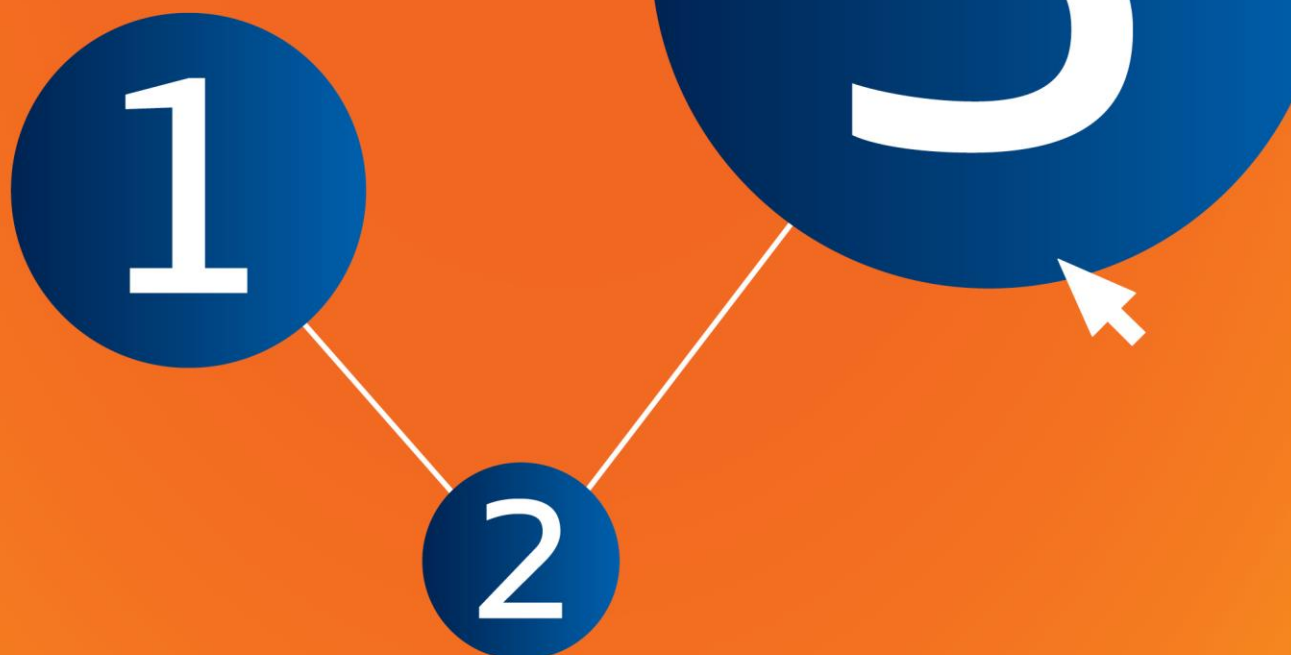


Jak připravit dokumentaci k dotazu



Změny tohoto dokumentu

Verze	Změny
1.0	První verze

Právní upozornění

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je text nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Upozorňujeme, že za původní verzi se považuje pouze verze anglická, která je rovněž k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Název: Jak připravit dokumentaci k dotazu

Referenční číslo: ECHA-16-B-14-CS

Katalogové číslo: ED-04-16-345-CS-N

ISBN: 978-92-9247-899-5

DOI: 10.2823/86829

Datum vydání: duben 2016

Jazyk:CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2016.

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění:

„Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením výše uvedeného referenčního čísla a data vydání) agentuře ECHA prostřednictvím formuláře žádosti o informace, který naleznete na adrese

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

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

Změny tohoto dokumentu	2
Obsah	4
Seznam obrázků	4
1. Úvod.....	6
1.1. Cíl	6
1.2. Přehled přípravy a předložení dokumentace.....	7
1.3. Informace vyžadované pro předložení dotazu	7
1.4. Kontroly předložených dokumentací prováděné agenturou ECHA.....	7
1.4.1. Asistenční nástroj pro potvrzení.....	8
1.5. Funkce aplikace IUCLID	8
2. Právní subjekt.....	8
2.1. Jak aktualizovat a synchronizovat informace o objektu právního subjektu	9
3. Místo právního subjektu.....	9
3.1. Vytvoření místa právního subjektu	10
4. Kontakt	10
4.1. Vytvoření kontaktu.....	10
5. Seznamy chemických látek	10
6. Referenční látka	11
6.1. Vytvoření referenční látky	11
7. Jak vytvořit soubor údajů o látce	12
7.1. Oddíl 1 General information (Všeobecné informace)	15
7.1.1. Oddíl 1.1 Identifikace	15
7.1.2. Oddíl 1.2 – Složení.....	17
7.1.3. Oddíl 1.3 Identifikátory.....	24
7.1.4. Oddíl 1.4 Analytické informace	24
7.2. Oddíl 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, použití a expozice)	25
7.2.1. Oddíl 3.3 Místa	25
7.3. Oddíl 14 Information requirements (Požadavky na informace)	25
8. Jak vytvořit dokumentaci	27
8.1. Administrativní informace.....	28
9. Jak exportovat dokumentaci	28
10. Předložení dokumentace	28
11. Aktualizace dokumentace	29
Annex 1. Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA u předložených dokumentací	30

Seznam obrázků

Obrázek 1: Výběr šablony ze seznamu.....	14
Obrázek 2: Stupeň čistoty	18

Obrázek 3: Složka	19
Obrázek 4: Neznámé nečistoty	20
Obrázek 5: Přídavná látka	21

1. Úvod

1.1. Cíl

Cílem této příručky je pomoci při přípravě dokumentace k dotazu pomocí nástroje IUCLID. Příručka uvádí podrobné a praktické pokyny, jak vytvořit soubor údajů o látce, a popisuje oddíly nástroje IUCLID, které je potřeba vyplnit, abyste mohli připravit platnou dokumentaci, kterou lze předložit agentuře ECHA prostřednictvím nástroje REACH-IT.

Tato příručka předpokládá, že máte nainstalovaný nástroj IUCLID a vlastníte platný účet u agentury ECHA.

Další informace o různých funkcích nástroje IUCLID a o tom, jak tyto funkce používat, naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID (viz oddíl 1.5 *Funkce nástroje IUCLID*).

Před tím, než připravíte dokumentaci k dotazu a předložíte ji agentuře ECHA, si ověřte, zda je dotaz nezbytný:

Jste potenciálním žadatelem o registraci?

Jestliže vyrábíte nebo dovážíte zavedenou látku poprvé v množství 1 tuna a větším ročně, poprvé použijete zavedenou látku při výrobě předmětů nebo poprvé dovezete předmět obsahující zavedenou látku, která vyžaduje registraci, po 1. prosinci 2008 můžete namísto podání dotazu ohledně své látky využít možnost pozdní předběžné registrace podle čl. 28 odst. 6 nařízení REACH.

K tomu, abyste mohli možnost pozdní předběžné registrace využít, musíte provést **předběžnou registraci**:

- do šesti měsíců ode dne, kdy byla vaše látka vyrobena, dovezena nebo použita v množství 1 tuna a větším, a
- nejpozději 12 měsíců před uplynutím příslušné lhůty pro registraci podle článku 23 nařízení REACH.

Jako nový výrobce, dovozce nebo výrobce předmětů (v množství menším než 100 tun za rok) budete muset předložit předběžnou registraci do 31. května 2017. Výrazem „vyrábět/dovážet poprvé“ se rozumí vyrábět nebo dovážet poprvé od vstupu nařízení REACH v platnost.

Po předběžné registraci látky neexistuje žádný právní základ pro předložení dotazu ohledně stejné látky před její registrací. V takových případech nebude dokumentace k dotazu přijata ke zpracování. Pokud jste již látku předběžně zaregistrovali (a dosud nebyla registrována), měli byste své požadavky na informace a na dostupnost údajů projednat v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF).

Jste již žadatelem o registraci?

Podle čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) musí žadatel o registraci látky při dosažení následující vyšší prahové hodnoty uvědomit agenturu ECHA o dodatečných informacích požadovaných pro aktualizaci registrace. Nejsou-li dodatečné informace zapotřebí, není nutné informovat agenturu ECHA o vašem záměru aktualizovat registraci pro následující

vyšší množstevní rozmezí, a tedy ani předkládat dotaz. V takovém případě nebude dokumentace k dotazu přijata ke zpracování.

1.2. Přehled přípravy a předložení dokumentace

Dokumentace v nástroji IUCLID je needitovatelný soubor údajů o látce ve formátu Snapshot, který obsahuje informace, jež mají být předloženy agentuře ECHA. Pro vytvoření dokumentace a její předložení musíte provést následující kroky:

1. Přihlaste se do nástroje REACH-IT a vytvořte *Legal entity (Právní subjekt)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. V nástroji IUCLID vytvořte *Reference substances (Referenční látky)* pro vaši látku (viz kapitola 6).
3. V nástroji IUCLID vytvořte *Substance dataset (Soubor údajů o látce)* (viz kapitola 7).
4. Zadejte informace do souboru údajů o látce v nástroji IUCLID (viz příslušné oddíly kapitoly 7).
5. V nástroji IUCLID vytvořte *Dossier (Dokumentaci)* (viz kapitola 8).
6. Exportujte dokumentaci z nástroje IUCLID (viz kapitola 9).
7. Prostřednictvím nástroje *REACH-IT* předložte dokumentaci agentuře ECHA (viz kapitola 10).

Po obdržení vaší dokumentace provede agentura ECHA sérii administrativních a technických kontrol vašeho předložení (viz oddíl 1.4 *Kontroly prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací*).

1.3. Informace vyžadované pro předložení dotazu

V dokumentaci k dotazu musíte uvést následující informace:

- totožnost předkladatele dotazu (účet v nástroji REACH-IT),
- identita a složení látky (IUCLID, oddíl 1.1 Identification (Identifikace), 1.2 Composition (Složení)),
- analytické údaje (IUCLID, oddíl 1.4 Analytical information (Analytické informace)),
- požadavky na informace (IUCLID, oddíl 14 Information requirements (Požadavky na informace)).

1.4. Kontroly předložených dokumentací prováděné agenturou ECHA

Všechny dokumentace předkládané agentuře ECHA jsou podrobeny úvodním technickým a administrativním kontrolám, aby se zajistilo, že je lze řádně zpracovat a že lze úspěšně provést následné požadované regulační postupy. Tyto kontroly se nazývají obchodní pravidla.

Dokumentace může být přijata ke zpracování pouze tehdy, pokud jsou splněna všechna příslušná obchodní pravidla, jako je ověření formátu a dostupnost administrativních informací.

Další informace o kontrole obchodních pravidel naleznete v příloze: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA na předložených dokumentacích)*.

1.4.1. Asistenční nástroj pro potvrzení

Zásuvný modul *Validation assistant (Asistenční nástroj pro potvrzení)* byl vyvinut, aby vám umožnil provést určité kontroly dokumentace před jejím předložením agentuře ECHA prostřednictvím portálu REACH-IT.

Proto vám důrazně doporučujeme použít zásuvný modul *Validation assistant (Asistenční nástroj pro potvrzení)*, a to ve dvou krocích:

- i. Ke kontrole vašeho souboru údajů (před vytvořením dokumentace), abyste mohli opravit jakékoli nedostatky zjištěné na této úrovni.
- ii. Ke kontrole konečné dokumentace a k vyřešení problémů zjištěných v této fázi.

Použití zásuvného modulu v obou krocích je nezbytné k tomu, abyste minimalizovali zbytečné nedostatky a potenciální zamítnutí dokumentace, kterou předložíte.

Pokyny pro spuštění *Validation assistant (Asistenčního nástroje pro potvrzení)* naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

1.5. Funkce aplikace IUCLID


Funkce aplikace IUCLID jsou podrobně popsány v nápovědě, která je součástí aplikace IUCLID. K zobrazení nápovědy stiskněte kdekoli uvnitř aplikace klávesu F1. Systém nápovědy se pokusí zobrazit nejrelevantnější část obsahu nápovědy. Odtud můžete přejít ke konkrétní požadované nápovědě. Například je-li otevřen průvodce exportem, stisknutí klávesy F1 by mělo otevřít obsah nápovědy v místě popisu funkce *Export (Exportovat)*. Jako alternativa ke stisknutí klávesy F1 jsou v rozhraní aplikace umístěny odkazy na nápovědu, a sice pod ikonou nápovědy v podobě otazníku.

2. Právní subjekt

Předložení agentuře ECHA provádějí *Legal entities (Právní subjekty)*, které je třeba před předložením definovat uvedením kontaktních údajů. Kontaktní údaje společnosti se uchovávají jako *objekt právního subjektu (Legal Entity Object, LEO)*. Objekt právního subjektu můžete vytvořit v aplikaci IUCLID i v *ECHA accounts (Účtech u agentury ECHA)*, které jsou dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Upozorňujeme, že agentura ECHA použije pouze kontaktní údaje právního subjektu, který jste registrovali v účtech u agentury ECHA nebo na portálu REACH-IT.

Při instalaci aplikace IUCLID jste již vytvořili jeden právní subjekt. Můžete k němu přidat další

právní subjekty kliknutím pravým tlačítkem myši na *Legal entity (Právní subjekt)*  na domovské stránce aplikace IUCLID. Agentura ECHA však nebude požadovat soulad mezi právním subjektem v aplikaci IUCLID a právním subjektem v účtech u agentury ECHA.

Vezměte prosím na vědomí, že při standardním nastavení není právní subjekt do dokumentace zahrnut. Pokud chcete právní subjekt do své dokumentace zahrnout, můžete změnit standardní nastavení v průvodci vytvořením dokumentace během vytváření dokumentace (viz kapitola *How to create a Dossier (Jak vytvořit dokumentaci)*).

Pokud do dokumentace, kterou budete předkládat agentuře ECHA, zahrnete právní subjekt, může být užitečné ověřit si, zda jsou právní subjekty uvedené v aplikaci IUCLID a na portálu REACH-IT stejné. Další informace o tom, jak vytvořit objekt právního subjektu a jak ho

synchronizovat mezi aplikací IUCLID a portálem REACH-IT, naleznete v další kapitole.

2.1. Jak aktualizovat a synchronizovat informace o objektu právního subjektu

K registraci právního subjektu je třeba se přihlásit do *ECHA accounts* (*Účtů u agentury ECHA*), kde můžete vkládat a spravovat informace o svém právním subjektu.

Když vytvoříte objekt právního subjektu, vygeneruje se číselný identifikátor zvaný univerzální jedinečný identifikátor (*Universal Unique Identifier, UUID*). Příklad univerzálního jedinečného identifikátoru právního subjektu: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Univerzální jedinečný identifikátor je pro každý objekt právního subjektu jiný, a to i v rámci stejné společnosti, pokud má tato společnost několik objektů právního subjektu.

Právní subjekt můžete synchronizovat mezi aplikací IUCLID a portálem REACH-IT exportováním svého objektu právního subjektu z účtů u agentury ECHA na portál REACH-IT. Poté můžete soubor importovat do své místní instalace aplikace IUCLID. Může být užitečné, aby byl univerzální jedinečný identifikátor stejný ve všech aplikacích, kde figuruje identita společnosti (IUCLID, REACH-IT, jakékoliv on-line formuláře zasílané agentuře ECHA). Další možností, pokud ještě nemáte svůj účet u agentury ECHA, je exportovat objekt právního subjektu ze své instalace aplikace IUCLID a importovat soubor do účtů u agentury ECHA při vytváření svého účtu. Upozorňujeme, že objekt právního subjektu lze importovat do účtů u agentury ECHA pouze při vytváření účtu, a nikoli do již existujícího účtu.

Chcete-li porovnat univerzální jedinečné identifikátory mezi aplikacemi, naleznete je v každé aplikaci pomocí níže uvedených cest:

- IUCLID: Domovská stránka > *Legal entity (Právní subjekt)* > dvakrát klikněte na svůj právní subjekt. Univerzální jedinečný identifikátor společnosti se zobrazí v *Information Panel (Informačním panelu)* v dolní části okna aplikace IUCLID.
- Účty u agentury ECHA: Záložka *Legal Entity (Právní subjekt)* > *General details (Obecné údaje)* > *Legal Entity UUID (UUID právního subjektu)*
- REACH-IT: Nabídka > *Company information (Informace o společnosti)* > *General information (Obecné informace)* > *UUID*




Další informace o správě účtů u agentury ECHA naleznete v příručce k účtům u agentury ECHA, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Místo právního subjektu

Legal entity site (Místo právního subjektu) je položka, ve které můžete uvést místo, kde probíhá výroba nebo vlastní použití vaší látky. Tyto informace zahrnují název místa, adresu a další kontaktní údaje místa a možnost uvést identifikátory místa v rámci jiných informačních systémů společnosti/organizace. *Legal entity site (Místo právního subjektu)* patří pouze jednomu *Legal entity owner (Vlastníkovi právního subjektu)*.

Upozorňujeme, že není možné vytvořit místo, aniž byste ho propojili s právním subjektem, avšak je možné změnit propojení mezi místem a příslušným vlastníkem právního subjektu zvolením jiného právního subjektu z vašeho seznamu. Ke stejnému právnímu subjektu lze přiřadit více než jedno místo právního subjektu.

3.1. Vytvoření místa právního subjektu



1. Pro vytvoření místa klikněte pravým tlačítkem myši na *Legal entity site (Místo právního subjektu)*  na domovské stránce a zvolte možnost *New (Nové)*.
2. Zadejte název místa a přiřadte ho k *Legal entity owner (Vlastníkovi právního subjektu)* kliknutím na tlačítko .
3. Vyplňte co nejvíce polí v položkách *General information (Obecné informace)* a *Contact address (Kontaktní adresa)*. Mezi minimální požadované údaje patří uvedení *Country (Země)*, ve které se místo nachází.
4. Místo právního subjektu uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

4. Kontakt

V seznamu *Contacts (Kontakty)*, který lze připojit k dokumentaci IUCLID, můžete uvést kontaktní údaje příslušných odborně způsobilých osob, například osob zodpovědných za bezpečnostní listy, toxikologů atd. Tyto osoby je možné kontaktovat s žádostí o pomoc či s dotazy ohledně předložených informací.

Informace o kontaktní osobě zodpovědné za vaše předložení musí být uvedeny a spravovány v systému REACH-IT.

4.1. Vytvoření kontaktu

1. Pro **vytvoření nového kontaktu** klikněte pravým tlačítkem myši na *Contacts (Kontakty)*  na domovské stránce a vyberte *New (Nový)*.
2. Vyplňte co nejvíce polí v oddíle *General information (Obecné informace)*.
3. Kontaktní informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

5. Seznamy chemických látek

Chemical inventories (Seznamy chemických látek) obsahují chemické identifikátory, které slouží jako základ pro definování *reference substances (referenčních látek)*. Výraz *inventory (seznam)* zahrnuje všechny různé seznamy chemických látek, které mohou být dostupné v aplikaci IUCLID. V současnosti je jediným seznamem používaným v aplikaci IUCLID **seznam ES**.

Seznam ES je kombinací těchto tří samostatných seznamů:

- seznam **EINECS** (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek) obsahuje látky, které se považovaly za přítomné na trhu Evropského společenství v období od 1. ledna 1971 do 18. září 1981,
- seznam **ELINCS** (Evropský seznam oznámených chemických látek) obsahuje látky oznámené podle směrnice 67/548/EHS, v takzvaném oznámení nových látek podle směrnice o nebezpečných látkách, a uvedené na trh po 18. září 1981,

- **seznam NLP** (seznam látek, které nejsou nadále pokládány za polymery) obsahuje látky, které se nacházely na trhu Evropského společenství v období od 18. září 1981 do 31. října 1993 a považovaly se za polymery podle pravidel pro oznamování látek do seznamu EINECS, avšak podle 7. změny směrnice 67/548/EHS se již nepovažovaly za polymery.

Položky v seznamu ES se skládají z chemického názvu a čísla (název ES a číslo ES), čísla CAS¹ (je-li k dispozici), molekulového vzorce (je-li k dispozici) a popisu (u určitých typů látek).

6. Referenční látka

Položka *Reference substance (Referenční látka)* vám umožňuje ukládat informace o dané látce nebo o dané složce látky, jako jsou chemické názvy (název ES, název CAS, název IUPAC, synonyma atd.), identifikační kódy (např. číslo ES, číslo CAS), molekulové a strukturní informace.

Seznam *Reference substance (Referenčních látek)* umožňuje použít tytéž informace pro stejnou chemickou identitu bez nutnosti je znovu vypisovat, přičemž rovněž umožňuje tyto údaje centrálně spravovat a aktualizovat. Seznam *Reference substance (Referenčních látek)* spravujete přímo vy ve své místní instalaci. Jednotlivé *referenční látky* lze propojit s neomezeným množstvím souborů údajů o *substance (látce)* nebo *mixture/product (směsi/výrobku)*. Chcete-li aktualizovat informace o *referenční látce*, můžete otevřít seznam *Reference substance (Referenčních látek)*, vyhledat příslušnou *referenční látku* a aktualizovat ji. Tyto změny se projeví ve všech jednotlivých souborech údajů, které jsou s touto *referenční látkou* propojeny.

Za účelem rozšíření počtu položek ve svém seznamu si můžete vyhledat, stáhnout a importovat dostupné referenční látky z internetových stránek aplikace IUCLID do své místní instalace. Tyto předem definované referenční látky byly připraveny pro zlepšení kvality údajů a minimalizaci zadávání nových údajů.

6.1. Vytvoření referenční látky

Pokud ve vašem seznamu *Reference substance (Referenčních látek)* nenaleznete určitou referenční látku, můžete vytvořit novou referenční látku.

Existují dva typy informací, které lze u *referenční látky* uvádět:

1. informace **specifické** pro danou *referenční látku*: tyto informace přesně odpovídají látce / složce (složkám), na kterou (které) se tato referenční látka vztahuje,
2. informace **související** s danou *referenční látkou*: tyto informace neodpovídají přesně látce / složce (složkám), na kterou (které) se tato referenční látka vztahuje, a to z některého z těchto důvodů:
 - informace jsou obecné, protože se mohou týkat také jiných látek/složek,
 - informace se týkají pouze některých složek referenční látky pro látku nebo skupinu složek,
 - informace se týkají podobné složky/látky,
 - informace nejsou nejnovějšími dostupnými informacemi pro identifikaci látky / složky (složek).

¹ V případě látek uvedených na seznamu ES pod číslem ES začínajícím 4 nemusí být zveřejněno číslo CAS, přestože pro danou látku může existovat. Je tomu tak proto, že v režimu oznamování nových látek, který platil podle předchozích právních předpisů, bylo možné požádat o zachování důvěrnosti čísla CAS, a proto nebylo zveřejněno.

Související informace je třeba uvádět v části *Identifiers of related substances (Identifikátory příbuzných látek)*, protože jinak by to mohlo vést k nejednoznačnosti v identifikaci dané látky nebo její složky (jejích složek), které (kterým) referenční látka odpovídá.

Vytvoření referenční látky:



1. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *Reference substance (Referenční látka)* na domovské stránce a poté vyberte možnost *New (Nová)*.
2. Zadejte název referenční látky.
3. Je-li **referenční látka uvedena na seznamu ES**, můžete tuto položku přiřadit kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*.
4. **Není-li vaše referenční látka na seznamu ES uvedena**, zvolte odůvodnění ze seznamu, který se zobrazí v rámci možnosti *No inventory information available (Informace o seznamu nejsou k dispozici)*.
5. Co nejpodrobněji vyplňte zbývající pole referenční látky.

Následující informace by se měly předložit u všech známých složek a přídatných látek, pokud jsou k dispozici nebo jsou relevantní:

- Informace o *EC Inventory (Seznamu ES)*,
- *CAS number (Číslo CAS)* a *CAS name (Název CAS)*,
- *IUPAC name (Název IUPAC)*,
- *Description (Popis)* (V tomto poli uveďte veškeré další informace důležité pro popis referenční látky. To je důležité zejména v případě, kdy referenční látka neodpovídá přesně definované chemické látce. Případně je možné připojit soubory.),
- *Synonyms (Synonyma)*,
- *Identifiers of related substances (Identifikátory příbuzných látek)*,
- *Molecular formula (Molekulový vzorec)* (jestliže molekulový vzorec nelze odvodit z referenční látky, mělo by být uvedeno odůvodnění v poli *Remarks (Poznámky)* ve spodní části oddílu),
- *Molecular weight range (Rozmezí molekulové hmotnosti)*,
- *SMILES notation (Zápis SMILES)*,
- *InChI*,
- Nahrajte obrázkový soubor se *Structural formula (Strukturálním vzorcem)*.

6. Referenční látku uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.




7. Jak vytvořit soubor údajů o látce

Tato kapitola popisuje, které informace musíte uvést v různých oddílech IUCLID, což závisí na typu podání, které si přejete učinit prostřednictvím dokumentace IUCLID.

Při zadávání údajů můžete využít systém nápovědy aplikace IUCLID, který je v ní zabudován. K zobrazení nápovědy stiskněte kdekoli uvnitř aplikace klávesu F1 a nejdůležitější informace se zobrazí v okně nápovědy.


K vytvoření **dokumentace** IUCLID musíte nejprve vytvořit **soubor údajů** o látce. Soubor údajů o látce je úložištěm administrativních a vědeckých údajů o látce. Informace v souboru údajů lze měnit: informace můžete přidat, odstranit nebo změnit. **Soubor údajů se používá jako základ pro dokumentaci.** Dokumentace je jako snímek souboru údajů v určitý okamžik; informace v dokumentaci nelze měnit.

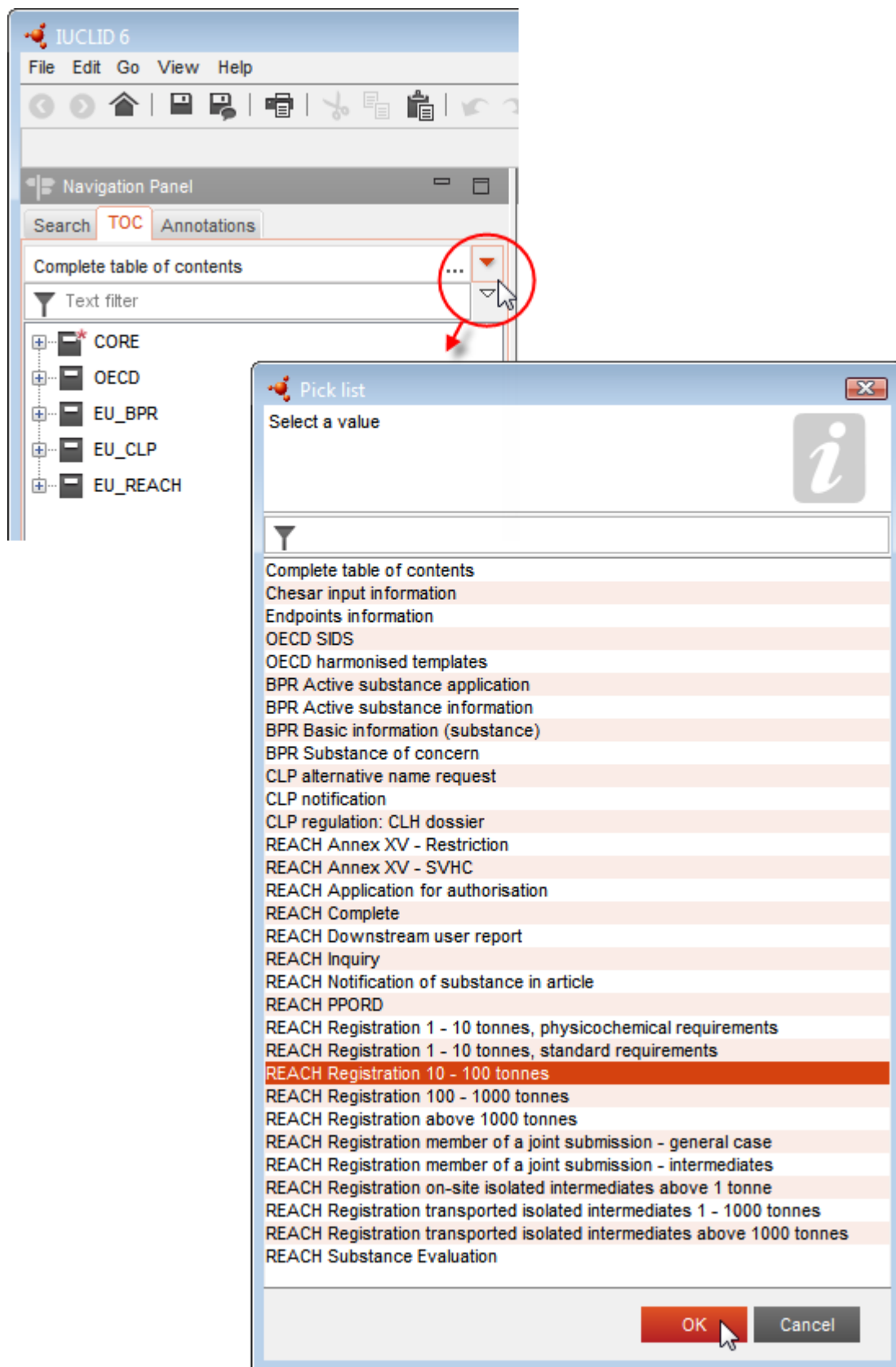
Vytvoření souboru údajů:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *Substance (Látka)*  na domovské stránce IUCLID a poté vyberte možnost *New (Nová)*.
2. Vyplňte pole *Substance name (Název látky)*. Ujistěte se, že jste zadali název, pomocí kterého látku snadno rozeznáte, zejména pokud vaše instalace aplikace IUCLID obsahuje několik souborů údajů.
3. Kliknutím na tlačítko  přiřadte k souboru údajů stávající *legal entity (právní subjekt)*. Otevře se nové okno, ve kterém můžete vyhledat právní subjekty ve své instalaci aplikace IUCLID. Zadejte kritéria vyhledávání, vyberte příslušný právní subjekt ze seznamu a přiřadte ho k souboru údajů o látce.
4. Uložte informace kliknutím na ikonu  v hlavní nabídce.

Další informace o tom, jak vyplňovat pole v tomto náhledu, naleznete v oddíle 1.1 *Identification (Identifikace)*.

Vyplnění souboru údajů:

1. Jakmile vytvoříte soubor údajů o látce, zobrazí se v navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Svůj soubor údajů otevřete dvojitým kliknutím nebo kliknutím pravým tlačítkem myši a výběrem možnosti *Open (Otevřít)*.
3. Když je soubor údajů otevřený, zobrazí se záložka *Table of contents (Obsah) (TOC)* v navigační části obrazovky.
4. Pro zobrazení obsahu, který je relevantní pro typ dokumentace, který připravujete, klikněte na plnou šipku směřující dolů () na záložce TOC.
5. Objeví se seznam různých typů podání. Vyberte ze seznamu konkrétní typ podání.

Obrázek 1: Výběr šablony ze seznamu

6. Zobrazí se oddíly týkající se daného typu podání. Oddíly, do kterých se musí doplnit povinné informace, jsou označeny hvězdičkou (*). Upozorňujeme, že pokud vytváříte soubor údajů, avšak ještě nevíte, který konkrétní typ dokumentace podle nařízení REACH budete připravovat, můžete zvolit možnost *REACH Complete table of contents (Úplný obsah dle nařízení REACH)*. Zobrazí se obsah, ve kterém jsou obsaženy všechny relevantní oddíly podle nařízení REACH.

Jakmile vytvoříte soubor údajů pro svou látku, můžete do něj vkládat údaje o látce. Následující kapitoly popisují, jaké údaje by se měly zadávat do jednotlivých oddílů IUCLID pro konkrétní typ podání, ke kterému se vztahuje tato příručka. Oddíly jsou uvedeny pod názvem a číslováním použitým v aplikaci IUCLID.

Při vyplňování různých částí souboru údajů je důležité, že:

- kdykoli vytvoříte v tabulce řádek, musí se vyplnit jeho různé sloupce,
- vyberete-li ze seznamu možnost *other (jiné)*, je třeba vyplnit také vedlejší textové pole,
- je-li pole spojeno s jednotkou, musí se příslušná jednotka uvést.

7.1. Oddíl 1 General information (Všeobecné informace)

V oddíle 1 *General information (Obecné informace)* zadejte informace o identitě látky.


7.1.1. Oddíl 1.1 Identifikace

Oddíl 1.1 uvádí identifikaci látky, úlohu v dodavatelském řetězci a typ (referenční) látky.

Při vyplňování tohoto oddílu se řiďte těmito kroky:

1. V poli *Substance name (Název látky)* zadejte název látky, pro kterou vytváříte dokumentaci.
2. Máte-li jakékoli obavy ohledně důvěrnosti názvu látky, musíte vyplnit pole *Public name (Veřejný název)*. V tomto poli musíte uvést obecný název vhodný ke zveřejnění, který danou látku náležitě popisuje.

Další informace o tom, jak odvodit *public name (veřejný název)* látky k použití podle nařízení REACH, naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Kliknutím na tlačítko  přiřadte svému souboru údajů o látce *Legal entity (Právní subjekt)* (viz oddíl *Legal entity (Právní subjekt)*).
4. U registračních dokumentací, dokumentací k dotazu a dokumentací k PPORD (výzkumu a vývoji zaměřenému na výrobky a postupy) podle nařízení REACH můžete uvést třetí osobu jako zástupce.

Informace o třetí osobě jmenované zástupcem pro vaše podání musí být před předložením uvedeny a spravovány v systému REACH-IT. Další informace o třetích osobách jmenovaných zástupci naleznete v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Úloha v dodavatelském řetězci:

5. V tomto oddíle zaškrtněte alespoň jedno políčko podle své úlohy v dodavatelském řetězci s ohledem na vaši látku.

Identifikace látky:

6. Klikněte na tlačítko , abyste svému souboru údajů o látce přiřadili *reference substance* (referenční látku).
7. Objeví se dialogové okno s dotazem. Vyhledejte příslušnou referenční látku. Klikněte na *Assign* (Přiřadit).

Pokud příslušnou referenční látku nemůžete nalézt, protože ještě nebyla vytvořena, klikněte na *New* (Nová) a vytvořte ji (viz oddíl *Reference substance* (Referenční látka)).

Údaje, které mají být oznámeny u vaší referenční látky, závisejí na typu látky:

• Jednosložkové látky:

Jednosložková látka je **přesně definovaná látka**, u které je jedna složka přítomna v koncentraci minimálně 80 % (hmotnostních). Tato složka je hlavní složkou dané látky. Látka se pojmenovává podle chemického názvu této hlavní složky.

Je-li vaše látka **jednosložková**, přiřadte *reference substance* (referenční látku)² odpovídající hlavní složce v oddíle 1.1.

• Vícesložkové látky:

Vícesložková látka je **přesně definovaná látka**, u které je více než jedna složka přítomna v koncentraci v rozmezí od 10 do 80 % (hmotnostních). Tyto složky jsou hlavními složkami dané látky. Vícesložková látka se obvykle označuje jako *reaction mass* (reakční směs) hlavních složek.³

Je-li vaše látka **vícesložková**, přiřadte *reference substance* (referenční látku)⁴ odpovídající reakční směsi hlavních složek v oddíle 1.1.

• Látky UVCB:

Látky UVCB (tj. látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály) jsou látky, které nelze dostatečně identifikovat pomocí jejich chemického složení.

Je-li vaše látka **UVCB**, přiřadte *reference substance* (referenční látku)⁵ odpovídající hlavní složce v oddíle 1.1.

² Upozorňujeme, že u referenční látky je nutno uvést: *Molecular formula* (Molekulový vzorec), *Molecular weight range* (Rozmezí molekulové hmotnosti) a *Structural formula* (Strukturální vzorec). Je-li k dispozici *SMILES notation* (zápis SMILES), je třeba ho uvést také.

³ Určité vícesložkové látky odpovídající reakčním směsím izomerů je někdy vhodnější neoznačit jako reakční směs, ale pojmenovat je pomocí chemického názvu, ve kterém izomerická forma není specifikována.


⁴ Upozorňujeme, že musí být uveden *Molecular formula* (Molekulový vzorec), *Molecular weight range* (Rozmezí molekulové hmotnosti) a *Structural formula* (Strukturální vzorec) referenční látky, případně musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli *Remarks* (Poznámky). Je-li k dispozici *SMILES notation* (zápis SMILES), je třeba ho uvést také.

⁵ Upozorňujeme, že musí být uveden *Molecular formula* (Molekulový vzorec), *Molecular weight range* (Rozmezí molekulové hmotnosti) a *Structural formula* (Strukturální vzorec) referenční látky, případně musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli *Remarks* (Poznámky). Je-li k dispozici *SMILES notation* (zápis SMILES), je třeba ho uvést také.

Typ látky:

8. Zvolte ze seznamu příslušný *Type of substance (Typ látky)*. Pro předložení údajů podle nařízení REACH můžete vybrat jen jednosložkovou látku, vícesložkovou látku nebo látku UVCB (možnosti *polymer (polymer)* a *other: (jiná:)* nejsou relevantní).

Rovněž vám doporučujeme pročíst si *Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP*), které jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Zvolte ze seznamu *Origin (Původ)*, např. organický nebo anorganický.
10. V položce *Other identifiers (Jiné identifikátory)* můžete uvést další identifikátory své látky. Tyto identifikátory mohou zahrnovat obchodní názvy látky, identifikátory, podle nichž byla látka známa dříve, ale které byly později nahrazeny/upřesněny, nebo identifikátory, které se používají k identifikaci látky v jiných regulačních režimech. Na tomto místě by neměla být uváděna chemická (vědecká) synonyma, tato synonyma by však měla být uvedena v údajích o referenční látce.
11. Z předem zadaných kontaktů můžete přidat informace o kontaktní osobě (kontaktních osobách) pro danou látku (viz oddíl *Contact (Kontakt)*).
12. Informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

7.1.2. Oddíl 1.2 – Složení

Oddíl 1.2 se používá k popisu identity vaší látky na úrovni složení. V tomto oddíle uvedete identitu a koncentraci složek v daném složení včetně veškerých nečistot a přídatných látek. V tomto oddíle se uvádí i skupenství a forma vašeho/vašich složení.

Doporučujeme zajistit, aby informace uvedené v oddílech 1.1 a 1.2 aplikace IUCLID byly dostatečné pro jasné oznámení identity vaší látky a aby byly v obou oddílech jednotné. Tyto informace zejména nesmí být natolik obecné, aby popisovaly více než jednu látku.

Každý soubor údajů o látce musí obsahovat nejméně jeden záznam o složení, jenž se vztahuje ke složení, které žadatel o registraci / oznamovatel / žadatel vyrábí, dováží nebo používá. V závislosti na typu látky a na dokumentaci, která má být vypracována, může být zapotřebí uvést více než jedno složení. To se týká zejména případu, kdy rozdíly ve složení ovlivňují profil nebezpečnosti a klasifikaci látky.

Každé složení se v aplikaci IUCLID uvádí jako jeden záznam. Vytvoření nového záznamu:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *1.2 Composition (Složení)* v *TOC (Obsahu)* na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Vyberte ze seznamu možnost *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvoří se nový záznam pro oznámení nového složení.

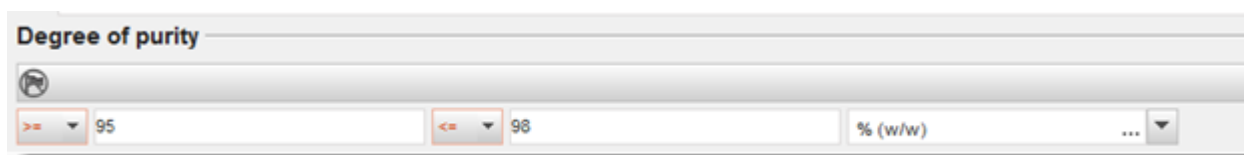
V dalším kroku vyplňte údaje o složení vaší látky.



Obecné informace:


1. Zadejte popisný *Name (Název)* pro dané složení. Tento název je významný zejména v případě, že oznamujete více složení.
2. Implicitně nastavená volba v poli *Type of composition (Typ složení)* je *legal entity composition of the substance (složení látky právního subjektu)*. Tento popis označuje složení, které žadatel o registraci / oznamovatel / žadatel vyrábí, dováží nebo používá. Každý soubor údajů by měl obsahovat nejméně jedno složení tohoto typu. Tuto hodnotu upravte pouze v případě, že chcete oznámit složení s odlišným účelem. Více informací o typech složení, které lze oznámit pro dané předložení údajů, naleznete v konkrétních pokynech pro typ předložení údajů, které připravujete.
3. Uvedte *State/form (Skupenství/formu)* látky tak, že vyberete odpovídající pojem ze seznamu. Jestliže látka zahrnuje různá skupenství nebo formy, mělo by být pro každou z nich vytvořeno samostatné složení.
4. Podrobnější informace o složení můžete uvést v poli *Description of composition (Popis složení)*. To je důležité zejména proto, aby se vysvětlily rozdíly mezi složeními v případě, že je oznamováno více složení. Doporučuje se také uvést další informace o způsobu definování daného složení, zahrnuje-li složení široká koncentrační rozmezí nebo polymorfní složky či izomery. U látek, které nelze popsat pomocí přesně definovaných a kvantifikovaných složek (např. u látek UVCB), se v tomto poli uvádějí další informace, které mají identifikovat složení, včetně identity výchozích materiálů a popisu výrobního procesu použitého k výrobě látky.
5. Můžete poskytnout podpůrné přílohy v poli *Attached description (Přiložený popis)*.
6. V poli *Justification for deviations (Odůvodnění odchylek)* dle potřeby uveďte odůvodnění pro odchylky od pravidel pro oznamování složení látek, jak je specifikuje právní text a uvádějí *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Stupeň čistoty:

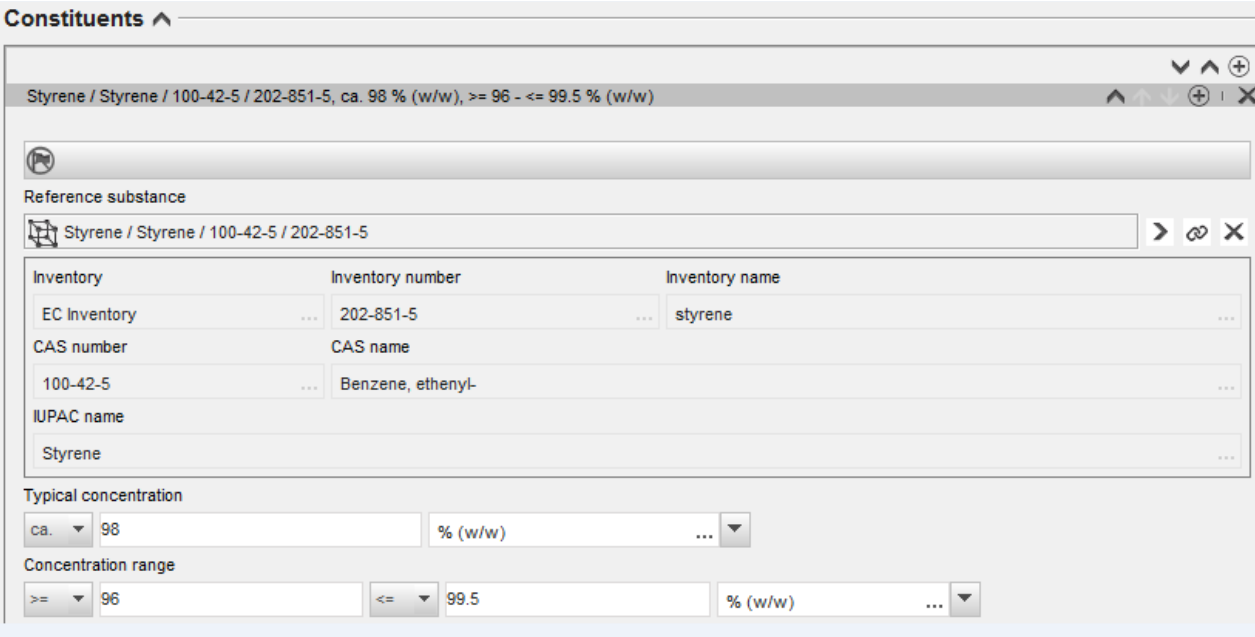
7. Uvedte stupeň čistoty složení spolu s měrnou jednotkou. Například látka s čistotou mezi 95–98 % (hmotnostních) bude uvedena tak, jak je znázorněno níže. Poznámka: Stupeň čistoty by měl odpovídat celkové koncentraci hlavní složky (hlavních složek) v daném složení.

Obrázek 2: Stupeň čistoty**Složky:**

8. Kliknutím na tlačítko  vložte *constituents (složky)* pro dané složení. Každé složení musí mít nejméně jednu složku. Počet oznamovaných složek bude záviset na typu látky. Pro přidání dalších složek klikněte na  a objeví se nové opakovatelné bloky.

9. Kliknutím na tlačítko  přiřadte k nově vytvořené složce *reference substance* (referenční látku). Vyhledejte příslušnou referenční látku a přidejte ji tak, že ji zvolíte a kliknete na *Assign* (Přiřadit). Případně vytvořte pro specifikaci složky novou referenční látku (viz *Reference substance* (Referenční látka)). Zajistěte, aby referenční látka obsahovala chemický název v poli názvu podle IUPAC a příslušné identifikátory ES a CAS, jsou-li k dispozici.
10. Pro každou složku uveďte *Typical concentration* (Typickou koncentraci) a *Concentration range* (Koncentrační rozmezí) (minimální a maximální hodnoty a měrnou jednotku).

Obrázek 3: Složka



Constituents ^

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

Reference substance

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

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

CAS number

100-42-5

CAS name

Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Nečistoty a přídatné látky:

11. Informace týkající se *Impurities* (Nečistot) a *Additives* (Přídatných látek) vyplňte obdobně.
12. Je-li nečistota či přídatná látka považována za důležitou pro klasifikaci a označení látky, mělo by být zaškrtnuto příslušné políčko.
13. Výběrem ze seznamu *Function* (Funkce) je třeba uvést funkci každé *additive* (přídatné látky). Podle nařízení REACH a CLP jsou použitelné pouze funkce začínající slovem *stabiliser* (stabilizátor).

Pro oznámení **neznámých nečistot** vytvořte obecnou referenční látku (viz *Reference substance* (Referenční látka)) a do pole *IUPAC name* (název podle IUPAC) vložte výraz *unknown impurities* (neznámé nečistoty). V poli *Remarks* (Poznámky) bloku pro nečistoty co nejvíce upřesněte povahu, počet a poměrná množství nečistot. Pro *neznámé nečistoty* uveďte i *Typical concentration* (Typickou koncentraci) (s měrnou jednotkou) a *Concentration range* (Koncentrační rozmezí) (s měrnou jednotkou).

Obrázek 4: Neznámé nečistoty

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

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

Obrázek 5: Přídavná látka

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

Existuje-li jakákoli odchylka od pravidel pro identifikaci jednosložkové látky, vícesložkové látky nebo látky UVCB, budete muset při oznamování údajů o složení uvést vysvětlení odchylek v poli *Justification for deviations (Odůvodnění odchylek)*. Tyto odchylky zahrnují například oznamování složení jednosložkové látky, jež obsahuje hlavní složku v koncentraci nižší než 80 %.

Oznamované složení závisí na typu látky:

Jednosložkové látky:

U **jednosložkových** látek musíte vyplnit tyto informace:

- V položce *Constituents (Složky)* v oddíle 1.2 uveďte pouze hlavní složku látky. Této složce přiřadte stejnou referenční látku jako v oddíle 1.1.
- Jakékoli nečistoty uveďte samostatně v položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle 1.2.
- Jakékoli přídavné látky nezbytné ke stabilizaci daného složení uveďte v položce *Additives (Přídavné látky)* v oddíle 1.2. Upřesněte stabilizační funkci přídavné látky ze seznamu *Function (Funkce)*.
- Uveďte koncentrační rozmezí (minimální i maximální hodnotu) a typickou koncentraci hlavní složky a veškerých nečistot a přídavných látek.

Poznámka: Hodnoty typické koncentrace a koncentračního rozmezí uváděné pro hlavní složku jednosložkové látky by obvykle neměly být nižší než 80 % (hmotnostních).⁶

- Uvedte pro své složení stupeň čistoty odpovídající koncentračnímu rozmezí hlavní složky.


Vícesložkové látky:

U **vícesložkových** látek musíte vyplnit tyto informace:

- V položce *Constituents (Složky)* v oddíle 1.2 uveďte hlavní složky látky.
Poznámka: Hlavní složky látky by měly být pro všechna uváděná složení shodné.
- Jakékoli další složky o koncentraci nižší než 10 % uveďte v položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle 1.2.
- Jakékoli přídatné látky nezbytné ke stabilizaci vašeho složení uveďte v položce *Additives (Přídatné látky)* v oddíle 1.2. Upřesněte stabilizační funkci přídatné látky ze seznamu *Function (Funkce)*.
- Uveďte koncentrační rozmezí (minimální a maximální hodnotu) a typickou koncentraci hlavních složek a veškerých nečistot a přídatných látek.
Poznámka: Hodnoty typické koncentrace a koncentračního rozmezí jednotlivých hlavních složek látky by obvykle měly být ≥ 10 a < 80 %.⁷
- Uveďte pro dané složení stupeň čistoty odpovídající celkovému koncentračnímu rozmezí hlavních složek látky.

Látky UVCB:

U látek **UVCB** musíte vyplnit tyto informace:

- Uveďte popis výrobního procesu i jiné informace významné pro identifikaci látky v poli *Description of the composition (Popis složení)*.
Poznámka: Aby bylo usnadněno oznamování výrobního procesu, jsou návrhy zadávaných údajů pro pole *Description of the composition (Popis složení)* uvedeny jako šablona pro volný text. Chcete-li otevřít šablonu pro volný text, klikněte na ikonu s písmenem A se šipkou v pravém dolním rohu . Objeví se vyskakovací okno. Klikněte na *Option 2: composition of a UVCB substance (Možnost 2: složení látky UVCB)*. Pro zkopírování textu z této šablony do pole klikněte na tlačítko označené *Insert (Vložit)*. Text by pak měl být upraven tak, aby obsahoval jen podstatné údaje.
- Uveďte příslušné jednotlivé složky nebo skupiny složek v poli *Constituents (Složky)*.
Poznámka: Za účelem poskytnutí informací o složkách nebo skupinách složek své látky nesmíte v oddíle 1.2 znovu použít referenční látku, kterou jste své látce již přiřadili v oddíle 1.1.

⁶ Pokud není uvedeno jasné odůvodnění, neměly by se používat žádné odchylky od „pravidla 80 %“. Toto odůvodnění je třeba uvést v poli *Justification for deviations (Odůvodnění odchylek)* u každé složky, u které je taková odchylka použita.

⁷ Pokud není uvedeno jasné odůvodnění, neměly by se používat žádné odchylky od „pravidla 80 %“. Toto odůvodnění je třeba uvést v poli *Justification for deviations (Odůvodnění odchylek)* u každé složky, u které je taková odchylka použita.

- V položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle složení neuvádějte žádnou složku (nečistoty se u látek UVCB nepovažují za relevantní).
- Jakékoliv přídatné látky nezbytné ke stabilizaci vašeho složení uveďte v položce *Additives (Přídatné látky)*. Upřesněte stabilizační funkci přídatné látky.
- Uveďte hodnoty koncentrace jednotlivých složek, skupin složek a veškerých přídatných látek jako koncentrační rozmezí (minimální i maximální hodnotu) a typickou koncentraci.
- Uveďte příslušný stupeň čistoty své látky UVCB (pro látky UVCB, které neobsahují žádné přídatné látky, by stupeň čistoty obvykle měl být 100 %, protože pojem *impurity (nečistota)* se u těchto látek nepovažuje za relevantní).

Oznamování charakteristických vlastností nanomateriálů:

Tento dílčí oddíl se vyplňuje v případě, že byla pro dané složení se seznamu *State/form (Skupenství/forma)* zvolena možnost *solid: nanomaterial (pevné: nanomateriál)*. Obsahuje pole pro oznámení hlavních charakteristik složení, která představují nanoformy.


14. Z možností na seznamu zvolte *Shape (Tvar)* nanoformy.

15. Uveďte rozpětí velikostí pro tři *Dimensions x, y, z (Rozměry x, y, z)* a měrnou jednotku (např. nm). Uveďte *Percentile (Percentil)* (např. D50) rozložení velikostí, kterých se rozpětí velikostí týká. Další informace o tvaru nanoformy lze uvést v poli *Remarks (Poznámky)*.

16. Uveďte rozpětí zvláštních povrchových ploch nanoformy spolu s jednotkou.

17. V poli *Surface treatment applied (Použitá povrchová úprava)* uveďte, zda byla použita povrchová úprava, a případně její typ.

18. Pokud byla použita povrchová úprava, uveďte informace o úpravě. Kliknutím na tlačítko  vytvořte blok pro povrchovou úpravu a uveďte název povrchové úpravy.

19. Následně v tabulce *Surface treatment (Povrchová úprava)* uveďte identitu činidel pro povrchovou úpravu po jednotlivých vrstvách. Kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)* vytvoříte nový řádek pro každou vrstvu. V důsledku tohoto kroku se otevře dialogové okno, ve kterém kliknutím na tlačítko  uvedete číslo vrstvy a odkaz na referenční látku, která popisuje dané činidlo pro povrchovou úpravu.

20. Volbou jedné z možností ze seznamu uveďte povahu *External layer (Vnější vrstvy)*. Uveďte % (hmotnostní) pro *Total fraction of core particle (Celkovou frakci základní částice)*, která představuje danou nanoformu. Tato hodnota se týká hmotnostní frakce základní částice v poměru k celkové hmotnosti povrchově upravené částice. Lze přiložit veškeré podpůrné informace, například znázornění struktury částice.

Upozorňujeme, že v rámci téhož složení lze vytvořit několik bloků pro povrchovou úpravu. Jde o situaci, kdy existuje několik nanoform s podobnou povrchovou úpravou, ale předkladatel dokumentace rozhodl, že tím není ovlivněna chemická identita ani profil nebezpečnosti daného složení.


Jestliže se nanoformy látky významně liší co do tvaru, zvláštní povrchové plochy nebo použité povrchové úpravy, vytvoří se samostatné záznamy o složení, které tyto rozdíly budou odrážet.

21. Informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

7.1.3. Oddíl 1.3 Identifikátory

V tomto oddíle můžete uvést identifikátory pro regulační programy. Tento oddíl by se měl zejména použít pro oznámení těchto identifikátorů (jsou-li k dispozici): registrační číslo dle nařízení REACH, číslo předběžné registrace dle nařízení REACH, číslo dotazu dle nařízení REACH, číslo oznámení, číslo oznámení dle nařízení CLP.

Abyste mohli tyto údaje zadat, musíte nejprve vytvořit nový záznam kliknutím pravým tlačítkem myši na název oddílu a zvolením možnosti *new fixed record (nový pevný záznam)*.

1. Stiskněte tlačítko *Add (Přidat)* a přidejte nový identifikátor do tabulky *Regulatory programme identifiers (Identifikátory regulačního programu)*.
2. V závislosti na typu podání zvolte vhodný identifikátor ze seznamu *Regulatory programme (Regulační program)*.
3. Zadejte příslušné číslo do pole *ID*.
4. Klikněte na *OK*. V tabulce se zobrazí přidané identifikátory regulačního programu.
5. Potřebujete-li uvést více než jeden identifikátor programu, vytvořte nový řádek opakováním předchozích kroků.
6. Informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

7.1.4. Oddíl 1.4 Analytické informace

Oddíl 1.4 slouží k začlenění analytických informací, například spektra nebo chromatogramů, aby bylo možné ověřit identitu vaší látky, včetně složení specifikovaných v dokumentaci. Rovněž se sem zařazují popisy metod použitých k získání těchto informací.

V tomto oddíle můžete vytvořit několik záznamů k začlenění analytických informací, které považujete za dostačující k ověření identity vaší látky. Pro vytvoření nového záznamu:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na *1.4 Analytical information (Analytické informace)* v *TOC (Obsahu)* na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Vyberte ze seznamu možnost *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvoří se nový záznam pro oznámení analytických informací.

Při vyplňování tohoto oddílu se řiďte těmito kroky:

Metody a výsledky analýzy:

K uvedení analytických informací použitých k ověření identity látky použijte tabulku *Analytical determination (Analytické stanovení hodnot)*.

1. Klikněte na tlačítko *Add (Přidat)* a objeví se vyskakovací okno.
2. Vyplňte informace o analytických metodách a výsledcích.

U každého analytického stanovení hodnot: uveďte důvod, proč byla analýza provedena, vyberte *Analysis type (Typ analýzy)* (např. spektrální, chromatografická), *Type of information provided (Typ poskytnutých informací)* a jakoukoli *Remark (Poznámku)*, kterou považujete za důležitou. U každé metody byste měli připojit soubor obsahující metodu a výsledek analýzy. Pokud nemůžete předložit výsledky uvedeného typu analýzy, zvolte důvod ze seznamu *Rationale for no results (Odůvodnění chybějících výsledků)* a doplňte vysvětlení do pole *Justification (Odůvodnění)*. Upozorňujeme, že pro jedno stanovení hodnot lze uvést několik typů analýzy.

3. Uvedte, zda je vaše látka opticky aktivní, výběrem příslušné hodnoty ze seznamu.
4. Pokud se to vaší látky týká, uveďte informace o optické aktivitě a typický poměr (stereo)izomerů do pole *Remarks (Poznámky)*.

Související složení:


5. Uvedené analytické informace můžete propojit s příslušným *Composition (Složení)* z *section 1.2 (oddílu 1.2)* kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*. To je obzvlášť důležité, pokud jste v oddíle 1.2 uvedli několik složení.

7.2. Oddíl 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, použití a expozice)

Je třeba, abyste v oddílech nástroje IUCLID uvedli informace týkající se výroby a použití vaší látky a expozice této látky.

7.2.1. Oddíl 3.3 Místa

V tomto oddíle můžete uvést informace o místech výroby a použití vaší látky.

Za účelem oznámení těchto údajů můžete vytvořit několik záznamů, přičemž ke každému z nich musí být připojeno jedno ze stávajících míst právního subjektu pomocí tlačítka řetězu .

7.3. Oddíl 14 Information requirements (Požadavky na informace)

V oddíle 14 je třeba uvést, jaké máte požadavky na informace. Způsob, jak tyto informace předložit, je popsán v následujících krocích:

1. Vytvořte *New record (Nový záznam)* kliknutím pravým tlačítkem myši na *Inquiry (Dotaz)*.
2. Tento nový záznam přejmenujte na „Request for Information“ (Žádost o informace) tak, že na něj kliknete pravým tlačítkem myši.
3. Upřesněte *Type of inquiry (Typ dotazu)* zvolením příslušné hodnoty z rozbalovacího seznamu.

Můžete vybírat ze čtyř typů dotazů:

- *Type 1: Inquiry for non-phase-in substance (Typ 1: Dotaz na nezavedenou látku)*

Jedná se o dotaz týkající se nezavedené látky podle článku 26 nařízení REACH, na kterou se nevztahuje žádný z ostatních typů dotazů.

- *Type 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008 (Dotaz na nezavedenou látku, která byla legálně na trhu před červnem 2008)*

Jedná se o dotaz týkající se nezavedené látky podle článku 26 nařízení REACH, která byla legálně na trhu před červnem 2008 (viz tisková zpráva agentury ECHA ze dne 9. června 2008 ECHA/PR/08/12 dostupná na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Zvolíte-li *Type 2 (Typ 2)*, musíte uvést *Justification as to why such placing on the market was*

considered lawful (Zdůvodnění, proč bylo toto uvedení na trh považováno za zákonné).

- *Type 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered (Typ 3: Dotaz na zavedenou látku, která dosud nebyla předběžně registrována)*

Dotaz týkající se zavedené látky (která dosud nebyla předběžně registrována) podle článku 26 nařízení REACH, na kterou se nevztahuje žádný z ostatních typů dotazů.

Pokud jste látku, které se váš dotaz týká, již úspěšně zaregistrovali a zvolili jste *Type 1 (Typ 1)*, *Type 2 (Typ 2)* nebo *Type 3 (Typ 3)*, nebude váš dotaz přijat ke zpracování.

- *Type 4: Inquiry for tonnage band increase (Typ 4: Dotaz při zvýšení množstevního rozmezí)*

Před předložením aktualizace své registrace z důvodu zvýšení množstevního rozmezí jste povinni informovat agenturu ECHA o dodatečných informacích, které budete požadovat, abyste mohli vyhovět požadavkům na informace pro toto nové množstevní rozmezí (čl. 12 odst. 2). Tento typ dotazu byste měli zvolit pro splnění svých povinností podle čl. 12 odst. 2 nařízení REACH.

4. V záložce *Information requirements (Požadavky na informace)* zvolením vhodné hodnoty z rozbalovacího seznamu uveďte, zdá máte (či nemáte) požadavky na informace, které by vyžadovaly provedení nových studií. Zvolíte-li možnost *No (Ne)*, nemusíte vyplňovat žádné další oddíly. Zvolíte-li *Yes (Ano)*, pokračujte krokem 5.
5. Zvolte *Yes (Ano)* pro každou sledovanou vlastnost, pro kterou požadujete provedení nových studií.

Jestliže jste látku již registrovali podle článku 10 a dále požadujete dodatečné informace podle čl. 12 odst. 2, agentura ECHA vaši žádost zpracuje, pokud se netýká sledovaných vlastností, které jste již předložili ve své registrační dokumentaci.

Seznam sledovaných vlastností, který vám bude poskytnut (budou-li dostupné), bude odpovídat níže popsaným kritériím:

Množstevní rozmezí stávající registrace	1–10 tun za rok	10–100 tun za rok	100–1 000 tun za rok	> 1 000 tun za rok
Povinné informace uvedené ve stávající registraci *	Příloha VII	Přílohy VII, VIII	Přílohy VII, VIII, IX	Přílohy VII, VIII, IX, X
Jsou-li požadovány a dostupné, informace budou poskytnuty	Přílohy VIII, IX, X	Přílohy IX, X	Příloha X	Tento dotaz nebude přijat ke zpracování

* Informace tedy nelze požadovat


Výše uvedená kritéria se nepoužijí, pokud byla vaše stávající dokumentace předložena pro účely registrace přepravovaného izolovaného meziprojektu, standardní registrace 1–10 tun za rok omezené na fyzikálně-chemické požadavky nebo oznámení podle směrnice 67/548/EHS, které dosud nebylo aktualizováno z důvodu množstevního rozmezí podle čl. 24 odst. 2 nařízení REACH, tj. budou zohledněny všechny požadavky na informace.

8. Jak vytvořit dokumentaci

Jakmile jste do souboru údajů o své látce zadali všechny odpovídající informace, dalším krokem je vytvoření dokumentace.

Před vytvořením dokumentace se doporučuje zkontrolovat úplnost souboru údajů o látce spuštěním *Validation assistant (Asistenčního nástroje pro potvrzení)*. Další informace o tom, jak tento nástroj spustit, naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

Zároveň může být vhodné ověřit si, zda lze ještě před vytvořením dokumentace zlepšit kvalitu souboru údajů. Podívejte se na internetovou stránku *Jak vypracovat kvalitnější dokumentaci* na internetových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Pro vytvoření dokumentace otevřete seznam dostupných souborů údajů o látce kliknutím na *Substance (Látka)*  na domovské stránce aplikace IUCLID.
2. Na navigačním panelu v levé části obrazovky se zobrazí všechny dostupné látky (v rozmezí výsledků vyhledávání spravovaných v uživatelském nastavení). Pokud se látka na seznamu neobjeví, můžete ji vyhledat pomocí panelu vyhledávání. Je-li seznam velmi dlouhý, můžete ho rovněž filtrovat tím, že napíšete název (nebo část názvu) látky do pole filtrování.
3. Vyberte látku, pro kterou chcete vytvořit dokumentaci.
4. Klikněte pravým tlačítkem myši na látku ze seznamu výsledků dotazu. Z vyskakovacího menu zvolte *Create Dossier (Vytvořit dokumentaci)*.
5. Po zvolení možnosti *Create Dossier (Vytvořit dokumentaci)* se zobrazí průvodce vytvořením dokumentace. Řiďte se kroky průvodce vytvořením dokumentace.


Jako standardní možnost se v průvodci vytvořením dokumentace zobrazí pouze dva kroky: *Select submission type (Zvolte typ podání)* (1) a *Complete the dossier header (Vyplňte záhlaví dokumentace)* (5). Pokud si přejete změnit standardní nastavení, abyste měli více možností, můžete zaškrtnout políčko *Use advanced settings (Použít pokročilé nastavení)*.

1. Zvolte typ podání

Výběr správné šablony dokumentace zvolením typu podání je nezbytný pro úspěšné podání. Před exportováním své dokumentace se musíte ujistit, že zvolená šablona odpovídá zamýšlenému podání.

Pokud je zaškrtnuto políčko *Use advanced settings (Použít pokročilé nastavení)*, řiďte se kroky 2–4, pokud je zachováno standardní nastavení (doporučený přístup), přejděte přímo na krok 5:

2. Definujte úroveň důvěrnosti výběrem znaku ochrany údajů. Pokud jste v souboru údajů o látce označili jakýkoliv znak důvěrnosti nebo znak regulačního programu, ujistěte se prosím, že jsou dané informace prostřednictvím výběru příslušného znaku v tomto kroku uvedeny ve vaší dokumentaci. Pokud si nejste jistí, doporučuje se zvolit standardní možnost „*all fields – including confidential test material*“ (*všechna pole – včetně důvěrných údajů o zkoušeném materiálu*). Agentura ECHA vyhodnotí důvěrnost informací a předložená odůvodnění. Další informace o zveřejnění části dokumentace naleznete na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Vyberte, zda mají být do dokumentace začleněny anotace.
4. Ověřte a vyberte, které dokumenty a subjekty budou zahrnuty do vaší dokumentace. Za tímto účelem zvolte v *Entities list (Seznamu subjektů)* subjekt pro danou látku, před kterým bude uveden symbol . Dokumenty a subjekty spojené s látkou budou uvedeny v okně *References to (Odkazy na)*. Dokumenty určené k zařazení jsou již zaškrtnuty. Určité dokumenty, například oddíl 1.1, budou do dokumentace zařazeny vždy a nelze je v tomto kroku vyloučit. Stejně tak se, v závislosti na typu podání, některé dokumenty na seznamu neobjeví a není možné je do dokumentace zařadit, neboť nejsou pro zvolený typ podání relevantní. Pokud si nejste jisti, jaké informace zařadit, můžete zvolit *Next (Další)* a spolehnout se na standardní nastavení pro daný typ podání.

5. Vyplňte záhlaví dokumentace vložím dalších administrativních informací

Informace obsažené v záhlaví dokumentace jsou stěžejní při kontrole obchodních pravidel vámi předložené dokumentace. Chybějící nebo nesprávné informace mohou vést k zamítnutí vámi podané dokumentace. V takovém případě budete muset vytvořit a předložit novou dokumentaci s opravenými informacemi. Další informace jsou uvedeny v příloze: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA na předložených dokumentacích)*.

Následující podkapitoly popisují, jak vyplnit administrativní informace v záhlaví dokumentace.

8.1. Administrativní informace

Zadejte *Dossier name (Název dokumentace)*, což vám umožní ji ve své databázi snadno identifikovat. Doporučuje se v názvu dokumentace nepoužívat důvěrné informace, neboť jej uvidí každý, s kým budete dokumentaci sdílet. Podle potřeby můžete vložit *Remark (Poznámku)*, která může obsahovat další informace o důvodu předložení (např. zde uveďte číslo dřívějšího předložení dotazu na tutéž látku, čísla sdělení týkajících se tohoto předložení atd.).

To lze provést buď v poli *Dossier submission remark (Poznámka k předložení dokumentace)* nebo v poli *Remarks (Poznámky) v záložce Dossier specific information (Specifické informace o dokumentaci)*.

9. Jak exportovat dokumentaci

Pro zahájení exportu nejprve vyhledejte dokumentaci v navigačním panelu aplikace IUCLID. Po zobrazení dokumentace na seznamu výsledků vyhledávání klikněte pravým tlačítkem myši na její položku a poté zvolte z nabídky možnost *Export (Exportovat)*.

Podrobnosti o průvodci exportem naleznete v nápovědě, která je součástí aplikace IUCLID.

10. Předložení dokumentace

Abyste mohli předložit dokumentaci agentuře ECHA, musíte se přihlásit na portál REACH-IT, a to pomocí údajů právního subjektu, který dokumentaci předkládá, a poté se řídit uvedenými pokyny pro váš konkrétní typ podání.

Na portál REACH-IT se můžete dostat z internetových stránek agentury ECHA (<http://www.echa.europa.eu/>) nebo rovnou přejděte na internetové stránky portálu REACH-IT (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

11. Aktualizace dokumentace

Pokud potřebujete aktualizovat svoji dokumentaci, nemusíte všechny své údaje o látce znovu vypisovat. Stačí provést aktualizaci informací v souboru údajů o látce. Chcete-li upravit soubor údajů o látce, zvolte jej v navigačním panelu a vyplňte nebo aktualizujte příslušné údaje. Když je soubor údajů hotov, můžete vytvořit dokumentaci (viz oddíl *How to create a Dossier (Jak vytvořit dokumentaci)*).

Annex 1. Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA u předložených dokumentací

Obchodní pravidla představují soubor předpokladů týkajících se formátu dokumentace a administrativních aspektů, které musí být splněny předtím, než může agentura ECHA stanovit, že s dokumentací lze řádně nakládat a že lze úspěšně provést předepsané regulační postupy. Obchodní pravidla neposuzují úplnost poskytnutých údajů ani jejich soulad s požadavky. Pokud předložení dokumentace neprojde úspěšně ověřením obchodních pravidel, bude dokumentace automaticky vyřazena ze systému a před zahájením jakýchkoliv regulačních postupů bude vyžadováno její nové předložení. S výsledkem kontroly obchodních pravidel se můžete seznámit ve zprávě o předložení v nástroji REACH-IT.

Tento dokument vás provede základními požadavky na vytvoření souboru údajů o látce a záhlaví dokumentace v nástroji IUCLID. K ověření údajů o látce i k ověření konečné dokumentace před jejím exportem z nástroje IUCLID a předáním do nástroje REACH-IT se rovněž doporučuje použít zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení (Validation Assistant). Klikněte pravým tlačítkem myši na soubor údajů o své látce nebo na dokumentaci na navigačním panelu nástroje IUCLID a vyberte možnost *Validate (Potvrdit)*. Tento zásuvný modul zkontroluje většinu obchodních pravidel. Některá obchodní pravidla však závisejí na informacích, jež jsou uloženy v databázi REACH-IT, a zásuvný modul proto nemůže simulovat všechna obchodní pravidla kontrolovaná agenturou ECHA.

Obchodní pravidla vztahující se na oznámení k dotazu

Umístění (IUCLID/REACH-IT)	Popis pravidla	Relevance
IUCLID soubor údajů o látce	Dokumentace podle nařízení REACH musí být vytvořena ze souboru údajů o látce. Nelze ji vytvořit ze souboru údajů o směsi nebo výrobku.	Všechny typy dokumentace
IUCLID soubor údajů o látce	Pro vytvoření oznámení k dotazu nelze použít kategorii.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace	V oddíle 1.1 musí být uvedena referenční látka.	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení	U každé referenční látky v oddíle 1.1 a 1.2 musí být uveden identifikátor látky. Přijatelným identifikátorem látky je: číslo ES / pořadové číslo číslo CAS název IUPAC Všechna čísla ES / pořadová čísla uvedená v oddíle 1.1 a 1.2 nástroje IUCLID musí být uvedena v seznamu ES, který je součástí nástroje REACH-IT. Používáte-li referenční látku k oznámení neznámých složek/nečistot, musí být tyto složky/nečistoty „identifikovány“ vložením textu „Neznámá složka/nečistota“ do pole pro název IUPAC.	Všechny typy dokumentace

	Jsou-li použity kategorie, platí toto pravidlo pro všechny látky, které jsou členy dané kategorie.	
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace	U referenční látky v oddíle 1.1 musí být uveden chemický název uvedený v poli pro název IUPAC.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace	U referenční látky musí být označena jedna z následujících možností: jednosložková látka vícesložková látka UVCB	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	V oddíle 1.2 musí být uvedeno alespoň jedno složení. Je třeba splnit také tyto požadavky: Všechna vytvořená složení musí obsahovat alespoň jednu složku. Všechny složky musí být propojeny odkazem s referenční látkou.	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	U všech složení vytvořených v oddíle 1.2 musí být uveden typ složení. Alespoň jedna ze složek uvedených v oddíle 1.2 musí odrážet složení látky vyráběné/dovážené žadatelem o registraci. Toto složení musí být označeno jako „Legal entity composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu). Je-li ze seznamu vybráno složení typu „other“ (jiné), musí být příslušné informace uvedeny ve vedlejším poli pro volný text.	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení	Je-li látka definována jako jednosložková, musí mít první „legal entity composition of the substance“ (složení látky právního subjektu) v oddíle 1.2 identitu látky odpovídající referenční látce v oddíle 1.1.	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení	Je-li látka definována jako vícesložková, referenční látka v oddíle 1.1 nemůže být totožná s žádnou ze složek definovaných v prvním složení typu „legal entity composition of the substance“ (složení látky právního subjektu) v oddíle 1.2.	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	U všech složek vícesložkové látky nebo látky UVCB musí být identifikovány rozdílné referenční látky. Není například povoleno mít složku 1 identifikovanou názvem IUPAC „formaldehyd“ a složku 2 identifikovanou číslem ES 200-001-8 (číslo ES pro formaldehyd).	Všechny typy dokumentace
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	U každého „Legal entity composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu) v oddíle 1.2 – Složení musí být v poli „Degree of purity“ (Stupeň čistoty) uvedena alespoň jedna hodnota a jednotka.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	V „Legal entity composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu) v oddíle 1.2 – Složení nástroje IUCLID musí být u každé složky, nečistoty a přídatné látky uvedeno celé	Oznámení k dotazu

	<p>„Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) (spodní a horní hodnota spolu s jednotkou).</p> <p>Oznamujete-li složku, nečistotu nebo přídatnou látku s koncentrací přesně 0 % nebo 100 %, uveďte tuto hodnotu spolu s jednotkou v poli „Typical concentration“ (Typická koncentrace) a pole „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) ponechte prázdné.</p>	
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení	V oddíle 1.1 – Identifikace a 1.2 – Složení musí být uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec každé referenční látky. Není-li to možné, musí být v poli pro poznámky uvedeno zdůvodnění.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	Každá nečistota musí být identifikována pomocí referenční látky. U referenční látky musí být uvedeny informace o identifikátorech ES, CAS a/nebo IUPAC, jsou-li k dispozici. U nečistot, které pomocí některého z výše uvedených identifikátorů není možné identifikovat, by v poli „IUPAC name“ (název IUPAC) měl být uveden výraz „neznámé nečistoty“. V poli „Description“ (Popis) referenční látky by měla být pokud možno specifikována povaha, počet a poměrné množství nečistot.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	Každá přídatná látka musí být identifikována pomocí referenční látky. U referenční látky musí být uvedeny informace o identifikátorech ES, CAS a/nebo IUPAC, jsou-li k dispozici.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 3.3 – Místa	Je-li vaše úloha v dodavatelském řetězci „Manufacturer“ (Výrobce), musí být v oddíle 3.3 specifikováno výrobní místo. Místo je specifikováno vytvořením záznamu o sledované vlastnosti v oddíle 3.3 a jeho propojením s místem z pole „Site“ (Místo).	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	U látek UVCB musí všechna složení v oddíle 1.2 označená jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) v poli „Description of composition“ (Popis složení) obsahovat podrobnosti o zdrojovém materiálu a typu procesu použitého při výrobě.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	U každé složky, nečistoty a přídatné látky ve složení označeném jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) uveďte celé koncentrační rozmezí (spodní a horní hodnotu spolu s jednotkou).	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	Všechny nečistoty a přídatné látky ve složeních, jež jsou označena jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky), musí být odkazem propojeny s referenční látkou. Referenční látka musí být určena jedním z následujících identifikátorů: číslo ES / pořadové číslo číslo CAS název IUPAC	Oznámení k dotazu

IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U složení označených v oddíle 1.2 nástroje IUCLID jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) musíte identifikovat každou přídatnou látku tak, že k ní přiřadíte referenční látku. U této referenční látky je třeba v příslušných polích uvést informace o identifikátorech ES, CAS a/nebo IUPAC, jsou-li k dispozici.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U jednosložkových nebo vícesložkových látek musí být uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec referenční látky.</p> <p>U látek UVCB jsou požadovány molekulový vzorec a molekulová hmotnost. Není-li možné je uvést, je třeba v souvisejícím poli „Remarks“ (Poznámky) uvést zdůvodnění.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U každé přídatné látky musí být uvedena molekulová hmotnost, molekulový vzorec a strukturní vzorec referenční látky.</p> <p>Musí být rovněž potvrzena stabilizační funkce výběrem příslušné položky začínající slovem „stabiliser“ (stabilizátor) z rozbalovacího seznamu „Function“ (Funkce). Další podrobnosti o mechanismu stabilizace lze uvést v poli „Details on function“ (Podrobnosti o funkci).</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U jednosložkové látky se očekává, že hlavní složka v oddíle 1.2 nástroje IUCLID je ve složení přítomna v koncentraci minimálně 80 %. Jestliže se procentní podíl od tohoto pravidla odchyluje, musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. Případně lze uvést „Typical concentration“ (Typickou koncentraci) spolu s jednotkou, prokazující, že hlavní složka je typicky přítomna v koncentraci minimálně 80 %.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U jednosložkové látky se očekává, že každé složení obsahuje pouze jednu složku. Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U jednosložkové látky se očekává, že nečistoty jsou ve složení přítomny v koncentraci maximálně 20 %. Jestliže se procentní podíl od tohoto pravidla odchyluje, musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. Případně lze uvést „Typical concentration“ (Typickou koncentraci) spolu s jednotkou, prokazující, že nečistota je typicky přítomna v koncentraci maximálně 20 %.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U jednosložkové látky se očekává, že hlavní složka v oddíle 1.2 nástroje IUCLID je ve složení přítomna v koncentraci maximálně 80 %. Jestliže se procentní podíl od tohoto pravidla odchyluje, musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. Případně lze uvést „Typical concentration“ (Typickou koncentraci) spolu s jednotkou, prokazující, že hlavní složka je typicky přítomna v koncentraci maximálně 80 %.</p>	Oznámení k dotazu

IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U vícesložkové látky se očekává, že nečistoty jsou ve složení přítomny v koncentraci maximálně 10 %. Jestliže se procentní podíl od tohoto pravidla odchyľuje, musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. Případně lze uvést „Typical concentration“ (Typickou koncentraci) spolu s jednotkou, prokazující, že nečistota je typicky přítomna v koncentraci maximálně 10 %.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U vícesložkové látky se očekává, že každé složení obsahuje více než jednu složku. Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.2 – Složení	<p>U každého složení látek UVCB musí být v poli „Description of composition“ (Popis složení) uvedeny podrobnosti o zdroji látky a použitém procesu specifické pro každé složení. Tyto podrobnosti by měly pokud možno obsahovat: identitu výchozích materiálů / zdroje (a poměr), reakční kroky/mechanismy, provozní parametry závodu (např. teploty/tlaky), použitá rozpouštědla/činnidla, podrobnosti o veškerých krocích čištění/purifikace.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení	<p>U látky UVCB musí být všechny jednotlivé složky přítomné v koncentraci >10 % nebo významné pro klasifikaci a označení a/nebo posouzení PBT uvedeny samostatně. Všechny ostatní složky by pokud možno měly být identifikovány jako samostatné složky nebo jako skupiny obecných složek. Identifikovat složení v oddíle 1.2 nástroje IUCLID pouze jednou složkou odpovídající referenční látce v oddíle 1.1 není povoleno. U látek UVCB se má za to, že neobsahují nečistoty. Všechny složky by měly být uvedeny v části „Constituents“ (Složky). Není-li možné identifikovat jednotlivé složky, musíte podat zdůvodnění v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek).</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.3 – Identifikátory	<p>Při předkládání aktualizace pro dříve oznámenou látku (tzv. oznámení nových látek, NONS) musí být uvedeno registrační číslo i číslo oznámení (číslo NCD).</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.3 – Identifikátory	<p>Uvádíte-li registrační číslo a/nebo číslo dotazu v oddíle 1.3, musí být vydáno pro látku, na kterou se odkazuje v oddíle 1.1 – Identifikace, a musí patřit předkládajícímu právnímu subjektu.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.3 – Identifikátory	<p>Předkládáte-li dotaz za účelem aktualizace množstevního rozmezí, musíte mít v oddíle 1.3 uvedeno číslo registrace podle nařízení REACH.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 1.4 – Analytické informace	<p>V oddíle 1.4 musí být vytvořen alespoň jeden záznam s minimálně jedním řádkem v tabulce „Analytical determination“ (Analytické stanovení). Na každém řádku je třeba uvést tyto informace: musí být vybrána některá položka z rozbalovacího seznamu „Purpose of analysis“ (Účel analýzy),</p>	Oznámení k dotazu

	<p>musí být vybrána alespoň jedna položka z rozbalovacího seznamu „Analysis type“ (Typ analýzy), buď musí být zadána příloha v poli „Attached methods/results“ (Připojené metody/výsledky), nebo musí být neuvedení metody/výsledku zdůvodněno výběrem některé z možností v poli „Rationale for no results“ (Zdůvodnění neuvedení výsledků) a vložením dalšího vysvětlení do pole „Justification“ (Zdůvodnění).</p> <p>Upozorňujeme, že ze seznamu v poli „Analysis type“ (Typ analýzy) lze vybrat více položek; je-li zvoleno více možností, musí být odpovídající výsledky nebo zdůvodnění pro každou z nich uvedeny na stejném řádku. Vyberete-li v kterémkoli poli rozbalovacího seznamu možnost „other“ (jiné), musí být vyplněno vedlejší textové pole.</p> <p>Analytické informace uvádějte tak, aby zahrnovaly alespoň jeden identifikační a jeden kvantifikační postup, jež jsou uvedeny v poli „Purpose of analysis“ (Účel analýzy).</p>	
IUCLID oddíl 14 – Dotaz	V oddíle 14 nástroje IUCLID uveďte požadavky na informace významné z hlediska dotazu. Upozorňujeme, že v oddíle 14 je povolen pouze jeden záznam.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 14 – Dotaz	<p>Vyberte některou z možností v poli „Information requirements requiring new studies to be conducted?“ (Požadavky na informace vyžadující provedení nových studií) v oddíle 14.</p> <p>Odpovíte-li „Yes“ (Ano), musíte v položce „New studies to be conducted“ (Nové studie, jež mají být provedeny) označit alespoň jednu studii.</p> <p>Odpovíte-li „No“ (Ne), nemusíte v položce „New studies to be conducted“ (Nové studie, jež mají být provedeny) označovat žádnou studii.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 14 – Dotaz	<p>Typ oznámení k dotazu v oddíle 14 musí odpovídat kontextu předložení.</p> <p>Nebyla-li látka předkládajícím právním subjektem dosud registrována, jsou povoleny pouze typy 1, 2 a 3.</p> <p>Po úspěšné registraci lze předložit pouze dotaz typu 4.</p>	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 14 – Dotaz	Chcete-li aktualizovat svou dokumentaci z důvodu zvýšení množstevního rozmezí (dotaz typu 4), musíte sdělit agentuře ECHA pouze ty dodatečné informace, které jsou zapotřebí pro předpokládané množstevní rozmezí.	Oznámení k dotazu
IUCLID oddíl 14 – Dotaz	Při přípravě oznámení k dotazu musíte v oddíle 14 povinně uvést typ dotazu. Je-li vybrán typ 2, musí být uvedeno zdůvodnění v poli „Information relevant to inquiry type 2 only“ (Informace týkající se pouze dotazu typu 2).	Oznámení k dotazu
IUCLID šablona dokumentace	Použitá šablona dokumentace v nástroji IUCLID musí odpovídat zamýšlenému typu předložení v nástroji REACH-IT.	Všechny typy dokumentace
IUCLID záhlaví dokumentace	<p>Aktualizace je možné předložit v těchto případech:</p> <p>Po úspěšné registraci/oznámení této konkrétní látky a po</p>	Všechny typy dokumentace –

	<p>obdržení referenčního čísla (spontánní aktualizace). Po neúspěšné kontrole technické úplnosti (vyžádaná aktualizace). Na žádost agentury ECHA o další informace (spontánní nebo vyžádaná aktualizace, jak je uvedeno v žádosti).</p> <p>Ve všech ostatních případech se vyžaduje první předložení údajů.</p>	aktualizace
REACH-IT	Nelze předložit novou dokumentaci, je-li předchozí předložení týkající se stejné látky dosud zpracováváno.	Všechny typy dokumentace – aktualizace
REACH-IT	<p>Nelze provádět předložení z účtu právního subjektu, který v době předložení prochází postupem změny (sloučení) právního subjektu.</p> <p>Funkce změny právního subjektu je k dispozici v nástroji REACH-IT.</p>	Všechny typy dokumentace
REACH-IT	Stejnou dokumentaci vytvořenou v nástroji IUCLID nelze předložit více než jednou.	Oznámení k dotazu
REACH-IT	Není povoleno předkládat oznámení k dotazu týkající se látky, u které předkládající právní subjekt v nástroji REACH-IT uvedl „Cease manufacture“ (Ukončení výroby).	Oznámení k dotazu
REACH-IT	Pokud byla stejným právním subjektem předložena předběžná registrace stejné látky, není povoleno předkládat dotaz před registrací.	Oznámení k dotazu
REACH-IT	Pokud již byla tímž právním subjektem předložena registrace stejné látky, není povoleno předkládat oznámení k dotazu, kde je v poli „Additional data requirements“ (Požadavky na další informace) uvedeno „no“ (žádné).	Oznámení k dotazu
REACH-IT	<p>Nelze provádět předložení z účtu právního subjektu, který v době předložení prochází postupem změny (sloučení) právního subjektu.</p> <p>Funkce změny právního subjektu je k dispozici v nástroji REACH-IT.</p>	Oznámení k dotazu
REACH-IT	Nelze aktualizovat dokumentaci, která je v současnosti deaktivována nebo byla zrušena.	Oznámení k dotazu

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU