

Hur man sammanställer en anmälan om ämnen i varor



Ändringar av detta dokument

Version	Ändringar
1.0	Första versionen

Rättsligt meddelande

Detta dokument ska hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fränsäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Återgivning är tillåten med angivande av källan.

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen författats på engelska. Observera att endast den engelska versionen, som också finns på Echas webbplats, är originalversion.

Titel: Hur man sammanställer en anmälan om ämne i varor

Referens: ECHA-16-B-16-SV

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

ISBN: 978-92-9247-987-9

DOI: 10.2823/679038

Utgivningsdatum: April 2016

Språk: Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Återgivning tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande:

”Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>” och förutsatt att Echas kommunikationsenhet (publications@echa.europa.eu) underrättas skriftligen.

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tyska, tjeckiska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka dem till Echa via formuläret för informationsförfrågan som finns på adressen nedan. Ange referens och utgivningsdatum enligt ovan:

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Ändringar av detta dokument	2
Innehållsförteckning.....	4
Figurförteckning	5
1. Inledning	6
1.1. Syfte	6
1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag	7
1.3. Uppgifter som krävs för en anmälan av ämnen i varor	7
1.4. Echas kontroller av inlämnade underlag	8
1.4.1. Valideringsassistenten	8
1.5. Funktioner i IUCLID	8
2. Juridisk enhet	8
3. Den juridiska enhetens anläggning	9
3.1. Skapa en anläggning för en juridisk enhet.....	9
4. Kontakt	9
4.1. Skapa en kontakt.....	10
5. Ladda hem förifyllda ämnesdataset	10
6. Importera ett ämnesdataset till IUCLID.....	10
7. Hur man fyller i ett dataset i IUCLID.....	11
7.1. Avsnitt 1 Allmän information	13
7.1.1. Avsnitt 1.1 Identifiering	13
7.1.2. Avsnitt 1.2 Sammansättning	14
7.1.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar	15
7.2. Avsnitt 2 Klassificering, märkning och PBT-bedömning.....	16
7.2.1. Avsnitt 2.1 GHS.....	16
7.3. Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering	16
7.3.1. Avsnitt 3.2 Beräknade mängder.....	16
7.3.2. Avsnitt 3.3 Anläggningsplatser	17
7.3.3. Avsnitt 3.5 Information om användning och exponering	18
7.3.3.1. Avsnitt 3.5.6 Livslängd.....	18
8. Hur du skapar ett underlag	23
8.1. Administrativ information	25
8.1.1. Särskilda inlämningar.....	25
8.1.2. Underlagsspecifik information.....	25
9. Hur du exporterar ett underlag	26
10. Lämna in ett underlag	26
11. Uppdatera ett underlag	26
Annex 1. Översikt över Echas kontroller av om inlämnade underlag följer verksamhetsreglerna	27

Figurförteckning

Figur 1: Välja mall för Reach-anmälan av ämne i vara.....	12
---	----

1. Inledning

1.1. Syfte

Syftet med denna handbok är att ge stöd till kommande anmälare vid framtagningen av en anmälan i IUCLID om ämnen i varor, i enlighet med Reachförordningen (EG) nr 1907/2006. Här beskrivs vilka avsnitt och fält i IUCLID som måste fyllas i efter att ämnesdatasetet laddats ner från Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) webbplats, hur man sammanställer ett fullständigt underlag för anmälan av ämnen i varor enligt artikel 7.2 i Reachförordningen, och hur man därefter lämnar in denna anmälan.

I denna handbok förutsätts att du har IUCLID installerat och ett gällande Echa-konto. Mer information om de olika funktionerna i IUCLID och hur de används finns i det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID (se kapitel 1.5 *Funktionerna i IUCLID*).

För att underlätta för anmälarna så mycket som möjligt finns det förifyllda ämnesdataset för IUCLID i **Candidate List of substances of very high concern for Authorisation** (kandidatförteckningen över SVHC-ämnen för godkännande) på Echas webbplats på följande adress: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Dessa dataset är redan ifyllda med grundläggande uppgifter om ämnets identitet, sammansättning och klassificering. Echa rekommenderar att anmälarna använder dessa som utgångspunkt. Kontrollera uppgifterna, ändra dem vid behov och fyll sedan i övriga uppgifter som krävs. Följ anvisningarna i denna handbok.

I princip måste producenter och importörer anmäla vilka ämnen som ingår i deras varor om alla villkor i artikel 7.2 i Reachförordningen är uppfyllda:

- Ämnet finns upptaget i kandidatförteckningen över SVHC-ämnen för godkännande (hädanefter kallad "kandidatförteckningen").
- Ämnet ingår i varor som produceras och/eller importeras i en koncentration på över 0,1 viktprocent.
- Total mängd av ämnet i alla varor som produceras och/eller importeras som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet, överstiger 1 ton per producent och/eller importör per år.

En anmälan om ämnen i varor ska göras inom sex månader efter att ämnet tagits med i kandidatförteckningen. Denna skyldighet har gällt sedan 1 juni 2011 för ämnen som togs med i kandidatförteckningen före den 1 december 2010.

När en anmälan har lämnats in bör anmälarna vara noga med att hålla sin anmälan uppdaterad. Anmälan kan uppdateras om de uppgifter som ska anmälas förändras (se kapitel 11. *Uppdatera ett underlag*).

Varje anmälan ska gälla endast ett ämne i kandidatförteckningen. Om varorna du importerar eller producerar innehåller mer än ett av ämnena i kandidatförteckningen måste du lämna in en separat anmälan för varje ämne. Om flera varor innehåller samma ämne måste du ta med alla varorna i samma anmälan.

För mer information om anmälningar om ämnen i varor (artikel 7.2 i Reachförordningen) kan du läsa Echas särskilda webbplats för ämnet, <http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

samt *Vägledning om krav för ämnen i varor* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag

Ett IUCLID-underlag för anmälan av ämnen i varor är en icke-redigerbar ögonblicksbild av ämnesdatasetet för det ämne i kandidatförteckningen som ingår i din vara. Det innehåller den information som ska skickas till Echa.

Nedan beskrivs steg för steg hur du tar fram ett IUCLID-underlag för anmälan av ämnen i varor, när det finns ett förifyllt ämnesdataset på Echas webbplats:

1. Registrera dig i Reach-IT och skapa en *Legal entity* (juridisk enhet) för anmälaren (<https://reach-it.echa.europa.eu/>) om det behövs.
2. Ladda hem det förifyllda ämnesdatasetet från Echas webbplats (se kapitel 5).
3. Importera ämnesdatasetet till IUCLID (se kapitel 6)
4. Lägg till fler uppgifter i ämnesdatasetet i IUCLID (se kapitel 7).
5. Skapa ett underlag för en Reach-anmälan av ämnen i varor i IUCLID (se kapitel 8).
6. Exportera anmälan från IUCLID (se kapitel 9).
7. Lämna in anmälan till Echa via *Reach-IT* (se kapitel 10).

I de sällsynta fall det inte finns något ämnesdataset i kandidatförteckningen kan du skapa ett med hjälp av handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag* på <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.3. Uppgifter som krävs för en anmälan av ämnen i varor

Vilka uppgifter som ska ingå i anmälan beskrivs i Reachförordningen (artikel 7.4). Följande uppgifter krävs (motsvarande IUCLID-avsnitt anges inom parentes):

- Anmälarens (producentens eller importörens) identitet, dvs. namn och kontaktuppgifter (Reach-IT-konto och IUCLID-avsnitt 1.1).
- Anmälarens identitet och roll i distributionskedjan (IUCLID-avsnitt 1.1).
- Ämnets identitet, dvs. ämnets namn, EG-nummer, CAS-nummer, typ av ämne samt dess sammansättning (IUCLID-avsnitt 1.1 och 1.2). Dessa uppgifter finns i det förifyllda ämnesdatasetet.
- Registreringsnumret för ämnet i kandidatförteckningen, om det finns (IUCLID-avsnitt 1.3).
- Klassificering av ämnet i kandidatförteckningen enligt CLP-kriterierna (IUCLID-avsnitt 2.1). Dessa uppgifter finns i det förifyllda ämnesdatasetet.
- Anmälarens tillverkningsanläggning. Fylls endast i av producenter av varor, inte av importörer (IUCLID-avsnitt 3.3).
- En kort beskrivning av ämnets användning/-ar i varan (tekniska funktioner) och av varans användning/-ar (IUCLID-avsnitt 3.5).
- Mängdintervallet för det ämne som ingår i varorna, dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller $\geq 1\ 000$ ton (underlagshuvudet i IUCLID).

Kapitel 7. *Hur man fyller i ett dataset i IUCLID* beskriver i detalj hur du fyller i en anmälan om ämnen i varor för att fullgöra dina skyldigheter enligt artikel 7.2 i Reachförordningen.

1.4. Echas kontroller av inlämnade underlag

Alla underlag som lämnas in till Echa genomgår tekniska och administrativa kontroller. Kontrollerna kallas för "verksamhetsregler".

Ett underlag kan endast godkännas om alla verksamhetsregler är uppfyllda, till exempel kontroll av formatet och att alla administrativa uppgifter finns.

Mer information om verksamhetsreglerna finns i bilaga 1: *Översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler på inlämnade underlag.*

1.4.1. Valideringsassistenten

Med hjälp av insticksprogrammet *Validation assistant* (valideringsassistenten) kan du göra vissa kontroller av ditt underlag innan du lämnar in det till Echa via Reach-IT.

Echa rekommenderar därför starkt att du använder insticksprogrammet *Validation assistant* i två steg:

- i. För att kontrollera ditt dataset (innan underlaget skapas) så att du kan korrigera eventuella fel som upptäcks på denna nivå.
- ii. För att kontrollera det slutgiltiga underlaget och åtgärda eventuella problem som upptäcks i detta steg.

Det är viktigt att du använder insticksprogrammet i båda stegen för att undvika onödiga felaktigheter och att underlaget avslås.

Mer information om hur du använder *Validation assistant* finns i hjälpsystemet till IUCLID.

1.5. Funktioner i IUCLID


Funktionerna i IUCLID beskrivs i detalj i den hjälpfunktion som är inbyggd i IUCLID-programmet. Tryck på F1 när programmet är igång för att öppna hjälpfunktionen. Systemet är uppbyggt så att det försöker visa den del av hjälpsystemet som är mest relevant. Därifrån kan du navigera till den hjälp du behöver. Om exportguiden är öppen och du trycker på F1 ska t.ex. den del av hjälpfunktionen som handlar om *Export* öppnas. Ett alternativ till att trycka på F1 är de länkar till hjälpfunktionen som finns i programmet i form av frågetecken.

2. Juridisk enhet

Inlämningar till Echa görs av *Legal entities* (juridiska enheter). Dessa måste anges, med kontaktuppgifter, innan anmälan lämnas in. Kontaktuppgifterna för företaget lagras som ett så kallat *Legal Entity Object (LEO)* (LEO-objekt). Du kan skapa ett LEO både i IUCLID och i *ECHA-kontot* som finns på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Observera att Echa endast använder kontaktuppgifterna till den juridiska enhet som du registrerat i Echa-kontot eller i Reach-IT.

Du har redan skapat en juridisk enhet när du installerade IUCLID. Du kan lägga till fler

juridiska enheter genom att högerklicka på *Legal entity*  (juridisk enhet) på IUCLID:s startsida. Echa kontrollerar inte att den juridiska enheten i IUCLID stämmer överens med den juridiska enheten i Echa-kontot.

Observera att standardinställningen är att den juridiska enheten inte ingår i underlaget. Om du vill att den juridiska enheten ska ingå i underlaget kan du ändra standardinställningen när du skapar underlaget i guiden för att skapa underlag (se kapitel 8 *Hur du skapar ett underlag*).




Om du lägger till juridisk enhet i det underlag som lämnas in till Echa kan det vara lämpligt att kontrollera om de juridiska enheter som anges i IUCLID och Reach-IT är identiska. Mer information om att skapa ett LEO-objekt och hur du synkroniserar detta mellan IUCLID och Reach-IT finns i handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*.

3. Den juridiska enhetens anläggning

Endast producenter av varor som tillverkar sina varor inom EU behöver ange tillverkningsanläggningar. Importörer av varor behöver inte fylla i dessa uppgifter. Under *Legal entity site* (den juridiska enhetens anläggning) kan du som tillverkar varor ange vid vilken anläggning tillverkningen sker. Informationen omfattar anläggningens namn, adress och andra kontaktuppgifter. Identitetsbeteckningar för anläggningen kan också anges under andra IT-system i företaget/organisationen. Den juridiska enhetens anläggning hör till endast en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet).

Observera att du inte kan skapa en anläggning utan att koppla den till en juridisk enhet, men det är möjligt att ändra kopplingen mellan anläggningen och ägaren av den juridiska enheten genom att välja en annan juridisk enhet i din katalog. Du kan koppla fler än en anläggning till en och samma juridiska enhet.

3.1. Skapa en anläggning för en juridisk enhet



1. Skapa en ny anläggning genom att högerklicka på *Legal entity site* (den juridiska enhetens anläggning)  på startsidan och välja *New* (ny).
2. Skriv in ett namn på anläggningen och koppla den till en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet) genom att klicka på knappen .
3. Fyll i så många fält som möjligt under *General information and Contact address* (allmänna uppgifter och kontaktadress). Det minsta som krävs är att du anger *Country* (land) där anläggningen är belägen.
4. Spara anläggningen för den juridiska enheten genom att klicka på  i huvudmenyn.

4. Kontakt

Under *Contacts* (kontakter) kan du lämna kontaktuppgifter till behöriga personer, till exempel person som ansvarar för säkerhetsdatablad (SDS), toxikolog eller andra, som kan bifogas IUCLID-underlaget. Denna person kan komma att kontaktas för att bistå eller svara på frågor om det inlämnade materialet.

Kontaktuppgifter till den person som ansvarar för dina inlämnade uppgifter måste anges i Reach-IT.


4.1. Skapa en kontakt

1. För att **skapa** en *ny kontakt* högerklickar du på *Contacts* (kontakter)  på startsidan och väljer *New (ny)*.
2. Fyll i så många fält du kan under *General information* (allmänna uppgifter).
3. Spara kontaktuppgifterna genom att klicka på  i huvudmenyn.

5. Ladda hem förifyllda ämnesdataset

Ett underlag till en anmälan om ämnen i varor sammanställs för ett ämne, per definition i artikel 3.1 i Reachförordningen, som ingår i kandidatförteckningen över SVHC-ämnen för godkännande. Information om det ämne från kandidatförteckningen som du vill anmäla, till exempel ämnets identitet och sammansättning, finns redan angivet i det *Substance dataset* (ämnesdataset) som skapats för ämnet i fråga och kan laddas ned från Echas webbplats. Datasetet är grunden till att skapa ett IUCLID-underlag.

Fortsätt på följande sätt när du laddar ned ett förifyllt ämnesdataset för det ämne från kandidatförteckningen som du vill anmäla:

1. Gå till "Kandidatförteckning över SVHC-ämnen för godkännande" på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>
2. I kolumnen "IUCLID dataset", på den rad som motsvarar ditt ämne i kandidatförteckningen som du vill anmäla, klickar du på symbolen .
3. Ladda ned och spara filen med det förifyllda *ämnesdatasetet* på din dator.

När du laddat ned och sparat datasetet för det ämne du ska anmäla på din dator går du vidare till kapitel 6. *Importera ett ämnesdataset till IUCLID*.



De förifyllda ämnesdataseten i IUCLID för ämnen i kandidatförteckningen, som du hittar på Echas webbplats, hjälper företag att sammanställa anmälningar om ämnen i varor. Det företag som gör anmälan är dock fullt ut ansvarigt för att anmälan är riktig och att den information som lämnas i anmälan är korrekt. De förifyllda ämnesdataseten innehåller korrekt identitetsbeteckning för ämnet i avsnitt 1.1 och 1.2 samt relevanta uppgifter om klassificering i avsnitt 2.1. Observera att även om viss information finns i ovannämnda avsnitt av IUCLID måste du lägga till ytterligare uppgifter enligt beskrivningen i kapitel 7. *Hur man fyller i ett dataset i IUCLID* i denna handbok (t.ex. juridisk enhet i avsnitt 1.1).

Ett ämnesdataset är ett register över administrativa och vetenskapliga data om ett ämne. Informationen om ett givet ämne eller en given beståndsdel, till exempel kemiskt namn (EG-namn, CAS-namn, IUPAC-namn, synonymer osv.), identitetskod (t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) och molekyl- och strukturinformation, lagras i IUCLID som ett *Reference substance* (referensämne). Uppgifterna i ämnesdatasetet kan ändras: du kan lägga till, ta bort eller ändra informationen. Mer ingående information om referensämnet och hur du hanterar ett ämnesdataset finns i handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag* på <http://echa.europa.eu/manuals>.

6. Importera ett ämnesdataset till IUCLID

Om du vill skapa ett underlag i IUCLID för att göra en anmälan om ämnen i varor måste du först importera det ämnesdataset som du tidigare laddat ned (se kapitel 5) till ditt lokala IUCLID-program.

Nedan beskrivs hur du importerar det nedladdade förfyllda ämnesdatasetet till IUCLID för det ämne i kandidatförteckningen som du vill anmäla:

1. Gå till startsidan i IUCLID, klicka på *Import* . Detta startar *Import assistant* (importassistenten).
2. I importassistent-fönstret klickar du på knappen *Add files* (lägg till filer). Ett nytt fönster öppnas.
3. Markera filen med ämnesdatasetet (.i5z/.i6z) i den mapp på din hårddisk där du sparade den vid nedladdningen. Klicka sedan på knappen *Open* (öppna).
4. Tryck på knappen *Finish* (avsluta) i importassistent-fönstret.
5. När importen är klar visas ett meddelande i nedre högra hörnet på IUCLID-skärmen. Om du klickar på meddelandet eller på den blinkande röda cirkeln öppnas *Background job console* (bakgrundsjobbkonsolen).
6. När ditt ämnesdataset har importerats kan du hämta det från katalogen *Substance* (ämne) genom att klicka på ämnet  på startsidan i IUCLID.
7. Alla tillgängliga ämnen visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Du öppnar datasetet genom att dubbelklicka eller högerklicka på panelen och välja *Open* (öppna).

Mer information om importfunktionen finns i hjälpsystemet i IUCLID.

När du har importerat det förfyllda ämnesdatasetet till IUCLID kan du fylla i ytterligare information för att sammanställa ditt IUCLID-underlag för anmälan av ämnen i varor, se beskrivning i nästa kapitel.


7. Hur man fyller i ett dataset i IUCLID

I det här kapitlet beskrivs vilken information du måste uppgi i de olika avsnitten i IUCLID för att sammanställa en anmälan av ämnen i varor.

IUCLID har ett inbyggt hjälpsystem som du kan använda när du lägger in dina uppgifter. Tryck på F1 var som helst i programmet för att komma till hjälpsystemet. Den information som är mest relevant visas då i hjälpfönstret.

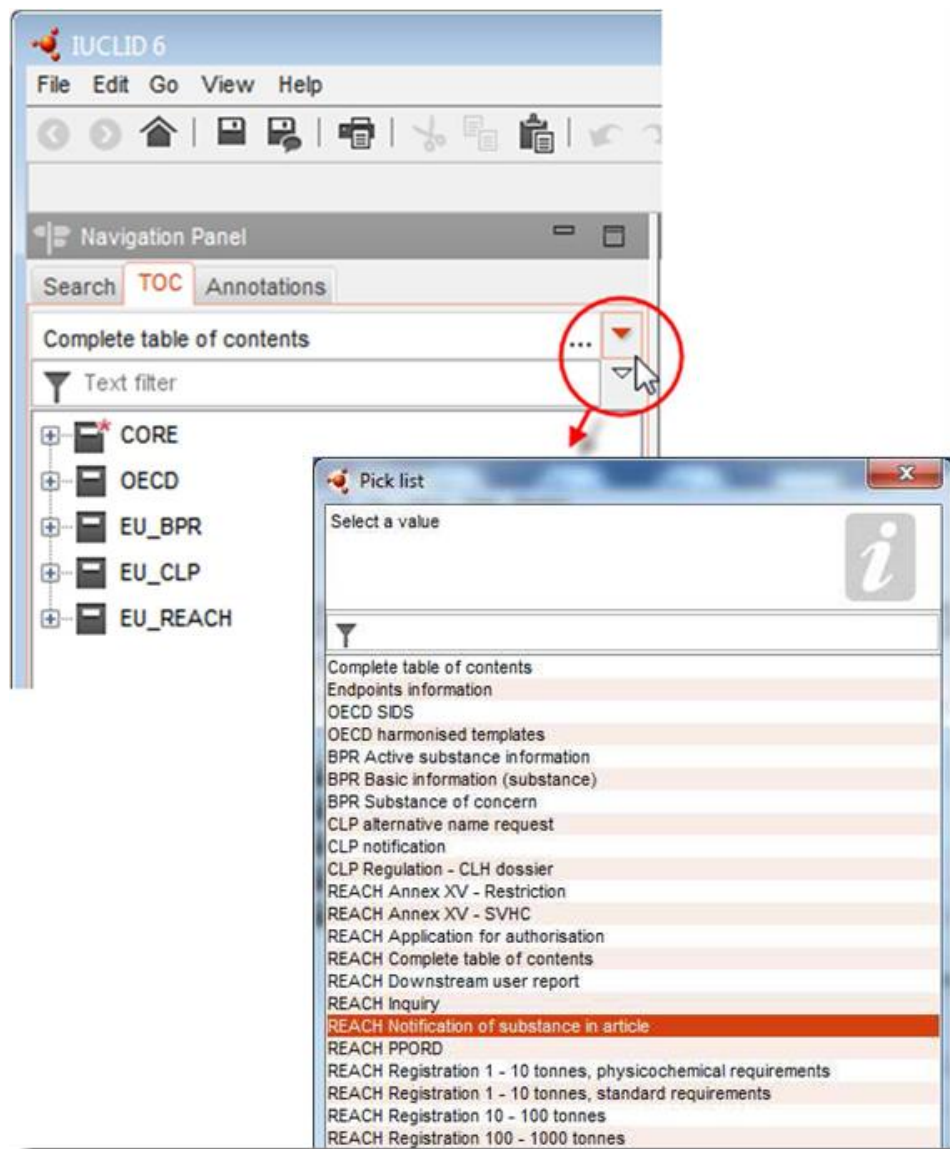
När du har laddat ner och importerat ett förfyllt ämnesdataset för ditt ämne kan du ändra uppgifterna i datasetet: du kan lägga till, ta bort eller ändra information. Detta dataset används för att skapa IUCLID-underlaget till din anmälan om ämnen i varor.

Nedanstående steg visar hur du kan fylla i det förfyllda ämnesdatasetet för ditt ämne:

1. Hämta det ämnesdataset som du redan importerat till IUCLID (se kapitel 6) genom att klicka på knappen *Substance*  (ämne) på startsidan i IUCLID under "Main tasks" (huvuduppgifter). Ämnesdatasetet visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen (under fliken *Search* (sök)).
2. Du öppnar ämnesdatasetet genom att antingen dubbelklicka på det eller högerklicka och välja *Open* (öppna).

3. När du har öppnat ämnesdatasetet kan du visa en innehållsförteckning över ett underlag för anmälan av ämne i varor genom att klicka på fliken *TOC* (innehållsförteckning) på navigeringspanelen och sedan på den fyllda nedåtriktade pilen (▼) till höger på fliken.
4. Markera *REACH Notification of substance in article* (Reach-anmälan av ämne i vara) i listan över olika typer av anmälningar och klicka på *OK*.

Figur 1: Välja mall för Reach-anmälan av ämne i vara



5. I navigeringspanelen till vänster på skärmen visas nu de avsnitt som är relevanta för en anmälan av denna typ. Obligatoriska uppgifter är markerade med en asterisk (*).
6. Gör klart ditt ämnesdataset genom att kontrollera och lägga in den information som krävs för din anmälan i detta dataset i varje avsnitt i IUCLID, se detaljerad beskrivning i nästa avsnitt i detta kapitel. Avsnitten visas med de namn och nummer som används i IUCLID.

När du fyller i de olika delarna i ditt dataset är det viktigt att tänka på följande:

- Om du skapar många rader i en tabell måste du fylla i de relevanta uppgifterna på samtliga rader.
- Om du väljer *other* (annan) i en listruta måste du fylla i textfältet bredvid detta alternativ, också märkt med "Other".

Om ett fält har en efterföljande enhet måste även enheten fyllas i.

7.1. Avsnitt 1 Allmän information

I avsnitt 1 i IUCLID, *General information* (allmän information), identifierar du ämnet och anger anmälares identitet i enlighet med artikel 7.4 i Reachförordningen, se förklaring nedan.


7.1.1. Avsnitt 1.1 Identifiering

I avsnitt 1.1 finns information om anmälares identitet, dennes roll i distributionskedjan, identifiering av ämnet samt typ av (referens)ämne.

Detta avsnitt fylls i på följande sätt:

1. I fältet *Substance name* (ämnets namn) skriver du in namnet på det ämne i kandidatförteckningen för vilket du sammanställer underlaget till din anmälan om ämne i varor.
2. Om du oroar dig för sekretessen vad gäller ämnets namn måste du fylla i fältet *Public name* (offentligt namn). I detta fält måste du ange ett alternativt namn som är lämpligt för publicering och som beskriver ämnet på ett korrekt sätt.

Mer information om hur du härleder ett *offentligt namn* på ett ämne som omfattas av Reachförordningen finns på <http://echa.europa.eu/manuals>

3. Ange en *Legal entity* (juridisk enhet) för ditt ämnesdataset genom att klicka på knappen  (se kapitel 2. *Juridisk enhet*).

Du kan INTE utse någon *tredjepartsrepresentant* i en anmälan av ämnen i varor.

Roll i distributionskedjan

4. Markera kryssrutan *Manufacturer* (tillverkare, om du tillverkar varor), *Importer* (importör, om du importerar varor) eller *Only representative* (enda representant) i detta avsnitt, beroende på din roll i distributionskedjan. Om du både tillverkar och importerar varor som innehåller samma ämne från kandidatförteckningen ska du kryssa i båda rutorna, dvs. både *Tillverkare* och *Importör*.

Identifiering av ämnet och typen av ämne

Information om ämnets identitet är förfyllt i det *ämnesdataset* som du laddat ned. Dessa uppgifter är tillräckliga för att identifiera ämnet och du behöver inte lämna någon ytterligare information. Om du instämmer i det som är förfyllt rekommenderar vi att du hoppar över avsnittet.




Följande är förfyllt:

- Fältet *Reference substance* (referensämne), som innehåller namnet på referensämnet samt EG-nummer/EG-namn och/eller CAS-nummer/CAS-namn och/eller IUPAC-namn.
- Fältet *Type of substance* (typ av ämne) är också förifyllt (ämne med en beståndsdel, flera beståndsdelar eller UVCB-ämne).

Förutom dessa minimikrav kan du också lämna de uppgifter som anges i avsnitt 2.1 till 2.3.4 i bilaga VI till Reachförordningen, se artikel 7.4 c i Reach. Läs i så fall handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*.

Vid uppdatering av en anmälan som har lämnats in med godkänt resultat (dvs. anmälan har fått ett referensnummer), måste alltid ett EG-nummer uppges i avsnitt 1.1. i IUCLID för referensämnet. Använd gärna det EG-nummer eller tillfälliga EG-nummer som tilldelats din tidigare godkända anmälan av ämnet.

Kontaktperson

5. Du kan lägga till uppgifter om kontaktperson(er) för just detta ämne i fältet *Contact persons* (kontaktpersoner) från tidigare angivna kontakter (se kapitel 4. *Contact* (kontakt)). För att lägga till data klickar du på -knappen.
6. Klicka på knappen med kedjesymbolen  för att lägga till en kontakt från ditt register.
7. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

7.1.2. Avsnitt 1.2 Sammansättning

Avsnitt 1.2 i IUCLID använder du för att beskriva ämnets identitet genom att ange dess sammansättning. I detta avsnitt ska du ange identitet, renhetsgrad och koncentration för ämnets beståndsdelar, med eventuella föroreningar och tillsatser. Även ämnets tillstånd och form måste anges i detta avsnitt.

Information om ämnets sammansättning är förifyllt i det ämnesdataset som du laddat ned. Dessa uppgifter om ämnets beståndsdelar är tillräckliga och du behöver inte lämna någon ytterligare information. Om du instämmer i det som är förifyllt rekommenderar vi att du hoppar över avsnittet. Om du däremot vill lämna fler uppgifter följer du anvisningarna här nedan.

Följande information är oftast förifylld:

- Fälten *Name* (namn), *Type of composition* (typ av sammansättning) och *State/form* (tillstånd/form) innehåller uppgifter om sammansättningens namn och typ, liksom dess fysiska tillstånd eller form.
- Fältet *Degree of purity* (renhetsgrad) är förifyllt med värdet ≤ 100 %.
- För ämnen med en beståndsdel innehåller fältet *Constituents* (beståndsdelar) den information som fyllts i under *Reference substance* (referensämne) i avsnitt 1.1 Identifiering.
- Fältet *Typical concentration* (normal koncentration) är förifyllt med värdet ≤ 100 %.
- För ämnen med flera beståndsdelar innehåller fältet *Constituents* (beståndsdelar) uppgifter för identifiering av de olika beståndsdelarna.
- Fältet *Concentration range* (koncentrationsintervall) är förifyllt med > 10 % och < 80 %.


I detta avsnitt kan du ange en del av den information som krävs i enlighet med artikel 7.4 i Reachförordningen, om identiteten hos det ämne du ska anmäla med en sammansättning som du kanske redan har tillgänglig.

Varje ämnesdataset måste innehålla minst en sammansättning som avser det ämne som ska anmälas. Varje sammansättning är en ny post i IUCLID. För att skapa en ny post och fylla i uppgifterna om din sammansättning, se handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*.

7.1.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar

I detta avsnitt kan du lägga in identitetsbeteckningar för olika tillsynsprogram. Avsnittet ska framförallt användas för att ange följande identitetsbeteckningar, i den mån sådana finns: Reach-registreringsnummer och Reach-nummer för anmälan om ämnen i varor (om det gäller en uppdatering av en anmälan, se nedan).

För att kunna lägga in data måste du först skapa en ny post genom att högerklicka på avsnittets namn och välja *new fixed record* (ny fast post).

1. Tryck på knappen *Add* (lägg till) för att lägga till en ny identitetsbeteckning i tabellen *Regulatory programme identifiers* (identitetsbeteckningar för tillsynsprogram).
2. Välj lämplig identitetsbeteckning beroende på typen av inlämning i listrutan *Regulatory programme* (tillsynsprogram).
3. Skriv in relevant nummer i fältet *ID*. Reach-registreringsnumret har följande format: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
4. Klicka på *OK*. De identitetsbeteckningar för tillsynsprogram som du lagt till visas i tabellen.
5. Om du måste ange mer än en identitetsbeteckning skapar du en ny rad genom att upprepa ovanstående steg.
6. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

Importörer av varor har eventuellt inte tillgång till registreringsnumret på de ämnen som ingår i en vara. Tillverkarna av en vara, som själva inkluderar ett ämne från kandidatförteckningen i varan, bör i normala fall ha tillgång till registreringsnumret via ämnets säkerhetsdatablad. I detta fall ska dock tillverkaren av varan bekräfta att registreringen omfattar hans användning, vilket innebär att han inte behöver göra någon anmälan.

För uppdateringar av anmälningar:

I det här avsnittet ska du uppge det referensnummer (anmälningsnummer) som redan getts till ditt ämne, om du vill lämna in en uppdaterad anmälan om ämnen i varor genom att följa ovanstående steg. Tänk på följande:

- I listrutan *Regulatory programme* (tillsynsprogram) väljer du *REACH substance in article notification number* (Reach-nummer för anmälan om ämne i varor).
- Observera att anmälningsnumret har följande format: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.


7.2. Avsnitt 2 Klassificering, märkning och PBT-bedömning

Det finns två avsnitt i IUCLID där du kan lägga in uppgifter som rör klassificering och märkning (C&L), 2.1 GHS och 2.2 DSD - DPD. Dessutom kan du i avsnitt 2.3 "PBT assessment" (PBT-bedömning) lagra resultatet av den PBT-bedömning som utförts enligt Reachförordningen.

I underkapitlet nedan finns relevant information för din anmälan om ämnen i varor i avsnitt 2.1 GHS i IUCLID. För mer information om detta avsnitt och underavsnitt i IUCLID bör du läsa handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*.

7.2.1. Avsnitt 2.1 GHS

Information om klassificering och märkning finns i de förifyllda dataseten som kan laddas ned från webbplatsen med kandidatförteckningen. Dessa uppgifter är alltså förifyllda i det ämnesdataset du har laddat ned. Det innehåller tillräckligt med information om klassificering och märkning. Om du vill lämna mer detaljerade uppgifter eller om det inte finns något ämnesdataset för det ämne du vill anmäla följer du anvisningarna nedan.

Extra information om varje ämne finner du i kandidatförteckningen över SVHC-ämnen för godkännande på Echas webbplats genom att klicka på knappen för "Detaljer"  på raden för ämnet i kandidatförteckningen: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Informationen om klassificering och märkning i det förifyllda ämnesdatasetet har i förekommande fall hämtats från bilaga VI till CLP-förordningen: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

Information om hur man fyller i avsnitt 2.1 i IUCLID finns i handboken *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*.

7.3. Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering

7.3.1. Avsnitt 3.2 Beräknade mängder


I detta avsnitt kan du lämna uppgift om den mängd av ämnet från kandidatförteckningen som finns i din vara.

Gör så här för att lägga in information om mängden:

1. Skapa en ny post genom att högerklicka på avsnittets namn (3.2 Estimated quantities) (beräknade mängder) och välj *New record* (ny post).
2. Fyll i fältet *Year* (år) i för vilket kalenderår du beräknat mängden.
3. Under *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (mängder relevanta för registrering/anmälan om ämnen i varor) lämnar du uppgift om mängden (ton/år) som gäller för dina varor:
 - mängden av ämnet från kandidatförteckningen som ingår i de importerade varorna i fältet *Tonnage imported in articles* (mängd i importerade varor)
 - och/eller
 - mängden av ämnet från kandidatförteckningen som ingår i de tillverkade varorna i fältet *Tonnage in produced articles* (mängd i tillverkade varor)

I båda ovanstående fall kan du beräkna och uppge total mängd av ämnet från kandidatförteckningen som ingår i varorna. *Vägledning om krav för ämnen i varor* finns på




<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> och ger dig en del tips om hur du gör beräkningarna.

4. Spara informationen genom att klicka på -knappen i huvudmenyn.

När det gäller varor som har tillverkats eller importerats i minst tre år i följd ska den mängd som redovisas motsvara den genomsnittliga mängden som tillverkats eller importerats under dessa tre hela år (eller ett medelvärde för två hela år om varan har tillverkats eller importerats i två hela år). I övriga fall beräknas mängden enbart baserat på föregående kalenderår och inget medelvärde beräknas.

Om tillverkningen eller importen av varan påbörjades innevarande år och det förväntas att tillverkaren eller importören av varan kommer att bli skyldig att göra en anmälan (tröskelvärdet på 1 ton har överskridits eller kommer att överskridas) rekommenderas du att göra anmälan så snart du nått upp till tröskelvärdet på 1 ton. I detta fall ska du uppge den förväntade mängden för hela året.


Om du vill kan du begära att den mängd du uppger i detta avsnitt behandlas konfidentiellt. Du måste i så fall lämna en motivering till detta. Gör på följande sätt:

1. För att märka avsnittet med en konfidentialitetsflagga klickar du högst upp i avsnittet på knappen som betyder att ingen flagga angetts .
2. I fönstret för att placera flaggor, under konfidentialitet, klickar du på knappen med nedåtpilen ▼ för att öppna listan. Välj anledning till konfidentiell behandling i listan: *CBI*, *IP* eller *No PA*.
3. Skriv in din motivering i det fria textfältet *Justification* (motivering). När du ställt in konfidentiell behandling kommer flaggan i detta avsnitt att visas som en konfidentialitetsflagga (.
4. Spara informationen genom att klicka på -knappen i huvudmenyn.

Mer information om hur du anger att information ska vara konfidentiell finns i handboken om konfidentialitetsbegäran och informations spridning på <http://echa.europa.eu/manuals>.

7.3.2. Avsnitt 3.3 Anläggningsplatser

Endast tillverkare av varor behöver uppger var varorna produceras. Importörer av varor behöver inte fylla i dessa uppgifter.

För att kunna lägga in data skapar du först en ny post genom att högerklicka på avsnittets namn (3.3 Sites) och välja *New record* (ny post). Om du vill lägga till en tillverkningsanläggning till posten skapar du först en plats med samma *Legal entity* (juridisk enhet) som du använde när du skapade ditt dataset (se kapitel 3 *Legal entity sites*) (plats för juridisk enhet). För att specificera informationen om var dina varor tillverkas kan du skapa flera poster (en för varje anläggning). Var och en av dem måste länkas till en av de befintliga *Legal entity sites* (plats för juridisk enhet) med hjälp av knappen med kedjesymbolen . När det gäller tillverkningsanläggningar förväntas det land som anges vara detsamma som det land där den inlämnande juridiska enheten befinner sig.

7.3.3. Avsnitt 3.5 Information om användning och exponering

Avsnitt 3.5 består av ett antal underavsnitt som motsvarar ett ämnes olika livscykelstadier. När det gäller en anmälan om ämnen i varor behöver endast avsnitt 3.5.6 *Service life* (livslängd) fyllas i. I detta avsnitt kan du beskriva varan/varorna och användningen.

Vi rekommenderar att du följer principerna som förklaras i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: *Användningsbeskrivning* (finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

7.3.3.1. Avsnitt 3.5.6 Livslängd

Nedan beskrivs steg för steg hur de olika fälten ska fyllas i. Detaljerad information om vilka uppgifter som förväntas i varje fält får du genom att klicka på hjälp-knappen.

1. Högerklicka på *Service life* (livslängd) och välj *New record* (ny post). En post för livslängd skapas. När du skapar en ny post kan du ge den ett nytt namn genom att trycka på F2 och skriva in det namn (se exempel nedan) som du vill ge varje vara eller varje användning av den vara du vill beskriva.

Du kan skapa flera livslängdsposter om det behövs.

I allmänhet är det bäst att beskriva de olika varorna som innehåller samma ämne från kandidatförteckningen var för sig (dvs. i olika livslängdsposter). Liknande varor ska dock grupperas ihop och information lämnas i endast en post. Du måste därför avgöra vilka varor som är tillräckligt lika varandra för att kunna beskrivas tillsammans. Samtliga följande villkor ska då vara uppfyllda:

- varorna har samma användning/funktion
- ämnet i kandidatförteckningen har samma tekniska funktion
- ämnet i kandidatförteckningen finns i samma (viktiga) del/samma material i varan
- varornas användningsförhållanden kan förväntas vara desamma.

Exempel 1: Ämnet i kandidatförteckningen finns i sits och ryggstöd till stolar. Sitsen och ryggstödet är en vara tillverkad av ett plastmaterial. Varan finns i olika design, storlek och färg. Alla dessa varianter ska dock betraktas som samma "typ av vara". Varor som endast skiljer sig åt i design, storlek eller färg kan grupperas tillsammans i samma *Livslängd*spost.

Exempel 2: En vara från kandidatförteckningen används som vattentätt material i textilier av polyesterfibrer. I ett fall används ämnet i mycket låga koncentrationer i tyger avsedda för vardagskläder. Täta hudkontakter och regelbunden rengöring med åtföljande utsläpp i miljön, t.ex. vid tvätt, förväntas. I ett annat fall används ämnet i höga koncentrationer i segel till båtar. Begränsad hudkontakt och ingen frekvent rengöring förväntas. Däremot sker utsläpp till miljön under användningen. Dessa varor ska inte grupperas i samma livslängdspost eftersom deras användning/funktion och användningsförhållanden skiljer sig åt. Samtliga villkor ovan uppfylls alltså inte.

Följande (typer av) varor ska, när så är relevant, beskrivas i skilda livslängdsposter:

- varor som endast används av arbetstagare
- varor med höga potentiella utsläpp under användning, av ett ämne som ingår i kandidatförteckningen.

2. Under *Registration/Notification status for the use* (registrerings-/anmälningsstatus för användningen) klickar du på pilknappen (▼) och väljer i listan: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (användning av ämne i varor anmäls i enlighet med artikel 7.2 i Reach). Klicka sedan på *OK*. Detta urval krymper listan över vilka fält som måste fyllas i. Alla fält som visas initialt när du skapar en post under *Service life* (livslängd) behöver nämligen inte fyllas i vid en anmälan om ämne i varor.
3. Ange ett *Service life number* (livslängdsnummer) för denna post om du så önskar.
4. Ange benämning på livslängden (eller ett namn/en användning för din vara). I fältet *Service life name* (benämning på livslängd) skriver du in en kort benämning. Namnet ska vara kort men ändå beskriva den specifika varan som du redovisar och dess användning, t.ex. isoleringsmaterial, datorkablar osv.
5. Beskriv varan och dess användning/ar ytterligare. I fältet *Further description of use* (ytterligare beskrivning av användningen) lämnar du fler uppgifter om varan och dess användning/ar.

Detta avsnitt kan du t.ex. fylla i på följande sätt:

- Beskriv varan och dess olika (inbyggda) delar/material, i tillämpliga fall.
- Uppge i vilka delar eller vilket material som ämnet från kandidatförteckningen finns och dess högsta koncentration (viktprocent). Beskriv noggrant den tekniska funktionen hos ämnet från kandidatförteckningen i varan eller i delar/material i varan.
- Beskriv alla olika förutsebara "användningar" under livslängden (t.ex. bearbetning till färdig vara (för halvfabrikat), installation, underhåll och användning av den färdiga varan, avfallshantering). Ange i möjligaste mån var utsläpp kan förväntas.
- Ange om varan är avsedd att användas av sårbara befolkningsgrupper (t.ex. småbarn och barn, gravida kvinnor).
- Om du grupperar ihop likartade varor rekommenderar vi att du beskriver de olika egenskaperna hos dessa varor.

Exempel 3: Sits och ryggstöd av plats till stolar

Varan utgörs av sits och ryggstöd till en stol, tillverkade av polypropen (PP). Den innehåller 3 viktprocent av ett ämne från kandidatförteckningen som används som flamskyddsmedel. Stolen, och därmed dess sits och ryggstöd, är främst avsedd för inomhusbruk. Utomhusbruk kan dock förekomma. När man sitter på stolen kommer hud och kläder i kontakt med plastvaran.

Om varan utsätts för värme eller eld kan plasten brinna och smälta ner. Det skapas en kraftig värmealstrande förbränningsreaktion. Ämnet från kandidatförteckningen har tillsatts till polypropenmaterialet för att förhindra förbränningen.

Exempel 4: Avloppsrör

Varan är ett avloppsrör tillverkat av polyvinylklorid (PVC). PVC-röret innehåller 1 viktprocent av ett ämne från kandidatförteckningen som användes som värmestabilisator vid tillverkningen av röret. Röret ska hanteras och monteras av arbetstagare. Det förväntas användas utomhus. Röret kommer i kontakt med jorden och avloppsvattnet från bostäder/byggnader och fabriker, vilket innebär att ämnet från kandidatförteckningen kan släppas ut i miljön.

Ämnet från kandidatförteckningen används för att förhindra att PVC-plasten bryts ner av värmen under tillverkning och bearbetning.

Exempel 5: Halvfabrikat av textilmaterial

Varan utgörs av ett tyg av polyesterfibrer, som halvfabrikat. Den innehåller 3 viktprocent av ett ämne från kandidatförteckningen som används som flamskyddsmedel. Tyget kommer att bearbetas ytterligare vid sluttillverkningen, med tvättning och/eller olika behandlingar vid hög temperatur. Vid dessa processer förväntas miljöutsläpp och dessutom att arbetstagare andas in ångor och partiklar.

Det färdiga tyget används för tillverkning av kläder och hemtextilier. Ytterligare utsläpp till miljön förväntas vid tvätt av de färdiga varorna. Kontakt med huden när kläderna bärs kan förväntas. Inandning av partiklar eller ångor under användning av den färdiga varan, särskilt från hemtextilier som täcker stora ytor.

Exempel 6: Isolerade elkablar i en tv-apparat

Varan utgörs av isolerade elkablar i en importerad tv-apparat. De isolerade elkablarna tillverkades genom att en koppartråd isolerades med en flytande PVC-blandning (genom pressning) innehållande 10 viktprocent av ett ämne från kandidatförteckningen. Ämnet från kandidatförteckningen används som mjukgörare och dess högsta koncentration i den isolerade kabeln är 4 viktprocent.

De isolerade kablarna i tv-apparater, som innehåller ämnen från kandidatförteckningen, grupperades tillsammans eftersom de liknar varandra, även om de har olika diametrar och färgkoder och har buntats ihop i kablar.

När tv:n kasseras ska den behandlas som elektroniskt avfall, vilket även gäller de isolerade kablarna inuti apparaten.

- Om du redovisar flera sammansättningar av ämnet från kandidatförteckningen i avsnitt 1.2 (se kapitel 7.1.2) kan du länka de sammansättningar som hör till just denna användning i tabellen *Related composition* (relaterad sammansättning) genom att klicka på *Add* (lägg till) och välja den eller de sammansättningar som är aktuella.
- Ange vem som förväntas använda varan. I fältet *Article used by* (varan används av) anger du om varan förväntas användas av *workers* (arbetstagare) eller *consumers* (konsumenter) (dvs. av allmänheten) genom att klicka på pilknappen (▼). Du ska inte välja både *workers* (arbetstagare) och *consumers* (konsumenter) i samma livslängdspost.

Varor som man förutsätter ska användas av konsumenter (t.ex. skruv och hammare) kan också användas av arbetstagare. Det räcker att rapportera dessa som varor som används av konsumenter om användningen i stort är densamma.



- I fältet *Article category (AC)* (varukategori) väljer du typen av vara eller varor i vilka ämnet från kandidatförteckningen har byggts in, i en lista över standardvaror (t.ex. trävaror, plastvaror). Om det gäller en vara med flera (viktiga) delar/material (t.ex. ett färglagt gem), väljer du den varukategori som beskriver den del av varan som innehåller ämnet från kandidatförteckningen. Välj varukategori i listrutan genom att klicka på pilknappen (▼).

Varukategorierna anges i tabell R.12–14 i bilaga R.12.4 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: *Användningsbeskrivning*. I tabellen finns också förklaringar och exempel, liksom lämpliga Taric-kapitel (Europeiska gemenskapernas integrerade tulltaxa), för vissa varukategorier.


Om du inte kan hitta en lämplig varukategori (eller om du vill vara mer specifik, väljer du *AC0: Other* (övriga) och skriver en förklaring i fältet bredvid. I tillämpliga fall kan du välja en kod (och motsvarande fras) i Taric-systemet (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)

I princip är varor som monteras eller fogas samman fortfarande varor, därför rekommenderas att varukategorierna AC1 till AC3 används i kombination med de relevanta materialbaserade varukategorierna AC4 till AC13 eller AC0.

9. Beskriv hur varorna används med utgångspunkt från miljöutsläppen.

- i. Skapa en *Contributing activity / technique for the environment* (bidragande aktivitet/teknik för miljön) genom att klicka på -knappen.
- ii. I fältet *Name of activity / technique* (namn på aktivitet/teknik) ger du en kort beskrivning med egna ord av varorna ur ett miljöperspektiv.
- iii. Under *Environmental release category (ERC)* (miljöutsläppskategori), väljer du ur den standardiserade listan över miljöutsläppskategorier den som bäst beskriver hur varorna kommer att användas, genom att klicka på pilknappen (). Du kan välja flera utsläppskategorier om det behövs.


Listan över miljöutsläppskategorier, med förklaringar och exempel, finns i tabell R.12-12 och R.12-13 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.12: Användningsbeskrivning* (se bilaga R.12.4.). Se även figur R.12.7 i denna bilaga, där det finns ett beslutsträd för bestämningen av miljöutsläppskategori.

Om de varor som beskrivs för en viss användning har olika användningsförhållanden ur miljösynpunkt, kan du ange detta genom att skapa flera *contributing activities/techniques for the environment* (bidragande aktiviteter/tekniker för miljön). Du kan skapa fler bidragande aktiviteter genom att klicka på -knappen.

10. Beskriv hur varorna används ur ett hälsoperspektiv.

- Om du har uppgett att **varan används av konsumenter** i fältet *Article used by* (varan används av), kan du skapa *Contributing activity / technique for consumers* (bidragande aktivitet/teknik för konsumenter).
- Om du har uppgett att **varan används av arbetstagare** i fältet *Article used by* (varan används av), kan du skapa *Contributing activity / technique for workers* (bidragande aktivitet/teknik för arbetstagare).

Du skapar bidragande aktiviteter/tekniker genom att klicka på -knappen.


- i. I fältet *Name of activity / technique* (namn på aktivitet/teknik) ger du en kort beskrivning med egna ord av varorna ur ett hälsoperspektiv.
- ii. Om du har valt *konsumenter* under *varan används av*: Under *Article category (AC)* (varukategori), väljer du ur den standardiserade listan över varukategorier den som bäst beskriver varan ur ett exponeringsperspektiv (t.ex. AC6a – lädervaror, varor som täcker stora ytor), genom att klicka på pilknappen (). Om du inte kan hitta en lämplig varukategori väljer du *AC0: Other* (övriga) och skriver en förklaring i fältet bredvid.
- iii. Om du har valt *arbetstagare* under *varan används av*: Under *Process categories (PROC)* (processkategorier) väljer du ur den standardiserade listan över

processkategorier den eller de som är lämpligast genom att klicka på pilknappen (▼), t.ex. PROC 21: *Lågenergimanipulering av ämnen bundna i material och/eller varor*.

- iv. Om ingen av PROC-kategorierna är lämplig kan du markera kryssrutan *PROC0: Other* (övriga) och beskriver i det intilliggande fältet vilka arbetsuppgifter, appliceringstekniker eller processtyper som förväntas.

En processkategori för varor som används av arbetstagare beskriver arbetsuppgifter, appliceringstekniker eller processtyper ur ett yrkeshygieniskt perspektiv. Namn, förklaring och exempel på PROC finns i tabell R.12–11 i bilaga R.12.4 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* Kapitel R.12: *Användningsbeskrivning*.

- v. I fältet *Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* (viktprocent av ämnet i blandning/vara) uppger du koncentrationen (viktprocent) av ämnet i kandidatförteckningen i den vara som importeras eller produceras. I fältet *Details on the percentage of substance in a mixture / article* (detaljer om procentandelen av ämnet i en blandning/vara) kan du ge ytterligare information om koncentrationen. Anmälningsskyldighet gäller när koncentrationen överstiger 0,1 viktprocent. Detta gränsvärde gäller alla varor i en importerad produkt som består av mer än en vara, som har sammanfogats eller monterats ihop.

Om de varor som beskrivs för en viss användning har olika användningsförhållanden ur hälsosynpunkt kan du ange detta genom att skapa flera bidragande aktiviteter/tekniker. Fler bidragande aktiviteter skapar du genom att klicka på -knappen.

11. Beskriv användningen (en eller flera) – som teknisk funktion – av det ämne från kandidatförteckningen som ingår i din vara.


Under *Technical function of the substance during use* (ämnets tekniska funktion under användning) väljer du lämplig teknisk funktion hos ämnet i varan genom att klicka på pilknappen (▼). Om ämnet finns kvar i varan från ett tidigare livscykelstadium och saknar funktion i varan kan du välja alternativet *no technical function* (ingen teknisk funktion) i listrutan. Du kan skriva ytterligare förklaring i fältet *Further description of use* (ytterligare beskrivning av användningen) (se steg 5).

Ämnets tekniska funktion i varan beskriver vilken roll ämnet har när det används (vad det faktiskt gör i en vara). Därför är den tekniska funktionen inriktad på ämnen, och syftet är inte att förmedla information om typen av vara.

Listan över specifika tekniska funktioner finns i tabell R.12–15 i bilaga R.12.4. till *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: *Användningsbeskrivning*. Om ingen av de tekniska funktionerna är lämplig kan du beskriva den med egna ord i stället för att ange en av de funktioner som finns att välja mellan. I så fall ska du markera kryssrutan *Other* (övriga) och beskriva funktionen i fältet bredvid.




12. I fältet *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (mängd av ämnet för denna användning (ton/år)), redovisar du mängden av ämnet från kandidatförteckningen (i ton per år) som finns i den vara du beskriver, t.ex. 1,5 (ton/år i avloppsroret). Minimikravet är att viktintervallet för ämnet från kandidatförteckningen måste uppges i IUCLID-underlagshuvudet (kapitel 8). I nästa fält kan du lämna ytterligare information om mängden om du vill.
13. I fältet *Details on tonnage reported* (detaljer om den rapporterade mängden) kan du vid behov lämna ytterligare uppgifter om den mängd som rapporterats i fältet ovan, t.ex. hur mängden har beräknats. Observera att kryssrutan *Total EU tonnages for this use* (total

mängd inom EU för denna användning) inte gäller en anmälan om ämnen i varor och INTE ska markeras.

14. I fältet *Remarks* (anmärkningar) kan du ge ytterligare information som du anser är viktig för din anmälan om ämnen i varor, särskilt sådan information som gäller exponering till följd av användning av varan (med hänsyn tagen till varans livslängd och avfallshantering), t.ex. resultat från en kemikaliesäkerhetsbedömning av varans livslängd. Du kan också överväga att lägga till information om säker och korrekt användning/hantering av varan, liksom lämpliga anvisningar för avfallshanteringen, som du vidarebefordrar nedströms i distributionskedjan i enlighet med artikel 33 i Reachförordningen.
15. Klicka på -knappen i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

Om du måste anmäla mer än en typ av vara eller användning som innehåller samma ämne från kandidatförteckningen måste du skapa flera poster under *Service life* (livslängd). Följ steg 1–15 ovan.

Här har du möjlighet att uppge att den information du lämnat i avsnittet ska behandlas konfidentiellt. I så fall gör du så här:


1. För att märka avsnittet med en konfidentialitetsflagga klickar du högst upp i avsnittet på knappen som betyder att ingen flagga angetts .
2. I fönstret för att placera flaggor, under konfidentialitet, klickar du på knappen med nedåtpilen ▼ för att öppna listan. Välj anledning till konfidentiell behandling i listan: *CBI*, *IP* eller *No PA*.
3. Skriv in din motivering i det fria textfältet *Justification* (motivering). När du ställt in konfidentiell behandling kommer flaggan i detta avsnitt att visas som en konfidentialitetsflagga (.
4. Klicka på -knappen i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

8. Hur du skapar ett underlag

När du har angett all relevant information i ditt ämnesdataset är nästa steg att skapa ett underlag.

Innan du skapar ett underlag bör du kontrollera att ditt ämnesdataset är fullständigt genom att köra *Validation assistant* (valideringsassistenten). Mer information om hur du kör valideringsassistenten finns i hjälpsystemet till IUCLID.

Det här kan också vara ett lämpligt tillfälle att kontrollera om kvaliteten hos ditt ämnesdataset kan förbättras innan du skapar ett underlag. För att göra det går du till *Hur du kan förbättra ditt underlag* på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. För att skapa ett underlag öppnar du listan över tillgängliga ämnesdataset genom att klicka på *Substance*  (ämne) på IUCLID:s startsida.
2. Alla tillgängliga ämnen (inom gränsen för det sökresultat som blir följden av användarens inställningar) visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Om ett ämne inte visas i listan kan du söka efter det via sökpanelen. Om listan är mycket lång kan du filtrera resultatet genom att skriva in (delar av) ämnets namn i filtreringsfältet.


3. Välj det ämne för vilket du vill skapa ett underlag.
4. Högerklicka på ämnet i listan med sökresultat. Välj *Create dossier* (skapa underlag) i popup-menyn.
5. När du valt *Create dossier* (skapa underlag) öppnas guiden för att skapa ett underlag. Följ stegen i guiden för att skapa underlaget.

I guiden för att skapa underlag visas endast två steg som standard: *Select submission type* (välj inlämningstyp) (1) och *Complete the dossier header* (5) (fyll i underlagshuvudet). Om du vill ändra standardinställningen så att fler alternativ visas kan du markera kryssrutan *Use advanced settings* (använd avancerade inställningar).

1. Välj inlämningstyp

För att inlämningen ska ske på korrekt sätt är det mycket viktigt att välja rätt mall för underlaget genom valet av inlämningstyp. Innan du exporterar ditt underlag måste du kontrollera att den mall du valt stämmer överens med den typ av inlämning du vill göra.

Om du markerat kryssrutan *Use advanced settings* (använd avancerade inställningar) ska du följa steg 2–4 nedan. Om du behåller standardinställningarna (rekommenderas) går du direkt till steg 5:

2. Ange sekretessnivå genom att välja flagga för dataskydd. Om du har använt någon flagga för sekretess eller tillsynsprogram i ditt ämnesdataset, se till att relevant information finns med i ditt underlag genom att välja relevanta flaggor i detta steg. Om du är osäker rekommenderas att du markerar standardalternativet "all fields - including confidential test material" (alla fält - inklusive konfidentiellt testmaterial). Echa bedömer sekretessbehovet för informationen och de motiveringar som lämnats in. Du hittar mer information om offentliggörande av delar av underlaget på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Bestäm nu om du vill lägga till några kommentarer till underlaget.
4. Kontrollera och markera vilka dokument och enheter som ska ingå i ditt underlag. Välj i *Entities list* (lista över enheter) den ämnesenhet som kommer att föregås av . Dokument och enheter kopplade till ämnet kommer att anges i fönstret *References to* (hänvisningar till). De dokument som ska ingå är redan markerade. Vissa dokument, såsom avsnitt 1.1, ingår alltid i ett underlag och kan inte tas bort i detta steg. Beroende på inlämningstyp kan också vissa dokument saknas i listan och kan inte läggas till eftersom de inte är relevanta för inlämningstypen i fråga. Om du är osäker på vilken information som ska ingå kan du välja *Next* (nästa) och förlita dig på standardinställningen för inlämningstypen.

5. Fyll i underlagshuvudet med ytterligare administrativa uppgifter

Den information som finns i underlagshuvudet är avgörande för kontrollen av verksamhetsregler när du lämnar in ditt underlag. Om uppgifter saknas eller är felaktiga kan ditt inlämnade underlag underkännas. Du måste då skapa ett nytt underlag med korrekta uppgifter och skicka in detta. Mer information finns i tillägget: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag).

I följande kapitel beskrivs hur du fyller i de administrativa uppgifterna i underlagshuvudet.

Observera att när du lämnar in en anmälan om ämne i en vara ska du välja mallen **REACH Notification of substance in article** (Reach-anmälan av ämne i vara) i *Dossier creation wizard* (guiden för att skapa underlag).

8.1. Administrativ information

Ange ett *Dossier name* (namn på underlaget) så att du lätt kan hitta det i din databas. Du bör inte använda konfidentiell information i underlagets namn eftersom det kan läsas av alla som du delar underlaget med.


Om det är relevant skriver du in en *Dossier submission remark* (anmärkning vid inlämning av underlag). Det kan t.ex. vara mer information om varför du lämnar in det (t.ex. vilken information som har uppdaterats).

8.1.1. Särskilda inlämningar

Underlaget är skapat för en första inlämning. Om du ska göra en uppdatering ska du markera kryssrutan *The submission is an update* (inlämningen är en uppdatering).

Om du gör en spontan uppdatering måste du kryssa i rutorna *The submission is an update* (inlämningen är en uppdatering) och *Spontaneous update* (spontan uppdatering). Dessutom ska du välja lämplig *Justification* (motivering) i listrutan, som anger skälen till att du uppdaterar anmälningen.

Om skälet till den spontana uppdateringen inte finns med i listan måste du välja *other* (övrigt) och skriva in skälet i motsvarande fält.

Om du vill uppge mer än ett skäl till att du uppdaterar underlaget ska du skapa ett nytt repeterbart block för varje skäl. Det gör du genom att klicka på -knappen. Observera att det måste finnas en *Justification* (motivering) i samtliga block.

Se även kapitel 11. *Uppdatera ett underlag*.

8.1.2. Underlagsspecifik information

I denna del av underlagshuvudet kan du lämna mer allmän information om det IUCLID-underlag för en anmälan om ämnen i varor som du lämnar in.

I fältet *Tonnage band* (mängdintervall) måste du välja ditt mängdintervall (dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller $\geq 1\ 000$ ton).

Fälten *Confidentiality claim on tonnage band* (begäran om konfidentiell behandling av mängdintervall) och *Justification* (motivering) till detta måste fyllas i om du vill att uppgifterna ska vara konfidentiella. När det gäller mängdintervallet är detta det enda sättet att begära konfidentialitet.

Kryssrutan för *Begäran om konfidentiell behandling av mängdintervall* är den enda plats där du kan markera att du vill att mängdintervallet ska bevaras konfidentiellt. Konfidentialitetsflaggan i avsnitt 3.2 i IUCLID gäller den faktiska mängd som tillverkas eller importeras, som alltid behandlas som konfidentiell information.

Kryssrutan *Reviewed by an assessor* (granskad av bedömare) är inte obligatorisk, men om en bedömare har granskat dokumentet kan det anges här.

9. Hur du exporterar ett underlag

När du ska exportera ett underlag söker du först upp detta i navigeringspanelen i IUCLID-applikationen. När underlaget visas i sökresultatlistan högerklickar du på det och väljer sedan *Export* i menyn.

Information om exportguiden finns i hjälpsystemet i IUCLID-applikationen.

10. Lämna in ett underlag

För att lämna in ditt underlag till Echa måste du logga in till Reach-IT med uppgifter om vilken juridisk enhet som lämnar in anmälan, och följa de anvisningar som ges där för din typ av anmälan.

Du kan nå Reach-IT från Echas webbplats: <http://www.echa.europa.eu/>, eller gå direkt till Reach-IT:s webbplats: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Uppdatera ett underlag

Om du måste uppdatera ditt underlag behöver du inte skriva in alla uppgifter om ämnet igen. Istället kan du uppdatera informationen i ditt ämnesdataset. Gå till navigeringspanelen, välj datasetet i panelen och fyll i eller ändra de uppgifter du önskar. När datasetet är klart kan du skapa ett underlag (se avsnittet *Skapa ett underlag*).

Vi rekommenderar att man alltid håller sin anmälan om ämnen i varor aktuell. Om informationen i din anmälan skulle ändras bör du uppdatera anmälan. Skäl till en uppdatering kan t.ex. vara ändringar av mängdintervallet, av egenskaperna hos den vara som produceras eller importeras (beskrivning, användning osv). I samtliga dessa fall rekommenderas starkt att du uppdaterar din anmälan. Om du håller din anmälan uppdaterad och aktuell kan du lättare dokumentera inför din nationella tillsynsmyndighet att du uppfyller kraven i Reach.

Glöm inte att i avsnitt 1.3 i IUCLID ange det referensnummer (anmälningsnummer) som redan beviljats ditt ämne, om du vill lämna in en uppdatering av en anmälan om ämnen i varor (se kapitel 7.1.3. *Identitetsbeteckningar*).

Annex 1. Översikt över Echas kontroller av om inlämnade underlag följer verksamhetsreglerna

Verksamhetsreglerna är en uppsättning förutsättningar som gäller underlagets format och vissa administrativa krav som måste vara uppfyllda innan Echa kan fastställa att underlaget kan hanteras korrekt. Ingen bedömning sker av om uppgifterna är fullständiga eller följer regelverket. Om inlämningen av underlaget inte klarar verksamhetsreglerna accepteras inte underlaget för vidare hantering. Ett nytt underlag måste lämnas in. Du ser resultatet av kontrollen av verksamhetsreglerna i inlämningsrapporten i Reach-IT.

I det här dokumentet vägleds du genom de grundläggande kraven för att skapa ett ämnesdataset och ett underlagshuvud i IUCLID. Vi rekommenderar dessutom att du använder valideringsassistenten i IUCLID (ett insticksprogram) på ditt ämnesdataset och även på det slutliga underlaget innan du exporterar det från IUCLID och skickar det till Reach-IT. Högerklicka på ditt ämnesdataset eller på underlaget i navigeringspanelen i IUCLID och välj *Validate* (validera). Insticksprogrammet kontrollerar de flesta av verksamhetsreglerna. Observera dock att vissa av verksamhetsreglerna är beroende av vilken information som är lagrad i Reach-IT-databasen och att programmet därför inte kan simulera alla verksamhetsregler som kontrolleras av Echa.

Verksamhetsregler som gäller för anmälan om ämnen i varor		
Plats (IUCLID/Reach-IT)	Beskrivning av regeln	Relevans
IUCLID Ämnesdataset	Ett Reach-underlag måste skapas från ett dataset för ett ämne. Det kan inte skapas från ett dataset för en blandning eller en produkt.	Alla typer av underlag
IUCLID Ämnesdataset	När du skapar ett underlag där du ska ange kategori måste underlaget skapas från ett ämnesdataset som är kopplat till en kategori.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Det måste finnas ett referensämne i avsnitt 1.1	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Varje referensämne i avsnitt 1.1 och 1.2 måste innehålla en identitetsbeteckning för ämnet. Godtagbara identitetsbeteckningar är: - EG-/listnummer - CAS-nummer - IUPAC-namn Alla EG-/listnummer som finns i avsnitt 1.1 och 1.2 i IUCLID måste finnas i Reach-IT:s EG-register. Om du använder ett referensämne för att rapportera okända beståndsdelar/föroreningar måste du "identifiera" dessa genom att ange "Unknown constituent/impurity" (okänd beståndsdel/förorening) i fältet för IUPAC-namn.	Alla typer av underlag

	Om du använder kategorier ska denna regel tillämpas för samtliga ämnen som ingår i kategorin.	
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Minst ett av följande fält måste vara ifyllt för referensämnet i avsnitt 1.1: - EG-/listnummer - CAS-nummer - Molekylformel OCH molekylvikt OCH strukturformel - SMILES-notation - Anmärkningar	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Om du lämnar in en uppdatering måste ämnet identifieras med hjälp av ett EG-/listnummer.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Referensämnet måste markeras som endera av följande: - Ämne med en beståndsdel - Ämne med flera beståndsdelar - UVCB	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 3.3 – Anläggningar	Om du markerar "Manufacturer" (tillverkare) som roll i distributionskedjan måste du uppge minst en tillverkningsanläggning i avsnitt 3.3. För att kunna göra detta måste du skapa en post i avsnitt 3.3 och tilldela denna post en anläggning. Dessutom måste du uppge minst en tillverkningsanvändning från avsnitt 3.5.1 med hjälp av fältet "Related manufacture/own use" (relaterad tillverkning/egen tillverkning).	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Rollen "Enda representant" i distributionskedjan kan inte markeras samtidigt som "Tillverkare" eller "Importör". Det krävs separata juridiska enheter och registreringar/anmälningar för varje tillverkare utanför EU.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Du måste definiera minst en sammansättning i avsnitt 1.2. Dessutom måste följande krav uppfyllas: - Alla sammansättningar du skapat måste innehålla minst en beståndsdel. - Alla beståndsdelar måste vara kopplade till ett referensämne.	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning	För alla sammansättningar som skapats i avsnitt 1.2 måste du ange typen av sammansättning. Minst en av sammansättningarna i avsnitt 1.2 måste visa sammansättningen hos det ämne som registranten tillverkar eller importerar. Denna sammansättning måste markeras som "Legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet). Om du väljer sammansättningstypen "other" (övrig) i listan måste du lämna relevanta uppgifter i det fria textfältet bredvid.	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Om ämnet definieras som ett ämne med en beståndsdel måste den första "legal entity composition of the	Alla typer av underlag

Avsnitt 1.2 – Sammansättning	substance” (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2 ha en ämnesidentitet som matchar referensämnet i avsnitt 1.1.	
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Om ämnet definieras som ett ämne med flera beståndsdelar får referensämnet i avsnitt 1.1 inte vara identiskt med någon av de beståndsdelar som anges i den första sammansättningen av typen ”legal entity composition of the substance” (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2.	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Alla beståndsdelar i ett ämne med flera beståndsdelar eller i ett UVCB-ämne måste ha skilda referensämnen.	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Om ämnet är klassificerat måste du uppges ”Hazard category” och ”Hazard statement” (farokategori respektive faroangivelse), alternativt ska ”Reason for no classification” (skäl till avsaknad av klassificering) uppges för varje faroklass i IUCLID-avsnitt 2.1. Om ämnet inte är klassificerat ska du markera kryssrutan ”Not classified” (ej klassificerat) och ingen klassificering ska anges i den posten.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Om ämnet är klassificerat måste du fylla i minst ett block för ”Specific target organ toxicity - single” (specifik organtoxicitet, enstaka) och ”Specific target organ toxicity - repeated” (specifik organtoxicitet, upprepade) i IUCLID-avsnitt 2.1. För varje block måste en ”Hazard category” (farokategori), en ”Hazard statement” (faroangivelse) och ”Affected organs” (organ som påverkas) anges, alternativt ”Reason for no classification” (skäl till avsaknad av klassificering). Om ämnet inte är klassificerat ska du markera kryssrutan ”Not classified” (ej klassificerat) och ingen klassificering ska göras.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.3 – Identitetsbeteckningar	Om du uppges ett registreringsnummer i avsnitt 1.3 måste det avse samma ämne som du uppgav i avsnitt 1.1.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 1.3 – Identitetsbeteckningar	När du lämnar in en uppdatering måste du ange ett referensnummer i IUCLID-avsnitt 1.3.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 2.1 – GHS	Information om klassificering och märkning måste lämnas i GHS-format i avsnitt 2.1 – GHS.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 2.1 – GHS	Om minst en klassificering anges i en klassificerings- och märkningspost i avsnitt 2.1 måste: - ett ”Signal word” (signalord) uppges i blocket ”Labelling” (märkning) i samma post - en ”Hazard statement” (faroangivelse) eller en ”CLP supplemental hazard statement” (kompletterande	Anmälan av ämne i en vara

	<p>faroangivelse enligt CLP) uppges i blocket "Additional labelling requirements" (ytterligare märkningskrav) i samma post.</p> <p>Om ingen klassificering uppges ska kryssrutan "Not classified" (ej klassificerad) markeras och inga faroangivelser eller signalord ska anges.</p>	
IUCLID Avsnitt 2.1 – GHS	<p>För varje block för "Specific concentration limit" (särskild koncentrationsgräns) som skapas i en klassificerings- och märkningspost i avsnitt 2.1 i IUCLID måste minst ett av de tvåfälten under "Concentration range (%)" (koncentrationsintervall (%)) fyllas i. Dessutom måste ett val göras under "Hazard categories" (farokategorier).</p> <p>Om du inte uppger klassificering i klassificerings- och märkningsposten ska kryssrutan "Not classified" (ej klassificerad) markeras och inga särskilda koncentrationsgränser ska anges i den posten.</p>	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 3.3 – Anläggningar	I IUCLID-avsnitt 3.3 uppger du en anläggning för varje post. Du måste också ange en kontaktadress för anläggningen, där "Country" (land) är den minsta information som krävs.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Avsnitt 3.5.6 – Användningstid	<p>Minst en post måste finnas i avsnitt 3.5.6, som innehåller följande information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Service life name" (benämning på användningstid). - "Article used by" (varan används av). - "Further description of use" (närmare beskrivning av användningen). - Minst en "Contributing activity / technique for the environment" (bidragande aktivitet/teknik för miljön), som beskrivs med lämpliga koder för miljöutsläppskategori ("Environmental release category (ERC)"). - "Technical function of the substance during use" (ämnets tekniska funktion under användning). <p>Dessutom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om ämnet används av arbetstagare måste lämpliga koder för "Article category (AC)" (varukategori) anges. - Om ämnet används av konsumenter måste minst en "Contributing activity / technique for consumers" (bidragande aktivitet/teknik för konsumenter) anges, som beskrivs med lämpliga koder för varukategori. - Om "other:" (annat:) markeras i någon av listrutorna måste det intilliggande fritextfältet fyllas i. 	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Underlagshuvud	När ett referensnummer erhållits för en registrering eller anmälan får du inte lämna in ytterligare en första anmälan för samma ämne från samma juridiska enhet. Om du måste ändra eller lägga till några uppgifter ska du lämna in en uppdatering.	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID	Uppdateringar kan lämnas in i följande fall:	Alla typer av underlag –

Underlagshuvud	<ul style="list-style-type: none"> - Efter godkänd registrering/anmälan av ämnet i fråga, när du har fått ett referensnummer (spontan uppdatering). - Efter en icke godkänd kontroll av teknisk fullständighet (begärd uppdatering). - Efter begäran från Echa om ytterligare information (spontan eller begärd uppdatering, vilket specificeras i begäran). <p>I alla övriga fall måste du göra en första, dvs. initial, inlämning.</p>	Uppdateringar
IUCLID Underlagshuvud	<p>Om du lämnar in en spontan uppdatering måste följande villkor vara uppfyllda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I underlagshuvudet kryssar du i rutorna "The submission is an update" (inlämningen är en uppdatering) och "Spontaneous update" (spontan uppdatering). - Skriv in inlämningsnumret för den senaste inlämning som godkänts i "Last submission number" (senaste inlämningsnummer). - Välj lämplig motivering till din uppdatering genom att först skapa ett block under "Spontaneous update" (spontan uppdatering) och sedan välja lämpligt alternativ i listrutan. Om du väljer "other" (övrigt) måste du skriva in din motivering i det fria textfältet bredvid. 	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Underlagshuvud	<p>Du kan inte byta juridisk enhet genom att lämna in och uppdatera underlaget. Modulen "Ändring av juridisk enhet" i Reach-IT ska användas om du vill göra några administrativa ändringar som rör ägaren av registreringen/anmälan.</p>	Anmälan av ämne i en vara
IUCLID Underlagssmall	<p>Underlagssmallen som används i IUCLID måste motsvara den typ av inlämning som anges i Reach-It.</p>	Alla typer av underlag
Reach-IT	<p>Du kan inte lämna in ett nytt underlag om föregående inlämning för samma ämne fortfarande är under behandling.</p>	Alla typer av underlag – Uppdateringar
Reach-IT	<p>Om den juridiska enheten vid tidpunkten för inlämningen genomgår en process med ändring av juridisk enhet kan inga inlämningar ske från denna juridiska enhets konto.</p> <p>Funktionen "Ändring av juridisk enhet" finns i Reach-IT.</p>	Alla typer av underlag
Reach-IT	<p>Parallella inlämningar för samma kommentarsnummer är inte tillåtna. Du kan inte skicka in ett underlag och hänvisa till samma kommentarsnummer medan ett annat underlag fortfarande är under behandling.</p>	Anmälan av ämne i en vara
Reach-IT	<p>Det är inte tillåtet att lämna in en anmälan om ett registreringsunderlag för samma ämne och från samma juridiska enhet är under behandling i systemet.</p>	Anmälan av ämne i en vara
Reach-IT	<p>Om det redan finns en pågående registrering av samma</p>	Anmälan av ämne i en

	ämne, inlämnad av samma juridiska enhet, är det inte tillåtet att lämna in en förfrågan.	vara
Reach-IT	Du kan inte lämna in samma IUCLID-underlag flera gånger.	Anmälan av ämne i en vara
Reach-IT	Det är inte tillåtet att uppdatera ett underlag som är inaktivt eller har återkallats.	Anmälan av ämne i en vara

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU