

Udarbejdelse af anmeldelse af stof i artikler



Ændringer til dette dokument

| Version | Ændringer |
|---------|----------------|
| 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 anmeldelse af stof i artikler

Reference: ECHA-16-B-16-DA

Katalognummer: ED-01-16-384-DA-N

ISBN: 978-92-9247-981-7

DOI: 10.2823/222273

Udgivelsesdato: April 2016

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

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).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 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 | 4 |
| Oversigt over figurer | 5 |
| 1. Indledning | 6 |
| 1.1. Formål | 6 |
| 1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier | 7 |
| 1.3. Oplysninger, der skal medtages i en stof i artikel-anmeldelse | 7 |
| 1.4. Kontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer | 8 |
| 1.4.1. Valideringsassistenten | 8 |
| 1.5. IUCLID's funktionaliteter | 8 |
| 2. Juridisk enhed | 8 |
| 3. Den juridiske enheds produktionssted | 9 |
| 3.1. Sådan opretter du en juridisk enheds produktionssted | 9 |
| 4. Kontakt | 10 |
| 4.1. Oprettelse af en kontakt | 10 |
| 5. Downloading af forudfyldte stofdatasæt | 10 |
| 6. Import af et stofdatasæt til IUCLID | 11 |
| 7. Sådan udfyldes et datasæt i IUCLID | 11 |
| 7.1. Afsnit 1 Generel information | 14 |
| 7.1.1. Afsnit 1.1 Identifikation | 14 |
| 7.1.2. Afsnit 1.2 Sammensætning | 15 |
| 7.1.3. Afsnit 1.3 Identifikatorer (<i>Identifiers</i>)..... | 16 |
| 7.2. Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering..... | 17 |
| 7.2.1. Afsnit 2.1 GHS..... | 17 |
| 7.3. Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering | 17 |
| 7.3.1. Afsnit 3.2 Anslåede mængder..... | 17 |
| 7.3.2. Afsnit 3.3 Produktionssteder | 18 |
| 7.3.3. Afsnit 3.5 Oplysninger om anvendelse og eksponering..... | 19 |
| 7.3.3.1. Afsnit 3.5.6 Levetid | 19 |
| 8. Oprettelse af et dossier | 24 |
| 8.1. Administrative oplysninger | 26 |
| 8.1.1. Specifikke indsendelser | 26 |
| 8.1.2. Dossierspecifikke oplysninger | 27 |
| 9. Sådan eksporterer du et dossier | 27 |
| 10. Indsendelse af et dossier | 27 |
| 11. Ajourføring af et dossier | 27 |
| Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer | 29 |

Overzicht over figuren

Figur 1: Valg af REACH-skabelon til anmeldelse af et stof i artikel fra listen.....13

1. Indledning

1.1. Formål

Formålet med denne vejledning er at hjælpe kommende anmeldere med at udarbejde et IUCLID-dossier til anmeldelse af stof i artikler (SiA) i henhold til REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006. Det angives mere specifikt, hvilke IUCLID-afsnit og -felter, du yderligere skal udfylde efter at have downloadet stofdatasættene fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) websted, for at udarbejde et fuldstændigt SiA-anmeldelsesdossier i henhold til artikel 7, stk. 2, i REACH-forordningen og indsende det korrekt.

Vejledningen forudsætter, at du har installeret IUCLID, og at du har en gyldig ECHA-konto. Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige funktioner i IUCLID, og hvordan disse funktioner bruges i hjælp-systemet i IUCLID (se kapitel 1.5 *Functionalities of IUCLID* (funktioner i IUCLID)).

For at hjælpe potentielle anmeldere bedst muligt findes der forudfyldte IUCLID-stofdatasæt i **Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse** på ECHA's websted på følgende adresse: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Disse datasæt er forudfyldt med basisoplysninger om stoffets identitet, sammensætning og klassificering. ECHA anbefaler, at potentielle anmeldere bruger disse datasæt som udgangspunkt. Du bør om nødvendigt kontrollere og ajourføre de anmeldte oplysninger og udfylde resten af de krævede oplysninger efter anvisningerne i denne vejledning.

I princippet skal artikelproducenter og -importører udarbejde en SiA-anmeldelse, når alle betingelserne i artikel 7, stk. 2, i REACH er opfyldt:

- Stoffet er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) til godkendelse (herefter omtalt som kandidatlisten),
- Stoffet er til stede i en koncentration, der overstiger 0,1 vægtprocent i fremstillede og/eller importerede artikler.
- Den samlede mængde af stoffet, der er til stede i alle fremstillede og/eller importerede artikler, der indeholder 0,1 vægtprocent af stoffet, er over 1 ton pr. producent og/eller importør pr. år.

Et stof i artikler (SiA) skal anmeldes senest 6 måneder efter, at stoffet er optaget på kandidatlisten. Denne forpligtelse trådte i kraft den 1. juni 2011 for stoffer optaget på kandidatlisten før 1. december 2010.

Når en anmeldelse er indsendt, opfordres anmeldererne stærkt til at holde anmeldelsen ajour. Anmeldelsen kan ajourføres, hvis der er ændringer i de anmeldte oplysninger (se kapitel 11. *Update dossier* (Ajourføring af et dossier)).

En anmeldelse skal gælde ét stof på kandidatlisten. Hvis de importerede eller fremstillede artikler indeholder mere end et af stofferne på kandidatlisten, skal du indsende en særskilt anmeldelse for hvert stof. Hvis flere artikler indeholder samme stof, skal du inkludere dem alle i én anmeldelse.

Du kan finde flere oplysninger om anmeldelse af stoffer i artikler (SiA) (artikel 7, stk. 2, i REACH) på det særlige ECHA-websted på

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

og *Guidance on requirements for substances in articles* (vejledning om krav til stoffer i artikler) på: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier

Et IUCLID-SiA-anmeldelsesdossier er en ikke-redigerbar billedfil af stofdatasættet for det kandidatlistestof, der findes i din artikel. Det indeholder de oplysninger, der skal indsendes til ECHA.

Nedenstående trin angiver, hvordan du udarbejder et IUCLID-dossier til din SiA-anmeldelse, når der findes et forudfyldt stofdatasæt på ECHA's websted.

1. Opret en REACH-IT-konto, og opret en *Legal entity* (juridisk enhed) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Download det forudfyldte stofdatasæt fra ECHA's websted (se kapitel 5).
3. Importér stofdatasættet til IUCLID (se kapitel 6).
4. Angiv yderligere oplysninger i stofdatasættet i IUCLID (se kapitel 7).
5. Opret et REACH-dossier til anmeldelse af stof i artikel i IUCLID (se kapitel 8).
6. Eksporter anmeldelsesdossieret fra IUCLID (se kapitel 9).
7. Indsend anmeldelsesdossieret til ECHA via *REACH-IT* (se kapitel 10).

I de sjældne tilfælde hvor et stofdatasæt ikke findes på webstedet med kandidatlisten, kan du oprette et ved at følge vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer), der findes på <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.3. Oplysninger, der skal medtages i en stof i artikel-anmeldelse

De oplysninger, der skal medtages i anmeldelsen, er beskrevet i REACH-forordningen (artikel 7, stk. 4). De obligatoriske oplysninger omfatter følgende (de tilsvarende IUCLID-afsnit er angivet i parentes):

- anmelderens identitet (dvs. artikelproducenten eller -importøren), dvs. navn og kontaktoplysninger (REACH-IT-konto og IUCLID-afsnit 1.1)
- anmelderens identitet og rolle i leverandørkæden (IUCLID-afsnit 1.1)
- stoffets identitet, dvs. stofnavn, EF-nummer, CAS-nummer, stoftype og stofsammensætning (IUCLID-afsnit 1.1 og 1.2): disse oplysninger er givet i det forudfyldte stofdatasæt
- kandidatlistestoffets registreringsnummer, hvis det foreligger (IUCLID-afsnit 1.3)
- kandidatlistestoffets klassificering i henhold til CLP-kriterierne (IUCLID-afsnit 2.1): disse oplysninger er givet i det forudfyldte stofdatasæt
- anmelderens produktionssted, udfyldes kun af artikelproducenter, ikke af artikelimportører (IUCLID-afsnit 3.3)
- en kort beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne af stoffet/stofferne i artiklen. Stoffets [tekniske funktion(er)] og anvendelse(r) (IUCLID-afsnit 3.5).

- mængdeintervallet for det stof, der indgår i artiklen/artiklerne, dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1000 tons eller ≥ 1000 tons (IUCLID-dossierets sidehoved).

Kapitel 7. *How to complete a dataset in IUCLID* (udarbejdelse af et datasæt i IUCLID) giver en detaljeret beskrivelse af, hvordan du kan udfylde en Stof i artikel-anmeldelse for at opfylde dine forpligtelser under artikel 7 stk. 2 i REACH-forordningen.

1.4. Kontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer

Alle dossierer, der indsendes til ECHA, underkastes indledende tekniske og administrative kontroller. Disse kontroller kaldes forretningsregler.

Et dossier kan først godkendes til behandling, når alle de relevante forretningsregler som f.eks. formatvalidering og tilgængelighed af administrative oplysninger er opfyldt.

Du kan finde flere oplysninger om forretningsregelkontrollerne i bilag 1: *Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer.*

1.4.1. 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*.

1.5. 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 standardindstillingerne, når du opretter dossieret i dossier-guiden (se kapitel 8). *Oprettelse af 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. Du kan finde yderligere oplysninger om, hvordan du opretter et juridisk enhedsobjekt (LEO), hvordan du synkroniserer det mellem IUCLID og REACH-IT i vejledningen *How to create Registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer).

3. Den juridiske enheds produktionssted

Oplysning om produktionssted skal kun gives af artikelproducenter, der fremstiller deres artikler i EU. Artikelimportører behøver ikke udfylde disse oplysninger. En *Legal entity site* (juridisk enheds produktionssted) er en optegnelse, hvor du, som artikelproducent, kan angive produktionsstedet, hvor din artikel fremstilles. Disse oplysninger omfatter navn, adresse og andre kontaktoplysninger, med mulighed for at inkludere stedets identifikatorer under andre Virksomheds-/organisations-it-systemer. En *Legal entity site* (juridisk enheds produktionssted) tilhører kun én *Legal entityowner* (ejer af den juridiske 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* (nyt).
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* (generel information) 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. Downloading af forudfyldte stofdatasæt

Et stof i artikel-anmeldelsesdossier udarbejdes for et stof, som defineret i artikel 3, stk. 1 i REACH-forordningen, som er opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse. Oplysningerne relateret til kandidatlistestoffet, som du vil anmelde, som f.eks. stoffets identitet og dets sammensætning, er allerede angivet i stofdatasættet (*Substance dataset* (stofdatasæt)), der er oprettet for stoffet, og som kan downloades på ECHA's websted. Datasættet anvendes som grundlag for oprettelse af et IUCLID-dossier.

Fortsæt på følgende måde for at downloade et forudfyldt stofdatasæt for det kandidatlistestof, som du vil anmelde:

1. Gå til "Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation" (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>
2. Under kolonnen IUCLID-datasæt i rækken der svarer til det kandidatlistestof, som du vil anmelde, skal du klikke på symbolet .
3. Download og gem den forudfyldte *Substance dataset* (stofdatasæt)-fil på din computer.

Når du har downloadet og gemt datasættet for det stof, du vil anmelde, på din computer, skal du gå til kapitel 6. *Importing a substance dataset to IUCLID* (import af et stofdatasæt til IUCLID) for vejledning.

IUCLID forudfyldte stofdatasæt for kandidatlistestoffer, der findes på ECHA's websted, er til støtte for virksomheder ved udarbejdelse af anmeldelser af stoffer i artikler. Den anmeldende virksomhed har dog alene ansvaret for, at oplysningerne i anmeldelsen er tilstrækkelige og korrekte. De forudfyldte stofdatasæt indeholder de korrekte stofidentifikatorer i afsnit 1.1 og 1.2 og de relevante klassificeringsoplysninger i afsnit 2.1. Bemærk, at selv om visse af de krævede oplysninger er angivet i ovennævnte IUCLID-afsnit, skal du give yderligere oplysninger, som beskrevet i kapitel 7. *How to complete a dataset in IUCLID* (sådan udfyldes et datasæt i IUCLID) (f.eks. den juridiske enhed i afsnit 1.1).



Et *Substance dataset* (stofdatasæt) er et register med administrative og videnskabelige data vedrørende et stof. I IUCLID gemmes identifikationsoplysningerne om et bestemt stof eller en

bestemt bestanddel i et stof, såsom kemiske betegnelser (EF-navn, CAS-navn, IUPAC-navn, synonymer osv.), identitetskoder (EF-nummer, CAS-nummer), molekyleinformation og strukturel information som et *Reference substance* (referencestof). Oplysningerne i *Substance dataset* (stofdatasættet) kan ændres: Du kan tilføje, fjerne eller ændre oplysninger i datasættet. Du kan finde yderligere oplysninger om referencestof og om, hvordan du behandler et stofdatasæt i vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer) på <http://echa.europa.eu/manuals>.

6. Import af et stofdatasæt til IUCLID

For at oprette et dossier i IUCLID til at anmelde stoffer i artikler skal du først importere det tidligere downloadede stofdatasæt til din lokale IUCLID-installation (se kapitel 5).

Trinnene nedenfor viser, hvordan du importerer det downloadede forudfyldte stofdatasæt for det kandidatlistestof, som du vil anmelde til IUCLID:

1. Klik på *Import* (importer)  på IUCLID-hjemmesiden, hvilket åbner *Import assistant* (importassistenten).
2. Klik på knappen *Add files* (tilføj filer) i importassistent-vinduet. Der åbnes et nyt vindue.
3. Vælg stofdatasætfilen (.i5z/.i6z) fra den mappe, hvor du gemte filen, da du downloadede den til din harddisk. Klik derefter på knappen *Open* (åbn).
4. Tryk på knappen *Finish* (færdig) på importassistent-vinduet.
5. Når importen er udført, vises der en pop-op-meddelelse i nederste højre hjørne på IUCLID-skærmen. Du kan klikke på pop-op-meddelelsen eller den blinkende røde cirkel for at få vist *Background job console* (baggrundsjob-konsollen).
6. Når du har importeret dit stofdatasæt, kan du hente det fra oversigtslisten *Substance* (stof) ved at klikke på stoffet  på IUCLID's hjemmeside.
7. Alle tilgængelige stoffer vises i navigationspanelet i skærmens venstre side. For at åbne dit datasæt skal du dobbeltklikke eller højreklikke på panelet og vælge *Open* (åbn).

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

Når det forudfyldte stofdatasæt er importeret til IUCLID, er du nu klar til at udfylde det med yderligere oplysninger, som det beskrives i næste kapitel, for at kunne udarbejde dit IUCLID-SiA-anmeldelsesdossier.

7. Sådan udfyldes et datasæt i IUCLID


I dette kapitel beskrives de oplysninger, som du skal angive i de forskellige afsnit i IUCLID for at udarbejde et stof i artikler-anmeldelsesdossier.


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.

Når du har downloadet og importeret et forudfyldt stofdatasæt for stoffet, kan du ændre oplysningerne i datasættet: du kan tilføje, fjerne eller ændre oplysningerne i datasættet. Datasættet bruges til at oprette IUCLID-SiA-anmeldelsesdossieret.

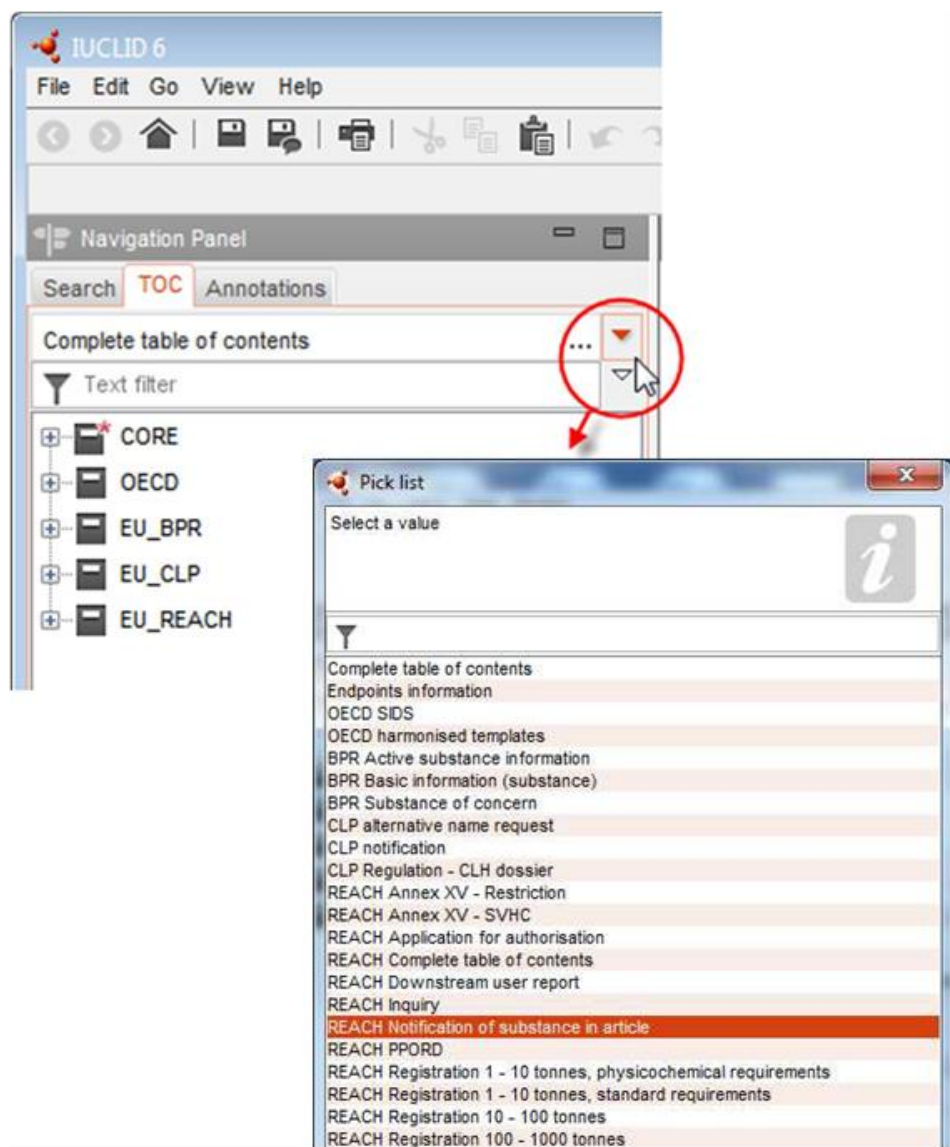
I trinnene nedenfor vil du se, hvordan du kan udfylde det forudfyldte stofdatasæt for dit stof:

1. Hent stofdatasættet, som du allerede har importeret til IUCLID (se kapitel 6) ved at klikke

på knappen *Substance*  (stof) på IUCLID-hjemmesiden under Main tasks (hovedopgaver). Stofdatasættet vises i navigationspanelet i skærmens venstre side (under fanen *Search* (søg)).

2. Åbn stofdatasættet ved at dobbeltklikke eller højreklikke på det og vælge *Open* (åbn).
3. Når du har åbnet stofdatasættet for at se indholdsfortegnelsen (TOC), som er relevant for SiA-anmeldelsesdossieret, skal du klikke på fanen *TOC* (indholdsfortegnelse) i navigationspanelet og derefter på den fyldte nedpil () til højre i fanen med indholdsfortegnelsen.
4. Vælg punktet *REACH Notification of substance in article* (anmeldelse af stof i artikel til REACH) på listen over forskellige indsendelsestyper, og klik derefter på knappen *OK*.

Figur 1: Valg af REACH-skabelon til anmeldelse af et stof i artikel fra listen



5. De relevante afsnit for et SiA-anmeldelsesdossier vises nu i navigationspanelet i venstre side af skærmen. Afsnit, der omfatter obligatoriske oplysninger, er markeret med en asterisk (✱).
6. Udfyld stofdatasættet ved at sætte hak ud for og indtaste de påkrævede oplysninger for en SiA-anmeldelse i datasættet, i hvert afsnit i IUCLID, som udførligt beskrevet i de næste afsnit i dette kapitel. Afsnittene vises med de overskrifter og numre, der anvendes i IUCLID.

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

- når du opretter mange rækker i en tabel, skal du udfylde de relevante oplysninger i hver række.
- når *other* (andet) er valgt på en liste, skal det tilhørende tekstfelt, der er markeret med "Other", udfyldes.

Når et felt er knyttet til en enhed, skal dette udfyldes.

7.1. Afsnit 1 Generel information

I afsnit 1 *General information* (generel information) i IUCLID skal du anføre oplysningerne om stoffets identitet og anmelderens identitet i henhold til artikel 7, stk. 4 i REACH-forordningen. Se forklaring nedenfor.


7.1.1. Afsnit 1.1 Identifikation

Afsnit 1.1 indeholder oplysninger om anmelderens identitet, rolle i leverandørkæden, stoffets identitet og (reference) stofstype.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. I feltet *Substance name* (stofnavn) skal du indtaste navnet på det kandidatlistestof, som du udfærdiger et SiA-anmeldelsesdossier 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.

På <http://echa.europa.eu/manuals> kan du finde mere information om, hvordan du giver et *public name* (offentligt navn) til et stof, der skal anvendes i henhold til REACH-forordningen.

3. Tildel en *Legal entity* (juridisk enhed) til dit stofdatasæt ved at klikke på knappen  (se kapitel 2. *Legal entity* (juridisk enhed)).

Du kan IKKE udpege en *Third party representative* (tredjepartsrepræsentant) for en anmeldelse af stoffer i artikler.

Rolle i leverandørkæden:

4. Sæt hak i afkrydsningsfeltet *Manufacturer* (producent) (for producenten af artikler), *Importer* (importør) (af artikler) eller *Only representative* (enerepræsentant) i dette afsnit i henhold til din rolle i leverandørkæden. Hvis du er både producent og importør af artikler, som indeholder det samme kandidatlistestof, skal du sætte hak i begge afkrydsningsfelter: *Manufacturer* (producent) og *Importer* (importør).

Identifikation af stof og stoftype:

Oplysninger om stofidentifikation er forudfyldt i det *Substance dataset* (stofdatasæt), du downloadede. De inkluderede oplysninger er tilstrækkelige til at identificere stoffet, og det er ikke nødvendigt at angive yderligere oplysninger. Hvis du er enig i de forudfyldte oplysninger, anbefaler vi, at du springer dette afsnit over.




Følgende oplysninger er allerede udfyldt:

- Feltet *Reference substance* (referencestof) er udfyldt med referencestoffets navn og EF-nummer/EF-navn og/eller CAS-nummer/CAS-navn og/eller IUPAC-navn.
- Feltet *Type of substance* (stofstype) er udfyldt ("monoconstituent" (enkelt bestanddel), "multiconstituent" (flere bestanddele) eller "UVCB").

Ud over disse mindstekrav kan du også give alle de oplysninger, der er angivet i afsnit 2.1 til 2.3.4 i bilag VI til REACH-forordningen, som nævnt i REACH artikel 7 stk. 4, litra c). Se hvordan i vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer).

En ajourføring af en korrekt indsendt anmeldelse (dvs. når anmeldelsen har modtaget et referencenummer) skal altid indeholde et EF-nummer i afsnittet *Reference substance* (referencestof) i IUCLID-afsnit 1.1. Brug det EF-nummer eller foreløbige EF-nummer, der er tildelt til din korrekt indgivne tidligere anmeldelse af stoffet.

Kontaktperson:

5. Du kan tilføje oplysninger om en eller flere kontaktpersoner for det specifikke stof i feltet *Contact persons* (kontaktpersoner) fra de tidligere definerede kontakter (se kapitel 4. *Contact* (kontakt)). Indtast dine data ved at klikke på knappen .
6. Klik på kædeknappen  for at tildele en kontakt fra fortegnelsen.
7. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

7.1.2. Afsnit 1.2 Sammensætning

Afsnit 1.2 i IUCLID anvendes til at beskrive identiteten af dit stofs sammensætning. Dette afsnit bør indikere bestanddelenes identitet, renhedsgrad og koncentration i stoffet, herunder eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Stoffets tilstand og form skal også angives i dette afsnit.

Oplysninger om stoffets sammensætning er forudfyldt i det stofdatasæt, du downloadede. De oplysninger, der er givet om stoffets sammensætning, er tilstrækkelige, og det er ikke nødvendigt at angive yderligere oplysninger. Hvis du er enig i de forudfyldte oplysninger, anbefaler vi, at du springer dette afsnit over. Hvis du har mere detaljerede oplysninger, som du ønsker at angive, bedes du dog følge nedenstående anvisninger.

Følgende oplysninger er almindeligvis forudfyldt:

- Felterne *Name* (navn), *Type of composition* (sammensætningens type) og *State/form* (tilstand/form) indeholder oplysninger om sammensætningens navn og type, samt dens fysiske tilstand eller form.
- Feltet *Degree of purity* (renhedsgrad) er som standard udfyldt som ≤ 100 %.
- For stof med en enkelt bestanddel indeholder feltet *Constituents* (bestanddele) de oplysninger, der er udfyldt under *Reference substance* (referencestof) i afsnit 1.1 Identifikation.
- Feltet *Typical concentration* (typisk koncentration) er som standard forudfyldt som ≤ 100 %.
- For stoffer med flere bestanddele indeholder feltet *Constituents* (bestanddele) identifikationsoplysninger om de forskellige bestanddele.
- Feltet *Concentration range* (koncentrationsområde) er som standard udfyldt som > 10 % og < 80 %.


Anvend dette afsnit til at angive nogle af de oplysninger, der anmodes om i henhold til artikel 7, stk. 4 i REACH-forordningen om identiteten af det stof, der skal anmeldes på et sammensætningsniveau, som du muligvis er i besiddelse af.

Hvert stofdatasæt skal indeholde mindst en sammensætning, som refererer til det stof, som skal anmeldes. Hver sammensætning er et nyt register i IUCLID. Der findes flere oplysninger om, hvordan du udarbejder et nyt register og udfylder oplysningerne om stoffets sammensætning i vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer).

7.1.3. 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-registreringsnummer og REACH-SiA-anmeldelsesnummeret (i tilfælde af ajourføring af anmeldelse, se nedenfor).

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. Indtast det relevante nummer i feltet *ID*, REACH-registreringsnummeret har følgende format: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
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. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

Importører af artikler har ikke nødvendigvis adgang til registreringsnummeret på stofferne i artiklen. Artikelproducenter, der selv inkorporerer kandidatlistestoffet i artiklen, burde almindeligvis have adgang til registreringsnummeret via sikkerhedsdatabladet (SDS) for stoffet. I så fald skal artikelproducenten dog kontrollere, at registreringen omfatter vedkommendes anvendelse. Han er da undtaget fra anmeldelsespligten.

Ajourføring af anmeldelser:

Hvis du vil indsende en ajourføring af en stof i artikler-anmeldelse, skal du i dette afsnit tilføje det referencenummer (anmeldelsesnummer), der i forvejen er tildelt til dit stof. Det gør du ved at følge ovenstående trin og under hensyntagen til følgende:

- På listen *Regulatory programme* (regulatorisk program) vælger du *REACH substance in article notification number* (REACH-stof-i-artikel-anmeldelsesnummer).
- Der gøres opmærksom på, at anmeldelsesnummeret har følgende format: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.


7.2. Afsnit 2 Klassificering og mærkning og PBT-vurdering

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

Underafsnittet nedenfor indeholder relevante oplysninger til din SiA-anmeldelse om afsnit 2.1 GHS i IUCLID. Du kan finde flere oplysninger om dette afsnit og dets underafsnit i IUCLID i vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer).

7.2.1. Afsnit 2.1 GHS

Klassificerings- og mærkningsoplysningerne findes i de forudfyldte stofdatasæt og kan downloades fra websiden med kandidatlisten. Disse oplysninger er derfor forudfyldt i det stofdatasæt, du downloadede. Det indeholder tilstrækkelige oplysninger om klassificering og mærkning. Hvis du vil angive mere detaljerede oplysninger, eller hvis der ikke findes et stofdatasæt for det stof, som du vil anmelde, bedes du følge nedenstående anvisninger.

Støtteoplysninger for hvert stof kan du finde på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse på ECHA's websted, ved at klikke på knappen "Details"  i den specifikke stofrække på websiden med kandidatlisten: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Oplysningerne, der findes om klassificering og mærkning i de forudfyldte stofdatasæt, er hentet fra bilag VI til CLP-forordningen: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

Oplysninger om, hvordan du udfylder afsnit 2.1 i IUCLID findes i vejledningen *How to prepare registration and PPORD dossiers* (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer).

7.3. Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering

7.3.1. Afsnit 3.2 Anslåede mængder

I dette afsnit kan du angive oplysninger om den mængde kandidatlistestof, artiklen indeholder.

Følg nedenstående trin for at angive oplysninger om mængde:

1. Opret et nyt register ved at højreklikke på afsnittets navn (3.2 Anslåede mængder) og vælge et *New record* (nyt register).
2. Udfyld feltet *Year* (år) med det kalenderår, som mængdeberegningen er opgjort for.
3. Under *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (mængde relevant for registrering/anmeldelse af stoffer i artikler), skal du angive oplysninger om mængde (tons/år), der er relevant for dine artikler:
 - mængden for det kandidatlistestof, som de importerede artikler indeholder, i feltet *Tonnage imported in articles* (mængde importeret i artikler)
og/eller
 - mængden for det kandidatlistestof, som de fremstillede artikler indeholder, i feltet *Tonnage in produced articles* (mængde i fremstillede artikler).

Du kan (i begge ovenstående tilfælde) beregne og angive den samlede mængde af kandidatlistestoffet i artiklerne. Du kan finde anvisninger i, hvordan du foretager




beregningerne i *Guidance on requirements for Substances in Articles* (vejledning om krav til stoffer i artikler) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4. Klik på knappen  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

For artikler, der er blevet fremstillet/importeret i mindst tre på hinanden følgende år, skal den angivne mængde svare til et gennemsnit af den fremstillede/importerede mængde i disse tre hele år (eller gennemsnittet for to hele år, hvis artiklen er blevet fremstillet/importeret i to hele år). Ellers beregnes mængden udelukkende på grundlag af det foregående kalenderår, og der vil ikke blive beregnet et gennemsnit.

Hvis produktionen/importen af artiklen starter i det indeværende år, og artikelproducenten/-importøren forventes at blive omfattet af anmeldelsespligten (dvs. tærsklen på 1 ton er overskredet eller vil blive det), tilrådes du at anmelde, så snart tærsklen på 1 ton er nået. I så fald bedes du angive en forventet mængde for hele året.


Du har mulighed for at fortrolighedsmarkere den mængde, du har angivet i dette afsnit. I så fald skal du give en begrundelse, og det gør du på følgende måde:

1. Du kan tilføje fortrolighed til flaget i dette afsnit, øverst i afsnittet, ved at klikke på knappen "no flag is set" (der er ikke angivet et flag) .
2. I vinduet "Set flags" (angiv flag) klikker du under "Confidentiality" (fortrolighed) på nedpilen ▼ for at åbne valglisten. På listen vælger du en af grundene til fortrolighed: *CBI* (fortrolige forretningsoplysninger), *IP* (immateriel ejendomsret) eller *No PA* (ikke offentligt tilgængeligt).
3. Angiv den påkrævede begrundelse i feltet *Justification* (begrundelse), som er et fritekstfelt. Når du har angivet fortrolighed, vises flagikonet i dette afsnit som et fortrolighedsflag (.
4. Klik på knappen  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

Du kan finde yderligere oplysninger om fortrolighedsmarkering af oplysninger i vejledningen om anmodninger om fortrolig behandling og videreformidling på <http://echa.europa.eu/manuals>.

7.3.2. Afsnit 3.3 Produktionssteder

Kun artikelproducenter skal angive artikelproduktionssted. Artikelimportører behøver ikke udfylde disse oplysninger.

For at indtaste dine data skal du oprette et nyt register ved at højreklikke på afsnitsoverskriften (3.3 Produktionssteder) og vælge et *new record* (nyt register). For at inkludere et produktionssted i dette register, skal du først oprette et produktionssted med samme *Legal entity* (juridiske enhed), som du brugte, da du oprettede datasættet (se kapitel 3 *Legal entity sites* (Juridiske enheders produktionssteder)). For at angive oplysningerne om dine artiklers produktionssteder kan du oprette flere registre (et for hvert produktionssted), og hvert sted skal være linket til et af de eksisterende *Legal entity sites* (juridiske enheders produktionssteder) ved brug af kædeknappen . Når du angiver produktionsstedet, forventes det, at landet er det samme som landet for den indsendende *Legal entity* (juridiske enhed).

7.3.3. Afsnit 3.5 Oplysninger om anvendelse og eksponering

Afsnit 3.5 består af en række underafsnit svarende til stoffets forskellige livscyklusstadier. Ved anmeldelse af stof i artikler er det kun underafsnit 3.5.6 *Service life* (levetid), der skal udfyldes. Du skal i dette underafsnit beskrive artiklen/artiklerne og dets/deres anvendelse(r).

Det anbefales at følge de principper, der er forklaret i *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.12: *Use description* (beskrivelse af anvendelse) (der findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

7.3.3.1. Afsnit 3.5.6 Levetid

De nedenfor beskrevne trin viser, hvordan de forskellige felter skal udfyldes. Du får adgang til detaljerede oplysninger om det forventede indhold i hvert felt ved at klikke på hjælp-knappen.

1. Højreklik på *Service life* (levetid), og vælg *New record* (nyt register). Der oprettes nu et levetidsregister. Når du opretter et nyt register, kan du omdøbe det ved at trykke på F2-knappen og efter behov indsætte (jf. eksempler nedenfor) det navn, som hver artikel har fået tildelt, eller hver anvendelse for den artikel, som du vil beskrive.

Du kan om nødvendigt oprette flere levetidsregistre.

Det anbefales almindeligvis at beskrive de forskellige stoffer separat (dvs. i forskellige *Service life* (levetids)-registre), der indeholder det samme kandidatlistestof. Hvis artiklerne svarer til hinanden bør de dog grupperes sammen, og oplysningerne kun angives i et register. Du skal derfor afgøre, hvilke artikler, der er tilstrækkelig ens til at blive beskrevet sammen. Dette kan med andre ord gøres baseret på nedenstående betingelser:

- artiklerne har samme anvendelse/funktion, og
- kandidatlistestoffet har samme tekniske funktion, og
- kandidatlistestoffet forekommer i samme (sammenhængende) del/materiale af artiklen, og
- anvendelsesforholdene for artiklerne kan forventes at være sammenlignelige.

Eksempel 1: Kandidatlistestoffet indgår i et sæde og ryglæn i ét stykke på stole. Sæde- og ryglænsstykket er en artikel, der er fremstillet af plastmateriale. Denne artikel findes i flere forskellige design, størrelser og farver. Disse varianter skal dog alle betragtes som den samme "type of article" (artikeltype). Artikler, som kun er forskellige i design, farve, størrelse, kan grupperes sammen i samme *Service life* (levetids)-register.

Eksempel 2: Kandidatlistestoffet anvendes som vandskyende imprægnering i tekstilstoffer fremstillet af polyesterfibre. Stoffet er i et tilfælde brugt ved en meget lille koncentration i tekstilstof til hverdagstøj, hvor hyppig hudkontakt og regelmæssig vask med frigivelse til miljøet må forventes. I det andet tilfælde anvendes stoffet ved en høj koncentration til stof, der bruges til at fremstille sejl til både, hvor der ikke kan forventes hyppig hudkontakt og hyppig vask. Der vil dog ske frigivelse til miljøet under anvendelsen. Disse artikler må ikke grupperes i samme *Service life* (levetids)-register, da deres anvendelse/funktion og anvendelsesforholdene er forskellige, hvilket betyder, at ikke alle ovenstående betingelser er opfyldt.

Nedenstående (typer) artikler skal, hvor relevant, beskrives i separate *Service life* (levetids)-registre:

- artikler, som kun anvendes af arbejdstagere

- artikler med højt frigivelsespotentiale af kandidatlistestoffet under anvendelse.
2. Under *Registration/Notification status for the use* (registrerings-/anmeldelsesstatus for anvendelsen) klikker du på knappen ▼ og vælger på valglisten: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (anvendelse af stof i artikler anmeldt i henhold til artikel 7, stk. 2 i REACH). Klik derefter på *OK*. Dette valg vil indsnævre listen over de felter, der skal udfyldes. Det er i realiteten ikke alle de felter, der først vises, når der oprettes et register under *Service life* (levetid), der er relevante for anmeldelse af stof i artikler.
 3. Angiv et *Service life number* (levetidsnummer) for levetidsregistret, hvis dette vil være nyttigt til eget brug.
 4. Angiv *service life name* (levetidsnavn) (eller din artikels navn/anvendelse). Skriv i feltet *Service life name* (navn på levetid) et kort navn. Navnet skal være kortfattet, men konkret beskrive den pågældende artikel og dens anvendelse, f.eks. isoleringselement, computerkabler osv.
 5. Angiv nærmere beskrivelse af artiklen og dens anvendelse(r). Angiv flere oplysninger om artiklen og dens anvendelse(r) i feltet *Further description of use* (nærmere beskrivelse af anvendelse).

Du bedes udfylde dette afsnit ved f.eks. at inkludere nedenstående oplysninger:

- beskrivelse af artiklen og dens forskellige (sammenhængende) dele/materialer, hvis relevant
- oplysninger om i hvilken del/hvilke dele/materialer kandidatlistestoffet indgår og dets maksimale koncentration (vægtprocent), kandidatlistestoffets præcise tekniske funktion i artiklen eller del(e)/materialer i artiklen
- beskrivelse af alle de forskellige forudsatte 'anvendelser' under levetiden (f.eks. behandling til færdigvare (for halvfærdige artikler), installation, vedligeholdelse og anvendelse af færdigvaren, bortskaffelse). Fremhæv så vidt muligt, hvor frigivelse kan forventes
- Indiker om artiklen er beregnet til anvendelse af sårbare grupper (f.eks. spædbørn, børn, gravide kvinder)
- Hvis du grupperer lignende artikler, anbefaler vi, at du beskriver de forskellige karakteristika for disse artikler.

Eksempel 3: Sæde og ryglæn i ét stykke af plastic til en stol

Artiklen er et sæde og ryglæn i ét stykke til en stol og er fremstillet af polypropylen (PP). Det indeholder 3 vægtprocent af et kandidatlistestof, der bruges som flammehæmmer. Stolen og dermed dens sæde- og ryglænsstykke, er primært til indendørs brug, eventuelt dog også nogen udendørs brug. Når man sidder på stolen, vil denne plasticartikel komme i kontakt med hud eller tøj.

Hvis artiklen eksponeres for varme eller en flamme, kan den anvendte PP brænde og smelte og generere en eksotermisk forbrændingsreaktion. Kandidatlistestoffet påføres PP for at hæmme eller forhindre forbrænding.

Eksempel 4: Kloakerør

Artiklen er et kloakerør fremstillet af polyvinylchlorid (PVC). PVC-kloakerøret indeholder 1 vægtprocent af et kandidatlistestof, som blev anvendt som varmeoverførende stof i

produktionen af røret. Røret vil blive håndteret og monteret af arbejdstagere. Det er beregnet til udendørs anvendelse. Røret kommer i kontakt med jorden og med spildevand fra private hjem/bygninger og industristeder, og kandidatlistestoffet kan derfor frigives til miljøet.

Kandidatlistestoffet anvendes til at forebygge termisk nedbrydning af PVC under fremstilling og behandling.

Eksempel 5: Halvfærdigt tekstilstof

Artiklen er et halvfærdigt tekstilstof fremstillet af polyesterfibre. Det indeholder 3 vægtprocent af et kandidatlistestof, der bruges som flammehæmmer. Tekstilet vil blive viderebearbejdet i forbindelse med appreteringen, der omfatter vaske- og/eller efterbehandlingsprocesser ved høj temperatur. Der forventes frigivelse fra disse processer til miljøet, ligesom det også må forventes, at arbejdstagere vil indånde dampe og partikler.

Det færdige tekstil anvendes til fremstilling af tøj og artikler til hjemmet. Der forventes yderligere frigivelse til miljøet under vask af de færdige artikler. Der kan forventes kontakt med hud, når tøjet bæres. Indånding af frigivne partikler eller dampe under anvendelse af færdigvaren, det gælder især tekstiler til brug i hjemmet med store overfladearealer.

Eksempel 6: Isolerede elledninger i et tv

Artiklerne er isolerede elledninger i et importeret tv. De isolerede elledninger blev fremstillet ved at isolere kobberwiren, gennem ekstrudering, ved anvendelse af en PVC-væskeblanding indeholdende 10 vægtprocent af kandidatlistestoffet. Kandidatlistestoffet anvendes som plastificeringsmiddel, og dets maksimale koncentration i isolerede ledninger er 4 vægtprocent.

De isolerede ledninger, som indeholder kandidatlistestoffet, i tv'et, blev grupperet sammen, da de er sammenlignelige, også selvom de har forskellige diametre, kodefarver og er bundtet i kabler.

Ved bortskaffelse skal tv'et behandles som elektronisk affald, hvilket også gælder de isolerede elledninger i tv'et.

6. Hvis der angives flere sammensætninger af kandidatlistestoffet i afsnit 1.2 (se underafsnit 7.1.2), kan du knytte de sammensætninger, der gælder denne særlige anvendelse i tabellen *Related composition* (relateret sammensætning) ved at klikke på *Add* (tilføj) og vælge den/de relevante sammensætning(er).
7. Angiv, hvem artiklen forventes anvendt af. I feltet *Article used by* (artikel anvendes af) bedes du angive, om artiklen forventes anvendt af *workers* (arbejdstagere) eller *consumers* (forbrugere) (dvs. den almene befolkning) ved at klikke på nedpilen (▼). Du må ikke vælge både *workers* (arbejdstagere) og *consumers* (forbrugere) i ét levetidsregister.

En artikel, som forventes anvendt af forbrugere (f.eks. skrue, hammer), kan også anvendes af arbejdstagere. Det er nok at angive disse artikler som en artikel, der anvendes af forbrugere, hvis anvendelsesforholdene generelt er de samme.


8. I feltet *Article category (AC)* (artikelkategori (AC)), skal du vælge den type artikel/de typer artikler, som kandidatlistestoffet er brugt i fra en liste med standard artikelkategorier (f.eks. træartikler, plasticartikler). I tilfælde af en artikel med forskellige (sammenhængende) dele/materialer (f.eks. malede papirclips), skal du vælge den artikelkategori, der beskriver den del af artiklen, der indeholder kandidatlistestoffet. Vælg artikelkategorien (AC) fra valglisten ved at klikke på nedpilen (▼).

Artikelkategorierne (AC) er angivet i tabel R.12-14 i bilag R.12.4. i *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.12: *Use description* (beskrivelse af anvendelse). Tabellen inkluderer også forklaringer og eksempler, samt relevante TARIC-kapitler, for nogle artikelkategorier.


Hvis du ikke kan identificere en passende artikelkategori (eller du vil være mere konkret), bedes du vælge *AC0: Other* (andet) og give en forklaring i det tilstødende felt. Du kan om relevant vælge en kode (og den tilsvarende ordlyd) fra TARIC-systemet: (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)

I princippet er artikler, der er samlet eller sammensat stadig artikler, og derfor anbefales det, at artikelkategori AC1 til AC3 bruges sammen med de relevante materialebaserede artikelkategorier AC4 til AC13 eller AC0.

9. Beskriv anvendelsen af artiklerne fra et miljøudledningsperspektiv.


- i. Opret en *Contributing activity / technique for the environment* (kontribuerende aktivitet/teknik for miljøet) ved at klikke på knappen .
- ii. I feltet *Name of activity / technique* (navn på aktivitet/teknik) bedes du kort og med dine egne ord karakterisere anvendelsen af artiklerne fra et miljømæssigt perspektiv.
- iii. Under *Environmental release category (ERC)* (miljøudledningskategori (ERC)) skal du på den standardiserede liste over miljøudledningskategorier vælge den/de kategorier, der bedst beskriver anvendelsen af artiklerne ved at klikke på nedpilen (▼). Der kan om relevant vælges flere miljøudledningskategorier.

Du finder listen over miljøudledningskategorier sammen med en forklaring og eksempler i tabel R.12-12 og R.12-13 i *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12* (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12): *Use description* (beskrivelse af anvendelse)(se bilag R.12.4.). Se også figur R.12.7 i dette bilag med et beslutningsdiagram til ERC-tildeling.

Hvis de artikler, der er beskrevet for én anvendelse, har forskellige anvendelsesforhold fra et miljømæssigt perspektiv, kan dette angives ved at oprette flere *contributing activities/techniques for the environment* (kontribuerende aktiviteter/teknikker for miljøet). Der kan oprettes andre kontribuerende aktiviteter ved at klikke på knappen .

10. Beskriv anvendelsen af artiklerne fra et sundhedsperspektiv.

- Hvis du har angivet, at din **artikel anvendes af forbrugere** i feltet *Article used by* (artikel anvendes af), vil du have mulighed for at oprette *Contributing activity / technique for consumers* (kontribuerende aktivitet/teknik for forbrugere)
- Hvis du har angivet, at din **artikel anvendes af arbejdstagere** i feltet *Article used by* (artikel anvendes af), vil du have mulighed for at oprette *Contributing activity / technique for workers* (kontribuerende aktivitet/teknik for arbejdstagere).


Du opretter kontribuerende aktiviteter/teknikker ved at klikke på knappen .

- i. I feltet *Name of activity / technique* (navn på aktivitet/teknik) bedes du kort og med dine egne ord karakterisere den specifikke anvendelse af artiklen fra et sundhedseksponeringsperspektiv.

- ii. Hvis du har valgt *consumers* (forbrugere) under *article used by:* (artikel anvendes af:) under *Article category (AC)* (artikelkategori (AC)), skal du på valglisten over artikelkategorier vælge den/de artikelkategorier, som bedst beskriver artiklen fra et eksponeringsperspektiv (f.eks. AC6a –læderartikler, artikler med store overfladearealer) ved at klikke på nedpilen (▼). Hvis du ikke kan identificere en passende artikelkategori, bedes du vælge *AC0: Other* (andet) og give en forklaring i det tilstødende felt.
- iii. Hvis du har valgt *workers* (arbejdstagere) under *article used by:* (artikel anvendes af:) under *Process categories (PROC)* (proceskategorier (PROC)), skal du på den standardiserede liste over proceskategorier, der findes på menuen, vælge nedpilen(▼), f.eks. *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* (PROC 21: Lavenergihåndtering af stoffer, som er bundet i materialer og/eller artikler).
- iv. Hvis ingen af de specifikke PROC-kategorier skønnes relevante, bedes du sætte hak i boksen *PROC0: Other* (andet) og i det tilstødende felt og med dine egne ord beskrive de forventede opgaver, anvendelsesteknikker eller processtyper.

En proceskategori for artikler, der anvendes af arbejdstagere, beskriver opgaver, anvendelsesteknikker eller processtyper defineret fra et erhvervsmæssigt perspektiv. Du kan finde navnet, forklaringen og eksemplerne på disse proceskategorier i tabel R.12-11 i bilag R.12.4. til *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, Chapter R.12 (vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12): *Use description* (beskrivelse af anvendelse).

- v. Du bedes i feltet *Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* (procentvis indhold (w/w) af stoffet i blandingen/artiklen (%)) angive koncentrationen (% w/w) af kandidatlistestoffet, der findes i artiklen, således som denne importeres eller fremstilles. Du kan i feltet *Details on the percentage of substance in a mixture / article* (oplysninger om procentdelen af stof i en blanding/artikel) give mere detaljerede oplysninger om den angivne koncentration. Anmeldelsespligten gælder, når denne koncentration er over 0,1 % (w/w). Denne koncentrationstærskel gælder for hver artikel i et importeret produkt, der er fremstillet af mere end en artikel, som er sammensat eller samlet.

Hvis de artikler, der er beskrevet for én anvendelse, har forskellige anvendelsesforhold fra et sundhedsperspektiv, kan dette angives ved at oprette flere bidragende aktiviteter/teknikker. Der kan oprettes andre bidragende aktiviteter ved at klikke på knappen .


11. Giv en beskrivelse af kandidatlistestoffets anvendelse/anvendelser - i form af teknisk funktion - i artiklen.

Under *Technical function of the substance during use* (teknisk funktion af stoffet under anvendelse) vælger du stoffets relevante tekniske funktion i artiklen fra valglisten ved at klikke på knappen (▼). Hvis stoffet stadig er til stede i artiklen fra et tidligere livscyklusstadium og ikke har nogen funktion i artiklen, kan du vælge *no technical function* (ingen teknisk funktion) på valglisten. Der kan gives en mere uddybende forklaring i feltet *Further description of use* (yderligere beskrivelse af anvendelse) (se trin 5).

Stoffets tekniske funktion (TF) i artiklen beskriver den rolle, som stoffet spiller, når det anvendes (hvad stoffet faktisk gør i en artikel). Den tekniske funktion er derfor fokuseret på stoffer, og den er ikke ment til at formidle oplysninger om artikeltypen.




Listen over specifikke tekniske funktioner finder du i tabel R.12-15 i bilag R.12.4. til *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (vejledning om informationskrav

og kemikaliesikkerhedsvurdering), kapitel R.12: *Use description* (beskrivelse af anvendelse). Hvis du ikke mener, at nogen af de anførte tekniske funktioner (TF'er) er relevante, kan du beskrive den tekniske funktion med dine egne ord, i stedet for at vælge en specifik tilgængelig teknisk funktion. Du skal i så fald sætte hak i boksen *Other* (andet) og give en relevant beskrivelse i det tilstødende felt.

12. Du bedes i feltet *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (mængde af stof til denne anvendelse (tons/år)) angive mængden (tons/år) af kandidatlistestoffet, der findes i artiklen, du beskriver, f.eks. 1,5 (tons/år i kloakrør). Som minimum skal mængdeintervallet for kandidatlistestoffet anføres i dossieroverskriften i IUCLID (kapitel 8). I det næste felt kan du give mere detaljerede oplysninger om mængden, hvis du ønsker det.
13. Feltet *Details on tonnage reported* (oplysninger om angivne mængde) kan om nødvendigt udfyldes med mere detaljerede oplysninger om den mængde, der er angivet i feltet ovenfor, f.eks. hvordan mængden blev beregnet. Bemærk, at afkrydsningsfeltet *Total EU tonnages for this use* (samlet EU-mængde til denne anvendelse) ikke er relevant for SiA-anmeldelsen og IKKE skal vælges.
14. I feltet *Remarks* (bemærkninger) kan du give yderligere oplysninger, som du mener er relevante for stof i artikel-anmeldelsesdossieret, især yderligere oplysninger mht. eksponering fra anvendelsen af artiklen (artiklens levetid og bortskaffelse skal tages med i betragtning), f.eks. resultater fra et kemikaliesikkerhedsvurdering af artiklens levetid. Du kan eventuelt også inkludere oplysninger om sikker og korrekt anvendelse/håndtering af artiklen, samt relevante anvisninger om artiklens bortskaffelse, som du kommunikerer til leverandørkæden i henhold til artikel 33 i REACH-forordningen.
15. Klik på knappen  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

Hvis du skal anmelde mere end en artikeltype eller anvendelse, der indeholder det samme kandidatlistestof, skal du oprette flere registre under *Service life* (levetid) i henhold til trin 1 til 15 ovenfor.

Du kan fortrolighedsmarkere de oplysninger om anvendelse, du har givet i dette afsnit. Du skal i så fald følge disse trin:


1. Du kan tilføje fortrolighed til flaget i dette afsnit, øverst i afsnittet, ved at klikke på knappen "no flag is set" (der er ikke angivet et flag) .
2. I vinduet "Set flags" (angiv flag) klikker du under *confidentiality* (fortrolighed) på nedpilen ▼ for at åbne valglisten. På listen vælger du en af grundene for fortrolighed: *CBI* (fortrolige forretningsoplysninger), *IP* (intellektuel ejendomsret) eller *No PA* (ikke offentligt tilgængeligt).
3. Angiv den påkrævede begrundelse i feltet *Justification* (begrundelse), som er et fritekstfelt. Når du har angivet fortrolighed, vises flagikonet i dette afsnit som et fortrolighedsflag (.
4. Klik på knappen  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

8. 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.

Bemærk, at du specifikt i forbindelse med SIA-anmeldelser skal vælge skabelonen **REACH Notification of substance in article** (anmeldelse af stof i artikel til REACH) i *Dossier creation wizard* (Guiden dossieroprettelse).

8.1. Administrative oplysninger

Angiv et *Dossier name* (dossiernavn), som gør det nemt at finde dossieret i din database. Det anbefales, at du ikke inkluderer fortrolige oplysninger i dossiernavnet, da navnet vil blive set af dem, du deler dossieret med.


Angiv om relevant en *Dossier submission remark* (bemærkning om dossierindsendelse). Denne bemærkning kan inkludere yderligere oplysninger om grunden til indsendelsen (f.eks. hvilke oplysninger, der er blevet ajourført).

8.1.1. Specifikke indsendelser

Dossieret oprettes som standard som en førstegangsindsendelse. Hvis dette er en ajourføring, skal du vælge boksen *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring).

Hvis det er en spontan ajourføring, skal du vælge afkrydsningsfeltene *The submission is an update* (indsendelsen er en ajourføring) og *Spontaneous update* (spontan ajourføring). Du skal også vælge en relevant *Justification* (begrundelse) fra valglisten, hvilket angiver grundene til ajourføring for en SIA-anmeldelse.

Hvis grunden til den spontane ajourføring ikke er anført på valglisten, skal du vælge *other* (andet) og anføre oplysningerne om grunden i det tilsvarende felt.

Hvis der skal anføres mere end en grund for ajourføringen af dossieret, skal du oprette endnu en gentagen blok for hver grund ved at klikke på knappen . Bemærk, at der skal angives en *Justification* (begrundelse) i alle blokkene.

Se også kapitel 11. *Update Dossier* (ajourfør dossier)

8.1.2. Dossierspecifikke oplysninger

Denne del af dossieroverskriften gør det muligt at give mere generelle oplysninger om det indsendte IUCLID-SiA-anmeldelsesdossier.

Du skal i feltet *Tonnage band* (mængdeinterval) vælge dit eget mængdeinterval (dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1000 tons eller ≥ 1000 tons).

Confidentiality claim on tonnage band (krav på fortrolighed vedrørende mængdeinterval) og felterne under *Justification* (begrundelse) skal udfyldes i fald du vil anmode om fortrolig behandling af de relevante oplysninger. Dette er den eneste måde hvorpå, der kan anmodes om fortrolighed for mængdeinterval.

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

Afkrydsningsfeltet *Reviewed by an assessor* (gennemgået af en vurderingsperson) er ikke påkrævet, men hvis det er blevet gennemgået af en vurderingsperson, kan det angives her.

9. 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.

10. 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/>.

11. 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*).

Det anbefales på det kraftigste, at holde SiA-anmeldelsen ajour. Du bør overveje at ajourføre din anmeldelse, hvis der er sket ændringer i de oplysninger, du har anmeldt. Grunden til ajourføringen kan være en ændring i mængdeintervallet, i den fremstillede/importerede artikels karakteristika (beskrivelse, anvendelse(r)) osv. I alle disse tilfælde anbefales det på det kraftigste, at anmeldelsen ajourføres. Det, at du holder anmeldelsen ajour, er med til at

dokumentere, at du opfylder REACH-kravene, over for de nationale håndhævelsesmyndigheder.

Glem ikke, at du i afsnit 1.3 i IUCLID skal angive det referencenummer (anmeldelsesnummer), der allerede er tildelt dit stof, hvis du ønsker at indsende en ajourføring af anmeldelse af stof i artikler (se kapitel 7.1.3. *Identifiers* (identifikatorer)).

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 håndteres korrekt. 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. 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 Stof i artikel-anmeldelser | | |
|--|--|-------------------------------|
| 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 stofdatasæt | Når du opretter et dossier, hvor der skal inkluderes en kategori, skal dossieret oprettes fra et stofdatasæt, som er linket til en kategori. | Anmeldelse af stof i artikler |
| 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: <ul style="list-style-type: none"> - EF-/listenummer - CAS-nummer - IUPAC-navn <p>Alle EF-/listenumre, der er angivet i afsnit 1.1 og 1.2 i IUCLID, skal findes i EF-fortegnelsen i REACH-IT.</p> <p>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.</p> <p>Hvis du bruger kategorier, anvendes denne regel på alle kategorimedlemsstoffer.</p> | Alle dossiertyper |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Mindst ét af følgende felter skal udfyldes for referencestoffet i afsnit 1.1: <ul style="list-style-type: none"> - EF-/listennummer - CAS-nummer - Molekylformel OG molekylvægt OG strukturformel - SMILES-påtegning - Bemærkninger | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Stoffet skal identificeres med et EF-/listennummer i en ajourført indsendelse. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Referencestoffet skal markeres som ét af følgende: <ul style="list-style-type: none"> - Stof med én bestanddel - Stof med flere bestanddele - UVCB | Anmeldelse af stof i artikler |
| 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). | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | 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. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | Der skal være defineret mindst en sammensætning i afsnit 1.2. Følgende krav skal også opfyldes: <ul style="list-style-type: none"> - Alle oprettede sammensætninger skal indeholde mindst en bestanddel. - Der skal være et link fra hver bestanddel til hvert referencestof. | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | 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). Hvis du har valgt sammensætningstypen "other" (anden) på listen, skal du angive de relevante oplysninger i det tilstødende fritekstfelt. | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation | Hvis stoffet er defineret som et stof med én bestanddel, skal den første "legal entity composition of the substance" | Alle dossiertyper |

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| afsnit 1.2 – Sammensætning | (juridiske enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2 have en stofidentitet, der matcher referencestoffet i afsnit 1.1. | |
| IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning | 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. | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning | Alle bestanddele i et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof skal identificere bestemte referencestoffer. | Alle dossiertyper |
| IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning | 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. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning | 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 ingen klassificering. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.3 - Identifikatorer | Hvis der er angivet et registreringsnummer i afsnit 1.3, skal det henvise til det samme stof, som angivet i afsnit 1.1. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 1.3 – Identifikatorer | Hvis det er en ajourføring af en indsendelse, skal der angives et referencenummer i IUCLID-afsnit 1.3. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 2.1 - GHS | Du skal angive oplysninger om klassificering og mærkning i GHS-formatet i afsnit 2.1 - GHS. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 2.1 - GHS | Hvis der er angivet mindst én klassificering i et klassificerings- og mærkningsregister i afsnit 2.1, skal du: - angive et "Signal word" (signalord) i blokken "Labelling" (mærkning) i samme register. - angive en "Hazard statement" (faresætning) eller "CLP supplemental hazard statement" (CLP, supplerende faresætning) i blokken "Additional labelling requirements" (yderligere krav til mærkning) i samme register. | Anmeldelse af stof i artikler |

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| | Hvis der ikke er angivet en klassificering, skal du vælge afkrydsningsfeltet "Not classified" (ikke klassificeret), og du skal ikke angive nogen faresætninger og signalord. | |
| IUCLID afsnit 2.1 - GHS | <p>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 de to felter under "Concentration range (%)" (koncentrationsområde (%)). Du skal derudover foretage mindst ét valg under "Hazard categories" (farekategorier).</p> <p>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.</p> | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 3.3 - Produktionssteder | Tildel et produktionssted til hvert register i IUCLID-afsnit 3.3. Du skal også angive en kontaktadresse for produktionsstedet. Som minimum skal "Country" (land) være angivet. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID afsnit 3.5.6 – Levetid | <p>Der skal indgå mindst ét register i afsnit 3.5.6 med følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Service life name" (navn på levetid) - "Article used by" (artikel anvendt af) - "Further description of use" (yderligere beskrivelse af anvendelse) - mindst en "Contributing activity / technique for the environment" (kontribuerende aktivitet/teknik for miljøet) beskrevet med de relevante koder for "Environmental release category (ERC)" (miljøfrigivelseskategori). - "Technical function of the substance during use" (stoffets tekniske funktion under anvendelsen) <p>Derudover:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis artiklen anvendes af arbejdstagere, skal de relevante koder for "Article category (AC)" (artikelkategori (AC)) angives. - hvis artiklen anvendes af forbrugere, skal der angives mindst en "Contributing activity / technique for consumers" (kontribuerende aktivitet/teknik for forbrugere) beskrevet med de relevante koder for "Article category (AC)" (artikelkategori (AC)). <p>Hvis du vælger "other:" (andet:) i nogen af rullemenuerne, skal du udfylde det tilstødende fritekstfelt.</p> | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID dossierets sidehoved | 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. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID | Der kan indsendes ajourføringer i følgende tilfælde: | Alle dossierer - |

| | | |
|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| dossierets sidehoved | <ul style="list-style-type: none"> - 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>I alle andre tilfælde skal det ske i form af en førstegangsindsendelse.</p> | ajourføringer |
| IUCLID dossierets sidehoved | <p>Hvis du ønsker at indsende en spontan ajourføring, skal følgende betingelser være opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I dossierets sidehoved skal du sætte hak i afkrydsningsfelterne "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 listen. Hvis du valgte "other:" (andet:), skal du begrunde det i det tilstødende fritekstfelt. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID dossierets sidehoved | Den juridiske enhed kan ikke ændres ved at indsende en ajourføring til dossieret. Modulet "Legal entity change" (ændring af juridisk enhed) i REACH-IT skal bruges til at udføre administrative ændringer vedrørende ejerskabet af registreringen/anmeldelsen. | Anmeldelse af stof i artikler |
| IUCLID dossierskabelon | Dossierskabelonen, der anvendes i IUCLID, skal svare til den tilsigtede indsendelsestype i REACH-IT. | Alle dossiertyper |
| 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 | 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. | Anmeldelse af stof i artikler |
| REACH-IT | Det er ikke tilladt at indsende en anmeldelse, så længe et registreringsdossier for det samme stof fra den samme | Anmeldelse af stof i artikler |

| | | |
|-----------------|--|-------------------------------|
| | indsendende juridiske enhed er under behandling i systemet. | |
| REACH-IT | Hvis der allerede findes en aktiv registrering for stoffet fra den indsendende juridiske enhed, er det ikke tilladt at indsende en anmeldelse. | Anmeldelse af stof i artikler |
| REACH-IT | Du kan ikke indsende det samme IUCLID-dossier mere end én gang. | Anmeldelse af stof i artikler |
| REACH-IT | Det er ikke tilladt at ajourføre et dossier, som bliver deaktiveret, eller som er blevet fjernet. | Anmeldelse af stof i artikler |

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU