

Как да изготвим и подадем досие за запитване



Промени в документа

Версия	Промени
1.0	Първа версия

Правна информация

Настоящият документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Същевременно, напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Възпроизвеждането е разрешено при посочване на източника.

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Имайте предвид, че единствено английската версия, която също можете да намерите на уебсайта на ЕЧА, е оригиналната версия.

Заглавие: Как да изготвим и подадем досие за запитване

Справочен номер: ECHA-16-B-14-BG

Каталожен номер: ED-04-16-345-BG-N

ISBN: 978-92-9247-886-5

DOI: 10.2823/694226

Дата на издаване: април 2016 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид:

„Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, и изпращане на писмено уведомление до звено „Комуникации“ на ЕЧА (publications@echa.europa.eu).

Документът може да се намери на следните 23 езика:

български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари по настоящия документ, изпратете ги на ЕЧА с помощта на формуляра за искане на информация, на посочения по-долу адрес, като цитирате справочния номер и датата на издаване, посочени по-горе:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp **Европейска агенция по химикали**

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

Промени в документа	2
Съдържание	4
Списък на фигурите	4
1. Въведение	6
1.1. Цел.....	6
1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие.....	7
1.3. Необходими данни за запитване	7
1.4. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА.....	7
1.4.1. Помощникът за валидиране.....	8
1.5. Функциите на IUCLID	8
2. Правен субект	8
2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект).....	9
3. Площадка на правен субект	10
3.1. Създаване на площадка на правен субект	10
4. Контакт	10
4.1. Създаване на контакт.....	10
5. Списъци на химикали	11
6. Референтно вещество	11
6.1. Създаване на референтно вещество.....	12
7. Как да създадете набор от данни за веществото	13
7.1. Раздел 1 Обща информация.....	16
7.1.1. Раздел 1.1 – Идентифициране	16
7.1.2. Раздел 1.2 – Състав	18
7.1.3. Раздел 1.3 – Идентификатори.....	26
7.1.4. Раздел 1.4 – Аналитична информация.....	26
7.2. Раздел 3 Производство, употреба и експозиция	27
7.2.1. Раздел 3.3 Площадки.....	27
7.3. Раздел 14 Изисквания за информация.....	28
8. Как да създадете досие	29
8.1. Административна информация	31
9. Как да експортирате досие	31
10. Lämna in ett underlag	31
11. Актуализиране на досие	32
Апнех 1. Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета	33

Списък на фигурите

Фигура 1: Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор	15
Фигура 2: Степен на чистота	20

Фигура 3: Съставка.....	21
Фигура 4: Неизвестни примеси	22
Фигура 5: Добавка.....	23

1. Въведение

1.1. Цел

Настоящото ръководство е разработено с цел да подпомогне подготовката на досие за запитване посредством IUCLID. В него са предоставени подробни и практически инструкции относно създаването на набор от данни за веществото и посочва разделите от IUCLID, които трябва да бъдат попълнени, за да се подготви валидно досие, което може да бъде подадено в ЕЧА чрез REACH-IT.

В ръководството се допуска , че IUCLID е инсталиран и имате валиден потребителски профил в ЕЧА.

Повече информация относно различните функции в IUCLID и начина на използването им можете да намерите в системата за помощ, вградена в IUCLID (вж. глава 1.5 *Функции на IUCLID*).

Преди да подготвите досие за запитване и да го подадете в ЕЧА, проверете дали е необходимо да се направи запитване:

Потенциален регистрант ли сте?

Ако произвеждате или внасяте за първи път въведено вещество в количество от 1 тон или повече на година или използвате за първи път въведено вещество в контекста на производството на изделия, или внасяте за първи път изделие, съдържащо въведено вещество, което трябва да бъде регистрирано, след 1 декември 2008 г. можете да използвате опцията за късна предварителна регистрация, предвидена по член 28, параграф 6 от регламента REACH, вместо да правите запитване за това вещество.

За да се възползвате от опцията за късна предварителна регистрация, трябва да направите **предварителна регистрация**:

- най-малко шест месеца, след като извършваните от вас производство, внос или употреба на веществото превиши прага от един тон на година, и
- най-малко 12 месеца преди съответния краен срок за вашата регистрация, посочен в член 23 на REACH.

Като производител, вносител или производител на изделия за първи път (по-малко от 100 тона на година), трябва да подадете късна предварителна регистрация преди 31 май 2017 г. Производство или внос за първи път означава производство или внос за първи път след влизането в сила на регламента REACH.

След предварителната регистрация на дадено вещество няма правно основание за подаване на запитване за същото вещество преди регистрацията. В такива случаи досието за запитване няма да бъде прието за обработка. Следователно, ако вече сте направили предварителна регистрация на дадено вещество (но още не сте го регистрирали), трябва да обсъдите вашите изисквания за информация и наличието на данни в рамките на форума за обмен на информация за веществото (SIEF), създаден за вашето вещество.

Вече сте регистрант?

Съгласно член 12, параграф 2 на Регламент (ЕО) №1907/2006 (регламента REACH) регистрант на дадено вещество, който е достигнал до следващия тонажен праг, трябва да предостави на ЕСНА допълнителната информация, необходима за актуализиране на регистрацията. Ако не се изисква допълнителна информация, не е необходимо да информирате ЕСНА за вашето намерение да актуализирате регистрацията си за следващата тонажна група и съответно да подавате запитване. В такъв случай досието за запитване няма да бъде прието за обработка.

1.2. Общ преглед на изготвянето и подаването на досие

Досието в IUCLID е файл, представляващ екранна снимка, без възможност за редактиране, на набор от данни за съответното вещество, който съдържа информацията за подаване в ЕСНА. За създаване и подаване на досие трябва да изпълните следните стъпки:

1. Влезте в REACH-IT и създайте *Legal entity (Правен субект)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Създайте *reference substances (референтни вещества)* в IUCLID, свързани с вашето вещество (вж. глава 6)
3. Създайте *substance dataset (набор от данни за веществото)* в IUCLID (вж. глава 7)
4. Въведете данни в набора от данни за веществото в IUCLID (вж. съответните раздели в глава 7)
5. Създайте *dossier (досие)* в IUCLID (вж. глава 8)
6. Експортирайте досието от IUCLID (вж. глава 9)
7. Подайте досието в ЕСНА чрез *REACH-IT* (вж. глава 10)

След получаване на вашето досие ЕСНА ще извърши серия от административни и технически проверки на подадените от вас данни (вж. глава 1.4 *Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА*).

1.3. Необходими данни за запитване

За да създадете досие за запитване, трябва да предоставите следната информация:

- самоличност на подаващия, към който е искането (потребителски профил в REACH-IT),
- идентичност и състав на веществото (IUCLID, раздел 1.1 Идентификация, 1.2 Състав),
- аналитични данни (IUCLID раздел 1.4 Аналитична информация),
- изисквания за информация (IUCLID раздел 14 Изисквания за информация).

1.4. Проверки на подаваните досиета, извършвани от ЕСНА

Всички досиета, подадени на ЕСНА, преминават първоначални технически и административни проверки, за да се гарантира, че могат да се обработват по правилния начин и че могат успешно да се изпълняват последващите необходими регулаторни процеси. Такива проверки се наричат работни правила (BR).

Досието може да бъде прието за обработка само ако са изпълнени всички съответни работни правила, например проверка на формата и наличността на административна информация.

За повече информация относно проверката на работните правила вижте Приложението: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕЧА по подаваните досиета)*.

1.4.1. Помощникът за валидиране

Плъгинът *Validation assistant (Помощник за валидиране)* е разработен, за да ви даде възможност да извършвате проверка на досието, преди да го подадете на ЕЧА чрез REACH-IT.

Следователно, преди подаването настоятелно ви препоръчваме да използвате плъгина *Validation assistant (Помощник за валидиране)* в две стъпки:

- i. Да проверите вашия набор от данни (преди създаване на досието), за да можете да коригирате всички несъответствия, докладвани на това ниво.
- ii. Да проверите финалното досие и да решите всякакви въпроси, идентифицирани в тази стъпка.

Използването на плъгина в двете стъпки е много важно за вас, за да избегнете всички излишни проблеми и потенциално отхвърляне на вашето подаване.

За указания как да стартирате *Validation assistant (Помощника за валидиране)* вижте системата за помощ на IUCLID.

1.5. Функциите на IUCLID

Функциите на IUCLID са описани подробно в помощта, която е вградена в приложението на IUCLID. За да видите помощта, трябва да натиснете клавиша F1 където и да е в приложението. Системата за помощ ще се опита да покаже най-съответстващата част от съдържанието на помощта. Оттам е възможно да отидете чрез навигация до конкретната изисквана помощ. Например, ако помощникът за експортиране на приложението бъде отворен, натискането на F1 трябва да отвори съдържанието на помощта на описанието на функцията *Export (Експортиране)*. Като алтернатива на натискането на F1 съществуват връзки към помощта в интерфейса на приложението навсякъде, където се намира икона за помощ, представена под формата на въпросителен знак.

2. Правен субект

Подаванията на досието в ЕЧА се извършват от *Legal entities (Правни субекти)*, които трябва да бъдат дефинирани, като се включат и данни за контакт преди подаването. Данните за контакт на дружеството се съхраняват като *Legal Entity Object (LEO) (Официален правен субект (LEO))*. Можете да създадете LEO както в IUCLID, така и в *ECHA accounts (Потребителски профили в ЕЧА)*, намиращи се на <http://echa.europa.eu/bg/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Обърнете внимание, че ЕЧА ще използва само данните за контакт на правния субект, който сте регистрирали в потребителските профили в ЕЧА или в REACH-IT.

Вече сте създали един правен субект, когато сте инсталирали IUCLID. Можете да добавите

още правни субекти като кликнете с десния бутон върху *Legal entity (Правен субект)* на началната страница на IUCLID. Въпреки това, ЕЧА няма да наложи изискване за



съгласуваност между правния субект в IUCLID и правните субекти на потребителските профили в ECHA.

Обърнете внимание, че в настройките по подразбиране правният субект не е включен в досието. Ако желаете да включите правния субект във вашето досие, можете да промените настройките по подразбиране по време на създаването на досието в помощника за създаване на досие (вж. глава *How to create a Dossier (Как да създадете досие)*).

Ако включите правен субект в досието, което ще бъде подадено на ECHA, може да е полезно да проверите дали правните субекти в IUCLID и в REACH-IT са едни и същи. За допълнителна информация за това как да създадете официален правен субект (LEO) и как да го синхронизирате между IUCLID и REACH-IT вижте следващата глава.

2.1. Как да актуализирате и синхронизирате информацията за LEO (официален правен субект)

За да регистрирате вашия правен субект, трябва да влезете с потребителско име и парола в *ECHA accounts (Потребителски профили в ECHA)*, където можете да въведете и управлявате информацията за вашия правен субект.

Когато създавате LEO, се генерира цифров идентификатор, наречен универсален уникален идентификатор (UUID). Пример за UUID на правен субект: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-bbee-fc338cde0932*.

UUID е различен за всеки LEO, дори в рамките на същото дружество, в случай че дружеството има няколко официални правни субекта.

Можете да синхронизирате правния субект между IUCLID и REACH-IT като експортирате вашия LEO от потребителските профили в ECHA или REACH-IT. След това можете да импортирате файла във вашата локална инсталация на IUCLID. Това може да бъде от полза, ако UUID е идентичен между всички приложения, в които се появява идентичността на дружеството (IUCLID, REACH-IT, всички уеб форми, подавани в ECHA). Като алтернатива, ако все още не сте създали свой потребителски профил в ECHA, можете да експортирате LEO от вашата инсталация на IUCLID и да импортирате файла в потребителските профили в ECHA, когато създавате потребителски профил. Забележете, че LEO може да се импортира в потребителските профили в ECHA, само когато създавате потребителски профил, а не в съществуващ потребителски профил в ECHA.

За да сравните универсалните уникални идентификатори (UUID) в различните приложения, можете да ги откриете във всяко приложение, като следвате посочените по-долу пътеки:

- IUCLID: Начална страница > *Legal entity (Правен субект)* > двойно кликване върху вашия правен субект. UUID на дружеството ще се покаже в раздела *Information Panel (Информационен панел)* в долната част на прозореца на IUCLID.
- Потребителски профили в ECHA: Разделът *Legal Entity (Правен субект)* > *General details (Общи данни)* > *Legal Entity UUID (Универсален уникален идентификатор на правен субект)*
- REACH-IT Menu (Меню) > *Company information (Информация за дружеството)* > *General information (Обща информация)* > *UUID (Универсален уникален идентификатор)*

За повече информация относно управлението на потребителските профили в ECHA вижте




ръководството за потребителските профили в ECHA , което се намира на <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Площадка на правен субект

Legal entity site (Площадка на правен субект) е запис, в който можете да посочите площадката, на която се извършва производството или собствената употреба на вашето вещество. Тази информация включва наименованието на площадката, адреса и други данни за контакт на площадката, както и възможността да се включват идентификатори на площадката в рамките на Други информационни системи на дружеството/организацията. *Legal entity site (Площадка на правен субект)* принадлежи само на един *Legal entity owner (Собственик на правен субект)*.

Имайте предвид, че не е възможно да се създаде площадка, без да я свържете с правен субект, но е възможно да се промени връзката между площадката и нейния собственик на правен субект посредством избирането на друг правен субект от вашия списък. С един и същи правен субект може да се свърже повече от една площадка на правен субект.

3.1. Създаване на площадка на правен субект


1. За да създадете нова площадка, кликнете с десния бутон на мишката върху *Legal entity site (Площадка на правен субект)*  на начална страница и изберете *New (Нова)*.
2. Дайте име на площадката и го свържете с *Legal entity owner (Собственик на правен субект)* чрез кликуване върху бутона .
3. Попълнете колкото може повече полета в *General information and Contact address (Обща информация и адрес за контакт)*. Минималната изисквана информация е *Country (Страна)*, в която се намира площадката.
4. За да запаметите информацията за площадката на правен субект, кликнете върху  в главното меню.


4. Контакт

В *Contacts inventory (Списъка с контакти)* можете да поставите данните за контакт на съответните компетентни лица, например лице, отговорно за информационния лист за безопасност (ИЛБ), токсиколог и т.н., които могат да се приложат към досието в IUCLID. Това лице може да бъде потърсено за съдействие или да бъде попитано за предоставената информация.

Информация за лицето за контакт, което отговаря за вашето подаване, трябва да бъде посочена и управлявана в REACH-IT.

4.1. Създаване на контакт

1. За да **създадете нов контакт**, кликнете с десния бутон на мишката върху *Contacts (Контакти)*  върху вашата начална страница и изберете *New (Нов)*.

2. Попълнете колкото може повече области в полето *General information* (Обща информация).
3. За да запаметите информацията за контакт, кликнете върху  от главното меню.

5. Списъци на химикали

Chemical inventories (Списъците на химикали) съдържат химични идентификатори, които служат за основа за определяне на *reference substances* (референтните вещества). Терминът *inventory* (списък) се използва за съставяне на всички различни списъци на химикали, които могат да бъдат на разположение в IUCLID. Понастоящем **EC Inventory** (Списъкът на ЕС) е единственият списък, използван в IUCLID.

Списъкът на ЕС е комбинация от три отделни списъка:

- **EINECS** (Европейският списък на съществуващите търговски химични вещества) включва вещества, за които се смяташе, че са били на пазара на Европейската общност между 1 януари 1971 г. и 18 септември 1981 г.
- **ELINCS** (Европейски списък на нотифицираните химични вещества) включва вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, Директивата за опасни вещества, нотифициране на нови вещества (NONS), пуснати на пазара след 18 септември 1981 г.
- **NLP-list** (Списъкът с вещества, които вече нямат свойства на полимер) включва веществата, които са били на пазара на Европейската общност между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. и са били считани за полимери съгласно правилата за докладване за EINECS, но вече не се считат за полимери според седмото изменение на Директива 67/548/ЕИО.

Вписванията в списъка на ЕС се състоят от наименование и номер на химичното вещество (ЕС наименование и ЕС номер), CAS номер¹ (ако е наличен), молекулна формула (ако има такава) и описание (за някои видове вещества).

6. Референтно вещество

Използването на *Reference substance* (Референтно вещество) позволява да се съхранява информация за дадено вещество или за дадена съставка на вещество, като например химически наименования (ЕС наименование, CAS наименование, IUPAC наименование, синоними и др.), кодове за идентичност (например ЕС номер, CAS номер), молекулни и структурни данни.

Reference substance inventory (Списъкът на референтни вещества) ви дава възможност да използвате една и съща информация за една и съща химична идентичност, като избягвате повторното и набиране, и да гарантирате, че данните са централно управлявани и актуализирани. *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества) се поддържа директно от вас в локалната ви инсталация. Всяко референтно вещество може да бъде свързано с неограничен брой *substance* (вещества) или набори от данни *mixture/product* (смес/продукт). За да актуализирате информацията в едно референтно

¹ В случай на вещества, изброени в списъка на ЕС с ЕС номер, започващ с 4, може да не е публикуван CAS номер дори ако съществува такъв за това вещество. Това е така, защото съгласно схемата за нотификация на нови вещества, които са съществували в съответствие с предишното законодателство, може да се изиска поверителност на CAS номера и следователно да не бъде публикуван.

вещество, можете да отворите *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества), да потърсите съответното референтно вещество и да го актуализирате. Измененията ще се отразят на всеки отделен набор от данни, свързан с това референтно вещество.

За да увеличите броя на вписванията във вашия списък, можете да търсите, изтеглете и импортирате наличните референтни вещества от уебсайта на IUCLID във вашата локална инсталация. Тези предварително определени референтни вещества са готови да подобрят качеството на данните и да сведат до минимум въвеждането на данни.

6.1. Създаване на референтно вещество

Ако в *Reference substance inventory* (Списъкът на референтни вещества) не намерите референтно вещество, можете да създадете ново референтно вещество.

Има два вида информация, която може да бъде докладвана в референтното вещество:

1. Информация, която е **специфична** за референтното вещество: такава информация, която точно съответства на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество;
2. Информация, която е **свързана** с референтното вещество: тази информация не съответства точно на веществото/съставката(съставките), обхваната(и) от това референтно вещество, поради някоя от следните причини:
 - информацията е обща, тъй като обхваща и други вещества/съставки;
 - информацията обхваща само някои от съставките на референтното вещество за дадено вещество или група съставки;
 - информацията се отнася за подобна съставка/вещество;
 - информацията не е най-новата налична информация за идентифициране на веществото/съставката(ите).


Свързаната информация трябва да се съобщава само в *Identifiers of related substances* (Идентификатори на свързани вещества), тъй като може да се създаде неяснота относно идентичността на веществото или съставката(ите), на които отговаря референтното вещество.

За да създадете референтно вещество:



1. Кликнете с десния бутон върху *Reference Substance* (Референтно вещество) на началната страница на IUCLID и изберете *New* (Ново).
2. Въведете наименованието на референтното вещество.
3. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, можете да го свържете с това съществуващо вписване като кликнете върху бутона *Add* (Добавяне).
4. Ако **референтното вещество е включено в списъка на ЕС**, изберете обосновка от предложения списък в раздела *No inventory information available* (Липсва информация за списъка).
5. Попълнете възможно най-много от оставащите полета за референтното вещество.

Следната информация, ако е на разположение и/или е приложима, следва да се предостави за всички известни съставки и добавки:

- Информация за EC Inventory (Списъка на ЕС),
 - CAS number (CAS номер) и CAS name (CAS наименование),
 - IUPAC name (IUPAC наименование),
 - Description (Описание) (В това поле се въвежда всяка допълнителна информация, свързана с описанието на референтното вещество. Това е важно, особено когато референтното вещество не съответства на добре дефинирано химично вещество. Прикачени файлове могат да се добавят, ако е необходимо.),
 - Synonyms (Синоними),
 - Identifiers of related substances (Идентификатори на свързани вещества),
 - Molecular formula (Молекулярна формула) (ако не е възможно да се получи молекулярна формула на референтното вещество, в полето Remarks (Забележки) в долната част на екрана трябва да се укаже причината);
 - Диапазон на Molecular weight (Молекулно тегло),
 - SMILES notation (SMILES нотация),
 - InChI,
 - Прикачете файл на изображение със Structural formula (Структурна формула).
6. За да запаметите референтното вещество, кликнете върху  от главното меню.



7. Как да създадете набор от данни за веществото

Тази глава обяснява каква информация трябва да предоставите в различните раздели на IUCLID, което зависи от типа на подаване, който желаете да направите чрез досието в IUCLID.


При въвеждане на данните ви можете да използвате системата за помощ на IUCLID, която е вградена в приложението. За да видите помощта, натиснете клавиша F1 където и да е в приложението и в прозореца за помощ ще се покаже най-важната информация.

За да изготвите **досие** в IUCLID, първо трябва да създадете **набор от данни** за веществото. Наборът от данни за веществото е съвкупност от административни и научни данни за дадено вещество. Информацията в набора от данни може да бъде променена: можете да добавите, премахнете или промените информацията в набора от данни. **Наборът от данни се използва като основа за досието.** Досието е моментна снимка на набора от данни в определен момент; информацията в досието не може да се променя.

За да създадете набор от данни:


1. Кликнете с десния бутон върху Substance (Вещество)  на началната страница на IUCLID и след това изберете New (Ново).
2. Попълнете полето Substance name (Наименование на веществото). Особено ако вашата инсталация на IUCLID съдържа няколко набора от данни, трябва да въведете име, което лесно можете да използвате, за да разграничите веществото.
3. Задаване на съществуващ legal entity (правен субект) към набора от данни чрез кликане върху бутона . Отваря се нов прозорец, в който можете да търсите правни субекти в рамките на вашата инсталация на IUCLID. Въведете критериите за търсене,

изберете подходящ правен субект от списъка и го задайте за набора от данни за веществото.

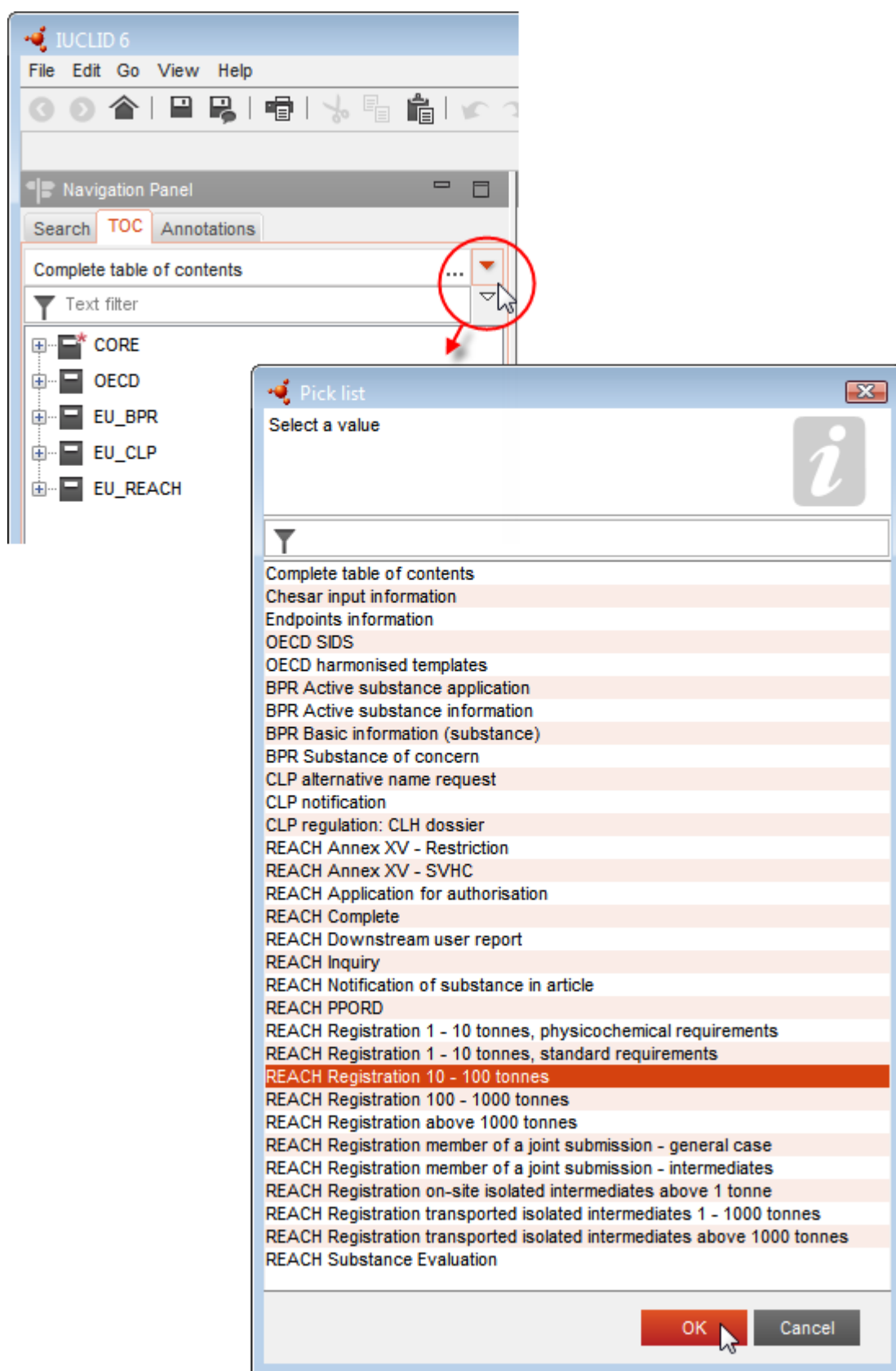
4. Запаметете информацията чрез кликване върху иконката  в главното меню.

За повече информация как да попълните полетата в този изглед, вижте раздел 1.1 *Identification (Идентификация)*.

За да попълните набор от данни:

1. След като вашият набор от данни за веществото бъде създаден, той се показва в навигационния панел в лявата част на екрана.
2. За да отворите вашия набор от данни, кликнете двукратно или кликнете с десния бутон и изберете *Open (Отваряне)*.
3. Когато наборът от данни се отвори, разделът *Table of contents (Таблица със съдържание)* (ТОС) се показва в навигационната част на екрана.
4. За да видите съдържанието, което е приложимо за типа на досието, което изготвяте, кликнете върху попълнената стрелка, сочеща надолу, () в таблицата на съдържанието.
5. Появява се списък на различни типове подаване. Изберете конкретния тип подаване от списъка.

Фигура 1: Избор на шаблона от списъка със стойности или възможности за избор



6. Сега са показани съответните раздели за типа на подаване. Разделите, включващи информация, която е задължителна за подаване, са маркирани със звездичка (*). Имайте предвид, че ако създавате набор от данни, но все още не знаете точния тип на досието в REACH, което ще бъде изготвено, можете да изберете опцията *REACH Complete table of contents (Пълна таблица на съдържанието в REACH)*. Това ще покаже съдържанието, включващо всички раздели, които имат отношение съгласно Регламента REACH.

След като сте създали набор от данни за вашето вещество можете да въведете данни за веществото в този набор от данни. Следващите глави описват какви данни следва да бъдат въведени във всеки раздел на IUCLID за конкретния тип на подаване, за който се отнася това ръководство. Разделите са показани с тяхното наименование и с номерацията, използвана в IUCLID.

При попълване на различните части на даден набор от данни е важно:

- всеки път, когато създавате ред в таблица, нейните различни колони трябва да бъдат попълнени;
- когато в списъка е избран *other (друг)*, съседното поле за текст трябва да бъде попълнено;
- а когато полето е свързано с раздел, той трябва да бъде попълнен.

7.1. Раздел 1 Обща информация

В раздел 1, *General information (Обща информация)*, въведете данни за идентичността на веществото.


7.1.1. Раздел 1.1 – Идентифициране

Раздел 1.1 съдържа идентификацията на веществото, ролята му във веригата на доставка и типа (референтно) вещество.

За да завършите този раздел, изпълнете следните стъпки:

1. В полето *Substance name (Наименование на веществото)* напишете наименование на веществото, за което подготвяте досието.
2. Ако имате опасения относно поверителността, свързани с наименованието на веществото, трябва да попълните полето *Public name (Публично наименование)*. В това поле трябва да посочите генерично наименование, подходящо за публикуване, което надлежно описва веществото.

Повече информация за това как да извлечете *public name (публично наименование)* за дадено вещество за употреба съгласно Регламента REACH можете да намерите на <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Задайте *Legal entity* (Правен субект) към вашия набор от данни за веществото, като кликнете върху  бутона (вж. глава *Legal entity* (Правен субект)).
4. За регистрация по REACH, запитване и досиета за НИРДСПП можете да посочите представител на трета страна.

Информацията относно представителя на трета страна за вашето подаване трябва да бъде определена и управлявана в REACH-IT преди подаването. За повече информация за представители на трета страна, вижте Ръководство за обмен на данни, което се намира на: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Роля във веригата на доставка:

5. Поставете отметка в поне едно квадратче в този раздел съгласно вашата роля във веригата на доставка по отношение на това вещество.

Определяне на веществото:

6. Кликнете върху бутона , за да зададете *reference substance* (референтно вещество) за вашия набор от данни за веществото.
7. Показва се диалогов прозорец за търсене. Потърсете вашето референтно вещество. Кликнете върху *Assign* (Задаване).

Ако не можете да откриете вашето референтно вещество, защото то все още не е създадено, кликнете върху бутона *New* (Ново) и го създайте (вж. глава *Reference substance* (Референтно вещество)).

Информацията, която трябва да се докладва за вашето референтно вещество, зависи от типа на веществото:

• Еднокомпонентни вещества:

Всяко **еднокомпонентно вещество** е **ясно определено вещество**, за което една съставка присъства в концентрация най-малко 80% (т/т). Тази съставка е основната съставка на веществото. Наименованието на веществото се определя според химичното наименование на тази основна съставка.

Ако вашето вещество е **еднокомпонентно** вещество, задайте *reference substance* (референтно вещество)², съответстващо на основната съставка в раздел 1.1.

• Вещество, включващо повече съставки:

Всяко **вещество, включващо повече съставки**, е **ясно определено** вещество, за което една съставка присъства в концентрация между 10% и 80% (т/т). Тези съставки са основните съставки на веществото. Обикновено, вещество, включващо повече съставки, получава наименованието *reaction mass* (реакционна маса) на основните съставки.³

² Обърнете внимание, че за референтното вещество: Трябва да бъдат посочени *Molecular formula* (Молекулярна формула), *Molecular weight range* (Диапазон на молекулярното тегло) и *Structural formula* (Структурна формула). Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation* („Нотацията по SMILES“), ако има такава.

³ Някои вещества, включващи повече съставки, съответстващи на реакционните маси на изомери, понякога могат да бъдат по-удобно наименовани с химично наименование, когато изомерната форма не е посочена по друг начин освен като „реакционна маса“.

Ако вашето вещество е **вещество, включващо повече съставки**, задайте *reference substance (референтното вещество)*⁴, съответстващо на реакционната маса на основните съставки на вашето вещество в раздел 1.1.

- **UVCB вещества:**


UVCB вещества (т.е. вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали) са вещества, които не могат в достатъчна степен да бъдат идентифицирани от техния химичен състав.

Ако вашето вещество е **UVCB** вещество, задайте *reference substance (референтно вещество)*⁵, съответстващо на UVCB вещество, в раздел 1.1.

Тип вещество:

8. Изберете подходящия *Type of substance (Вид вещество)* от списъка със стойности или възможности за избор. За подавания съгласно REACH, можете да избирате само между еднокомпонентно вещество, вещество, включващо повече съставки и UVCB вещество (опциите *polymer (полимер)* и *other: (други:)* не са приложими).

Препоръчваме да прочетете *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP)* на <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Изберете *Origin (Произход)*, напр. органични или неорганични, от списъка със стойности или възможности за избор.
10. Ако е приложимо, можете да включите допълнителни идентификатори за вашето вещество в раздела *Other identifiers (Други идентификатори)*. Такива идентификатори могат да включват търговски наименования на веществото, идентификатори, с които веществото е било познато преди, но които по-късно са били заменени/прецизирани или идентификатори, които се използват за идентифициране на веществото съгласно други регулаторни схеми. Тук не се изброяват химични (научни) синоними. Те се посочват в информацията за референтното вещество.
11. Можете да добавяте информация за лицето(ата) за контакт за това вещество от предварително определените контакти (вж. глава *Contact (Контакт)*).
12. За да запазите информацията, кликнете върху  от главното меню.

7.1.2. Раздел 1.2 – Състав

Раздел 1.2 се използва за описание на идентичността на вашето вещество на ниво химичен състав. В този раздел вие ще докладвате идентичността и концентрацията на съставките на химичния състав, включително всякакви примеси и добавки. Състоянието и формата на вашия химичен състав(и) се докладват в този раздел.

⁴ Забележете, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula (Молекулярна формула)*, *Molecular weight range (Диапазон на молекулярното тегло)* и *Structural formula (Структурна формула)* на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks (Забележки)*. Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation („Нотацията по SMILES“)*, ако има такава.

⁵ Забележете, че трябва да бъдат посочени *Molecular formula (Молекулярна формула)*, *Molecular weight range (Диапазон на молекулярното тегло)* и *Structural formula (Структурна формула)* на референтното вещество или основание за непредоставянето на тази информация в полето *Remarks (Забележки)*. Освен това трябва да се посочи и *SMILES notation („Нотацията по SMILES“)*, ако има такава.

Препоръчваме да се уверите, че информацията, включена в раздел 1.1 и раздел 1.2 на IUCLID, е достатъчна за ясното докладване на идентичността на вашето вещество и е съответстваща в двата раздела. По-конкретно, докладваната информация не може да бъде обща до такава степен, че да описва повече от едно вещество.

Всеки набор от данни за веществото трябва да съдържа най-малко един запис за произведения, внесен или използван от регистранта/нотифициращия/заявителя химичен състав. В зависимост от вида на веществото и досието, което следва да се изготви, може да е необходимо да се докладва повече от един състав. Такъв е по-специално случаят, в който разликите в състава влияят на профила на опасност и класификацията на веществото.

Всеки състав се докладва като запис в IUCLID. За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон на мишката върху *1.2. Composition (Състав) в ТОС (Съдържание)* от навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на нов химичен състав.

След това попълнете информацията за състава на вашето вещество.

Обща информация:

1. Въведете описателно *Name (Наименование)* за химичния състав. Това е от особено значение, ако сте докладвали множество химични състави.
2. Изборът по подразбиране в полето *Type of composition (Вид? на химичния състав)* е *legal entity composition of the substance (химичен състав на веществото на правен субект)*. Това се отнася за произведения, внесен или използван от регистранта/нотифициращия/заявителя химичен състав. Всеки набор от данни трябва да съдържа най-малко един състав от този вид. Променяйте тази стойност, само когато възнамерявате да докладвате състав с различна цел. За повече информация за това какви видове химичен състав могат да се докладват за подаването на данни, вижте специфичните инструкции за вида подаване, което подготвяте.
3. Посочете агрегатното *State/form (Състояние/форма)* на химичния състав, като изберете подходящата стойност в списъка със стойности или възможности за избор. Когато веществото обхваща различни агрегатни състояния или форми, за всяка от тях трябва да бъде създаден отделен състав.
4. Можете да дадете по-подробна информация за химичния състав в *Description of composition (Описание на химичния състав)*. Това е особено важно, когато се докладват няколко химични състава, за да се изяснят различията между тях. Предоставянето на допълнителна информация за начина, по който е дефиниран химичния състав, е препоръчително и в случаите когато съставът обхваща широки диапазони на концентрация или полиморфи или изомери. За вещества, които не могат да бъдат описани с ясно определени и количествено изразени съставки (напр. UVCB вещества), в това поле се предоставя допълнителна информация за идентифициране на химичния състав, включваща идентичността на изходните материали и описание на производствения процес, използван за производството на веществото.
5. Можете да предоставите подкрепящи приложения в *Attached description (Приложено описание)*.

6. В полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)*, трябва да предоставите, когато е уместно, обосновка за отклонението от правилата за докладване на химичния състав на веществата, както е посочен в правния текст и в *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP)* на <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.




Степен на чистота:

7. Представете степента на чистота на химичния състав заедно с единицата за измерване. Например, вещество с чистота между 95% и 98% (т/т) ще бъде обозначено, както е показано по-долу. Бележка: Степента на чистота трябва да съответства на общата концентрация на (основните) съставки в химичния състав.

Фигура 2: Степен на чистота



Съставки:

8. Включете *constituents (съставките)* за химичния състав чрез кликане на бутона . Всеки химичен състав трябва да има минимум една съставка. Броят на съставките, които трябва да се докладват, зависи от вида на веществото. За да добавите повече съставки, кликнете върху , и след това ще се появят новите идентични раздели.
9. Задайте *reference substance (референтно вещество)* към новосъздадената съставка посредством кликане върху бутона . Потърсете подходящото референтно вещество и го добавете като го изберете и кликнете върху *Assign (Задаване)*; като алтернатива, създайте ново референтно вещество, за да посочите съставката (вж. *Reference substance (Референтно вещество)*). Уверете се, че референтното вещество съдържа химично наименование в полето за наименование по IUPAC, както и подходящите EC и CAS идентификатори, ако има такива.
10. Посочете *Typical concentration (Типична концентрация)* и *Concentration range (Обхват на концентрация)* (минимални и максимални стойности и единица за измерване) за всяка съставка.

Фигура 3: Съставка

Constituents ▲

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

Reference substance

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

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

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

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

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

Примеси и добавки:

11. За да попълните информацията относно *Impurities* (Примеси) и *Additives* (Добавки), следвайте същата процедура.
12. Когато даден примес или добавка се считат за приложими за класификацията и етикетирването на веществото, трябва да се отбележи съответното каре.
13. Функцията на всяка *additive* (добавка) трябва да бъде посочена, като направите избор в списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция). Съгласно REACH и CLP са приложими единствено избори, започващи с думата *stabiliser* (стабилизатор).

За да докладвате **неизвестни примеси**, създайте генерично референтно вещество (вж. *Reference substance* (Референтно вещество) и въведете в полето *IUPAC name* (Наименование по IUPAC) фразата *unknown impurities* (неизвестни примеси). В полето *Remarks* (Забележки) за примесите определете естеството, броя и относителните количества на примесите, доколкото е възможно. Също така посочете *Typical concentration* (Типична концентрация) (с единица за измерване) и *Concentration range* (Обхват на концентрация) (с единица за измерване) за неизвестните примеси.

Фигура 4: Неизвестни примеси

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), $\geq 0.04 - \leq 0.08$ % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
 ≥ 0.04 ≤ 0.08 % (w/w)

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

Фигура 5: Добавка

Additives ^

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

Reference substance

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

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name

4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

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

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

При докладване на информацията за химичния състав, когато има някакво отклонение от правилата за идентифициране на еднокомпонентно вещество, вещество, включващо повече съставки или UVCSB вещество, е необходимо да предоставите обяснения за отклоненията в полето *Justification for deviations* (Обосновка за отклонения). Такива отклонения включват, например, докладване на еднокомпонентен състав, който включва основна съставка с концентрация по-малко от 80%.

Съставът, който трябва да се докладва, зависи от вида на веществото:

Еднокомпонентни вещества:

За еднокомпонентно вещество трябва да попълните следната информация:

- Посочете само основната съставка в *Constituents* (Основни съставки) в раздел 1.2. Задайте същото референтно вещество за тази съставка като в раздел 1.1.
- Посочете поотделно всеки примес в *Impurities* (Примеси) в раздел 1.2.
- Посочете всяка добавка, необходима за химичното стабилизиране на вашия химичен състав, в *Additives* (Добавки) в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function* (Функция).

- Посочете обхвата на концентрация (минималните и максималните стойности) и типичната концентрация за основната съставка, всеки примес и всяка добавка. Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация, докладвани за основната съставка на еднокомпонентно вещество, обикновено не трябва да бъдат по-малки от 80% (т/т).⁶
- Посочете степента на чистота на вашия химичен състав, отговаряща на диапазона на концентрация на основната съставка.

Вещества, включващи повече съставки:

Ако е избрано **вещество, включващо повече** съставки, трябва да попълните следната информация:

- Посочете основните съставки в *Constituents (Съставки)* в раздел 1.2. Бележка: Основните съставки трябва да бъдат еднакви за всички докладвани химични състави.
- Посочете всяка друга съставка под 10% в *Impurities (Примеси)* в раздел 1.2.
- Посочете всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав в *Additives (Добавки)* в раздел 1.2. Уточнете стабилизиращата функция на добавката от списъка със стойности или възможности за избор *Function (Функция)*.
- Посочете обхвата на концентрация (минималните и максималните стойности) и типичната концентрация на основните съставки, на всеки примес и на всяка добавка. Бележка: Типичната концентрация и стойностите на обхвата на концентрация на всяка основна съставка обикновено следва да бъдат $\geq 10\%$ и $< 80\%$.⁷
- Посочете степента на чистота на химичния състав, отговаряща на цялостния диапазон на концентрация на основната съставка.

UVCB вещества:

За **UVCB** вещества трябва да попълните следната информация:

- Опишете производствения процес и дайте всяка друга информация от значение за идентификацията на веществото в полето *Description of composition (Описание на химичния състав)*. Бележка: С цел улеснение на описанието на производствения процес, в образеца със свободен текст за полето *Description of composition (Описание на химичния състав)* са дадени предложения какво да въведете. За да отворите образеца на описанието със свободен текст, кликнете върху иконата, която показва буквата A със стрелка в долния десен ъгъл, **A**. Появява се изскачащ прозорец. Кликнете върху *Option 2: composition of a UVCB substance (Опция 2: състав на UVCB вещество)*. За да копирате текст от образеца на описанието в полето, кликнете върху бутона обозначен с *Insert*

⁶ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде предоставена в полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)* за всеки химичен състав, за който се прилага такова отклонение.


⁷ Никакво отклонение от „80-процентното правило“ не трябва да се прилага, освен ако не бъде осигурена валидна обосновка. Тази обосновка трябва да бъде въведена в полето *Justification for deviations (Обосновка за отклонения)* за всеки химичен състав с такова отклонение.


(*Поставяне*). Текстът следва да се редактира, така че да съдържа само съответните данни.

- Посочете съответните отделни съставки или групи съставки в *Constituents (Съставки)*. Бележка: За да предоставите информация за съставките или групите съставки във вашето вещество, не трябва да въвеждате отново в раздел 1.2 референтното вещество, което вече е зададено за вашето вещество в раздел 1.1.
- Не съобщавайте никаква съставка в заглавната част на *Impurities (Примеси)* на състава (примесите не се считат за приложими за UVCB вещества).
- Посочете всяка добавка, необходима за стабилизиране на вашия химичен състав, в заглавната част на *Additives (Добавки)*. Посочете стабилизиращата функция на добавката.
- Съобщете стойностите на концентрацията на основните съставки, групи съставки и добавки като диапазон на концентрация (минимална и максимална стойност) и типична концентрация.
- Отбележете подходящата степен на чистота за вашето UVCB вещество (обикновено степента на чистота следва да бъде 100% за UVCB вещества, които не включват никакви добавки, като концепцията за *impurity (примес)* не се счита за релевантна за тези вещества).

Описание на характеристиките на наноматериали:

Този подраздел се попълва, когато *solid: nanomaterial (твърдо вещество/наноматериал)* е избрано от списъка *State/form (Състояние/форма)* за този химичен състав. Той включва полета за докладване на ключови характеристики на химични състави, които са наноформи.


14. Изберете *Shape (Форма)* на наноформата от наличните опции в списъка със стойности или възможности за избор.
15. Предоставете диапазоните на размерите за трите *Dimensions x, y, z (Размери x, y, z)* и единицата на измерване (напр. nm). Представете *Percentile (Процентното изменение)* (напр. D50) на разпределенията на размера, за който се отнасят диапазоните на размерите. Допълнителна информация за формата на наноформата може да бъде предоставена в полето *Remarks (Забележки)*.
16. Въведете диапазоните на специфичните повърхностни области на наноформата заедно с единицата.
17. В *Surface treatment applied (Прилагана обработка на повърхност)* посочете дали е прилагана обработка на повърхност и вида на обработката, ако е уместно.
18. Когато е прилагана обработка на повърхността, предоставете информация за обработката. Кликнете върху бутона , за да създадете раздел за обработка на повърхност, и посочете име за обработката на повърхността.
19. След това в таблицата *Surface treatment (Обработка на повърхност)* посочете идентичността на агентите за обработката на повърхността по отделни слоеве. Кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*, за да създадете нов ред за всеки слой. Това действие ще отвори диалогов прозорец, в който можете да посочите номера на слоя и

да свържете референтно вещество, което описва агента за обработка на повърхността чрез кликуване върху бутона .

20. Посочете естеството на *External layer (Външен слой)* чрез избор на една от опциите на разположение в списъка със стойности или възможности за избор. Представете % (т/т) *Total fraction of core particle (Общо съотношение от частицата на ядрото)*, който е представител на тази наночастичка. Тази стойност се отнася до тегловното съотношение на частицата на ядрото спрямо общото тегло на повърхностно обработвана частица. Може да бъде приложена всякаква подкрепяща информация, като например илюстрации на структурата на частиците..

Обърнете внимание, че в рамките на един и същи химически състав могат да бъдат създадени няколко раздела за обработка на повърхност. Това се отнася за положението, при което съществуват няколко наночастички с подобна обработка на повърхност, но подателят на досието е определил, че това не оказва влияние върху химичната идентичност или профила на опасност на този химичен състав.


Когато наночастичките на веществото варират значително по форма или се прилагат специфични повърхностни области, или специфична обработка на повърхността, се създават отделни регистри на химичен състав, за да отразяват тези разлики.

21. За да запаметите информацията, кликнете върху  от главното меню.

7.1.3. Раздел 1.3 – Идентификатори

В този раздел можете да добавяте идентификатори за регулаторните програми. По-конкретно този раздел трябва да се използва за докладване на следните идентификатори, когато са налице: Регистрационен номер по REACH, номер на предварителна регистрация по REACH, номер на запитване в REACH, номер на нотификация (NCD), номер на нотификация по CLP.

За да въведете данните си, първо трябва да създадете нов запис, като кликнете с десния бутон на мишката върху наименованието на раздела и изберете *new fixed record (нов фиксиран запис)*.

1. Натиснете бутона *Add (Добавяне)*, за да добавите нов идентификатор в таблицата *Regulatory programme identifiers (Идентификатори на регулаторна програма)*.
2. В зависимост от типа на подаване изберете подходящия идентификатор от списъка със стойности или възможности за избор *Regulatory programme (Регулаторна програма)*.
3. Въведете съответния номер в полето *ID (Идентификация)*.
4. Кликнете върху *OK* и добавените идентификатори на регулаторна програма ще се появят в таблицата.
5. Ако трябва да предоставите повече от един идентификатор на регулаторна програма, създайте нов ред чрез повтаряне на предишните стъпки.
6. За да запаметите информацията, кликнете върху  от главното меню.

7.1.4. Раздел 1.4 – Аналитична информация

Раздел 1.4 има за цел включване на аналитична информация, например спектри или хроматограми, за да се даде възможност за проверка на идентичността на вашето вещество, включително химичните състави, определени в досието. В него се включват и описанията на методите, използвани за генериране на тази информация.

В този раздел можете да създадете няколко записа, за да включите аналитична информация, която смятате за достатъчна за проверка на идентичността на вашето вещество. За да създадете нов запис:

1. Кликнете с десния бутон върху *1.4 Analytical information (Аналитична информация)* в *ТОС (Таблица със съдържание)* от Навигационния панел в лявата част на екрана.
2. От списъка със стойности или възможности за избор изберете *New record (Нов запис)*.
3. Създаден е нов запис за докладване на аналитичната информация.

За да завършите този раздел, изпълнете следните стъпки:

Методи и резултати от анализа:

Използвайте таблицата *Analytical determination (Аналитично определяне)*, за да предоставите аналитичната информация, използвана за проверка на идентичността на веществото.

1. Кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*, след което се появява изскачащия прозорец.
2. Попълнете информацията за аналитичните методи и резултати.

За всяко аналитично определяне: въведете целта, за която е извършен анализът, изберете *Analysis type (Вид на анализа)* (напр. спектрален, хроматографски), *Type of information provided (Вид на предоставената информация)*, както и всякакви *Remark (Забележки)*, които смятате за уместни. За всеки метод трябва да прикачите файла, съдържащ метода и резултатите от анализа. Ако не можете да предоставите резултатите за посочения вид анализ, изберете причината от списъка със стойности или възможности за избор *Rationale for no results (Обосновка за липсата на резултати)* и попълнете обяснението в полето *Justification (Обосновка)*. Обърнете внимание, че няколко вида анализ могат да бъдат докладвани за едно определяне.

3. Посочете дали вашето вещество е оптически активно чрез избор на подходящата стойност от списъка със стойности или възможности за избор.
4. Дайте информация за оптичната дейност и типичното съотношение на (стерео) изомерите, когато това е приложимо, в полето *Remarks (Забележки)*.

Свързан(и) химичен(ни) състав(и):


5. Можете да свържете докладваната аналитична информация в съответния *Composition (Състав)* от *section 1.2 (Раздел 1.2)*, като кликнете върху бутона *Add (Добавяне)*. Това е от особено значение, когато сте докладвали няколко химични състава в раздел 1.2.

7.2. Раздел 3 Производство, употреба и експозиция

Трябва да предоставите информация в разделите на IUCLID, които се отнасят до производството, употребата и експозицията на вашето вещество.

7.2.1. Раздел 3.3 Площадки

В този раздел можете да посочите информацията за вашето вещество, производство и площадки за употреба.

За да докладвате данните, можете да създадете няколко записа, като всеки един от тях трябва да бъде свързан с една от съществуващите площадки на правен субект чрез бутона с верига .

7.3. Раздел 14 Изисквания за информация

В раздел 14 трябва да посочите какви изисквания за информация имате. В следващите стъпки е описано как да предоставите тази информация:

1. Създайте *New record (Нов запис)*, като кликнете с десния бутон върху *Inquiry (Запитване)*.
2. Преименувайте новия запис на „Request for Information“ (Искане на информация), като кликнете с десния клавиш върху него.
3. Посочете *Type of inquiry (Тип на запитването)* чрез избор на подходящата възможност от списъка с възможности.

Има четири типа запитвания:

- *Тип 1: Запитване за невъведено вещество*

Това е запитване за невъведено вещество в съответствие с член 26 на регламента REACH, за което не е подходящ нито един от другите типове запитвания.

- *Тип 2: Запитване за невъведено вещество, пуснато законно на пазара преди юни 2008 г.*

Това е запитване за невъведено вещество в съответствие с член 26 на регламента REACH, когато веществото е пуснато законно на пазара преди юни 2008 г. (вж. съобщението на ЕЧА за пресата от 9 юни 2008 г. ECHA/PR/08/12, което можете да намерите на уебсайта на ЕЧА <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Ако изберете *Тип 2 (Тип 2)*, трябва да предоставите *Justification as to why such placing on the market was considered lawful (Обосновка на причините, поради които такова пускане на пазара се счита за законно)*.

- *Тип 3: Запитване за въведено вещество, за което не е направена предварителна регистрация*

Запитване за въведено вещество (за което не е направена предварителна регистрация) в съответствие с член 26 на регламента REACH, за което не е подходящ нито един от другите типове запитвания.

Ако вече сте регистрирали успешно веществото, за което подавате запитване, и сте избрали *Тип 1 (Тип 1)*, *Тип 2 (Тип 2)* или *Тип 3 (Тип 3)*, запитването ви няма да бъде прието за обработка.

- *Тип 4: Запитване за увеличаване на тонажната група*

Преди подаването на актуализация на регистрацията във връзка с увеличаване на тонажната група, вие сте длъжни да информирате ЕЧА за допълнителната информация, която ще ви е необходима, за да отговорите на изискванията за информация за новото

ниво на тонаж (член 12, параграф 2). Трябва да изберете този тип запитване, за да изпълните задълженията си съгласно член 12, параграф 2 на регламента REACH.

4. Посочете в *Information requirements (Изисквания за информация)* дали имате (или нямате) изисквания за информация, за които ще бъде необходимо провеждането на нови изследвания, чрез избор на подходящата възможност от списъка с възможности. Ако изберете *no (не)*, не е необходимо да попълвате следващите раздели. Ако изберете *yes (да)*, продължете със стъпка 5.
5. За всяка съответна крайна точка, за която искате да се проведат нови изследвания, изберете *yes (да)* от списъка с възможности.

Ако сте регистрирали дадено вещество в съответствие с член 10 и след това искате допълнителна информация съгласно член 12, параграф 2, ЕСНА ще обработи вашето искане до степента, в която то не обхваща крайните точки, които вече сте подали в регистрационното досие.

Списъкът на крайните точки, който ще ви бъде предоставен (ако е наличен), ще отговаря на описаните по-долу критерии:

Тонажна група на съществуващата регистрация	1-10 тона на година	10-100 тона на година	100-1 000 тона на година	>1 000 тона на година
Задължителна информация, включена в съществуващата регистрация	Приложение VII	Приложения VII, VIII	Приложения VII, VIII, IX	Приложения VII, VIII, IX, X
При поискване и наличност ще бъде предоставена информация	Приложения VIII, IX, X	Приложения IX, X	Приложение X	Това запитване няма да бъде прието за обработка

* Следователно не може да бъде поискана информация

Горните критерии не се прилагат, ако съществуващото ви досие е за регистрация на транспортиран изолиран междинен продукт, стандартна регистрация за 1-10 тона на година, ограничена до физикохимични изисквания, или нотификация в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, която още не е актуализирана поради увеличаване на тонажната група съгласно член 24, параграф 2 на регламента REACH, т.е. ще бъдат взети предвид всички изисквания за информация.


8. Как да създадете досие

След като сте включили цялата необходима информация в набора от данни за веществото, следващата стъпка е да създадете досие.

Преди да създадете досието, ви препоръчваме да проверите пълнотата на набора от данни за вашето вещество, като стартирате *Validation assistant (Помощник за валидиране)*. За повече информация как да стартирате Помощника за валидиране вижте системата за помощ на IUCLID.

Това може също така да бъде добър момент за проверка дали качеството на набора от

данни може да се подобри; преди създаване на досието проверете уебстраницата *How to improve your dossier* (Как да подобрите вашето досие) на уеб сайта на ЕЧА: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. За да създадете досие, отворете списъка на наличните набори от данни за веществата чрез кликане върху *Substance* (Вещество)  на началната страница на IUCLID.
2. Всички налични вещества (в рамките на ограниченията на резултатите от търсенето, управлявани в предпочитанията на потребителите) се показват в Навигационния панел в лявата част на екрана. Ако веществото не се появи в списъка, можете да го търсите, като използвате панела за търсене. Ако списъкът е много дълъг, можете също така да филтрирате резултатите чрез въвеждане на (част от) наименованието на веществото в полето на филтъра.
3. Изберете веществото, за което искате да създадете досие.
4. Кликнете с десния бутон върху веществото в списъка с резултати от търсенето. От изскачащото меню изберете *Create dossier* (Създаване на досие).
5. След като изберете опцията *Create dossier* (Създаване на досие), ще се отвори помощникът за създаване на досие. Следвайте стъпките в помощника за създаване на досие.

Само две стъпки се показват в помощника за създаване на досие като опция по подразбиране: *Select submission type* (Избиране на типа подаване) (1) и *Complete the dossier header* (Попълване на заглавната част на досието) (5). Ако желаете да промените настройките по подразбиране, за да имате повече опции, можете да поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings* (Използване на разширени настройки).

1. Избор на типа на подаване.

Изборът на правилния шаблон на досие чрез избиране на типа на подаване е от съществено значение за успешното подаване. Преди да експортирате досието си, трябва да сте сигурни, че избраният шаблон съответства на планираното подаване.

Когато поставите отметка в квадратчето *Use advanced settings* (Използване на разширени настройки), следвайте стъпки 2-4; ако запазите настройките по подразбиране (препоръчителен подход), отидете директно на стъпка 5:

2. Определяне на нивото на поверителност чрез избиране на флагове за защита на данните. Ако сте включили флаг за поверителност или флаг за регулаторна програма във вашия набор от данни за веществото, моля, уверете се, че съответната информация е включена във вашето досие като изберете съответните флагове на този етап. Ако не сте сигурни, препоръчва се да изберете опцията по подразбиране „всички полета — включително поверителен материал за изпитване“. ЕЧА ще направи оценка на поверителността на информацията и на предоставените обосновки. Можете да намерите повече информация относно публикуването на част от досието на уебсайта на ЕЧА на <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Изберете дали в досието трябва да бъдат включени анотациите.
4. Проверете и изберете кои документи и правни субекти ще бъдат включени във вашето досие. За тази цел изберете в *Entities list* (Списъка с правни субекти) правния субект на вещество, който ще бъде предшестван от . Документите и правните субекти,

свързани с веществото, ще бъдат изброени в прозореца *References to (Препратки към)*; документите, които трябва да бъдат включени, вече са проверени. Някои документи, например раздел 1.1, винаги ще бъдат включени в досието и не могат да бъдат изключени на този етап. По същия начин, в зависимост от типа подаване, някои документи не се появяват в списъка и не могат да бъдат включени, като те не са от значение за избрания тип подаване. Ако не сте сигурни за информацията, която трябва да бъде включена, можете да изберете *Next (Следващ)* и да разчитате на настройките по подразбиране за този тип на подаване.

5. Попълнете заглавната част на досието чрез въвеждане на допълнителна административна информация.

Информацията, съдържаща се в заглавната част на досието, е изключително важна за успешното преминаване на проверката на работните правила при подаването му. Липсващата или неправилна информация може да доведе до отхвърляне на вашето подаване, в който случай трябва да създадете ново досие с коригирана информация и да го подадете. За повече информация вижте приложение: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ECHA по подаваните досиета)*.

Следващите подглави описват как се попълва административната информация в заглавната част на досието.

8.1. Административна информация

Въведете *Dossier name (Име на досието)*, което ви дава възможност лесно да го идентифицирате във вашата база данни. Препоръчваме ви да не използвате поверителна информация в името на досието, тъй като тя ще бъде видяна от всеки, с когото споделите това досие. Ако е уместно, можете да въведете *Remark (Забележка)*, в която да включите допълнителна информация за причината за подаването (напр. включете тук номер на подаване на предишно запитване за същото вещество, номер на подходящо съобщение, свързано с подаването и т.н.)

За целта можете да използвате полето *Dossier submission remark* или полето *Dossier specific information Remarks (Забележка относно подаването на досието или Специфична информация за досието Забележки)*.

9. Как да експортирате досие

За да започнете процеса на експортиране, първо потърсете досието в Навигационния панел на приложението IUCLID. Когато досието бъде показано в списъка с резултати от търсене, кликнете с десния бутон върху записа му и след това изберете *Export (Експортиране)* от менюто.

За подробности относно помощника за експортиране вижте помощта, която е вградена в приложението IUCLID.

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. Актуализиране на досие

Ако трябва да актуализирате вашето досие, не е необходимо отново да въвеждате всички данни за веществото. Вместо това можете да актуализирате информацията в набора от данни за веществото. За да редактирате набор от данни за веществото, изберете го от панела за навигация и попълнете или актуализирайте съответните данни. Когато наборът от данни е готов, можете да създадете досие (виж раздел *How to create a Dossier (Как да създадете досието)*).

Annex 1. Преглед на проверките на работните правила, извършвани от ЕСНА по подаваните досиета

Работните правила представляват набор от предварителни условия относно формата на досието и други административни подробности, които трябва да бъдат изпълнени, за да може ЕСНА заключи, че досието подлежи на обработване и че необходимите регулаторни процедури могат да бъдат успешно изпълнени. При проверката на работните правила не се оценяват пълнотата и съответствието на предоставените данни. Ако подаденото досие не премине проверката на ниво работни правила, то ще бъде премахнато автоматично от системата и ще трябва да се извърши ново подаване, преди да могат да бъдат стартирани регулаторните процедури. Резултата от проверката на работните правила можете да видите в доклада за подаването в REACH-IT.

Настоящият документ ще ви помогне да спазите основните изисквания за създаване на набора от данни за веществото и за попълване на служебната информация в досието в IUCLID. Препоръчваме ви също да използвате плъгина „Validation Assistant“ (Помощник за валидиране) в IUCLID за набора от данни за веществото, както и за окончателното досие преди експортирането му от IUCLID и подаването му в REACH-IT. Кликнете с десния бутон на мишката върху набора от данни за веществото или върху досието в панела за навигация на IUCLID и изберете *Validate (Валидиране)*. Този плъгин ще провери повечето работни правила. Някои от работните правила обаче зависят от информацията, която се съхранява в базата данни на REACH-IT, затова плъгинът не може да симулира всички работни правила, проверявани от Агенцията.

Работни правила, приложими за нотификации за запитване		
Място (IUCLID/REACH-IT)	Описание на правилото	Съответствие
IUCLID набор от данни за веществото	Досието в REACH трябва да бъде създадено от набор от данни за вещество. То не може да бъде създадено от набор от данни за смес или продукт.	Всички типове досиета
IUCLID набор от данни за веществото	При създаване на нотификация за запитване не могат да се използват категории.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	В раздел 1.1 трябва да има референтно вещество	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Всяко референтно вещество в раздел 1.1 и 1.2 трябва да съдържа идентификатор на веществото. Приемливи идентификатори на веществата са: ЕС номер/номер в списъка CAS номер Наименование по IUPAC Всеки ЕС номер/номер в списъка, дефиниран в раздел 1.1 и 1.2 на IUCLID, трябва да присъства в списъка на ЕС в REACH-IT.	Всички типове досиета

	<p>Ако използвате референтно вещество, за да съобщите за непознати съставки/примеси, те трябва да бъдат „идентифицирани“ чрез въвеждане на „Unknown constituent/impurity“ (Непозната съставка/примес) в полето за наименованието по IUPAC.</p> <p>Ако се използват категории, това правило се прилага за всички вещества в съответната категория.</p>	
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	Химичното наименование на референтното вещество в раздел 1.1 трябва да бъде посочено в полето за наименованието по IUPAC.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация	Референтното вещество трябва да бъде обозначено като едно от следните: Еднокомпонентно вещество Вещество, включващо повече съставки UVCB	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.2 — Състав	<p>В раздел 1.2 трябва да се дефинира поне един състав. Освен това трябва да бъдат изпълнени следните изисквания:</p> <p>Всички създадени състави трябва да съдържат поне една съставка.</p> <p>Всички съставки трябва да бъдат свързани с референтно вещество.</p>	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	<p>За всички състави, създадени в раздел 1.2, трябва да е посочен типът на състава. Поне един от съставите в раздел 1.2 трябва да отразява състава на веществото, произведено/вносяно от регистранта. Този състав трябва да бъде обозначен като „Legal entity composition of the substance“ (Състав на веществото на правния субект).</p> <p>Ако от списъка като тип на състава е избрано „other“ (друг), в съседното поле за свободен текст трябва да бъде предоставена съответната информация.</p>	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Ако веществото е дефинирано като еднокомпонентно, идентичността на веществото в първия „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2 трябва да съответства при сравнение с референтното вещество в раздел 1.1.	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Ако веществото е дефинирано като вещество, включващо повече съставки, референтното вещество в раздел 1.1 не може да бъде идентично с нито една от съставките, дефинирани в първия състав „legal entity composition of the substance“ (състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2.	Всички типове досиета
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Всички съставки на вещество, включващо повече съставки, или на UVCB вещество трябва да идентифицират отделни референтни вещества; напр. не е разрешено съставка 1 да е идентифицирана с наименование по IUPAC	Всички типове досиета

	„формалдехид“, а съставка 2 да е идентифицирана с ЕС номер 200-001-8 (ЕС номера на формалдехида).	
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Трябва да бъде посочена поне една стойност и единица за „Degree of purity“ (Степен на чистота) за всеки „Legal entity composition of the substance“ (Състав на веществото на правния субект) в раздел 1.2 — Състав.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.2 — Състав	В раздел 1.2 — Състав на IUCLID за всяка съставка, примес и добавка от „Legal entity composition of the substance“ (Състав на веществото на правния субект) трябва да бъде посочен пълният „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) (горната и долната стойност заедно с единицата). При съобщаване на стойност точно 0% или 100% за съставка, примес или добавка, посочвайте тази стойност заедно с единицата в полето „Typical concentration“ (Типична концентрация) и оставете полето „Concentration range“ (Диапазон на концентрацията) празно.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав	Молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на всяко референтно вещество трябва да бъдат посочени в раздел 1.1 — Идентификация и 1.2. Ако това не е възможно, в полето за забележки трябва да се включи обосновка.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Всеки примес трябва да бъде идентифициран чрез референтно вещество. В референтното вещество трябва да бъде предоставена информация за ЕС, CAS и/или IUPAC идентификаторите, ако са налични. За примеси, които не могат да бъдат идентифицирани чрез нито един от горните идентификатори, в полето „IUPAC name“ (Наименование по IUPAC) трябва да бъде въведено „unknown impurities“ (неизвестни примеси). Естеството, броят и относителните количества примеси, трябва да бъдат посочени възможно най-подробно в полето „Description“ (Описание) на референтното вещество.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.2 — Състав	Всяка добавка трябва да бъде идентифицирана чрез референтно вещество. В референтното вещество трябва да бъде предоставена информация за ЕС, CAS и/или IUPAC идентификаторите, ако са налични.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 3.3 — Площадки	Ако ролята ви във веригата за доставки е „Manufacturer“ (Производител), в раздел 3.3 трябва да бъде посочена производствена площадка. Площадките се посочват чрез създаване на запис на крайна точка в раздел 3.3 и свързване на площадка от полето „Site“ (Площадка).	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.2 — Състав	За UVCB вещества, всеки състав в раздел 1.2, обозначен като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото) трябва да включва подробности за изходния материал и типа процес, използван за производството, в поле „Description of composition“ (Описание на състава).	Нотификация за запитване

<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>Посочете пълния диапазон на концентрацията (горната и долната стойност заедно с единицата) за всяка съставка, примес и добавка в състав, обозначен като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото).</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>Всички примеси и добавки в съставите, обозначени като „Boundary composition of the substance“ (Граничен химичен състав на веществото), трябва да бъдат свързани с референтно вещество. Референтното вещество трябва да бъде идентифицирано чрез едно от следните: ЕС номер/номер в списъка CAS номер Наименование по IUPAC</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>За състави, обозначени като „boundary composition of the substance“ (граничен химичен състав на веществото) в раздел 1.2 на IUCLID, трябва да идентифицирате всяка добавка, като ѝ зададете референтно вещество. В референтното вещество трябва да посочите информация за ЕС, CAS и/или IUPAC идентификаторите, ако са налични, в предназначенията за целта полета.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>За еднокомпонентни вещества и вещества, включващи повече съставки, трябва да бъдат посочени молекулната формула, молекулното тегло и структурната формула на референтното вещество.</p> <p>За UVCB вещества се изискват молекулната формула и молекулното тегло. Ако не могат да бъдат посочени, трябва да се даде обосновка в съответното поле „Remarks“ (Забележки).</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>За всяка добавка трябва да бъдат посочени молекулното тегло, молекулната формула и структурната формула на референтното вещество.</p> <p>Освен това трябва да бъде потвърдена стабилизиращата функция чрез избиране на стойност, започваща със „stabiliser“ (стабилизатор) в списъка за избор „Function“ (Функция). В „Details on function“ (Подробности за функцията) може да бъдат посочени допълнителни подробности за механизма на стабилизация.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При еднокомпонентни вещества се очаква основната съставка в раздел 1.2 на IUCLID да участва в състава като минимум 80%. Когато процентът се отклонява от това правило, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения). Като алтернативен вариант може да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че основната съставка типично участва като минимум 80%.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>

<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При еднокомпонентни вещества се очаква всеки състав да съдържа поне една съставка. Ако има отклонение от това правило, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения).</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При еднокомпонентни вещества се очаква примесите да участват в състава като максимум 20%. Ако процентът се отклонява от това правило, трябва да бъде посочена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения). Като алтернативен вариант може да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че примесът типично участва като максимум 20%.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При веществата, включващи повече съставки, се очаква основната съставка в раздел 1.2 на IUCLID да участва в състава като максимум 80%. Ако процентът се отклонява от това правило, трябва да бъде посочена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения). Като алтернативен вариант може да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че всяка основна съставка типично участва като максимум 80%.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При веществата, включващи повече съставки, се очаква примесите да участват в състава като максимум 10%. Ако процентът се отклонява от това правило, трябва да бъде посочена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения). Като алтернативен вариант може да бъде посочена „Typical concentration“ (Типична концентрация) с единица, която демонстрира, че примесът типично участва като максимум 10%.</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>При веществата, включващи повече съставки, се очаква всеки състав да съдържа повече от една съставка. Ако има отклонение от това правило, трябва да бъде дадена обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения).</p>	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.2 — Състав</p>	<p>Във всеки състав на UVCB вещества, в полето „Description of composition“ (Описание на състава) трябва да бъдат посочени специфични подробности относно източника на веществото и използвания процес. Те трябва да включват, както е подходящо:</p> <ul style="list-style-type: none"> идентичност на началните материали/източник (и отношение) реакционни етапи/механизми работни параметри на завода (напр. стойности на температурата/налягането) използвани разтворители/реагенти подробности за всички стъпки на почистване/пречистване. 	<p>Нотификация за запитване</p>
<p>IUCLID раздел 1.1 — Идентификация; раздел 1.2 — Състав</p>	<p>За UVCB веществата, всички отделни съставки, налични в количество >10% или подходящи за класифицирането и етикетирането и/ или за оценката за РВТ, трябва да бъдат съобщавани поотделно. Всички други съставки трябва да</p>	<p>Нотификация за запитване</p>

	<p>бъдат идентифицирани във възможно най-голяма степен като отделни съставки или като групи от генерични съставки. Идентифицирането на състава в раздел 1.2 на IUCLID само с една съставка, съответстваща на референтното вещество в раздел 1.1, не е разрешено. Счита се, че UVCB веществата не съдържат примеси. Всички съставки трябва да бъдат съобщени под заглавието „Constituents“ (Съставки). Ако идентифицирането на отделните съставки е невъзможно, трябва да дадете обосновка в поле „Justification for deviations“ (Обосновка за отклонения).</p>	
IUCLID раздел 1.3 — Идентификатори	Когато подавате актуализация на вече нотифицирано вещество (NONS), трябва да бъдат посочени както регистрационния номер, така и NCD номерът.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.3 — Идентификатори	Когато посочвате регистрационен номер и/или номер на запитване в раздел 1.3, той трябва да е издаден за веществото, посочено в раздел 1.1 — Идентификация и да принадлежи на подаващия правен субект.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.3 — Идентификатори	Когато подавате запитване за актуализация на тонажната група, задължително е да имате регистрационния номер в REACH, посочен в раздел 1.3.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 1.4 — Аналитична информация	<p>В раздел 1.4 трябва да бъде създаден поне един запис с минимум един ред в таблицата „Analytical determination“ (Аналитично определяне).</p> <p>На всеки ред трябва да бъде посочено следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> - да бъде направен избор от списъка „Purpose of analysis“ (Цел на анализа) - да бъде направен поне един избор от списъка „Analysis type“ (Тип на анализа) - трябва да има прикачен файл в полето „Attached methods/results“ (Прикачени методи/резултати) или да бъде посочена причина за непосочването на метод/резултат, като се направи избор в полето „Rationale for no results“ (Обосновка за липсата на резултати) и се въведе допълнително обяснение в полето „Justification“ (Обосновка). <p>Имайте предвид, че полето „Analysis type“ (Тип на анализа) представлява списък с възможност за избор на няколко стойности; ако направите няколко избора, съответните резултати или обосновки за всички тях трябва да бъдат предоставени на същия ред. Ако изберете „other“ (друго) в някое от полетата на списъка за избор, трябва да попълните съседното текстово поле.</p> <p>Посочете аналитична информация, която да посочва поне един подход за идентификация и един подход за количествено определяне, както е посочено в полето „Purpose of analysis“ (Цел на анализа).</p>	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 14 — Запитване	Посочете изискванията за информация, съответстващи на запитването в раздел 14 на IUCLID. Имайте предвид, че е	Нотификация за запитване

	разрешен само един запис в раздел 14.	
IUCLID раздел 14 — Запитване	<p>Направете избор в полето „Information requirements requiring new studies to be conducted?“ (Изисквания за информация, които изискват провеждане на нови изследвания?) в раздел 14.</p> <p>Ако отговорите с „Yes“ (Да), трябва да маркирате поне едно изследване с „Yes“ (Да) в „New studies to be conducted“ (Нови изследвания, които трябва да бъдат проведени).</p> <p>Ако отговорите с „No“ (Не), не трябва да маркирате никакви изследвания в „New studies to be conducted“ (Нови изследвания, които трябва да бъдат проведени).</p>	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 14 — Запитване	<p>Типът на нотификацията за запитване в раздел 14 трябва да съответства на контекста на подаването.</p> <p>Ако веществото още не е регистрирано от подаващия правен субект, са разрешени само типове 1, 2 и 3.</p> <p>След успешно регистриране може да се подава само запитване от тип 4.</p>	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 14 — Запитване	Ако искате да актуализирате досието си поради увеличаване на тонажната група (запитване от тип 4), трябва само да информирате ЕЧА за допълнителната информация, която ви е необходима за предстоящата тонажна група.	Нотификация за запитване
IUCLID раздел 14 — Запитване	Когато подготвяте нотификация за запитване, задължително е да посочите типа на запитването в раздел 14. Ако е избран тип 2, трябва да бъде предоставена обосновка в „Information relevant to inquiry type 2 only“ (Информация, отнасяща се само за запитване тип 2).	Нотификация за запитване
IUCLID образен формуляр на досие	Образният формуляр на досие, използван в IUCLID, трябва да съответства на предвидения тип подаване в REACH-IT.	Всички типове досиета
IUCLID служебна информация за досието	<p>Актуализации могат да бъдат подадени в следните случаи:</p> <p>След успешна регистрация/нотификация на това конкретно вещество, след получаване на референтен номер (актуализация по собствена инициатива).</p> <p>След неуспешна техническа проверка за пълнота (ТСС) (поискана актуализация).</p> <p>След искане за допълнителна информация от страна на Агенцията (актуализация по собствена инициатива или поискана актуализация, както е посочено в искането).</p> <p>Във всички други случаи е необходимо начално подаване.</p>	Всички типове досиета — актуализации
REACH-IT	Не може да се подава ново досие, ако предишното подаване за същото вещество все още се обработва.	Всички типове досиета — актуализации
REACH-IT	Не могат да се правят подавания от профила на правен субект, за който в момента на подаването тече процес на промяна (сливане).	Всички типове досиета

	В REACH-IT има функция „Legal entity change“ (Промяна на правния субект).	
REACH-IT	Едно и също досие в IUCLID не може да бъде подадено повече от веднъж.	Нотификация за запитване
REACH-IT	Не е разрешено да се подава нотификация за запитване за вещество, за което подаващият правен субект е посочил „Cease manufacture“ (Преустановяване на производството) в REACH-IT.	Нотификация за запитване
REACH-IT	Ако е подадена предварителна регистрация за същото вещество от същия правен субект, той няма право да подава запитване преди регистрацията.	Нотификация за запитване
REACH-IT	Ако вече има регистрация за същото вещество от същия правен субект, той няма право да подава нотификация за запитване с идентификация „по“ (не) за допълнителни изисквания за информация.	Нотификация за запитване
REACH-IT	Не могат да се правят подавания от профила на правен субект, за който в момента на подаването тече процес на промяна (сливане). В REACH-IT има функция „Legal entity change“ (Промяна на правния субект).	Нотификация за запитване
REACH-IT	Не можете да актуализирате досие, което понастоящем е деактивирано или е било отменено.	Нотификация за запитване

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU