

Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer



Ændringer til dette dokument

| Version | Ændringer |
|---------|--|
| 4.0 | <p>Maj 2017:</p> <p>Kapitel 9.6.4.6: Tilføjelse af en præcisering af, hvordan brugen af artikel 17/18-mellemprodukter skal beskrives</p> <p>Kapitel 9.9: Præcisering af krav til en CSR-indsendelse og begrundelse for udeladelse af en CSR, yderligere oplysninger om IUCLID-rapportgeneratoren</p> <p>Kapitel 9.10.2: Henvielse til kapitel 10.2</p> <p>Kapitel 10.2: Nyt kapitel om oprettelse af et fuldstændigt dossier ved fravalg for medlemmer af en fælles indsendelse efter en tvist om datadeling</p> <p>Bilag II: Præcisering af TCC-kravene i afsnit 1.4 Analytiske oplysninger</p> <p>Bilag IV: Tilføjelse af en præcisering af, hvordan man ajourføres til at blive ledende registrant i en fælles indsendelse</p> <p>Andre redaktionelle ændringer</p> |
| 3.0 | <p>Januar 2017:</p> <p>Tilføjelse af links til oversatte udgaver af dette dokument</p> <p>Kapitel 1.5.1: Oplysninger om den manuelle fuldstændighedskontrol</p> <p>Kapitel 9.7.3: Præcisering af hvordan analogislutning angives i IUCLID</p> <p>Kapitel 9.7.4: Nyt kapitel om hvordan forslag til forsøg indberettes i IUCLID</p> <p>Kapitel 9.7.6.1: Nyt kapitel med oplysninger om det nye IUCLID-værktøj til DNEL-beregning</p> <p>Kapitel 9.10.1: Tilføjelse af en præcisering af bilag III-kriterier i forbindelse med gebyrfritagelsen</p> <p>Kapitel 10.1.4: Tilføjelse af en præcisering af, hvordan en gebyrfritagelse angives i dossierets sidehoved</p> <p>Andre redaktionelle ændringer</p> |
| 2.0 | <p>September 2016:</p> <p>Kapitel 6 og 9.4.1: Tilføjelse af en præcisering af, hvordan et kemisk navn skal specificeres i IUPAC-navnefeltet.</p> <p>Bilag 3: Ændringer på grund af ændringer i REACH-bilagene vedrørende krav for hudsensibilisering.</p> <p>Andre redaktionelle ændringer.</p> |

1.0

Første version

Juridisk meddelelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Gengivelse er tilladt med kildeangivelse.

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev udarbejdet på engelsk. Bemærk venligst, at kun den engelske udgave, som også findes på ECHA-webstedet, er originaludgaven.

Titel: Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer

Reference: ECHA-16-B-13-DA

Katalognummer: ED-04-16-344-DA-N

ISBN: 978-92-9247-881-0

DOI: 10.2823/54830

Udgivelsesdato: Maj 2017

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Oversatte udgaver af dette dokument foreligger på følgende 22 sprog:

bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt til ECHA med angivelse af ovenstående reference og udstedelsesdato og ved brug af kontaktformularen på nedenstående adresse:

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Ændringer til dette dokument | 2 |
| Indholdsfortegnelse | 5 |
| Oversigt over figurer | 7 |
| Oversigt over tabeller | 8 |
| 1. Indledning | 9 |
| 1.1. Formål..... | 9 |
| 1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier | 9 |
| 1.3. Skabeloner til IUCLID-dossierer | 10 |
| 1.4. Oplysninger, der anmodes om for registrerings- og PPORD-anmeldelser | 12 |
| 1.5. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer..... | 13 |
| 1.5.1. Valideringsassistenten | 13 |
| 1.6. Fortrolighedsanmodninger og videreformidling..... | 14 |
| 1.6.1. Forhåndsvisning af videreformidlingen..... | 14 |
| 1.7. IUCLID's funktionaliteter | 15 |
| 2. Juridisk enhed | 15 |
| 2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger..... | 15 |
| 3. Den juridiske enheds produktionssted | 16 |
| 3.1. Sådan opretter du en juridisk enheds produktionssted | 16 |
| 4. Kontakt | 16 |
| 4.1. Oprettelse af en kontakt | 17 |
| 5. Kemiske fortegnelser | 17 |
| 6. Referencestof | 17 |
| 6.1. Oprettelse af et referencestof | 18 |
| 7. Litteraturhenvisninger | 19 |
| 7.1. Sådan opretter du en litteraturhenvisning | 19 |
| 8. Forsøgsmateriale | 19 |
| 8.1. Oprettelse af et forsøgsmateriale | 20 |
| 9. Oprettelse af et stofdatasæt | 20 |
| 9.1. Skabeloner..... | 23 |
| 9.2. Kategorier..... | 23 |
| 9.3. Vurderingsenhed..... | 24 |
| 9.4. Afsnit 1 Generelle oplysninger | 25 |
| 9.4.1. Afsnit 1.1 Identifikation | 25 |
| 9.4.2. Afsnit 1.2 Sammensætning | 27 |
| 9.4.3. Afsnit 1.3 Identifikatorer (<i>Identifiers</i>)..... | 36 |
| 9.4.4. Afsnit 1.4 Analyseoplysninger..... | 37 |
| 9.4.5. Afsnit 1.5 Fælles indsendelse | 38 |
| 9.4.6. Afsnit 1.7 Leverandører | 39 |
| 9.4.7. Afsnit 1.8 Modtagere..... | 39 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 9.4.8. | Afsnit 1.9 PPORD | 39 |
| 9.5. | Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering..... | 39 |
| 9.5.1. | Afsnit 2.1 GHS | 40 |
| 9.5.1.1. | Klassificering og mærkning i en fælles indsendelse | 49 |
| 9.5.2. | Afsnit 2.2 Direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater | 50 |
| 9.5.3. | Afsnit 2.3 PBT-vurdering..... | 50 |
| 9.6. | Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering | 52 |
| 9.6.1. | Afsnit 3.2 Anslåede mængder..... | 52 |
| 9.6.1.1. | Særlige overvejelser ved anvendelse af mellemprodukter..... | 53 |
| 9.6.1.2. | Særlige overvejelser ved PPORD-anvendelse | 53 |
| 9.6.2. | Afsnit 3.3 Lokalteter (<i>Sites</i>) | 53 |
| 9.6.3. | Afsnit 3.4 Oplysninger om blandinger | 54 |
| 9.6.4. | Afsnit 3.5 Oplysninger om anvendelse og eksponering..... | 54 |
| 9.6.4.1. | Oversigt (afsnit 3.5.0) | 55 |
| 9.6.4.2. | Angiv anvendelser, og vælg regulatorisk status for hver anvendelse (afsnit 3.5.1 til 3.5.6). 56 | |
| 9.6.4.3. | Beskriv anvendelser af artikel 10-stoffer for 10 tons pr. år og derover | 58 |
| 9.6.4.4. | Angiv oplysninger om eksponering for artikel 10-stoffer > 10 tons pr. år..... | 63 |
| 9.6.4.5. | Beskriv anvendelser af artikel 10-stoffer under 10 tons pr. år | 71 |
| 9.6.4.6. | Beskriv anvendelser af artikel 17/18-mellemprodukter..... | 72 |
| 9.6.5. | Afsnit 3.6 Frarådede anvendelser..... | 74 |
| 9.6.6. | Afsnit 3.7 Miljøvurdering fra andre kilder | 75 |
| 9.7. | Afsnit 4, 5, 6, 7 og 8 – Effektparameterafsnit | 76 |
| 9.7.1. | Koncepter | 76 |
| 9.7.2. | Udarbejdelse af effektparameterundersøgelsesposter | 77 |
| 9.7.3. | Angivelse af analogislutning i IUCLID | 86 |
| 9.7.4. | Angivelse af forslag til forsøg i IUCLID..... | 91 |
| 9.7.5. | Eksempler på udarbejdelse af effektparameterundersøgelsesposter | 92 |
| 9.7.6. | Udarbejdelse af effektparameterresuméer | 98 |
| 9.7.6.1. | DNEL-beregning i IUCLID | 104 |
| 9.8. | Afsnit 11 Retningslinjer for sikker anvendelse | 105 |
| 9.9. | Afsnit 13 Vurderingsrapporter | 105 |
| 9.10. | Afsnit 14 Oplysningskrav | 107 |
| 9.10.1. | Afsnit 14 Bilag III-kriterier | 107 |
| 9.10.2. | Afsnit 14 Fravalgte oplysninger i REACH-registrering | 108 |
| 10. | Oprettelse af et dossier | 108 |
| 10.1. | Administrative oplysninger | 110 |
| 10.1.1. | Type indsendelse | 110 |
| 10.1.2. | Mængdeinterval..... | 110 |
| 10.1.3. | Specifikke indsendelser | 110 |
| 10.1.3.1. | Spontan ajourføring..... | 111 |

| | | |
|-----------------|---|------------|
| 10.1.3.2. | Ajourføring efter ikke-bestået fuldstændighedskontrol | 111 |
| 10.1.3.3. | Ajourføring på anmodning fra agenturet..... | 111 |
| 10.1.4. | Dossier-specifikke oplysninger..... | 111 |
| 10.1.4.1. | Påbudte oplysninger for isolerede mellemprodukter | 112 |
| 10.2. | Oprettelse af et fuldstændigt dossier ved fravalg for et medlem af en fælles indsendelse efter en tvist om datadeling | 113 |
| 11. | Sådan eksporterer du et dossier | 114 |
| 12. | Indsendelse af et dossier | 114 |
| 13. | Ajourføring af et dossier | 114 |
| Annex 1. | Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer | 115 |
| Annex 2. | Oversigt over fuldstændighedskontrollen, som ECHA foretager af indsendte dossierer | 125 |
| Annex 3. | Oversigt over effektparametre og oplysningskrav | 162 |
| Annex 4. | Minimumskrav til oplysninger til ajourføring af en registrering i henhold til tidligere direktiv 67/548/EØF..... | 179 |
| Annex 5. | Vurderingsenheden i IUCLID 6 | 183 |
| Annex 6. | Oversigt over mængdefelter i IUCLID..... | 187 |

Oversigt over figurer

| | | |
|-----------|---|----|
| Figur 1: | Valg af skabelon på listen | 22 |
| Figur 2: | Renhedsgrad..... | 30 |
| Figur 3 | : Angivelse af bestanddel..... | 30 |
| Figur 4 | : Angivelse af ukendte urenheder | 31 |
| Figur 5: | Angivelse af tilsætningsstof..... | 32 |
| Figur 6: | Analytisk bestemmelse..... | 38 |
| Figur 7: | Optisk aktivitet..... | 38 |
| Figur 8: | Angiv eksponeringsarten og eksponeringsvejen for reproduktionstoksicitet | 43 |
| Figur 9: | Angiv carcinogenicitetsfare ved indånding..... | 43 |
| Figur 10: | Angiv det påvirkede organ | 44 |
| Figur 11: | Specific concentration limits (specifikke koncentrationsgrænser) | 45 |
| Figur 12: | Specificér miljøfarerne..... | 47 |
| Figur 13: | Mærkning i afsnit 2.1 | 48 |
| Figur 14: | Sådan linkes PBT-vurderingsresuméet til grænsesammensætningen i det ledende dossier | 52 |
| Figur 15: | Sådan linkes fremstillingsanvendelsen til produktionsstedet | 54 |
| Figur 16: | Angivelse af anvendelse(r) af udgangsstof | 58 |
| Figur 17: | Beskrivelse af kemisk reaktion og dens reaktionsprodukter..... | 58 |
| Figur 18: | Kontribuerende aktiviteter/teknikker for miljø og arbejdstagere..... | 59 |
| Figur 19: | Angivelse af anvendelsens omfang..... | 61 |
| Figur 20: | Angivelse af, at en anvendelse finder sted under nøje kontrollerede betingelser ... | 62 |
| Figur 21: | Faner til angivelse af kontribuerende scenarier for arbejdstagere..... | 63 |
| Figur 22: | Faner til angivelse af kontribuerende scenarier for forbrugere | 63 |
| Figur 23: | Strukturering af kontribuerende scenarier for miljøet | 64 |
| Figur 24: | Strukturering af kontribuerende scenarier for arbejdstagere/forbrugere | 64 |
| Figur 25: | Eksempel på afsnit til angivelse af andre anvendelsesforhold, der ikke egner sig til angivelse andre steder | 65 |
| Figur 26: | Angivelse af en foranstaltningens virkning for en bestemt eksponeringsvej | 65 |
| Figur 27: | Angivelse af teknologier til minimering af emissioner | 67 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| Figur 28: | Angivelse af andre tekniske og organisatoriske forhold | 68 |
| Figur 29: | Beskrivelse af kemisk reaktion og dens reaktionsprodukter | 73 |
| Figur 30: | Definering af bidragende aktiviteter/teknikker for arbejdstagere | 73 |
| Figur 31: | Her vedhæftes yderligere oplysninger om frarådede anvendelser | 75 |
| Figur 30: | Eksempel på udfyldelse af resultattabel for brandfarligt fast stof i afsnit 4.13 – Antændelighed, når der blev opnået et resultat i forsøget | 85 |
| Figur 31: | Eksempel på udfyldelse af resultattabel for brandfarligt fast stof i afsnit 4.13 – Antændelighed, når der ikke blev opnået et resultat i forsøget | 86 |
| Figur 34: | Forholdet mellem en vurderingsenhed, et effektparameterresumé og effektparameterundersøgelsesposter | 185 |
| Figur 35: | En mere detaljeret oversigt..... | 185 |
| Figur 36: | Link mellem effektparameterresuméer og vurderingsenheder..... | 186 |

Oversigt over tabeller

| | | |
|-----------|--|-----|
| Tabel 1: | Oplysningskrav for registrerings- og PPORD-dossierer | 12 |
| Tabel 2: | Relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten efter metode | 78 |
| Tabel 3: | Relevante felter i blokken Administrative data, efter metode | 78 |
| Tabel 4: | Relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten for analogislutningens kilde- og målregistre..... | 90 |
| Tabel 5: | Primært undersøgelsesregister i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient..... | 93 |
| Tabel 6: | "Weight of evidence"-register nr. 1 i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient: (Q)SAR | 94 |
| Tabel 7: | Weight of evidence-register nr. 2 i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient: målregister for analogislutning ud fra støttestof | 95 |
| Tabel 8: | Dataudladelse i afsnit 4.13 –Antændelighed, baseret på at undersøgelsen ikke er teknisk mulig, da stoffet er en væske..... | 96 |
| Tabel 9: | Dataudladelse i afsnit 5.1.2 – Hydrolyse, baseret på at undersøgelsen ikke er teknisk mulig på grund af høj uopløselighed i vand | 97 |
| Tabel 10: | Dataudladelse i afsnit 7.3.1 – Hudirritation/-ætsning, baseret på det faktum, at der ikke er videnskabeligt belæg for en vitro-undersøgelse, da der foreligger resultater fra en in vivo-undersøgelse. Relevant hvis in vivo-undersøgelsen blev udført i henhold til bilag VIII forud for ændringen af bilagene til REACH, som gør in vivo-undersøgelsen til standardoplysningskravet for alle bilag | 97 |
| Tabel 11: | Dataudladelse i afsnit 7.3.2 – Øjenirritation, baseret på det faktum, at der ikke er videnskabeligt belæg for undersøgelsen på grund af eksisterende klassificering.... | 97 |
| Tabel 12: | Dataudladelse i afsnit 7.8.1 – Reproduktionstoksicitet baseret på det faktum, at undersøgelsen ikke er nødvendig, da 28 dages- og 90 dages-undersøgelsen af toksicitet ved gentagen dosering ikke påviser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv. Kun relevant for oplysninger påkrævet i bilag IX | 97 |
| Tabel 13: | Forslag til forsøg i afsnit 7.8.2 – Udviklingstoksicitet | 98 |
| Tabel 14: | Eksempel på hvad, der kan angives i feltet <i>description of key information</i> (beskrivelse af centrale oplysninger) | 100 |
| Tabel 15: | Eksempel på hvad, der kan angives i feltet <i>Additional information</i> (yderligere oplysninger)..... | 102 |
| Tabel 16: | Oplysninger om vurderingsenhed og sammensætning | 184 |

1. Indledning

1.1. Formål

Denne vejledning har til formål at hjælpe brugerne ved udarbejdelsen af REACH registrerings- og PPORD- (produkt- og procesorienteret forskning og udvikling) dossierer i IUCLID. Denne vejledning indeholder detaljerede og praktiske anvisninger i, hvordan du udarbejder et stofdatasæt og giver et overblik over de IUCLID-afsnit, der skal udfyldes, så du får udarbejdet et korrekt dossier, der kan indsendes til ECHA via REACH-IT.

Vejledningen forudsætter, at du har installeret IUCLID, og at du har en gyldig ECHA-konto.

Der kan findes yderligere oplysninger om hvert felt, de forskellige funktioner i IUCLID og hvordan disse funktioner bruges i hjælp-systemet i IUCLID (se kapitel 1.7 *Functionalities of IUCLID* (funktioner i IUCLID)).

Vejledningen forudsætter ligeledes, at du har besluttet dig for din registreringsmetode, og at du har alle de relevante oplysninger ved hånden. Brug de vejledende dokumenter som støtte med hensyn til oplysningskravene for registrering: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier

Et IUCLID-dossier er en ikke-redigerbar billedfil af et stofdatasæt, der indeholder oplysninger, der skal indsendes til ECHA. Du skal følge nedenstående trin for at udarbejde og indsende et dossier:

1. Opret en konto på REACH-IT, og opret en *Legal entity* (juridisk enhed) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Opret de *reference substances* (referencestoffer) i IUCLID, der vedrører dit stof (se kapitel 6)
3. Opret *substance dataset* (stofdatasættet) i IUCLID (se kapitel 9)
4. Angiv oplysninger i stofdatasættet i IUCLID (se de relevante afsnit i kapitel 9)
5. Vedhæft kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) for alle fremstillede eller importerede stoffer over 10 tons, medmindre undtaget i henhold til artikel 14, stk. 2, i REACH¹.

Bemærk, at der findes en rapportgenerator i IUCLID, som kan hjælpe dig med at oprette kemikaliesikkerhedsrapporten. Den samler oplysningerne fra dine IUCLID-datasæt og opretter et formateret dokument, der dækker kemikaliesikkerhedsrapportens kapitel 1 til 8. Du kan også bruge Chesar til at udføre din kemikaliesikkerhedsvurdering. I så fald kan hele kemikaliesikkerhedsrapporten oprettes fra Chesar. Du kan finde flere oplysninger om rapportgeneratoren i hjælp-systemet i IUCLID. Du kan finde flere oplysninger om Chesar på Chesar-websiden: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Opret et *dossier* i IUCLID (se kapitel 10)
7. Eksportér et dossier fra IUCLID (se kapitel 11)

¹ Bemærk, at hvis du i henhold til artikel 14, stk. 2, er undtaget for kemikaliesikkerhedsvurdering, skal du give en begrundelse i afsnit 13 i IUCLID (se kapitel 9.9)

8. Indsend et dossier til ECHA via REACH-IT (se kapitel 12).

Når dossieret modtages, gennemfører ECHA et sæt administrative og tekniske kontroller af din indsendelse inden dossieret tildeles et registreringsnummer (se kapitel 1.5 *Checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (Kontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer)).

ECHA vil også videreformidle oplysningerne fra registreringsdossieret på sin webside. For yderligere oplysninger om, hvad der videreformidles og muligheden for at få behandlet nogle oplysninger som fortrolige, se kapitel 1.6 *Confidentiality requests and dissemination* (anmodning om fortrolig behandling og formidling).

1.3. Skabeloner til IUCLID-dossierer

Inden du opretter et dossier fra et stofdatasæt, skal du vælge den rigtige skabelon til den type dossier, som du vil indsende. Du kan vælge mellem følgende²:

- "REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements" (REACH-registrering 1-10 tons, fysisk-kemiske krav)
- "REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements" (REACH-registrering 1-10 tons, standardkrav)
- "REACH Registration 10 - 100 tonnes" (REACH-registrering 10-100 tons)
- "REACH Registration 100 - 1000 tonnes" (REACH-registrering 100-1 000 tons)
- "REACH Registration above 1000 tonnes" (REACH-registrering over 1 000 tons)
- "REACH Registration Member of a Joint Submission - general case" (REACH-registrering, medregistrant i fælles indsendelse - det generelle tilfælde)
- "REACH Registration Member of a Joint Submission - intermediates" (REACH-registrering, medregistrant i fælles indsendelse - mellemprodukter)
- "REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne" (REACH-registrering, isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, over 1 tons)
- "REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes" (REACH-registrering, isolerede mellemprodukter, der transporteres, 1-1 000 tons)
- "REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes" (REACH-registrering, isolerede mellemprodukter, der transporteres, over 1 000 tons)
- "REACH PPORD" (REACH produkt- og procesorienteret forskning og udvikling).

Oplysningskravene for et registreringsdossier afhænger af det registrerede mængdeinterval og den type registreringsdossier, der udarbejdes (artikel 10 vs. 17/18, fælles indsendelse, medlem vs. ledende registrant). Dette betyder, at de oplysninger i IUCLID-dossieret, som vil blive kontrolleret for fuldstændighed vil afhænge af indsendelsestypen. Denne vejledning giver en oversigt - afsnit for afsnit - over de oplysninger, der kræves til registrerings- og PPORD-dossierer. Der findes derudover et resumé over de anvendte fuldstændighedskontrolregler i bilag 2 *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over den fuldstændighedskontrol, som ECHA udfører af indsendte dossierer).

² De nævnte mængdeintervaller er pr. år.

Registrerings- eller PPORD-anmeldelsesdossier?

Den mest almindelige type dossier er registreringsdossieret. Hvis dit stof falder under produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) i mængder på 1 tons eller mere pr. år, kan du indsende et **PPORD-dossier** for at være undtaget fra registrering i en periode på fem år.

Du kan finde flere oplysninger om specifikke REACH-bestemmelser om stoffer, der er fremstillet, importeret eller anvendt til videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) i de relevante vejledninger, der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Individuel registrering eller fælles indsendelse

I henhold til REACH-forordningen kræves det, at de parter, der fremstiller/importerer et stof, skal indsende en registrering for stoffet (den såkaldte "Ét stof - én registrering" (OSOR-princippet: One substance - one registration)). Registranterne af et stof sættes i kontakt med hinanden, efter at de har indsendt en præregistrering (indfasningsstof) eller en forespørgsel (ikke-indfasningsstof eller indfasningsstof, som ikke er præregistreret) til ECHA. Registranterne af samme stof bærer sammen ansvaret for at identificere stoffet, udarbejde/indsamle de relevante oplysninger i henhold til bilag VII-X i REACH, og til sidst indsende dem i IUCLID-format for at opfylde forpligtelserne.

Vejledningen forudsætter, at forpligtelserne for en fælles indsendelse er fastlagt af den indsendende part, og at alle relevante oplysninger er udarbejdet/indsamlet og er tilgængelige.

Der findes yderligere oplysninger om forpligtelserne ved datadeling og fælles indsendelse i *Guidance on data sharing* (vejledning om datadeling) og *Guidance on registration* (vejledning om registrering), der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller isoleret mellemprodukt, der transporteres?

Hvis du er producent eller importør af et isoleret mellemprodukt i mængder på 1 tons eller mere pr. år, kan du drage fordel af begrænsede registreringskrav. Bemærk, at registreringskravene vil variere afhængigt af, om det isolerede mellemprodukt er et mellemprodukt, der anvendes på produktionsstedet eller som transporteres.

Du kan finde yderligere oplysninger om forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter i *Guidance on registration* (vejledning om registrering), der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Har anmeldelse fundet sted i henhold til direktiv 67/548/EØF (NONS)?

I henhold til artikel 24 i REACH-forordningen vil alle anmeldelser, der er foretaget i henhold til direktiv 67/548/EØF (NONS), blive anset for registreringer i henhold til REACH-forordningen ved det pågældende mængdeinterval. Disse registreringer skal ajourføres, hvis der er tale om et af tilfældene beskrevet i REACH-forordningens artikel 22 eller artikel 24, stk. 2.

Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du ajourfører registreringen, som tidligere var en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF (NONS) i bilag 4 *Minimum information required for updating a registration under previous Directive 67/548/EEC* (minimumskrav til oplysninger til ajourføring af en registrering under tidligere direktiv 67/548/EØF) i denne

vejledning samt i dokumentet *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* (spørgsmål og svar til registranter af tidligere anmeldte stoffer), der findes på <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Oplysninger, der anmodes om for registrerings- og PPORD-anmeldelser

Registranter af samme stof skal dele data og indsende oplysningerne i fællesskab til ECHA. Der skelnes mellem de oplysninger, der skal indsendes af den **ledende registrant**, og dem, der skal indsendes af de andre **parter (medregistranter) i den fælles indsendelse**.

Hver registrant (producent, importør eller enerepræsentant) er forpligtet til at indsende sit eget **dossier** som et led i den fælles registrering. Hvis du forbereder et dossier og er den eneste registrant for stoffet, og der ikke findes en fælles indsendelse, skal du give alle oplysningerne i dit eget dossier.

Tabellen nedenfor viser de oplysninger, der indsendes af den ledende registrant på vegne af alle medregistranterne i den fælles indsendelse (fælles oplysninger³) og de oplysninger, der indsendes af hver registrant i sit eget dossier (individuelle oplysninger).

Tabel 1: Oplysningskrav for registrerings- og PPORD-dossierer

| Oplysningskrav | Ledende dossier | | Medlemsdossier | PPORD |
|--|--------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | Fælles oplysninger | Individuelle oplysninger | Individuelle oplysninger | |
| registrantens identitet (ECHA-konto) | | X | X | X |
| Identiteten og sammensætningen af det stof, der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 1.1, 1.2) | | X | X | X |
| analyseoplysninger for det stof, der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 1.4) | | X | X | X |
| oplysninger om klassificering og mærkning af det stof, der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 2) | X | | | X |
| oplysninger om fremstilling og anvendelser af det stof, der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 3) | | X | X | hvis relevant afsnit 3.3 Produktionssted er |
| oplysninger om eksponering for stoffer registreret i mængder på mellem 1 og 10 tons pr. år, der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 3) | | X | X | |
| videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i bilag VII til X i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 4-8) | X | | | hvis relevant |
| retningslinjer for sikker anvendelse af stoffet (registreret i mængder på 10 tons) | efter aftale | efter aftale | efter aftale | hvis relevant |

³ Artikel 11 i REACH-forordningen muliggør, at medlemmerne af den fælles registrering kan fravælge nogle af oplysningerne i den fælles indsendelse af forskellige grunde. Du kan finde yderligere oplysninger om fravalg og konsekvenser af fravalg i Vejledning om datadeling på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

| | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|
| eller mere pr. år), der er omhandlet i bilag VI i REACH-forordningen (IUCLID-afsnit 11) | | | |
| vurderingsrapporter, der omhandles i artikel 14 i REACH-forordningen, kemikaliesikkerhedsrapport (IUCLID-afsnit 13) | efter aftale | efter aftale | efter aftale |
| et krav på fortrolighed for oplysningerne i artikel 119, stk. 2, i REACH, som hvis relevant skal betragtes om fortrolige, herunder en begrundelse | hvis relevant | hvis relevant | hvis relevant |

1.5. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer

Alle dossierer, der indsendes til ECHA, skal igennem en række indledende tekniske og administrative kontroller for at sikre, at de kan håndteres korrekt, og at de efterfølgende nødvendige regulatoriske processer kan udføres. Disse kontroller kaldes forretningsregler.

Et dossier kan kun godkendes til behandling, hvis alle de relevante forretningsregler, f.eks. vedrørende formatvalidering og tilgængelighed af administrative oplysninger, er opfyldt.

Du kan finde flere oplysninger om forretningsregelkontrollerne i bilaget: *Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer.*

Når registrerings- og PPORD-dossierne har bestået kontrollen af forretningsreglerne, vil fuldstændighedskontrollen blive udført i henhold til artikel 20 i REACH-forordningen for at sikre, at alle de påkrævede oplysninger er med.

Du kan finde flere oplysninger om fuldstændighedskontrollen i bilaget: *Overview of the completeness check performed by ECHA on (oversigt over fuldstændighedskontrollen, som ECHA foretager) på de submitted dossiers (indsendte dossierer).*

Derudover vil visse data i dossieret som et led i fuldstændighedskontrollen blive kontrolleret manuelt for at sikre, at de påkrævede dele er med.

Du kan finde yderligere oplysninger om den manuelle bekræftelse på <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Valideringsassistenten

Plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) er udformet, så du kan foretage en række kontroller af dossieret, før du indsender det til ECHA via REACH-IT.

Vi anbefaler derfor, at du inden indsendelsen benytter plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) i to trin:

- i. Kontrollér dit datasæt (før dossieret oprettes), så du kan rette eventuelle fejl, der identificeres på dette trin.
- ii. Kontrollér det endelige dossier, og afhjælp eventuelle problemer, der identificeres på dette trin.


Brugen af plug-in'et i begge trin er afgørende for, at du kan undgå unødvendige fejl og eventuel afvisning af indsendelsen.

I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan du anvender plug-in'et *Validation assistant*.

Bemærk venligst, at fra og med den 21. juni 2016 omfatter den tekniske fuldstændighedskontrol supplerende verificering af registreringsdossieret, som udføres af ECHA-medarbejdere. Disse kontroller kan ikke replikeres med plug-in'et *Validation assistant*; dette værktøj kan ikke vise den tilknyttede fuldstændighedsfunktion. Du kan finde oplysninger om, hvilke områder den supplerende verificering vedrører på:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Fortrolighedsanmodninger og videreformidling

Visse oplysninger kan være genstand for en fortrolighedsanmodning. Hvis du ønsker, at bestemte oplysninger skal behandles fortroligt, skal du indsende en *confidentiality request* (fortrolighedsanmodning) til ECHA for hver af dem. Disse anmodninger indsendes ved at

aktivere fortrolighedsflagene () på den oplysning, som du ønsker fortroligholdt, med angivelse af grunden, herunder hvorfor offentliggørelse af den pågældende oplysning ville være skadelig for din forretning. Der er ingen forskel i behandlingen af fortrolighedsanmodninger med flagmarkeringer som *Confidential business information* (CBI – fortrolige forretningsoplysninger), *Intellectual property* (IP – intellektuel ejendomsret) eller *Not publicly available* (not PA – ikke offentligt tilgængelig). Den valgte type er kun til orientering.

Du kan finde mere information om fortrolighedsanmodninger og videreformidling på <http://echa.europa.eu/manuals>.

Bemærk, at begrundelser for ønsket om fortroligholdelse af oplysninger, der er omfattet af **REACH, artikel 119, stk. 1**, ikke vil blive taget i betragtning, da disse oplysninger altid vil blive videreformidlet.

Ved anmodninger om fortroligholdelse af oplysninger, der er omfattet af **REACH, artikel 119, stk. 2**, vil der blive pålagt et gebyr. Disse anmodninger skal ledsages af fyldestgørende begrundelse. I tilfælde af flagmarkeringer, der vedrører oplysninger, som ikke er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, vil der ikke blive pålagt noget gebyr.

Hvis du vil beregne, hvad en fortrolighedsanmodning koster, kan du bruge plug-in'et *Fee calculation* (gebyrberegning). Du kan finde mere information om plug-in'et i IUCLID's hjælp-system.

1.6.1. Forhåndsvisning af videreformidlingen

Plug-in'et *Dissemination preview* (forhåndsvisning af videreformidlingen) er udviklet, så du kan kontrollere, hvilke oplysninger der vil blive gjort offentligt tilgængelige på ECHA's websted. Vi anbefaler, at du anvender plug-in'et på dit dossier, så du kan forhåndstjekke, hvilke oplysninger der vil blive videreformidlet.

I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan plug-in'et *Dissemination preview* (forhåndsvisning af videreformidlingen) anvendes.

1.7. IUCLID's funktionaliteter


IUCLID's funktionaliteter er nærmere beskrevet i den hjælp-funktion, der er indbygget i IUCLID-applikationen. For at få vist hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen. Hjælp-systemet vil så prøve at vise den mest relevante del af hjælp-indholdet. Derfra kan du navigere hen til den konkrete hjælp, du har brug for. Hvis f.eks. applikationens eksport-guide er åben, vil det hjælp-indhold, der åbnes med et tryk på F1, være en beskrivelse af *Export* (eksport)-funktionaliteten. Som et alternativ til at trykke på F1 er der links til hjælp-funktionen i applikationens brugerflade, hvor der ses et hjælp-ikon i form af et spørgsmålstegn.

2. Juridisk enhed

Indsendelser til ECHA foretages af *Legal entities* (juridiske enheder), der skal defineres med angivelse af kontaktoplysninger inden indsendelsen. Virksomhedens kontaktoplysninger gemmes som et *Legal Entity Object (LEO)* (juridisk enhedsobjekt). Du kan oprette et LEO-objekt både i IUCLID og i de *ECHA accounts* (ECHA-konti), der er tilgængelige på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Bemærk, at ECHA kun vil bruge kontaktoplysningerne på den juridiske enhed, som du har registreret i ECHA-kontiene eller i REACH-IT.

Du har allerede oprettet en juridisk enhed, da du installerede IUCLID. Du kan tilføje flere

juridiske enheder ved at højreklikke på *Legal entity* (juridisk enhed)  på IUCLID-hjemmesiden. ECHA vil dog ikke håndhæve konsistens mellem den juridiske enhed i IUCLID og den juridiske enhed i ECHA-kontiene.

Bemærk: I standardindstillingen er den juridiske enhed ikke inkluderet i dossieret. Hvis du ønsker at inkludere den juridiske enhed i dit dossier, kan du ændre standardindstillingen, når du opretter dossieret i dossier-guiden (se kapitlet *Sådan opretter du et dossier*).

Hvis du inkluderer en juridisk enhed i det dossier, der skal indsendes til ECHA, kan det være hensigtsmæssigt at kontrollere, om de juridiske enheder i IUCLID og REACH-IT er de samme. I næste kapitel kan du læse mere om, hvordan du opretter et juridisk enhedsobjekt (LEO) og synkroniserer det mellem IUCLID og REACH-IT.

2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger

For at registrere din juridiske enhed skal du registreres i *ECHA accounts* (ECHA-kontiene), hvor du kan angive og administrere oplysningerne vedrørende din juridiske enhed.

Når du opretter et LEO-objekt, genereres der en numerisk identifikator, der kaldes Universal Unique Identifier (UUID). Eksempel på en juridisk enheds UUID: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

De enkelte LEO-objekter har forskellige UUID-identifikatorer, også inden for samme virksomhed, hvis virksomheden har flere LEO-objekter.

Du kan synkronisere den juridiske enhed mellem IUCLID og REACH-IT ved at eksportere dit LEO-objekt fra ECHA-kontiene eller REACH-IT. Derefter kan du importere filen til din lokale IUCLID-installation. Det kan være hensigtsmæssigt, at UUID-identifikatoren er den samme i alle de applikationer, hvor virksomhedens identitet figurerer (IUCLID, REACH-IT eller webformularer, der indsendes til ECHA). Alternativt kan du, hvis du endnu ikke har oprettet en ECHA-konto, eksportere LEO-objektet fra din IUCLID-installation og importere filen til ECHA-

kontiene, når du opretter en konto. Bemærk, at et LEO-objekt kun kan importeres til ECHA-konti, når du opretter en konto, og ikke i en eksisterende ECHA-konto.

For at sammenligne UUID-identifikatorerne mellem applikationerne, kan du finde dem i de enkelte applikationer ved at følge nedenstående stier:

- IUCLID: Hjemmeside > *Legal entity* (juridisk enhed) > dobbeltklik på din juridiske enhed. Virksomhedens UUID vises i *Information Panel* (informationspanelet) nederst i IUCLID-vinduet.
- ECHA-konti: Fanen *Legal Entity* (juridisk enhed) > *General details* (generelle oplysninger) > *Legal Entity UUID* (juridisk enheds UUID)
- REACH-IT: Menu > *Company information* (virksomhedsoplysninger) > *General information* (generelle oplysninger) > *UUID*




Du kan finde flere oplysninger om styring af ECHA-konti i ECHA accounts-guiden på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Den juridiske enheds produktionssted

En juridisk enheds produktionssted (*Legal entity site*) er en indtastning, hvor du kan angive det sted, hvor produktion eller eget brug af stoffet finder sted. Disse oplysninger omfatter navn, adresse og andre kontaktoplysninger, med mulighed for at inkludere stedets identifikatorer under andre Virksomheds-/organisations-it-systemer. En juridisk enheds produktionssted (*Legal entity site*) tilhører kun én *Legal entity owner* (ejer af juridisk enhed).

Bemærk, at du ikke kan oprette et produktionssted uden at linke det til en juridisk enhed; du kan dog godt ændre linket mellem et produktionssted og ejeren af en juridisk enhed ved at vælge en anden juridisk enhed i din fortegnelse. Der kan knyttes mere end ét produktionssted til den samme juridiske enhed (*Legal entity*).

3.1. Sådan opretter du en juridisk enheds produktionssted

1. For at oprette et nyt produktionssted skal du højreklikke på *Legal entity site* (juridisk enheds produktionssted)  på hjemmesiden og vælge *New* (ny).
2. Giv produktionsstedet et navn, og link det til ejeren af den juridiske enhed *Legal entity owner* ved at klikke på knappen .
3. Udfyld så mange felter som muligt under *General information* (generelle oplysninger) og *Contact address* (kontaktadresse). Der kræves som minimum oplysninger om det land (*Country*), hvor produktionsstedet er placeret.
4. Klikke på  i hovedmenuen for at gemme den juridiske enheds produktionssted.



4. Kontakt

I fortegnelsen *Contacts* (kontakter) kan du indføre kontaktoplysninger på relevante kompetente personer, f.eks. den person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet (SDS),

toksikologen osv., og vedhæfte dem til IUCLID-dossieret. Disse personer kan blive kontaktet i tilfælde af spørgsmål til de indsendte oplysninger eller ved behov for hjælp.

Oplysningerne på den kontaktperson, der er ansvarlig for indsendelsen, skal angives og administreres i REACH-IT.

4.1. Oprettelse af en kontakt

1. For at **oprette** en *ny kontakt* skal du højreklikke på *Contacts*  på hjemmesiden og vælge *New (ny)*.
2. Udfyld så mange felter som muligt under *General information* (generelle oplysninger).
3. Klik på  i hovedmenuen for at gemme kontaktoplysningerne.

5. Kemiske fortegnelser

De kemiske fortegnelser (*Chemical inventories*) indeholder kemiske identifikatorer, der udgør grundlaget for definition af referencestofferne (*reference substances*). Betegnelsen *inventory* (fortegnelse) bruges til at samle alle de forskellige kemiske fortegnelser, der kan være tilgængelige i IUCLID. Aktuelt er det kun **EC Inventory** (EF-fortegnelsen), der bruges i IUCLID.

EF-fortegnelsen er en kombination af tre individuelle fortegnelser:

- **EINECS** (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 1. januar 1971 og 18. september 1981.
- **ELINCS** (den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, direktivet om farlige stoffer og anmeldelse af nye stoffer (NONS), og som er markedsført efter 18. september 1981.
- **NLP-list** (listen over stoffer, der ikke længere betragtes som polymerer) omfatter stoffer, der har været markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 18. september 1981 og 31. oktober 1993, og som har været betragtet som polymerer, der skulle anmeldes i henhold til EINECS-reglerne, men som ikke længere betragtes som polymerer i henhold til 7. ændring af direktiv 67/548/EØF.

Indførslerne i EF-fortegnelsen består af et kemisk navn og et nummer (EF-navn og EF-nummer), et CAS-nummer⁴ (hvis det findes), en molekyleformel (hvis den findes) og en beskrivelse (for visse stoftyper).

6. Referencestof

Et referencestof *Reference substance* gør det muligt for dig at lagre identifikationsoplysninger om et bestemt stof eller en bestemt bestanddel i et stof, såsom kemiske betegnelser (EF-navn,

⁴ I tilfælde af stoffer, der optræder i EF-fortegnelsen med et EF-nummer, som starter med 4, kan det være, der ikke er offentliggjort noget CAS-nummer, selv om der måske findes et CAS-nummer for det pågældende stof. Det skyldes, at man efter den anmeldelsesordning for nye stoffer, der var gældende under den tidligere lovgivning, kunne anmode om fortrolighedsbeholdelse af CAS-nummeret, som derfor ikke blev offentliggjort.

CAS-navn, IUPAC-navn, synonymer osv.), identitetskoder (f.eks. EF-nummer, CAS-nummer), molekyleinformation og strukturel information.

Reference substance (referencestof)-fortegnelsen gør det muligt at bruge de samme oplysninger for den samme kemiske identitet, så genindtastning undgås, og så det sikres, at dataene styres og ajourføres centralt. *Reference substance (referencestof)-fortegnelsen* vedligeholdes direkte af dig selv i din lokale installation. Det enkelte referencestof (*reference substance*) kan linkes til et ubegrænset antal (*substance*)- eller *mixture/product*-datasæt (stof- eller blandings/produkt-datasæt). For at ajourføre oplysningerne for et referencestof (*reference substance*) kan du åbne *reference substance-fortegnelsen*, søge på det relevante referencestof (*reference substance*) og ajourføre det. Opdateringerne vil blive indført i hvert eneste af de datasæt, der er linket til det pågældende referencestof (*reference substance*).

For at øge antallet af indtastninger i din fortegnelse kan du søge på tilgængelige referencestoffer på IUCLID-webstedet og downloade og importere dem til din lokale installation. Disse prædefinerede referencestoffer er udarbejdet for at forbedre datakvaliteten og minimere indtastning af data.

6.1. Oprettelse af et referencestof

Hvis du ikke finder et referencestof i *reference substance*-fortegnelsen, kan du oprette et nyt referencestof.


Der er to typer oplysninger, som kan registreres for et referencestof (*reference substance*):

1. Oplysninger, der er **specific** (specifikke) for referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof.
2. Oplysninger, der er **related** (relateret) til referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer ikke nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof, hvilket kan skyldes en eller flere af følgende forhold:
 - Oplysningerne er generiske, da de også dækker andre stoffer/bestanddele.
 - Oplysningerne dækker kun nogle af bestanddelene af et referencestof for et stof eller en gruppe af bestanddele.
 - Oplysningerne omhandler en lignende bestanddel/et lignende stof.
 - Oplysningerne udgør ikke den nyeste tilgængelige viden om identifikationen af stoffet/bestanddelen(e).

Relaterede oplysninger skal angives under *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer), da de ellers kan medføre uklarhed om identiteten af det stof eller den eller de bestanddele, som et referencestof svarer til.

Sådan opretter du et referencestof:




1. Højreklik på *Reference substance* (referencestof)-ikonet  på hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Angiv navnet på referencestoffet.
3. Hvis **referencestoffet optræder i EF-fortegnelsen**, kan du linke til referencestoffet ved at klikke på knappen *Add*.

4. Hvis **referencestoffet ikke optræder i EF-fortegnelsen**, skal du angive en begrundelse i den liste, der vises under *No inventory information available* (ingen data tilgængelige i fortegnelsen).

5. Udfyld så vidt muligt de resterende felter for referencestoffet.

Hvis følgende oplysninger er tilgængelige og/eller relevante, skal de angives for alle de kendte bestanddele og tilsætningsstoffer:

- Oplysninger i *EC Inventory* (EF-fortegnelsen).
- *CAS number* (CAS-nummer) og *CAS name* (CAS-navn).
- *IUPAC name* (IUPAC-navn), (*Bemærk, at hvis der ikke kan udledes et navn, der følger IUPAC-nomenklaturen, skal du oplyse et navn, der definerer den kemiske natur af stoffet eller bestanddelene/urenhederne/tilsætningsstofferne, som referencestoffet beskriver*).
- *Description* (beskrivelse) (angiv eventuelle yderligere oplysninger, der er relevante for beskrivelsen af referencestoffet, i dette felt. Dette er vigtigt, navnlig hvis referencestoffet ikke svarer til et veldefineret kemisk stof. Relevante filer kan eventuelt vedhæftes).
- *Synonyms* (synonymer).
- *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer).
- *Molecular formula* (molekyleformel) (hvis der ikke kan udledes nogen molekyleformel fra referencestoffet, skal der angives en begrundelse i feltet *Remarks* (bemærkninger) nederst på skærmen).
- *Molecular weight range* (molekylvægtinterval).
- *SMILES-notation*.
- *InChI*.
- Upload en billedfil med strukturformlen (*Structural formula*).

6. Klik på  i hovedmenuen for at gemme referencestoffet.

7. Litteraturhenvisninger

I fortegnelsen med *Literature references* (litteraturhenvisninger) kan du tilføje og gemme forskellige typer bibliografiske henvisninger, f.eks. publikationer og undersøgelsesrapporter, der fungerer som litteraturgrundlag for endepunktsregistrene. Alle litteraturhenvisninger, der gemmes i din fortegnelse, kan linkes til endepunktsregistrene i **IUCLID, afsnit 4-10**.


7.1. Sådan opretter du en litteraturhenvisning

1. For at oprette en ny litteraturhenvisning skal du højreklikke på *Literature reference*-ikonet



på hjemmesiden og vælge *New*.

2. Under *General information* (generelle oplysninger) skal du udfylde de felter, der er relevante for den pågældende henvisning.

3. Klik på  i hovedmenuen for at gemme litteraturhenvisningen.

8. Forsøgsmateriale

I fortegnelsen *Test material* (forsøgsmateriale) kan du angive oplysninger om identiteten af det/de materiale(r), der anvendes i det/de forsøg, der angives i dossieret. De

forsøgsmaterialer, der findes på fortegnelsen, kan genbruges i hvert register, hvor det samme forsøgsmateriale er anvendt. På denne måde kan oplysningerne om forsøgsmaterialet udarbejdes og styres centralt og linkes til de relevante effektparameterundersøgelsesposter.


Hver post består af et afsnit *Composition* (sammensætning) (se afsnit 1.2 *Composition* (sammensætning)) til angivelse af forsøgsmaterialets forskellige bestanddele, hvilket svarer til oplysningerne, der bruges til at definere et *Substance*, (stof), og et afsnit om *Other characteristics* (andre karakteristika), herunder en beskrivelse af forsøgsmaterialets form og muligheden for at tilføje flere oplysninger, herunder oplysninger, der betragtes som fortrolige, og som derfor ikke offentliggøres.

8.1. Oprettelse af et forsøgsmateriale

1. For at oprette et nyt forsøgsmateriale skal du højreklikke på *Test material*



(forsøgsmateriale) på hjemmesiden og vælge *New* (nyt).

2. Angiv det samme *Name* (navn), som blev angivet i undersøgelsesregistret, hvor forsøget på materialet blev udført.
3. Brug den gentagne blok under *Composition* (sammensætning) til at angive de relevante *constituents* (bestanddele), *impurities* (urenheder), *additives* (tilsætningsstoffer) i forsøgsmaterialet, herunder deres *Concentration* (koncentration) og et link til *Reference substance* (referencestoffet). Du indsætter en ny post ved at klikke på knappen *Add* (tilføj).
4. Hvis oplysningerne om sammensætningens renhed ikke kendes, kan du angive en kvalitativ sætning ved at vælge den relevante værdi fra valglisten *Composition/purity: other information* (sammensætning/renhed: andre oplysninger).
5. Til QSAR-forudsigelsen, hvor stofidentiteten er baseret på data valgt fra referencestof- fortegnelsen, er oplysninger om renhed ikke relevant, og værdien *not applicable for in silico study* (gælder ikke for in silico-undersøgelse) skal derfor vælges udover den angivne *Composition* (sammensætning).
6. Under *Other characteristics* (andre karakteristika) skal du angive oplysninger om forsøgsmaterialets form og om nødvendigt andre oplysninger.
7. Klik på  i hovedmenuen for at gemme forsøgsmaterialet.




9. Oprettelse af et stofdatasæt

Dette kapitel skitserer, hvilke oplysninger du skal angive i de forskellige afsnit i IUCLID, hvilket afhænger af den type indsendelse, som du ønsker at foretage via et IUCLID-dossier.

Når du indtaster dine data, kan du benytte IUCLID's indbyggede hjælp-system. For at aktivere hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen, hvorefter de mest relevante oplysninger bliver vist i hjælp-vinduet.


For at oprette et IUCLID-**dossier** skal du først oprette et **substance dataset** (stofdatasæt). Et stofdatasæt er et register med administrative og videnskabelige data vedførende et stof. Oplysningerne i datasættet kan ændres: Du kan tilføje, fjerne eller ændre oplysninger i datasættet. **Datasættet bruges som grundlag for dossieret.** Dossieret er et øjebliksbillede af datasættet på et givet tidspunkt. Oplysningerne i datasættet kan ikke ændres.

Sådan opretter du et datasæt:

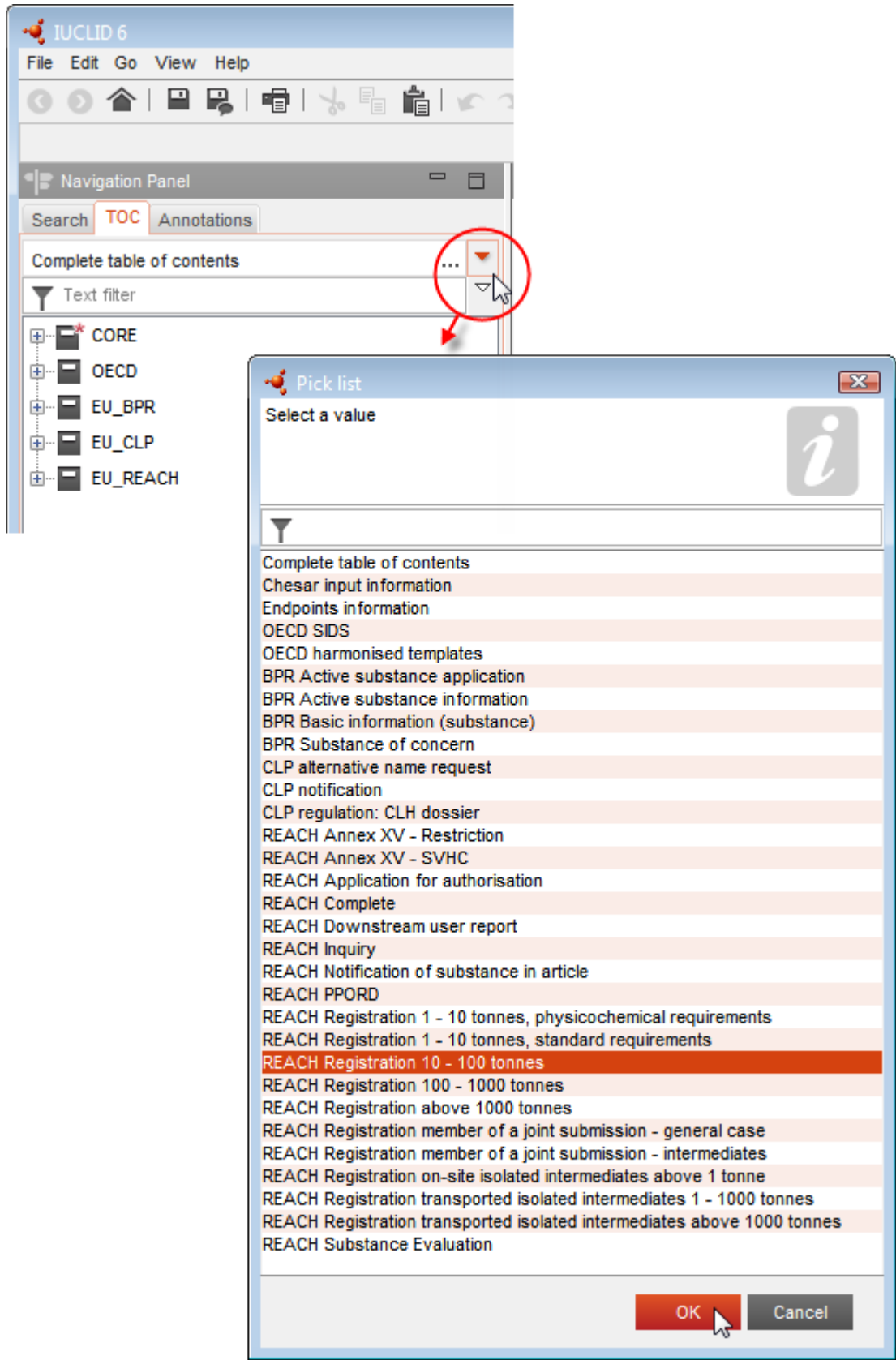
1. Højreklik på *Substance*  (stof) på IUCLID-hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Udfyld feltet *Substance name* (stofnavn). Du skal sørge for at angive et navn, der gør det muligt at skelne stoffet fra andre stoffer, navnlig hvis din IUCLID-installation indeholder flere datasæt.
3. Link en eksisterende *legal entity* (juridisk enhed) til datasættet ved at klikke på knappen . Der åbnes et nyt vindue, hvor du kan søge på juridiske enheder i din IUCLID-installation. Angiv søgekriterierne, vælg den relevante juridiske enhed i listen, og link den til stofdatasættet.
4. Gem oplysningerne ved at klikke på ikonet  i hovedmenuen.

I afsnit 1.1 *Identification* (identifikation) finder du mere information om, hvordan du udfylder felterne i denne visning.

Sådan udfylder du et datasæt:

1. Når dit stofdatasæt er oprettet, vises det i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. For at åbne dit datasæt skal du dobbeltklikke eller højreklikke på det og vælge *Open* (åbn).
3. Når datasættet er åbent, vises fanen *Table of contents* (TOC) (indholdsfortegnelse) i skærmens navigationsdel.
4. For at få vist den indholdsfortegnelse, der er relevant for den type dossier, som du udfærdiger, skal du klikke på den markerede nedad-pil () i TOC-fanen.
5. Så vises en liste med forskellige indsendelsestyper. Vælg den relevante indsendelsestype på listen.

Figur 1: Valg af skabelon på listen




6. Nu vises de afsnit, der er relevante for den pågældende indsendelsestype. Afsnit, der omfatter obligatoriske oplysninger, er markeret med en asterisk (*). Bemærk, at hvis du opretter et datasæt, men endnu ikke kender den nøjagtige type REACH-dossier, der skal udfærdiges, kan du vælge muligheden *REACH Complete table of contents* (REACH – fuldstændig indholdsfortegnelse). Så vises indholdsfortegnelsen med alle de afsnit, der er relevante i henhold til REACH-forordningen.

Når du har oprettet et datasæt for dit stof, kan du angive data om stoffet i datasættet. De følgende kapitler beskriver, hvilke data der skal angives i de enkelte IUCLID-afsnit for den specifikke indsendelsestype, som denne vejledning omhandler. Afsnittene vises med de overskrifter og numre, der anvendes i IUCLID.

Ved udfyldelsen af de forskellige dele af et datasæt er følgende vigtigt:

- Hver gang du opretter en række i en tabel, skal rækkens forskellige kolonner udfyldes.
- Når du vælger *other* (andet) på en liste, skal det tilhørende tekstfelt udfyldes.
- Når et felt er knyttet til en enhed, skal denne angives.

9.1. Skabeloner


En *Template*  (skabelon) muliggør øjeblikkelig kopiering af data fra flere afsnit eller linket til et *Substance dataset* (stofdatasæt) uden manuelt at skulle udfylde alle afsnittene igen eller indtaste alle oplysningerne igen. Skabelonens opbygning er meget lig stofdatasættets skabelon.

En skabelon kan bruges på to forskellige måder:

- **Arv:** der oprettes i dette tilfælde et link mellem et stof og en skabelon. Dataene i skabelonen kan kun ændres i selve skabelonen, men kan ses i stofdatasættet sammen med andre data. Når der foretages ændringer i skabelonen, afspejles de med det samme i det stofdatasæt, som skabelonen er linket til. Den samme skabelon kan linkes til forskellige stoffer, som derefter deler et fælles sæt data.
- **Kopi:** der tilføjes i dette tilfælde en kopi af dokumenterne i skabelonen til stofdatasættet. Der er ikke noget link mellem dokumenterne i skabelonen og de dokumenter, der kopieres i stoffet. Efter kopien synkroniseres dokumenterne i skabelonen og i stofdatasættet ikke længere. Et dokument, der kopieres på denne måde, kan ændres i stoffet, som det blev kopieret til. Selv hvis skabelonen slettes fuldstændigt, påvirkes dataene i stofdatasættet ikke.

Du kan finde flere oplysninger om *Templates* (skabeloner) i hjælp-systemet i IUCLID.

9.2. Kategorier

For stoffer, hvis fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber svarer til eller følger et regulært mønster, som følge af strukturelle ligheder, kan der oprettes en *Category*  (kategori) i IUCLID, som kan medtages i dossieret. Disse strukturelle ligheder kan danne et forudsigeligt

mønster i et eller alle af nedenstående parametre: fysisk-kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og påvirkninger på miljø og menneskers sundhed.

Gruppering af kemikalierne med hensyn til deres ligheder kan baseres på følgende:

- fælles funktionel gruppe (f.eks. aldehyd, epoxid, ester, metalion osv.)
- fælles udgangsstoffer eller nedbrydningsprodukter (f.eks. den 'metaboliske proces-tilgang' til undersøgelse af relaterede kemikalier, som f.eks. syre/ester/salt)
- trinvis og konstant ændring på tværs af kategorien (f.eks. en kædelængde-kategori)
- fælles bestanddele eller kemisk klasse.

En kemisk kategori defineres af en række kemikalier (kategorimedlemmerne) og af et sæt egenskaber og/eller påvirkninger, for hvilke eksperimentelle og/eller estimerede data er tilgængelige eller kan genereres (kategori-effektparametrene). Der skal for hvert kategorimedlem oprettes et separat stofdatasæt i IUCLID, hvor alle de relevante data angives.

Datamangel i en kemisk kategori kan udfyldes på flere forskellige måder, herunder enkel read-across-tilgang (analogislutning), tendensanalyse (interpolation og ekstrapolation) og computermetoder baseret på SAR'er, QSAR'er eller QAAR'er.

Du kan finde yderligere oplysninger om, hvordan du bruger disse metoder til at udfylde manglende data på ECHA's website: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> og <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

Du kan finde alle de nødvendige oplysninger om oprettelse af et dossier baseret på kategori i hjælp-systemet i IUCLID.

9.3. Vurderingsenhed

Når du udarbejder registreringsdossieret er det nødvendigt, at du forstår stoffets egenskaber og livscyklus, så du kan fastlægge vurderingsmetoden. Dette er især relevant, hvis du registrerer et stof over 10 tons pr. år, og du derfor skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering. I en standard sikkerhedsvurdering karakteriseres stoffets skæbne- og virkningsegenskaber af ét sæt værdier. Der er dog tilfælde, hvor mere end ét sæt værdier for skæbne- og virkningsegenskaber kan være nødvendigt (der findes yderligere oplysninger i *Guidance on Chemical Safety Assessment part D* (vejledning om kemikaliesikkerhedsvurdering, del D), kapitel D.2). Hvis der skal bruges flere sæt egenskaber til vurdering af stoffet, tilrådes det, at du, for at angive oplysningerne i registreringsdossieret på en klar måde, opretter vurderingsenheder (se bilaget *Assessment entity* (vurderingsenhed) for yderligere oplysninger). Fremgangsmåde:

1. Højreklik på afsnit 0.4 *Assessment entities* (vurderingsenheder).
2. Vælg *New* (ny) og derefter den type vurderingsenhed, som du vil oprette.

Det tilrådes under alle omstændigheder, at du giver oplysninger i feltet *Approach to fate/hazard assessment* (metode til vurdering af skæbne/farlighed) i afsnit 0.4, også selvom der ikke skal oprettes vurderingsenheder. Disse oplysninger angives i afsnit 1 i kemikaliesikkerhedsrapporten.

De næste kapitler indeholder oplysninger om de forskellige afsnit i IUCLID, der er relevante for et registreringsdossier.

9.4. Afsnit 1 Generelle oplysninger

I afsnit 1 *General information* (generelle oplysninger) skal du indtaste oplysninger om stoffets identitet og den indsendende part i de forskellige afsnit, som forklaret nedenfor.


9.4.1. Afsnit 1.1 Identifikation

Afsnit 1.1 indeholder stoffets identifikation, rolle i leverandørkæden og (reference)stoftype.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. I feltet *Substance name* (stofnavn) skal du angive navnet på det stof, som du udarbejder et dossier for.
2. Hvis du ønsker at fortroligholde stofnavnet, skal du udfylde feltet *Public name* (offentligt navn). I dette felt skal du angive et generisk navn, der egner sig til offentliggørelse, og som beskriver stoffet tilstrækkeligt.

For yderligere oplysninger om, hvordan du tildeler et stof et *public name* (offentligt navn) til anvendelse under REACH-forordningen, henviser vi til vejledningen *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen) <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Tildel en *Legal entity* (juridisk enhed) til dit stofdatasæt ved at klikke på knappen  (se kapitel 2 *Legal entity* (juridisk enhed)).
4. For dossierer vedrørende REACH-registrering, forespørgsler og PPORD kan du angive en *Third party representative* (tredjepartsrepræsentant).

Oplysningerne om *Third party representative* (tredjepartsrepræsentanten) for din indsendelse skal angives og forvaltes i REACH-IT, inden indsendelsen foretages. Du kan finde yderligere oplysninger om tredjepartsrepræsentanter i vejledningen om datadeling på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rolle i leverandørkæden:

5. Vælg mindst ét felt i dette afsnit, der passer til din rolle i leverandørkæden for stoffet.

Identifikation af stoffet:

6. Klik på knappen  for at tildele et *reference substance* (referencestof) til dit stofdatasæt.
7. Der vises en dialogboks. Søg på dit referencestof. Klik på *Assign* (tildel).

Hvis du ikke kan finde dit referencestof, fordi det ikke er oprettet endnu, skal du klikke på *New* (nyt) og oprette det (se kapitel 6 *Reference substance* (referencestof)).

De oplysninger, du skal angive for dit referencestof, afhænger af stoftypen:

- **Stoffer med kun én bestanddel:**

Et **stof med kun én bestanddel** er et **veldefineret stof**, hvor mindst 80 % (w/w) af stoffet udgøres af én bestanddel. Denne bestanddel er stoffets hovedbestanddel. Et stof navngives efter hovedbestanddelens kemiske navn.

Hvis dit stof er et **stof med kun én bestanddel**, skal du tildele *reference substance*⁵ (referencestoffet) svarende til hovedbestanddelen i afsnit 1.1.

- **Stoffer med flere bestanddele:**

Et **stof med flere bestanddele** er et **veldefineret stof**, hvor mere end én bestanddel er til stede i en koncentration på mellem 10 % og 80 % (w/w). Disse bestanddele er stoffets hovedbestanddele. Et stof med flere bestanddele går normalt under navnet *reaction mass* (reaktionsmasse) af hovedbestanddelene.⁶

Hvis dit stof er et stof **med flere bestanddele**, skal du tildele *reference substance*⁷ (referencestoffet) svarende til reaktionsmassen af hovedbestanddelene i afsnit 1.1.

- **UVCB-stoffer:**

UVCB-stoffer (dvs. stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) er stoffer, som ikke kan identificeres tilfredsstillende ved deres kemiske sammensætning.

Hvis dit stof er et **UVCB-stof**, skal du tildele et *reference substance*⁸ (referencestof) svarende til UVCB-stoffet i afsnit 1.1.

Stofstype:

8. Vælg den relevante *Type of substance* (stofstype) på listen. For indsendelser af registreringer i henhold til REACH kan du kun vælge mellem stof med kun én bestanddel, stof med flere bestanddele og UVCB (valgmulighederne *polymer* (polymer) og *other:* (andet:) er ikke relevante).

Vi anbefaler også, at du læser (*vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>


9. Vælg *Origin* (oprindelse), f.eks. *organic* (organisk) eller *inorganic* (uorganisk), på listen.

⁵ Bemærk, at følgende skal angives for referencestoffet: *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

⁶ For visse stoffer med flere bestanddele, der svarer til reaktionsmasser af isomerer, er det mere hensigtsmæssigt at give dem med et kemisk navn uden angivelse af isomerformen end som en "reaktionsmasse".

⁷ Bemærk, at det kemiske navn for stoffet med flere bestanddele skal oplyses i IUPAC-navnefeltet for referencestoffet. Dette gælder også, hvis navngivningskonventionen "reaktionsmasse af" ikke følger IUPAC-nomenklaturen. Bemærk desuden, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

⁸ Bemærk, at det kemiske navn for UVCB-stoffet skal oplyses i IUPAC-navnefeltet for referencestoffet. Dette gælder også, hvis navngivningskonventionen for UVCB-stoffet ikke følger IUPAC-nomenklaturen. Bemærk desuden, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekylformel), *Molecular weight range* (molekylvægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

10. Hvis det skulle være relevant, kan du angive flere identifikatorer for stoffet under *Other identifiers* (andre identifikatorer). Disse identifikatorer kan omfatte handelsnavne for stoffet, identifikatorer hvorunder stoffet tidligere har været kendt, men som senere er blevet erstattet/forbedret, eller identifikatorer der benyttes til at identificere stoffet i henhold til andre lovbestemmelser. Kemiske (videnskabelige) synonymymer bør ikke angives her, men skal nævnes i informationen om referencestoffet.
11. Du kan tilføje oplysninger om en eller flere kontaktpersoner for stoffet fra de tidligere definerede kontakter (se kapitel 4 *Contact* (kontakt)). Du kan også oprette en ny kontakt ved at klikke på *New* (ny). Et eksempel på en kontakt, der skal tilføjes her, er den kompetente person, som er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet (SDS) for det registrerede stof.
12. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

9.4.2. Afsnit 1.2 Sammensætning

I dette afsnit skal du angive identiteten og koncentrationen af sammensætningens bestanddele, deriblandt også eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Sammensætningens(-ernes) tilstand og form skal angives i dette afsnit.

Du skal sørge for, at oplysningerne i IUCLID-afsnit 1.1 og afsnit 1.2 er tilstrækkelige til tydeligt at angive stofidentitet, og at der er overensstemmelse mellem de to afsnit. Navnlig må de angivne oplysninger ikke være så uspecifikke, at de potentielt kan beskrive mere end et stof.

Hvert stofdatasæt skal indeholde mindst en registrering af en kemisk sammensætning, som refererer til den sammensætning, der fremstilles, importeres eller anvendes af registranten/anmelderen/ansøgeren. Afhængigt af stoftypen og den type dossier, der skal udarbejdes, kan det være nødvendigt at angive mere end en sammensætning. Dette vil især være tilfældet, hvis forskellene i sammensætning påvirker stoffets fareprofil og klassificering.

Hver sammensætning angives som en registrering i IUCLID. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.2. Composition* (sammensætning) i *TOC* (indholdsfortegnelsen) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Herved oprettes der et nyt register til angivelse af en ny sammensætning.

Udfyld herefter information om dit stofs kemiske sammensætning.

Generelle oplysninger:

1. Giv sammensætningen et beskrivende *Name* (navn). Dette er specielt vigtigt, hvis du angiver flere sammensætninger.
2. Standardvalget i feltet *Type of composition* (sammensætningens type) er *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning). Dette refererer til en sammensætning, der er fremstillet, importeret eller anvendt af registranten/anmelderen/ansøgeren. Hvert datasæt bør indeholde mindst en sammensætning af denne type. Du bør kun ændre denne værdi, hvis du har til hensigt at angive en sammensætning, der har et andet formål. Du kan finde flere oplysninger om, hvilke typer sammensætninger der kan angives for indsendelsen, i den detaljerede vejledning om den pågældende indsendelsestype i forklaringerne nedenfor.

3. Angiv sammensætningens fysiske *State/form* (tilstand/form) ved at vælge den relevante beskrivelse fra listen. Hvis stoffet dækker forskellige fysiske tilstande eller former, skal der oprettes en særskilt sammensætning for hver af disse.
4. Du kan angive mere detaljeret information om sammensætningen i feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning). Dette er specielt vigtigt, når der angives flere sammensætninger, med henblik på at præcisere forskellene mellem dem. Det anbefales også, at der gives flere oplysninger om, hvordan sammensætningen er blevet defineret, når den omfatter et bredt koncentrationsinterval, polymorfe stoffer eller isomerer. For stoffer, der ikke kan beskrives med veldefinerede og velkvantificerede bestanddele (f.eks. UVCB-stoffer), gives der yderligere information til at identificere sammensætningen i dette felt, heriblandt identiteten af udgangsmaterialerne og en beskrivelse af den produktionsproces, der er anvendt til at fremstille stoffet.
5. Du kan vedlægge understøttende dokumentation under *Attached description* (vedlagt beskrivelse).
6. I feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) angives begrundelsen for en eventuel afvigelse fra reglerne for angivelse af stoffernes sammensætning, som specificeret i lovteksten og beskrevet i *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP), der findes på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sammensætningens type

I IUCLID 6 indeholder registret med sammensætningen det nye felt *Type of composition* (type sammensætning). Dette felt gør det muligt for brugere at give en bedre beskrivelse af den sammensætning, de giver. Dette felt oprettes automatisk, når værdien *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning) under overførsel, eller når der oprettes et nyt register. Denne sammensætningstype forventes at afspejle sammensætningen af det registrerede stof, som fremstillet/importeret af registranten og er et oplysningskrav, der falder under fuldstændighedskontrollen. Det første juridiske enheds sammensætning-register bruges af REACH-IT til at fastlægge stofidentiteten i registreringen.

De andre sammensætningstyper, der kan vælges mellem, er *boundary composition of the substance* (grænsesammensætning af stoffet) (se yderligere oplysninger nedenfor), og *composition of the substance generated upon use* (sammensætning af stoffet genereret ved anvendelse).

En *composition generated upon use* (sammensætning genereret ved anvendelse) er en sammensætning/form af det registrerede stof, der genereres i leverandørkæden gennem andre processer end fremstilling, f.eks. oprensning eller generering af nanoform fra bulkform ved mekanisk proces. Denne sammensætning, som genereres ved anvendelse, skal kun angives når den refererer til det samme stof. Identificering af disse sammensætninger/former muliggør gennemskuelig angivelse af de forskellige sammensætninger (klassificering og mærkning, skæbne og farevurdering), når disse er forskellige. Du kan bruge vurderingsenheder til dette (se kapitel 9.3 *Assessment entity* (vurderingsenhed)). Det muliggør også klar identifikation af anvendelser, der er relevante for hver sammensætning. Se også nedenstående paragraf om at forbinde sammensætningerne til fareoplysningerne.

- **Grænsesammensætning af stoffet for ledende registranter**

IUCLID 6 gør det muligt for registranter i en fælles indsendelse at angive de oplysninger om stoffets identitet, som skal være fælles for den juridiske enheds sammensætninger og for hvilke de sammen indsender bilag VII-X-oplysningerne og den relaterede klassificering og vurderinger. Oplysningerne angives i formatet af en såkaldt *boundary composition of substance* (grænsesammensætning af stof). Denne type sammensætning kaldes også

Stofidentifikationsprofilen (SIP, som offentliggjort af Cefic⁹). Antallet af grænsesammensætninger, der angives i et dossier, vil afhænge af variabiliteten af de sammensætninger, der registreres af de forskellige medregistranter i en fælles indsendelse og disse sammensætningers skæbne- og fareprofiler. Hvis én informationsprofil (fysisk-kemiske oplysninger, skæbne- og fareoplysninger) dækker alle de sammensætninger, der er angivet i **afsnit 1.2 af alle medregistranter i den fælles indsendelse**, er det tilstrækkeligt, at der defineres én *boundary composition* (grænsesammensætning) i den ledende registrants dossier, som dækker alle den juridiske enheds sammensætninger i den fælles indsendelse.

Grænsesammensætninger skal angives i den ledende registrants dossier. De oplysninger, der angives i grænsesammensætningsregistre, overføres til REACH-IT-siden med den fælles indsendelse og vises til medregistranterne i den fælles indsendelse. Grænsesammensætninger vil gennemgå visse kontroller af forretningsregler under indsendelsen, som bekræfter, at de indeholder de minimumsoplysninger, de skal: der skal være angivet mindst én bestanddel, og for hver bestanddel, urenhed og tilsætningsstof, skal der være angivet et referencestof med identifikatorer og et koncentrationsområde. For UVCB-stoffer skal der være angivet en beskrivelse af startmaterialet og processen, som definerer UVCB-sammensætningen.

Det forventes ikke, at registreringsdossierer for medregistranter i en fælles indsendelse eller dossierer for et stof uden en fælles indsendelse indeholder grænsesammensætninger.

Relateret sammensætning:

7. Angiv om relevant relaterede sammensætninger.

Ved hjælp af funktionen *Related composition* (relateret sammensætning) kan du definere de logiske links, der findes mellem de angivne sammensætninger i en registrering:

- Hvis du er den **ledende registrant**, skal du for hver juridisk enheds sammensætning, som du angiver, vælge den relevante grænsesammensætning i feltet *Related composition* (relateret sammensætning) ved at klikke på knappen *Add* (tilføj).
- Hvis du er **medregistrant**, skal du for hver juridisk enheds sammensætning, som du angiver, inkludere navnet på den relevante grænsesammensætning, der er indsendt af den ledende registrant i feltet *Reference to related composition(s)* (henvisning til den/de relaterede sammensætning(er)).

Name (navnet) på den grænsesammensætning, der blev indsendt af den ledende registrant, overføres til REACH-IT-siden med den fælles indsendelse og vises til deltagerne i den fælles indsendelse.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette afsnit i IUCLID's hjælp-system.

Renhedsgrad:

8. Angiv *degree of purity* (renhedsgraden) for sammensætningen og den tilhørende måleenhed. For eksempel angives et stof med en renhed på mellem 95 og 98 vægtprocent som vist nedenfor.

Bemærk: Renhedsgraden skal være relateret til den samlede koncentration af sammensætningens (hoved-)bestanddele.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Figur 2: Renhedsgrad
Bestanddele:

9. Angiv *constituents* (bestanddele) for sammensætningen ved at klikke på . Hver sammensætning skal som minimum bestå af én bestanddel. Antallet af bestanddele, der skal angives, vil afhænge af stoftypen. For at tilføje flere bestanddele, klikkes der på , hvorefter de nyoprettede gentagelsesblokke bliver vist.
10. Tildel et *reference substance* (referencestof) til den netop oprettede bestanddel ved at klikke på knappen . Søg efter det relevante referencestof, og tilføj det ved at vælge det og klikke på *Assign* (tildel). Alternativt oprettes et nyt referencestof for at angive bestanddelen (se kapitel 6 *Reference substance* (referencestof)). Sørg for, at referencestoffet indeholder et kemisk navn i IUPAC-navnefeltet og de korrekte EF- og CAS-identifikatorer, hvis de forefindes.
11. Angiv *Typical concentration* (typisk koncentration) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (minimums- og maksimumsværdier samt måleenhed) for hver bestanddel.

Figur 3 : Angivelse af bestanddel

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

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

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

Urenheder og tilsætningsstoffer:

12. For at udfylde information om *Impurities* (urenheder) og *Additives* (tilsætningsstoffer) følges den samme procedure.
13. Hvis urenheden eller tilsætningsstoffet anses for relevant for et stofs klassificering og mærkning, skal du afkrydse det tilsvarende felt.
14. Angiv funktionen for hvert *additive* (tilsætningsstof) ved at vælge fra listen *Function* (funktion). Kun de valg, der begynder med ordet *stabiliser* (stabilisator), er anvendelige i henhold til REACH og CLP.

Ønsker du at angive **ukendte urenheder**, skal du oprette et generelt referencestof (se kapitel 6 *Reference substance* (referencestof)) og indtaste sætningen *unknown impurities* (ukendte urenheder) i feltet for *IUPAC name* (IUPAC-navn). I feltet *Remarks* (bemærkninger) i blokken med urenheder angives urehedernes natur, antal og relative mængder, så vidt det er muligt. En *Typical concentration* (typisk koncentration) (med måleenhed) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (med måleenhed) for de *ukendte urenheder* skal også angives.

Figur 4 : Angivelse af ukendte urenheder

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

Figur 5: Angivelse af tilsætningsstof

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

Ved angivelse af information om sammensætningen, hvor der er sket en afvigelse fra forskrifterne til identifikation af et stof med kun én bestanddel, stof med flere bestanddele eller UVCB-stof, skal du give en forklaring til afvigelserne i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelsen). Sådanne afvigelser kan for eksempel være angivelsen af en sammensætning med kun én bestanddel, hvor hovedbestanddelen har en koncentration, der ligger under 80 %.

Sammensætningen, du skal angive, afhænger af stoftypen:

Stoffer med kun én bestanddel:

For stoffer med kun én bestanddel skal du angive følgende information:

- Angiv kun hovedbestanddelen under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2. Tildel det samme referencestof for denne bestanddel som i afsnit 1.1.
- Angiv urenheder individuelt under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer) i afsnit 1.2. Angiv tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).

- Angiv *concentration range* (koncentrationsområdet) (både minimums- og maksimumsværdier) samt den *typical concentration* (typiske koncentration) for hovedbestanddelen, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer.
Bemærk: Den typiske koncentration og koncentrationsområdet, der angives for hovedbestanddelen i et stof med kun én bestanddel, må normalt ikke være under 80 % (w/w).¹⁰
- Angiv en *degree of purity* (renhedsgrad) for din sammensætning svarende til koncentrationsområdet for hovedbestanddelen.

Stoffer med flere bestanddele:

For **stoffer med flere bestanddele** skal du angive følgende information:

- Angiv hovedbestanddelene under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2.
Bemærk: For alle sammensætninger, du angiver, skal hovedbestanddelene være de samme.
- Angiv andre bestanddele under 10 % under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer) i afsnit 1.2. Vælg tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).
- Angiv *concentration range* (koncentrationsområdet) (både minimums - og maksimumsværdier) samt den *typical concentration* (typiske koncentration) for hovedbestanddelene, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer.
Bemærk: Den typiske koncentration og koncentrationsområdet for hver hovedbestanddel bør normalt være $\geq 10\%$ og $< 80\%$.¹¹
- Angiv en *degree of purity* (renhedsgrad) for sammensætningen svarende til det overordnede koncentrationsområde for hovedbestanddelene.

Registrering af individuelle bestanddele i et stof med flere bestanddele:

Under specifikke omstændigheder (se *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer under REACH og CLP) kan du angive de individuelle bestanddele af et stof med flere bestanddele i stedet for selve stoffet.

Du skal i så fald vælge enkelt bestanddel i feltet *Type of substance* (stofstype) og fortsætte på følgende måde:

- Tildel et referencestof svarende til bestanddelen, du registrerer i afsnit 1.1.


¹⁰ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er sket en afvigelse.

¹¹ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er sket en afvigelse.

- Af tekniske årsager skal du angive sammensætningen af det tilsvarende stof med én bestanddel som den første sammensætning med sammensætningstypen *legal entity composition* (juridisk enheds sammensætning) afsnit 1.2.
- Hvis du også producerer eller importerer et sådant stof med én bestanddel, skal du angive stoffets sammensætning som den første sammensætning.
- Hvis du ikke producerer eller importerer et sådant stof med én bestanddel, skal du alligevel angive en sammensætning svarende til stoffet med én bestanddel som den første sammensætning i afsnit 1.2. Vi anbefaler i så fald, at du angiver en teoretisk sammensætning, hvor hovedbestanddelen angives ved en typisk koncentration på 100 % (w/w). Vælg *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning) som *type of composition* (sammensætningstype). I feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning) skal du angive årsagen til, hvorfor du bruger metoden til at registrere stoffet med flere bestanddele via dets individuelle bestanddele, samt følgende erklæring: "Denne sammensætning bliver hverken produceret eller importeret. Den angives kun af tekniske årsager, fordi registreringen af stofferne med flere bestanddele via deres individuelle bestanddele er anvendt."
- Angiv alle sammensætninger med flere bestanddele, som du fremstiller/importerer, hvor den i registreringsdossieret omhandlede bestanddel er til stede. Inkluder følgende erklæring i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser): "Sammensætningen af et stof med flere bestanddele er dækket af registreringen af dens individuelle bestanddele."

UVCB-stoffer:



For **UVCB-stoffer** skal du angive følgende information:

- Angiv beskrivelsen af fremstillingsprocessen, samt andre oplysninger, der er relevante for stofidentifikationen, i feltet *Description of the composition* (beskrivelse af sammensætningen).
Bemærk: Fritekstskabelonen for feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning) indeholder forslag til, hvad beskrivelsen af produktionsprocessen kan indeholde. Åbn fritekst-skabelonen ved at klikke på ikonet med bogstavet A med en pil nederst til højre . Der åbnes et nyt vindue. Klik på *Option 2: composition of a UVCB substance* (valgmulighed 2: kemisk sammensætning af et UVCB-stof). Klik på knappen *Insert* (indsæt) for at kopiere teksten fra skabelonen til feltet. Teksten skal derefter redigeres, så den kun indeholder de relevante data.
- Angiv de pågældende enkelte bestanddele eller gruppen af bestanddele under *Constituents* (bestanddele).
Bemærk: Når du angiver oplysninger om stoffets bestanddele eller grupper af bestanddele i afsnit 1.2, må du ikke genbruge det referencestof, du i forvejen har tildelt stoffet i afsnit 1.1.

- Angiv ikke nogen bestanddel under overskriften *Impurities* (urenheder) for sammensætningen (urenheder anses ikke for at være relevante for UVCB-stoffer).
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer). Angiv tilsætningsstoffets stabiliserende funktion.
- Angiv koncentrationen af de enkelte bestanddele, grupper af bestanddele og eventuelle tilsætningsstoffer som et koncentrationsområde (med både minimums- og maksimumsværdier) og med en typisk koncentration.
- Angiv den relevante renhedsgrad for UVCB-stoffet (bør normalt være 100 % for UVCB-stoffer, når de ikke indeholder tilsætningsstoffer, da begrebet *impurity* (urenhed) ikke anses for at være relevant for disse stoffer).

Angivelse af karakterisering af nanomaterialer:

Dette underafsnit udfyldes, når *solid: nanomaterial* (fast stof: nanomateriale) er blevet valgt i listen *State/form* (tilstand/form) for sammensætningen. Det indeholder felter til angivelse af nøglekarakteristika for kemiske sammensætninger på nanoform.

1. Vælg *Shape* (form) på nanoformen fra de tilgængelige valg i listen.
2. Giv størrelsesintervaller for de tre *Dimensions* x , y , z (x -, y -, z -dimensioner) og måleenheden (f.eks. nm). Angiv en *Percentile* (percentil) (f.eks. D50) for de størrelsesfordelinger, som størrelsesintervallerne henviser til. Yderligere information om nanomaterialets form kan gives i feltet *Remarks* (bemærkninger).
3. Angiv intervaller for specifikke overfladearealer på nanoformen samt deres måleenhed.
4. I *Surface treatment applied* (anvendt overfladebehandling) angives, om overfladebehandling blev foretaget, og hvilken type overfladebehandling, der blev anvendt, hvis relevant.
5. Hvis overfladebehandling blev anvendt, gives information om behandlingen. Klik på  for at skabe en overfladebehandlingsblok og give overfladebehandlingen et navn.
6. I tabellen *Surface treatment* (overfladebehandling) angives derefter identiteten af stofferne anvendt til overfladebehandlingen for hvert enkelt lag. Klik på *Add* (tilføj) for at oprette en ny linje for hvert lag. Denne handling åbner et dialogvindue, hvor du skal give laget et nummer og linke til et referencestof, der beskriver stoffet anvendt til overfladebehandlingen, ved at klikke på knappen .
7. Angiv naturen af *External layer* (ydre lag) ved at vælge en af mulighederne på listen. Angiv vægtprocenten *Total fraction of core particle* (totalfraktion af kernepartikel), der er kendetegnet for denne nanoform. Denne værdi henviser til vægtfraktionen af kernepartiklen i forhold til den samlede vægt af den overfladebehandlede partikel. Anden understøttende information, såsom tegninger af partikelstrukturen, kan vedhæftes.

Bemærk at der kan oprettes flere overfladebehandlingsblokke for den samme kemiske sammensætning. Dette vil være tilfældet i den situation, hvor flere nanoformer med lignende overfladebehandlinger eksisterer, men hvor indsenderen af dossieret har fastlagt, at dette ikke har nogen betydning for sammensætningens kemiske identitet eller fareprofil.

Hvis de forskellige nanoformer varierer betydeligt i form, specifikt overfladeareal eller deres overfladebehandling, skal særskilte registreringer af sammensætningen oprettes for at afspejle disse forskelle.

For registreringsdossierer vil mængden af oplysninger som angives for overfladebehandling af nanoformer afhænge af, hvordan registranten/registranterne har taget overfladebehandlingen med i betragtning under indsamling/udarbejdelse af oplysninger for at opfylde de relevante oplysningskrav i henhold til bilag VII-X. Det forventes ikke, at hvert kommercielt produkt angives, men at registranten vil gruppere behandlinger i henhold til kemisk lighed og andre relevante parametre som fastlagt af registranterne. Dette svarer til angivelsen af selve den kemiske sammensætning, hvor sammensætninger af hvert kommercielt produkt ikke er angivet.

Forbinde sammensætningen/sammensætningerne til fareoplysningerne, når der indgår flere skæbne-/fareprofiler i registreringen

Ved angivelse af mere end en sammensætning i afsnit 1.2, er det vigtigt at præcisere om de svarer til en eller flere skæbne-/fareprofiler (stofegenskaber angivet i afsnit 2 og 4 til 7 i IUCLID-dossieret).

Hvis der indgår mere end en skæbne-/fareprofil i registreringen, anbefales det på det kraftigste for klart at angive egenskaber for forskellige sammensætninger, at definere vurderingsenheder (se kapitel 9.3 *Assessment entity* (vurderingsenhed)). Det er i så fald også vigtigt, at du opretter de relevante links mellem de forskellige IUCLID-registre for at klarlægge hvilke skæbne-/faredata, der er relevante for hvilke sammensætninger. Du skal for at gøre dette linke følgende registre til sammensætningen:

- Et klassificerings- og mærkningsregister i afsnit 2.1
- Et PBT-resumé i afsnit 2.3 (hvis en kemikaliesikkerhedsrapport er påkrævet)
- Et eller flere vurderingsenhedsregistre i afsnit 0.4

For fælles indsendelser skal der defineres flere grænsesammensætninger i det ledende dossier, som hver især dækker den juridiske enheds sammensætninger, der deler samme skæbne-/fareprofil. De ovenfor nævnte links skal oprettes til grænsesammensætningerne.

For individuelle indsendelser skal disse links oprettes til den juridiske enheds sammensætninger.


Hvis en sammensætning, der genereres under anvendelse, er en del af et stofdatasæt, skal disse links oprettes til stofdatasættet for ovenstående tilfælde.

9.4.3. Afsnit 1.3 Identifikatorer (*Identifiers*)

I dette afsnit kan du indsætte identifikatorer for regulatoriske programmer. Dette afsnit skal navnlig bruges til rapportering af følgende identifikatorer, når de foreligger: *REACH registration number* (registreringsnummer), *REACH pre-registration number* (forregistreringsnummer), *REACH inquiry number* (anmodningsnummer), *notification number* (NCD – anmeldelsesnummer), *CLP notification number* (CLP-anmeldelsesnummer).

For at indtaste dine data skal du først oprette et nyt register ved at højreklikke på afsnitsoverskriften og vælge et *new fixed record* (nyt fast register).

1. Tryk på knappen *Add* (tilføj) for at tilføje en ny identifikator i tabellen *Regulatory programme identifiers* (identifikatorer for regulatoriske programmer).
2. Vælg den identifikator, der er relevant for den pågældende indsendelsestype, fra listen *Regulatory programme* (regulatoriske programmer).
3. Angiv det relevante nummer i *ID*-feltet.
4. Klik på *OK*, hvorefter den tilføjede programidentifikator kan ses i tabellen.

5. Hvis du skal tilføje mere end én programidentifikator, skal du oprette en ny række ved at gentage trinnene ovenfor.
6. For at gemme oplysningerne skal du klikke på  i hovedmenuen.

9.4.4. Afsnit 1.4 Analyseoplysninger

Afsnit 1.4 er til angivelse af analyseoplysninger som f.eks. spektre eller kromatogrammer, så stoffets identitet kan kontrolleres, herunder de stofsammensætninger, der er angivet i dossieret. Det er også her, du skal beskrive, hvilke metoder der er anvendt til generering af disse oplysninger.

I dette afsnit kan du oprette flere registre til angivelse af de analyseoplysninger, som du mener er tilstrækkelige med henblik på kontrol af stoffets identitet. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.4 Analytical information* (analyseoplysninger) i *TOC* (indholdsfortegnelse) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Så oprettes der et nyt register til angivelse af analyseoplysningerne.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

Analysemetoder og analyseresultater:

Brug tabellen *Analytical determination* (analytisk bestemmelse) til at angive de analyseoplysninger, der skal anvendes til kontrol af stoffets identitet.

1. Når du klikker på knappen *Add* (tilføj), vises et pop-up-vindue.
2. Angiv de relevante oplysninger om analysemetoden og analyseresultaterne.

For den enkelte analytiske bestemmelse skal du angive formålet med analysen og vælge *Analysis type* (analysetype) (f.eks. spektralanalyse, kromatografisk analyse), *Type of information provided* (oplysningstype) samt eventuelt en relevant bemærkning (*Remark*). For den enkelte analysemetode skal du vedhæfte den fil, der beskriver metoden og analyseresultatet. Hvis du ikke kan angive resultater for den pågældende analysetype, skal du klikke på en årsag i listen *Rationale for no results* (rationale for manglende resultat) og angive forklaringen i feltet *Justification* (begrundelse). Bemærk, at der for én analytisk bestemmelse kan angives flere analysetyper.

Du kan vælge at angive *identification* (identifikation) eller *quantification* (kvantificering) som formålet med analysen. Både identifikations- og kvantificeringsanalyser forventes indsendt med henblik på verificering af et stofs sammensætning.

Ved *identification* (identifikation) er der tale om analyser til at bestemme identiteten af de bestanddele, der indgår i et stofs sammensætning, herunder bestanddelenes kemiske funktion. Eksempler på analyser til identifikation er spektralanalyser som UV, IR, NMR, MS eller XRD.

Ved *Quantification* (kvantificering) er der tale om analyser til bestemmelse af bestanddelenes koncentration i sammensætningen. Eksempler på analyser til kvantificering er kromatografiske analyser, elementaranalyser og titrering.

Nogle analyser kan have både identifikation og kvantificering som formål.

Figur 6: Analytisk bestemmelse

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

| Purpose of analysis | Analysis type | Type of information ... | Attached methods/r... | Rationale for no res... | Justification | Remarks |
|---------------------|---|-------------------------|--|-------------------------|---------------|---------|
| quantification | chromatography – HPLC, chromatography – | methods and results | Analytical report_chromatographic analyses.pdf / | | | |
| identification | other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR | methods and results | Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245 | | | |

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Angiv, om dit stof er optisk aktivt, ved at vælge den relevante værdi i listen.
4. Angiv oplysninger om optisk aktivitet, hvor det er relevant, i feltet *Remarks* (bemærkninger).

Figur 7: Optisk aktivitet

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
 Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm) ...

Relaterede sammensætninger:

5. Du kan linke de indberettede analyseoplysninger til den relevante *Composition* (sammensætning) i *afsnit 1.2* ved at klikke på knappen *Add* (tilføj). Dette er navnlig relevant, hvis du har indberettet flere sammensætninger i afsnit 1.2.

9.4.5. Afsnit 1.5 Fælles indsendelse

Du kan i dette afsnit (uanset om du er den ledende registrant eller medregistrant i en fælles indsendelse) om ønsket angive, til egen administrativ anvendelse, navnet på og eventuelt flere oplysninger om den fælles indsendelse, som dette stof refererer til i de relevante felter. Du skal først oprette et nyt register og derefter angive oplysningerne.

9.4.6. Afsnit 1.7 Leverandører

Hvis der er sat hak i afkrydsningsfeltet *Only representative* (enerepræsentant) i afsnit 1.1 Identifikation, bedes du vedhæfte klar dokumentation for udnævnelsen af enerepræsentanten (f.eks. en kopi af det udnævnelsesbrev, som blev sendt til importører) i feltet *Assignment from non EU manufacturer* (udpegelse fra en producent uden for EU). Du tilrådes i så fald også til at give listen over navnene på de importører, der er omfattet af registreringen, i feltet *Other importers* (andre importører). Du skal oprette et nyt register for at angive oplysningerne.

9.4.7. Afsnit 1.8 Modtagere

Dette afsnit behøver du kun udfylde for **PPORD-anmeldelsesdossierer**. Du kan angive identiteterne på alle kunderne i PPORD-aktiviteten, herunder deres navne og adresser. Du skal oprette et nyt register for at angive oplysningerne.

9.4.8. Afsnit 1.9 PPORD

Dette afsnit behøver du kun udfylde for **PPORD-anmeldelsesdossierer**. Når du opretter et datasæt til PPORD-anmeldelse, skal du oprette et nyt register og udfylde følgende oplysninger:

1. Indtast *Name* (navnet) på de PPORD-aktiviteter, som anmeldelsen er udarbejdet for.
2. Angiv den *Estimated quantity* (anslåede mængde) af det stof, der skal fremstilles, importeres eller anvendes i fremstillingen af en artikel, der anvendes til PPORD for kalenderåret for anmeldelsen.

Denne beregning kan angives som en nøjagtig eller anslået mængde eller som et mængdeinterval. Det er dog vigtigt, at der angives så specifikke oplysninger som muligt for mængden.

3. Du kan i feltet *Remarks* (bemærkninger) angive yderligere oplysninger, som du mener er relevante for PPORD-anmeldelsesdossieret. Det kunne f.eks. dreje sig om forsknings- og udviklingsprogrammet eller andre relevante oplysninger (som oplysninger, der vedrører krav i henhold til artikel 9.4 og angivet på grund af en afgørelse på en anmodning eller uopfordret).
4. Du kan vedhæfte en fil med andre oplysninger, som du mener er relevante for PPORD-anmeldelsesdossieret. Du kan f.eks. vedhæfte et dokument med begrundelsen for anmodningen om en forlængelse for en PPORD.

9.5. Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering

Der er to afsnit i IUCLID til indtastning af oplysninger om klassificering og mærkning, 2.1 GHS og afsnit 2.2 DSD - DPD. I afsnit 2.3 PBT-vurdering kan du derudover gemme resultatet af den PBT-vurdering, der er udført i henhold til REACH-forordningen.

GHS er forkortelsen for FN's globale harmoniserede system. Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) introducerer i hele EU et system til klassificering, mærkning og emballering af kemikalier, der er baseret på GHS.

DSD er forkortelsen for Dangerous Substances Directive (direktivet om farlige stoffer) (direktiv 67/548/EØF).

DPD er forkortelsen for Dangerous Preparations Directive (direktivet om farlige præparater) (direktiv 1999/45/EF).

CLP-forordningen har trinvist erstattet direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater. Du kan finde yderligere oplysninger om CLP på vores websted på http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Bemærk, at når du angiver farer, har felterne et standardvalg i feltet *Reasons for no classification* (begrundelse for manglende klassificering) som *Data lacking* (data mangler), og for at angive en farekategori, skal valget ændres til det tomme felt, så de andre felter kan redigeres.

9.5.1. Afsnit 2.1 GHS

Du skal bruge dette afsnit til at angive de oplysninger om stoffets klassificering og mærkning, der er omfattet af kriterierne i CLP-forordningen (1272/2008).

Vi anbefaler, at du læser bilag I til CLP-forordningen vedrørende klassificeringskriterier og den tilhørende vejledning på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp> for yderligere instrukser om anvendelsen af bestemmelserne om klassificering og mærkning.

I dette afsnit kan du oprette flere registre for at angive mere end én klassificering og mærkning for et stofs forskellige sammensætninger og former. Bemærk, at du skal udfylde alle de obligatoriske felter, når du opretter et nyt register.

Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *2.1 GHS* i *TOC* (indholdsfortegnelse) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Så oprettes der et nyt register til angivelse af klassificeringen og mærkningen.

Du skal anvende den harmoniserede klassificering, og du må ikke ændre de harmoniserede fareklasser/differentieringer, medmindre du har data, som kræver en strengere klassificering (fareklasser og/eller differentieringer). Hvis stoffet har en harmoniseret klassificering for visse fareklasser/differentieringer, skal den harmoniserede klassificering således opgraderes til en strengere klassificering, hvis stoffet i henhold til tilgængelige, pålidelige data også omfatter andre farer.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

Generel information:

1. Indtast et beskrivende *Name* (navn) for GHS-registret. Dette er navnlig relevant, hvis der er oprettet flere GHS-registre, så man kan skelne mellem de forskellige registre.
2. Hvis du indsender et dossier for et stof, der **ikke er klassificeret**, skal du klikke i feltet *Not classified* (ikke klassificeret). I dette tilfælde skal du ikke indtaste nogen farekategori eller faresætning i GHS-registret.
3. Vælg en eller flere sammensætninger i det *Related composition* (relateret sammensætning)-felt, som GHS-registret omfatter, ved at klikke på knappen *Add* (tilføj).

Hvis du har flere sammensætninger (flere registre i afsnit 1.2) og flere GHS-registre (dvs. flere klassificerings- og mærkningspar), skal du som et ufravigeligt krav knytte hvert GHS-register til den/de relaterede sammensætninger ved at bruge feltet *Related composition* (relateret sammensætning).

Flere sammensætninger kan knyttes til det samme klassificerings- og mærkningsregister, hvis de har den samme klassificering.

Klassificering:

I denne blok skal du angive en *Hazard category* (farekategori) og en *Hazard statement* (faresætning) for hver fareklasse-differentiering; ellers skal du udfylde feltet *Reason for no classification* (begrundelse for manglende klassificering).

Begrundelsen for den manglende klassificering (Reason for no classification) skal du vælge efter følgende principper:

- Vælg *data lacking* (data mangler), hvis du ikke har de relevante data eller andre passende og pålidelige oplysninger, der kan sammenholdes med klassificeringskriterierne.
- Vælg *inconclusive* (ikke konklusive), hvis dine data eller andre oplysninger ikke er pålidelige (f.eks. ringe datakvalitet), eller hvis du har adskillige uklare undersøgelsesresultater eller oplysninger. I disse tilfælde anses de tilgængelige data/oplysninger ikke for at være et solidt grundlag for klassificeringen.
- Vælg *conclusive but not sufficient for classification* (konklusive, men utilstrækkelige til klassificering), når et stof er testet i en undersøgelse af tilstrækkeligt høj kvalitet, eller når der foreligger andre oplysninger af høj kvalitet, men hvor det af resultatet konkluderes, at klassificeringskriterierne ikke er opfyldt.

For hver af de klassificeringer eller begrundelser for manglende klassificering, der er anført i dette afsnit, angives en begrundelse i feltet *Justification for (no) classification* (begrundelse for (manglende) klassificering). Dette felt findes i resuméet af effektparametre for en række bestemte effektparametre, hvor der kan udledes klassificering:

- 4.13 Brandfarlig
- 4.14 Sprængfarlighed
- 4.15 Oxiderende egenskaber
- 6 Økotoksikologiske oplysninger
- 7.2 Akut toksicitet
- 7.3 Irritation / ætsning
- 7.4 Sensibilisering
- 7.5 Toksicitet ved gentagen dosering
- 7.6 Genetisk toksicitet
- 7.7 Carcinogenicitet
- 7.8 Reproduktionstoksicitet
- 7.9.1 Neurotoksicitet

7.9.2 Immunotoksicitet

Bemærk, at CLP-forordningen indeholder visse dispensationer:

Hvis et stof er klassificeret for visse fysiske farer, behøver det ikke blive klassificeret for visse andre. Eksempel: Eksplosiver, organiske peroxider, selvantændende stoffer og blandinger samt pyroforiske eller oxiderende faste stoffer skal ikke klassificeres som brændbare faste stoffer, da brændbarheden allerede er indeholdt i fareklassen.

Hvis et stof har en bestemt fysisk tilstand, f.eks. en gas, behøver det ikke blive klassificeret for farer, der kun forbindes med andre fysiske tilstande, f.eks. som et brandnærende fast stof eller som metalætsende.

Hvis ovennævnte dispensationer for klassificering gælder, skal du vælge *conclusive, but not sufficient for classification* (konklusive, men utilstrækkelige til klassificering) som begrundelse for manglende klassificering.

og sammenkoblinger:

Hvis et stof klassificeres for hudkorrosion kategori 1, anses risikoen for svær øjenskade som implicit (men ikke omvendt). I dette tilfælde skal stoffet klassificeres for alvorlig øjenskade 1.

Klassificering – fysiske farer:

4. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. Eksplos. Div. 1.1) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H201: Eksplosiv; masseeksplosionsfare) for *Physical hazards* (fysiske farer) ved at vælge de relevante værdier fra listen.

CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at ikke alle tilgængelige felter er relevante for CLP (f.eks. brandfarlige væsker/brandfarlig væske 4/H227: Brændbar væske).

Klassificering – sundhedsfarer:

5. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. Akut toksicitet 1) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H300: Livsfarlig ved indtagelse) for *Health hazards* (sundhedsfarer) ved at vælge de relevante værdier fra listen.

Hvis du ligger inde med konklusive data, der sætter dig i stand til at angive *Reproductive toxicity* (reproduktionstoksicitets)-virkningernes art (dvs. skade på forplantningsevnen og/eller det ufødte barn), skal du angive dette i feltet *Specific effect* (specifik virkning) ved at medtage den eller de relevante yderligere *Hazard statement* (faresætnings)-koder i dette felt.

Følgende yderligere koder er beskrevet i bilag VI, 1.1.2.1.2, til CLP-forordningen:

- H360F – Kan skade forplantningsevnen.
- H360D – Kan skade det ufødte barn.
- H360FD – Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
- H360Fd – Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn.
- H360Df – Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
- H361f – Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
- H361d – Mistænkt for at skade det ufødte barn.

- H361fd – Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn.

For yderligere instrukser om valg af disse koder henviser vi til vejledningen om anvendelse af CLP-kriterierne på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Eksponeringsvejen (Route of exposure) for reproduktionstoksicitet (Reproductive toxicity) skal kun angives, hvis der foreligger entydigt bevis for, at ingen andre eksponeringsveje kan forårsage faren. Der skal vedhæftes understøttende dokumentation til afsnit 13 (medmindre det allerede er angivet i bilag VI til CLP-forordningen).

Figur 8: Angiv eksponeringsart og eksponeringsvejen for reproduktionstoksicitet

| 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 | | | |

Hvis du har konklusive data, der gør, at du eksplicit kan angive *Carcinogenicity* (carcinogenicitets)-fare ved indånding (eller hvis det er angivet i bilag VI til CLP-forordningen), skal du medtage den tilsvarende yderligere faresætningskode (H350) i tekstfeltet under *Route of exposure* (eksponeringsvej).

Eksponeringsvejen for carcinogenicitet skal kun angives, hvis der foreligger entydigt bevis for, at ingen andre eksponeringsveje kan forårsage faren. Der skal vedhæftes understøttende dokumentation til afsnit 13 (medmindre det allerede er angivet i bilag VI til CLP-forordningen).

Figur 9: Angiv carcinogenicitetsfare ved indånding

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

6. For følgende fareklasse eller differentiering: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (specifik målorgantoksicitet – eksponering én gang) og *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering) skal du udfylde *Hazard category* (farekategori), *Hazard statement* (faresætning) og *Affected organs* (påvirkede organer), ellers skal feltet *Reason for no classification* (begrundelse for manglende klassificering) udfyldes.

Af praktiske hensyn bør du højst medtage tre primære målorganer, fordi klassificeringen vedrører specifik målorgantoksicitet. Hvis flere målorganer påvirkes, anbefales det, at den samlede systemiske skade afspejles af udtrykket *damage to organs* (organskader).

Hvis det påvirkede organ er ukendt, angives *unknown* (ukendt) i feltet *Affected organs* (påvirkede organer). For disse og andre fareklasser/differentieringer bør du desuden angive *Route of exposure* (eksponeringsvej), hvis det er relevant.

Du kan angive mere end én STOT SE/STOT RE ved at klikke på symbolet  og tilføje ekstra blokke.

Eksponeringsvejen skal kun angives, hvis der foreligger entydigt bevis for, at ingen andre eksponeringsveje kan forårsage faren. Der skal vedhæftes understøttende dokumentation til afsnit 13 (medmindre det allerede er angivet i bilag VI til CLP-forordningen).

Figur 10: Angiv det påvirkede organ


CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende felter under sundhedsfarer ikke er relevante for CLP.

| Fareklasse | Farekategori | Faresætning |
|-------------------------|-------------------|-------------|
| Akut oral toksicitet | Akut toksicitet 5 | H303 |
| Akut toksicitet, dermal | Akut toksicitet 5 | H313 |

| | | |
|-----------------------------------|--|------|
| Akut toksicitet, inhalation | Akut toksicitet 5 | H333 |
| Hudætsning/hudirritation | Let hudirritation 3 | H316 |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | Øjenirritation 2A Øjenirritation 2B | H320 |
| Aspirationsfare | Aspirationstoksicitet 2 | H305 |

Klassificering – specifikke koncentrationsgrænser:

7. Hvis stoffet har harmoniserede *Specific concentration limits* (specifikke koncentrationsgrænser), skal du angive dem ved at udfylde mindst ét af de to intervalfelter under *Concentration range (%)* (koncentrationsområde (%)) samt angive de relevante *Hazard categories* (farekategorier).

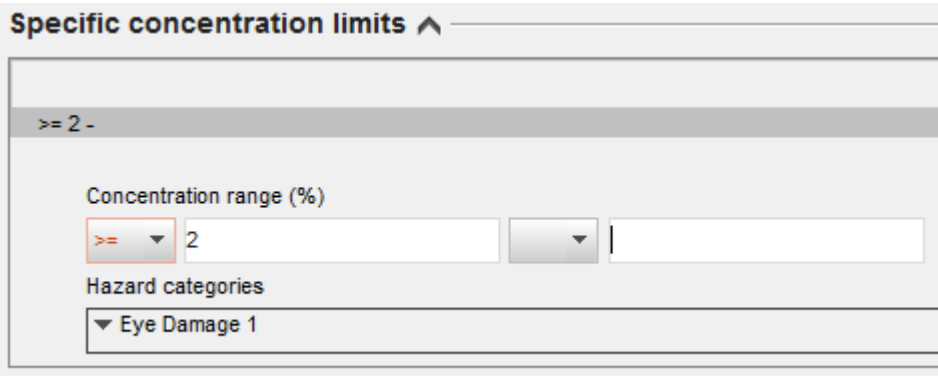
Du kan angive mere end én koncentration ved at klikke på symbolet  og tilføje ekstra blokke.

Hvis du foreslår at fastsætte en eller flere specifikke koncentrationsgrænser i henhold til de klart definerede betingelser i artikel 10 i CLP-forordningen, skal du angive en videnskabelig begrundelse i afsnit 13.

For hver specifik koncentrationsgrænse (SCL) skal du angive:

- et koncentrationsinterval (mindst ét af de to intervalfelter)
- mindst én faresætning vedrørende SCL'en.

Figur 11: Specific concentration limits (specifikke koncentrationsgrænser)



CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende farekategorier under de specifikke koncentrationsområder ikke er relevante for CLP.

| |
|---------------------|
| Farekategori |
| Brandfarlig væske 4 |

| |
|-------------------------|
| Akut toksicitet 5 |
| Let hudirritation 3 |
| Øjenirritation 2A |
| Øjenirritation 2B |
| Aspirationstoksicitet 2 |

Klassificering – miljøfarer:

8. Angiv *Hazard category* (farekategori) (f.eks. akut akvatisk 1) og *Hazard statement* (faresætning) (f.eks. H400: Meget giftig for vandlevende organismer) for *Environmental hazards* (miljøfarer) ved at vælge de relevante værdier fra listen.

CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende felter under miljøfarer ikke er relevante for CLP.

| Fareklasse | Farekategori | Faresætning |
|------------------------|-----------------|-------------|
| Farlig for vandmiljøet | Akut akvatisk 2 | H401 |
| | Akut akvatisk 3 | H402 |

Hvis et stof overholder kriterierne for vandmiljøklassificering som både akut akvatisk 1 OG kronisk akvatisk 1 (eller en anden kategori):

- vælger du på listen over *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (farlig for vandmiljøet (akut/kortvarig fare)) kategorien *Aquatic Acute 1* (akut akvatisk 1) og faresætningen *H400*
- vælger du på listen over *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (farlig for vandmiljøet, kronisk fare)) kategorien *Aquatic Chronic 1* (kronisk akvatisk 1) (eller relevant kategori) og faresætningen *H410* (eller relevant faresætning).

Når et stof er klassificeret som *Aquatic Acute 1* (akut akvatisk 1) og/eller *Aquatic Chronic 1* (kronisk akvatisk 1), skal der tildeles multiplikationsfaktor(er) (M-faktor(er)). Når det er relevant, skal *M-factors* (M-faktorer) for akutte og kroniske farer fastsættes separat. Det betyder, at der kan være to forskellige *M-factors* (M-faktorer) for et stof.

Hvis du foreslår at fastsætte sådanne M-faktorer, skal du give en videnskabelig begrundelse i afsnit 13.

Figur 12: Specificér miljøfarene

| Aquatic environment ^ | | |
|------------------------------------|-------------------------|---|
| | Hazard category | Hazard statement |
| Hazardous to the aquatic enviro... | Aquatic Acute 1 ... ▼ | H400: Very toxic to aquatic life. |
| Hazardous to the aquatic enviro... | Aquatic Chronic 1 ... ▼ | H410: Very toxic to aquatic life with lon |


M factor ^

M-Factor acute

M-Factor chronic

Mærkning:

9. Angiv *Signal word* (signalordet) ved at vælge den relevante værdi fra listen. Hvis intet signalord gælder for stoffet, skal du vælge *No signal word* (intet signalord) fra listen.
10. Hvis det er relevant, skal du vælge et *Hazard pictogram* (farepiktogram) fra listen. Du kan vælge mere end ét piktogram ved at klikke på .
11. Du skal vælge mindst én *Hazard statement* (faresætning) fra listen og eventuelt udfylde feltet *Additional text* (yderligere tekst) eller, hvis ingen faresætning gælder for stoffet, vælge *No hazard statement* (ingen faresætning).

Du kan angive mere end en faresætning for mærkningen ved at klikke på .

Figur 13: Mærkning i afsnit 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections, each with a dropdown menu and an 'Additional text' field.

- Signal word:** The dropdown menu is set to 'Danger'.
- Hazard pictogram:** The dropdown menu is set to 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** The dropdown menu is set to 'H200: Unstable explosives.'

Princippet for rækkefølgen af pictogrammer er anført i artikel 26 i CLP-forordningen; hvis f.eks. farepiktogrammet "GHS06" anvendes, skal farepiktogrammet "GHS07" ikke fremgå af mærkningen. Tjek CLP-forordningen og/eller vejledningen i anvendelse af CLP-kriterierne for at sikre konsistens mellem klassificerings- og mærkningsafsnittene.

I henhold til artikel 27 i CLP-forordningen er visse faresætninger ikke påkrævet i mærkningen på grund af redundans. Der gives en række eksempler nedenfor. Der findes yderligere oplysninger i vejledningen om anvendelse af CLP-kriterierne.

| Fareklassificering (hazard classification) | Tilknyttet/tilknyttede faresætning(er) | Tilknyttet faresætning, der kan fremgå af mærkningen |
|--|--|--|
| Hudkorrosion 1B og Øjenskade 1 | H314, H318 | H314 |
| Akut akvatisk 1 og Kronisk 1 | H400, H410 | H410 |
| Akut akvatisk 1 og Kronisk 2 | H400, H411 | H410 |

CLP-forordningen gennemfører Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). Det er imidlertid ikke alle farekategorier og tilhørende

faresætninger fra GHS, der er gennemført i CLP-forordningen. Når du udfylder IUCLID, afsnit 2.1, med GHS-data, skal du derfor være opmærksom på, at følgende faresætninger for mærkning ikke er relevante for CLP.

| Faresætning (i mærkningsafsnittet): |
|--|
| H227: Brændbar væske |
| H303: Kan være farlig ved indtagelse |
| H305: Kan være farlig ved indtagelse eller indånding |
| H313: Kan være farlig ved hudkontakt |
| H316: Forårsager let hudirritation |
| H320: Forårsager øjenirritation |
| H401: Giftig for vandlevende organismer |
| H402: Skadelig for vandlevende organismer |
| H303+H313: Kan være farlig ved indtagelse eller hudkontakt |
| H303+H333: Kan være farlig ved indtagelse eller indånding |
| H313+H333: Kan være farlig ved hudkontakt eller indånding |
| H303+H313+H333: Kan være farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding |
| H315+H320: Forårsager hud- og øjenirritation |

12. Hvis det er relevant, skal du vælge en *Precautionary statement* (forsigtighedssætning) fra listen.
13. Hvis det er relevant, skal du angive *Additional labelling requirements* (krav om yderligere mærkning). De omfatter supplerende CLP-faresætninger og yderligere mærkningselementer i henhold til artikel 25 i CLP. Tjek CLP-forordningen og -vejledningen for flere oplysninger om kravene til yderligere mærkning.

Bemærkninger:

14. Du kan vælge note(r) fra listen, hvis det er relevant.

9.5.1.1. Klassificering og mærkning i en fælles indsendelse

I en fælles indsendelse skal den ledende registrants dossier og medregistranternes dossierer klart angive, hvilken klassificering der hører til hvilken sammensætning.

Den ledende registrants dossier indeholder oplysningerne om det fælles registrerede stof, dvs. oplysninger om stoffets iboende egenskaber og den deraf følgende klassificering og mærkning, som medlemmerne er blevet enige om. Det ledende dossier indeholder også stoffets grænsesammensætning(er), der beskriver stoffets sammensætninger og former, der er dækket af den fælles registrering. Det forventes derfor, at klassificerings- og mærkningsoplysningerne i det ledende dossier vedrører grænsesammensætning/-sammensætningerne.

Når der findes flere klassificerings- og mærkningsregistre i afsnit 2.1, og flere sammensætninger (uanset type) i afsnit 1.2, skal forholdene mellem disse klarlægges ved at linke dem.

Dossierer fra medregistrarer af en fælles indsendelse, hvor de former og sammensætninger, der er registreret af medregistrarerne, falder inden for grænsesammensætningerne i det ledende dossier, og derfor er dækket af den aftalte klassificering, som den ledende registrant har angivet, forventes ikke at indeholde klassificerings- og mærkningsoplysninger.

Der kan være situationer, hvor medlemmerne af en fælles indsendelse (medregistrarer eller ledende registrant) ønsker at angive klassificerings- og mærkningsoplysninger, som ikke er i overensstemmelse med det, der er aftalt af medlemmerne, og som er angivet i det ledende dossier for det fælles registrerede stof. I så fald skal den part, der ønsker at angive de klassificerings- og mærkningsoplysninger, der er forskellige fra de aftalte, angive disse i sit eget dossier som fravalgte oplysninger (se kapitel 9.10.2 *Opt-out information for REACH registration* (fravalgte oplysninger for REACH-registrering)), og linke hver af klassificerings- og mærkningsregistre til den/de specifikke sammensætning(er), de vedrører. En sådan sammensætning vil være at typen *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning), hvis det er en bestemt sammensætning fremstillet eller importeret af denne registrant, men ikke dækket af stoffets grænsesammensætning. Det kan i specifikke tilfælde også være en *composition of the substance generated upon use* (sammensætning af stoffet genereret ved anvendelse), hvis sammensætningen ikke fremstilles/importeres, men efterfølgende dannes ved f.eks. oprensning eller fysisk behandling af stoffet.

9.5.2. Afsnit 2.2 Direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater

Siden ikrafttrædelsen af CLP-forordningen (GHS) den 1. december 2010 er angivelse af oplysninger om klassificering i afsnit 2.2 i henhold til direktiv 67/548/EØF (DSD) valgfri. Hvis du inkluderer dette afsnit i dit dossier, skal oplysningerne dog være fyldestgørende. Der findes yderligere oplysninger i bilag 2 *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over den fuldstændighedskontrol, som ECHA foretager af indsendte dossierer) i denne vejledning.

9.5.3. Afsnit 2.3 PBT-vurdering

Der skal i dette afsnit angives en persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) og meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) vurdering af stoffet af alle registrarer, som skal udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), og de relevante videnskabelige data skal angives i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) (se kapitel 9.9 *Assessment reports* (vurderingsrapporter)).

PBT-effektparameterundersøgelsesposten (●) er det sted, hvor du skal angive vurderingen af stoffets egne PBT-egenskaber, eller af en eller en gruppe bestanddele eller et nedbrydningsprodukt om relevant. Der skal oprettes et nyt register for at angive en PBT-vurdering for en af overstående:

1. Højreklik på 2.3. *PBT assessment* (PBT-vurdering) i TOC (indholdsfortegnelsen) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen. Herved oprettes der et nyt register til angivelse af en ny PBT-vurdering.

Du skal gentage denne handling, hvis du vil oprette flere registre for flere (grupper af) bestanddele/urenheder/tilsætningsstoffer eller nedbrydningsprodukter.

Når du udfylder effektparameterundersøgelsesposten, skal du sikre, at de angivne konklusioner for hver bestemt egenskab (P, B og T) svarer til de konklusioner, der er angivet for stoffet (eller (gruppen af) bestanddele eller nedbrydningsprodukt), der er vurderet i registret. Hvis konklusionen er, at stoffet ikke er PBT, skal du sikre, at der som minimum gives en begrundelse for, at et af kriterierne ikke opfyldes (f.eks. stoffet er ikke persistent).

Hvis PBT-vurdering ikke er relevant for dette stof (f.eks. uorganiske stoffer), er det ikke nødvendigt at oprette en effektparameterundersøgelsespost, men i stedet angive det i et effektparameterresumé (se nedenfor).

Den endelige konklusion om PBT-vurderingen skal angives og opsummeres i effektparameterresuméet (2).

1. Højreklik på 2.3. *PBT assessment* (PBT-vurdering) i TOC (indholdsfortegnelsen) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New summary* (nyt resumé) på listen. Der oprettes et nyt register til angivelse af et nyt PBT-resumé.

I effektparameterresuméet skal du vælge det relevante valg på valglisten *PBT status* (PBT-status) Hvis du vælger *PBT assessment does not apply* (PBT-vurdering ikke relevant), skal du angive de relevante oplysninger i feltet *Justification* (begrundelse).

Hvis du vælger *the substance is PBT/vPvB* (stoffet er PBT/vPvB) eller *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (stoffet håndteres som et PBT/vPvB-stof), er det vigtigt at huske, at det næste trin i PBT-vurderingen er at karakterisere emissionerne og påvise minimering af frigivelse i kemikaliesikkerhedsrapporten. Derudover skal de sandsynlige eksponeringsveje, hvor mennesker eller miljøet udsættes for stoffet opsummeres i feltet *Likely route of exposure* (sandsynlig eksponeringsvej).

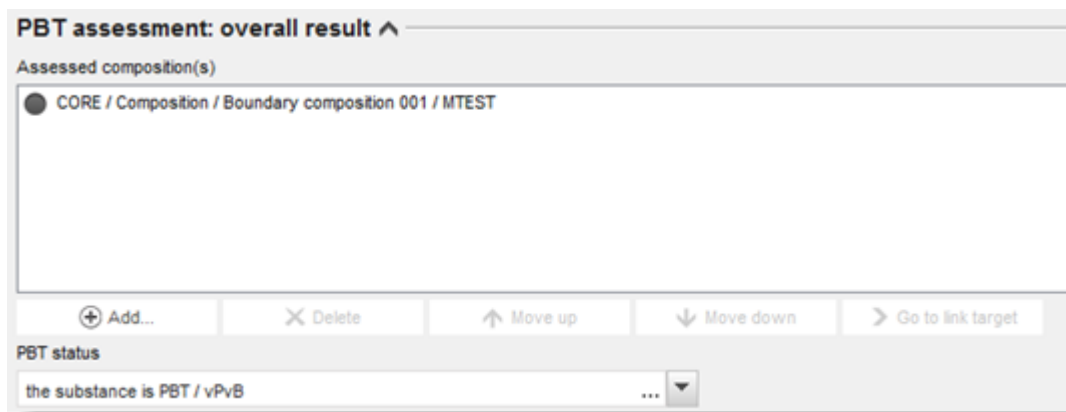
Det skal sikres, at den endelige konklusion, som angives i effektparameterresuméet, tager hensyn til og stemmer overens med konklusionerne for selve stoffet, og om relevant for alle bestanddele eller nedbrydningsprodukter, der er angivet i effektparameterundersøgelsesposten/-posterne.

Når forskellige sammensætninger har forskellig PBT-status, kan der oprettes flere PBT-resuméer. Der skal derefter laves et link fra PBT-resuméet til sammensætningsregistret for klart at identificere PBT-status for de forskellige sammensætninger (se også afsnit 9.4.2 om sammensætning).

Det er ikke formålet med PBT-afsnit 2.3 i IUCLID at gentage de oplysninger, der allerede er angivet i andre IUCLID-afsnit, og der kan derfor henvises til andre afsnit i begrundelsesfelterne for de forskellige kriterier.

Ved en fælles indsendelse skal PBT-vurderingen (registre og resumé) indsendes af den ledende registrant på vegne af medregistrarerne, medmindre kemikaliesikkerhedsrapporten ikke er indsendt af den ledende registrant på vegne af (nogle af) medregistrarerne i den fælles indsendelse. I så fald skal hvert medlem indsende PBT-vurderingen. Når PBT-oplysningerne er indsendt i det ledende dossier, skal oplysningerne vedrøre grænsesammensætningen/-sammensætningerne.

Figur 14: Sådan linkes PBT-vurderingsresuméet til grænsesammensætningen i det ledende dossier



Der findes yderligere oplysninger om de forskellige felter i dette afsnit i hjælp-systemet i IUCLID.

9.6. Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering

Dette kapitel indeholder oplysninger om, hvordan du angiver stoffets fremstilling og anvendelser samt oplysninger om anvendelsesforhold i et IUCLID-dossier, som angivet under afsnit 3 i bilag VI til REACH-forordningen. Hvert afsnit i IUCLID er forklaret i et separat underkapitel, der inkluderer praktiske anvisninger.

Ved udarbejdelse af et **PPORD-anmeldelsesdossier** kan du bruge dette afsnit til at angive *Sites* (produktionssteder), hvor anmelderens PPORD-aktivitet finder sted.

9.6.1. Afsnit 3.2 Anslåede mængder

Brug dette afsnit til at angive oplysningerne om den mængde, der fremstilles, importeres og anvendes som sådan eller i artikler, der er underlagt registrering pr. kalenderår.

Du skal oprette et nyt register for hvert kalenderår, som du vil angive, for at indtaste dine data.

Du kan finde yderligere oplysninger i hjælp-systemet i IUCLID om, hvad hvert mængdefelt betyder.

Hvis du er med i en **fælles indsendelse** for stoffet, kan du ikke indsende et dossier for et større mængdeinterval end det maksimale mængdeinterval i den fælles indsendelse (defineret ud fra skabelonen for det ledende dossier), medmindre du fravælger mængdeintervallet i den fælles indsendelse. Hvis du vil øge mængdeintervallet i den fælles indsendelse, skal den ledende registrant ajourføre det ledende dossier.

De anslåede mængder, der er angivet her i afsnit 3.2 skal svare til de mængder, der er angivet for hver anvendelse i afsnit 3.5, og mængderne i dossierets sidehoved (mængdeintervaller) for både den mængde, der kræver fuld registrering (artikel 10) og den mængde, der er registreret under artikel 17/18. Du kan finde yderligere oplysninger om angivelse af mængder i bilag 6 *Overview of tonnage fields in IUCLID* (oversigt over mængdefelter i IUCLID).

9.6.1.1. Særlige overvejelser ved anvendelse af mellemprodukter

Bemærk, at anvendelser af mellemprodukter, som der ikke kan påvises nøje kontrollerede betingelser for i den i REACH, artikel 17 og 18, anvendte forstand, skal indberettes som enhver anden anvendelse i en fuldstændig registrering (REACH artikel 10) i de to IUCLID-afsnit 3.2 *Estimated quantities* (anslåede mængder) og 3.5 *Use and exposure information* (oplysninger om anvendelse og eksponering). Der skal også redegøres for dem i eksponeringsvurderingen og i risikokarakteriseringen i kemikaliesikkerhedsrapporten. Felterne *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (mængdeinterval anvendt som mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, der transporteres) og *Tonnage used as intermediate strictly controlled conditions (on-site)* (mængdeinterval anvendt som mellemprodukt på produktionsstedet under nøje kontrollerede betingelser) i IUCLID-afsnit 3.2 skal derfor kun udfyldes med mængden for det mellemprodukt, der anvendes under de betingelser, der fremgår af artikel 17 og 18.


Hvis du har valgt i samme dossier at dække begge anvendelser, der kræver fuld registrering (artikel 10) og anvendelser af mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser (artikel 17 og 18), er det meget vigtigt, at de forskellige anvendelser identificeres klart i feltet *Registration/notification status for this use* (registrerings-/anmeldelsesstatus for denne anvendelse). Det forventes også, at du angiver en mængde for anvendelse som mellemprodukt i IUCLID-afsnit 3.2 og, derudover, udelukker mængden af mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser fra eksponeringsvurderingen. Du kan finde yderligere oplysninger om flere aspekter, der skal tages med i betragtning, når der indsendes ét dossier, der dækker anvendelser af mellemprodukter og ikke-mellemprodukter i kapitel 10 *How to create a dossier* (Oprettelse af et dossier).

9.6.1.2. Særlige overvejelser ved PPORD-anvendelse

Hvis en del af mængden anvendes til **PPORD**-aktiviteter eller er omfattet af et **PPORD-anmeldelsesdossier**, skal det ikke indberettes her. Hvis stoffet ikke er omfattet af en PPORD-anmeldelse, skal det angives som en del af den samlede fremstillede eller importerede mængde og tilføjes under den mængde, der danner grundlag for fastlæggelsen af oplysningskravene.

9.6.2. Afsnit 3.3 Lokalteter (*Sites*)

I dette afsnit kan du angive, hvor stoffet produceres og anvendes.

For at angive oplysningerne kan du oprette flere registre, idet det enkelte register skal linke til en af de eksisterende juridiske enheder via kædeknappen .

Angiv alle produktionssteder, hvor din juridiske enhed fremstiller eller anvender det registrerede stof. Hvis den juridiske enheds produktionssted endnu ikke er tilgængelig i fortegnelsen, skal du oprette en ny juridisk enhed ved at klikke på *New (ny)* i forespørgselsvinduet.

De anvendelser, der finder sted på produktionsstedet, kan angives ved at linke dem ved brug af knappen *Add* (tilføj) under *Manufacture / own use(s)* (fremstilling/egen eller egne anvendelse(r)). Anvendelser, der allerede er oprettet i afsnit 3.5, vises og kan vælges.

Hvis du i afsnit 1.1 angav, at din *Role in the supply chain* (rolle i leverandørkæden) er *Manufacturer* (producent), skal du angive mindst et produktionssted i dette afsnit. Du skal til dette formål oprette et register og linke det ved brug af feltet *Related manufacture/own use* (relateret fremstilling/egen anvendelse) til mindst én producent i afsnit 3.5.1. For produktionssteder forventes det at produktionsstedets land normalt er det samme som landet for den indsendende juridiske enhed.

Figur 15: Sådan linkes fremstillingsanvendelsen til produktionsstedet

The screenshot shows a software interface for managing data. At the top, there's a 'Site' section with a dropdown menu showing 'Manufacturing site / Helsinki / Finland'. Below that is a 'Legal entity owner' field with a dropdown menu showing 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. A 'Remark' text area is empty. Below that is a section titled 'Manufacture / own use(s)' with an expand/collapse arrow. Underneath is a section for 'Related manufacture / own use' containing a single entry: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are five buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Vær opmærksom på, at i IUCLID er produktionssteder knyttet til juridiske enheder. Hvis du ændrer den juridiske enhed i afsnit 1.1 *Identification* (identifikation) for stofdatasættet, vil eventuelle produktionssteder, der er linket i afsnit 3.3 og tilhørte den pågældende juridiske enhed, blive slettet fra stofdatasættet. Hvis den juridiske enhed blev ændret i afsnit 1.1, skal du gå til afsnit 3.3 og manuelt linke de pågældende produktionssteder for den nye juridiske enhed.

9.6.3. Afsnit 3.4 Oplysninger om blandinger

Dette afsnit kan bruges til at angive oplysninger om blandinger, der inkluderer det stof, der er underlagt registreringen. Du skal oprette et nyt register for hver blanding, som du vil angive, for at indtaste dine data. Du kan derefter angive oplysningerne om blandingen, som f.eks. handelsnavn eller stoffets typiske koncentration i blandingen.

9.6.4. Afsnit 3.5 Oplysninger om anvendelse og eksponering

I henhold til punkt 3.5 i bilag VI til REACH-forordningen skal registranter give en kortfattet generel beskrivelse af den eller de identificerede anvendelser. Disse oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelse skal angives i dette afsnit.

For stoffer på >10 tons/år, som opfylder kriterierne for klassificering som farlige, eller som betragtes som et PBT/vPvB, skal der indsendes en eksponeringsvurdering til ECHA som led i kemikaliesikkerhedsrapporten (se kapitel 9.9 *Assessment reports* (vurderingsrapporter)). Du kan også angive oplysninger om eksponeringsvurderingen for hver af de identificerede anvendelser her i dette afsnit. Denne mulighed er især praktisk, hvis du ønsker at påvise, at stoffets anvendelser og anvendelsesforhold ikke giver grund til bekymring, og myndighederne derfor ikke behøver at foretage sig yderligere.

Myndighederne bruger oplysningerne om anvendelse og eksponering (herunder mængde) til at vurdere behovet for yderligere lovmæssige handlinger for et bestemt stof under REACH og til

støtte for tilsvarende prioritetsramme. Når oplysningerne om anvendelse og eksponering er udfyldt korrekt i registreringsdossieret, sikrer dette, at der kan tages en afgørelse på et velfunderet grundlag. ECHA råder dig især til at sikre, at:

- de angivne anvendelser afspejler din aktuelle markedssituation (afsluttede anvendelser eller anvendelser fra andre medlemmer i en fælles indsendelse skal ikke angives)
- hver anvendelse er korrekt tildelt til det relevante livscyklusstadium
- mængdeoplysninger, hvis tilgængelige, angives (især mængde pr. anvendelse)
- anvendelser med specifik regulatorisk status (f.eks. mellemprodukt), anvendelser, der finder sted på et begrænset antal produktionssteder og anvendelser, der finder sted under nøje kontrollerede betingelser angives som forklaret nedenfor.

Bemærk, at hvis du bruger Chesar til at udføre kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA), kan IUCLID-felterne til oplysninger om anvendelse og eksponering udfyldes automatisk via eksport fra Chesar.

9.6.4.1. Oversigt (afsnit 3.5.0)

I dette afsnit kan du angive oplysninger om anvendelse og eksponering, der er relevante for alle anvendelser.

I de sjældne tilfælde, hvor der ikke angives nogen anvendelse, skal du vælge en begrundelse i feltet *Justification for no uses reported* (begrundelse for ikke at have angivet anvendelser).

Hvis der ikke er udført nogen eksponeringsvurdering for nogen af de angivne anvendelser, skal du vælge begrundelsen i feltet *Justification for no exposure assessment* (begrundelse for ingen eksponeringsvurdering). Hvis du gør det, skal du ikke angive det i hver anvendelse.

Bemærk, at hvis du er undtaget fra at skulle udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering i henhold til REACH artikel 14, stk. 2, skal du her angive, at der ikke er udført nogen vurdering, og du skal så stadig udfylde oplysningerne i afsnit 13 i IUCLID (se kapitel 9.9 *Assessment reports* (vurderingsrapporter))

Du kan i dette afsnit også angive den samlede mængde stof i hvert af følgende livscyklusstadier: *Uses at industrial site* (anvendelser på industri anlæg), *Widespread uses by professional workers* (udbredt anvendelse af fagfolk), *Consumer uses* (forbrugeranvendelser) eller *Service life* (levetid). Den samlede mængde pr. livscyklusstadium kan især være relevant, hvis du ønsker at påvise, at de mængder, der ender op i udbredte anvendelser og/eller artikler er meget lav. De samlede mængder kan angives her som intervaller i tons/år. Hvis den samlede mængde repræsenterer EU-mængden for stoffet (og ikke bare din egen individuelle mængde), skal du vælge afkrydsningsfeltet *Cumulative EU tonnage* (samlet EU-mængde), hvor dette er relevant. Oplysninger, som f.eks. kilden for de angivne værdier eller metoder brugt til beregning af mængderne, kan angives i felterne *Details on cumulative tonnages* (oplysninger om samlet mængde).

Hvis der findes oplysninger om mængden for hver individuel anvendelse, råder vi dig til at angive den i de specifikke felter, du finder i afsnit 3.5, frem for kun at angive den samlede mængde i dette afsnit.

Du kan finde yderligere oplysninger om de felter, hvor du skal angive oplysninger om mængde i bilag 6 *Overview of tonnage fields in IUCLID* (oversigt over felter til angivelse af mængde i IUCLID).

9.6.4.2. Angiv anvendelser, og vælg regulatorisk status for hver anvendelse (afsnit 3.5.1 til 3.5.6)

Du skal beskrive de identificerede anvendelser i afsnit 3.5.1. til 3.5.6. Du skal for hver anvendelse oprette et register under det tilsvarende livscyklusstadium:

- 3.5.1 Fremstilling
- 3.5.2 Formulering eller genemballering
- 3.5.3 Anvendelser på industrianlæg
- 3.5.4 Udbredt anvendelse af fagfolk
- 3.5.5 Forbrugeranvendelser
- 3.5.6 Levetid

Afhængigt af hvilket livscyklusstadium du har oprettet et register under, vises der et sæt felter til beskrivelse af anvendelsen. Sættet inkluderer generelle felter (relevante for alle livscyklusstadier) og felter, der kun er relevante for nogle livscyklusstadier.

Det er meningen med den aktuelle IUCLID-vejledning at formidle en oversigt over oplysningerne i dette afsnit. Du kan finde mere detaljerede forklaringer i hjælp-systemet i IUCLID, hvor det forklares, hvilken type oplysninger der forventes for hvert felt.

Sådan angives en ny anvendelse:

1. Højreklik på det relevante livscyklusstadium i navigationspanelet til venstre på skærbilledet, hvor du vil tilføje en ny anvendelse.
2. Vælg *New record* (nyt register), og giv registret et intuitivt navn, så du nemt kan genkende det senere. Dette navn kan være det samme som anvendelsesnavnet eller i det mindste i overensstemmelse med det.
3. Giv den et *use name* (anvendelsesnavn), som repræsenterer anvendelsen. Hvis der f.eks. udføres en eksponeringsvurdering, vil anvendelsesnavnet blive navnet på eksponeringsscenarioet i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) og eksponeringsscenarioet (ES).
4. Angiv yderligere oplysninger i feltet *Further description of use* (yderligere beskrivelse af anvendelse) for yderligere at forklare den/de proces(ser) der er omfattet af anvendelsen, eller produktets/produkternes type i tilfælde af en forbrugeranvendelse.
5. Vælg *Registration/Notification status for the use* (registrerings-/anmeldelsesstatus for anvendelsen) på valglisten. Dette valg vil være afgørende for, hvilke felter der vises og skal indtastes oplysninger i. Du vil se de ikke-relevante felter, visuelt identificeret som ikke-redigerbare.

Registrerings-/anmeldelsesstatussen kan være:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (anvendelse registreret i henhold til REACH artikel 10, samlet mængde fremstillet/importeret >=10 tons/år pr. registrant)c. For anvendelse på industrianlæg kan du angive, at anvendelsen er *as intermediate* (som mellemprodukt) (se forklaring i senere afsnit).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (anvendelse registreret i henhold til REACH artikel 10, samlet mængde fremstillet/importeret <10 tons/år pr. registrant). For anvendelse på industrianlæg kan du angive, at anvendelsen er *as intermediate* (som mellemprodukt) (se forklaring i senere afsnit).

- *use registered according to REACH Article 17/18 (anvendelse registreret i henhold til REACH artikel 17/18)*

De relevante felter for disse tre typer registreringsstatusser er forklaret yderligere i de efterfølgende kapitler.

Sådan linkes anvendelsesoplysninger

Der er en række forhold (links) mellem felter, der kan angives i et IUCLID-datasæt i) mellem anvendelser og andre oplysninger i dossieret, dvs. sammensætningen og produktions-/anvendelsesstedet og ii) mellem anvendelser i forskellige livscyklusstadier.

i. Link mellem anvendelser og andre oplysninger i dossieret

Når du beskriver en anvendelse, kan du linke den til en specifik sammensætning, der er angivet i afsnit 1.2 i IUCLID i tabellen *Related composition(s)* (relateret/relaterede sammensætning(er)). Dette kan især være relevant, hvis sammensætningen, der er angivet for en anvendelse, har en forskellig fareprofil fra sammensætningerne i andre anvendelser. For eksempel er de fleste farlige sammensætninger ikke angivet for forbrugeranvendelser.

Du kan også linke en anvendelse til et af de produktionssteder, der er anført i IUCLID-afsnit 3.3 (se kapitel 9.6.2 *Sites* (produktionssteder) for yderligere oplysninger).

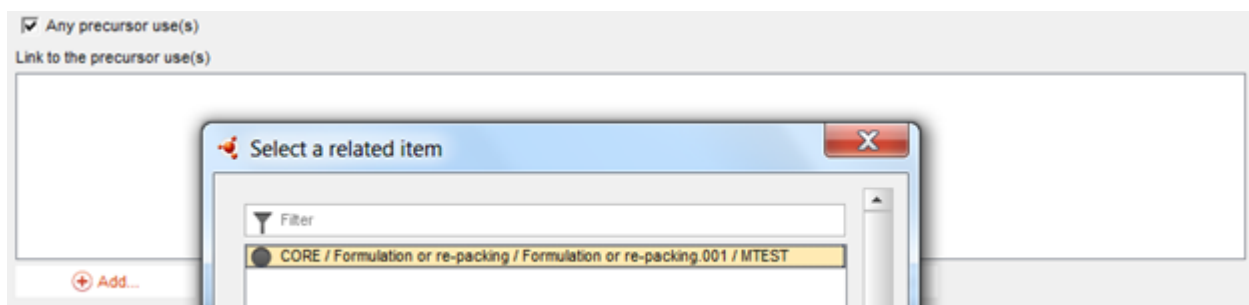
ii. Link mellem anvendelser i forskellige livscyklusstadier

Der er flere forskellige situationer, hvor link mellem anvendelser er relevante:

- Den første situation er, når en slutanvendelse fører til inkludering af stoffet i et matrix. Denne anvendelse skal linkes til den relevante efterfølgende levetid. For at muliggøre dette link, skal du vælge *yes* (ja) på valglisten *Subsequent service life relevant for this use* (efterfølgende levetid relevant for denne anvendelse) for at flagmarkere, hvorvidt stoffet inkluderes i en artikel under anvendelsen. Indsæt nu et link til den/de relevante efterfølgende anvendelse(r), der er beskrevet i afsnit 3.5.6 *Service life* (levetid), når disse er oprettet.
- Den anden situation er, når *registration/notification status* (registrerings-/anmeldelsesstatussen) for en anvendelse på industri anlæg er blevet sat til *intermediate registered under Article 17/18* (mellemprodukt registreret under artikel 17/18). I så fald kan du linke denne anvendelse til anvendelsesregistre i tidligere livscyklusstadier, der har ført til denne mellemproduktanvendelse, f.eks. foregående formuleringstrin. For at muliggøre et sådant link skal du vælge afkrydsningsfeltet *Any precursor use(s)* (eventuel(le) anvendelse(r) af udgangsstoffer) og derefter vælge den/de relevante anvendelse(r), som det fremgår af nedenstående figur
- Den tredje situation er, når anvendelsen er registreret under artikel 10, og har en særlig *regulatory status* (regulatorisk status), som påvirker de påkrævede oplysninger om anvendelse og eksponering, f.eks. er det ikke nødvendigt, at kemikaliesikkerhedsvurderingen for anvendelser til kosmetiske formål omhandler menneskers sundhed. Den regulatoriske status for en *use at industrial site* (anvendelse på industri anlæg), *Use by professional workers* (anvendelse af fagfolk) og *Consumer uses*

(forbrugeranvendelser) kan udløse en bestemt status for anvendelser i tidligere livscyklusstadier, som har ført til denne anvendelse, f.eks. formulering af anvendelse til kosmetiske formål. For at muliggøre et sådant link skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet *Any precursor use(s)* (eventuel(le) anvendelse(r) af udgangsstoffer) og derefter vælge den/de relevante anvendelse(r) i tidligere livscyklusstadier. Når dette link er oprettet, vises der et skrivebeskyttet felt *Name of subsequent use* (navn på efterfølgende anvendelse) med specifik regulatorisk status i linkede anvendelser.

Figur 16: Angivelse af anvendelse(r) af udgangsstof



9.6.4.3. Beskriv anvendelser af artikel 10-stoffer for 10 tons pr. år og derover

For anvendelser i nogle livscyklusstadier kan du (om relevant) vælge en *Regulatory status* (regulatorisk status) fra valglisten og give en begrundelse i feltet *Explanation for the regulatory status* (begrundelse for den regulatoriske status). Ellers skal du ikke vælge noget på valglisten *Regulatory status* (regulatorisk status).

For anvendelse i industrianlæg og hvis *registration/notification status for the use* (registrerings-/anmeldelsesstatussen for anvendelsen) er *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (mellemprodukt registreret i henhold til REACH artikel 10, samlet mængde fremstillet/importeret > =10 tons pr. år), skal du bekræfte mellemproduktets status ved at give oplysninger under overskriften *Relevant chemical reactions and reaction products* (relevante kemiske reaktioner og reaktionsprodukter). Opret en blok pr. kemisk reaktion, som stoffet er involveret i, som mellemprodukt. Opret derefter en blok for hvert produkt eller for hver restkoncentration, der stammer fra den kemiske reaktion.

Figur 17: Beskrivelse af kemisk reaktion og dens reaktionsprodukter



Der kan vedhæftes yderligere oplysninger som f.eks. skemaer eller strukturer til feltet *Additional information on chemical reaction* (yderligere oplysninger om kemisk reaktion).

Giv en mere detaljeret beskrivelse af anvendelsen

En anvendelse kan bestå af en eller flere bidragende aktiviteter, der beskriver processer, opgaver eller enhedsoperationer. Disse bidragende aktiviteter skal defineres ud fra et miljømæssigt perspektiv og ud fra et sundhedsperspektiv. Hver anvendelse skal som minimum inkludere en *Contributing activity / technique for the environment* (bidragende aktivitet/teknik for miljøet) og en *Contributing activity / technique for workers or consumers* (bidragende aktivitet/teknik for arbejdstagere eller forbrugere) (afhængigt af hvilket livscyklusstadium anvendelsen tilhører). Hver bidragende aktivitet skal som minimum være tildelt én anvendelsesdeskriptor, f.eks. PROC, ERC.

Bemærk: en anvendelse karakteriseres almindeligvis af en (mere generel) bidragende aktivitet for miljøet og et sæt bidragende aktiviteter for arbejdstagere (defineret ifølge opgaver) eller for forbrugere (defineret ifølge specifikke produkttyper).

Figur 18: Bidragende aktiviteter/teknikker for miljø og arbejdstagere

The image shows two separate input windows. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment" and has a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers" and has a text input field for "Name of activity / technique" and a dropdown menu for "Process category (PROC)".

Start anvendelsesbeskrivelsen ved at tilføje (gentagne) blokke med oplysninger for hver *Contributing activity / technique for the environment* (bidragende aktivitet/teknik for miljøet):

- Giv et *Name of the activity/technique* (navn på aktiviteten/teknikken) for at fremme forståelsen af processen, teknikken, produktet eller artiklen, der beskrives i denne bidragende aktivitet. Standardnavne kan være tilgængelige fra downstream-sektororganisationer via anvendelseskort. Hvis der udføres en eksponeringsvurdering bliver dette navn også *contributing scenario name* (navnet på det bidragende scenarie).
- Vælg en egnet *Environmental release category (ERC)* (miljøudledningskategori (ERC)) på valglisten. Det er kun de miljøudledningskategorier, der er relevante for livscyklus-stadiet, der er tilgængelige.

Når du beskriver en **arbejdstageranvendelse**, skal du angive anvendelsesbeskrivelsen ved at tilføje (gentagne) blokke med oplysninger om *Contributing activity / technique for worker* (bidragende aktivitet/teknik for arbejdstager):

- Giv et *Name of the activity/technique* (navn på aktiviteten/teknikken) for at fremme forståelsen af den opgave eller det procestrin, der udføres af en arbejdstager. Standardnavne kan være tilgængelige fra downstream-sektororganisationer via anvendelseskort. Hvis der udføres en eksponeringsvurdering, bliver dette navn også *contributing scenario name* (navnet på det bidragende scenarie).
- Vælg en egnet *Process category (PROC)* (proceskategori (PROC)) på valglisten.
- Tilføj om relevant flere *contributing activity/technique for worker* (bidragende aktivitet/teknik for arbejdstager). **Bemærk:** Den samme proceskategori kan tildeles til mere end en aktivitet. I så fald kan navnet på den bidragende aktivitet give mere specificitet.

Når du beskriver en **forbrugeranvendelse**, skal du angive anvendelsesbeskrivelsen ved at tilføje (gentagne) blokke med oplysninger om *Contributing activity / technique for forbrugere* (bidragende aktivitet/teknik for forbrugere):

- Giv et *Name of the activity/technique* (navn på aktiviteten/teknikken) for at fremme forståelsen af den type produkt, forbrugeren anvender. Standardnavne kan være tilgængelige fra downstream-sektororganisationer via anvendelseskort. Hvis der udføres en eksponeringsvurdering, bliver dette navn også *contributing scenario name* (navnet på det bidragende scenarie).
- Vælg en egnet *Product category (PC)* (produktkategori (PC)) [eller egnet artikelkategori for levetid ifølge forbrugere] på valglisten.
- Tilføj om relevant flere *contributing activity/technique for consumer* (bidragende aktivitet/teknik for forbruger). **Bemærk:** Den samme produktkategori kan tildeles til flere (under)produkttyper. I så fald kan navnet på den bidragende aktivitet give mere specificitet.

Der findes yderligere oplysninger om, hvordan du beskriver en anvendelse og begreberne bidragende aktivitet og anvendelsesdeskriptorer i *Guidance on use description* (vejledning om anvendelsesbeskrivelse) (R.12) og *Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (vejledning del D: Rammer for eksponeringsvurdering) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Når anvendelsen og dens bidragende aktiviteter er defineret, skal der tilføjes flere oplysninger:

- Giv flere oplysninger om det marked, hvor anvendelsen finder sted ved om relevant at vælge en eller flere relevante anvendelsesdeskriptorer i nedenstående felter: *Product category used* (produktkategori anvendt), *Sector of end use* (slutanvendelsessektor). Disse oplysninger kan også være tilgængelige fra downstream-brugerorganisationer via anvendelseskort.
- Hvis stoffet har en særlig teknisk funktion under en anvendelse, skal du vælge et eller flere felter på valglisten *Technical function of the substance during use* (stoffets tekniske funktion under anvendelse). Hvis stoffet ikke har nogen specifik teknisk funktion under denne specifikke anvendelse, skal du vælge *No technical function* (ingen teknisk funktion), som er det sidste felt i valglisten.
- Vælg *substance supplied to this use in form of* (stof leveret til den pågældende anvendelse i form af): *as such* (som sådant) eller *in a mixture* (i en blanding).

Bemærk: felterne til karakterisering af markedet (produktkategori anvendt (PC), slutanvendelsessektor (SU), artikelkategori (AC)), stoffets tekniske funktion under anvendelse, leverancens form og relevansen af efterfølgende levetid er ikke tilgængelige for alle livscyklusstadier, da disse oplysninger ikke altid vil have relevans for hvert stadie. F.eks. er slutanvendelsessektor ikke relevant for forbrugeranvendelser, da "sektoren" er den almene befolkning.

Tilføj oplysninger om anvendelsens omfang

Oplysninger om omfanget af anvendelsen, som f.eks. mængden eller det antal produktionssteder, hvor stoffet anvendes, giver (sammen med andre kriterier¹²) et fingerpeg om, hvor udbredt anvendelsen er. F.eks. vil anvendelser med lav mængde og/eller lavt antal produktionssteder muligvis ikke være et problem for myndighederne, når de prioriterer stoffer for yderligere undersøgelse eller lovmæssige handlinger. Samtidigt er mængdeoplysninger også input til miljøeksponeringsvurderingen.

Kvantificér *tonnage of substance for this use* (tonnes/year) (mængden af stof til denne anvendelse (tons/år)), og giv en forklaring i de to relaterede felter, som muliggør fortolkning af mængdetallet. Hvis mængden repræsenterer EU-mængden for stoffet (og ikke bare din egen individuelle mængde), skal du vælge afkrydsningsfeltet *EU tonnage* (EU-mængde). Oplysninger, som f.eks. kilden for de angivne værdier eller metoder anvendt til beregning af mængderne kan angives i felterne *Details on tonnages* (oplysninger om mængder).

Hvis anvendelsen kun finder sted på et begrænset antal produktionssteder i EU, skal du vælge afkrydsningsfeltet *Limited number of sites for this use* (begrænset antal produktionssteder for denne anvendelse) og give en form for begrundelse for, hvorfor dette tal er begrænset i feltet *Details on limited number of sites* (oplysninger om begrænset antal produktionssteder). Denne valgmulighed er kun tilgængelig i livscyklusstadiernes formulering og anvendelser på industriallæg.

Figur 19: Angivelse af anvendelsens omfang

Tonnage of substance for this use (tonnes/year)

> 300 < 400

Details on tonnage reported

Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website :xxxx

Total EU tonnage for this use

Limited number of sites for this use

Details on limited number of sites

The use only takes place in three sites in the EU because

Tilføj oplysninger om relateret eksponeringsvurdering

Angiv i feltet *Related assessment* (relateret vurdering), om der er udført en eksponeringsvurdering for denne anvendelse eller ej. Hvis der er udført en eksponeringsvurdering, skal du blandt de tilgængelige valgmuligheder, vælge om denne vurdering:

¹² I Vejledning om anvendelsesbeskrivelse R.12 gives der yderligere forklaring om begrebet udbredte anvendelser: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- er en del af den kemikaliesikkerhedsrapport, som den ledende registrant har indsendt på vegne af alle medregistranterne
- er en del af den kemikaliesikkerhedsrapport, som den ledende registrant har indsendt på vegne af alle medregistranterne, men den er ikke relevant for den ledende registrant
- kun er en del af din egen kemikaliesikkerhedsrapport, som blev indsendt med dit registreringsdossier.

Hvis der ikke er udført nogen eksponeringsvurdering for nogen anvendelse, kan du flagmarkere dette under afsnit 3.5.0. Ellers skal du angive *Use not assessed* (anvendelse ikke vurderet) i feltet *Related assessment* (relateret vurdering) for hver anvendelse.

Påvis, at anvendelsen finder sted under nøje kontrollerede betingelser

Du kan f.eks. vælge at påvise, at *use takes place under rigorously contained conditions* (anvendelsen finder sted under nøje kontrollerede betingelser), og at risikoen for eksponering derfor er forsvindende lille. Dette kan være relevant for at tilpasse oplysningskrav eller for at overbevise myndighederne om, at det ikke er nødvendigt at prioritere anvendelsen mht. lovmæssige handlinger. Hvis dette er din påstand, skal du sætte hak i de relevante afkrydsningsfelter:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (strengt indesluttet system med nøje kontrol af manuelle interventioner)*
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (strengt indesluttet system med minimering af frigivelse til miljøet).*

Du kan derefter beskrive *non-technical means for strict control* (ikke-tekniske foranstaltninger til nøje kontrol) (foranstaltninger til støtte for implementeringen af det strengt indesluttede system, som er relateret til ikke-tekniske forhold, som f.eks. styringskontroller, monitorering og procedurer).

Figur 20: Angivelse af, at en anvendelse finder sted under nøje kontrollerede betingelser

Use takes place under rigorously contained conditions ^

Rigorously contained system with strict control for manual interventions

Rigorously contained system with minimisation of release to the environment

Description of non-technical means for strict control

Beskriv *technologies to minimise emissions* (teknologierne til minimering af emissioner) og de *technical means for rigorous containment* (tekniske foranstaltninger for streng indeslutning) i hvert bidragende scenarie, da de kan være specifikke for hver aktivitet (se afsnittet nedenfor).

Bestemte oplysninger, som kun er relevante for anvendelser under livscyklusstadiet levetid

For anvendelser angivet under levetid (afsnit 3.5.6) gælder disse nærmere oplysninger:

- I feltet *Article used by* (artikel anvendt af), skal du angive om anvendelsen beskrives af artikler af arbejdstagere eller forbrugere. Afhængigt af dette valg vil du få vist felter til beskrivelse af anvendelser med forskellige valgmuligheder. Hvis f.eks. artiklen anvendes af arbejdstagere, er den relevante anvendelsesdeskriptor for den bidragende aktivitet PROC'en.

- Du kan også flagmarkere, om *the substance is intended to be released from articles during the use* (stoffet er beregnet til at blive frigivet fra artiklen under anvendelse). "Beregnet" betyder, at det ikke bare er forudsigeligt, men også at frigivelsen er beregnet til at levere stoffets tekniske funktion under anvendelsen.

9.6.4.4. Angiv oplysninger om eksponering for artikel 10-stoffer > 10 tons pr. år

Almindelig opbygning af oplysninger om eksponering

Hvis anvendelsen skal undergå **exposure assessment** (eksponeringsvurdering), kan der angives oplysninger om anvendelsesforhold og de relaterede frigivelses-/eksponeringsberegninger for hver bidragende aktivitet. Disse oplysninger skal svare til en risikokarakterisering, hvor det konkluderes, at risiciene ved anvendelsen er tilstrækkeligt kontrollerede.

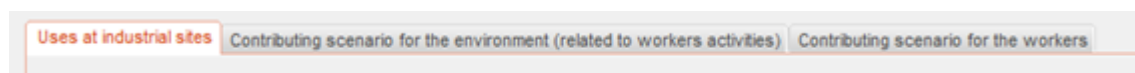
Bemærkninger:

- Denne vejledning indeholder ikke oplysninger om, hvordan du udfører en kemikaliesikkerhedsvurdering, men hvordan du indberetter resultatet af den. Du kan finde flere oplysninger om kemikaliesikkerhedsvurderinger i vejledningen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Selve risikokarakteriseringen, som er dokumenteret i kemikaliesikkerhedsrapporten, indberettes ikke i IUCLID.

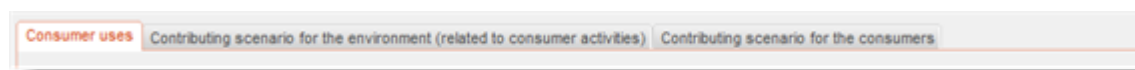
Der er to faner med *Contributing Scenarios* (bidragende scenarier) for hver anvendelse:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (bidragende scenarie for miljøet (der vedrører arbejdstagernes [forbrugernes] aktiviteter)) til angivelse af de anvendelsesforhold, der driver frigivelsen til miljøet under en anvendelse af arbejdstagere [forbrugere]
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (bidragende scenarie for arbejdstagerne [forbrugerne]) til angivelse af de anvendelsesforhold, der driver den direkte eksponering for arbejdstagerne [forbrugerne].

Figur 21: Faner til angivelse af bidragende scenarier for arbejdstagere



Figur 22: Faner til angivelse af bidragende scenarier for forbrugere



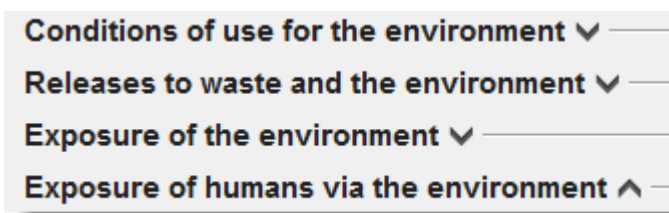
Opret et *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* (bidragende scenarie for miljøet (der vedrører arbejdstagernes [forbrugernes] aktiviteter)) i den relevante fane. Link det bidragende scenarie til den tilsvarende bidragende

aktivitet, som scenariet henviser til ved at klikke på kædeknappen og vælge mellem de tidligere definerede bidragende aktiviteter for miljøet.

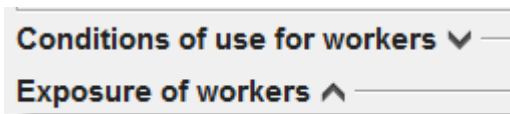
Opret også et *contributing scenario for the workers [consumers]* (bidragende scenarie for arbejdstagerne [forbrugerne]) i den relevante fane. Link det bidragende scenarie til den bidragende aktivitet, som scenariet henviser til, ved at klikke på kædeknappen og vælge mellem de tidligere definerede bidragende aktiviteter for arbejdstagere [forbrugere]. Gentag handlingen for at oprette så mange bidragende scenarier, som der er behov for.

Hvert af de bidragende scenarier består af forskellige dele: anvendelsesforhold (anvendelsesforhold eller risikobegrænsende foranstaltninger), de relaterede frigivelser (miljø) og eksponeringsberegninger.

Figur 23: Strukturering af bidragende scenarier for miljøet



Figur 24: Strukturering af bidragende scenarier for arbejdstagere/forbrugere



Ganske få anvendelsesforhold er foruddefinerede (faste) f.eks. *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (procentvis indhold (w/w) af stoffet i blandingen/artiklen) eller *Place of use* (anvendelsessted), så du kun kan vælge blandt eller indsætte nogle relevante værdier. Hvis der er andre relevante anvendelsesforhold, skal du selv definere disse, eller angive dem som dokumenteret i sektoranvendelseskort og/eller i de eksponeringsberegningstværktøjer, du anvender.

Anvendelsesforholdene er grupperet under faste underoverskrifter. Disse underoverskrifter er forklaret nærmere i *Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (vejledning del D: Rammer for eksponeringsvurdering) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Når de foruddefinerede forhold er angivet under en underoverskrift, vil du almindeligvis også se feltet *other conditions related to ...* (andre forhold, der vedrører ...), hvor du kan angive så mange relevante anvendelsesforhold som relevant for vurderingen. IUCLID har gentagne blokke med oplysninger til dette formål.

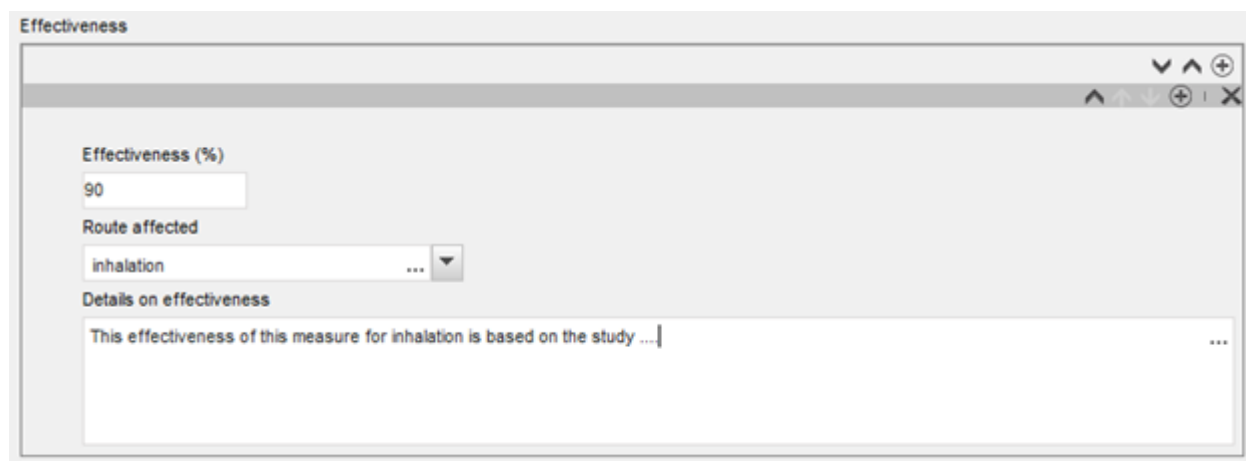
Figur 25: Eksempel på afsnit til angivelse af andre anvendelsesforhold, der ikke egner sig til angivelse andre steder



Ved siden af feltet *conditions of use* (anvendelsesforhold) findes feltet *Additional details* (yderligere oplysninger) altid. Her kan du give en forklaring, som kan hjælpe modtageren af dossieret (f.eks. ECHA) forstå de angivne oplysninger.

For risikobegrænsende foranstaltninger (dvs. anvendelsesforhold, der har til formål at begrænse frigivelse/eksponering) kan du angive foranstaltningens virkning (dvs. reduktion af frigivelse/eksponering i %) og frigivelses-/eksponeringsvejen, som foranstaltningen berører, samt nogle forklaringer.

Figur 26: Angivelse af en foranstaltnings virkning for en bestemt eksponeringsvej



Frigivelsen til miljøet og de relevante eksponeringsberegninger skal angives pr. frigivelsesvej og pr. efterfølgende eksponerede delmiljø. Du skal for hver beregning vælge den anvendte metode og det anvendte værktøj.

Når et stof består af forskellige bestanddele, former, eller der forekommer nedbrydningsprodukter under anvendelsen, kan frigivelses- og eksponeringsberegningerne vedrøre bestemte bestanddele eller nedbrydningsprodukter. Hvis relevant for vurderingen, skal du linke frigivelses- og/eller eksponeringsdatasættet til en bestemt vurderingsenhed (se kapitel 9.3 *Assessment entity* (vurderingsenhed)) via feltet *Release [exposure] related to* (frigivelse [eksponering], der vedrører)

Du kan finde yderligere oplysninger om eksponeringsvurdering i *Guidance on information requirements and chemical safety assessment part D* (Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

I de næste afsnit gives der mere detaljerede oplysninger om, hvordan du angiver eksponeringsoplysninger som f.eks. anvendelsesforhold, frigivelser eller eksponeringsberegninger.


Anvendelsesforhold, der driver frigivelsen til miljøet

Bemærk: Den type forhold, der driver frigivelsen til miljøet, er forskellige for arbejdstagere og forbrugere. *Technical and organisational conditions and measures* (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger), som begrænser frigivelsen til miljøet, er almindeligvis ikke tilgængelige for forbrugeranvendelser. Det samme gælder bestemte *conditions and measures related to biological sewage treatment* (forhold og foranstaltninger, der vedrører biologisk behandling af spildevand). Derfor vises de tilsvarende underoverskrifter eller foruddefinerede forhold ikke for forbrugeranvendelser.

Angiv *product/article characteristics* (produkt-/artikelkarakteristika), der påvirker frigivelsen til miljøet. De oplysninger, der skal angives her, inkluderer stoffets koncentration i det anvendte produkt, emballeringsdesign, der påvirker frigivelse osv. Opret en blok for hvert produkt (artikel) -karakteristika, giv en kort beskrivelse i det relevante felt, og angiv yderligere oplysninger i det næste felt.

Angiv *amounts used, frequency and duration of use* (anvendte mængder, anvendelsens hyppighed og varighed): Den *Daily [annual] use amount at a site* (daglige [årlige] anvendelsesmængde på et produktionssted) er den højeste mængde stof, der anvendes på én dag [ét år] på et generisk produktionssted (industri anlæg eller standard by med 10 000 indbyggere til udbredt anvendelse af arbejdstagere eller forbrugere). Sammen med emissionsfaktorerne bestemmer de frigivelsesraten til det lokale [regionale] miljø. Du kan også angive *Number of emission days* (antal emissionsdage). Bemærk, at du altid skal give en forklaring på, hvorfor antallet af emissionsdage er medtaget i vurderingen.

Angiv de *technical and organisational conditions and measures* (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger), der begrænser eller minimerer frigivelsen til miljøet. Du skal her inkludere i) eventuelt procesdesign og/eller organisering, som har indvirkning på frigivelsen til miljøet og ii) eventuel behandling af aftræksluft, spildevand eller affald før frigivelse, undtagen biologisk behandling af spildevand (som angives separat i et andet afsnit).

Hvis det er din påstand, at anvendelsen finder sted under nøje kontrollerede betingelser (afkrydsningsfeltet *Rigorously contained system with minimisation of releases* (strengt indesluttet system med minimering af frigivelser) valgt), skal du beskrive procesdesignet og integrerede foranstaltninger, herunder kontrol i feltet *Technologies to minimise emissions* (teknologier til minimering af emissioner). For at bruge dette felt skal du først klikke på knappen .

Der kan vedhæftes en fil til feltet *Additional information related to the technologies minimising emissions* (yderligere oplysninger, der vedrører teknologier til minimering af emissioner) (f.eks. for at angive procesplaner).

Figur 27: Angivelse af teknologier til minimering af emissioner

The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures". The window contains several sections for data entry:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional details:** A smaller empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Toolbar:** A row of buttons including "Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area at the bottom of the window.

Ellers skal du tilføje oplysningerne i *Other technical and organisational conditions* (andre tekniske og organisatoriske forhold). Du kan i denne blok angive eventuelle foranstaltninger til kontrol af frigivelse (undtagen dem, der vedrører biologisk behandling af spildevand), herunder deres virkning på en eller flere eksponeringsveje.

Figur 28: Angivelse af andre tekniske og organisatoriske forhold

Angiv *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (forhold og foranstaltninger, der vedrører det biologiske spildevandsrensningsanlæg). Du kan i dette sæt foruddefinerede felter angive de relevante oplysninger fra din vurdering om den biologiske behandling af spildevand.

Angiv *conditions and measures related to external treatment of waste* (forhold og foranstaltninger, der vedrører ekstern behandling af affald). Du kan angive eventuelle bestemte betragtninger om affaldsbehandlingen ved at vælge et af punkterne på valglisten. Hvis stofegenskaberne og/eller anvendelsesmønsteret ikke nødvendiggør en bestemt vurdering af affaldsstadiet, skal du vælge *no* (nej) og give en begrundelse i *Details on waste treatment* (oplysninger om affaldsbehandling). Du kan finde eksempler på sådanne begrundelser i *Guidance on environmental assessment* (vejledning om miljøvurdering) R.16, på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Angiv *other conditions of use affecting environmental exposure* (andre anvendelsesforhold, der påvirker eksponering af miljøet), som ikke passer ind under de andre faste underoverskrifter. Dette afsnit inkluderer to foruddefinerede forhold: *Place of use* (anvendelsessted) (indendørs eller udendørs med implikationer for potentiel direkte frigivelse til jord eller vand) og *receiving surface water flow rate* (modtagende overfladevands strømningshastighed), (som kan være sat til en produktionssted-specifik værdi, hvis relevant for vurderingen).

Frigivelse til og eksponering af miljøet

Angiv *releases to waste and the environment* (frigivelser til affald og miljøet) forudset eller målt for de angivne anvendelsesforhold. Når et stof består af forskellige bestanddele eller danner nedbrydningsprodukter under anvendelsen, kan frigivelsen vedrøre bestemte bestanddele eller nedbrydningsprodukter. Hvis relevant for vurderingen, skal du linke frigivelsesdatasættet til den tidligere definerede vurderingsenhed, som frigivelserne vedrører, via feltet *Release related to* (frigivelse, der vedrører).

Angiv *release to the environment* (frigivelse til miljøet) separat for hver frigivelsesvej. Vælg først en frigivelsesvej i feltet *Release from site to* (frigivelse fra produktionssted til), og indtast derefter de relevante oplysninger i de foruddefinerede felter. **Bemærk:** *Release factor from site after on-site risk management* (frigivelsesfaktor fra produktionsstedet efter risikohåndtering på stedet) henviser til frigivelser før biologisk behandling af spildevand (uanset om dette sker på produktionsstedet eller på det kommunale spildevandsrensningsanlæg). Gentag angivelsen for hver relevant frigivelsesvej.

Angiv *release to external waste* (frigivelse til eksternt affald). Angiv *release factor to external waste* (frigivelsesfaktor til eksternt affald). Dette er procentdelen af anvendelsesmængden, der forlader produktionsstedet som affald til eksternt behandling (bortskaffelse eller genindvinding). Dette tal vil sammen med andre oplysninger danne grundlag for afgørelsen om, hvorvidt en bestemt vurdering for affaldsstadiet er påkrævet.

Angiv *exposure of the environment* (eksponering af miljøet). Når et stof består af forskellige bestanddele, former, eller der dannes nedbrydningsprodukter under anvendelsen, skal du linke eksponeringsdatasættet til den tidligere definerede vurderingsenhed, som eksponeringen vedrører, via feltet *Exposure related to* (eksponering, der vedrører), som forklaret for frigivelsen.

Angiv *exposure to the environment* (eksponering af miljøet) separat for hver delmiljø. Vælg først *Exposed compartment* (eksponeret delmiljø) under overskriften *Predicted exposure concentration* (forventet eksponeringskoncentration). Indtast derefter *predicted exposure concentration* (forventet eksponeringskoncentration), vælg den korrekte *unit* (enhed), og angiv oplysninger, der vedrører metoden til eksponeringsberegningen. Dette kan inkludere vedhæftning af dokumenter, som f.eks. eksportfiler om værktøjer til eksponeringsberegning¹³. For målt eksponering skal du angive antallet af målte punkter, standardafgivelse og pålidelighedsscorer i de relevante felter. Gentag angivelsen for hvert relevant delmiljø.

Angiv *Exposure to human via the environment* (eksponering af mennesker via miljøet). Du skal om relevant linke eksponeringsdatasættet til den tidligere definerede vurderingsenhed, som eksponeringen vedrører, via feltet *Exposure related to* (eksponering, der vedrører) med hensyn til eksponering af miljøet. Angiv en værdi for *daily intake via food consumption* (daglig indtagelse via indtagelse af mad), og vælg den rigtige enhed. Du skal for hver beregning vælge den anvendte metode/det anvendte værktøj.

Anvendelsesforhold, der vedrører arbejdstageres aktiviteter, der driver eksponering af mennesker

Angiv de relevante produkt-/artikelkarakteristika, der påvirker arbejdstageres eksponering. Dette inkluderer procentdelen af stoffet i blandingen/artiklen, og det anvendte produkts fysiske form under den bidragende aktivitet. Hvis den anvendte blanding er *solid* (fast), skal du vælge det relevante niveau for støv. Bemærk: Det anvendte produkts form vil ikke nødvendigvis være identisk med stoffets fysiske tilstand som ved fremstillingen (f.eks. kan faste stoffer opløses eller spredes i væsker). Former kan også ændre sig under anvendelse, og dette kan påvirke eksponeringen signifikant (f.eks. maling af granulater til pulver).

¹³ Der kan også vedhæftes eksportfiler fra eksponeringsberegningsværktøjer til afsnit 13, hvis der dækkes mere end en anvendelse

Angiv *amounts used (or contained in articles), frequency and duration of use* (anvendte mængder (eller indeholdt i artikler), anvendelsens hyppighed og varighed). Dette inkluderer varigheden af hver bidragende aktivitet (i timer/dag), som antaget til eksponeringsberegningen og risikokarakteriseringen. Hvis varigheden er mindre end 8 timer, kan du under *further details on duration of activity* (yderligere oplysninger om aktivitetens varighed) angive, om den kortere varighed er nødvendig for at kontrollere risici for en arbejdstager.

Angiv de *technical and organisational conditions and measures* (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger), der begrænser eller minimerer eksponering af arbejdstagere:

- Hvis det er din påstand, at anvendelsen finder sted under nøje kontrollerede betingelser (afkrydsningsfeltet *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (strengt indesluttet system med nøje kontrol af manuel intervention) valgt), skal du beskrive, hvordan det tekniske udstyr sikrer streng indeslutning. Angiv oplysningerne i feltet *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (tekniske foranstaltninger for streng indeslutning og nøje kontrol af manuel intervention). Du kan i feltet *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (yderligere oplysninger, der vedrører de tekniske foranstaltninger for streng indeslutning og nøje kontrol af manuel intervention) vedhæfte understøttende oplysninger (f.eks. med procesplaner)
- Ellers skal du under overskriften *Technical and organisational conditions and measures* (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger) angive eventuelle procesdesign eller konstruktionskontroller, der påvirker arbejdstageres eksponering f.eks. punktudsugning, tekniske barrierer for hudbeskyttelse osv. De organisatoriske foranstaltninger, som understøtter implementeringen af disse tekniske foranstaltninger skal også beskrives her, f.eks. vedligeholdelse af udstyret.

Angiv *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (forhold og foranstaltninger, der vedrører personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering), som f.eks. åndedrætsværn og hudbeskyttelse. De organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå den angivne virkning, når det beskyttende udstyr bæres, skal også beskrives, f.eks. oplæring.

Angiv *other conditions affecting workers exposure* (andre forhold, der påvirker eksponering af arbejdstagere). Dette inkluderer to foruddefinerede forhold *The Place of use* (anvendelsesstedet) (indendørs, udendørs) og *the operating temperature* (driftstemperaturen).

Anvendelsesforhold, der vedrører forbrugeres aktiviteter, der driver eksponering af mennesker

Angiv *product (article) characteristics* (produkt (artikel)-karakteristika), der påvirker eksponering af forbrugere. Dette inkluderer procentdelen af stoffet i blandingen/artiklen, og det anvendte produkts fysiske form under den bidragende aktivitet. Hvis den anvendte blanding er *solid (fast)*, skal du vælge det relevante niveau for støv. Bemærk: Det anvendte produkts form vil ikke nødvendigvis være identisk med stoffets fysiske tilstand som ved fremstillingen (f.eks. kan faste stoffer opløses eller spredes i væsker).

Angiv *amounts used (or contained in articles), frequency and duration of use* (anvendte mængder (eller indeholdt i artikler), anvendelsens hyppighed og varighed). Dette kan inkludere den produktmængde, der anvendes pr. hændelse, eksponeringshændelsens varighed eller anvendelsens hyppighed.

Angiv *Information and behavioural advice for consumers*, (oplysninger om adfærdsmæssige anbefalinger for forbrugere), der er påkrævet for at sikre sikker anvendelse. Dette inkluderer f.eks. anvisninger om sikker anvendelse og i meget sjældne tilfælde også personlige værnemidler.

Angiv *other conditions affecting consumers exposure* (andre forhold, der påvirker eksponering af forbrugere). Dette kan inkludere oplysninger om anvendelsessted (indendørs/udendørs) eller den rumstørrelse, der er antaget i vurderingen.

Eksponering af arbejdstagere eller forbrugere

Angiv *exposure of workers* (eksponering af arbejdstagere) forudset eller målt for de angivne anvendelsesforhold.

Når et stof består af forskellige bestanddele, former eller danner nedbrydningsprodukter under anvendelsen, kan eksponeringen vedrøre bestemte af disse bestanddele eller nedbrydningsprodukter. Hvis relevant for vurderingen, skal du linke eksponeringsdatasættet til den tidligere definerede vurderingsenhed, som eksponeringen vedrører, via feltet *Exposure related to* (eksponering, der vedrører).

Angiv *exposure estimation* (eksponeringsberegning) for hver *type of exposure* (type eksponering) separat ved at oprette flere blokke. Vælg først en type eksponering, angiv *exposure estimate* (eksponeringsberegningen), og vælg den korrekte *unit* (enhed). Angiv nu oplysninger om den metode/det værktøj, der blev brugt til udarbejdelsen af eksponeringsberegningen.

For målte eksponeringsberegninger skal du angive *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (antal målte punkter, standardafvigelse og pålidelighedsscorer) i de relevante felter.

9.6.4.5. Beskriv anvendelser af artikel 10-stoffer under 10 tons pr. år

For fremstillede eller importerede stoffer op til en mængde på 10 tons pr. år gælder et par nærmere oplysninger om angivelse af oplysninger om anvendelse og eksponering. Ellers skal du følge forklaringen i afsnittet ovenfor (beskriv anvendelser af artikel 10-stoffer over 10 tons pr. år).

- Det er ikke nødvendigt at angive *related assessment* (relateret vurdering), da der ikke er påkrævet en eksponeringsvurdering for dette mængdeinterval. Dette skal angives i afsnit 3.5.0 i feltet *Justification for no exposure assessment* (begrundelse for ingen eksponeringsvurdering).
- Du kan påvise, at en anvendelse finder sted under strengt indesluttede forhold, ved at udfylde de tre tekstfelter, der findes i anvendelsesbeskrivelsen: *Description of non-technical means for strict controls, Technologies to minimise emissions, Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention*. (Beskrivelse af ikke-tekniske foranstaltninger for strenge kontroller, teknologier til minimering af emissioner, tekniske foranstaltninger for streng indeslutning og nøje kontrol af manuel intervention). Dette kan være relevant for at overbevise myndighederne om, at det ikke er nødvendigt at prioritere anvendelsen mht. lovmæssige handlinger.
- Hvis du vil anmelde, at eksponering via en eller flere frigivelses-/eksponeringsveje er ubetydelig, findes der et sæt bestemte felter til dette mængdeinterval: *Insignificant exposure via the following route* (ubetydelig eksponering via nedenstående vej) og *Insignificant release via the following route* (ubetydelig frigivelse via nedenstående vej). Disse felter kan anvendes, både når et stof ikke anvendes under streng indeslutning, men du alligevel betragter eksponeringen som ubetydelig af andre grunde, eller for at

kvantificere restudslip i tilfælde af anvendelse i streng indeslutning. Du skal i så fald vælge for hvilken/hvilke vej(e), der forventes ubetydelig eksponering (eller frigivelse) for denne anvendelse. Begrund valget i det efterfølgende felt.

9.6.4.6. Beskriv anvendelser af artikel 17/18-mellemprodukter

Et mellemprodukt er i henhold til REACH et stof, der fremstilles/importeres til og anvendes i forbindelse med kemisk forarbejdning med henblik på at blive omdannet til et andet stof. Mellemprodukter, der fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, kan være til fordel for den pågældende registreringsproces, som beskrevet i artikel 17 og 18 i REACH.

For anvendelser med en *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18*, (registrerings-/anmeldelsesstatus for anvendelsen registreret i henhold til artikel 17/18 i REACH) skal der angives oplysninger, der understøtter både mellemproduktets status (oplysninger om kemiske reaktioner og reaktionsprodukter) samt oplysninger, der bekræfter de nøje kontrollerede betingelser.

Bemærk, at du kan kun angive status som et mellemprodukt for anvendelser af det registrerede stof i de livscyklusser, der beskriver fremstillingen (hvis din registrering omfatter fremstillingen af mellemproduktet), formuleringen eller ompakning af mellemproduktet (hvis sådanne aktiviteter finder sted) og den kemiske proces, hvor stoffet omdannes til et andet stof. Disse anvendelser skal angives i IUCLID-afsnittene:


3.5.1 Fremstilling

3.5.2 Formulering og ompakning

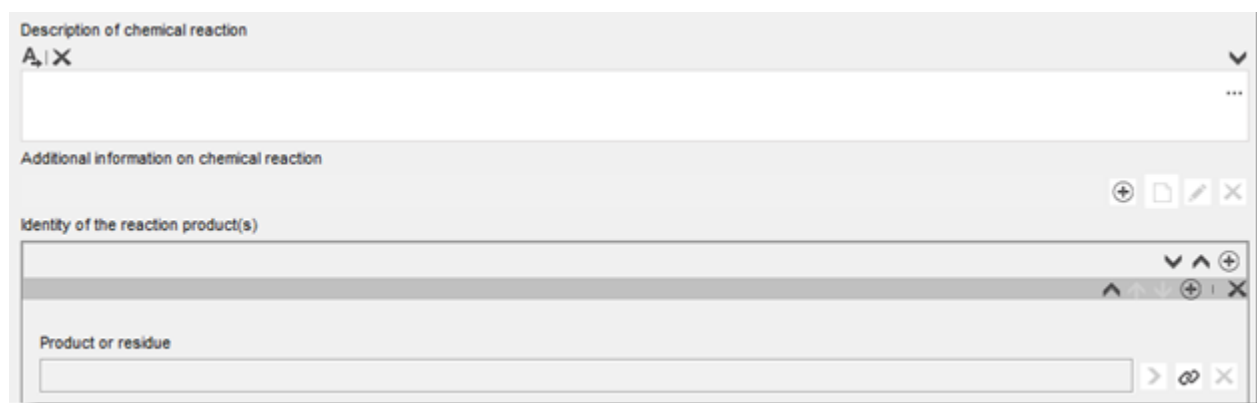
3.5.3 Anvendelse på industrianlæg

Derudover vises der for anvendelser på industrianlæg et afkrydsningsfelt, som gør det muligt at uddybe mellemproduktets registreringstype. Vælg afkrydsningsfeltet, hvis anvendelsen er *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (anvendelse som isoleret mellemprodukt på produktionsstedet registreret i henhold til artikel 17, stk. 3, i REACH). Dette er vigtigt, da mellemprodukter på produktionsstedet er undtaget fra evaluering og godkendelse.

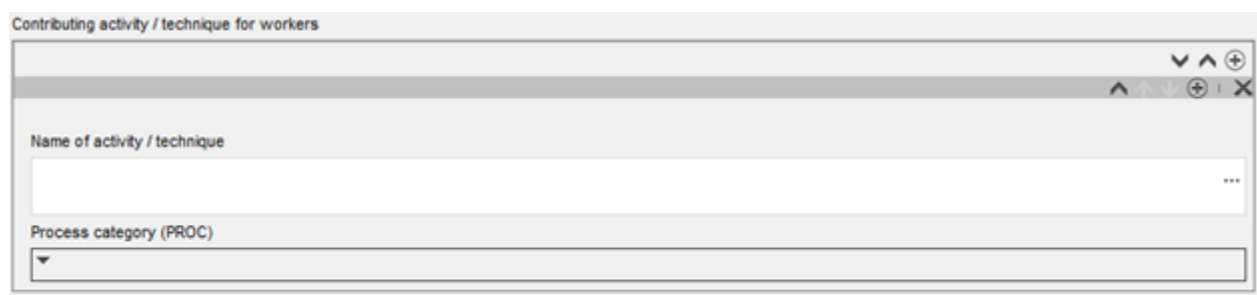
1. Bekræft mellemproduktets status ved at give oplysninger under overskriften *Relevant chemical reactions and reaction products* (relevante kemiske reaktioner og

reaktionsprodukter). Opret ved klik på  én blok pr. kemisk reaktion, som stoffet er involveret i, som mellemprodukt.

2. Opret også én blok for hvert produkt eller for hver restkoncentration, der stammer fra den kemiske reaktion. Der kan vedhæftes yderligere oplysninger, som f.eks. skemaer eller strukturer, i feltet *Additional information on chemical reaction* (yderligere oplysninger om kemisk reaktion).

Figur 29: Beskrivelse af kemisk reaktion og dens reaktionsprodukter

3. Du kan for alle anvendelser, der er registreret under artikel 17/18, definere *contributing activities/techniques for workers* (kontribuerende aktiviteter/teknikker for arbejdstagere). Det indbefatter, at du giver aktiviteten et intuitivt navn og tildeler en egnet proceskategori (PROC).

Figur 30: Definerings af kontribuerende aktiviteter/teknikker for arbejdstagere

4. Du kan også angive den industrisektor (*sector of end use* (slutanvendelsessektor)), som mellemproduktet anvendes i.

Bemærk: Dette vil almindeligvis være en sektor, hvor fremstilling af stoffer finder sted. Hvis ikke, bør du igen kontrollere, om dit stof i realiteten opfylder kriterierne under REACH for at blive behandlet som et mellemprodukt.

5. Vælg om *substance is supplied to this use* (stoffet leveres til denne anvendelse) som sådant eller i en blanding.

6. Kvantificér *tonnage of substance for this use* (mængde stof til denne anvendelse), og giv en forklaring i det relevante felt, hvilket muliggør fortolkning af mængdetallet. Hvis mængden repræsenterer EU-mængden for stoffet (og ikke bare din egen individuelle mængde), skal du vælge afkrydsningsfeltet EU tonnage (EU-mængde). Oplysninger, som f.eks. kilden for de angivne værdier eller metoder anvendt til beregning af mængderne kan angives i felterne *Details on tonnages* (oplysninger om mængder).

7. Du skal dernæst beskrive de nøje kontrollerede betingelser for både forholdene på arbejdspladsen og forholdene, der vedrører frigivelse i miljøet. Disse oplysninger skal angives under overskriften *Use takes place under rigorously contained conditions* (anvendelse finder sted under strengt indesluttede forhold). For *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (tekniske foranstaltninger for streng indeslutning, herunder nøje kontrol for manuel intervention) skal du beskrive hvert procestrin eller hver opgave.

Du kan vælge at give *additional information* (yderligere oplysninger), der understøtter beskrivelsen i tekstfelterne (f.eks. grafiske skemaer, diagrammer). Du kan vedhæfte dokumenter i feltet *Additional information on the conditions of strict control* (yderligere oplysninger om forholdene for nøje kontrol), som er angivet under *Contributing activities for workers* (kontribuerende aktiviteter for arbejdstagere).

8. Endelig skal du angive *contact details of the downstream users* (kontaktoplysninger for downstream-brugere), som har bekræftet anvendelse af mellemproduktet og nøje kontrollerede betingelser til dig i medfør af artikel 18.4, medmindre du allerede har beskrevet deres anvendelser og forhold i nedenstående felter:

- *Chemical reactions and reaction products* (kemiske reaktioner og reaktionsprodukter)
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (anvendelser finder sted under strengt indesluttede forhold).

Du kan finde yderligere oplysninger om registrering af mellemprodukter i den praktiske vejledning om, hvordan du vurderer, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og hvordan du angiver oplysningerne for mellemproduktets registrering i IUCLID, på <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. Afsnit 3.6 Frarådede anvendelser

Registranter skal oplyse om frarådede anvendelser i henhold til punkt 3.7 i bilag VI til REACH-forordningen

Hvis der ikke er identificeret frarådede anvendelser, skal du ikke give oplysninger i dette afsnit.

Hvis du har identificeret anvendelse(r), der frarådes, skal du tilføje et register for hver frarådet anvendelse i de tilsvarende underafsnit for livscyklus-stadie:

- 3.6.1 Formulering eller genomballering, der frarådes
- 3.6.2 Anvendelser på industrianlæg, der frarådes
- 3.6.3 Udbredt anvendelse af fagfolk, der frarådes
- 3.6.4 Forbrugeranvendelser, der frarådes
- 3.6.5 Levetid, der frarådes.

Felterne i dette afsnit er sammenlignelige med dem, der er beskrevet ovenfor for andre anvendelser, men der er færre felter til at angive anvendelser i dette afsnit. Se ovenstående forklaringer og hjælp-teksten i IUCLID.

Registranter skal også angive begrundelsen for, hvorfor denne/disse anvendelse(r) frarådes. Denne begrundelse skal angives i feltet Bemærkninger for hver anvendelse. Du kan give yderligere oplysninger i form af en vedhæftet fil i informationspanelet nedenfor.

Figur 31: Her vedhæftes yderligere oplysninger om frarådede anvendelser

9.6.6. Afsnit 3.7 Miljøvurdering fra andre kilder

I dette afsnit angives eksponeringer aggregeret fra de forskellige livscyklusstadier. Den regionale eksponering består af baggrundseksponeringen, når alle kilder tages med i betragtning, dvs. alle anvendelser i alle livscyklusstadier. Den kombinerede udbredte eksponering vedrører en forventet eksponeringskoncentration i et lokalt miljø (standard by), når frigivelserne fra alle udbredte anvendelser, dvs. forbrugeranvendelser og udbredte anvendelser af fagfolk samt levetid tages med i betragtning. Du kan finde yderligere oplysninger i Retningslinje R16.

Du skal oprette et register for at angive disse oplysninger. Du kan blive nødt til at oprette flere registre, hvis:

- Du har oprettet vurderingsenheder for din vurdering (se afsnit 9.3). Du skal i så fald henvise til den relevante vurderingsenhed i feltet *Exposure related to (select an assessment entity if relevant) (eksponering, der vedrører (vælg om relevant en vurderingsenhed))*
- Du er den ledende registrant, og du indsender to kemikaliesikkerhedsrapporter: en fælles kemikaliesikkerhedsrapport, der dækker nogle af anvendelserne i den fælles registrering og en kemikaliesikkerhedsrapport for dine egne anvendelser, der ikke er dækket af den fælles kemikaliesikkerhedsrapport. Du skal i så fald vælge, om værdierne svarer til din egen kemikaliesikkerhedsvurdering eller den fælles kemikaliesikkerhedsvurdering i feltet *Exposure related to (select a CSA type if relevant) (eksponering, der vedrører (vælg om relevant en type kemikaliesikkerhedsvurdering))*.

Angiv de samlede frigivelser til vand, luft og jord. De svarer til frigivelserne fra alle anvendelserne på regionalt niveau, forud for anvendelse af biologisk behandling af spildevand, da dette svarer til et standard output i en miljøvurdering, hvor EUSES-værktøjet til beregning af frigivelse anvendes.

Angiv derefter de forventede miljøkoncentrationer (PEC, Predicted Exposure Concentrations) for hvert delmiljø i de efterfølgende felter. Du skal for hver forventet miljøkoncentration angive hvilken metode, der blev brugt til at beregne værdien.

Til sidst skal du angive de forventede miljøkoncentrationer for vand og jord, når de lokale frigivelser for alle udbredte anvendelser kombineres.

9.7. Afsnit 4, 5, 6, 7 og 8 – Effektparameterafsnit

I dette kapitel guides du gennem de mest relevante aspekter med hensyn til udfyldelse af afsnit 4 til 8. Du vil her finde anvisninger i, hvordan du angiver oplysninger om de videnskabelige undersøgelser, der er udført i henhold til bilag VII til X (og tilpasninger af disse i henhold til bilag XI) i REACH-forordningen, i afsnit 4 til 8 i IUCLID:

- **Afsnit 4** *Physico-chemical properties* (fysisk-kemiske egenskaber)
- **Afsnit 5** *Environmental fate and pathways* (skæbne og nedbrydning i miljøet)
- **Afsnit 6** *Ecotoxicological information* (økotoksikologiske oplysninger)
- **Afsnit 7** *Toxicological information* (toksikologiske oplysninger)
- **Afsnit 8** *Analytical methods* (analysemetoder)

Yderligere oplysninger

- Du kan få mere hjælp til de forskellige felter og afsnit i IUCLID. Åbn hjælp-systemet i IUCLID ved at trykke på F1 i et IUCLID-felt, og du kan nu
 - i. læse den felt-specifikke hjælp-tekst, som forklarer hvordan hvert felt skal anvendes
 - ii. finde oplysninger om de forskellige funktioner i IUCLID vedrørende disse afsnit, som f.eks. litteraturhenvisninger og fortegnelser over forsøgsmateriale.
- Hvis du vil se effektparameterkravene i henhold til REACH-bilag (mængdeinterval) og de oplysninger, der bekræftes under fuldstændighedskontrollen, henviser vi til bilagsoversigten til fuldstændighedskontrollen, der udføres af ECHA på de indsendte dossierer og Oversigt over effektparametre og oplysningskrav i denne vejledning.
- Du kan også finde en detaljeret beskrivelse af oplysningskravene i henhold til REACH i:
 - i. *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Praktiske vejledninger: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Koncepter

REACH foreskriver, at registreringsdossieret i form af undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer skal indeholde de fysisk-kemiske, økotoksikologiske og toksikologiske oplysninger, som resultat af anvendelsen af bilag VII-X, samt alle relevante tilgængelige oplysninger. I IUCLID angives (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer i elektronisk format, der kaldes effektparameterundersøgelsesposter, der er baseret på de af OECD udviklede harmoniserede skabeloner. Følgende koncepter vil blive anvendt i hele dette kapitel:

*Robust study summary (RSS) (fyldestgørende undersøgelsesresumé (RSS))*¹⁴

Et fyldestgørende undersøgelsesresumé er et detaljeret resumé af mål, metoder, resultater og konklusioner af en fuldstændig undersøgelsesrapport med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en selvstændig

vurdering af undersøgelsens relevans og derved begrænse behovet for at skulle bruge den fuldstændige undersøgelsesrapport.

*Study summary (undersøgelsesresumé)*¹⁵

Et undersøgelsesresumé er et resumé af mål, metoder, resultater og konklusioner af en fuldstændig undersøgelsesrapport med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans.

Endpoint study record (effektparameterundersøgelsespost) ●

En effektparameterundersøgelsespost er et IUCLID-dokument, der indeholder oplysningerne fra et fyldestgørende undersøgelsesresumé eller undersøgelsesresumé, eller forslag til eller udeladelse af et forsøg.

Endpoint summary (effektparameterresumé) Σ

Et effektparameterresumé er det IUCLID-dokument, hvor oplysningerne fra effektparameterundersøgelsesposterne opsummeres for at give en vurdering af alle de indsamlede data i et bestemt effektparameterafsnit.

9.7.2. Udarbejdelse af effektparameterundersøgelsesposter

IUCLID-effektparameterundersøgelsesposterne gør det muligt at udfylde hver effektparameter på en struktureret måde. Afhængigt af hvilken metode du vælger til at opfylde oplysningskravene i henhold til bilag VII-X i REACH, og de tilgængelige data, kan forskellige dele af effektparameterundersøgelsesposten være relevant. Der kan som udgangspunkt identificeres tre metoder:

Study, including alternative methods (undersøgelse, herunder alternative metoder): Oplysningskravene opfyldes af et eller flere undersøgelsesresumé(er) eller fyldestgørende undersøgelsesresumé(er), som enten direkte eller indirekte (gennem en tilpasning) giver oplysninger om effektparameteren.

Testing proposal (forslag til forsøg): Der skal indsendes forslag til forsøg for undersøgelser, der kræves i henhold til REACH, bilag IX og X, hvis der ikke foreligger et gyldigt forsøgsresultat. Når du indsender forslag til forsøg på hvirveldyr, skal du for at påvise, at anvendelsen af dyreforsøg kun sker i yderste nødstilfælde, angive betragtningerne for tilpasning i henhold til kolonne 2 i REACH-bilagene om oplysningskrav, og bilag XI.

Data waiving (dataudeladelse): Hvis undersøgelserne er udeladt i henhold til de særlige tilpasningsregler i bilag VII-X eller bilag XI-princippet. Dataudeladelse vedrører almindeligvis en stofegenskab eller dets anvendelse og eksponeringsoplysninger, som skal påvises i samme eller et andet afsnit i registreringsdossieret.

¹⁴ Artikel 3, stk. 28, i REACH-forordningen

¹⁵ Artikel 3, stk. 29, i REACH

Hvert oplysningskrav skal opfyldes ved brug af en af ovenstående metoder. Tabel 2 viser de relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten, der skal udfyldes for hver metode.

Hver effektparameterundersøgelsespost skal svare nøjagtigt til en af ovenstående metoder. Du kan ikke kombinere flere metoder i en post. Der kan dog være behov for mere end en effektparameterundersøgelsespost for en effektparameter, f.eks. hvis oplysningerne angives ved brug af en analogislutning.

Tabel 2: Relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten efter metode

| | Effektparameterundersøgelsespost | Undersøgelsesresumé | Dataudeladelse | Forslag til forsøg |
|--------------------|----------------------------------|---------------------|----------------|--------------------|
| oplysninger | Administrative data | X | X | X |
| ii | Datakilde | X | | |
| iii | Materialer og metoder | X | | X |
| iv | Forsøgsmaterialer | X | | X |
| v | Resultat og drøftelse | X | | |
| vi | Generelle bemærkninger, bilag | X | | |
| vii | Ansøgerens resumé og konklusion | X | | |

Du finder yderligere oplysninger om analogislutning i kapitel 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (angivelse af analogislutning i IUCLID)

Administrative data

De administrative data, som er en del af effektparameterundersøgelsesposten, anvendes til at opsummere formålet med posten - uanset om de indeholder oplysninger fra en undersøgelse, det er et forslag til forsøg eller en dataudeladelse - og de vigtigste oplysninger vedrørende den valgte metode. Tabel 3 viser de felter i delen med de administrative data og deres relevans for de metoder, der er beskrevet i tabel 2.

Betinget formatering af felterne vil forebygge større uoverensstemmelser, f.eks. hvis effektparameterundersøgelsesposten er angivet som en undersøgelse, vil felterne til angivelse af dataudeladelse blive aktive.

Tabel 3: Relevante felter i blokken Administrative data, efter metode

| | Undersøgelsesresumé | Dataudeladelse | Forslag til forsøg |
|---|---------------------|----------------|--------------------|
| Effektparameter | X | X | X |
| Type oplysninger | X | | X |
| Undersøgelsens tilstrækkelighed | X | | |
| Fyldestgørende undersøgelsesresumé | | | |
| Anvendes til klassificering | X | | |
| Anvendes til SDS | | | |
| Undersøgelsesperiode | X | | |
| Pålidelighed | X | | |
| Rationale for pålidelighed inkl. datamangler | X | | |
| Dataudeladelse | | X | |
| Begrundelse for dataudeladelse | | X | |

| | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|
| Begrundelse for oplysningernes type | X | | X |
| Vedhæftet begrundelse | X | X | X |
| Krydshenvisning | X | X | |

Du finder yderligere oplysninger om analogislutning i kapitel 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (angivelse af analogislutning i IUCLID)

Endpoint (effektparameter)

For hver effektparameterundersøgelsespost du opretter, uanset om de repræsenterer undersøgelsesresuméer, dataudladelse eller forslag til forsøg, angive det *Endpoint* (effektparameter), posten vedrører. Der er flere IUCLID-afsnit, der dækker mere end et oplysningskrav i henhold til REACH. Dette felt muliggør henvisning til de bestemte oplysningskrav i bilagene til REACH.

Type oplysninger

Feltet *Type of information* (type oplysninger) anvendes til at angive hvilken slags oplysninger det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, der er angivet i effektparameterundersøgelsesposten er baseret på: eksempelvis eksperimentelle data, analogislutning eller QSAR. Feltet anvendes også til at angive om effektparameterundersøgelsesposten vedrører et forslag til forsøg. Er det tilfældet, skal du vælge *experimental study planned* (eksperimentel undersøgelse planlagt) eller *experimental study planned (based on read-across)*, (eksperimentel undersøgelse planlagt (baseret på analogislutning)), alt efter hvad der er relevant.

Adequacy of study (undersøgelsens tilstrækkelighed)

Anvend valglstens felt *Adequacy of study* (undersøgelsens tilstrækkelighed) til at angive, hvordan det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, der er angivet i effektparameterundersøgelsesposten, anvendes med hensyn til at opfylde oplysningskravene for det registrerede stof og den efterfølgende farevurdering. For at gøre dette skal du vælge en af følgende:

- En *key study* (primær undersøgelse) er en undersøgelse, der er fundet mest egnet til at beskrive en effektparameter ud fra kvalitet, fuldstændighed og repræsentativitet af dataene. En primær undersøgelse forventes at svare til et fyldestgørende undersøgelsesresumé, som anvendes i farevurderingen. Hvis der foreligger flere resultater for et givent oplysningskrav, kan der være flere primære undersøgelser. For stoffer, hvor der findes mere end en undersøgelse, skal den/de undersøgelse(r) der giver størst grund til bekymring normalt anvendes som den/de primære undersøgelse(r) til vurderingen af stoffet. Hvis der anvendes en anden undersøgelse som den primære undersøgelse, skal grundene for dette klart dokumenteres (se valget *disregarded due to major methodological deficiencies*) (tilsidesat på grund af større metodiske mangler).
- En *supporting study* (støttende undersøgelse) giver supplerende oplysninger som støtte for hovedundersøgelsens/hovedundersøgelsesernes konklusioner.
- *weight of evidence* (evidensvægt) vælges for at angive, at en effektparameterundersøgelsespost bidrager til en *weight of evidence*-tilgang. En "weight of evidence"-tilgang er afhængig af indsendelsen af flere effektparameterundersøgelsesposter

for den samme effektparameter. Når der anvendes "weight of evidence" betyder det almindeligvis, at der ikke findes en enkel undersøgelse af tilstrækkelig kvalitet og pålidelighed, og at oplysninger fra flere forskellige selvstændige kilder er påkrævet for at opnå en konklusion om en bestemt stofegenskab. Du kan angive en kort begrundelse for, hvorfor en bestemt post anvendes i denne sammenhæng i feltet *Justification for type of information* (begrundelse for oplysningernes type).

- *disregarded due to major methodological deficiencies* (tilsidesat på grund af større metodiske mangler) er en undersøgelse, som giver større grund til bekymring, end den/de primære undersøgelse(r) gør, men ikke anvendes som den primære undersøgelse grundet mangler i metodikken eller dokumentationen. Denne betegnelse på valglisten skal vælges som en begrundelse for, hvorfor et potentielt vigtigt resultat ikke er anvendt til farevurderingen. Du skal angive argumenterne herfor i feltet *Rationale for reliability incl. deficiencies* (rationale for pålidelighed inkl. datamangler) sammen med den relevante pålidelighedsscore.
- *other information* (andre oplysninger) er andre tilgængelige oplysninger, som ikke bidrager direkte til konklusionerne for effektparameteren, og som ikke er underlagt kriterierne for *disregarded due to major methodological deficiencies* (tilsidesat på grund af større metodiske mangler). Det kunne f.eks. være fordi den tilsidesatte undersøgelse ikke giver større grund til bekymring end den/de primære undersøgelse(r).

Alle effektparameterundersøgelsesposter i afsnit, der svarer til bilagene i REACH, og som er angivet som primær undersøgelse eller som "weight of evidence" vil undergå en komplet fuldstændighedskontrol. Alle former for undersøgelsesresuméer skal udfyldes så meget som muligt for at støtte vurderingen af effektparameteren.

Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) (pålidelighed og rationale for pålidelighed (inkl. datamangler))

Angiv i feltet *Reliability* (pålidelighed) pålidelighedsscoren for det (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, der er angivet i effektparameteren, og begrund valget ved at angive rationalet for pålidelighed.

Data waiving (dataudeladelse)

Hvis du vælger at udelade oplysningskravene i henhold til bestemmelserne i bilag VII-X eller bilag XI til REACH (afsnit 2 eller 3) skal du angive dette i feltet *Data waiving* (dataudeladelse).

Vælg rationalet for udeladelsen på valglisten, f.eks. *study technically not feasible* (undersøgelsen ikke teknisk mulig) eller *study scientifically not necessary / other information available* (ikke videnskabeligt belæg for undersøgelsen/andre tilgængelige oplysninger), når der findes oplysninger, der indikerer at undersøgelsen ikke er nødvendig/relevant.

Du skal derefter i valglistens felt *Justification for data waiving* (begrundelse for dataudeladelse) detaljeret begrunde, hvorfor undersøgelsen ikke blev udført. Valglisten indeholder standardsætninger til begrundelse af dataudeladelse, som er effektparameter-specifikke og for det meste baseret på de specifikke regler i kolonne 2 i bilag VII-X til REACH. Det er vigtigt at huske, at det, at der findes standardsætninger, ikke betyder at en begrundelse for dataudeladelse på valglisten nødvendigvis vil dække dit bestemt tilfælde. Formålet med sætningerne er at hjælpe dig til at dokumentere din afgørelse. Det er altid op til registranten at analysere sin situation og afgøre om udeladelse er relevant.

Hvis du mener, at dataudeladelse er mulig for et bestemt oplysningskrav, men der ikke findes en relevant standardsætning, vil du på listen *Justification for data waiving* (begrundelse for dataudeladelse) også finde valgmuligheden *other: (anden:)*. Når du vælger denne valgmulighed, skal du sørge for, at du klart dokumenterer grundlaget for udeladelsen i henhold til REACH-forordningen i det tilstødende felt.

Justification for type of information (begrundelse for oplysningernes type)

Anvend feltet *Justification for type of information* (begrundelse for oplysningernes type) og efterfølgende vedhæftning til at lagre dokumentation, der specifikt er relevant for angivne type oplysninger. Feltet har fritekstskabeloner, som hjælper brugeren til at uddybe de relevante punkter. Det er især vigtigt, at feltet udfyldes, når typen af oplysninger for effektparameterundersøgelsesposten er følgende:

- *experimental study planned* (eksperimentel undersøgelse planlagt): ved forslag om forsøg på hvirveldyr, betragtninger om tilpasningsmuligheder. Bemærk, at disse oplysninger altid offentliggøres.
- *experimental study planned (based on read-across)* (eksperimentel undersøgelse planlagt (på baggrund af analogislutning)): ved forslag om forsøg på hvirveldyr, betragtninger om tilpasningsmuligheder. Bemærk, at disse oplysninger altid offentliggøres.
- (Q)SAR: effektparameter-specifik dokumentation om forudsigelsen.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (analogislutning på baggrund af kategorisering af stoffer (kategorimetode)): effektparameter-specifik dokumentation.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat)): effektparameter-specifik dokumentation.

Derudover kan du for en effektparameterundersøgelsespost, hvor *Adequacy of study* (undersøgelsens tilstrækkelighed) er sat til "*weight of evidence*", give en kort begrundelse for, hvorfor en bestemt post anvendes på denne måde i det angivne felt.

Cross-reference (krydshenvisning)

Anvend feltet *Cross reference* (krydshenvisning) til at linke effektparameterundersøgelsesposten til andre registre i samme IUCLID-afsnit, eller til andre afsnit som tilhører samme datasæt. Du kan f.eks. bruge feltet:

- i et dataudeladelsesregister til at henvise til den effektparameterundersøgelsespost, som indeholder de relevante oplysninger, der er brugt som grundlag for dataudeladelsen (Dataudeladelse: *study scientifically not necessary / other information available*) (ikke videnskabeligt belæg for undersøgelsen/andre tilgængelige oplysninger)
- til at linke et analogislutningsmålregister til kilderegistret (oplysningerne type: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat), se kapitel 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (angivelse af analogislutning i IUCLID) for yderligere oplysninger).

Følgende grundlæggende regler gælder når du udfylder effektparameterundersøgelser i henhold til bilag VII til X i REACH:

- Hvert krav, der er angivet i kolonne 1 i bilag VII-X til REACH, skal svare til mindst en fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i IUCLID.
- Hvis du for en påkrævet effektparameter hverken angiver dataudladelse, forslag til forsøg, en primær undersøgelse eller en "weight of evidence"-undersøgelse, vil effektparameteren blive betragtet som ufuldstændig.
- Alle dataudladelser, forslag om forsøg samt "weight of evidence"-undersøgelser og primære undersøgelser skal være fuldstændige. Derfor, hvis der er mere end en primær undersøgelse pr. effektparameter, så skal alle disse primære undersøgelser være fuldstændige. Dette gælder også selvom effektparameteren ikke er påkrævet for dette bilag.
- En post vedrørende en effektparameterundersøgelse kan ikke samtidig være en dataudladelse, et forslag til forsøg og/eller et undersøgelsesresumé.

Datakilde

Datakildedelen i effektparameterundersøgelsesposten inkluderer oplysninger om den bibliografiske henvisning for dataene og om dataadgangen (se også kapitlet *Literature reference* (litteraturhenvisning)).

Reference (henvisning)

Klik på knappen  for at indsætte en *Reference* (henvisning).

- Du kan søge efter eksisterende henvisninger i IUCLID-databasen ved at indtaste søgekriterier, som f.eks. *Author* (forfatter) eller *Report date* (rapportdato) i det åbne dialogvindue og klikke på *Search* (søg). Vælg den relevante henvisning på listen med søgeresultater, og klik på *Assign* (tildel).
- Du kan også oprette en ny henvisning ved at klikke på knappen *New* (ny) nederst i dialogvinduet, indtaste oplysningerne og klikke på *Save* (gem).

Sørg for at give tilstrækkelige oplysninger om referencen, så den kan bekræftes.

Data access (dataadgang)

Brug feltet *Data access* (dataadgang) til at angive dit forhold til de angivne undersøgelsesoplysninger. For eksempel om du er dataejer, eller du har dataadgangstilladelse til oplysningerne. Hvis du vælger *data submitter has permission to refer* (dataindsenderen har tilladelse til at henvise), skal du i det tilstødende felt indsætte erklæringen i henhold til de anvisninger, du modtog fra ECHA sammen med tilladelsen til at henvise.

Materialer og metoder

Oplysningerne om materialer og metoder er relevante for (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og forslag til forsøg.

Test guideline (forsøgsretningslinje)

Det gælder både effektparameterundersøgelsesposter, der repræsenterer (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og forslag til forsøg, at den forsøgsretningslinje, der skal anvendes i undersøgelsen, skal angives i feltet *Guideline* (retningslinje) i tabellen *Test guideline* (forsøgsretningslinje). Hvis der ikke kan angives en forsøgsretningslinje (f.eks. fordi undersøgelsen er en ikke-retningslinjeundersøgelse eller (Q)SAR blev anvendt), eller hvis du afviger fra den angivne retningslinje, skal der angives en beskrivelse af testprotokollens principper eller metoden i feltet *Principles of method if other than guideline* (metodens princip, forskellig fra retningslinje). Der findes en skabelon, som kan hjælpe dig til at udfylde oplysningerne.

GLP compliance (overholdelse af GLP)

For de effektparameterundersøgelsesposter, der har den *Type of information* (type oplysninger), der er angivet som eksperimentel undersøgelse i afsnit 5 *Environmental fate and pathways* (skæbne og nedbrydning i miljøet), 6 *Ecotoxicological information* (økotoksikologiske oplysninger) og 7 *Toxicological information* (toksikologiske oplysninger), skal det angives om undersøgelsen overholder eller ikke overholder principperne i god laboratoriepraksis (GLP) i henhold til 2004/10/EF. Dette gør du ved at vælge en af følgende muligheder: *yes (incl. certificate)* (ja, inkl. certifikat), *yes (ja)*, *no* (nej) eller *not specified* (ikke angivet) fra valglisten *GLP compliance* (overholdelse af GLP).

Bemærk, at i henhold til artikel 13, stk. 4, i REACH, skal økotoksikologiske og toksikologiske forsøg, der er udført efter 1. juni 2008 i REACH-regi udføres i overensstemmelse med GLP.

For hver effektparameterundersøgelsespost, hvor forsøget er angivet som "overholder GLP", skal der angives kontaktoplysninger for forsøgslaboratoriet. Mindst en post i *Reference table* (henvisningstabellen) skal til dette formål indeholde oplysninger om navnet, adressen og landet i feltet *Testing laboratory* (forsøgslaboratorie).

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (metodetype, forsøgstype, undersøgelsestype, analysetype) (afhængigt af afsnit)

Du skal i disse felter angive den specifikke type metode, der blev anvendt eller forsøg, der blev udført.

Forsøgsmateriale


Felterne under underoverskriften *Test material* (forsøgsmateriale) er relevante for effektparameterundersøgelsesposter, der repræsenterer (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og forslag til forsøg.

Feltet *Test material information* (oplysninger om forsøgsmateriale) er et link-felt, hvor et forsøgsmateriale-register, som svarer til det forsøgsmateriale, der blev anvendt i undersøgelsen (eller som det planlægges at anvende i et foreslået forsøg) linkes (se kapitlet *Test Material* (forsøgsmateriale)).

De oplysninger, der angives i forsøgsmaterialeregistret, skal dække forsøgsmaterialet, som det blev anvendt i undersøgelsen som startmateriale for forsøgssystemet, forud for eventuelle

forberedende trin til at omforme det til den form, der faktisk blev anvendt i eksperimentet. Det kan være tilfældet for hvert eksperiment, at forsøgsmaterialet kan være behandlet yderligere inden det anvendes eller administreres til forsøgsdyr. Oplysningerne om denne yderligere behandling er forsøgsspecifikke og skal derfor angives i den tilsvarende effektparameterundersøgelsespost i feltet *Specific details on test material used for the study* (specifikke oplysninger om forsøgsmateriale anvendt i undersøgelsen) eller i de relevante felter, som vedrører undersøgelsens design.

Sådan linkes et register med oplysninger om forsøgsmaterialet:

Klik på kædeikonet  til sidst i feltet *Test material information* (oplysninger om forsøgsmateriale).

- i. Du kan søge efter eksisterende forsøgsmaterialeregistre i IUCLID-databasen ved at indtaste søgekriterier i det åbne dialogvindue og klikke på *Search* (søg). Vælg det relevante register med oplysninger om forsøgsmaterialet på listen med søgeresultater, og klik på *Assign* (tildel).
- ii. Du kan også oprette et nyt register med oplysninger om forsøgsmaterialet ved at klikke på knappen *New* (ny) nederst i dialogvinduet, indtaste oplysningerne og klikke på *Save* (gem).

Forsøgsmaterialeregistret består af en tabel, hvor sammensætningen af forsøgsmaterialet skal angives ved at anvende linkede felter for referencestoffer og koncentrationsområde. Det indeholder også felter, hvor forsøgsmaterialets form og oplysningerne om forsøgsmaterialet skal angives.

Forsøgsmaterialet skal angives så detaljeret og relevant som muligt. Der skal dog som minimum angives én bestanddel ved at linke et referencestof, der indeholder standardidentifikatorer (EC, CAS og/eller IUPAC).

- Det forventes, at der for et *experimental robust study summary* (eksperimentelt fyldestgørende undersøgelsesresumé) foreligger detaljerede sammensætningsoplysninger om forsøgsmaterialet, som angives, men at der for et *study summary based on handbook information* (undersøgelsesresumé baseret på håndbogsoplysninger) kan være færre tilgængelige oplysninger om forsøgsmaterialet.
- Når du angiver resultaterne fra en *QSAR study* (QSAR-undersøgelse) skal forsøgsmaterialet svare til den struktur, som forudsigelsen blev lavet for. QSAR-forudsigelser laves typisk med diskrete molekylstrukturer, og det er derfor ikke nødvendigt at angive koncentrationsområdet. I stedet for kan registranten i det nye felt *Composition / purity: other information* (sammensætning/renhed: andre oplysninger) angive, at renhedskonceptet ikke gælder silico-undersøgelser. Derudover forventes det i tilfælde af QSAR-undersøgelser, at der typisk kun linkes et referencestof til forsøgsmaterialet. Dette referencestof skal indeholde den SMILES-påtegning eller InChI, som forudsigelsen blev udført med.
- Til et *read-across target record* (analogislutningsmålregister) (se kapitel 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID*) (angivelse af analogislutning i IUCLID), skal forsøgsmaterialet henvise til målet for analogislutningen. Det/de eksperimentelt undersøgte materiale(r) skal identificeres i kildeundersøgelsesresumé-registret (analog) eller i kategorimedlemsstof-registrene (kategori).

- For et register, der svarer til et *testing proposal* (forslag til forsøg), skal forsøgsmaterialet identificeres i den udstrækning det kendes.

Det er vigtigt at bemærke, at eventuelle afvigelser i forsøgsmaterialet fra det registrerede stof skal angives (f.eks. forskellig mængde urenheder). Derudover skal alle sandsynlige virkninger, som en sådan afvigelse kan have på det opnåede forsøgsresultat analyseres og angives i vedhæftningsdelen *Overall remarks* (generelle bemærkninger) i effektparameterundersøgelsesposten.

Anvend feltet *Specific details on test material used for the study* (specifikke oplysninger om forsøgsmateriale anvendt i undersøgelsen) for at angive eventuelle undersøgelsespecifikke oplysninger om forsøgsmaterialet, som f.eks. batchnummeret og behandling af forsøgsmaterialet forud for testning.

Angiv alle tilgængelige oplysninger om undersøgelsens design, forsøgsdyr, forsøgssystemer og andre underoverskrifter i *Materials and methods* (materialer og metoder)-delen.

Resultater og drøftelser

Results and discussion (resultater og drøftelse)-delen skal udfyldes for alle effektparameterundersøgelsesposter, som svarer til et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé. Resultatdelens opbygning varierer afhængigt af effektparameterafsnittet. Generelt består det af en eller flere tabeller, hvor resultaterne er opsummeret, og felter, som indeholder de andre observationer vedrørende den bestemte effektparameter.

Almindeligvis gælder det, at du altid skal udfylde resultattabellen. Minimumskravet for hvilke felter der skal udfyldes i hvert afsnit fremgår af bilaget *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over den fuldstændighedskontrol, som ECHA udfører på indsendte dossierer) til denne vejledning. Når der er opnået et resultat i forsøget, skal dette resultat angives sammen med de relevante oplysninger om parametrene og forsøgsforholdene, f.eks. pH og temperatur. Hvis forsøget blev gennemført (dvs. oplysningskrav ikke blev udeladt), men der ikke blev opnået et resultat, skal dette begrundes i feltet *Remarks on result* (bemærkninger om resultat).

Figur 32: Eksempel på udfyldelse af resultattabel for brandfarligt fast stof i afsnit 4.13 – Antændelighed, når der blev opnået et resultat i forsøget

| Results and discussion ^ | | | | |
|--|---|-------------------|-----------------|-------------------|
| Flammable solids | | | | |
| Key result | Test procedure | Burning time | Moisture (wt %) | Remarks on result |
| <input checked="" type="checkbox"/> | burning rate test: preliminary screening test | > 90.0 - < 95.0 s | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 5px;"> ⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down </div> | | | | |

Figur 33: Eksempel på udfyldelse af resultattabel for brandfarligt fast stof i afsnit 4.13 – Antændelighed, når der ikke blev opnået et resultat i forsøget

| Results and discussion ^ | | | | |
|--|---|--------------|-----------------|--|
| Flammable solids | | | | |
| Key result | Test procedure | Burning time | Moisture (wt %) | Remarks on result |
| <input checked="" type="checkbox"/> | burning rate test: preliminary screening test | | | substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or |
| <input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/> | | | | |

Angiv i RTF-feltet *Any other information on results incl. tables* (eventuelle andre oplysninger om resultater, inkl. tabeller) yderligere oplysninger om resultaterne, f.eks. de individuelle mål for det angivne primære resultat, og om relevant koncentration/dosis-respons-forhold.

Alle undersøgelsens resultater skal angives i afsnittet *Results and discussion* (resultater og drøftelse). Oplysningerne skal ikke inkludere fortolkning af de opnåede resultater, eller analyse med hensyn til klassificering osv.

Generelle bemærkninger, bilag

Du skal i dette felt angive fortolkningen eller analysen af de opnåede resultater, f.eks. på grund af afvigelser i forsøgsretningslinjen, forholdet mellem stoffets egenskaber og forsøgsmetodens anvendelsesgrænser eller andre faktorer, som kan have påvirket de opnåede resultater eller resultaternes kvalitet. Begrund årsagen til, hvorfor testresultaterne skal fortolkes på en bestemt måde. Der kan tilføjes yderligere oplysninger i tabellen *Attached background material* (vedhæftet baggrundsmateriale).

Ansøgerens resumé og konklusion

Angiv hovedkonklusionerne fra undersøgelsen under *Applicant's summary and conclusion* (ansøgerens resumé og konklusion). Anvend om relevant feltet *Interpretation of results* (fortolkning af resultater) til at angive, hvordan virkninger, der blev observeret i undersøgelsen, vedrører klassificerings- og mærkningskriterier. Du skal afhængigt af afsnittet forklare, hvordan resultaterne påvirker fordelingen af forsøgsmaterialet i miljøet og kroppen (f.eks. overfladespænding), og hvordan de påvirker risikovurderingen. I feltet *Validity criteria fulfilled* (validitetskriterier opfyldt) skal du angive, om validitetskriterierne (eller kvaliteten/repeterbarheden) for den anvendte forsøgsmetode er opfyldt i henhold til den anvendte OECD- og EC-forsøgsretningslinje. Bemærk, at de oplysninger, der medtages i effektparameterundersøgelsesposten, skal understøtte valget.

9.7.3. Angivelse af analogislutning i IUCLID

Analogislutningen indikerer, at effektparameteroplysningerne fra et eller flere kemikalier (**source** (kilde)) anvendes til at forudsige oplysninger om et andet kemikalie (**target** (mål)) for den samme effektparameter, når kemikalierne egenskaber betragtes som sammenlignelige. Ved brug af analogislutning til opfyldelse af et informationskrav skal både de eksperimentelle oplysninger om kildestoffet/kildestofferne og resultatet af analogislutningsberegningen af målkemikaliets angives.

I IUCLID er **source records** (kilderegistrene) almindeligvis effektparameterundersøgelsesposter med *experimental study* (eksperimentel undersøgelse)

valgt under *Type of information* (type oplysninger). De skal angives som et direkte link til stofdatasættet (analogmetode) eller som en del af kategorimedlemsdatasættene (kategorimetode). Effektparameterundersøgelsesposter, der angives med *Type of information* (type oplysninger) som værende *read-across based grouping of substances (category approach)* (analogislutning baseret på kategorisering af stoffer (kategorimetode)) eller *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat)) anses for at være **target records** (målregistre). Målregistrene dokumenterer resultatet af analogislutningen fra kildestoffet/kildestofferne (analogmetode) eller kategorisering (kategorimetode).

Både mål- og kildeoplysningerne skal angives i et dossier, der indeholder en analogislutning¹⁶. Herunder finder du en vejledning i, hvordan analogislutning udført med analogmetoden eller kategorimetoden skal angives, samt i udfyldelse af målregistrene for analogislutning.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (analogislutning baseret på kategorisering af stoffer (kategorimetode)):

Måldata: Du skal angive hver effektparameterundersøgelsespost med et link til det registrerede stof, hvor resultatet af analogislutningen mellem oplysninger fra kategorien og det registrerede stof dokumenteres med *Type of information* (type oplysninger) indstillet til *read-across based on grouping of substances (category approach)* (analogislutning baseret på kategorisering af stoffer (kategorimetode)). Nedenfor kan du finde nærmere oplysninger om, hvordan en måleffektparameterundersøgelsespost udfyldes.

- Kildedata: Når du angiver kildeoplysningerne for analogislutningen, skal du angive mindst et kategoriobjekt i dossieret og sørge for, at alle angivne kategoriobjekter er fuldstændige:
 - i. Angiv oplysninger om kategorihypotesen og kategoribegrundelsen i feltet *Category rationale* (kategorirationale) eller vedhæftet tabellen *Reports* (rapporter).
 - ii. Link *Category members* (kategorimedlemmerne), dvs. de stofdatasæt, der udgør kemikaliekategorien, der danner grundlag for analogislutningen, til kategoriobjektet. Stofdatasæt for kategorimedlemmer, der ikke er inden for rammerne af registreringen, skal som minimum indeholde alle de relevante oplysninger om stofidentifikation samt egenskabs-/effektparameterdata, som understøtter kategorimetoden.
 - iii. Derudover skal du angive de *Category documents* (kategoridokumenter), der anvendes til analogislutningsmetoden.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat)):

- Måldata: Du skal angive alle effektparameterundersøgelsesposter, som dokumenterer resultatet af analogislutningen fra det analoge til det registrerede stof med *Type of information* (type oplysninger) indstillet til *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat)). Nedenfor kan du finde nærmere oplysninger om, hvordan en måleffektparameterundersøgelsespost udfyldes.

¹⁶ Da angivelsen af analogislutning i IUCLID 5 ikke fulgte den analoge metode eller kategorimetoden nøje, og da analog analogislutning indtil videre er blevet angivet med en blanding af kilde- og måloplysninger i samme register, overføres eksisterende analogislutningsregistre til IUCLID 6 med en angivelse i feltet *Type of information* (type oplysninger), om, at værdien er overført fra en tidligere version af IUCLID. Derfor vil overførte analogislutningsregistre blive kontrolleret i henhold til de generelle fuldstændighedskontrolregler for effektparameterundersøgelsesposter, og den ovenfor beskrevne kilde-mål-metode skal ikke anvendes. Det tilrådes dog, af hensyn til gennemskuelighed og konsekvens, at tilpasse analogislutningsangivelsen til den nye metode hurtigst muligt.

- **Kildedata:** For hver af disse målregistre skal du angive mindst ét kilderegister i samme IUCLID-afsnit. Kildeeffektparameterundersøgelsesposten (ESR) skal bestå af et (fyldstgørende) undersøgelsesresumé af den eksperimentelle undersøgelse af kildestoffet. Den skal udfyldes som enhver anden effektparameterundersøgelsespost og vil blive underkastet en komplet fuldstændighedskontrol. Effektparameterundersøgelsesposter, der anvendes som kildedokumentation til analogislutninger forventes at være pålidelige (1 eller 2) undersøgelser og skal derfor angives med *Adequacy of study* (undersøgelsens tilstrækkelighed) indstillet til *key study* (primær undersøgelse) (under særlige omstændigheder kan pålideligheden indstilles til *weight of evidence* (evidensvægt), hvis det er berettiget).

Read-across target records (målregistre for analogislutning)

- Målregistre vil undergå en begrænset fuldstændighedskontrol, da det ikke giver mening, at målregistre indeholder oplysninger, der vedrører en eksperimentel undersøgelse som f.eks. retningslinjen eller pålideligheden. I tabel 6 vises et eksempel på, hvordan et målregister for analogislutning fra et støttestof skal udfyldes. Målregistre skal udfyldes på følgende måde:

Administrative data:

- *Endpoint* (effektparameter): Angiv den pågældende effektparameter; normalt den samme som for kildeundersøgelsen/kildeundersøgelserne.
- *Adequacy of study* (undersøgelsens tilstrækkelighed): Angiv den pågældende pålidelighed i henhold til, hvordan du vil anvende måloplysningerne til opfyldelse af oplysningskravene i registreringsdossieret. Bemærk, at hvis du angiver en måleffektparameterundersøgelsespost for analogislutning med pålideligheden indstillet til *supporting study* (støttende undersøgelse), *other information* (andre oplysninger eller *disregarded study* (tilsidesat undersøgelse), vil det sige, at den ikke anvendes til opfyldelse af oplysningskravene og kun angiver supplerende oplysninger til de primære data.
- *Justification for type of information* (begrundelse for type oplysninger): Her skal du angive den effektparameter-specifikke begrundelse for analogislutningen. For analogislutninger fra et støttestof kan der indsættes en tekstskabelon, som kan tilpasses yderligere og udvides efter behov for at angive den nødvendige begrundelse for den bestemte analogislutningshypotese. For analogislutninger baseret på kategori skal dette felt indeholde effektparameter-specifikke betragtninger, mens begrundelsen for kategorien skal angives i kategoriobjektet. For analogislutninger baseret på kategori: Hvis der er flere kategoriobjekter i dossieret, er det nyttigt at angive navnet på de kategori, der støtter op om resultatet af denne analogislutning.
- *Cross-reference* (krydshenvisning): Dette felt er kun relevant for analoge analogislutninger. Her skal du angive et link til effektparameterundersøgelsesposten/-posterne i samme afsnit af IUCLID, der anvendes som kildeundersøgelse(r) for analogislutningen.

Materialer og metoder:

- *Test material information* (oplysninger om forsøgsmateriale): Her skal du angive det materiale, der er analogislutningens *target* (mål). Selvom oplysningerne om

forsøgsmaterialet for analogislutningsmålregistret normalt afspejler det stof, der er inden for rammerne af registreringen, er eksplicit angivelse af målmaterialet for analogislutningen vigtigt af følgende årsager:

- i. Det registrerede stof repræsenterer ofte en bredere vifte af koncentrationer end et bestemt forsøgsmateriale, og registreringen omfatter muligvis en række renhedsprofiler, og derfor er det vigtigt at angive den antagede sammensætning af målmaterialet for analogislutningen, således at dets relevans for det registrerede stof kan evalueres.
- ii. Analogislutning fra én form for forsøgsmateriale til et andet er også muligt. I så tilfælde skal formen af målmaterialet for analogislutningen angives tydeligt.
- iii. For stoffer med flere bestanddele eller UVCB-stoffer kan målmaterialet også henvise til en bestanddel (en gruppe af bestanddele) i stoffet afhængigt af, hvilken metode registranten anvender til opfyldelse af oplysningskravet.
- iv. Analogislutning kan anvendes til at opnå resultater for andre stoffer end det registrerede stof (f.eks. omdannelsesprodukt), som er relevante for sikkerhedsvurderingen.

Resultater og drøftelser:

- Hvert IUCLID-afsnit har sin egen struktur til angivelse af undersøgelsesresultaterne. Udfyld resultattabellen for analogislutningsmålregistret med alle relevante oplysninger om resultatet, der er fundet frem til ved hjælp af analogislutningsmetoden.
- Resultaterne i målregistret kan være identiske til kildeeffektparameterundersøgelsesposten, hvis analogislutningen reelt er i forholdet én-for-én. Der kan dog være forskelle mellem kilde- og målkemikalierne, hvilket påvirker det numeriske resultat (f.eks. molekylvægt). For kemikaliekategorier er den egenskab, der skal beregnes, muligvis ikke stabil i kemikaliegruppen, men følger en tendens. Derfor er det vigtigt, at det resultat, du angiver for måleffektparameterundersøgelsesposten, svarer til den anslåede værdi for analogislutningens målstof efter anvendelse af eventuelle korrekturer.
- Du skal kun angive resultater, der er opnået med analogislutningsmetoden i målregistret. Kildeeffektparameterundersøgelsesposten kan også indeholde resultater, som ikke anvendes i analogislutningsmetoden; de skal ikke angives i måleffektparameterundersøgelsesposten.

Ansøgerens resumé og konklusion (valgfrit men anbefalet)

- Angiv metodens hovedkonklusioner under dette punkt.
- Oplysningerne skal afspejle målmaterialet, give en indikation af, hvordan de anslåede virkninger påvirker klassificerings- og mærkningskriterierne for målmaterialet, hvis det er tilgængeligt i det pågældende afsnit, og forklare hvorvidt resultaterne påvirker fordelingen af målmaterialet i miljøet og kroppen. I feltet *Executive summary* (resumé) kan du give en kort sammenfatning af begrundelsen for analogislutningsmetoden og resultatets anvendelighed (se eksemplet i tabel 6).

I feltet *Executive summary* (resumé) kan du give en kort sammenfatning af begrundelsen for analogislutningsmetoden og resultatets anvendelighed (se eksemplet i tabel 6).

I tabel 4 nedenfor fremhæves de relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten for analogislutningskilde- og målregistre. Obligatoriske kapitler og afsnit er fremhævet med fed; parenteser angiver oplysninger, som det kan være hensigtsmæssigt at angive i det enkelte tilfælde.

Tabel 4: Relevante dele af effektparameterundersøgelsesposten for analogislutningens kilde- og målregistre

| | Effektparameterundersøgelsespost | Kilderegister | Målregister |
|------------|---|---------------|----------------|
| i | Administrative data | X | X |
| | Effektparameter | X | X |
| | Type oplysninger | X | X |
| | Undersøgelsens tilstrækkelighed | X | X |
| | Fyldestgørende undersøgelsesresumé Anvendes til klassificering Anvendes til SDS | X | X |
| | Undersøgelsesperiode | X | |
| | Pålidelighed | X | |
| | Rationale for pålidelighed inkl. datamangler | X | |
| | Dataudeladelse | | |
| | Begrundelse for dataudeladelse | | |
| | Begrundelse for oplysningernes type | (X) | X |
| | Vedhæftet begrundelse | (X) | X |
| | Krydshenvisning | | X (kun analog) |
| ii | Datakilde | X | |
| iii | Materialer og metoder | X | |
| iv | Forsøgsmaterialer | X | X |
| v | Resultat og drøftelse | X | X |
| vi | Generelle bemærkninger, bilag | X | (X) |
| vii | Ansøgerens resumé og konklusion | X | X |

Yderligere oplysninger om analogislutningsmetoden:

- *Read-across Assessment Framework* (ramme for analogislutning) (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Vejledende dokument: *QSARs and grouping of chemicals* (QSAR'er og gruppering af kemikalier), kapitel R.6 i *REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering i REACH) (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktiske vejledninger (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Angivelse af forslag til forsøg i IUCLID

For undersøgelser, der er påkrævede i henhold til bilag IX og X i REACH, skal der indsendes et forslag til forsøg, hvis der ikke foreligger et gyldigt forsøgsresultat. Et forslag til forsøg angives ved at indstille feltet *Type of information* (type oplysning) til *experimental study planned* (eksperimentel undersøgelse planlagt) eller *experimental study planned (based on read-across)* (eksperimentel undersøgelse planlagt (på baggrund af analogislutning)) og skal udfyldes på følgende måde:

Standard forslag til forsøg, hvor forslaget til forsøget vedrører et forsøgsmateriale, der svarer til det registrerede stof

- *Endpoint* (effektparameter): Angiv den effektparameter, der skal være genstand for det foreslåede forsøg.
- *Justification for type of information* (begrundelse for type oplysninger): Vælg værdien *experimental study planned* (eksperimentel undersøgelse planlagt).
- Hvis det foreslåede forsøg vedrører forsøg på hvirveldyr, skal du gå til feltet *Justification for type of information* (begrundelse for type oplysninger), indlæse den tilgængelige tekstskebelon og angive punkt-for-punkt betragtninger for, hvorfor de andre tilpasningsmuligheder, der står til rådighed i henhold til REACH-forordningen ikke kan bruges til opfyldelse af oplysningskravet, og hvorfor dyreforsøg er påkrævet. Disse oplysninger vil altid blive offentliggjort på ECHA's hjemmeside med link til høring af tredjemand vedrørende forslaget til forsøg.
- Angiv oplysninger om *Guideline* (retningslinje) og *Test material* (forsøgsmateriale) for det foreslåede forsøg, som beskrevet i kapitel 9.7.2.
- Derudover skal du for forslag til forsøg, der vedrører afsnit 7.8.1 og 7.8.2, indtaste oplysninger i felterne *Justification for study design* (begrundelse for undersøgelsesdesign) hhv. *Species* (dyreart).

Forslag til forsøg på baggrund af analogislutning, hvor forslaget til forsøget vedrører et andet stof end det registrerede stof, der skal anvendes som kilde til en analogislutning til det registrerede stof

- *Endpoint* (effektparameter): Angiv den effektparameter, der skal være genstand for det foreslåede forsøg.
- *Justification for type of information* (begrundelse for type oplysninger): Vælg *experimental study planned (based on read-across)* (eksperimentel undersøgelse planlagt (på baggrund af analogislutning)).
- I feltet *Justification for type of information* (begrundelse for type oplysninger) skal du indlæse den tilgængelige tekstskebelon og angive den effektparameterspecifikke begrundelse for analogislutningsmetoden (i kapitel 9.7.3 kan du finde link til yderligere oplysninger om anvendelsen af analogislutning med henblik på opfyldelse af oplysningskravet).
- Angiv oplysninger om *Guideline* (retningslinje) og *Test material* (forsøgsmateriale) for det foreslåede forsøg, som beskrevet i kapitel 9.7.2.
- Derudover skal du for forslag til forsøg, der vedrører afsnit 7.8.1 og 7.8.2, indtaste oplysninger i felterne *Justification for study design* (begrundelse for undersøgelsesdesign) og *Species* (dyreart).

- Hvis stoffet, som forslaget til forsøg vedrører, skal registreres i henhold til REACH, skal du sørge for at inkludere et standardforslag til forsøg i det tilhørende registreringsdossier i henhold til ovenstående anvisninger.

Bemærk, at hvis du har modtaget en afgørelse fra ECHA, der stiller krav om, at du udfører undersøgelser for én eller flere effektparametre, og du er nødt til at opdatere dit dossier, inden du kan stille alle oplysninger til rådighed, som der anmodes om i afgørelsen, skal du ikke indsende et forslag til forsøg for de igangværende undersøgelser. Du skal i stedet gøre følgende: For hver anmodet effektparameter, som der endnu ikke foreligger undersøgelsesoplysninger om, skal du i det tilsvarende IUCLID-afsnit oprette en effektparameterundersøgelsespost med det korrekte valg i feltet *Endpoint* (effektparameter) og angive *other justification* (anden begrundelse) i feltet *Data waiving* (dataudeladelse). Vælg afkrydsningsfeltet *other: (andet:)* i feltet *Justification for data waiving* (begrundelse for dataudeladelse) og medtag følgende sætning i det tilstødende tekstfelt "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx" ("Disse oplysninger vil blive indsendt senere på baggrund af ECHA's afgørelse nummer TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx") (indsæt nummeret på den pågældende afgørelse).

9.7.5. Eksempler på udarbejdelse af effektparameterundersøgelsesposter

Du kan i dette kapitel finde eksempler på, hvordan du i IUCLID dokumenterer forskellige metoder for at opfylde oplysningskravene, dvs. de felter, der skal udfyldes og den type oplysninger, du skal angive i dem. Du kan finde yderligere oplysninger om, hvad de forskellige metoder indebærer, og hvordan du anvender dem for at opfylde oplysningskravene i nedenstående dokumenter:

- *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktiske vejledninger: <http://echa.europa.eu/web/quest/practical-guides>

Bemærk, at vi med eksemplerne ønsker at illustrere, hvordan du anvender IUCLID-opbygningen til at angive visse type oplysninger. Eksemplerne er ikke udtømmende og er ikke en vejledning i, hvordan du anvender de forskellige metoder til at opfylde oplysningskravene på en compliant måde. De nedenfor angivne felter repræsenterer minimumskravet for de oplysninger, der forventes angivet i IUCLID. Alle tilgængelige oplysninger, som er relevante for fortolkningen af resultaterne, skal angives.

Primær undersøgelse

For at udarbejde en effektparameterundersøgelsespost, der svarer til en primær undersøgelse, skal du angive detaljerede oplysninger om den anvendte metode, forsøgsmaterialer, undersøgelsens resultater og konklusioner i de relevante felter i IUCLID. Der gives et eksempel på, hvordan du angiver en primær undersøgelse for afsnit 4.7 – *Partition coefficient* (fordelingskoefficient). Bemærk, at de nedenfor angivne felter repræsenterer minimumskravet for de oplysninger, der forventes, når du udarbejder en effektparameterundersøgelsespost, der svarer til en primær undersøgelse. Alle tilgængelige oplysninger, som er relevante for fortolkningen af resultaterne, skal angives.

Tabel 5: Primært undersøgelsesregister i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient

| Administrative data | |
|---|---|
| Effektparameter | fordelingskoefficient |
| Type oplysninger | eksperimentel undersøgelse |
| Undersøgelsens tilstrækkelighed | primær undersøgelse |
| Fyldestgørende undersøgelsesresumé | <kontrolleret> |
| Pålidelighed | 1 (pålidelig uden forbehold) |
| Rationale for pålidelighed inkl. datamangler | retningslinjeundersøgelse |
| Datakilde | |
| Henvisning | <Link til et litteraturhenvisningsregister.> |
| Dataadgang | dataindsenderen er dataejer |
| Materialer og metoder | |
| Forsøgsretningslinje | EU-metode A.8 (fordelingskoefficient – Shake Flask-metode) |
| Anden kvalitetssikring | ISO/IEC 17025 (Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence) |
| Metode | Flask Method |
| Fordelingskoefficienttype | oktanol-vand |
| Oplysninger om forsøgsmateriale | [Eksempel-stoffet er et stof med kun én bestanddel, testet med en repræsentativ prøve.] <Link til forsøgsmaterialeregister:> -Sammensætning: Bestanddel, <link til referencestoffet, der beskriver forsøgsmaterialet med standardidentifikatorer (EC/CAS/kemikaliets navn)>, Koncentration: ca. 98,5 % (w/w) -Forsøgsmaterialets form: fast stof: flager |
| Specifikke oplysninger om forsøgsmaterialet, der anvendes til undersøgelsen | - Batchnr.: xxxx - Opbevaringsforhold: xxxx |
| Analysemetode | højtryksvæskrokromatografi |
| Resultater og drøftelse | |
| Primært resultat | <kontrolleret> |
| Type | log Pow |
| Fordelingskoefficient | 3,3 |
| Temp. | 20,0 °C |
| pH | 7,0 |
| Eventuelle andre oplysninger om resultater, inkl. tabeller | RESULTATTABEL: - Koncentrationer, fase 1 - Koncentrationer, fase 2 - Beregnede fordelingskoefficienter P (gennemsnit + SD) |
| Generelle bemærkninger, bilag | |
| Generelle bemærkninger | Testen blev udført i henhold til retningslinjen, uden afvigelser. Forsøgsmaterialet repræsenterer det registrerede stof, og der findes ingen signifikante forskelle i renhedsprofilen. |
| Ansøgerens resumé og konklusion | |
| Konklusioner | Fordelingskoefficienten (log Pow) for forsøgsobjektet blev påvist at være 3,3 ved |

| | |
|---------------|---|
| | 20 °C og pH 7. |
| Resumé | <p>Fordelingskoefficienten blev påvist ved at anvende Shake-flask-metoden i henhold til EU A.8-forsøgsretningslinjen og ved at anvende HPLC som analysemetode.</p> <p>Fordelingskoefficienten blev påvist i tre eksemplarer, ved 20 °C og pH 7, hvor der blev opnået en gennemsnitsværdi (log Pow) på 3,3 og en standardafvigelse på 0,1.</p> <p><Inkluder desforuden eventuelle kendte implikationer for ENV/HH-undersøgelser></p> |

"Weight of evidence"

Når du anvender *weight of evidence*-metoden, skal du som minimum angive to forskellige effektparameterundersøgelsesposter for effektparameteren (bilag XI i REACH, 1.2). Du kan i feltet *Justification of type of information* (begrundelse for oplysningernes type) give en forklaring på, hvordan oplysningerne i den bestemte effektparameterundersøgelsespost bidrager til "weight of evidence". Du bør derudover oprette et effektparameterresumé (se kapitel 9.7.6) for at give et vurderingsresumé af alle de angivne oplysninger i de forskellige effektparameterundersøgelsesposter, og et rationale for at anvende denne evidens i stedet for standardforsøg i feltet *Description of key information* (beskrivelse af centrale oplysninger). Effektparameterresuméet skal linke alle effektparameterundersøgelsesposter, som bidrager til "weight of evidence".

Du kan nedenfor se et eksempel på to forskellige "weight of evidence"-registre for afsnit 4.7 – *Partition coefficient* (fordelingskoefficient). Som ovenfor repræsenterer de nedenfor angivne felter minimumskravet for oplysninger, der forventes angivet, når der udarbejdes "weight of evidence"-registre. Alle tilgængelige oplysninger, som er relevante for fortolkningen af resultaterne, skal angives.

Tabel 6: "Weight of evidence"-register nr. 1 i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient: (Q)SAR

| Administrative data | |
|---|--|
| Effektparameter | fordelingskoefficient |
| Type oplysninger | (Q)SAR |
| Undersøgelsens tilstrækkelighed | "weight of evidence" |
| Pålidelighed | 2 (pålidelig med forbehold) |
| Rationale for pålidelighed inkl. datamangler | resultater fra en gyldig (Q)SAR-model og falder inden for dens anvendelsesdomæne, med egnet og pålidelig dokumentation/begrundelse |
| Begrundelse for oplysningernes type | <ol style="list-style-type: none"> SOFTWARE: MODEL (inkl. versionsnummer): SMILES ELLER ANDRE IDENTIFIKATORER, DER ANVENDES SOM INPUT FOR MODELLEN: VIDENSKABELIG VALIDITET AF (Q)SAR-MODELLEN: ANVENDELSESDOMÆNE: RESULTATETS EGNETHED: <p>Denne effektparameterundersøgelsespost er en del af en "Weight of Evidence"-metode, der består af en QSAR (denne undersøgelse) og en analogislutning. Begge datakilder stemmer overens med hensyn til den beregnede værdi for log Pow og er tilstrækkelige til at opfylde oplysningskravene, som yderligere beskrevet i det indsendte effektparameterresumé.</p> |
| Vedhæftet begrundelse | <Vedhæftet QMRF> |
| Datakilde | |

| | |
|---|---|
| Henvisning | <Link til et litteraturhenvisningsregister.> |
| Dataadgang | dataindsenderen er dataejer |
| Materialer og metoder | |
| Metodeprincipper, hvis forskellig fra retningslinje | <oplysninger/henvisninger til (Q)SAR-model> |
| Oplysninger om forsøgsmateriale | [Eksempel-stoffet er et stof med kun én bestanddel, forudsigelsen foretages på bestanddelen.] <Link til forsøgsmaterialeregister>: -Sammensætning: Bestanddel, <link til referencestoffet for den struktur, der blev anvendt som input til forudsigelsen, inkludér standardidentifikatorer (EC/CAS/kemikaliets navn) og SMILES-påtegningen eller InChI.> -Sammensætning/renhed: andre oplysninger: ikke relevant for in silico-undersøgelser |
| Resultater og drøftelse | |
| Primært resultat | <kontrolleret> |
| Type | log Pow |
| Fordelingskoefficient | 3,0 |
| Temp. | <Angiv værdi, hvis kendt. Ellers skal du lade feltet være tomt og i feltet Bemærkninger om resultater i samme tabelrække angive, at temperaturværdien ikke er angivet i QSAR-modellen.> |
| pH | <Angiv værdi, hvis kendt. Ellers skal du lade feltet være tomt og i feltet Bemærkninger om resultater i samme tabelrække angive, at pH-værdien ikke er angivet i QSAR-modellen.> |
| Eventuelle andre oplysninger om resultater, inkl. tabeller | <Når QSAR anvendes til stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer, skal du inkludere en detaljeret analyse af de beregninger, der førte til resultatet.> |
| Generelle bemærkninger, bilag | |
| Generelle bemærkninger | (Q)SAR-modellen er en gyldig model til denne effektparameter, og den er anvendt inden for dens anvendelsesdomæne. Stoffet, der er anvendt til forudsigelsen, repræsenterer det registrerede stof. |
| Ansøgerens resumé og konklusion | |
| Konklusioner | Fordelingskoefficienten (log Pow) for forsøgsobjektet blev beregnet til at være 3,0. |
| Resumé | Fordelingskoefficienten blev beregnet ved hjælp af (Q)SAR model X. Dette er en gyldig model for dette stof, som falder inden for dets anvendelsesdomæne, som det fremgår af de vedhæftede rapporter. Fordelingskoefficienten blev beregnet til at være 3.0. |

Tabel 7: Weight of evidence-register nr. 2 i afsnit 4.7 – Fordelingskoefficient: målregister for analogislutning ud fra støttestof

| | |
|--|---|
| Administrative data | |
| Effektparameter | fordelingskoefficient |
| Type oplysninger | analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat) |
| Undersøgelsens tilstrækkelighed | "weight of evidence" |
| Begrundelse for oplysningernes type | 1. HYPOTESE FOR ANALOG METODE 2. KILDE- OG MÅLKEMIKALIE(R) 3. BEGRUNDELSE FOR ANALOG METODE Denne effektparameterundersøgelsespost er en del af en "Weight of Evidence"-metode, der består af en analogislutning (denne undersøgelse) og en QSAR-forudsigelse. Begge datakilder stemmer overens med hensyn til den beregnede værdi |

| | |
|--|--|
| | for log Pow og er tilstrækkelige til at opfylde oplysningskravene, som yderligere beskrevet i det indsendte effektparameterresumé. |
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 4.7 effektparameterundersøgelsespost, der indeholder kildeundersøgelsen, angiv grunden til/formålet med linket som analogislutningskilde> |
| Materialer og metoder | |
| Oplysninger om forsøgsmateriale | [Eksempel-stoffet er et stof med kun én bestanddel, analogislutningskilden er bestanddelen.] <Link til forsøgsmaterialeregister>: -Sammensætning: Bestanddel, <link til referencestoffet, der svarer til analogislutningens mål, inkluderer standardidentifikatorer (EC/CAS/kemikaliets navn).> -<angiv om relevant yderligere oplysninger om analogislutningens målmateriale, som f.eks. form og koncentration.> |
| Resultater og drøftelse | |
| Primært resultat | <kontrolleret> |
| Type | log Pow |
| Fordelingskoefficient | 2,8 |
| Temp. | 20,0 °C |
| pH | 7,0 |
| Generelle bemærkninger, bilag | |
| Generelle bemærkninger | <hvis relevant> |
| Ansøgerens resumé og konklusion | |
| Konklusioner | Fordelingskoefficienten (log Pow) for den bestanddel, der er angivet i oplysningerne om forsøgs materialet, blev beregnet til at være 2,8 ved forhold på 20 °C og pH 7. |
| Resumé | Fordelingskoefficienten blev beregnet til at være 2,8 ved 20 °C og pH 7 fra fordelingskoefficientens i kildeundersøgelse X. Som forklaret i begrundelsen for oplysningernes type, er det usandsynligt at forskellene i molekylstruktur mellem målet og kilden vil forårsage forskelle i fordelingskoefficienten, som er højere end den typiske forsøgsfejl for forsøgsmetoden. |

Dataudeladelse

Bemærk, at dataudeladelsesregistre ikke må indeholde oplysninger om undersøgelsesresultater. Eventuelle understøttende oplysninger om dataudeladelse skal angives i separate effektparameterundersøgelsesposter og angives med det korrekte valg i feltet *Adequacy of study* (undersøgelsens egnethed).

Tabel 8: Dataudeladelse i afsnit 4.13 –Antændelighed, baseret på at undersøgelsen ikke er teknisk mulig, da stoffet er en væske

| | |
|---------------------------------------|--|
| Administrative data | |
| Effektparameter | brandfarligt fast stof |
| Dataudeladelse | undersøgelsen er ikke teknisk mulig |
| Begrundelse for dataudeladelse | det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, da stoffet er en væske. |
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 1.2 sammensætningsregister, der beskriver det registrerede stof som værende en væske. Link til afsnit 4.11 effektparameterundersøgelsespost (primær undersøgelse eller "weight of evidence"-registre) for resultater for flammepunktet – den tilsvarende effektparameter for væsker.> |

Tabel 9: Dataudeladelse i afsnit 5.1.2 – Hydrolyse, baseret på at undersøgelsen ikke er teknisk mulig på grund af høj uopløselighed i vand

| Administrative data | |
|--------------------------------|---|
| Effektparameter | hydrolyse |
| Dataudeladelse | undersøgelsen er ikke teknisk mulig |
| Begrundelse for dataudeladelse | det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, da stoffet er yderst uopløseligt i vand |
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 4.8 effektparameterundersøgelsespost (primær undersøgelse eller "weight of evidence"-registre) der påviser lav opløselighed i vand.> |

Tabel 10: Dataudeladelse i afsnit 7.3.1 – Hudirritation/-ætsning, baseret på det faktum, at der ikke er videnskabeligt belæg for en vitro-undersøgelse, da der foreligger resultater fra en in vivo-undersøgelse. Relevant hvis in vivo-undersøgelsen blev udført i henhold til bilag VIII forud for ændringen af bilagene til REACH, som gør in vivo-undersøgelsen til standardoplysningskravet for alle bilag

| Administrative data | |
|--------------------------------|---|
| Effektparameter | hudirritation: in vitro/ex vivo |
| Dataudeladelse | ikke videnskabeligt belæg for undersøgelsen/andre tilgængelige oplysninger |
| Begrundelse for dataudeladelse | Der skal ikke udføres en in vitro-undersøgelse af hudirritation, da der foreligger egnede data fra en in vivo-undersøgelse af hudirritation |
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 7.3.1 effektparameterundersøgelsespost (primær undersøgelse eller "weight of evidence"-registre) for in vivo-hudirritation.> |

Tabel 11: Dataudeladelse i afsnit 7.3.2 – Øjenirritation, baseret på det faktum, at der ikke er videnskabeligt belæg for undersøgelsen på grund af eksisterende klassificering

| Administrative data | |
|--------------------------------|--|
| Effektparameter | øjenirritation: in vitro/ex vivo |
| Dataudeladelse | ikke videnskabeligt belæg for undersøgelsen/andre tilgængelige oplysninger |
| Begrundelse for dataudeladelse | det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, da stoffet er klassificeret som irriterer øjnene med risiko for alvorlig øjenskade |
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 2.1 GHS-register, der inkluderer den relevante klassificering.> |

Tabel 12: Dataudeladelse i afsnit 7.8.1 – Reproduktionstoksicitet baseret på det faktum, at undersøgelsen ikke er nødvendig, da 28 dages- og 90 dages-undersøgelsen af toksicitet ved gentagen dosering ikke påviser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv. Kun relevant for oplysninger påkrævet i bilag IX

| Administrative data | |
|--------------------------------|--|
| Effektparameter | forlænget reproduktionstoksicitet i én generation – grundlæggende forsøgsdesign (kohorter...) |
| Dataudeladelse | ikke videnskabeligt belæg for undersøgelsen/andre tilgængelige oplysninger |
| Begrundelse for dataudeladelse | andet: "det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, da resultaterne fra en 28/90 dages-undersøgelsen ikke påviser skadelige virkninger på forplantningsorganer eller -væv" [fri tekst, som registranten skal indtaste] |

| | |
|------------------------|--|
| Krydshenvisning | <Link til afsnit 7.5.X Effektparameterundersøgelsespost(er) for toksicitet ved gentagen dosering, der ikke påviser nogen påvirkning på forplantningsorganer eller -væv.> |
|------------------------|--|

Forslag til forsøg

Der skal indsendes forslag til forsøg for undersøgelser, der kræves i henhold til REACH, bilag IX og X, hvis der ikke foreligger et gyldigt forsøgsresultat. I nogle tilfælde kan nødvendigheden af at indsende et forslag til forsøg også udløses på grund af resultater fra forsøg udført på et lavere mængdeinterval. De nedenfor angivne felter repræsenterer minimumskravet for oplysninger for indsendelse af et forslag til forsøg. Eventuelle yderligere oplysninger, der er relevante for at understøtte forslaget til forsøget, skal angives i de relevante felter. For forslag til forsøg i afsnit 7.8.1 og 7.8.2 kræves der yderligere oplysninger om forsøgets design og arter (se eksemplet nedenfor).

Table 13: Forslag til forsøg i afsnit 7.8.2 – Udviklingstoksicitet

| | |
|--|--|
| Administrative data | |
| Effektparameter | udviklingstoksicitet |
| Type oplysninger | eksperimentel undersøgelse planlagt |
| Begrundelse for oplysningernes type | <Inkludér betragtninger om, hvorfor forsøget er nødvendigt, og hvorfor tilpasningsmulighederne ikke er tilstrækkelige til at generere de nødvendige oplysninger.> Bemærk, at disse oplysninger altid offentliggøres på ECHA's webseite. |
| Materialer og metoder | |
| Forsøgsretningslinje | EU-metode B.31 (undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet) |
| Oplysninger om forsøgsmateriale | <Identificér i så vid udstrækning som muligt, det forsøgsmateriale, det er planlagt at anvende i forsøget.> |
| Forsøgsdyr | |
| Arter | <Angiv de arter, som vil indgå i forsøget.> |

9.7.6. Udarbejdelse af effektparameterresuméer

Du opretter effektparameterresuméer ved at højreklikke på de tilsvarende afsnit i navigationspanelet i venstre side af skærmen. Undtagen de tilfælde hvor flere datasæt er relevante for vurderingen af stoffet (se kapitel 9.3 *Assessment entity* (vurderingsenhed)), bør der normalt ikke være mere end et effektparameterresumé pr. registertype.

Effektparameterresuméer er meget vigtige i REACH-regi, da oplysningerne de indeholder anvendes af rapportgenerator-plugin'et til at generere kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR). Derudover er udvalgte primære værdier beregnet til at tjene som inputparametre til anvendelse af specifik software, der anvendes til hjælp i risikovurderingsprocessen, f.eks. et eksponeringsberegningværktøj eller det REACH-specifikke værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) fra ECHA.

Der findes effektparameterresuméer for alle effektparametre i IUCLID. Der findes tre forskellige typer effektparameterresuméer:

- **Effektparameterresuméer på effektparameterniveau** (f.eks. afsnit 6.1.1 Korttidstoksicitet for fisk) til at identificere og begrunde hvilken/hvilke primære undersøgelse(r), der skal anvendes til den yderligere vurdering. Et effektparameterresumé giver derfor i en meget kort form de mest relevante og pålidelige data. Resuméet kan f.eks. være begrænset til højdepunkterne fra en primær undersøgelse, hvis der kun findes

én, eller give en begrundelse for, hvorfor resultaterne fra en given undersøgelse betragtes som værende primære data, hvis der findes flere undersøgelser. Det samme holder stik, hvis en effektparameter skal have foretaget en "weight of evidence"-vurdering baseret på flere undersøgelser. Skabelonerne for sådanne effektparameterresuméer inkluderer et antal dataindlæsningsfelter, som forklares nærmere i kapitel 9.7.5 *How to complete endpoint summaries* (udarbejdelse af effektparameterresuméer)

- **Effektparameterresuméer for hovedafsnit**, i hvilke der ikke kan indtastes effektparameterdata direkte. For eksempel er afsnit 6.1.1 Korttidstoksicitet for fisk, 6.1.2 Langtidstoksicitet for fisk, 6.1.3 Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr grupperet i afsnit 6.1 Akvatisk toksicitet. Skabelonen til dette effektparameterresumé består almindeligvis kun af to fritekstfelter: *Description of key information* (beskrivelse af centrale oplysninger) og *Additional information* (yderligere oplysninger), som er inkluderet i begyndelsen af CSR-afsnit som en konklusion på en effektparameter. Der kan i nogle tilfælde også findes et felt til begrundelse af klassificering og mærkning (se kapitel 9.5.1 *GHS*).
- **Farekonklusioner for miljøet og for menneskers sundhed**. På niveau med hovedsidehovedet i afsnit 6 *Ecotoxicological Information* (økotoksikologiske oplysninger) og afsnit 7 *Toxicological information* (toksikologiske oplysninger) finder du specifikke skabeloner, hvor du kan angive mere integrerede oplysninger, om konklusionen på farevurderingen, det kunne f.eks. være PNEC-værdier, DNEL-værdier, herunder relevante inputparametre, men også mere kvalitative farekonklusioner. Skabelonerne for farekonklusionsresuméet er forklaret nærmere i kapitel 9.7.5 *How to complete endpoint summaries* (udarbejdelse af effektparameterresuméer).

I de nedenstående paragraffer forklares de forskellige typer nærmere.

Effektparameterresuméer på effektparameterniveau

Formålet med effektparameterresuméer på effektparameterniveau er at identificere de centrale oplysninger fra effektparameteren til vurderingen. De består af et sæt oplysninger:

Link to relevant study record(s) (link til et/flere relevante undersøgelsesregistre)

Her skal du indsætte linket til den/de mest relevante undersøgelse(r) fra hvilken/hvilke den primære værdi til kemikaliesikkerhedsvurderingen er ekstrapoleret.

Description of key information (beskrivelse af centrale oplysninger)

Du skal her give en kort oversigt over de relevante værdier for effektparameteren med nogle kontekstuelle oplysninger om, hvor værdien stammer fra. Du kan her især inkludere de oplysninger, som ikke kan angives i de mere strukturerede felter under afsnittet *Key value for chemical safety assessment* (primær værdi til kemikaliesikkerhedsvurdering). Der kan om relevant også henvises til flere primære undersøgelser. Du kan her angive oplysninger om usikkerheden for den primære værdi, der anvendes til kemikaliesikkerhedsvurderingen (f.eks. inkludere potentielle områder for værdien). Du kan også angive kvalitative karakteriseringer af nogle egenskaber (f.eks. fuldt opløseligt). Denne tekst anvendes hovedsageligt til kemikaliesikkerhedsrapporten som en kort oversigt over dataene. Dette vil for de fysisk-kemiske egenskaber, der er angivet i afsnit 3, svare til de oplysninger, der er angivet i

kemikaliesikkerhedsrapportens afsnit 1 af rapportgenerator-plugin'et. Karakteriseringen af effektparameterdataene skal dog holdes så koncise som muligt.

Tabel 14: Eksempel på hvad, der kan angives i feltet *description of key information* (beskrivelse af centrale oplysninger)

| Fysisk-kemiske egenskaber, som hovedsageligt påvirker stoffets fordeling og skæbne | |
|--|--|
| Smeltepunkt | 54,6-55,8 °C ved 1,013 hPa (EØF-retningslinje A.1: Termiske analyser (differential scanning kalorimetri (DSC)) fordelingskoefficient |
| Vandopløselighed | fuldstændig kombinerbar (EØF-retningslinje A.6) |
| Fotolyse i luft | T1/2 = 9,32 x 10 ⁻² år (sensibilisator: OH-radikal) (AOP Win v 1.86) |
| Biologisk nedbrydning i vand: screeningstest | Ikke let bionedbrydeligt: 0 - 8 % (BOD) i 28 dage, 0 - 1 % (HPLC) i 28 dage (OECD TG 301C) |
| Fysisk-kemiske egenskaber, der vedrører fysisk fare for menneskers sundhed | |
| Eksplosive egenskaber | Nedre eksplosionsgrænse: 3 % efter luftvolumen Nedre eksplosionsgrænse: 3 % efter luftvolumen |
| Økotoxikologiske oplysninger | |
| Korttidstoksicitet for fisk | LC50 (96t) < 100 mg/l for Pimephales promelas (OECD TG 203, statisk) |
| Toksikologiske oplysninger | |
| Toksicitet ved gentagen dosering | Subkronisk (90 dages) undersøgelse oral (sonde), rotte (Sprague-Dawley) han/hun (OECD-retningslinje 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg legemsvægt/dag (nominel) (han) Subakut (28 dages) undersøgelse oral (sonde), rotte (Wistar) han/hun (OECD-retningslinje 408, GLP): NOAEL: >1000 mg/kg legemsvægt/dag (faktisk dosis modtaget) (han/hun) |
| Genetisk toksicitet in vitro | Genmutation (bakteriel tilbage mutationstest/Ames-test): S. typhimurium TA 100: positiv med og uden metabolisk aktivering; TA 1535: positiv uden metabolisk aktivering (svarer til OECD TG 471) |
| Genetisk toksicitet in vivo | Kromosomaberration (analyse af mikrokerner): negativ (sammenlignelig med OECD TG 474; 3 koncentrationer (2 x 100, 2 x 200 og 2 x 400 µg/kg legemsvægt) administreret oralt til mus) |

Key value for chemical safety assessment (Primær værdi for kemikaliesikkerhedsvurderingen).

Oplysningerne forudses for at identificere den/de primære værdi(er), som efterfølgende kan anvendes i kemikaliesikkerhedsvurderingen som inputparametre for eksponeringsberegningen eller til bestemmelse af (øko)toksikologiske farekonklusioner, klassificering og mærkning. For at muliggøre anvendelsen af specifikt software, er der kun inkluderet et meget lille antal strukturerede felter.

Formålet med de primære værdier er at afkorte de data, der opsummeres i feltet *Short description of key information* (kort beskrivelse af primære oplysninger), til én enkel numerisk værdi eller konkluderende bemærkning (f.eks. negativ/positiv), der vælges fra en rulleliste. Hvis det er et numerisk felt, kan der kun angives en værdi, dvs. ikke et område og ikke med mindre end eller mere end tegn. Omregning til en foruddefineret enhed eller temperatur kan være påkrævet, hvis det fremgår af feltnavnet (f.eks. Koc ved 20 °C), selvom enheden i de fleste tilfælde kan angives i et separat enhedsfelt.

Hvis den primære værdi, der er identificeret fra undersøgelsesdataene, ikke er en enkelt værdi, men et område, eller med et foranstillet <, <=, > eller >=, kan du blive nødt til at angive den værdi, du mener er mest rigtig til den efterfølgende anvendelse af værdien som input til eksponeringsvurderingsprocessen. Faktisk afhænger vurderingsværktøjer som f.eks. Chesar af tilgængeligheden af de primære værdier, der er indtastet i IUCLID-effektparameterresuméer (f.eks. molekylvægt, damptryk, vandopløselighed, biologisk nedbrydning). Rationalet for de værdier, som brugeren er kommet frem til, skal beskrives i feltet *Additional information* (yderligere oplysninger) for at sikre gennemskuelse.

- For fysisk-kemiske egenskaber og skæbneegenskaber består dette hovedsageligt i en værdi, som kan anvendes til beregningen af en determinerende eksponeringsværdi. Vælg derfor den værdi, der fører til en realistisk værste fald-eksponeringsberegning. Som eksempel på en parameter, som brugeren er kommet frem til, hvis for vandopløselighed stoffet er fuldstændigt kombinérbart: indtast en relevant koncentrationsværdi (f.eks. 1 g/l), som falder inden for den højeste opløselighedskategori, der anvendes i det relevante vurderingsværktøj.
- For miljømæssigt farlige egenskaber består dette almindeligvis af en dosisdeskriptør (f.eks. LC50 eller NOEC), som kan anvendes til fastsættelse af en PNEC-værdi. Vælg derfor den laveste, relevante værdi.
Som eksempel på en parameter, som brugeren er kommet frem til, hvis der for akvatisk langtidstoksicitet for fisk findes en LOEC på 1 mg/l (svarende til >10 og <20 % virkning): beregn NOEC som LOEC/2, og indtast 0,5 mg/l i feltet for NOEC
- For effektparametre, der vedrører menneskers sundhed, differentieres den *key value* (primære værdi) yderligere i et sæt strukturerede data, som kan anvendes til at bestemme en DNEL-værdi (vælg derfor den laveste relevante værdi) eller en kvalitativ konklusion (f.eks. irriterende). Opbygningen kan være forskellig afhængigt af effektparameteren. Nedenstående oplysninger kan angives, da de kan bruges til at identificere de relevante vurderingsfaktorer for fastsættelsen af en DNEL-værdi, når dette er relevant:
 - i. Effektparameterkonklusion: skadelig virkning observeret/ingen skadelig virkning observeret/ingen tilgængelig undersøgelse/ingen tilgængelig undersøgelse (yderligere oplysninger påkrævet)
 - ii. Valg af effektparametre, der muliggør henvisning til en effektparameterundersøgelsespost
 - iii. Begrundelse for valget for at dokumentere, hvorfor den valgte undersøgelse betragtes som egnet til at drage konklusion mht. faren for denne effektparameter
 - iv. Virkningsniveau (når relevant) for at angive virkningsniveauet fra den valgte undersøgelse
 - v. Forsøgstype (når relevant) for at angive forsøgstypen fra den valgte undersøgelse
 - vi. Arter (når relevant) for at angive de arter, som den valgte undersøgelse blev udført på
 - vii. Kvaliteten af hele databasen, der er beskrevet af forskellige faktorer, som f.eks. i hvor vid udstrækning de tilgængelige oplysninger opfylder de mængdedrevne datakrav fra REACH (databasens fuldstændighed), og pålideligheden og ensartetheden på tværs af forskellige undersøgelser (forsøgsmetodens kvalitet, forsøgsdesignets størrelse og statistiske styrke, den biologiske troværdighed, dosisresponsforholdet og den statistiske afprøvning).

Justification for (no) classification (begrundelse for (ingen) klassificering)

Tilgængelige for nogle effektparametre (se kapitel 9.5.1 GHS).

Yderligere oplysninger

Du skal i dette RTF-felt beskrive fortolkningen af de primære oplysninger, du har givet for den bestemte effektparameter. Dette inkluderer f.eks.:

- Konklusioner for farevurderingen for effektparameteren. For eksempel for fysisk-kemisk egenskaber, der vedrører fysiske farer for menneskers sundhed, karakteriseres stoffets inherente kapacitet til at forårsage skadelige virkninger.
- Drøftelse af de potentielle datamangler.
- Resultaternes relevans for risikovurderingen. For eksempel for menneskers sundhed, i hvor vid udstrækning resultaterne fra et dyreforsøg er relevante.
- Rationalet for valget af den/de primære undersøgelse(r) og valget af den primære værdi i henhold til dit skøn, karakteriserer effektparameteren. Dette inkluderer en drøftelse af de mest relevante oplysninger identificeret og i nogle tilfælde af undersøgelser, som betragtes som upålidelige, men giver vigtige resultater. En drøftelse om, hvorfor de blev frasorteret til fordel for andre undersøgelser skal så inkluderes. Vice versa skal en weight of evidence-analyse, der er baseret på mindre pålidelige data eller anvendelsen af offentliggjorte data, hvis pålidelighed ikke kan bedømmes grundet begrænset indberetning, begrundes. For effektparametre der vedrører menneskers sundhed skal disse argumenter angives i feltet 'Begrundelse for valget'.
- Hvis der er identificeret flere undersøgelser som værende relevante for vurderingen, skal mulige grunde til de forskellige resultater drøftes, f.eks. forskelle i forsøgsstoffets renhed/urenheder, forskellige metoder og forsøgsforhold osv.

Det er ikke sikkert, at sådanne drøftelser er nødvendige for simple effektparametre i en standardsituation, for eksempel vandopløselighed.

Tabel 15: Eksempel på hvad, der kan angives i feltet *Additional information* (yderligere oplysninger)

| Fysisk-kemiske egenskaber, som hovedsageligt påvirker stoffets fordeling og skæbne | |
|--|--|
| Biologisk nedbrydning | Forsøgsobjektet skal betragtes som ikke let bionedbrydeligt. Da stoffet stadig blev nedbrudt mellem 40-60 % i en CO ₂ -evolutionstest, er det dog en klar indikation for, at der er forekommet ekstensiv primær bionedbrydning. I REACH-vejledningen om oplysningskrav fremgår det af R.7b: 'Når resultaterne af test til bestemmelse af let bionedbrydelighed indikerer, at beståelsesniveau-kriteriet næsten er opfyldt (dvs. ThOD en anelse under 60 %) kan disse resultater bruges til at bevise inherent bionedbrydelighed.'. Stoffet betragtes derfor som værende inherent bionedbrydeligt. |
| Fysisk-kemiske egenskaber, der vedrører fysisk fare for menneskers sundhed | |
| Antændelighed | Den brandfarlige væskes flammepunkt er 13 °C. De nedre og øvre eksplosions-/antændelighedsgrænser ligger på mellem 3 og 19 % af luftvolumen. Stoffets dampe er tungere end luft. På grund af det høje damptryk (...) kan der forventes signifikant fordampning fra den flydende fase. Selvtænding og nedbrydning kan forekomme ved temperaturer over 300 grader. |

Du kan derudover for nogle effektparametre, der vedrører menneskers sundhed (7.5 toksicitet ved gentagen dosering, 7.6 genetisk toksicitet, 7.7 carcinogenicitet, 7.8 reproduktionstoksicitet, 7.9.1 neurotoksicitet, 7.9.2 immunotoksicitet) angive en analyse af virkningsmekanismen for dit registrerede stof i feltet *Mode of action analysis / human relevance framework* (analyse af virkningsmekanisme/rammer for relevans for mennesker). Du bør ved rapportering af en sådan analyse bruge den skabelon, der findes på <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Konklusioner vedrørende farevurdering¹⁷

For dossierer med mængdeinterval over 10 tons skal du forelægge en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) (bilag I til REACH-forordningen). Denne kemikaliesikkerhedsrapport skal indeholde en farevurdering, hvor PNEC-værdier og DNEL-værdier om muligt skal være fastsat. Hvis stoffet opfylder klassificeringskriterierne for mindst én fare, eller det vurderes som værende PBT eller vPvB, skal der udføres en eksponeringsvurdering. I dette tilfælde kan eksponeringsvurderingens rammer under REACH og den type risikokarakterisering, der skal udføres, bestemmes ud fra farevurderingskonklusionen for hvert miljøbeskyttelsesmål og eksponeringsvej og virkningstype på menneskers sundhed:

- Hvis konklusionen er, at der ikke er identificeret en fare, er det ikke nødvendigt at udføre en eksponeringsvurdering.
- Hvis der er fastsat en PNEC-værdi eller en DNEL-værdi, skal der udføres en kvantitativ risikokarakterisering
- Hvis der er beregnet et DMEL eller en anden toksikologisk tærskel, skal der udføres en semikvantitativ risikokarakterisering
- Der skal i alle andre tilfælde udføres en kvalitativ risikokarakterisering.

Du kan finde yderligere oplysninger i Retningslinje del D: Rammer for eksponeringsvurdering, der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Farekonklusion for miljøet (herunder PNEC-værdier)

I effektparameterresuméet for afsnit 6 *Ecotoxicological information* (økotoksikologiske oplysninger) skal du for hvert beskyttelsesmål på valglisten vælge *Hazard assessment conclusion* (konklusion vedrørende farevurdering).

Alt afhængigt af resultatet af farevurderingen skal du på listen enten vælge en PNEC-værdi med en numerisk værdi og en enhed eller en grund til, hvorfor der ikke findes en PNEC-værdi. Hvis der blev fastsat en PNEC-værdi, skal du give yderligere oplysninger om beregningen af PNEC-værdien i felterne *Assessment factor* (vurderingsfaktor) og *Extrapolation method* (ekstrapoleringsmetode).

Hvis der ikke blev beregnet en PNEC, skal du give en forklaring i feltet *Explanation for hazard conclusion* (forklaring af farekonklusion).

Farekonklusion for menneskers sundhed (herunder DN(M)EL-værdier)

I effektparameterresuméet i afsnit 7 *Toxicological information* (toksikologiske oplysninger) skal du for hver fare under *Workers* (arbejdstagere) og *General population* (almene befolkning) vælge en *Hazard assessment conclusion* (farevurderingskonklusion) på valglisten.

Konklusionerne inkluderer:

- Fastsættelse af DNEL- eller DMEL-værdier ud fra de dosisdeskriptører, der giver anledning til størst bekymring (sædvanligvis den laveste NOAEL/LOAEL-værdi) for de enkelte eksponeringsveje og den enkelte virkningstype.
- Udarbejdelse af en kvalitativ beskrivelse af fareniveauet og -typen ("low", "medium" eller "high hazard" (lille, mellemstor eller stor fare)) for tærskel-effekter, såsom irritation eller sensibilisering, hvis der ikke foreligger en dosisdeskriptør. Dette gælder også for ikke-tærskel-effekter, for hvilke der ikke kan fastsættes en DMEL-værdi (f.eks. mutagenicitet).

¹⁷ Retningslinjer findes på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Erklæringen *no hazard identified* (ingen fare identificeret) for en eksponeringsvej og virkningstype, hvis der ikke er observeret skadelige virkninger ved grænsedosis i de indberettede undersøgelser.
- Erklæringer, der vedrører den konklusion, at de tilgængelige oplysninger ikke understøtter en konklusion om farerne ved stoffet for en bestemt eksponeringsvej eller virkningstype. Dette kan omfatte to vurderingstilfælde:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (faren kendes ikke, men ikke behov for yderligere oplysninger om faren, da der ikke forventes eksponering): Skal vælges, når udarbejdelsen af fareoplysninger udelades som følge af, at der ikke forventes eksponering. I så fald skal eksponeringsvurderingen beskrive de anvendelsesforhold, hvorunder eksponering forhindres
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (de tilgængelige data er utilstrækkelige (behov for yderligere oplysninger)): for at angive forslag til forsøg.

Hvis der blev fastsat en DNEL-værdi, skal du give yderligere oplysninger om fastsættelsen af DNEL-værdien under *DNEL related information* (DNEL-værdi-relaterede oplysninger).

Ved afvigelser fra en standardvurderingsfaktor skal du i din begrundelse angive, hvordan du har taget højde for følgende faktorer i bilag I, afsnit 1.4.1:

- usikkerheden bl.a. som følge af variation i forsøgsdata og variation inden for og mellem arterne
- virkningens art og alvor
- sensitiviteten hos den befolkningsgruppe (underbefolkningsgruppe), som de kvantitative og/eller kvalitative oplysninger om eksponering gælder for.
- og at DNEL-værdierne afspejler den/de sandsynlige eksponeringsvej(e), -varighed og -hyppighed.

Læs den feltspecifikke hjælp-tekst i IUCLID for yderligere oplysninger.

9.7.6.1. DNEL-beregning i IUCLID

IUCLID 6 har funktionen *DNEL calculator* (DNEL-beregning). Formålet med DNEL-beregning i IUCLID er at understøtte udledelsen af Derived No-Effect Levels (afledte nuleffekt-værdier) for den generelle befolkning og arbejdstagere med henblik på langfristede systemiske virkninger ved eksponering oralt, dermalt og ved inhalation på baggrund af ECHA's vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.8.

Den aktuelle version af *DNEL calculator* (DNEL-beregning) understøtter kun udledning af DNEL'er for langfristede systemiske virkninger baserende på dosisafhængige virkninger med henblik på toksicitet ved gentagen dosis eller reproduktionstoksicitet. Den understøtter ikke beregning af DNEL'er for akut toksicitet eller lokale virkninger, og den understøtter heller ikke brugen af humandata og udledning af DNEL for kræftfremkaldende stoffer med tærskelværdi. *DNEL calculator* (DNEL-beregning) understøtter heller ikke beregning af Derived Minimal Effect Levels (afledte minimumseffektniveauer) (DMEL'er) for farlige stoffer uden tærskelværdi.

Du kan gå til *DNEL calculator* (DNEL-beregning) ved at højreklikke på effektparameterresuméet i afsnit "7 Toksikologiske oplysninger" i et stofdatasæt eller en stofdataskabelon. *DNEL calculator* (DNEL-beregning) beregner standard DNEL-værdier baserende på de data, der er angivet i datasættet i effektparameterresuméet i afsnit 7.1, 7.5 og 7.8. Registranten kan redigere visse parametre i standardberegningerne efter behov og

med angivelse af en begrundelse. Resultatet angives automatisk i effektparameterresuméet i afsnit 7. Farekonklusionerne for lokale virkninger og for akutte virkninger skal registranten angive manuelt direkte i effektparameterresuméet.

Du kan finde yderligere oplysninger om IUCLID's *DNEL calculator* (DNEL-beregning) i IUCLID's systemhjælp.

9.8. Afsnit 11 Retningslinjer for sikker anvendelse

I henhold til afsnit 5 i bilag VI i REACH-forordningen skal du tilvejebringe retningslinjer for sikker anvendelse med følgende oplysninger:

- Førstehjælpsforanstaltninger
- Brandbekæmpelsesforanstaltninger
- Forholdsregler over for utilsigtet udslip
- Håndtering og opbevaring
- Transportoplysninger.

Når der ikke kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal der gives følgende supplerende oplysninger:

- Eksponeringsbegrænsning og personlige værnemidler
- Stabilitet og reaktivitet
- Oplysninger om bortskaffelse.

For fælles indsendelser kan retningslinjer for sikker anvendelse indsendes i fællesskab af den ledende registrant på vegne af alle medlemmer eller separat af hvert enkelt medlem.

De angivne oplysninger skal svare til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet, hvis et sådant er påkrævet.

9.9. Afsnit 13 Vurderingsrapporter

Du kan i dette afsnit vedhæfte forskellige rapporter.

Det er også her, du om nødvendigt vedhæfter kemikaliesikkerhedsrapporten. I henhold til artikel 14 i REACH-forordningen er en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) og dokumentationen for denne i en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) påkrævet. Dette gælder de stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på mere end 10 tons pr. år, med visse undtagelser, der er anført i artikel 14.2.

Sådan vedhæfter du en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR):

1. Opret et register i afsnit 13, og giv registret et meningsfuldt navn, f.eks. kemikaliesikkerhedsrapport.
2. Vedhæft kemikaliesikkerhedsrapporten i feltet *Document/report* (dokument/rapport).
3. Vælg REACH-kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) på valglisten *Type of report* (rapporttype). Vælg indholdet i den vedhæftede kemikaliesikkerhedsrapport på valglisten *CSR contains* (CSR indeholder), dvs. om kemikaliesikkerhedsrapporten kun indeholder del A eller del B-farevurdering eller del B med eksponeringsscenerier eller en kombination deraf.

4. Vælg *type of CSR* (type CSR) i det næste felt: hvis du er den ledende registrant *skal du vælge*, om det er en fælles kemikaliesikkerhedsrapport, du indsender på vegne af alle medlemmer, eller om det er din egen kemikaliesikkerhedsrapport. Du kan også angive, om din egen kemikaliesikkerhedsrapport er baseret på en kemikaliesikkerhedsrapport udarbejdet i fællesskab.
5. Angiv den type værktøj, du brugte til udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen og udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten i feltet *Chemical safety assessment/report tool used* (værktøj anvendt til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering) (hvis du f.eks. brugte Chesar). Hvis du brugte et værktøj, kan du også vedhæfte en eksportfil fra værktøjet ved at oprette endnu et register i afsnit 13 og vælge *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (eksportfil for REACH kemikaliesikkerhedsvurderings-/eksponeringsberegningssværktøj).
6. Der kan angives yderligere oplysninger om de vedhæftede filer (hvis du f.eks. vedhæfter en eksportfil fra værktøjet, du brugte til vurdering, ønsker du muligvis at angive den anvendte version) eller andre forklaringer i de næste felter.

Joint chemical safety report (fælles kemikaliesikkerhedsrapport)

I tilfælde af en fælles indsendelse kan medlemmerne enes om, at den ledende registrant indsender en fælles kemikaliesikkerhedsrapport på vegne af nogle eller alle medlemmer af den fælles registrering. Farevurderingen skal altid udgøre en del af den fælles indsendelse. Når en eksponeringsvurdering forventes, rådes registranterne til at indsende en fælles kemikaliesikkerhedsrapport. Den ledende registrants dossier skal i afsnit 3.5 indeholde alle anvendelser, der udgør en del af den fælles kemikaliesikkerhedsrapport, og ved hjælp af feltet *Related assessment* (relateret vurdering) i afsnit 3.5 dokumentere, om de pågældende anvendelser i) vurderes i den fælles kemikaliesikkerhedsrapport, eller ii) vurderes i den fælles kemikaliesikkerhedsrapport, men ikke den ledende registrants egne anvendelser. Medregistranterne skal angive deres anvendelser i afsnit 3.5 og i feltet *Related assessment*, (relateret vurdering) i afsnit 3.5 angive, at anvendelserne vurderes i den fælles kemikaliesikkerhedsrapport. Den fælles kemikaliesikkerhedsrapport skal kun indsendes af den ledende registrant. Den ledende registrant rådes til at videregive dokumentation til medregistranterne, der angiver, hvordan anvendelserne, der er angivet i den fælles kemikaliesikkerhedsrapport, er blevet beskrevet i afsnit 3.5 i IUCLID. Dokumentet kan være en eksportfil fra IUCLID.

Derudover kan den ledende registrant eller enkelte medlemmer angive og vurdere særlige anvendelser, der kun er relevante for dem selv. Derefter kan de indsende en delvis kemikaliesikkerhedsrapport med del B, der kun indeholder kapitel 1, 2, 9 og 10, og angive de pågældende anvendelser i afsnit 3.5. I feltet *Related assessment* (relateret vurdering) skal det gøres tydeligt, at anvendelsen vurderes i en særskilt kemikaliesikkerhedsrapport.

Det er vigtigt, at hver registrant angiver for hver anvendelse, om den vurderes i en fælles kemikaliesikkerhedsrapport eller en særskilt kemikaliesikkerhedsrapport, eller om den er undtaget fra vurdering.

Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport med en eksponeringsvurdering indsendes af den ledende registrant på vegne af medlemmerne, skal hver medregistrant alligevel indsende del A af kemikaliesikkerhedsrapporten, hvor medlemmet bekræfter, at de identificerede risikobegrænsende foranstaltninger anvendes på medlemmets anlæg, og at vedkommende også har oplyst sine kunder om de påkrævede risikobegrænsende foranstaltninger.

Waiving the chemical safety report (udeladelse af kemikaliesikkerhedsrapporten)

I artikel 14, stk. 2 i REACH er der anført bestemte forhold, hvor der ikke er behov for en kemikaliesikkerhedsvurdering. Hvis dit stof opfylder betingelserne i artikel 14, stk. 2, skal du

for at dossieret kan anses for at være fuldstændigt alligevel oprette et register i afsnit 13. Vælg REACH-kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) som *Type of report* (rapporttype), og begrund udeladelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten ved at angive en forklaring i feltet *Discussion* (drøftelse). I begrundelsen skal du tydeligt dokumentere, hvordan stoffet opfylder betingelserne i artikel 14, stk. 2, dvs. at stoffet importeres til en blanding eller et materiale, hvor det forefindes i en mængde, der ligger under den tærskelværdi, der gælder for det pågældende stof; en generisk henvisning til artikel 14, st. 2 er ikke tilstrækkeligt til at udelade kemikaliesikkerhedsrapporten.

- Hvis du gør brug af den dispensation, som artikel 14, stk. 2, giver mulighed for i særtilfælde, hvor en monomer importeres til en polymer, så skal du ud over ovenstående påvise, at stoffet ikke genoptages (dvs. ikke udledes af polymeren) i stoffets livscyklus eller efter udledning i miljøet.

IUCLID Report generator (IUCLID-rapportgenerator)

Hvis du angiver oplysninger i afsnit 13 *Chemical Safety Report (part A)* (Kemikaliesikkerhedsrapport (del A)), så udfylder IUCLID-rapportgeneratoren del A af din kemikaliesikkerhedsrapport. Dette register inkluderer tre dele, som skal angives i de tre tekstfelter i registret:

- En sammenfatning af risikobegrænsende foranstaltninger: det er ikke nødvendigt at gentage den detaljerede beskrivelse af de risikobegrænsende foranstaltninger, der er inkluderet i del B. En henvisning til de relevante eksponeringsscenarier i del B bør være tilstrækkeligt. En erklæring om, at disse foranstaltninger er videreformidlet til kunderne, via de udvidede sikkerhedsdatablade.

Når kemikaliesikkerhedsrapporten er blevet oprettet med rapportgeneratoren, skal den vedhæftes i afsnit 13, som beskrevet ovenfor.

9.10. Afsnit 14 Oplysningskrav

9.10.1. Afsnit 14 Bilag III-kriterier

Standardoplysningskravene for 1-10 tons registreringer under REACH er defineret i bilag VII til REACH, som er opdelt i to typer oplysninger:

- Obligatoriske oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber for alle 1-10 tons pr. år stoffer og
- Oplysninger om toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber for alle ikke-indfasningsstoffer og de indfasningsstoffer, der opfylder bilag III-kriterierne i REACH.

Hvis du registrerer et 1-10 tons indfasningsstof, som ikke har nogen af de egenskaber, der giver grund til bekymring, som beskrevet i bilag III til REACH, kan du drage fordel af begrænsede oplysningskrav og indsende dit registreringsdossier med fysisk-kemiske oplysninger alene (se også bilaget *Overview of endpoints and information requirements* (oversigt over effektparametre og oplysningskrav)). Du skal i dette scenarie udfylde *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (bilag III-kriterier under afsnit 14 Oplysningskrav) i IUCLID for at begrunde dit valg af metode. Dette gælder både ledende dossierer og medlemsdossierer, der alene indeholder fysisk-kemiske oplysninger.


1. Højreklik på *Annex III* (bilag III)-kriterier *from* (fra) navigationspanelet i venstre side af skærmen.

2. Vælg *New fixed record* (nyt fast register).
3. Der oprettes et nyt register med en række spørgsmål.

De spørgsmål/punkter, der vises i registret, vil trin for trin hjælpe dig frem til de forskellige muligheder for et stof, som hører under bilag III i REACH, så du kan påvise, hvorfor disse kriterier ikke gælder for dit stof. Du skal besvare alle spørgsmålene ved at vælge *Yes* (ja) eller *No* (nej) på de relevante valglister. Du kan begrunde din konklusion ved hjælp af en fritekstforklaring og om nødvendigt ved at vedhæfte understøttende dokumenter.

For at hjælpe registranterne med at finde ud af, om deres stoffer opfylder kriterierne i bilag III til REACH, har ECHA udarbejdet en fortegnelse over stoffer, for hvilke der er bevis for, at de måske opfylder disse kriterier. Denne fortegnelse og eksempler på, hvordan den anvendes, findes på <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. ECHA har derudover udarbejdet hjælpemateriale med en effektiv trin-for-trin-procedure, som gør det muligt for virksomheder at se bilag III til REACH i forhold til deres registrering. Du kan finde yderligere oplysninger ved at gå ind på ECHA's dedikerede bilag III-websted på <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Afsnit 14 Fravalgte oplysninger i REACH-registrering

I dette afsnit kan du indsende dele af oplysningerne i registreringsdossieret separat, uden for de aftalte oplysninger i den fælles indsendelse. Hvis du har valgt at fravælge oplysninger, skal du oprette et nyt register og derefter kan du tilføje flere blokke ved at klikke på knappen . Du skal i hver blok, som du har oprettet i afsnittet, give en begrundelse for fravalget, som dækker alle dokumenterne i denne blok. Begrundelsen skal overholde bestemmelserne i artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i REACH.

Du kan finde yderligere oplysninger om fravalgsmuligheder og -mekanismer i *Guidance on data sharing* (vejledning om datadeling), der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Derudover kan du i kapitel 10.2 i denne vejledning finde yderligere oplysninger om, hvordan man opretter et fuldstændigt dossier ved fravalg efter en tvist.

10. Oprettelse af et dossier

Når du har inkluderet alle relevante oplysninger i dit stofdatasæt, er det næste trin at oprette et dossier.

Før du opretter et dossier, anbefaler vi, at du kontrollerer stofdatasættets fuldstændighed ved at anvende valideringsassistenten (*Validation assistant*). I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan valideringsassistenten anvendes.

På dette trin er det også en god idé at kontrollere, om kvaliteten af datasættet kan forbedres, inden dossieret oprettes – se vejledningen *How to improve your dossier* (sådan forbedrer du dit dossier) på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier>

1. For at oprette et dossier skal du åbne listen over tilgængelige stofdatasæt ved at klikke på *Substance (stof)*  på IUCLID-hjemmesiden.


2. Alle tilgængelige stoffer (inden for søgningens afgrænsning i henhold til brugerens præferencer) vises i navigationspanelet i skærmens venstre side. Hvis et stof ikke figurerer på listen, kan du søge på det via søgepanelet. Hvis listen er meget lang, kan du også sortere ved at indtaste (en del af) stoffets navn i filtreringsfeltet.
3. Vælg det stof, du ønsker at oprette et dossier for.
4. Højreklik på stoffet i listen over søgeresultater. Vælg *Create dossier* (opret dossier) i pop-up-menuen.
5. Når du har valgt *Create dossier*, vises dossieroprettelsesguiden. Følg trinnene i guiden.

Som standard vises der kun to trin i guiden: *Select submission type* (vælg indsendelsestype) (1) og *Complete the dossier header* (udfyld dossierets header) (5). Hvis du vil ændre standardindstillingen for at få flere valgmuligheder, kan du klikke i boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger).

1. Vælg indsendelsestype (Select submission type).

For at indsendelsen skal lykkes, er det vigtigt, at du vælger den rigtige dossierskabelon ved at angive indsendelsestypen. Inden du eksporterer dit dossier, skal du sikre dig, at den valgte skabelon svarer til den pågældende indsendelsestype.

Hvis du vælger boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger), skal du følge trin 2-4, og hvis du beholder standardindstillingerne (anbefales), skal du gå direkte til trin 5:

2. Definér fortrolighedsniveauet ved at klikke på databeskyttelsesflagene. Hvis du har angivet en fortrolighedsflagmarkering eller flagmarkering for regulatoriske programmer i dit stofdatasæt, bedes du sikre, at de relevante oplysninger inkluderes i dit dossier ved at vælge de pågældende flag på dette trin. Hvis du er i tvivl, bør du vælge standardmuligheden *all fields - including confidential test material* (alle felter, inklusive fortroligt forsøgsmateriale). ECHA vil vurdere oplysningernes fortrolighedsniveau og de medsendte begrundelser. Du kan finde mere information om offentliggørelsen af dele af dossieret på ECHA's websted under <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Angiv, om bemærkningerne skal inkluderes i dossieret.
4. Angiv, efter at have tjekket en ekstra gang, hvilke dokumenter og enheder der skal inkluderes i dit dossier. I den forbindelse skal du i listen over enheder (*Entities list*) vælge den stofrelaterede enhed, der skal stå efter . De dokumenter og enheder, der er knyttet til stoffet, vil blive vist i vinduet *References to* (henvisninger til). De dokumenter, der skal inkluderes, er allerede kontrolleret. Visse dokumenter, f.eks. afsnit 1.1, vil altid blive inkluderet i et dossier og kan ikke udelukkes på dette trin. Alt efter indsendelsestype er der på samme måde nogle dokumenter, der ikke vises på listen og ikke vil kunne inkluderes, da de ikke er relevante for den pågældende indsendelsestype. Hvis du er i tvivl om, hvilke oplysninger der skal inkluderes, kan du vælge *Next* (næste) og anvende standardindstillingen til den pågældende indsendelsestype.

5. Udfyld dossierets header ved at angive yderligere administrative oplysninger.

Oplysningerne i dossierets header er afgørende for kontrollen af forretningsreglerne, når du indsender dit dossier. Manglende eller ukorrekte oplysninger kan føre til afvisning af din indsendelse, og så skal du oprette et nyt dossier med korrigerede oplysninger og indsende det. Du kan finde mere information i bilaget: *Overview of the business rules checks*

performed by ECHA on the submitted dossiers (oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer).

Følgende underkapitler beskriver, hvordan du skal angive de administrative oplysninger i dossierets header.

10.1. Administrative oplysninger

Dossiernavn: Vælg et navn til dossieret, som gør det nemt at finde det i din database. Det anbefales, at du ikke inkluderer fortrolige oplysninger i dossiernavnet. Navnet vil blive set af alle dem, du deler dossieret med.

Bemærkning om dossierindsendelse: Dette felt er valgfrit og kan bruges til yderligere bemærkninger om grundene til indsendelsen, det kunne f.eks. være, hvad der ligger til grund for en ajourføring.

10.1.1. Type indsendelse

Individuel registrant: Afkrydsningsfeltet *Joint submission* (fælles indsendelse) må ikke vælges, hvis du ikke er en del af en fælles indsendelse med dit stof.

Ledende registrant: Rubrikken *Joint submission* (fælles indsendelse) skal du kun afkrydse, hvis dit dossier skal indsendes som ledende dossier i en fælles indsendelse. Vælg de relevante afkrydsningsfelter, hvis du angiver oplysninger på vegne af medlemmerne, som f.eks. *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (kemikaliesikkerhedsrapport, retningslinjer for sikker anvendelse) og/eller *Review by an assessor* (gennemgang af en vurderingsperson).

Medregistrant: Hvis du er medregistrant i en fælles indsendelse, skal du vælge en af de to medlemsskabeloner i dossieroprettelsesguidens trin 1 *Select submission type for a substance* (vælg indsendelsestype for et stof):

- *Member of a joint submission – general case (medlem af en fælles indsendelse – det generelle tilfælde)*
- *Member of a joint submission – intermediates (medlem af en fælles indsendelse – mellemprodukter)*

Som medlem af en fælles indsendelse kan du i dossierets sidehoved angive, om oplysningerne er angivet af den ledende registrant på dine vegne. Dette gælder *Chemical safety report* (kemikaliesikkerhedsrapporten), *Guidance on safe use* (retningslinjer for sikker anvendelse) og *Review by an assessor* (gennemgang af en vurderingsperson).

10.1.2. Mængdeinterval

I feltet *Tonnage band(s) of the registrant* (registrantens mængdeinterval(ler)) skal du vælge dit eget mængdeinterval. Mængdeintervallet for den fælles indsendelse fastlægges efter den type dossierkabelon, du har valgt i trin 1 i guiden. Hvis dossieret er en kombineret indsendelse for anvendelse af ikke-mellemprodukter og mellemprodukter, skal du også angive mellemproduktets mængdeintervaller.

10.1.3. Specifikke indsendelser

Angiv, om dossieret skal indsendes som en førstegangsindsendelse eller som en ajourføring af en tidligere indsendelse.

Der kan kun indsendes en ajourføring i følgende tilfælde:

- Spontan ajourføring, når du har fået det bestemte stof registreret og du ønsker at ajourføre dit dossier med nye oplysninger
- Ajourføring på anmodning, hvis din tidligere indsendelse ikke bestod kontrollen for teknisk fuldstændighed (TCC), eller en anmodning eller afgørelse fra agenturet.

De forklares mere detaljeret i de næste kapitler.

10.1.3.1. Spontan ajourføring

Indsend en spontan ajourføring, hvis du ønsker at ajourføre dit dossier på eget initiativ for at holde dit dossier ajour, eller hvis du blev bedt om at gøre dette af agenturet i et brev sendt til din REACH-IT-konto, f.eks. screeningskampagnebreve. Angiv i dossierets sidehoved, at *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring), og angiv indsendelsesnummeret for den seneste vellykkede indsendelse i det relevante felt. Vælg afkrydsningsfeltet *Spontaneous update* (spontan ajourføring). Vælg en relevant grund til ajourføringen på valglisten. Hvis du vælger *other* (andet), skal du i fritekstfeltet give en gyldig grund til ajourføringen. Hvis du vil anføre mere end en grund til dossierets ajourføring, skal du oprette en ny gentagen blok for hver grund. Bemærk, at der skal angives en *Justification* (begrundelse) i alle blokkene.

10.1.3.2. Ajourføring efter ikke-bestået fuldstændighedskontrol

Indsend en ajourføring på anmodning, hvis du ajourfører dit dossier, fordi din tidligere indsendelse ikke bestod fuldstændighedskontrollen. Angiv at *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring), og indtast indsendelsesnummeret på indsendelsen, der ikke bestod fuldstændighedskontrollen, i det relevante felt. Vælg afkrydsningsfeltet *Further to a request/decision from a regulatory body* (på baggrund af anmodning fra en myndighed/en myndigheds beslutning), og indtast kommunikationsnummeret i feltet *Number* (nummer). Kommunikationsnummeret findes i brevet om den ikke-beståede fuldstændighedskontrol under "Key documents" (vigtige dokumenter) i REACH-IT.

10.1.3.3. Ajourføring på anmodning fra agenturet

Indsend en ajourføring på anmodning, hvis agenturet i et brev sendt til din REACH-IT-konto anmoder om det. Det kunne f.eks. være som følge af en overensstemmelseskontrol, resultat af vurdering om krav på fortrolighed osv. Angiv i dossierets sidehoved, at *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring), og angiv indsendelsesnummeret for din seneste vellykkede indsendelse i det relevante felt. Vælg afkrydsningsfeltet *Further to a request/decision from a regulatory body* (på baggrund af anmodning fra en myndighed/en myndigheds beslutning), og indtast det kommunikationsnummer, der vedrører anmodningen fra agenturet, og som gav anledning til ajourføringen i feltet *Number* (nummer).

10.1.4. Dossierspecifikke oplysninger

Gennemgået af en vurderingsperson Afkrydsningsfeltet *Reviewed by an assessor* (gennemgået af en vurderingsperson) er ikke påkrævet, men i henhold til artikel 10, stk. a, (viii) i REACH, hvis dossieret, eller en del af dossieret, er gennemgået af en vurderingsperson, skal det angives her.

Krav på fortrolighed: *Confidentiality claim on registration number* (krav på fortrolighed vedrørende registreringsnummer) og *Confidentiality claim on tonnage band* (krav på fortrolighed vedrørende mængdeinterval) skal vælges, hvis du vil anmode om fortrolig

behandling af de relevante oplysninger. Anmodningen skal efterfølges af en begrundelse. Disse anmodninger kan også udløse en faktura.

Flagmarkeringen Krav på fortrolighed i dossierets sidehoved skal angives på ny, hver gang dossieret indsendes igen. Når du har modtaget registreringsnummeret, kan du også tilføje fortrolighedsflaget til registreringsnummeret i IUCLID-afsnit 1.3. Flaget bliver der i de efterfølgende ajourføringer.

Afkrydsningsfeltet for *Confidentiality claim on the tonnage band* (krav på fortrolighed vedrørende mængdeinterval) er det eneste sted i dossieret, hvor du kan anmode om fortrolig behandling af det registrerede mængdeinterval. Fortrolighedsflaget i IUCLID-afsnit 3.2 gælder den faktiske mængde, der er fremstillet/importeret, som altid behandles som fortrolige oplysninger.

Problemer omkring datadeling: Hvis du tilslutter dig en fælles indsendelse ved brug af et token, som du har modtaget fra agenturet efter en "**Twist om fælles indsendelse**", skal du vælge afkrydsningsfeltet *Data sharing issues* (datadelingstvister) i dossierets sidehoved, når du opretter dossieret. Giv en forklaring i feltet *Justification* (begrundelse).

Når afkrydsningsfeltet *Data Sharing Issues* (datadelingstvister) er valgt i dossierets sidehoved, vil indsendelsen ikke kunne bruge de dokumenter, der blev indsendt i fællesskab: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (retningslinjer for sikker anvendelse, kemikaliesikkerhedsrapport).

Gebyrfritagelse (1-10 tons, manglende opfyldelse af bilag III-kriterier og frivillig indsendelse af hele bilag VII): Du kan kun anmode om gebyrfritagelse i dossieret for mængdeintervallet 1-10 tons (inkl. mellemprodukter), hvis du eller den ledende registrant for den fælles indsendelse frivilligt indsender alle de oplysninger, der er foreskrevet i bilag VII til REACH, og hvis dit stof er indfaset og anses for at udgøre en lav risiko (dvs. ikke opfylder kriterierne i bilag III til REACH).

Se baggrundsoplysningerne i kapitel 9.10.1 *Section 14 Annex III criteria* (Afsnit 14 bilag III-kriterier) i nærværende dokument.

Bemærk, at for at kunne henvise til dataene i det fuldstændige bilag VII til den ledende registrants dossier, skal du først indgå aftale med den ledende registrant derom i forbindelse med forhandlingerne om datadeling. Hvis den ledende registrants indsendelse ikke dækker hele bilag VII (f.eks. hvis den ledende registrants dossier kun skal opfylde reducerede oplysningskrav/fysisk-kemiske krav), kan du som medlem angive oplysningerne som et fravalg.

Hvis en registrering indsendes ved brug af skabelonen REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirement (REACH-registrering 1-10 tons, fysisk-kemiske krav), vil registranten ikke kunne anmode om gebyrfritagelse.

10.1.4.1. Påbudte oplysninger for isolerede mellemprodukter

Hvis dit dossier omfatter en registrering af mellemprodukter, skal et eller begge afkrydsningsfelter vedrørende anvendelsesforholdene vælges (som relevant) i overensstemmelse med artikel 17 og 18 i REACH-forordningen.

10.2. Oprettelse af et fuldstændigt dossier ved fravalg for et medlem af en fælles indsendelse efter en tvist om datadeling

Hvis ECHA giver dig adgang til den fælles indsendelse efter en tvist, vil du modtage et token til at logge ind på den fælles indsendelse. Derudover skal du udfærdige et fuldstændigt dossier ved fravalg, dvs. et dossier, hvor du udelukkende anvender dine egne data. Det vil sige, at dit dossier skal indeholde alle de påkrævede oplysninger for det pågældende mængdeinterval. Når du har angivet alle oplysninger i de relevante afsnit, skal du gå til afsnit 14 - *Opt-out information for REACH registration* (fravalgte oplysninger for REACH-registrering) og angive et link til alle oplysninger svarende til afsnit 2.1 - *GHS* og effektparameterundersøgelsesposterne i afsnit 4-7, dvs. de oplysninger, som normalt indsendes i fællesskab i henhold til artikel 11 (se kapitel 9.10.2 i denne vejledning). Nogle af de afsnit, der er obligatoriske for et fuldstændigt dossier, inkluderes dog ikke automatisk i IUCLID-dossieret, når du anvender skabelonen til medlemmer af en fælles indsendelse. Det vil sige, at nogle af dokumenterne skal vælges manuelt for at blive medtaget i dit dossier. For at medtage alle relevante oplysninger skal du gøre følgende:

1. I *Dossier creation wizard* (guide til dossieroprettelse) skal du vælge den relevante skabelon til det fælles indsendelsesdossier og aktivere afkrydsningsfeltet *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger).
2. Gå videre i *Dossier creation wizard* (guide til dossieroprettelse), indtil trinnet *Verify selected documents* (verificér valgte dokumenter), hvor du manuelt kan inkludere de relevante dokumenter i dossieret.

Bemærk, at nogle af dokumenterne på denne liste allerede er valgt på forhold afhængigt af dossierskabelonen. Det er standardafsnittene i et dossier for medlemmer af en fælles indsendelse uden fravalg, som angivet i afsnit 14 (se kapitel 9.10.2 i denne vejledning). Effektparameterresuméer er ikke valgt på forhånd, de skal tilføjes manuelt.

3. Vælg stofdatasætposten i panelet *Entities list* (enhedsliste). Derefter udfyldes det mellemste panel *References to with the documents linked to that entity* (henvisninger til dokumenter med link til denne enhed).
4. I panelet *References to* (henvisninger til) kan du bruge tekstfilteret foroven til at reducere antallet af synlige afsnit, og gøre afsnittene mindre, så du nemmere kan finde de ønskede dokumenter.
5. Vælg de relevante dokumenter, og bekræft dit valg i det nederste panel *Final outcome* (endeligt resultat).
6. Afslut oprettelsen af dossieret som sædvanligt (se de forudgående kapitler). Idet du i dette tilfælde har adgang til den fælles indsendelse ved hjælp af et token fra agenturet efter en tvist, skal du aktivere afkrydsningsfeltet *Data sharing issues* (datadelingstvister) i dossierets sidehoved og angive en forklaring i feltet *Justification* (begrundelse). Du kan finde yderligere anvisninger i et bilag til din tvistafgørelse.
7. Bekræft, at de supplerende dokumenter, du har valgt at inkludere, forefindes i det endelige dossier.

Du kan finde yderligere oplysninger om fravalgsmulighederne og -mekanismerne *Guidance on data sharing* (Vejledning om datadeling) på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Sådan eksporterer du et dossier

For at starte eksportprocessen skal du først søge på dossieret i IUCLID-applikationens navigationspanel. Når dossieret vises i listen med søgeresultater, skal du højreklikke på det og derefter vælge *Export* (eksport) i menuen.

Du kan finde oplysninger om eksport-guiden i IUCLID-applikationens indbyggede hjælp-funktion.

12. Indsendelse af et dossier

For at indsende dit dossier til ECHA skal du registreres i REACH-IT med angivelse af oplysninger om den juridiske enhed, der indsender dossieret, og følge anvisningerne for den pågældende indsendelsestype.

Du kan få adgang til REACH-IT fra ECHA's websted: <http://www.echa.europa.eu/> eller gå direkte til REACH-IT-webstedet: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Ajourføring af et dossier

Hvis du har behov for at ajourføre dit dossier, behøver du ikke indtaste alle dine stofdata igen. Du kan i stedet ajourføre oplysningerne i stofdatasættet. Hvis du ønsker at redigere i stofdatasættet, skal du vælge det via navigationspanelet og angive eller ajourføre de relevante data. Når datasættet er klar, kan du oprette et dossier (se afsnittet *Sådan opretter du et dossier*).

Når et registreringsdossier er indsendt til ECHA og er godkendt til behandling, skal en genindsendelse af dossieret af tekniske årsager identificeres som en ajourføring, og dette er op til registranten. Hvis oplysningerne er en del af den fælles indsendelse, skal den ledende registrant ajourføre registreringen på medlemmernes vegne.

Der er to typer ajourføring for registreringsdossierer: *requested* (på anmodning) og *spontaneous update* (spontan ajourføring). Se kapitel 10 i denne vejledning vedrørende ajourføring af et dossier.

Du kan finde yderligere oplysninger om, hvordan du ajourfører en registrering i *Guidance on registration* (vejledning om registrering), der findes på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer

Forretningsreglerne er et sæt betingelser for dossierformatet og administrative betingelser, der skal være opfyldt, før ECHA kan fastslå, om dossieret kan behandles korrekt, og at de nødvendige lovgivningsmæssige processer kan udføres. Ved kontrol af forretningsregler vurderes fuldstændigheden eller overholdelsen af de angivne data ikke. Hvis dossierindsendelsen afvises på forretningsregelniveau, fjernes dossieret automatisk fra systemet, og der kræves en ny indsendelse, før nye regulatoriske processer kan indledes. Du kan se resultatet af forretningsregelkontrollen i indsendelsesrapporten i REACH-IT.

Dette dokument vil hjælpe dig gennem de grundlæggende trin til oprettelse af stofdatasættet og IUCLID-dossierets sidehoved. Det anbefales derudover, at du anvender IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et på stofdatasættet og også på det endelige dossier, inden du eksporterer det fra IUCLID og indsender det til REACH-IT. Højreklik på dit stofdatasæt eller på dossieret i IUCLID-navigationspanelet, og vælg *Validate* (bekræft). Dette plug-in vil kontrollere de fleste forretningsregler. Bemærk, at da nogle af forretningsreglerne afhænger af de oplysninger, der er lagret i REACH-IT-databasen, kan plug-in'et ikke simulere alle de forretningsregler, der kontrolleres af agenturet.

| Forretningsregler for PPORD- og registreringsdossierer (fuldstændig registrering, isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet, isoleret mellemprodukt, der transporteres) | | |
|---|--|-------------------|
| Placering (IUCLID/REACH-IT) | Beskrivelse af regler | Relevans |
| IUCLID stofdatasæt | Der skal oprettes et REACH-dossier fra et stofdatasæt. Det kan ikke oprettes ud fra et blandings- eller produktdatasæt. | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Der skal være anført et referencestof i afsnit 1.1 | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning | Hvert referencestof i afsnit 1.1 og 1.2 skal have en stofidentifikator. En acceptabel stofidentifikator er: EF-/listennummer CAS-nummer IUPAC-navn Alle EF-/listenumre, der er angivet i afsnit 1.1 og 1.2 i IUCLID, skal findes i EF-fortegnelsen i REACH-IT. Hvis du bruger et referencestof til at angive ukendte bestanddele/urenheder, skal de "identified" (identificeres) ved at indsætte "Unknown constituent/impurity" (ukendt bestanddel/urenhed) i feltet IUPAC-navn. Hvis du bruger kategorier, anvendes denne regel på alle kategorimedlemsstoffer. | Alle dossiertyper |

| | | |
|--|--|--|
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | <p>Referencestoffet skal markeres som ét af følgende:</p> <p>Stof med én bestanddel</p> <p>Stof med flere bestanddele</p> <p>UVCB</p> | Alle registreringsdossierer og PPORD |
| IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation | <p>Der kan ikke vælges "Only representative" (enerepræsentant) som rolle i leverandørkæden samtidigt med "Manufacturer" (producent) eller "Importer" (importør). Der kræves separate juridiske enheder og registreringer/anmeldelser for hver ikke-EU-producent, der repræsenteres.</p> | Alle registreringsdossierer og PPORD |
| IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation | <p>For en ajourføring af en indsendelse skal du altid angive et EF-nummer i referencestoffet, som er tildelt til IUCLID-afsnit 1.1. EF-nummeret skal svare til det nummer, der blev anvendt i dine tidligere indsendelser for dette stof. Hvis din første indsendelse ikke havde et EF-nummer, skal du bruge det EF-nummer, som REACH-IT har oprettet for dette stof. Du skal i så fald gå ind på REACH-IT og downloade EF-posten, som REACH-IT oprettede for dit stof. Importér EF-posten til din IUCLID-installation, og tildel den til dit referencestof.</p> | Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | <p>Der skal være defineret mindst en sammensætning i afsnit 1.2. Følgende krav skal også opfyldes:</p> <p>Alle oprettede sammensætninger skal indeholde mindst en bestanddel.</p> <p>Der skal være et link fra hver bestanddel til et referencestof.</p> | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | <p>Du skal angive en sammensætningstype for alle sammensætninger, der er oprettet i afsnit 1.2. Mindst én af sammensætningerne i afsnit 1.2 skal afspejle sammensætningen af det stof, der fremstilles/importeres af registranten. Denne sammensætning skal markeres som "Legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning).</p> <p>Hvis du har valgt sammensætningstypen "other" (anden) på listen, skal du angive de relevante oplysninger i det tilstødende fritekstfelt.</p> | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning | <p>Hvis stoffet er defineret som et stof med én bestanddel, skal den første "legal entity composition of the substance" (juridiske enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2 have en stofidentitet, der matcher referencestoffet i afsnit 1.1.</p> | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning | <p>Hvis stoffet er defineret som et stof med flere bestanddele, må referencestoffet i afsnit 1.1 ikke være identisk med en af de bestanddele, der er defineret i den første sammensætningstype "legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2.</p> | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | <p>Alle bestanddele i et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof skal identificere bestemte referencestoffer.</p> | Alle dossiertyper |
| IUCLID | <p>Tildel et produktionssted til hvert register i IUCLID-afsnit 3.3.</p> | Alle |

| | | |
|---|---|---|
| <p>afsnit 3.3 - Steder</p> | <p>Du skal også angive en kontaktadresse for produktionsstedet. Som minimum skal "Country" (land) være angivet.</p> | <p>registreringsdossierer og PPORD</p> |
| <p>IUCLID dossierets sidehoved</p> | <p>Når en registrering/anmeldelse har fået tildelt et referencenummer, er det ikke længere tilladt at indsende en ny førstegangsindsendelse for det samme stof fra den samme juridiske enhed. Hvis du vil ændre/tilføje data, skal det ske i form af en ajourføring af indsendelsen.</p> | <p>Alle registreringsdossierer og PPORD</p> |
| <p>IUCLID dossierets sidehoved</p> | <p>Der kan indsendes ajourføringer i følgende tilfælde: Efter korrekt registrering/anmeldelse af det bestemte stof, efter modtagelse af et referencenummer (spontan ajourføring). Efter en ikke-bestået kontrol af teknisk fuldstændighed (TCC) (ajourføring på anmodning). Efter anmodning om yderligere oplysninger fra agenturet (spontan ajourføring eller ajourføring på anmodning som angivet i forespørgslen).</p> <p>I alle andre tilfælde skal det ske i form af en førstegangsindsendelse.</p> | <p>Alle dossierer - ajourføringer</p> |
| <p>IUCLID dossierets sidehoved</p> | <p>Hvis du ønsker at indsende en spontan ajourføring, skal følgende betingelser være opfyldt: I dossierets sidehoved skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "The submission is an update" (indsendelsen er en ajourføring) og "Spontaneous update" (spontan ajourføring). Indtast indsendelsesnummeret for den seneste korrekt indsendte indsendelse i feltet "Last submission number" (seneste indsendelsesnummer). Vælg en relevant begrundelse for ajourføringen ved først at oprette en blok under "Spontaneous update" (spontan ajourføring) og derefter angive dit valg på valglisten. Hvis du valgte "other:" (andet), skal du begrunde det i det tilstedende fritekstfelt.</p> | <p>Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer</p> |
| <p>IUCLID dossierets sidehoved</p> | <p>Hvis du ønsker at opdatere dit dossier efter en ikke-bestået kontrol af teknisk fuldstændighed, skal nedenstående betingelser være opfyldt: I dossierets sidehoved skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "The submission is an update" (indsendelsen er en ajourføring) og "Further to a request from a regulatory body" (på baggrund af anmodning fra en myndighed). Indtast indsendelsesnummeret for dossieret, som ikke bestod kontrollen af teknisk fuldstændighed, som "Last submission number" (seneste indsendelsesnummer). Angiv anmærkningsnummeret i feltet "Number" (nummer). Du finder anmærkningsnummeret i REACH-IT under "Key documents" (vigtige dokumenter) i det brev, der gav anledning til ajourføringen.</p> <p>En ajourføring på baggrund af en anmodning efter en ikke-bestået kontrol af teknisk fuldstændighed skal indsendes inden for en given frist. Overskrides denne frist, træffes beslutningen på grundlag af den oprindelige indsendelse.</p> | <p>Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | Der kan ikke laves andre indsendelser for dette stof, indtil registranten har modtaget en endelig afgørelse. | |
| IUCLID dossierets sidehoved | <p>Hvis du ønsker at opdatere dit dossier på baggrund af en anmodning fra agenturet (undtagen efter en ikke-bestået kontrol af teknisk fuldstændighed), skal nedenstående betingelser være opfyldt:</p> <p>I dossierets sidehoved skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "The submission is an update" (indsendelsen er en ajourføring) og "Further to a request from a regulatory body" (på baggrund af anmodning fra en myndighed). Indtast indsendelsesnummeret for den seneste korrekt indsendte indsendelse i feltet "Last submission number" (seneste indsendelsesnummer).</p> <p>Angiv anmærkningsnummeret i feltet "Number" (nummer). Du finder anmærkningsnummeret i REACH-IT under "Key documents" (vigtige dokumenter) i det brev, der gav anledning til ajourføringen.</p> | Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer |
| IUCLID afsnit 1.3 – Identifikatorer | Hvis det er en ajourføring af en indsendelse, skal der angives et referencenummer i IUCLID-afsnit 1.3. Hvis du opdaterer dit dossier, fordi din første indsendelse ikke bestod kontrollen af teknisk fuldstændighed, findes der endnu ikke noget referencenummer. | Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer |
| IUCLID dossierskabelon | Dossierskabelonen, der anvendes i IUCLID, skal svare til den tilsigtede indsendelsestype i REACH-IT. | Alle dossiertyper |
| IUCLID dossierets sidehoved | Den juridiske enhed kan ikke ændres ved at indsende en ajourføring til dossieret. Modulet "Legal entity change" (ændring af den juridiske enhed) i REACH-IT skal bruges til at udføre administrative ændringer vedrørende registrering/anmeldelsen. | Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer |
| REACH-IT | Samtidige indsendelser er ikke tilladt for det samme anmærkningsnummer. Du kan ikke indsende et dossier med det samme anmærkningsnummer, når et andet dossier stadig er under behandling. | Alle registreringsdossierer og PPORD - ajourføringer |
| REACH-IT | Der kan ikke indsendes et nyt dossier, så længe den tidligere indsendelse for det samme stof er under behandling. | Alle dossiertyper - ajourføringer |
| REACH-IT | <p>Der kan ikke foretages indsendelser fra en konto tilhørende en juridisk enhed, som på tidspunktet for indsendelsen undergår processen til ændring (sammenlægning) af den juridiske enhed.</p> <p>Der findes en funktion til ændring af en juridisk enhed i REACH-IT.</p> | Alle dossiertyper |
| REACH-IT | Du kan ikke indsende det samme IUCLID-dossier mere end én gang. | Alle registreringsdossierer og PPORD |

| Forretningsregler gældende for registreringsdossierer (fuldstændig registrering, isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet, isoleret mellemprodukt, der transporteres) | | |
|--|--|-----------------------------|
| IUCLID afsnit 1.3 - Identifikatorer | Når du indsender en ajourføring til et tidligere anmeldt stof (NONS), skal du angive både registreringsnummeret og NCD-nummeret. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 3.3 - Steder | Hvis der er valgt "Manufacturer" (producent) som rolle i leverandørkæden, skal der indgå mindst et produktionssted i afsnit 3.3. Du skal til dette formål oprette et register i afsnit 3.3 og tildele et "Site" (produktionssted) til registret. Du skal derudover tildele mindst en fremstillingsanvendelse fra afsnit 3.5.1 i feltet "Related manufacture/own use" (relateret fremstilling/egen anvendelse). | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.3 – Identifikatorer | Det EF-nummer, der er angivet i IUCLID-afsnit 1.1, skal være på linje med det, der blev angivet i resultatet af din tidligere forespørgsel for dette stof. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID stofdatasæt | Hvis du vil inkludere en kategori i dossieret, skal du oprette dossieret fra et stofdatasæt, som er tildelt denne kategori. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Referencestoffet i afsnit 1.1 skal have et kemikalienavn angivet i IUPAC-navnefeltet. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | I et ledende dossier skal mindst en af sammensætningerne i afsnit 1.2 være markeret "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning). Denne sammensætning skal beskrive de i fællesskab enedes om grænser for stoffet. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | For UVCB-stoffer skal alle sammensætninger i afsnit 1.2, der er mærket "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning) inkludere oplysninger om kildematerialet og den type proces, der anvendes til fremstillingen i feltet "Description of composition" (beskrivelse af sammensætningen). | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | Angiv hele koncentrationsområdet (laveste og højeste værdi samt en enhed) for hver bestanddel, urenhed og tilsætningsstof i en sammensætning, der er angivet som "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning). | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | Alle urenheder og tilsætningsstoffer i sammensætninger, der er mærket "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning), skal linkes til et referencestof. Referencestoffet skal identificeres med en af følgende: EF-/listenummer CAS-nummer IUPAC-navn | Alle registreringsdossierer |

| | | |
|---|---|-----------------------------|
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | For sammensætninger, der er angivet som en "boundary composition of the substance" (grænsesammensætning for stoffet) i IUCLID-afsnit 1.2, skal du identificere hvert tilsætningsstof ved at tildele det et referencestof. Du skal i referencestoffet angive oplysninger om EF-, CAS- og/eller IUPAC-identifikatorer (hvis de er tilgængelige) i de relevante felter. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning afsnit 2.1 - GHS | Hvis du angiver flere "Legal entity compositions" (juridisk enheds sammensætninger) i afsnit 1.2, skal de alle være tildelt det tilsvarende klassificerings- og mærkningsregister i afsnit 2.1. Dette kan gøres ved brug af feltet "Related composition" (relateret sammensætning) i afsnit 2.1 ved at klikke på knappen "Add" (tilføj). | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 2.1 - GHS | Du skal angive oplysninger om klassificering og mærkning i GHS-formatet i afsnit 2.1. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 2.1 – GHS | Du skal for hver "Specific concentration limit" (specifik koncentrationsgrænse) -blok, der er oprettet i et klassificerings- og mærkningsregister i IUCLID-afsnit 2.1, udfylde mindst ét af felterne under "Concentration range (%)" (koncentrationsområde (%)). Du skal derudover foretage mindst ét valg under "Hazard categories" (farekategorier). Hvis du ikke har angivet en klassificering i et klassificerings- og mærkningsregister, skal du sætte hak i feltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive en specifik koncentrationsgrænse i dette register. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 2.1 – GHS | Hvis stoffet er klassificeret, skal der indgå en "Hazard category" (farekategori) og en "Hazard statement" (faresætning) eller en "Reason for no classification" (grund til manglende klassificering) i IUCLID-afsnit 2.1. Hvis stoffet ikke er klassificeret, skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive en klassificering i dette register. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 2.1 – GHS | Hvis stoffet er klassificeret, skal du angive mindst én blok for "Specific target organ toxicity - single" (specifik målorgantoksicitet - enkel) og "Specific target organ toxicity - repeated" (specifik målorgantoksicitet - gentagen) i IUCLID-afsnit 2.1. Du skal for hver blok angive en "Hazard category" (farekategori), en "Hazard statement" (faresætning) og "Affected organs" (påvirkede organer) eller angive en "Reason for no classification" (grund til manglende klassificering). Hvis stoffet ikke er klassificeret, skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive en klassificering i dette register. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID | Hvis du som den ledende registrant angiver flere | Alle |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| afsnit 1.2 – Sammensætning afsnit 2.1 – GHS | klassificerings- og mærkningsregistre (C&L) i IUCLID-afsnit 2.1 skal hvert af disse registre være tildelt den tilsvarende sammensætning af typen "boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning) i afsnit 1.2. Du kan oprette dette link ved brug af feltet "Related composition" (relateret sammensætning) i afsnit 2.1. | registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 2.3 – PBT-vurdering | Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) er påkrævet for dit dossier, skal PBT-vurderingsresuméet også indgå i afsnit 2.3. Foretag et valg i feltet "PBT status" (PBT-status). Hvis der vælges "PBT assessment does not apply" (PBT-vurdering ikke relevant), skal dette begrundes. Hvis der er angivet flere PBT-vurderingsresuméer, skal de alle være fuldstændige. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning afsnit 2.3 – PBT-vurdering | Hvis der er angivet flere PBT-vurderingsresuméer, skal de alle være forbundet til den tilsvarende sammensætning af typen "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning) via feltet "Assessed composition(s)" (vurderet/vurderede sammensætning(er)) i afsnit 2.3. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning afsnit 2.3 – PBT-vurdering | Hvis der er angivet flere sammensætninger i afsnit 1.2, skal de alle være forbundet til det tilsvarende PBT-vurderingsresumé via feltet "Assessed composition(s)" (vurderet/vurderede sammensætning(er)) i afsnit 2.3. | |
| IUCLID afsnit 14 – Fravalgte oplysninger i REACH- registrering | Hvis du beslutter dig for selv at indsende visse eller alle data, dvs. du fravælger de i fællesskab indsendte oplysninger, skal du oprette en datablok i afsnit 14 for hver af de oplysninger, du ønsker at fravælge. Du skal give en begrundelse for fravalget i det tilhørende felt i henhold til bestemmelserne i artikel 11, stk. 3 og artikel 19, stk. 2 i REACH. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved - "Data Sharing Issues" (problemer omkring datadeling) | Hvis du tilslutter dig en fælles indsendelse ved brug af et token, som du har modtaget fra agenturet efter en "Joint submission dispute" (tvist om fælles indsendelse), skal du vælge afkrydsningsfeltet "Data sharing issues" (problemer omkring datadeling) i dossierets sidehoved, når du opretter dossieret. Begrund det i feltet "Justification" (begrundelse). Hvis du har sat hak i afkrydsningsfeltet "Data Sharing Issues" (problemer omkring datadeling) i dossierets sidehoved, kan indsendelsen ikke bero på de i fællesskab indsendte dokumenter (vejledning om sikker anvendelse/kemikaliesikkerhedsrapport). | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierkabelon REACH-IT | For at kunne indsende et medlemsdossier skal den indsendende juridiske enhed være en del af en fælles indsendelse for dette stof. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierkabelon | Nedenstående IUCLID-skabeloner er kun relevante for medregistranter: | Alle registreringsdossierer |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>"REACH Registration Member of a Joint Submission – general case" (REACH-registrering, medregistrant i fælles indsendelse – det generelle tilfælde).</p> <p>"REACH Registration Member of a Joint Submission – intermediates" (REACH-registrering, medregistrant i fælles indsendelse – mellemprodukter).</p> | |
| IUCLID dossieretskabelon dossierets sidehoved | Hvis du er med i en fælles indsendelse, kan du ikke indsende et dossier for et større mængdeinterval end det maksimale mængdeinterval i den fælles indsendelse (defineret ud fra skabelonen for det ledende dossier), medmindre du fravælger den fælles indsendelse. Hvis mængdeintervallet for den fælles indsendelse skal øges, skal den ledende registrant ajourføre sit dossier. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossieretskabelon | En ledende registrant for en fælles indsendelse kan ikke reducere mængdeintervallet for den fælles indsendelse, da medlemmerne kan bero på disse oplysninger. Kontakt agenturet, hvis en sådan ændring er nødvendig | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved afsnit 11 – Vejledning i sikker anvendelse afsnit 13 – Kemikaliesikkerhedsrapport | Du kan som medregistrant kun markere den "Chemical Safety Report" (kemikaliesikkerhedsrapport) og/eller den "Guidance on Safe Use" (vejledning om sikker anvendelse), som den ledende registrant har indsendt, hvis den ledende registrant har bekræftet, at du har ret til at henvise til dem. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved afsnit 11 – Vejledning i sikker anvendelse afsnit 13 – Kemikaliesikkerhedsrapport | Hvis du ajourfører dit ledende dossier, skal du bekræfte, at alle de dokumenter, som du tidligere indsendte i fællesskab (kemikaliesikkerhedsrapport, vejledning i sikker anvendelse) er markeret korrekt i dossierets sidehoved. Hvis en tidligere indikation af en fælles indsendelse er en fejltagelse, skal du kontakte agenturet. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID stofdatasæt dossierets sidehoved | Hvis du inkluderer et betalingspligtigt krav på fortrolighed i dossieret, skal dette begrundes i det relevante felt. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved | Der kan kun gives gebyrfritagelse for registreringer i 1-10 tons mængdeintervallet for fuldstændig registrering, hvis alle de data, der er påkrævet i bilag VII til REACH, er oplyst. Hvis den fælles indsendelse ikke dækker denne oplysningsgrænse, vil et medlem derfor ikke kunne anmode om fritagelse for gebyret. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved | Som den ledende registrant for dette stof, skal du sætte hak i afkrydsningsfeltet "Joint submission" (fælles indsendelse) i dossierets sidehoved under dossieroprettelsesguiden. | Alle registreringsdossierer |
| IUCLID dossierets sidehoved | Det er ikke tilladt at ændre en eller flere af følgende karakteristika, når der indsendes en ajourføring på anmodning som følge af en ikke bestået kontrol af teknisk fuldstændighed: Dossieretskabelon Status i en fælles indsendelse (del af en fælles indsendelse) | Alle registreringsdossierer - ajourføringer |

| | | |
|-----------------|--|-----------------------------|
| | eller ej) Mængdeinterval. | |
| REACH-IT | Hvis du registrerer eller ajourfører dit stof som en del af en fælles indsendelse, skal det rigtige indsendelsesnavn for den fælles indsendelse være angivet i indsendelsesguiden i REACH-IT. | Alle registreringsdossierer |
| REACH-IT | Hvis der findes en fælles indsendelse for dit stof og registreringstype (fuldstændig eller mellemprodukt), forventes det, at du indsender dit dossier (førstegangsindsendelse eller ajourføring) som led i den fælles indsendelse. | Alle registreringsdossierer |
| REACH-IT | Det er ikke muligt at indsende et fuldstændigt registreringsdossier som led i en fælles indsendelse, hvis det kun er oprettet for anvendelse af et mellemprodukt. | Alle registreringsdossierer |
| REACH-IT | Du kan ikke indsende et dossier til en fælles indsendelse, der er udløbet. Der skal oprettes en ny fælles indsendelse. | Alle registreringsdossierer |
| REACH-IT | Du kan ikke ajourføre et dossier, som i øjeblikket er deaktiveret eller er blevet fjernet. | Alle registreringsdossierer |

Forretningsregler for PPORD-anmeldelser

| | | |
|---|--|-------------------|
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 3.3 - Steder | Hvis du i IUCLID-afsnit 1.1 angav, at din "Role in the supply chain" (rolle i leverandørkæden) er "Manufacturer" (producent), skal du angive mindst et produktionssted i afsnit 3.3. Du skal til dette formål oprette et register i afsnit 3.3 og tildele et "Site" (produktionssted) til registret. | PPORD-anmeldelser |
| IUCLID Afsnit 1.8 - Modtagere | Hvert register, der er angivet i afsnit 1.8, skal være tildelt en juridisk enhed. Den juridiske enhed skal indeholde en kontaktsadresse, hvor der som minimum skal indgå et land. | PPORD-anmeldelser |
| IUCLID afsnit 1.9 - PPORD | Du skal angive en begrundelse i afsnit 1.9, hvis du indsender en ajourføringsanmeldelse med anmodning om en forlængelse af PPORD-undtagelsen. | PPORD-anmeldelser |

Forretningsregler for fuldstændige registreringsdossierer

| | | |
|---|--|--------------------------|
| IUCLID dossierskabelon | Hvis du indsender en individuel registrering for et ikke-indfasningsstof i mængdeintervallet 1-10 tons, kan du ikke anvende skabelonen "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" (REACH-registrering 1-10 tons, fysisk-kemiske krav). Ikke-indfasningsstoffer kan kun registreres som 1-10 tons/år med oplysningerne fra hele bilag VII til REACH, dvs. at skabelonen "standard requirements" (standardkrav) skal bruges. | Fuldstændig registrering |
| IUCLID dossierskabelon dossierrets sidehoved | Hvis en registrering indsendes ved brug af skabelonen "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" (REACH-registrering 1-10 tons, fysisk-kemiske krav), vil registranten | Fuldstændig registrering |

| | | |
|--|---|--|
| | ikke kunne begære gebyrfritagelse, og der kan derfor ikke sættes hak i afkrydsningsfeltet "Fee waiver" (gebyrfritagelse). Du kan kun begære gebyrfritagelse for 1-10 tons mængdeintervallet, hvis du indsender alle oplysninger foreskrevet i bilag VII til REACH. | |
| IUCLID dossierskabelon dossierets sidehoved | Du kan ikke kombinere IUCLID-dossierskabelonen "REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements" (REACH-registrering 1-10 tons, fysisk-kemiske krav) med mængdeintervallet "Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year" (isolerede mellemprodukter, der transporteres, mængdeinterval over 1 000 tons/år). | Fuldstændig registrering |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 3.5.6 – Levetid | Downstream-brugere kan kun indsende registreringsdossierer, hvis de er producenter/importører af artikler (detaljerede kriterier i artikel 7, stk. 1, i REACH) Hvis det eneste mulige valg i afsnit 1.1 under "Role in the supply chain" (rolle i leverandørkæden) er "Downstream user" (downstream-bruger), er det obligatorisk, at du angiver en identificeret anvendelse under "Service life name" (navn på levetid) i afsnit 3.5.6. | Fuldstændig registrering |
| Forretningsregler for registreringsdossierer for mellemprodukter | | |
| IUCLID dossierskabelon dossierets sidehoved | Hvis du indsender et dossier med et mængdeinterval angivet for mellemproduktet (artikel 17 eller 18), kan du ikke vælge "Downstream user" (downstream-bruger) som "Role in the supply chain" (rolle i leverandørkæden). | Registreringsdossierer for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet Registreringer af isoleret mellemprodukt, der transporteres |
| IUCLID dossierskabelon dossierets sidehoved | Hvis du indsender en individuel registrering for det isolerede mellemprodukt, der transporteres, skal det i dossierets sidehoved valgte mængdeinterval være det samme som det i dossierskabelonen. Nedenstående kombinationer af skabelon og mængdeinterval er tilladt: Skabelonen "REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes" (REACH registrering, isolerede mellemprodukter, der transporteres, 1 til 1 000 tons) + isoleret mellemprodukt, der transporteres, med et mængdeinterval på 1 til 10 tons/år. Skabelonen "REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes" (REACH registrering, isolerede mellemprodukter, der transporteres, 1 til 1 000 tons) + isoleret mellemprodukt, der transporteres, med et mængdeinterval på 10 til 1 000 tons/år. Skabelonen "REACH Registration transported isolated intermediate over 1000 tonnes" (REACH registrering, isolerede mellemprodukter, der transporteres, over 1 000 tons) + isoleret mellemprodukt, der transporteres, med et mængdeinterval på over 1 000 tons/år. | Registreringer af isoleret mellemprodukt, der transporteres |

Annex 2. Oversigt over fuldstændighedskontrollen, som ECHA foretager af indsendte dossierer

Vi har i dette bilag samlet de minimumselementer, der skal indgå i en registrering eller et PPORD-dossier. Det nedenfor beskrevne kontroller er ikke en indikation for dossierets kvalitet eller overholdelse. Kontrollér kvalitetsassistenten, der indgår i IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et og de tilgængelige oplysninger på ECHA's websted for at forbedre dit dossieres kvalitet og overensstemmelse¹⁸.

Vær også opmærksom på, at fuldstændighedskontrollen, som ECHA foretager, kan omfatte ekstra kontroller end dem, der er angivet nedenfor, for at tjekke, om de påkrævede elementer indgår i din indsendelse. Disse ekstra kontroller omfatter manuel bekræftelse af visse elementer i dossieret, som ikke kan bestemmes automatisk. Det er muligt, at de kan føre til andre konklusioner end dem, der er angivet i dette bilag. Du kan finde yderligere oplysninger om manuel bekræftelse på: <http://echa.europa.eu/manuals>

Nedenstående kontroller indgår i IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et. Valideringsassistent-plug-in'et inkluderer mere detaljeret logik for, hvornår bestemte regler bekræftes. Dette er ikke afspejlet i nedenstående liste, da det ville gøre listen mere omstændig. Du rådes på det kraftigste til at anvende IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et under udarbejdelsen af stofdatasættet og også til det endelige dossier, inden du indsender det til IUCLID.

De følgende regler gælder, men fremgår ikke separat for hver af nedenstående kontroller:

- Hver gang værdien *other*: (andet:) er valgt på en liste, skal det tilstødende tekstfelt "Other" (andet) udfyldes
- Hver gang en kontrol gælder for en gentagen feltstruktur, som f.eks. en gentagen blok eller tabel: hvis der er oprettet flere gentagne blokke eller oprettet flere tabelrækker, skal de alle udfyldes
- Hvis et felt er knyttet til en enhed, skal denne angives.

Læs hoveddelen af denne manual for yderligere oplysninger om, hvordan du angiver oplysninger under REACH for hvert af de nedenstående afsnit.

| IUCLID-afsnit | Tjek | Relevans |
|-----------------------------|--|-----------------------|
| Stofidentifikation | | |
| 1.1 – Identifikation | Der skal være valgt mindst én "Role in the supply chain" (rolle i leverandørkæden). | PPORD og registrering |
| 1.1 – Identifikation | Stoffet skal identificeres ved at oprette et link til et referencestof i afsnit 1.1. | PPORD og registrering |
| 1.1 – Identifikation | Referencestoffet i afsnit 1.1 skal identificeres. Der skal som minimum angives et af nedenstående: -EF-nummer -CAS-nummer og CAS-navn -IUPAC-navn. Identifikatorerne skal angives i de tilsvarende felter i det linkede referencestof. | PPORD og registrering |
| 1.1 – Identifikation | Referencestoffet i afsnit 1.1 skal indeholde molekyl- og strukturoplysninger. | PPORD og registrering |

¹⁸ <http://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier>

| | | |
|---|--|-----------------------|
| | <p>For et stof med én bestanddel skal du angive referencestoffets molekylformel, molekylvægt og strukturformel i de relevante felter.</p> <p>For et stof med flere bestanddele skal du angive referencestoffets molekylformel, molekylvægt og strukturformel i de relevante felter. Hvis du udelader disse oplysninger, skal dette begrundes i feltet "Remarks" (bemærkninger).</p> <p>For et UVCB-stof skal du angive referencestoffets molekylformel og molekylvægt i de relevante felter. Hvis du udelader disse oplysninger, skal dette begrundes i feltet "Remarks" (bemærkninger).</p> | |
| 1.2 – Sammensætning | Hvert stof skal identificeres af mindst én registrant-specifik sammensætning. Der skal derfor i afsnit 1.2. være mindst ét sammensætningsregister af typen "legal entity composition" (juridisk enheds sammensætning). Alle den juridiske enheds sammensætninger kontrolleres for fuldstændighed. Andre sammensætningstyper kontrolleres ikke, men skal udfyldes så detaljeret som muligt. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning | Hver sammensætning skal indeholde mindst en værdi og en enhed for "Degree of purity" (renhedsgrad). | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, bestanddele | Der skal angives mindst en bestanddel for hver sammensætning. Alle bestanddele skal identificeres ved at linke dem til et referencestof. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, bestanddele | Hver bestanddel skal identificeres ved som minimum at angive et af følgende: -EF-nummer -CAS-nummer og CAS-navn -IUPAC-navn Identifikatorerne skal angives i de tilsvarende felter i afsnit 1.2 bestanddelens referencestof. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, bestanddele | Bestanddelens referencestof i afsnit 1.2 skal indeholde molekyl- og strukturoplysninger. For et stof med kun én bestanddel eller et stof med flere bestanddele skal du angive referencestoffets molekylformel, molekylvægt og strukturformel i de relevante felter. For et UVCB-stof skal du angive referencestoffets molekylformel og molekylvægt i de relevante felter. Hvis du udelader disse oplysninger, skal dette begrundes i feltet "Remarks" (bemærkninger). | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, bestanddele | For hver bestanddel skal du angive hele "Concentration range" (koncentrationsområdet) (laveste og højeste værdi), samt en enhed. Hvis du angiver en bestanddel som præcist 0 % eller 100 %, skal du angive denne værdi sammen med enheden i feltet "Typical concentration" (typisk koncentration) og lade feltet "Concentration range" (koncentrationsområde) stå tomt. | PPORD og registrering |

| | | |
|---|--|------------------------------|
| <p>1.2 – Sammensætning, urenheder</p> | <p>Hver urenhed skal identificeres ved som minimum at angive en af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> -EF-nummer -CAS-nummer og CAS-navn -IUPAC-navn <p>For de urenheder der ikke kan identificeres med nogen af ovenstående type identifikatorer, skal ordlyden "unknown impurities" (ukendte urenheder) angives i feltet "IUPAC name" (IUPAC-navn), og formen, antallet og de relative mængder af urenheder skal angives i så vid udstrækning som muligt i feltet "Remarks" (bemærkninger) i blokken til urenheder.</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, urenheder</p> | <p>For hver urenhed skal du angive hele "Concentration range" (koncentrationsområdet) (laveste og højeste værdi), samt en enhed. Hvis du opgiver fraværet af en specifik urenhed, skal du linke det relevante referencestof og angive værdien "0", sammen med enheden i feltet "Typical concentration" (typisk koncentration). Lad felterne "Concentration range" (koncentrationsområde) stå tomme.</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, tilsætningsstoffer</p> | <p>Hvert tilsætningsstof skal identificeres ved som minimum at angive et af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> -EF-nummer -CAS-nummer og CAS-navn -IUPAC-navn <p>Identifikatorerne skal angives i de tilsvarende felter i afsnit 1.2 tilsætningsstoffets referencestof.</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, tilsætningsstoffer</p> | <p>Du skal angive molekylformel, molekylvægt og strukturformel for hvert tilsætningsstofs referencestof i de relevante felter. Hvis du udelader disse oplysninger dette begrundes i feltet "Remarks" (bemærkninger).</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, tilsætningsstoffer</p> | <p>For hvert tilsætningsstof skal du angive hele "Concentration range" (koncentrationsområdet) (laveste og højeste værdi), samt en enhed. Hvis du opgiver fraværet af et specifikt tilsætningsstof, skal du linke det relevante referencestof og angive værdien "0", sammen med enheden i feltet "Typical concentration" (typisk koncentration). Lad felterne "Concentration range" (koncentrationsområde) stå tomme.</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, tilsætningsstoffer</p> | <p>For hvert tilsætningsstof skal du bekræfte den stabiliserende funktion ved at vælge den relevante værdi. Du starter med "stabiliser" (stabiliseringsmiddel) på listen "Function" (funktion). Du kan angive yderligere oplysninger om stabiliseringsmekanismen under "Details of function in composition" (oplysninger om funktion i sammensætningen).</p> | <p>PPORD og registrering</p> |
| <p>1.2 – Sammensætning, stof med kun én bestanddel</p> | <p>For et stof med kun én bestanddel forventes det, at hovedbestanddelen er tilstede i sammensætningen som min. 80 %. Hvis der afviges fra denne regel, skal du begrunde dette i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser), eller du kan angive en "Typical concentration" (typisk koncentration), med en enhed, der viser, at hovedbestanddelen typisk er</p> | <p>PPORD og registrering</p> |

| | | |
|--|--|-----------------------|
| | tilstede som min. 80 %. | |
| 1.2 – Sammensætning, stof med kun én bestanddel | For et stof med kun én bestanddel forventes det, at urenhederne er tilstede i sammensætningen som højst 20 % (koncentrationsområde). Hvis der afviges fra denne regel, skal du begrunde dette i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser), eller du kan angive en "Typical concentration" (typisk koncentration), med en enhed, der viser, at urenheden typisk er tilstede som maks. 20 %. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, stof med kun én bestanddel | Det forventes for et stof med kun én bestanddel, at hver sammensætning kun indeholder én bestanddel. Hvis der afviges fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, stof med flere bestanddele | For et stof med flere bestanddele forventes det, at hovedbestanddelen er tilstede i sammensætningen som maks. 80 % (koncentrationsområde). Hvis der afviges fra denne regel, skal dette begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser), eller der skal angives en "Typical concentration" (typisk koncentration), med en enhed, der viser, at hver hovedbestanddel typisk er tilstede som maks. 80 %. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, stof med flere bestanddele | For et stof med flere bestanddele forventes det, at urenhederne er tilstede i sammensætningen som maks. 10 % (koncentrationsområde). Hvis der afviges fra denne regel, skal du begrunde dette i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser), eller du kan angive en "Typical concentration" (typisk koncentration), med en enhed, der viser, at urenheden typisk er tilstede som maks. 10 %. | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, stof med flere bestanddele | For et stof med flere bestanddele forventes det, at hver sammensætning indeholder mindst to bestanddele. Hvis der afviges fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, UVCB-stof | For UVCB-stoffer skal der angives sammensætningspecifikke oplysninger om stoffets kilde og den anvendte proces i feltet "Description of composition" (beskrivelse af sammensætningen) for hver juridisk enheds sammensætning. Disse skal om relevant inkludere: <ul style="list-style-type: none"> - startmaterialernes/kildens identitet (og forhold) - reaktionstrin/mekanismer - anlæggets driftsparametre (f.eks. temperaturer/tryk) - anvendte opløsningsmidler/reagenser - oplysninger om eventuelle rengørings-/rensningstrin | PPORD og registrering |
| 1.2 – Sammensætning, UVCB-stof | For et UVCB-stof forventes det, at hver sammensætning er beskrevet med andre bestanddele end referencestoffet, der er angivet i afsnit 1.1. Alle individuelle bestanddele, som er tilstede ved >10 %, eller som er relevante for C&L og/eller PBT-vurdering, skal angives separat. Andre bestanddele skal identificeres bedst muligt som separate bestanddele eller som grupper af generiske bestanddele. UVCB- | PPORD og registrering |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>stoffer betragtes ikke som indeholdende urenheder. Alle bestanddele skal angives under overskriften "Constituents" (bestanddele).</p> <p>Hvis du ikke kan identificere separate bestanddele, skal dette begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser).</p> | |
| 1.4 – Analytiske oplysninger | <p>Der skal oprettes mindst et register i afsnit 1.4. Tabellen "Analytical determination" (analytisk bestemmelse) skal indeholde mindst én række, og hver oprettet række skal udfyldes som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ét valg fra listen "Purpose of analysis" (formål med analysen) - mindst ét valg fra listen "Analysis type" (analysetype) - enten en fil, der er vedhæftet feltet "Attached methods/results" (vedhæftede metoder/resultater), eller også skal der angives en begrundelse for, hvorfor der ikke er angivet en metode/et resultat i feltet "Rationale for no results" (rationale for ingen resultater), og begrundelsen skal uddybes i feltet "Justification" (begrundelse). <p>Feltet "Analysis type" (analysetype) er en liste med flere valgmuligheder. Hvis der foretages flere valg, skal de tilsvarende resultater eller begrundelser angives i samme række for hvert valg.</p> <p>Der skal angives analyseresultater for mindst én identifikation og én kvantificeringsmetode, som angivet i feltet "Purpose of analysis" (formål med analysen).</p> | <p>PPORD</p> <p>Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter</p> |
| Kun PPORD | | |
| 1.8 – Modtagere | <p>Hvis anmeldelsen sker i samarbejde med kunder (artikel 9 i REACH), skal disse angives i afsnit 1.8. Der skal for hver modtagerregister, der oprettes i afsnit 1.8, links en juridisk enhed under feltet "Name" (navn). Du skal under den juridiske enheds fane "Contact information" (kontaktoplysninger) angive "Contact address" (kontaktadresse). Du skal som minimum angive modtagerens "Country" (land) og "Town" (by).</p> | <p>PPORD</p> |
| 1.9 – Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling | <p>Der skal oprettes mindst ét register i afsnittet "Product and process orientated research and development" (produkt- og procesorienteret forskning og udvikling). Du skal for hvert register angive den "Estimated quantity" (anslåede mængde), med enhed.</p> | <p>PPORD</p> |
| Klassificering og mærkning | | |
| 2.1 – GHS | <p>Der skal oprettes mindst ét register i afsnit 2.1 – GHS.</p> | <p>Registrering, individuel og ledende for fælles indsendelse.</p> |
| 2.1 – GHS | <p>Hvert oprettet GHS-register skal have en fuldstændig "Classification" (klassificerings)-del.</p> <p>-For hver fareklasse eller opdeling: Der skal angives en "Hazard category" (farekategori) og en "Hazard statement" (faresætning) eller en "Reason for no classification" (grund til manglende klassificering).</p> | <p>Registrering</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | -For "Specific target organ toxicity – single" (specifik målorgantoksicitet – enkel) og "Specific target organ toxicity – repeated" (specifik målorgantoksicitet – gentagen): hvis der er angivet en klassificering, skal de "Affected organs" (påvirkede organer) også angives. | |
| 2.1 – GHS | Hvert oprettet GHS-register skal have en fuldstændig "Labelling" (mærknings)-del. - Der skal foretages et valg i feltet "Signal word" (signalord) under "Labelling" (mærkning). - Hvis der er angivet mindst én "Hazard category" (farekategori) i blokken "Classification" (klassificering), skal der angives mindst en faresætning i blokken "Labelling" (mærkning) i det samme GHS-dokument. Du angiver en faresætning ved at oprette en blok under "Hazard statements" (faresætninger) eller "Additional labelling requirements" (yderligere krav til mærkning) og vælge den relevante "Hazard statement" (faresætning) eller "CLP supplemental hazard statement" (CLP, supplerende faresætning). | Registrering |
| 2.2 – DSD | Hvert oprettet DSD-register skal have en fuldstændig "Classification" (klassificerings)-del. - Der skal for hver af de 15 fareklasser under "Classification" (klassificering) skal der enten angives mindst én klassificering eller grunden til ingen klassificering. - Hvis stoffet har en harmoniseret klassificering og mærkning, skal du vælge "67/548/EEC annex 1" (67/548/EØF bilag 1) i feltet "Status" (status) og angive de tilsvarende klassificeringsposter under "Classification" (klassificering). | Registrering |
| 2.2 – DSD | Hvert oprettet DSD-register skal have en fuldstændig "Labelling" (mærknings)-del. - Hvis der under "Classification" (klassificering) er angivet mindst én klassificering, skal der angives mindst ét valg i feltet "Risk phrases" (risikosætninger) under "Labelling" (mærkning). - Hvis stoffet har en harmoniseret klassificering og mærkning, skal du vælge "67/548/EEC annex 1" (67/548/EØF bilag 1) i feltet "Status" og angive de tilsvarende mærkningsposter under "Labelling" (mærkning). | Registrering |
| Anslåede mængder og produktionssteder | | |
| 3.2 – Anslåede mængder | Du skal som minimum angive anslåede mængder for ét år ved at oprette et register i afsnit 3.2. Der skal i hvert register angives "Year" (år) og som minimum den samlede mængde, der "Manufactured" (fremstilles) eller "Imported" (importeres). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.3 – Produktionssteder | Hvis du i afsnit 1.1 angav, at din "Role in the supply chain" (rolle i leverandørkæden) er "Manufacturer" (producent), skal du angive mindst ét produktionssted i afsnit 3.3. Du skal til dette formål oprette et register i afsnit 3.3 og linke et "Site" (produktionssted) til registret. Du skal angive kontakadressen for hvert produktionssted. Du skal som minimum udfylde felterne "Site name" (navn på produktionssted), "Address" (adresse), "Town" (by) og "Country" (land). | PPORD og registrering |

| | | |
|---|--|--|
| | Bemærk, med hensyn til registreringsdossierer: Hvis du vil angive stedet som et produktionssted, skal du linke det ved hjælp af feltet "Related manufacture/own use" (relateret fremstilling/egen anvendelse) til mindst ét register oprettet i afsnit 3.5.1 – "Manufacture" (fremstilling). | |
| 3.3 – Produktionssteder | Hvert produktionsstedsregister, der er oprettet i afsnit 3.3, skal indeholde et linket "Site" (produktionssted). For hvert produktionssted skal felterne "Address" (adresse), "Postal code" (postnummer), "Town" (by) og "Country" (land) være udfyldt. | PPORD og registrering |
| Beskrivelse af livscyklus | | |
| 3.5 – Beskrivelse af livscyklus | Du skal beskrive mindst én anvendelse i et af de følgende afsnit: 3.5.2 – Formulering eller genemballering 3.5.3 – Anvendelser på industrianlæg 3.5.4 – Udbredt anvendelse af fagfolk 3.5.5 – Forbrugeranvendelser 3.5.6 – Levetid Hvis der ikke er identificeret anvendelser i nogen af de ovenstående afsnit, skal du foretage et valg i afsnit 3.5.0 i listen "Justification for no uses reported" (begrundelse for ikke at have angivet anvendelser). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.1 – Fremstilling | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.1 – "Manufacture" (fremstilling) skal feltet "Manufacture" (fremstilling) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og én bidragende aktivitet/teknik for arbejdstagere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" (miljøfrigivelseskategori) og "Process category" (proceskategori). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.2 – Formulering eller genemballering | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.2 – "Formulation or re-packing" (formulering eller genemballering) skal felterne "Use name" (anvendelsesnavn) og "Technical function of the substance during formulation" (stoffets tekniske funktion under formuleringen) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og én bidragende aktivitet/teknik for arbejdstagere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" (miljøfrigivelseskategori) og "Process category" (proceskategori). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.3 – Anvendelser på industrianlæg | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.3 – "Uses at industrial sites" (anvendelser på industrianlæg) skal felterne "Use name" (anvendelsesnavn), "Technical function of the substance during use" (stoffets tekniske funktion under anvendelse) og "Subsequent service life relevant to this use" (efterfølgende levetid relevant for denne anvendelse) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og én bidragende aktivitet/teknik for arbejdstagere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |

| | | |
|--|--|---|
| | (miljøfrigivelseskategori) og "Process category" (proceskategori). | |
| 3.5.4 – Udbredt anvendelse af fagfolk | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.4 – "Widespread uses by professional workers" (udbredt anvendelse af fagfolk) skal felterne "Use name" (anvendelsesnavn), "Technical function of the substance during formulation" (stoffets tekniske funktion under formuleringen) og "Subsequent service life relevant to this use" (efterfølgende levetid relevant for denne anvendelse) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og én bidragende aktivitet/teknik for arbejdstagere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" (miljøfrigivelseskategori) og "Process category" (proceskategori). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.5 – Forbrugeranvendelser | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.5 – "Consumer uses" (forbrugeranvendelser) skal felterne "Use name" (anvendelsesnavn), "Technical function of the substance during use" (stoffets tekniske funktion under anvendelse) og "Subsequent service life for that use" (efterfølgende levetid for denne anvendelse) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og én bidragende aktivitet/teknik for forbrugere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" (miljøfrigivelseskategori) og "Product category" (produktkategori). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.6 – Levetid | For hvert register oprettet i afsnit 3.5.6 – "Service life" (levetid) skal felterne "Service life name" (navn på levetid) og "Technical function of the substance during use" (stoffets tekniske funktion under anvendelse) være udfyldt. Der skal derudover udfyldes mindst én bidragende aktivitet/teknik for miljøet og mindst én bidragende aktivitet/teknik for forbrugere eller arbejdstagere, og disse skal beskrives med de relevante koder for "Environmental release category" (miljøfrigivelseskategori) og "Article category"/"Process category" (artikelkategori/proceskategori). | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3 | Hvis du under overskriften "Use takes place under rigorously contained conditions" (anvendelse finder sted under nøje kontrollerede betingelser) har valgt afkrydsningsfeltet "Rigorously contained system with strict control for manual interventions" (strengt indesluttet system med nøje kontrol af manuelle interventioner), skal du angive yderligere oplysninger for at dokumentere denne påstand. Det gør du ved at udfylde feltet "Description of non-technical means for strict control" (beskrivelse af ikke-tekniske foranstaltninger for streng kontrol). Og afhængigt af dit valg i feltet "Registration/Notification status for the use" (registrerings-/anmeldelsesstatus for anvendelsen) skal du angive følgende: for "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per | Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter. Gælder alle ledende dossierer for en fælles ansøgning, hvor kemikaliesikkerhedsrapporten indgår for den fælles indsendelse. |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| | <p>registrant" (anvendelse (som mellemprodukt) registreret i henhold til artikel 10 i REACH, samlet mængde fremstillet/importeret <10 tons/år pr. registrant) skal feltet "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" (tekniske foranstaltninger for streng indeslutning og nøje kontrol af manuel intervention) (under samme overskrift) være udfyldt.</p> <p>for en "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant" (anvendelse (som mellemprodukt) registreret i henhold til artikel 10 i REACH, samlet mængde fremstillet/importeret >=10 tons/år pr. registrant) (eller ikke noget valg), skal du under fanen "Contributing scenario for the workers" (kontribuerende scenarie for arbejdstagere) i samme anvendelsesregister oprette en blok med et kontribuerende scenarie og under overskriften "Technical and organisational conditions and measures" (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger), oprette en blok og angive oplysninger i feltet "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" (tekniske foranstaltninger for streng indeslutning og nøje kontrol af manuel intervention).</p> | |
| <p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p> | <p>Hvis du under "Use takes place under rigorously contained conditions" (anvendelse finder sted under nøje kontrollerede betingelser) har valgt afkrydsningsfeltet "Rigorously contained system with minimisation of release to the environment" (strengt indesluttet system med minimering af frigivelse til miljøet), skal du angive yderligere oplysninger for at dokumentere denne påstand. Det gør du ved at udfylde feltet "Description of non-technical means for strict control" (beskrivelse af ikke-tekniske foranstaltninger for streng kontrol).</p> <p>Og afhængigt af dit valg i feltet "Registration/Notification status for the use" (registrerings-/anmeldelsesstatus for anvendelsen) skal du angive følgende:</p> <p>for "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant" (anvendelse (som mellemprodukt) registreret i henhold til artikel 10 i REACH, samlet mængde fremstillet/importeret <10 tons/år pr. registrant) skal feltet "Technologies to minimise emissions" (tekniske foranstaltninger til minimering af emissioner) (under samme overskrift) være udfyldt.</p> <p>for en "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant" (anvendelse (som mellemprodukt) registreret i henhold til artikel 10 i REACH, samlet mængde fremstillet/importeret >=10 tons/år pr.</p> | <p>Registrering, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter. Gælder alle ledende dossierer for en fælles ansøgning, hvor kemikaliesikkerhedsrapporten indgår for den fælles indsendelse.</p> |

| | | |
|---|---|--------------|
| | registrant) (eller ikke noget valg), skal du under fanen "Contributing scenario for the environment (related to workers activities)" (kontribuerende scenarie for miljøet (der vedrører arbejdstageres aktiviteter)) i samme anvendelsesregister oprette en blok med et kontribuerende scenarie og under overskriften "Technical and organisational conditions and measures" (tekniske og organisatoriske forhold og foranstaltninger), oprette en blok og angive oplysninger i feltet "Technologies to minimise emissions" (tekniske foranstaltninger til minimering af emissioner). | |
| Effektparameterundersøgelsespost - generel | | |
| 4 – 7, Administrative data | Den "Endpoint" (effektparameter), som undersøgelsesregistret omhandler, skal angives. | Registrering |
| 4 – 7, Administrative data | Hver angivet effektparameterundersøgelsespost skal være angivet enten som et undersøgelsesresumé, en dataudeladelse eller et forslag til forsøg. - Hvis du vil indsende et (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, skal du foretage et valg i feltet "Adequacy of study" (undersøgelsens tilstrækkelighed) og udfylde alle de relevante felter under "Administrative data" (administrative data), "Data source" (datakilde), "Materials and methods" (materialer og metoder) og "Results and discussion" (resultater og drøftelse) for denne effektparameter. Alle effektparameterundersøgelsesposter i de afsnit, der svarer til bilagene til REACH, og som er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller som "weight of evidence", vil undergå en komplet fuldstændighedskontrol. Andre former for undersøgelsesresuméer skal udfyldes i så vid udstrækning som muligt - Hvis du vil indsende en dataudeladelse, skal du foretage et valg i feltet "Data waiving" (dataudeladelse) og begrunde dit valg i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse). - Hvis du vil indsende et forslag til forsøg, skal du vælge "experimental study planned" (eksperimentel undersøgelse planlagt) eller "experimental study planned (based on read-across)" (eksperimentel undersøgelse planlagt (på baggrund af analogislutning)) i feltet "Type of information" (type oplysninger) og angive oplysninger om "Guideline" (retningslinje) og "Test material information" (oplysninger om forsøgsmateriale) for det planlagte forsøg. | Registrering |
| 4 – 7, Administrative data | En effektparameterundersøgelsespost kan ikke samtidig være en dataudeladelse, et forslag til forsøg og/eller et undersøgelsesresumé. Af denne grund må du ikke i samme effektparameterundersøgelsespost foretage et valg i feltet "Data waiving" (dataudeladelse), vælge "experimental study planned" (eksperimentel undersøgelse planlagt)/"experimental study planned (based on read-across)" (eksperimentel undersøgelse planlagt (på baggrund af analogislutning)) i feltet "Type of information" (type oplysninger) og/eller foretage et valg i feltet "Adequacy of study" (undersøgelsens tilstrækkelighed). | Registrering |

| | | |
|--|--|---|
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>Hvis du vil indsende en dataudeladelse, skal du angive grunden til udeladelsen af oplysningskravet i feltet "Data waiving" (dataudeladelse), og der skal vælges en relevant begrundelse i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse). Hvis ingen af de tilgængelige begrundelser på listen er relevante, skal du vælge "other:" (andet:) og begrunde det i det tilstødende fritekstfelt.</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>I henhold til afsnit 3.1. i bilag XI til REACH kan der kun indsendes eksponeringsbaseret udeladelse for oplysningskrav i bilag IX og X til REACH, og i afsnit 8.6 og 8.7 i bilag VIII. Effektparameterundersøgelsesposter i andre effektparametre må ikke have valget "exposure considerations" (hensyn til eksponering) i feltet "Data waiving" (dataudeladelse).</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>Der kan kun indsendes et forslag til forsøg for oplysningskrav i bilag IX og X til REACH.</p> | <p>Registrering: forslag til forsøg</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>Et forslag til forsøg på hvirveldyr skal dokumentere betragtninger om, hvorfor de tilpasningsmuligheder, der findes i REACH-forordningen, ikke kan bruges til at opfylde oplysningskravet. Oplysningerne skal angives i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type) og vil blive offentliggjort på ECHA's websted. Du rådes til at bruge tekstskabelonen til feltet for at sikre, at du har angivet alle relevante oplysninger.</p> | <p>Registrering: forslag til forsøg</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Type of information" (type oplysninger) være udfyldt.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>For hvert register for "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence" med "Type of information" (type oplysninger) angivet som "(Q)SAR", skal der indgå tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode. Dokumentationen skal angives i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type) ved brug af den tilgængelige fritekstskabelon eller vedhæftes til tabellen "Attached justification" (vedhæftet begrundelse).</p> <p>Hvis nogle dele af dokumentationen (QMRF) gælder for mere end en effektparameterundersøgelsespost, skal du angive et link til det register, som denne fælles dokumentation er vedhæftet, i tabellen "Cross-reference" (krydshenvisning) og angive dokumentets type i feltet "Reason/purpose" (grund/formål). De specifikke oplysninger for hver forudsigtelse skal dog altid angives separat for hvert (Q)SAR-register.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", QSAR</p> |
| <p>4 – 7, Administrative data</p> | <p>"Administrative data" (administrative data) er ikke fuldstændige. For hvert register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", der er angivet som analogislutning i feltet "Type of information" (type oplysninger), skal den effektparameter-specifikke begrundelse for analogislutningen angives i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type). Feltet inkluderer fritekstskabeloner til understøttelse af</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", analogislutning</p> |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| | <p>dokumentationen for begrundelsen.</p> <p>Du kan derudover angive yderligere oplysninger til støtte for analogislutningen i feltet "Attached justification" (vedhæftet begrundelse). Hvis du vil henvise til støttende dokumentation andetsteds i datasættet, skal du angive et link til det/de registre, der indeholder disse oplysninger, i tabellen "Cross-reference" (krydshenvisning) og angive typen for de linkede oplysninger i feltet "Reason/purpose" (grund/formål).</p> | |
| 4 – 7, Administrative data | <p>For hvert register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", der er angivet som "read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)" (analogislutning ud fra støttestof (strukturel analog eller surrogat)) i feltet "Type of information" (type oplysninger), skal kilde-effektparameterundersøgelsesposten/-posterne angives.</p> <p>Der skal til dette formål i samme afsnit findes mindst én anden effektparameterundersøgelsespost, hvor "Adequacy of study" (undersøgelsens tilstrækkelighed) er sat til "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", som indeholder den kildeundersøgelse, som analogislutningens målregister er baseret på. Analogislutningsregistret skal have et link til hver kilde-effektparameterundersøgelsespost i tabellen "Cross-reference" (krydshenvisning).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", analogislutning</p> |
| 4 – 7, Administrative data | <p>Hvis mindst et register for en primær undersøgelse eller "weight of evidence" er angivet som "read-across based on grouping of substances (category approach)" (analogislutning baseret på kategorisering af stoffer (kategorimetode)) i feltet "Type of information" (type oplysninger), skal mindst et kategoriobjekt være linket til stoffet. Der skal i hver kategori inkluderes oplysninger om kategorihypotese, anvendelsesdomæne og kategoribegrundelse i feltet "Category rationale" (kategorirationale) eller som en vedhæftet fil under "Reports" (rapporter). Derudover skal "Category members" (kategorimedlemmer) linkes og "Category documents" (kategoridokumenter) angives.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", analogislutning</p> |
| 4 – 7, Administrative data | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Reliability" (pålidelighed) være udfyldt.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 4 – 7, Datakilde | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal tabellen "Reference" (henvisning) være udfyldt. Der skal for hver henvisning altid angives "Year" (år) eller "Report date" (rapportdato). Derudover skal følgende som minimum angives:</p> <p>- Hvis data er fra en undersøgelsesrapport, skal feltet "Testing laboratory" (forsøgslaboratorium) (med hele forsøgslaboratoriets adresse, inkl. by og land) og enten "Report no." (rapportnr.), "Company study no."</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| | <p>(virksomhedens undersøgelsesnr.) eller "Title" (titel) være udfyldt.</p> <p>- Hvis dataene er fra en virksomhed, skal du enten udfylde feltet "Report no." (rapportnr.) eller feltet "Company study no." (virksomhedens undersøgelsesnr.). Oplysningerne under "Author" (forfatter), "Owner company" (ejervirksomhed) og/eller "Title" (titel) skal ligeledes være udfyldt.</p> <p>- Hvis dataene er fra en litteraturkilde, skal feltet "Bibliographic source" (bibliografisk kilde) udfyldes. Der skal angives tilstrækkelige oplysninger til identifikation af litteraturkilden.</p> | |
| 5 – 7, Datakilde | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", hvor det er angivet, at forsøget overholder GLP, skal forsøgslaboratoriets kontaktoplysninger angives. Mindst én post i "Reference" (henvisnings)-tabellen skal til dette formål indeholde oplysninger om navnet, adressen og landet i feltet "Testing laboratory" (forsøgslaboratorie).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 4 – 7, Datakilde | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Data access" (dataadgang) være udfyldt.</p> <p>Hvis du vælger "data submitter has permission to refer" (dataindsenderen har tilladelse til at henvise), skal du i det tilstødende felt indsætte erklæringen i henhold til de anvisninger, du modtog fra ECHA sammen med tilladelsen til at henvise.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 4 – 7, Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", eller som er angivet som et forlag til forsøg, skal den forsøgsretningslinje, som skal anvendes i undersøgelsen, være angivet i feltet "Guideline" (retningslinje) i tabellen "Test guideline" (forsøgsretningslinje). Hvis du indsætter flere rækker, skal "Guideline" (retningslinjen) være angivet for hver af dem. Hvis den anvendte forsøgsretningslinje ikke findes på listen, skal du vælge "other:" (anden:) og angive oplysninger om retningslinjen i det tilstødende fritekstfelt.</p> <p>Hvis der ikke kan angives en forsøgsretningslinje (f.eks. fordi undersøgelsen er en ikke-retningslinjeundersøgelse, eller (Q)SAR blev anvendt), skal der angives en beskrivelse af forsøgsprotokollens principper eller metoden i feltet "Principles of method if other than guideline" (metodens princip, hvis forskellig fra retningslinje).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", forslag til forsøg</p> |
| 5 – 7, Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er mærket "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "GLP compliance" (overholdelse af GLP) være udfyldt.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 4 – 7, Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er</p> | <p>Registrering: register for</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", eller som er angivet som et forlag til forsøg, skal forsøgsmaterialet, som skal eller blev anvendt i undersøgelsen, identificeres ved at linke et forsøgsmaterialeregister (TMI) i tabellen "Test material information" (oplysninger om forsøgsmateriale).</p> <p>TMI-registret skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre forståelse af det undersøgte stofs identitet. Der skal som minimum angives en "Constituent" (bestanddel) under "Composition" (sammensætning). Hver oprettet komponent skal indeholde mindst en af følgende identifikatorer i de relevante felter: EF-nummer, CAS-nummer, IUPAC-navn.</p> <p>For et analogislutning-målregister skal oplysningerne om forsøgsmaterialet identificere målstoffet i analogislutningen.</p> | primær undersøgelse eller "weight of evidence", forslag til forsøg |
| Effektparameterundersøgelsespost – afsnit 4 | | |
| 4.2 – Smeltepunkt/frysepunkt 4.3 – Kogepunkt 4.4 – Massefylde 4.5 – Partikelstørrelse 4.6 – Damptryk 4.7 – Fordelingskoefficient 4.8 – Vandopløselighed 4.11 – Flammepunkt 4.22 – Viskositet | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) skal "Type of method" (metodetype) være udfyldt under "Materials and methods" (materialer og metoder). | Registrering: primær undersøgelse |
| 4.1 – Udseende/fysisk tilstand/farve - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Physical state at 20°C and 1013 hPa" (fysisk tilstand ved 20 °C og 1013 hPa) være udfyldt. Hvis relevant, skal feltet "Form" (form) også udfyldes. | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.2 – Smeltepunkt/frysepunkt - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst et af følgende felter "Melt./Freez. pt." (smelte-/frysepunkt), "Decomp. temp." (spaltningsstemperatur) eller "Subl. temp" (subl. temperatur) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.3 – Kogepunkt - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal felterne "Boiling pt." (kogepunkt) og "Atm. pressure" (atmosfærisk tryk) eller felterne "Decomposition" (nedbrydning) og "Decomposition temperature" (spaltningsstemperatur) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result"</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|--|--|---|
| | (bemærkninger om resultat). | |
| 4.4 – Densitet - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Type" (type), "Density" (densitet) og "Temp." (temperatur) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.5 – Partikelstørrelsesfordeling - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst én af tabellerne "Particle size" (partikelstørrelse) eller "Particle size distribution at different passages" (partikelstørrelsesfordeling ved forskellige passager) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "Particle size" (partikelstørrelse) skal felterne "Percentile" (percentil), "Mean" (gennemsnit) og "St. dev." (standardafvigelse) være angivet med en enhed. I tabellen "Particle size distribution at different passages" (partikelstørrelsesfordeling ved forskellige passager) skal felterne "No." (nr.), "Size" (str.) og "Distribution" (fordeling) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel.</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.6 – Damptryk - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal felterne "Vapour pressure" (damptryk) og "Temperature" (temperatur) være angivet med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.7 – Fordelingskoefficient - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Type" (type), "Partition coefficient" (fordelingskoefficient), "Temp." (temperatur) og "pH" være angivet med en enhed (hvis tilgængelige).</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.7 – Fordelingskoefficient | <p>Hvis fordelingskoefficientforsøget ikke kan udføres, skal der angives en beregnet værdi. Du skal til dette formål, udover dataudladelsesregistret i afsnit 4.7, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor "Type of information" (type oplysninger) er sat til "(Q)SAR" eller "calculation (if not (Q)SAR)" (beregning (hvis ikke (Q)SAR)).</p> | Registrering: dataudladelse |

| | | |
|--|--|--|
| <p>4.8 – Vandopløselighed - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst en af tabellerne "Water solubility" (vandopløselighed) eller "Solubility of metal ions in aqueous media" (opløselighed af metalioner i vandigt medium) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "Water solubility" (vandopløselighed) skal felterne "Water solubility" (vandopløselighed), "Temp." (temperatur) og "pH" være udfyldt med en enhed. I tabellen "Solubility of metal ions in aqueous media" (opløselighed af metalioner i vandigt medium) skal felterne "Type of test" (forsøgstype), "Mean dissolved conc." (gennemsnitlig opløst koncentration) og "Element analysed" (analyseret element) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>4.10 – Overfladespænding - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal felterne "Surface tension" (overfladespænding), "Temp." (temperatur) og "Concentration" (koncentration) være angivet med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>4.11 – Flammepunkt - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal felterne "Flash point" (flammepunkt) og "Atm. press." (atmosfærisk tryk) være angivet med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>4.12 – Selvantændelighed - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal en af tabellerne "Auto-ignition temperature (liquids / gases)" (tændpunkt (væsker/gasser)) eller "Relative self-ignition temperature (solids)" (relativt tændpunkt (faste stoffer)) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "Auto-ignition temperature (liquids / gases)" (tændpunkt (væsker/gasser)) skal felterne "Auto-ignition temperature" (tændpunkt) og "Atm. press." (atmosfærisk tryk) være udfyldt med en enhed. I tabellen "Relative self-ignition temperature (solids)" (relativt tændpunkt (faste stoffer)) skal feltet "Relative self-ignition temperature" (relativt tændpunkt) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel. | |
| 4.13 – Antændelighed - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal følgende kontrolleres:</p> <p>For hver række, der er oprettet i tabellen "Flammable gases (Lower and upper explosion limit)" (brandfarlige gasser (nedre og øvre eksplosionsgrænse)) skal feltet "Parameter" (parameter) være udfyldt og "Value" (værdi) skal være angivet med en enhed. Der skal oprettes rækker for parametre for både "lower explosion limit" (nedre eksplosionsgrænse) og "upper explosion limit" (øvre eksplosionsgrænse). Hvis der derudover er målt andre parametre, skal du vælge "other:" (anden:) og angive parameteren i det tilstødende felt.</p> <p>For hver række der er oprettet i tabellen "Flammable solids" (brandfarlige faste stoffer) skal feltet "Test procedure" (forsøgsprocedure) være udfyldt, og "Burning time" (brændetid) angivet med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat for en angivet "Parameter" eller "Test procedure" (forsøgsprocedure), skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i samme række.</p> <p>Bemærk, at for faste stoffer og gasser er REACH-kravet 7.10 Antændelighed angivet i afsnit 4.13 - Antændelighed. Antændelighedsundersøgelser med væsker er angivet i afsnit 4.11 – Flammepunkt. Hvis stoffet er en væske, skal du i afsnit 4.13 vælge effektparameteren for brandfarlige faste stoffer eller brandfarlige gasser, angive den som en dataudeladelse (undersøgelsen ikke teknisk mulig) og i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse) vælge "the study does not need to be conducted because the substance is a liquid" (det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, da stoffet er en væske).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.14 – Sprængfarlighed - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal en af følgende tabeller indeholde et resultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Small-scale preliminary tests" (mindre foreløbige forsøg) - "Results of test series for explosives" (resultater fra forsøgsserier med sprængstoffer) <p>For hver række der er oprettet i tabellen "Small-scale preliminary tests" (mindre foreløbige forsøg) skal feltet "Parameter" (parameter) være udfyldt, og "Value" (værdi) skal være angivet. For hver række der er oprettet i tabellen "Results of test series for explosives" (resultater for forsøgsserier for sprængstoffer) skal felterne "Test series" (forsøgsserier), "Method"</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>(metode), "Parameter", "Value" (værdi) og "Result" (resultat) være udfyldt.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat for en angivet "Parameter" eller "Test series" (forsøgsserie), skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i samme række.</p> | |
| 4.14 – Sprængfarlighed | <p>Hvis forsøget udelades på grund af stoffets nedbrydningsenergi/-temperatur, skal du angive yderligere oplysninger om disse egenskaber i feltet "Remarks" (bemærkninger) ved siden af feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse), eller i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type).</p> | Registrering: dataudeladelse |
| 4.15 – Brandnærende egenskaber - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal en af følgende tabeller indeholde et resultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forsøgsresultat (brandnærende gasser) - Forsøgsresultat (brandnærende væsker) - Forsøgsresultat (brandnærende faste stoffer) <p>For hver række der er oprettet i tabellen "Test result (Oxidising gases)" (forsøgsresultat (brandnærende gasser)) skal feltet "Parameter" (parameter) være udfyldt, og "Result" (resultat) skal være angivet med en værdi.</p> <p>For hver række der er oprettet i tabellen "Test result (Oxidising liquids)" (forsøgsresultat (brandnærende væsker)) skal feltet "Parameter" (parameter) være udfyldt, og "Sample tested" (prøve undersøgt) og "Result" (resultat) skal være angivet med en værdi.</p> <p>For hver række, der er oprettet i tabellen "Test result (Oxidising solids)" (forsøgsresultat (brandnærende faste stoffer)), skal feltet "Parameter" (parameter) være udfyldt, og "Sample tested" (prøve undersøgt) og "Result" (resultat) skal være angivet med en værdi.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat for en angivet "Parameter", skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.17 – Stabilitet i organiske opløsningsmidler - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Test substance stable" (forsøgsstof stabilt) være udfyldt.</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 4.21 – Dissociationskonstant - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Dissociating properties" (dissociationsegenskaber) være udfyldt. Hvis værdien "yes" (ja) er valgt på listen, skal du oprette mindst én række i tabellen "Dissociation constant" (dissociationskonstant), og felterne "pKa" and "Temp." skal være udfyldt med en enhed.</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|--|---|---|
| | Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat for dissociationskonstanten, trods det, at stoffet er angivet som havende dissociationsegenskaber, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | |
| 4.21 – Viskositet - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Value" (værdi) og "Temp." (temperatur) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| Effektparameterundersøgelsespost – afsnit 5 | | |
| 5.1.2 – Hydrolyse - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal følgende oplysninger angives afhængigt af, hvordan undersøgelsen blev udført:</p> <p>- Hvis der blev udført en foreløbig undersøgelse, skal resultaterne beskrives i feltet "Preliminary study" (foreløbig undersøgelse). Hvis den foreløbige undersøgelse angiver, at stoffet er hydrolytisk stabilt, og at der ikke blev udført yderligere undersøgelser, skal dette angives i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i tabellen "Dissipation half-life of parent compound" (moderforbindelsens halveringstid).</p> <p>- Hvis der blev udført en fuldstændig hydrolyseundersøgelse, skal du i tabellen "Dissipation half-life of parent compound" (moderforbindelsens halveringstid) som minimum udfylde ét af felterne "Hydrolysis rate constant" (hydrolysehastighedskonstant) eller "Half-life" (halveringstid) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat i det fuldstændige hydrolyseforsøg, skal du give en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Derudover skal du vælge en værdi i feltet "Transformation products" (omdannelsesprodukter). Hvis du valgte "yes" (ja), skal omdannelsesproduktet/-produkterne identificeres i tabellen "Identity of transformation products" (omdannelsesprodukternes identitet) ved at linke det/de relevante referencestof(fer) i feltet "Reference substance" (referencestof).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 5.1.2 – Hydrolyse | <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet er yderst uopløseligt i vand, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 5.1.2, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.8.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er let bionedbrydeligt, skal du, udover</p> | Registrering: dataudeladelse |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>dataudladelsesregistret i afsnit 5.1.2, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 5.2.1.</p> | |
| <p>5.2.1 – Biologisk nedbrydning i vand: screeningsforsøg</p> <p>5.2.2 – Biologisk nedbrydning i vand og sediment: simuleringsforsøg</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Inoculum or test system" (inokulum eller forsøgssystem) udfyldes under "Materials and methods" (materialer og metoder).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>5.2.1 – Biologisk nedbrydning i vand: screeningsforsøg - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "% Degradation" (% nedbrydning) udfylde felterne "Parameter", "Value" (værdi) og "Sampling time" (prøvetagningstid) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>5.2.2 – Biologisk nedbrydning i vand og sediment: simuleringsforsøg - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst én af tabellerne "% Degradation" (% nedbrydning) eller "Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)" (moderforbindelsens halveringstid/50 % forsvindingstid (DT50)) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "% Degradation" (% nedbrydning) skal felterne "% Degr." (% nedbrydning), "Parameter" og "Sampling time" (prøvetagningstid) være udfyldt med en enhed. I tabellen "Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)" (moderforbindelsens halveringstid/50 % forsvindingstid (DT50)) skal felterne "Compartment" (delmiljø), "Half-life" (halveringstid) og "Temp." (temperatur) være udfyldt med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Derudover skal du vælge en værdi i feltet "Transformation products" (omdannelsesprodukter). Hvis du valgte "yes" (ja), skal omdannelsesproduktet/-produkterne identificeres i tabellen "Identity of transformation products" (omdannelsesprodukternes identitet) ved at linke det/de relevante referencestof(fer) i feltet "Reference substance" (referencestof).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>5.2.2 – Biologisk nedbrydning i vand og sediment: simuleringsforsøg</p> | <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet er yderst uopløseligt i vand, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 5.2.2, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.8.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er let bionedbrydeligt, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 5.2.2, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet</p> | <p>Registrering: dataudladelse</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 5.2.1.</p> | |
| <p>5.2.3 – Biologisk nedbrydning i jord - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst én af tabellerne "% Degradation" (% nedbrydning) eller "Half-life / dissipation time of parent compound" (moderforbindelsens halveringstid) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "% Degradation" (% nedbrydning) skal felterne "% Degr." (% nedbrydning), "Parameter" og "Sampling time" (prøvetagningstid) være udfyldt med en enhed. I tabellen "Half-life / dissipation time of parent compound" (moderforbindelsens halveringstid) skal felterne "Half-life" (halveringstid) og "Temp." (temperatur) være udfyldt med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Derudover skal du vælge en værdi i feltet "Transformation products" (omdannelsesprodukter). Hvis du valgte "yes" (ja), skal omdannelsesproduktet/-produkterne identificeres i tabellen "Identity of transformation products" (omdannelsesprodukternes identitet) ved at linke det/de relevante referencestof(fer) i feltet "Reference substance" (referencestof).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>5.2.3 – Biologisk nedbrydning i jord</p> | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er let bionedbrydeligt, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 5.2.3, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 5.2.1.</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |
| <p>5.3.1 – Bioakkumulering: akvatisk/sediment - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Bioaccumulation factor" (bioakkumuleringsfaktor) udfylde felterne "Type" og "Value" (værdi) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>5.4.1 – Adsorption/desorption - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal mindst én af tabellerne "Adsorption coefficient" (adsorptionskoefficient) eller "Partition coefficients" (fordelingskoefficienter) være udfyldt.</p> <p>I tabellen "Adsorption coefficient" (adsorptionskoefficient), skal feltet "Type" være udfyldt, og "Value" (værdien) skal være angivet. Hvis der er valgt "Kd" eller "log Kd" under "Type", skal feltet "% Org. carbon" (% organisk kulstof) også være udfyldt. I tabellen "Partition coefficients" (fordelingskoefficienter) skal feltet "Type" være udfyldt,</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>og "Value" (værdien) skal være angivet.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | |
| 5.4.1 – Adsorption/desorption | <p>Hvis forsøget udelades på grund af stoffets fysiske-kemiske egenskaber, skal du angive yderligere oplysninger om disse egenskaber, og hvordan de påvirker adsorption/desorption, i feltet "Remarks" (bemærkninger) ved siden af feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse) eller i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type).</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet nedbrydes hurtigt, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 5.4.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 og/eller 5.2.3.</p> <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet har en lav octanol-vand fordelingskoefficient, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 5.4.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.7.</p> | Registrering: dataudeladelse |
| Effektparameterundersøgelsespost og afsnitsresumé – afsnit 6 | | |
| 6 – Økotoksikologiske oplysninger | <p>Der skal oprettes et effektparameterresumé under "Ecotoxicological information" (økotoksikologiske oplysninger), og hvert oprettet resumé skal være fuldstændigt. Der skal for hver fare angives et valg på listen "Hazard assessment conclusion" (farevurderingskonklusion). Hvis der er valgt "PNEC", skal værdien og enheden angives i felterne under konklusionen.</p> | Registrering: individuel og ledende over 10 tons/år |
| 6.1.1 – Korttidstoksicitet for fisk - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektconcentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektconcentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.1 – Korttidstoksicitet for fisk | <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet er yderst uopløseligt i vand, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 6.1.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.8.</p> <p>Hvis korttidforsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af langtidstoksicitet for fisk, skal du,</p> | Registrering: dataudeladelse |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 6.1.2.</p> <p>Hvis korttidsforsøget udelades, fordi der skal udføres en undersøgelse af langtidstoksicitet for fisk, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som et forslag til forsøg, i afsnit 6.1.2.</p> | |
| 6.1.2 – Langtidstoksicitet for fisk - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.3 – Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.3 – Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er yderst uopløseligt i vand, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.3, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.8.</p> <p>Hvis korttidsforsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.3, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 6.1.4.</p> <p>Hvis korttidsforsøget udelades, fordi der skal udføres en undersøgelse af langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.3, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som et forslag til forsøg, i afsnit 6.1.4.</p> | Registrering: dataudladelse |
| 6.1.4 – Langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>felderne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | |
| 6.1.5 – Toksicitet for akvatiske alger og cyanobakterier - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.6 – Toksicitet for andre akvatiske planter end alger - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed .</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.7 – Toksicitet for mikroorganismer - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.1.7 – Toksicitet for mikroorganismer | <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet er yderst uopløseligt i vand, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.7, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 4.8.</p> <p>Hvis forsøget udelades fordi stoffet er let bionedbrydeligt, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 6.1.7, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 5.2.1.</p> | Registrering: dataudladelse |
| 6.2 – Sedimenttoksicitet - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>felderne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | |
| 6.3.1 – Toksicitet for makroorganismer i jord med undtagelse af leddyr - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.3.2 – Toksicitet for terrestriske leddyr - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.3.1 – Toksicitet for makroorganismer i jord med undtagelse af leddyr 6.3.2 – Toksicitet for terrestriske leddyr | <p>Hvis korttidsforsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af langtids toksicitet for terrestriske organismer, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit, inkludere mindst ét register, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal svare til en langtidsundersøgelse, i afsnit 6.3.1 eller 6.3.2.</p> | Registrering: dataudladelse |
| 6.3.3 – Toksicitet for terrestriske planter - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.3.3 – Toksicitet for terrestriske planter | <p>Hvis korttidsforsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af langtids toksicitet for terrestriske planter, skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst ét register, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of</p> | Registrering: dataudladelse |

| | | |
|--|---|---|
| | evidence", hvor feltet "Endpoint" (effektparameter) er sat til "toxicity to terrestrial plants: long-term" (toksicitet for terrestriske planter, langtids) eller "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)" (toksicitet for terrestriske planter, korttids (med et undersøgelsesdesign, der betragtes som værende egnet for en langtidsvurdering)), i afsnit 6.3.3. | |
| 6.3.4 – Toksicitet for mikroorganismer i jord - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect concentrations" (effektkoncentrationer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect conc." (effektkoncentration) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 6.3.5 – Toksicitet for fugle - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect levels" (effektniveauer) udfylde felterne "Duration" (varighed), "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect level" (effektniveau) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| Effektparameterundersøgelsespost og afsnitsresumé – afsnit 7 | | |
| 7 – Toksikologiske oplysninger | Der skal oprettes et effektparameterresumé under "Toxicological information" (toksikologiske oplysninger), og hvert oprettet resumé skal være fuldstændigt. Der skal for hver fare for "Workers" (arbejdstagere) og "General population" (den almene befolkning) angives et valg på listen "Hazard assessment conclusion" (farevurderingskonklusion). Hvis der er valgt "DNEL", "DMEL" eller "other toxicological threshold" (anden toksikologisk tærskel), skal værdien og enheden angives i felterne under konklusionen. | Registrering: individuel og ledende over 10 tons/år |
| 7.2.1 – Akut toksicitet: oral - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect levels" (effektniveauer) udfylde felterne "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect level" (effektniveau) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 7.2.1 – Akut toksicitet: oral | Hvis forsøget til påvisning af akut toksicitet udelades fordi der findes en undersøgelse af akut toksicitet ved indånding, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.2.1, inkludere mindst ét register, der er angivet som "key study" (primær | Registrering: dataudladelse |

| | | |
|---|--|---|
| | undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 7.2.2. Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som ætsende på hud, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.2.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Skin corrosion / irritation" (hudætsning/-irritation), i afsnit 2.1. | |
| 7.2.2 – Akut toksicitet: indånding - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect levels" (effektniveauer) udfylde felterne "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect level" (effektniveau) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 7.2.2 – Akut toksicitet - indånding | Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som ætsende på hud, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.2.2, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte hudætsningsklassificering for fareklassen "Skin corrosion / irritation" (hudætsning/-irritation) i afsnit 2.1. | Registrering: dataudladelse |
| 7.2.3 – Akut toksicitet: dermal - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect levels" (effektniveauer) udfylde felterne "Dose descriptor" (dosisdeskriptør) og "Effect level" (effektniveau) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat). | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 7.2.3 – Akut toksicitet - dermal | Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som ætsende på hud, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.2.3, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte hudætsningsklassificering for fareklassen "Skin corrosion / irritation" (hudætsning/-irritation) i afsnit 2.1. | Registrering: dataudladelse |
| 7.3.1 – Hudirritation/-ætsning - Resultater og drøftelse | For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal resultattabellerne for enten "In vitro" eller "In vivo" være udfyldt. I tabellen "In vitro - Results" (in vitro - resultater) skal felterne "Irritation / corrosion parameter" (irritations-/ætsningsparameter) og "Value" (værdi) være udfyldt. I tabellen "In vivo - Results" (in vivo - resultater) skal felterne "Irritation parameter" (irritationsparameter), "Time point" (tidspunkt) og "Score" være udfyldt. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel. | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |

| | | |
|--|--|--|
| <p>7.3.1 – Hudirritation/-ætsning</p> | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som ætsende på hud, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Skin corrosion / irritation" (hudætsning/-irritation), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er spontant brændbart i luft, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Pyrophoric liquids" (pyroforiske væsker) eller "Pyrophoric solids" (pyroforiske faste stoffer), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som meget toksisk for hud, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Acute toxicity – dermal" (akut toksicitet – dermal) og/eller "Specific target organ toxicity - single" (specifik målorgantoksicitet), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi der findes resultater fra en undersøgelse af akut toksicitet ved hudkontakt, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.1, inkludere mindst ét register, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 7.2.3.</p> <p>Hvis in vitro-undersøgelsen af hudirritation udelades, fordi der findes en in vivo-undersøgelse af hudirritation, skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "skin irritation: in vivo" (hudirritation: in vivo), i afsnit 7.3.1.</p> | <p>Registrering: dataudladelse</p> |
| <p>7.3.2 – Øjenirritation - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal resultattabellerne for enten "ex vivo/in vitro" eller "in vivo" være udfyldt.</p> <p>I tabellen "Results of ex vivo / in vitro study" (resultater af ex vivo-/in vitro-undersøgelse) skal felterne "Irritation parameter" (irritationsparameter) og "Value" (værdi) være udfyldt. I tabellen "Results of in vivo study" (resultater af in vivo-undersøgelse) skal felterne "Irritation parameter" (irritationsparameter), "Time point" (tidspunkt) og "Score" være udfyldt.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>7.3.2 – Øjenirritation</p> | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som irriterende for øjne, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.2, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering</p> | <p>Registrering: dataudladelse</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>for fareklassen "Serious eye damage / eye irritation" (alvorlig øjenskade/øjenirritation), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er spontant brændbart i luft, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.3.2, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Pyrophoric liquids" (pyroforiske væsker) eller "Pyrophoric solids" (pyroforiske faste stoffer), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis in vitro-undersøgelsen af øjenirritation udelades, fordi der findes en in vivo-undersøgelse af øjenirritation, skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "eye irritation: in vivo" (øjenirritation: in vivo), i afsnit 7.3.2.</p> | |
| 7.4.1 – Hudsensibilisering - Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Type of study" (undersøgelsens type) være udfyldt.</p> <p>Hvis undersøgelsen omhandler effektparameteren "skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)" (hudsensibilisering: in vivo (ikke-LLNA)), skal den valgte metode også forklares i feltet "Justification for non-LLNA method" (begrundelse for ikke-LLNA-metode).</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 7.4.1 – Hudsensibilisering - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal tabellen "Results" (resultater) under enten "In vitro / in chemico", "In vivo (non-LLNA)" (in vivo (ikke-LLNA)) eller "In vivo LLNA" være udfyldt.</p> <p>I tabellen "In vitro / in chemico - Results" (in vitro/in chemico - resultater) skal felterne "Parameter" og "Value" (værdi) være udfyldt med en enhed. I tabellen "In vivo (non-LLNA) - Results" (in vivo (ikke-LLNA) - resultater) skal felterne "Reading" (aflæsning), "Dose level" (dosisniveau), "No. with + reactions" (antal med + reaktioner) og "Total no. in group" (samlet antal i gruppe) være udfyldt med en enhed. I tabellen "In vivo LLNA - Results" (In vivo LLNA - resultater) skal felterne "Parameter" og "Value" (værdi) være udfyldt med en enhed.</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat) i den relevante tabel.</p> | Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence" |
| 7.4.1 – Skin sensitisation (hudsensibilisering) | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er spontant brændbart i luft, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.4.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Pyrophoric liquids" (pyroforiske væsker) eller "Pyrophoric solids" (pyroforiske faste</p> | Registrering: dataudladelse |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>stoffer), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet skal klassificeres for hudsensibilisering eller -ætsning, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.4.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Skin corrosion / irritation" (hudætsning/-irritation) og/eller "Skin sensitisation" (hudsensibilisering), i afsnit 2.1.</p> | |
| <p>7.5.1 – Toksicitet ved gentagen dosering: oral</p> <p>7.5.2 – Toksicitet ved gentagen dosering: indånding</p> <p>7.5.3 – Toksicitet ved gentagen dosering: dermal</p> <p>Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost i disse afsnit, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Effect levels" (effektniveauer) udfylde felterne "Dose descriptor" (dosisdeskriptør), "Effect level" (effektniveau) og "Basis for effect level" (grundlag for effektniveau) med en enhed. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Du skal også foretage et valg i feltet "Critical effects observed" (observerede kritiske effekter) i tabellen "Target system / organ toxicity" (målsystem/organtoksicitet). Hvis du valgte "yes" (ja), så skal felterne "Lowest effective dose/conc." (laveste effektive dosis/koncentration), "System", "Organ" og "Treatment related" (behandlingsrelateret) udfyldes med en enhed, hvor dette er relevant.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| <p>7.5.1 – Toksicitet ved gentagen dosering: oral</p> <p>7.5.2 – Toksicitet ved gentagen dosering: indånding</p> <p>7.5.3 – Toksicitet ved gentagen dosering: dermal</p> | <p>Hvis undersøgelsen af korttidstoksicitet ved oral indtagelse udelades, fordi der findes en relevant indåndingsundersøgelse, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.5.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence" i, afsnit 7.5.2.</p> <p>Hvis undersøgelsen af korttidstoksicitet ved oral indtagelse udelades, fordi der findes en relevant dermal undersøgelse, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.5.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 7.5.3.</p> <p>Hvis undersøgelsen af korttidstoksicitet udelades, fordi der findes en subkronisk eller kronisk toksicitetsundersøgelse, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (subkronisk toksicitet: oral/indånding/dermal) eller "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (kronisk toksicitet: oral/indånding/dermal) i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.</p> <p>Hvis undersøgelsen af korttidstoksicitet udelades, fordi</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>der skal gennemføres en subkronisk eller kronisk toksicitetsundersøgelse, skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som et forslag til forsøg, og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (subkronisk toksicitet: oral/indånding/dermal) eller "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (kronisk toksicitet: oral/indånding/dermal), i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.</p> <p>Hvis undersøgelsen af subkronisk toksicitet ved oral indtagelse udelades, fordi der findes en relevant indåndingsundersøgelse, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.5.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "sub-chronic toxicity: inhalation" (subkronisk toksicitet: indånding) eller "chronic toxicity: inhalation" (kronisk toksicitet: indånding), i afsnit 7.5.2.</p> <p>Hvis undersøgelsen af subkronisk toksicitet ved oral indtagelse udelades, fordi der findes en relevant dermal undersøgelse, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.5.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "sub-chronic toxicity: dermal" (subkronisk toksicitet: dermal) eller "chronic toxicity: dermal" (kronisk toksicitet: dermal), i afsnit 7.5.3.</p> <p>Hvis undersøgelsen af subkronisk toksicitet udelades, fordi stoffet er nonreaktivt, uopløseligt og ikke kan indåndes, og der ikke er evidens for toksicitet fra et 28-dages "limit test" (tærskelforsøg) skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (korttidstoksicitet ved gentagen dosering: oral/indånding/dermal), i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.</p> <p>Hvis undersøgelsen af subkronisk toksicitet udelades, fordi der findes en 28-dages undersøgelse, som muliggør endelig bestemmelse af klassificering og NOAEL-90-ekstrapolering, skal du, udover dataudladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (korttidstoksicitet ved gentagen dosering: oral/indånding/dermal), i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| | <p>Hvis undersøgelsen af subkronisk toksicitet udelades, fordi der findes en kronisk toksicitetsundersøgelse, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) er "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" (kronisk toksicitet: oral/indånding/dermal), i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3.</p> | |
| 7.6.1 – Genetisk toksicitet in vitro - Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal feltet "Type of assay" (analysens type) være udfyldt.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 7.6.1 – Genetisk toksicitet in vitro - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du i tabellen "Test results" (forsøgsresultater) udfylde felterne "Species/strain" (arter/stamme), "Metabolic activation" (metabolisk aktivering), "Genotoxicity" (genotoksicitet) og "Cytotoxicity" (cytotoksicitet).</p> <p>Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 7.6.1 – Genetisk toksicitet in vitro | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som et carcinogen (kategori 1A eller 1B) eller et kimcellemutagen, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.6.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Carcinogenicity" (carcinogenicitet) og/eller "Germ cell mutagenicity" (kimcellemutagenicitet), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades grundet et positivt resultat i en in vitro-mikronukleusundersøgelse, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "in vitro cytogenicity / micronucleus study" (in vitro cytogenicitet/mikronukleusundersøgelse), i afsnit 7.6.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades grundet et positivt resultat i en in vitro-cytogenicitetsundersøgelse i pattedyrsceller, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells" (in vitro cytogenicitet/ kromosomafvigelsesundersøgelse i pattedyrsceller), i afsnit 7.6.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades grundet et positivt resultat i en in vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>"key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "in vitro gene mutation study in bacteria" (in vitro genmutationsundersøgelse i bakterier), i afsnit 7.6.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi der findes en in vivo-cytogenicitetsundersøgelse, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.6.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration" (in vivo-undersøgelse af somatiske pattedyrsceller: cytogenicitet/kromosomaberration i knoglemarv), "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus" (in vivo-undersøgelse af somatiske pattedyrsceller: cytogenicitet/ mikrokerner i erythrocytter) eller "in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration" (in vivo-undersøgelse af kimceller i pattedyr: cytogenicitet/kromosomaberration), i afsnit 7.6.2.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi der findes en in vivo-genmutationsundersøgelse i pattedyr, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.6.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair" (in vivo-undersøgelse af pattedyrsceller: dna-skader og/eller -reparation), "in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation" (in vivo-undersøgelse af somatiske celler og kimceller i pattedyr: genmutation), "in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation" (in vivo-undersøgelse af somatiske pattedyrsceller: genmutation) eller "in vivo mammalian germ cell study: gene mutation" (in vivo-undersøgelse af kimceller i pattedyr: genmutation), i afsnit 7.6.2.</p> | |
| <p>7.8.1 – Reproduktionstoksicitet - Materialer og metoder</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence" eller er angivet som et forslag til forsøg, og som omhandler effektparameteren "Extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS)" (undersøgelse af forlænget reproduktionstoksicitet i én generation (EOGRTS)), skal det valgte undersøgelsesdesign forklares i feltet "Justification for study design" (begrundelse for undersøgelsesdesign).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", forslag til forsøg</p> |
| <p>7.8.1 – Reproduktionstoksicitet - Resultater og drøftelse</p> | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal du angive resultaterne for de relevante generationer for det valgte undersøgelsesdesign. Du skal som minimum angive resultaterne for én parentalgeneration (P0, P1) og én filialgeneration (F1, F2). Til dette formål skal du udfylde</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| | <p>tabellerne "Effect levels" (effektniveauer), hvor du som minimum skal angive "Dose descriptor" (dosisdeskriptør), "Effect level" (effektniveau), "Sex" (køn) og "Basis for effect level" (grundlag for effektniveau), hvor dette er relevant. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Du skal også foretage et valg i feltet "Reproductive effects observed" (observerede reproduktionseffekter) i tabellen "Overall reproductive toxicity" (samlet reproduktionstoksicitet). Hvis du valgte "yes" (ja), så skal felterne "Lowest effective dose/conc." (laveste effektive dosis/koncentration), "Treatment related" (behandlingsrelateret) og "Relation to other toxic effects" (relation til andre toksiske effekter) udfyldes med en enhed, hvor dette er relevant.</p> | |
| <p>7.8.1 – Reproduktionstoksicitet</p> | <p>Hvis screeningsforsøget for reproduktionstoksicitet udelades baseret på anden evidens end den, at stoffet kan være en udviklingsgift, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.8.1, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 7.8.1 eller 7.8.2.</p> <p>Hvis screeningsforsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af forlænget reproduktionstoksicitet i én generation (EOGRTS), skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal tilsvare en EOGRTS, i afsnit 7.8.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af reproduktionstoksicitet i to eller flere generationer, skal du, udover dataudeladelsesregistret, inkludere mindst én effektparameterundersøgelsespost, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", og hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal svare til en undersøgelse af to, tre eller flere generationer, i afsnit 7.8.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi der findes en undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.8.1, inkludere mindst ét register, der er angivet som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", i afsnit 7.8.2.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som et genotoksisk carcinogen, skal du, udover dataudeladelsesregistret i afsnit 7.8.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Carcinogenicity" (carcinogenicitet), i afsnit 2.1.</p> | <p>Registrering: dataudeladelse</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som et kimcellemutagen, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.8.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Germ cell mutagenicity" (kimcellemutagenicitet), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som reproduktionstoksisk (kategori 1A eller 1B), skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.8.1, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Reproductive toxicity" (reproduktionstoksicitet), i afsnit 2.1.</p> | |
| 7.8.2 – Udviklingstoksicitet/teratogenicitet - Materialer og metoder | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence" eller angivet som et forlag til forsøg, skal du under "Test animals" (forsøgsdyr) foretage et valg i feltet "Species" (arter).</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence", forslag til forsøg</p> |
| 7.8.2 – Udviklingstoksicitet/teratogenicitet - Resultater og drøftelse | <p>For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som "key study" (primær undersøgelse) eller "weight of evidence", skal resultaterne angives i tabellerne "Effect levels (maternal animals)" (effektniveauer (moderdyr)) og "Effect levels (fetuses)" (effektniveauer (fostre)). I hver tabel skal du som minimum udfylde "Dose descriptor" (dosisdeskriptør), "Effect level" (effektniveau) og "Basis for effect" (grundlag for effekt) med en enhed, hvis dette er relevant. Hvis der ikke blev bestemt et kvantitativt resultat, skal der gives en forklaring i feltet "Remarks on result" (bemærkninger om resultat).</p> <p>Du skal også foretage et valg i feltet "Developmental effects observed" (observerede udviklingseffekter) i tabellen "Overall developmental toxicity" (samlet udviklingstoksicitet). Hvis du valgte "yes" (ja), skal felterne "Lowest effective dose/conc." (laveste effektive dosis/koncentration), "Treatment related" (behandlingsrelateret) og "Relation to maternal toxicity" (relation til maternel toksicitet) udfyldes med en enhed, hvor dette er relevant.</p> | <p>Registrering: register for primær undersøgelse eller "weight of evidence"</p> |
| 7.8.2 – Udviklingstoksicitet/teratogenicitet | <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som et genotoksisk carcinogen, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.8.2, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Carcinogenicity" (carcinogenicitet), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som et kimcellemutagen, skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.8.2, inkludere mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Germ cell mutagenicity" (kimcellemutagenicitet), i afsnit 2.1.</p> <p>Hvis forsøget udelades, fordi stoffet er klassificeret som reproduktionstoksisk (kategori 1A eller 1B), skal du, udover dataudladelsesregistret i afsnit 7.8.2, inkludere</p> | <p>Registrering: dataudladelse</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | mindst ét register, hvor du angiver den korrekte klassificering for fareklassen "Reproductive toxicity" (reproduktionstoksicitet), i afsnit 2.1. | |
| Vejledning i sikker anvendelse, kemikaliesikkerhedsrapport, bilag III-kriterier | | |
| 11 – Vejledning i sikker anvendelse | <p>Der skal oprettes mindst ét register i afsnit 11. Hvert register skal som minimum indeholde følgende oplysninger vedrørende vejledning i sikker anvendelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Førstehjælpsforanstaltninger - Brandbekæmpelsesforanstaltninger - Forholdsregler over for utilsigtet udslip - Håndtering og opbevaring <p>Derudover skal du i bilag VII, hvor en kemikaliesikkerhedsrapport ikke er påkrævet, angive følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eksponeringskontrol /personlige værnemidler - Stabilitet og reaktivitet - Forhold vedrørende bortskaffelse <p>Bemærkning til medregistrarer: hvis oplysningerne om vejledning i sikker anvendelse, som gælder din registrering, indgår i det ledende dossier for den fælles indsendelse, skal det tilsvarende afkrydsningsfelt i dossierets sidehoved være valgt.</p> | Alle registreringsdossierer, kun undtagen artikel 17/18-mellemprodukter |
| 11 – Vejledning i sikker anvendelse | <p>Registrarer af mængdeintervaller for mellemprodukter skal angive oplysninger om risikobegrænsende foranstaltninger og deres effektivitet i afsnit 11. Derfor skal du som minimum udfylde feltet "Handling and storage" (håndtering og opbevaring) eller feltet "Exposure controls/personal protection" (eksponeringskontrol /personlige værnemidler).</p> <p>Disse oplysninger skal angives separat af hver registrant af et mængdeinterval for et mellemprodukt.</p> | Registrering - kun artikel 17/18-mellemprodukter |
| 13 – Vurderingsrapporter | <p>Der skal vedhæftes en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) eller gives en begrundelse for, hvorfor kemikaliesikkerhedsrapporten ikke er påkrævet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Du inkluderer en kemikaliesikkerhedsrapport ved at oprette et register i afsnit 13, vælge "REACH Chemical safety report (CSR)" (REACH-kemikaliesikkerhedsrapport (CSR)) i feltet "Type of report" (rapporttype) og vedhæfte kemikaliesikkerhedsrapporten i feltet "Document / Report" (dokument/rapport). - Hvis du vil give en begrundelse for, hvorfor kemikaliesikkerhedsrapporten ikke er påkrævet, skal du oprette et register i afsnit 13, vælge "REACH Chemical safety report (CSR)" (REACH-kemikaliesikkerhedsrapport (CSR)) i feltet "Type of report" (rapporttype) og angive begrundelsen enten i feltet "Remarks" (bemærkninger) eller i feltet "Discussion" (drøftelse). <p>Bemærkning til medregistrarer: hvis</p> | Alle registreringsdossierer, hvor en kemikaliesikkerhedsrapport er påkrævet |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| | kemikaliesikkerhedsrapporten, som gælder din registrering, indgår i det ledende dossier for den fælles indsendelse, skal det tilsvarende afkrydsningsfelt i dossierets sidehoved være valgt. | |
| 13 – Vurderingsrapporter | Du skal for hvert register, der er oprettet i afsnit 13, angive vurderingsrapportens type i feltet "Type of report" (rapporttype). Hvis ingen af de tilgængelige værdier på listen er relevante, skal du vælge "other:" (anden:) og beskrive rapporttypen i det tilstødende fritekstfelt. Du skal også vedhæfte rapporten i feltet "Document / Report" (dokument/rapport) eller forklare, hvorfor du ikke har inkluderet den angivne rapporttype, enten i feltet "Remarks" (bemærkninger) eller i feltet "Discussion" (drøftelse). | Alle registreringsdossierer |
| 14 – Bilag III-kriterier | <p>For registranter, som registrerer et indfasningsstof i mængdeintervallet 1-10 tons ved brug af muligheden, der er angivet i artikel 12, litra b), i REACH, hvor du kun indsender oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber, der er angivet i bilag VII, afsnit 7:</p> <p>Hvis du vil drage fordel af begrænsede oplysningskrav, skal du oprette et register i afsnit 14 - "Annex III criteria" (bilag III-kriterier) og udfylde det, for at vise, at du har taget alle tilgængelige oplysninger med i betragtning for at sikre, at det registrerede stof ikke opfylder bilag III-kriterierne i REACH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Foretag et valg i spørgsmål 1 for at angive, om stoffet er med i fortegnelsen over stoffer, der med stor sandsynlighed opfylder bilag III-kriterierne i REACH, og som offentliggøres af ECHA. - Foretag et valg i spørgsmål 2-5 (et valg for hvert spørgsmål) for at angive, om nogle af de tilgængelige data indikerer, at stoffet sandsynligvis opfylder bilag III(a)-kriterierne i REACH. - Foretag et valg i spørgsmål 6 for at angive, om udbredte eller diffuse anvendelser kan udelukkes. Hvis du vælger "no" (nej), skal du foretage et valg i spørgsmål 7-10 (et valg for hvert spørgsmål) for at angive, om nogle af de tilgængelige data indikerer, at stoffet sandsynligvis opfylder bilag III(b)-kriterierne i REACH. - Hvis du i et eller flere af ovenstående spørgsmål har angivet, at der er tilgængelige data, der indikerer, at stoffet opfylder bilag III-kriterierne, skal du begrunde dit valg i feltet "Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above" (begrundelse for at tilsidesætte indikation for opfyldelse af bilag III-kriterierne, som angivet ovenfor) for at forklare, hvorfor du mener, at stoffet stadig kan registreres i henhold til artikel 12, litra b) i REACH. | Alle registreringsdossierer på 1-10 tons/år, hvor der anvendes begrænsede krav (bilag III). |

Annex 3. Oversigt over effektparametre og oplysningskrav

Denne tabel indeholder de oplysningskrav, der afhænger af det REACH-bilag, for hvilket registreringen foretages. Nedenstående forkortelser anvendes: p = påkrævet effektparameter; v = valgfri effektparameter. Der er nogle REACH-oplysningskrav, der ikke kan overføres direkte til et afsnit i IUCLID, og for disse er der angivet yderligere anvisninger i kolonnen REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID. Vi gør derudover opmærksom på, at i henhold til REACH skal alle relevante fysisk-kemiske, økotoksikologiske og toksikologiske oplysninger, der er tilgængelige, altid angives, uanset om det er påkrævet for det registrerede mængdeinterval.

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|----------------------------------|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 4 | Fysisk-kemiske egenskaber | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | Udseende/fysisk tilstand/farve | 7 | 7.1 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.2 | Smeltepunkt/frysepunkt | 7 | 7.2 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.3 | Kogepunkt | 7 | 7.3 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.4 | Massefylde | 7 | 7.4 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|---|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 4.5 | Partikelstørrelsesfordeling (kornstørrelsesfordeling) | 7 | 7.14 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.6 | Damptryk | 7 | 7.5 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.7 | Fordelingskoefficient | 7 | 7.8 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.8 | Vandopløselighed | 7 | 7.7 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.10 | Overfladespænding | 7 | 7.6 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.11 | Flammepunkt | 7 | 7.9 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.12 | Selvantændelse | 7 | 7.12 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.13 | Antændelighed | 7 | 7.10 | Der skal som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "flammable solids" (brandfarlige faste stoffer) eller "flammable gasses" | p | p | p | p | p | v | v | p | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--|-------------|------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | | | (brandfarlige gasser). Der skal angives et dataudledelsesregister for væsker. | | | | | | | | | |
| 4.14 | Sprængfarlighed | 7 | 7.11 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.15 | Oxiderende egenskaber | 7 | 7.13 | | p | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 4.17 | Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet | 9 | 7.15 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 4.21 | Dissociationskonstant | 9 | 7.16 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 4.22 | Viskositet | 9 | 7.17 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 5 | Skæbne i miljøet og nedbrydning | | | | | | | | | | | | |
| 5.1.2 | Hydrolyse | 8 | 9.2.2.1 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|---|-------------|-------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 5.2.1 | Biologisk nedbrydning i vand: screeningsforsøg | 7 | 9.2.1.1 | Der skal som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "biodegradation in water: ready biodegradability" (biologisk nedbrydning i vand: let bionedbrydeligt) eller "biodegradation in water: screening test, other" (biologisk nedbrydning i vand: screeningsforsøg, andet). | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 5.2.2 | Biologisk nedbrydning i vand og sediment: simuleringsforsøg | 9 | 9.2.1.2 (vand) 9.2.3 | Ved 100-1 000 tons og >1 000 tons er der angivet to oplysningskrav i REACH for biologisk | v | v | v | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|------------------------------------|-------------|--------------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | 9 | 9.2.1.4 (sediment) 9.2.3 | nedbrydning (9.2.1.2 og 9.2.1.4). Begge krav kan dog dækkes af én enkel undersøgelse (et vand/sediment-forsøg). Ved disse mængdeintervaller skal IUCLID-afsnit 5.2.2 derfor som minimum indeholde én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost. | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 5.2.3 | Biologisk nedbrydning i jord | 9 | 9.2.1.3 9.2.3 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 5.3.1 | Bioakkumulering: akvatisk/sediment | 9 | 9.3.2 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 5.4.1 | Adsorption/desorption | 8 | 9.3.1 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--|---------------|------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 6 | Økotoxikologiske oplysninger | | | | | | | | | | | | |
| 6.1.1 | Korttidstoksicitet for fisk | 8 | 9.1.3 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| 6.1.2 | Langtidstoksicitet for fisk | 9 | 9.1.6 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 6.1.3 | Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr | 7 | 9.1.1 | | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 6.1.4 | Langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr | 9 | 9.1.5 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 6.1.5 | Toksicitet for akvatiske alger og cyanobakterier | 7 | 9.1.2 | Der skal som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 6.1.5 eller i 6.1.6. | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 6.1.6 | Toksicitet for andre akvatiske planter end alger | ikke relevant | ikke påkrævet | | v | v | v | v | v | v | v | v | v |
| 6.1.7 | Toksicitet for mikroorganismer | 8 | 9.1.4 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 6.2 | Sedimenttoksicitet | 10 | 9.5.1 | Ved >1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost med "Endpoint" (effektparameter) valget "sediment toxicity: long-term" (sedimenttoksicitet: langtids). | v | v | v | v | p | v | v | v | v |
| 6.3.1 | Toksicitet for andre makroorganismer i jorden end leddyr | 9 | 9.4.1 (korttids-) | Ved 100-1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 6.3.1 eller i 6.3.2. | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| | | 10 | 9.4.4 (langtids-) | | v | v | v | v | p | v | v | v | v |
| 6.3.2 | Toksicitet for terrestriske leddyr | 9 | 9.4.1 (korttids-) | Ved >1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 6.3.1, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| | | 10 | 9.4.4 (langtids-) | | v | v | v | v | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|-------------------------------------|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | | ds-) | være "toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term" (toksicitet for makroorganismer i jord med undtagelse af leddyr: langtids) eller i afsnit 6.3.2, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "toxicity to terrestrial arthropods: long-term" (toksicitet for terrestriske leddyr: langtids). | | | | | | | | | |
| 6.3.3 | Toksicitet for terrestriske planter | 9 | 9.4.3 (korttds-) | Ved 100-1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost. | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| | | 10 | 9.4.6 (langtds-) | Ved >1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget | v | v | v | v | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|---------------------------------------|-------------|------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | | | for "Endpoint" (effektparameter) skal være "toxicity to terrestrial plants: long-term" (toksicitet for terrestriske planter, langtids) eller "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)" (toksicitet for terrestriske planter, korttids (med et undersøgelsesdesign, der betragtes som værende egnet for en langtidsvurdering)). | | | | | | | | | |
| 6.3.4 | Toksicitet for mikroorganismer i jord | 9 | 9.4.2 | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 6.3.5 | Toksicitet for fugle | 10 | 9.6.1 | Ved >1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget | v | v | v | v | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | | | for "Endpoint" (effektparameter) skal være "long-term toxicity to birds: reproduction test" (langtidstoksicitet for fugle: reproduktionsforsøg), "long-term toxicity to birds" (langtidstoksicitet for fugle) eller "toxicity to birds, other" (toksicitet for fugle, anden). | | | | | | | | | |
| 7 | Toksikologiske oplysninger | | | | | | | | | | | | |
| 7.2.1 | Akut toksicitet - oral | 7 | 8.5.1 | | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 7.2.2 | Akut toksicitet - indånding | 8 | 8.5.2 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| 7.2.3 | Akut toksicitet - dermal | 8 | 8.5.3 | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|------------------------|-------------|--------------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 7.3.1 | Hudirritation/-ætsning | 7 | 8.1.1 (in vitro-hudætsning) | Der angives i REACH forskellige oplysningskrav for in vitro hudætsning og -irritation (8.1.1 og 8.1.2). Det er dog muligt, at resultaterne fra en eller to undersøgelser allerede muliggør en afgørende bestemmelse for et stofs klassificering eller det manglende potentiale for hudirritation. | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| | | 7 | 8.1.2 (in vitro-hudirritation) | Derfor skal der i dossierer, hvor denne effektparameter er påkrævet, IUCLID-afsnit 7.3.1, som minimum være angivet én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget | v | p | p | p | p | v | v | p | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--------------------|-------------|------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | | | for "Endpoint" (effektparameter) skal være "skin corrosion: in vitro / ex vivo" (hudætsning: in vitro/ex vivo), "skin irritation: in vitro / ex vivo" (hudirritation: in vitro/ex vivo) eller "skin irritation / corrosion, other" (hudirritation/-ætsning, anden). | | | | | | | | | |
| 7.3.2 | Øjenirritation | 7 | 8.2.1 (In vitro-) | Der skal som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "eye irritation: in vitro / ex vivo" (øjenirritation: in vitro/ex vivo) eller "eye irritation, other" (øjenirritation, anden). | v | p | p | p | p | v | v | p | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--|-------------|-----------------------------------|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 7.4.1 | Hudsensibilisering | 7 | 8.3 (in vitro- eller in chemico-) | Der skal som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "skin sensitisation: in vitro" (hudsensibilisering: in vitro), "skin sensitisation: in chemico" (hudsensibilisering: in chemico) eller "skin sensitisation, other" (hudsensibilisering, anden). | v | p | p | p | p | v | v | p | v |
| 7.5.1 | Toksicitet ved gentagen dosering: oral | 8 | 8.6.1 (korttids-) | Ved 10-100 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3. | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| | | 9 | 8.6.2 (subkronisk) | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|---|-------------|--|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 7.5.2 | Toksicitet ved gentagen dosering: indånding | 8 | 8.6.1 (korttids-) | Ved >100 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 og med et andet valg for "Endpoint" (effektparameter) end "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (korttidstoksicitet ved gentagen dosering: oral/indånding/dermal). | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| | | 9 | 8.6.2 (subkronisk) | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 7.5.3 | Toksicitet ved gentagen dosering: dermal | 8 | 8.6.1 (korttids-) | Ved 1-10 tons (standardkrav) og >1 000 tons isolerede mellemprodukter, der transporteres, skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 og med et andet valg for "Endpoint" (effektparameter) end "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (korttidstoksicitet ved gentagen dosering: oral/indånding/dermal). | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| | | 9 | 8.6.2 (subkronisk) | | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| 7.6.1 | Genetisk toksicitet in vitro | 7 | 8.4.1 (in vitro-genmutation i bakterier) | Ved 1-10 tons (standardkrav) og >1 000 tons isolerede mellemprodukter, der transporteres, skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i afsnit 7.5.1, 7.5.2 eller 7.5.3 og med et andet valg for "Endpoint" (effektparameter) end "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" (korttidstoksicitet ved gentagen dosering: oral/indånding/dermal). | v | p | p | p | p | v | v | p | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--------------------|-------------|---|--|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| | | 8 | 8.4.2 (in vitro-cytogenicitet i pattedyrsceller eller in vitro-mikroorganismer) | Øgelsespost. Ved >10 tons angives der i REACH yderligere to oplysningskrav for mutagenicitet (8.4.2 og 8.4.3). Alt afhængigt af forsøgsresultaterne, er det dog måske kun to ud af de tre krav, der er nødvendige. Ved >10 tons skal IUCLID-afsnit 7.6.1 derfor som minimum indeholde to fuldstændige effektparameterundersøgelsesposter. | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| | | 8 | 8.4.3 (in vitro-genmutation i pattedyrsceller) | | v | v | p | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|-------------------------|-------------|-----------------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 7.8.1 | Reproduktionstoksicitet | 8 | 8.7.1 (screening) | Ved 10-100 t skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost. | v | v | p | p | p | v | v | v | v |
| | | 9 | 8.7.3 (forlænget i én generation) | Ved >100 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost, hvor valget for "Endpoint" (effektparameter) skal være "extended one-generation reproductive toxicity" (forlænget reproduktionstoksicitet i én generation).* *Undersøgelser af to generationer, tre generationer eller flere generationer er også nok til at opfylde kravet. | v | v | v | p | p | v | v | v | v |

| IUCLID-afsnitsnummer | IUCLID-afsnitsnavn | REACH-bilag | REACH-kolonne 1-nummer | REACH-oplysningskrav, der ikke fuldstændigt tilsvare et afsnit i IUCLID | 1-10 tons, fysisk-kemiske krav, bilag VII | 1-10 tons, standardkrav, bilag VII | 10 - 100 tons, bilag VIII | 100-1000 tons, bilag IX | over 1000 tons, bilag X | mellemprodukter isoleret på produktionsstedet over 1 tons | transporterede isolerede mellemprodukter 1-1000 tons | transporterede isolerede mellemprodukter over 1000 tons, bilag VII | PPORD |
|----------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--|--|-------|
| 7.8.2 | Udviklingstoksicitet/teratogenicitet | 9 | 8.7.2 (første arter) | Ved 100-1 000 tons skal der som minimum indgå én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost. | v | v | v | p | p | v | v | v | v |
| | | 10 | 8.7.2 (sekundære arter) | Ved >1 000 tons skal der som minimum indgå to fuldstændige effektparameterundersøgelsesposter for to forskellige arter. | v | v | v | v | p | v | v | v | v |

Annex 4. Minimumskrav til oplysninger til ajourføring af en registrering i henhold til tidligere direktiv 67/548/EØF

Der kan ved ajourføring af en registrering, der tidligere var en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF (NONS), være tale om følgende tre situationer:

- Ajourføring af mængdeinterval
- Ajourføring til at blive den ledende registrant eller et medlem af en fælles indsendelse
- Andre ajourføringer.

Se den detaljerede beskrivelse og de gældende krav for sådanne ajourføringer nedenfor.

Ajourføring af mængdeinterval

Registreringsdossieret for det tidligere anmeldte stof skal ajourføres, så snart den fremstillede/importerede mængde når næste mængdetærskel (10, 100 eller 1 000 tons) (artikel 24, stk. 2, i REACH-forordningen). Desuden kræves ajourføring for anmeldte stoffer, der fremstilles i mængder under 1 ton, når mængden når tærsklen på 1 ton.

Ajourføringen skal ikke kun indeholde de oplysninger, der kræves i REACH svarende til denne højere mængdetærskel, men også eventuelle oplysninger svarende til lavere mængdetærskler. I så fald skal dossieret være fuldstændigt i overensstemmelse med REACH-kravene i det IUCLID-format, der er angivet af ECHA. Det er især vigtigt, at alle de i dette dokument beskrevne krav til fuldstændighedskontrollen er opfyldt, uden mulighed for at foretage afvigelser, fordi stoffet tidligere er blevet anmeldt under direktiv 67/548/EØF.

Hvis din ajourføring gælder en registrering på 10 tons eller derover, skal der inkluderes en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) i afsnit 13 i IUCLID-dossieret, medmindre det ikke er påkrævet af de i artikel 14, stk. 2, i REACH-forordningen angivne grunde (i så fald skal du i stedet give en begrundelse i afsnit 13).

Alle oplysningskrav i kolonne 1 i bilag VII-X til REACH, afhængigt af mængden, skal desuden svare til mindst én fuldstændig effektparameterundersøgelsespost i IUCLID. Hvis du ajourfører en SNIF-fil overført til IUCLID, skal du derfor være opmærksom på, at ECHA vil betragte effektparameteren som fuldstændig, hvis mindst én effektparameterundersøgelsespost er fuldstændig, dvs. den inkluderer en dataudeladelse, "weight of evidence" eller en primær undersøgelse. Forslag til forsøg accepteres kun for effektparametre vedrørende et oplysningskrav i bilag IX og X til REACH.

Du kan finde yderligere oplysninger om den fuldstændighedskontrol, som ECHA udfører på indsendte dossierer i bilaget *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over den fuldstændighedskontrol, som ECHA foretager af indsendte dossierer).

Ajourføring til at blive den ledende registrant eller et medlem af en fælles indsendelse

Kravet om fælles indsendelse gælder også for de tidligere anmeldte stoffer. Hvis en anden registrant vil registrere det samme stof, skal dataene derfor deles, når der anmodes om dette, og der skal udarbejdes en fælles indsendelse i henhold til artikel 11 eller 19 i REACH, som også gælder anmeldte stoffer.

I så fald skal den tidligere anmelder tage et af følgende skridt:

- Den tidligere anmelder bliver den ledende registrant for den fælles indsendelse. Den ledende registrant skal på baggrund af artikel 11, stk. 1, i REACH, indsende alle de påkrævede oplysninger, der skal indsendes i fællesskab, og som er angivet i artikel 10, litra a). Derfor skal den tidligere anmelder, som ledende registrant, oprette den fælles indsendelse i REACH-IT og indsende de fælles oplysninger, som aftalt med den anden registrant/de andre registranter, som derefter vil registrere sig som medlem(mer) af den fælles indsendelse. I denne situation, meget lig en ajourføring af et mængdeinterval, der er beskrevet ovenfor, skal det ledende dossier være fuldstændigt i overensstemmelse med REACH-kravene i det IUCLID-format, der er angivet af ECHA. Det er især vigtigt, at alle de krav til fuldstændighedskontrollen, der er beskrevet i denne vejledning er opfyldt, uden mulighed for at foretage afvigelser, fordi stoffet tidligere er blevet anmeldt under direktiv 67/548/EØF.
- Den tidligere anmelder bliver medlem af den fælles indsendelse. Når den nye registrant bliver den ledende registrant for den fælles indsendelse, skal den tidligere anmelder tilmelde sig den fælles indsendelse som medregistrant. Dette skal ske senest, når den tidligere anmelder får brug for at opdatere dossieret. Så længe den fremstillede/importerede mængde af stoffet ikke når det næste mængdeinterval, kan den tidligere anmelder som medlem af den fælles indsendelse gøre undtagelser, idet stoffet allerede er blevet anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF og blive undtaget fra bestemte datakrav (du kan finde oplysninger om minimumoplysningskravene i næste afsnit). Når mængden af stoffet når tærsklen for det næste mængdeinterval, skal dossieret være fuldstændigt i overensstemmelse med REACH-kravene (du kan finde oplysninger om ajourføring af mængdeintervallet i forrige afsnit). Ligesom for alle andre registranter består muligheden for at fravælge nogle af eller alle de oplysninger, der er indsendt af den ledende registrant.

Andre ajourføringer

I artikel 22 i REACH-forordningen nævnes de tilfælde, hvor registranten skal ajourføre registreringsdossieret. Hertil hører også opdateringer af klassificeringen og mærkningen i henhold til artikel 40 i CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger).

Ved ajourføring af registreringsdossieret er visse oplysninger ikke påkrævet i dit dossier, hvilket gælder alle tilfælde undtagen ændring af mængdeinterval. Dit dossier skal dog mindst indeholde følgende oplysninger for at kunne anses for fuldstændigt, og for at REACH-IT kan behandle det¹⁹:

- **Nye og ajourførte indsendte oplysninger**

De nye oplysninger, du indsender som følge af ajourføringen, skal opfylde alle krav til fuldstændighedskontrollen som beskrevet i denne vejledning, uden særlige undtagelser på grund af stoffets status som tidligere anmeldt. Hvis du f.eks. ajourfører dit dossier med klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen, skal IUCLID-afsnit 2.1 være fuldstændigt.

¹⁹ I de forskellige kapitler i denne vejledning finder du flere oplysninger om, hvordan du udfylder bestemte afsnit.

Du skal give fyldestgørende undersøgelsesresuméer for nye undersøgelser og undersøgelser, der kræves af kompetente myndigheder i henhold til direktiv 67/548/EØF og nu betragtes som afgørelser fra agenturet i henhold til artikel 135 i REACH-forordningen.

Det gælder visse typer ajourføringer under artikel 22, at de relevante afsnit i dit IUCLID-dossier skal være ajourført, f.eks. skal IUCLID-afsnit 3.5.5 være ajourført, for at du kan ajourføre forbrugeranvendelser.

- **Afsnit 1 – Generel information**

Afsnit 1.1 Identifikation og 1.2 Sammensætning. Disse afsnit skal være fuldstændig udfyldt for at opfylde alle kravene til fuldstændighedskontrollen beskrevet i denne vejledning. Strukturformler er dog valgfri, da de allerede er indsendt på papir i henhold til direktiv 67/548/EØF.

Afsnit 1.3 Identifikatorer. Du skal her mindst angive anmeldelsesnummeret i henhold til direktiv 67/548/EØF (NCD-nummeret) og dit registreringsnummer i henhold til REACH-forordningen (som du modtog, da du hentede dit registreringsnummer via REACH-IT).

Afsnit 1.7 Leverandører. Hvis du optræder som *Only Representative* (enerepræsentant), bedes du her vedhæfte klar dokumentation for din udpegelse til *Only Representative* (enerepræsentant).

- **Afsnit 2 – Klassificering og mærkning og PBT-vurdering**

Afsnit 2.1 GHS. Klassificering og mærkning er i henhold til CLP-forordningen (GHS) obligatorisk i afsnit 2.1. i dit IUCLID-dossier. Hvis du tidligere har indsendt et dossier uden afsnit 2.1, skal du indsende disse oplysninger i en ajourføring af registreringen med det samme.

Afsnit 2.3 PBT-vurdering. Det består af et effektparameterresumé og effektparameterundersøgelsesposter. Hvis den ajourførte anmeldelse er over 10 tons pr. år, skal du oprette et effektparameterresumé i afsnit 2.3 PBT-vurdering (ved at højreklikke på afsnittets nummer) og sørge for, at der er foretaget et valg på listen PBT-status. Hvis du vælger *PBT assessment does not apply* (PBT-vurdering finder ikke anvendelse), skal du angive en *Justification* (begrundelse) i fritekstfeltet.

- **Afsnit 3 - Fremstilling, anvendelse og eksponering**

Hvis du i IUCLID-afsnit 1.1 har angivet, at din *Role in the supply chain* (rolle i leverandørkæden) (også) er *Manufacturer* (producent), skal følgende underafsnit være udfyldt fuldstændigt:

Afsnit 3.3 Produktionssteder. Hvis du i afsnit 1.1 angav, at din *Role in the supply chain* (rolle i leverandørkæden) er *Manufacturer* (producent), skal du angive mindst et produktionssted i dette afsnit. Du skal til dette formål oprette et register i afsnit 3.3, linke et *Site* (produktionssted) til det, linke det ved brug af feltet *Related manufacture/own use* (relateret fremstilling/egen anvendelse) til mindst ét producentregister i afsnit 3.5.1. For produktionssteder forventes det at produktionsstedets land normalt er det samme som landet for den indsendende juridiske enhed.

Afsnit 3.5.1 Fremstilling. Hvis afkrydsningsfeltet *Manufacturer* (producent) er valgt i afsnit 1.1 Identifikation, skal der findes mindst ét register med en fremstillingsanvendelse i afsnit 3.5.1.

- **Afsnit 13 – Kemikaliesikkerhedsrapport**

Når ajourføringen ikke indebærer ændring af mængdeintervallet, behøver anmelderen normalt ikke at indsende en kemikaliesikkerhedsrapport. Der skal dog forelægges en kemikaliesikkerhedsrapport, hvis den ajourførte anmeldelse er over 10 tons pr. år og omfatter nye identificerede anvendelser, hvis der fremkommer ny viden om stoffets risici for menneskers sundhed og/eller miljøet med deraf følgende ændringer i sikkerhedsdatabladet, eller hvis der er ændringer i stoffets klassificering og mærkning.

Hvis du ikke behøver indsende en kemikaliesikkerhedsrapport, skal du i rullemenuen *Type of report* (rapporttype) i IUCLID-afsnit 13 vælge *REACH Chemical safety report (CSR)* (REACH-kemikaliesikkerhedsrapport (CSR)) og begrunde, at du ikke indsender en kemikaliesikkerhedsrapport, enten i feltet *Further information on the attached file* (yderligere oplysninger om den vedhæftede fil) eller i feltet *Discussion* (drøftelse). Brug den relevante begrundelse ud fra følgende eksempler:

- i. "A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation" (der forelægges ingen kemikaliesikkerhedsrapport, da stoffet er et tidligere anmeldt stof, som ikke nåede næste mængdetærskel, og ikke hører ind under artikel 22, stk. 1, litra d), artikel 22, stk. 1, litra e), og artikel 22, stk. 1), litra f), i REACH-forordningen).
- ii. "A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation" (der forelægges ingen kemikaliesikkerhedsrapport, da stoffet opfylder kravene i artikel 14, stk. 2, i REACH-forordningen").

• Dossierets sidehoved – dispensationserklæring

Følgende dispensationserklæring i dit dossiers sidehoved skal du angive i feltet *Dossier submission remark* (bemærkninger til dossierindsendelse):

"This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information" (dossieret er en ajourføring af registreringen af et tidligere anmeldt stof, der ikke nåede næste mængdetærskel i henhold til REACH-forordningen. Det indeholder nye og ajourførte oplysninger).

Annex 5. Vurderingsenheden i IUCLID 6

Definition af vurderingsenheden

Hvis du konkluderer, at der er brug for flere sæt stofegenskaber, for at du kan udføre din vurdering (se også betragtninger i Vejledning om kemikaliesikkerhedsvurdering del D, kapitel D.2), skal du oprette vurderingsenheder i IUCLID for at du kan angive disse sæt egenskaber på en klar og gennemskuelig måde.

En vurderingsenhed er en form for "indpakning" [en kasse] til opbevaring af et datasæt med stofegenskaber (fysisk-kemiske/skæbne/fare), der anvendes til vurderingsformål.

Vurderingspersonen har derved mulighed for at definere datasæt med egenskaber, der er relevante for specifikke sammensætninger/former (som markedsføres eller genereres ved anvendelse). Disse datasæt anvendes så til at vurdere stoffet over dets livscyklus, afspejler dets adfærd (f.eks. med hensyn til fugasitet, vandopløselighed, absorption, nedbrydning eller omdannelse) i forskellige forudsete anvendelser og potentielle ændringer i fareprofilen.

Der er flere forskellige typer vurderingsenheder defineret ud fra deres forhold til det registrerede stofdatasæt. De mulige typer er:

1. **Registreret stof som sådant:** det kan være praktisk at oprette en vurderingsenhed for det registrerede stof som sådant, når stoffet som sådant og bestemte bestanddele eller omdannelsesprodukter spiller en rolle for vurderingen. Hvis for eksempel dit stof omdannes, kan du få brug for egenskaberne for dit stof både før det omdannes og for omdannelsesproduktet for at udføre din vurdering. Og for stoffer med flere bestanddele kan det ske, at nogle egenskaber afhænger af stoffets bestanddele og urenheder, mens det for andre er muligt at betragte stoffet som sådant. Det er almindelig praksis at udføre en vurdering for menneskers sundhed for hele stoffet (hvis damptryk er sammenlignelige for de forskellige bestanddele), men at differentiere den miljømæssige vurdering i henhold til grupper af bestanddele (med forskellige fysisk-kemiske egenskaber). Hvis registreringen dækker flere sammensætninger med forskellige fareprofiler, skal vurderingsenheden for "specific composition/form" (specifik sammensætning/form) defineres (se nedenfor).
2. **Specifik sammensætning/form af det registrerede stof:** hvis registreringen dækker sammensætninger med forskellige fysisk-kemiske profiler/skæbneprofiler/fareprofiler, skal der oprettes forskellige vurderingsenheder, så de relevante egenskaber kan grupperes i henhold til disse sammensætninger.
3. **(Gruppe) bestanddel(e) i det registrerede stof:** når skæbneegenskaberne for forskellige bestanddele/urenheder medfører potentiel eksponering for mennesker og/eller miljøet for en sammensætning, der er forskellig fra den sammensætning, der anvendes, kan et eller flere sæt egenskaber for (gruppen af) bestanddele være relevant for vurderingen (hvis for eksempel en aktivitet finder sted under høje temperatur, og stoffet består af forskellige bestanddele med forskellige flygtigheder, kan eksponeringen være til de mest flygtige bestanddele). Dette kan også være tilfældet hvis faren ved f.eks. en urenhed nødsager vurderingen. Valget af og den potentielle gruppering af bestanddele/urenheder skal være veldokumenteret.
4. **Omdannelsesprodukt af det registrerede stof:** det registrerede stof kan ændre form under anvendelse eller i miljøet. En sådan omdannelse kan skyldes
 - i. dissociation,
 - ii. biotisk eller abiotisk nedbrydning, hydrolyse, fotolyse. (ved endelig nedbrydning forstås almindeligvis, at omdannelsesprodukterne ikke skal tages med i betragtning)

- iii. reaktion under anvendelse (grundet stoffets tekniske funktion). Hvis stoffet reagerer under fremstillingen af et andet stof, som derefter registreres separat (medmindre undtaget), er det ikke nødvendigt at vurdere reaktionsproduktet. Men er dette ikke tilfældet, skal omdannelsesprodukterne vurderes som et led i registreringen af det oprindelige stof (inkl. levetid, når der kun er omdannelsesprodukter tilbage i artiklerne).

Strukturering af data for vurderingsenhed

Du skal definere din vurderingsenhed med:

- Et *name* (navn): Bemærk, at dette navn ikke vil blive vist i navigationspanelet på venstre side af skærmen. Du kan omdøbe *Assessment entity* (vurderingsenheden) direkte i navigationspanelet ved at højreklikke på vurderingsenheden.
- En *assessment entity composition* (vurderingsenheds sammensætning) (meget lig den måde sammensætninger defineres i afsnit 1.2 i IUCLID). IUCLID vil afhængigt af vurderingsenhedens type (dvs. dens forhold til det registrerede stof) hjælpe brugeren med at definere det. Vurderingsenhedens sammensætning skal understøtte forståelsen af, hvad vurderingsenheden består af.

Tabel 16: Oplysninger om vurderingsenhed og sammensætning

| Forholdet mellem vurderingsenheden og det registrerede stof | Vurderingsenhedens sammensætning |
|---|---|
| Registreret stof som sådant | Samme sammensætning som stoffet, der findes i afsnit 1.2 |
| Specifik sammensætning/form af det registrerede stof | Der kan vælges en eller flere sammensætninger fra de sammensætninger, der findes i afsnit 1.2 |
| (gruppe) bestanddel(e) i det registrerede stof | Der kan vælges en/et eller flere bestanddele/tilsætningsstoffer/urenheder, som indgår i et/flere stof(fer) - afsnit 1.2 |
| Nedbrydningsprodukt af det registrerede stof | Der kan vælges et eller flere referencestoffer |

- Et link til den/de sammensætning(er), der er angivet i afsnit 1.2 (angivet i feltet *Related composition* (relateret sammensætning)). Et sådant link er praktisk, hvis der findes flere sammensætninger, der anvendes i forskellige anvendelser, så man nemt kan gå tilbage og se, hvilken vurderingsenhed der er relevant for hvilken sammensætning.
- Nogle *additional information* (yderligere oplysninger), hvis en nærmere forklaring af vurderingsenheden er nødvendig. Hvis vurderingsenheden f.eks. er defineret for en gruppe bestanddele, kan vurderingspersonen forklare, hvordan grupperingen blev foretaget.

Da vurderingsenheden er en form for indpakning (en kasse) til opbevaring af et sæt stofegenskaber, der angiver effektparameterundersøgelsesposter og effektparameterresuméer i IUCLID, skal du oprette link til disse elementer (se afsnittene nedenfor)

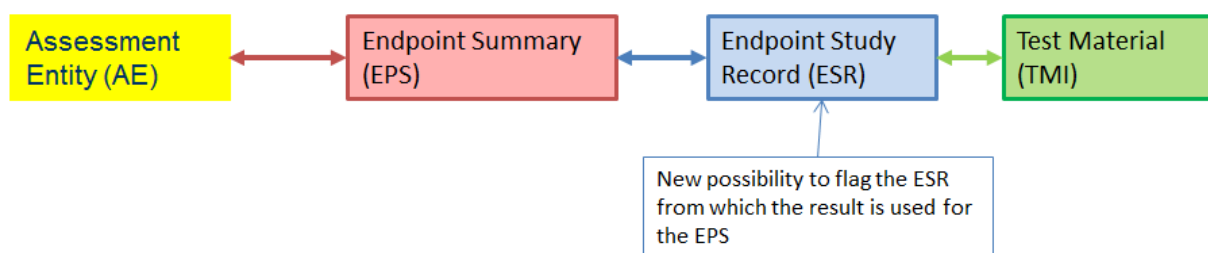
Forhold mellem vurderingsenhed, effektparameterundersøgelsesposter og effektparameterresuméer

For at muliggøre gennemsigtighed og sortering af oplysningerne i IUCLID-datasættet og for at afspejle dette i kemikaliesikkerhedsrapporten, der oprettes med rapportgeneratoren, er det vigtigt at angive for hver vurderingsenhed, hvilke effektparameterundersøgelsesposter (ESR'er) og relaterede konklusioner (effektparameterresumé) der findes.

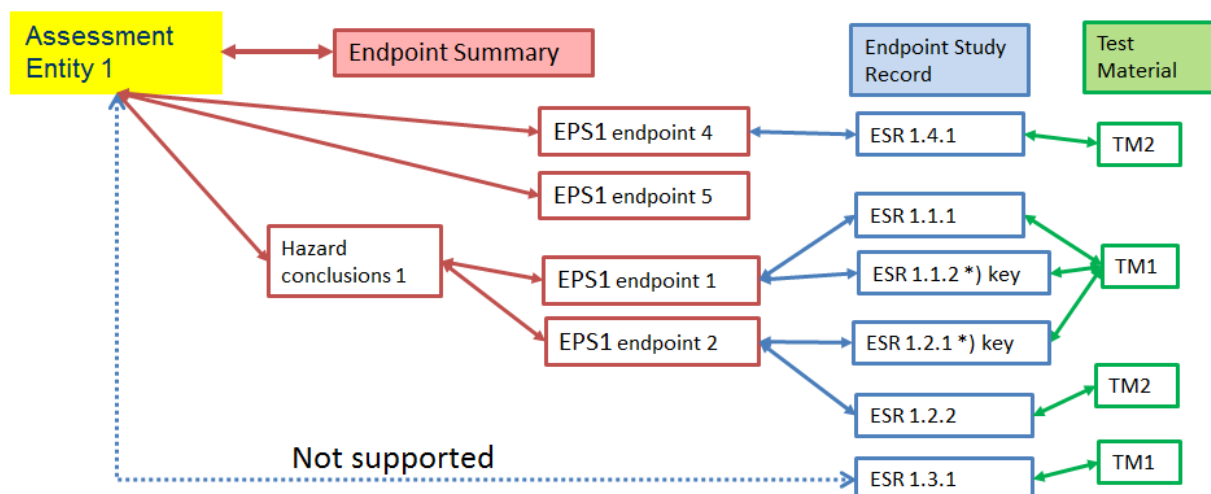
Nedenstående link er aktiverede i IUCLID6:

- Hver effektparameterundersøgelsespost refererer til et sæt oplysninger om forsøgsmateriale (test material information, (TMI))
- Alle undersøgelsesregistre, der tages med i betragtning ved vurdering af en specifik effektparameter, kan linkes til det relaterede effektparameterresumé (endpoint summary (EPS))
- Effektparameterresuméer kan linkes til en eller flere vurderingsenheder. Der findes et felt, hvor forbindelsen mellem effektparameterresuméet/-resuméerne og vurderingsenheden (assessment entity, AE) kan forklares. Det gør det nemt at gå tilbage og se hvilke registre, der er relevante for hvilken vurderingsenhed.

Figur 34: Forholdet mellem en vurderingsenhed, et effektparameterresumé og effektparameterundersøgelsesposter



Figur 35: En mere detaljeret oversigt



Det er muligt, at dossieret indeholder undersøgelsesregistre, som ikke er linket til et effektparameterresumé. Dette gælder for i) undersøgelser udført under forpligtelse til at angive alle relevante, tilgængelige oplysninger om stoffets egenskaber, men ikke anvendt (direkte) i vurderingen (f.eks. gammel undersøgelse, hvor sammensætningen nu er anderledes), og ii) effektparameterundersøgelsesposter, der bruges til at angive dataudeladelser.

Link mellem effektparameterresuméer og vurderingsenheder

Du kan linke effektparameterresuméer fra en vurderingsenhed, der er angivet i afsnit 0.4 i IUCLID. Du kan vælge flere effektparameterresuméer samtidigt og linke dem til vurderingsenheden. Du kan i så fald tilføje en forklaring, der gælder alle resuméer i feltet til bemærkninger.

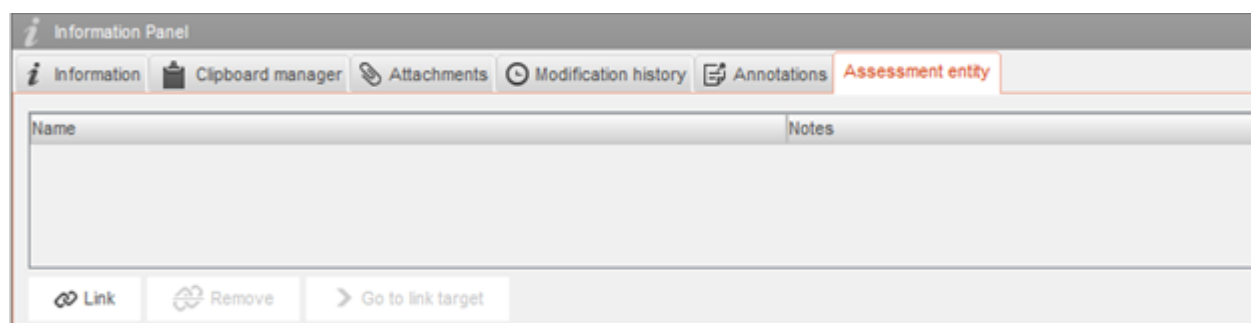
En vurderingsenhed må kun linkes til et resumé for hver specifik effektparameter (f.eks. må en vurderingsenhed kun linkes til et resume for kogepunkt).

Listen over de resuméer, der er linket til vurderingsenheden, vises i vurderingsenheden.

Du kan også linke resuméer til vurderingsenheder fra resuméet. Et resumé kan linkes til en eller flere vurderingsenheder. Dette kan være tilfældet, når f.eks. vurderingsenheder er defineret for forskellige sammensætninger, for hvilke der er forskelle i nogle effektparametre, men ikke i andre effektparametre. For at gøre dette skal du vælge panelet *Assessment entity* (vurderingsenhed), der vises under hvert effektparameterresumé i stofdatasættet, når der er defineret mindst én vurderingsenhed. Klik på *Link* under tabellen, og listen med alle de vurderingsenheder, som effektparameterresuméet endnu ikke er linket til, kan nu vælges. Der kan indtastes en *note* (bemærkning), hvis der skal angives yderligere oplysninger for bedre at forklare rationalet.

Listen over de vurderingsenheder (og de tilsvarende *notes* (bemærkninger)), som effektparameterresuméet er linket til, vises nu i tabellen.

Figur 36: Link mellem effektparameterresuméer og vurderingsenheder



Link mellem effektparameterundersøgelsesposter og effektparameterresuméer

Du kan i hvert effektparameterresumé linke alle relevante undersøgelser (effektparameterundersøgelsesposter), som indgår i resuméet. Dette er især nødvendigt, når der findes vurderingsenheder, og der er oprettet flere effektparameterresuméer, for at sikre klare og gennemsikkelige oplysninger om grundlaget for resuméet.

Annex 6. Oversigt over mængdefelter i IUCLID

Dette bilag giver en oversigt over de forskellige felter i IUCLID med oplysninger om mængder. Bilaget beskriver feltet, herunder den mængde, der forventes angivet (individuel registrants mængde vs. EU-mængde), og hvad disse oplysninger skal bruges til.

Du kan finde flere oplysninger om felterne i hjælp-systemet i IUCLID.

| Sektion | Felt(er) | Individuel registrants mængde eller samlet EU-mængde | Forklaring | Anvendelse af rapporterede værdier |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| 3.2 – Anslåede mængder | Mængde i alt: - fremstilling - importeret | Individuel registrants mængde | Registrantens mængde fremstillet eller importeret pr. år. Der skal oprettes forskellige poster for hvert år. | Af registranterne: til beregning af den gennemsnitlige mængde for 3 år, hvilket definerer oplysningskravene for registreringen. Af myndighederne: - til videreformidling, når den er lagt sammen med mængden for andre registranter af samme stof og rundet op til mængdeintervaller - til screening og prioritetsindstilling, når den er lagt sammen med andre registranters mængder |
| 3.2 – Anslåede mængder | Oplysninger om mængder (tons/år): - Mængde eksporteret direkte - Mængde til egen anvendelse - Mængde anvendt som mellemprodukt under nøje | Individuel registrants mængde | For hvert år skal du opdele registrantens mængde (fremstillet eller importeret), og som angivet ovenfor, på: hvor meget der er eksporteret (direkte), hvor meget der er til anden anvendelse, og hvor meget der anvendes som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold (transporteret | Af myndighederne: til screening og prioritering. |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | <p>kontrollerede forhold (transporteret)</p> <p>- Mængde anvendt som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold (på produktionsstedet)</p> | | <p>eller på produktionsstedet), hvis relevant.</p> <p>Der er inkluderet yderligere felter i afsnit 3.5 til mere detaljerede beskrivelser af hver individuel anvendelse (herunder egne anvendelser og anvendelser som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold).</p> <p>Feltet "tonnage per use" (mængde pr. anvendelse) i afsnit 3.5 kan bruges til yderligere opdeling af mængden fra 3.2 på forskellige anvendelser, hvis registranten har angivet individuelle mængder der (se nedenfor).</p> <p>Der skal oprettes forskellige poster for hvert år.</p> | |
| 3.2 – Anslåede mængder | <p>Oplysninger om mængder (tons/år):</p> <p>- Mængde importeret i artikler</p> <p>- Mængde i fremstillede artikler</p> | <p>Individuel registrants mængde</p> | <p>Ved en registrering eller anmeldelse af stoffer i artikler i henhold til artikel 7, skal registranten eller anmelderen her angive fordelingen for, hvor meget der indføres i EØS via importerede artikler, og hvor meget der indgår i fremstillede artikler.</p> <p>Der skal oprettes forskellige poster for hvert år.</p> | <p>Af registranterne: til beregning af den gennemsnitlige mængde for 3 år, hvilket definerer oplysningskravene for registreringen.</p> <p>Af myndighederne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intern statistik og rapportering - monitorering af tilstedeværelsen af problematiske stoffer i artikler - screening, f.eks. for potentielle nye begrænsninger. |
| 3.5.0 Anvendelses- og eksponeringsoplysninger relevant for alle anvendelser | <p>Samlede mængder (tons/år)</p> | <p>Individuel registrants mængde eller EU-mængde (hvis EU-mængden er angivet, skal det relevante afkrydsningsfelt være valgt)</p> | <p>Registranten kan angive en realistisk værdi for den samlede mængde stof (pr. år), der fremstilles eller anvendes i hver livscyklusstadiet. Det foretrækkes, at mængden pr. anvendelse angives i afsnit 3.5.2 til 3.5.6, hvis tilgængelige (se beskrivelsen af felterne i nedenstående rækker).</p> <p>Afhængigt af, hvilke oplysninger der er tilgængelige for registranten, kan vedkommende enten angive oplysninger fra sin egen leverandørkæde eller oplysninger, der repræsenterer EU-markedet.</p> | <p>Af registranterne: som grundlag for miljøvurdering.</p> <p>Af myndighederne: til screening eller prioritering, f.eks. vigtigheden af udbredte anvendelser.</p> |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | | | <p>Hvis EU-mængden er angivet, skal det tilsvarende afkrydsningsfelt være valgt.</p> <p>De angivne oplysninger om mængden (f.eks. oplysningernes kilde) skal altid angives i det hertil bestemte tilstødende felt.</p> | |
| <p>3.5.1 Fremstilling</p> | <p>Mængde af fremstillet stof (tons/år)</p> | <p>Individuel registrants mængde eller EU-mængde (hvis EU-mængden er angivet, skal det relevante afkrydsningsfelt være valgt)</p> | <p>Registranten skal angive en realistisk markedsværdi for den samlede mængde stof, der fremstilles hvert år.</p> <p>Afhængigt af, hvilke oplysninger der er tilgængelige for registranten, kan vedkommende enten angive oplysninger fra sin egen leverandørkæde eller oplysninger, der repræsenterer EU-markedet.</p> <p>Hvis EU-mængden er angivet, skal det tilsvarende afkrydsningsfelt være valgt.</p> <p>Hvis den individuelle registrants mængde er angivet, skal denne mængde svare til de værdier, der er angivet for forskellige år i afsnit 3.2.</p> <p>De angivne oplysninger om mængden (f.eks. oplysningernes kilde) skal altid angives i det hertil bestemte tilstødende felt.</p> | <p>Af registranterne: som grundlag for miljøvurdering.</p> |
| <p>3.5.2 Formulering eller genemballering 3.5.3 Anvendelser på industrialanlæg 3.5.4 Udbredt anvendelse af fagfolk 3.5.5 Forbrugeranvendelser</p> | <p>Mængde af stof til denne anvendelse (tons/år)</p> | <p>Individuel registrants mængde eller EU-mængde (hvis EU-mængden er angivet, skal det relevante afkrydsningsfelt være valgt)</p> | <p>Registranten skal angive en realistisk markedsværdi for den samlede mængde stof, der anvendes hvert år i hver af de oplyste anvendelser.</p> <p>Afhængigt af, hvilke oplysninger der er tilgængelige for registranten, kan vedkommende enten angive oplysninger fra sin egen leverandørkæde eller oplysninger, der repræsenterer EU-markedet.</p> | <p>Af registranterne: som grundlag for kemikaliesikkerhedsvurderingen, hvis der er udført én, f.eks. beregning af "Daily use amount at a site" (daglig mængde anvendt på et produktionssted) eller "Daily use amount" (daglig anvendt mængde) i miljøvurderinger.</p> <p>Af myndighederne:</p> |

3.5.6 Levetid

Hvis EU-mængden er angivet, skal det tilsvarende afkrydsningsfelt være valgt.

For anvendelser som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold: hvis den individuelle registrants mængder er angivet, skal disse mængder svare til de værdier, der er angivet for forskellige år i afsnit 3.2.

De angivne oplysninger om mængden (f.eks. oplysningernes kilde) skal altid angives i det hertil bestemte tilstødende felt.

- Intern statistik og rapportering
- til screening og prioritering, f.eks. mængden, der bruges til anvendelser med specifik regulatorisk status.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU