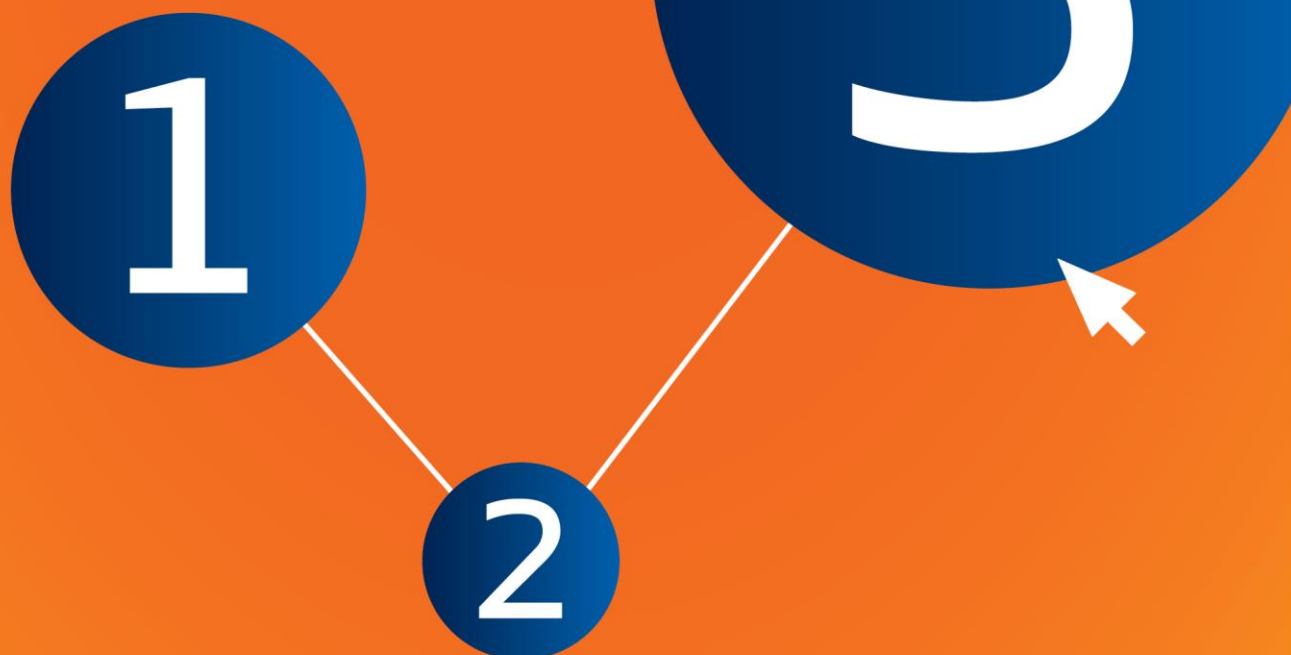


Het opstellen van een verzoeksdoosier



Wijzigingen in dit document

Versie	Wijzigingen
1.0	Eerste versie

Juridische mededeling

Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bij het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. De tekst van de REACH-verordening is echter de enige authentieke juridische referentie. De informatie in dit document vormt geen juridisch advies. Het gebruik van de informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Overname met bronvermelding toegestaan.

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd opgesteld. Houd er rekening mee dat enkel de Engelse versie, die eveneens beschikbaar is op de ECHA-website, de oorspronkelijke versie is.

Titel: Het opstellen van een verzoeks dossier

Referentie: ECHA-16-B-14-NL

Catalogusnummer: ED-04-16-345-NL-N

ISBN: 978-92-9247-902-2

DOI: 10.2823/98262

Publicatiedatum: april 2016

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Overname is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:

“Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu>” en op voorwaarde dat de communicatieafdeling van ECHA hiervan schriftelijk op de hoogte wordt gesteld (publications@echa.europa.eu).

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen:

Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds.

Indien u vragen of opmerkingen over dit document hebt, bezorg ons deze dan via het formulier voor informatieverzoeken dat u vindt op het onderstaande adres. Vermeld daarbij de bovenstaande referentie en de publicatiedatum.

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave

Wijzigingen in dit document	2
Inhoudsopgave	4
Lijst met afbeeldingen	4
1. Inleiding	6
1.1. Doelstelling	6
1.2. Overzicht met betrekking tot het opstellen en indienen van een dossier	7
1.3. Gevraagde informatie voor het dossier voor het inwinnen van informatie	7
1.4. Controles die door ECHA worden uitgevoerd bij ingediende dossiers	7
1.4.1. De Validatieassistent	8
1.5. Functionaliteiten van IUCLID	8
2. Juridische entiteit	8
2.1. Informatie over het bijwerken en synchroniseren van een LEO.....	9
3. Locatie van juridische entiteit	9
3.1. Een locatie voor een juridische entiteit aanmaken	10
4. Contactpersonen	10
4.1. Een contactpersoon aanmaken	10
5. Chemische inventarissen	10
6. Referentiestof	11
6.1. Een referentiestof aanmaken	11
7. Een stofgegevensverzameling aanmaken	13
7.1. Rubriek 1 Algemene informatie	15
7.1.1. Rubriek 1.1 Identificatie	15
7.1.2. Rubriek 1.2 – Samenstelling.....	17
7.1.3. Rubriek 1.3 Identificators.....	24
7.1.4. Rubriek 1.4 Analytische informatie	24
7.2. Rubriek 3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling	25
7.2.1. Rubriek 3.3 Locaties.....	25
7.3. Rubriek 14 Informatie-eisen	25
8. Een dossier aanmaken	27
8.1. Administratieve informatie	29
9. Een dossier exporteren	29
10. Een dossier indienen	29
11. Een dossier bijwerken	29
Annex 1. Overzicht van de bedrijfsregels die door ECHA worden gecheckt bij het indienen van dossiers	30

Lijst met afbeeldingen

Figuur 1: Het sjabloon selecteren in de keuzelijst	14
Figuur 2: Zuiverheidsgraad.....	19

Figuur 3: Bestanddeel	19
Figuur 4: Onbekende onzuiverheden.....	20
Figuur 5: Additief	21

1. Inleiding

1.1. Doelstelling

Het doel van deze handleiding is ondersteuning te bieden bij het opstellen van een verzoeksdossier met behulp van IUCLID. Deze handleiding bevat gedetailleerde en praktische instructies voor het genereren van een stofgegevensverzameling, alsmede een beschrijving van de IUCLID-rubrieken die moeten worden ingevuld teneinde een geldig dossier op te stellen dat via REACH-IT bij ECHA kan worden ingediend.

In deze handleiding wordt ervan uitgegaan dat IUCLID is geïnstalleerd en dat u een geldig ECHA-account hebt.

Ga naar Help in IUCLID voor meer informatie over de verschillende functionaliteiten in IUCLID en hoe u deze functionaliteiten kunt gebruiken (zie hoofdstuk 1.5 *Functionaliteiten van IUCLID*).

Voordat u een verzoeksdossier opstelt en bij ECHA indient, dient u te controleren of het inwinnen van informatie nodig is:

Bent u een potentiële registrant?

Indien u na 1 december 2008 voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof vervaardigt of invoert in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, of voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof gebruikt in het kader van de productie van voorwerpen, of voor het eerst een voorwerp invoert dat een geleidelijk geïntegreerde stof bevat waarvoor registratie is vereist, kunt u gebruikmaken van de mogelijkheid tot late preregistratie op grond van artikel 28, lid 6 van de REACH-verordening in plaats van informatie in te winnen over uw stof.

Om gebruik te kunnen maken van de mogelijkheid tot late preregistratie moet u **preregistreren**:

- niet later dan zes maanden nadat u meer dan de drempelwaarde van één ton per jaar van de stof hebt vervaardigd, ingevoerd of gebruikt en
- ten minste 12 maanden vóór de toepasselijke uiterste termijn voor uw registratie in artikel 23 van REACH.

Wanneer u voor het eerst voorwerpen vervaardigt, invoert of produceert (minder dan 100 ton per jaar), moet u uw late preregistratie indienen vóór 31 mei 2017. Voor het eerst vervaardigen of invoeren betekent het voor het eerst vervaardigen of invoeren sinds de inwerkingtreding van de REACH-verordening.

Na preregistratie van een stof bestaat er geen rechtsgrondslag voor het inwinnen van informatie over die stof voorafgaand aan registratie. In dergelijke gevallen zal het verzoeksdossier niet in behandeling worden genomen. Dus wanneer u een stof al hebt gepreregistreerd (en nog niet hebt geregistreerd), dient u uw informatie-eisen en de beschikbaarheid van gegevens te bespreken binnen het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (*Substance Information Exchange Forum, SIEF*) dat voor uw stof is ingesteld.

Bent u al registrant?

Volgens artikel 12, lid 2 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (de REACH-verordening) dient een registrant van een stof die de volgende drempelwaarde (voor de hoeveelheid) bereikt, ECHA te informeren over de aanvullende informatie die is vereist voor het bijwerken van de registratie. Indien geen aanvullende informatie wordt vereist, is het niet nodig ECHA te informeren over uw voornemen om uw registratie bij te werken voor de volgende hoeveelheidsklasse en informatie in te winnen. In dat geval zal het verzoeks dossier niet in behandeling worden genomen.

1.2. Overzicht met betrekking tot het opstellen en indienen van een dossier

Een IUCLID-dossier is een niet-bewerkbare momentopname van een stofgegevensverzameling, die de informatie bevat die bij ECHA moet worden ingediend. Om een dossier te genereren en in te dienen, moet u de volgende stappen doorlopen:

1. Meld u aan in REACH-IT en maak de *Legal entity* (Rechtspersoon) aan (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Maak in IUCLID de *reference substances* (*referentiestoffen*) aan die betrekking hebben op uw stof (zie hoofdstuk 6).
3. Maak in IUCLID de *substance dataset* (*stofgegevensverzameling*) aan (zie hoofdstuk 7).
4. Voer in een stofgegevensverzameling in IUCLID de informatie in (zie de desbetreffende rubrieken in hoofdstuk 7).
5. Maak in IUCLID een *dossier* aan (zie hoofdstuk 8).
6. Exporteer een dossier vanuit IUCLID (zie hoofdstuk 9).
7. Dien het dossier in bij ECHA via *REACH-IT* (zie hoofdstuk 10).

Na ontvangst van uw dossier verricht ECHA een aantal administratieve en technische controles op uw indiening (zie paragraaf 1.4 *Controles die door ECHA worden uitgevoerd op ingediende dossiers*).

1.3. Gevraagde informatie voor het dossier voor het inwinnen van informatie

Voor het verzoeks dossier dient u de volgende informatie te verstrekken:

- identiteit van de verzoeker (REACH-IT account),
- identiteit en samenstelling van de stof (IUCLID-rubrieken 1.1 Identificatie en 1.2 Samenstelling),
- analysegegevens (IUCLID-rubriek 1.4 Analytische gegevens),
- informatie-eisen (IUCLID-rubriek 14 Informatie-eisen).

1.4. Controles die door ECHA worden uitgevoerd bij ingediende dossiers

Alle bij ECHA ingediende dossiers ondergaan een aantal eerste technische en administratieve controles om ervoor te zorgen dat ze correct kunnen worden behandeld en dat de vereiste regelgevingsprocessen met succes kunnen worden uitgevoerd. Dergelijke controles worden bedrijfsregels (BR) genoemd.

Een dossier kan alleen worden geaccepteerd voor verwerking als aan alle relevante bedrijfsregels (zoals verificatie van formats en beschikbaarheid van administratieve informatie) is voldaan.

Voor meer informatie over de bedrijfsregels verwijzen wij u naar de bijlage *Overzicht van de bedrijfsregels die door ECHA worden gecheckt bij het indienen van dossiers*.

1.4.1. De Validatieassistent

De plugin *Validation assistant* (Validatieassistent - VA) is ontwikkeld om u enkele controle mogelijkheden te bieden voordat u uw dossier via REACH-IT bij ECHA indient.

We adviseren u dan ook met klem de *Validation assistant*-plugin in twee stadia te gebruiken:

- i. om uw gegevensverzameling te controleren (voordat het dossier wordt aangemaakt) en eventuele fouten op dit niveau te corrigeren;
- ii. om het uiteindelijke dossier te controleren en eventuele gevonden discrepanties aan te pakken.

Het gebruik van de plugin in beide stadia is essentieel om eventuele nodeloze fouten tot het uiterste te beperken en mogelijke afwijzing van uw indiening te voorkomen.

Zie Help in IUCLID voor instructies over toepassing van de *Validation assistant*.

1.5. Functionaliteiten van IUCLID


De functionaliteiten van IUCLID worden uitgebreid beschreven in de Help-functie die in IUCLID is ingebouwd. Voor het gebruiken van de Help-functie kunt u overal in de applicatie op F1 drukken. Het Help-systeem zal dan trachten het relevantste deel van de inhoud weer te geven. Vandaar kunt u naar de specifieke benodigde hulp navigeren. Als bijvoorbeeld de exportwizard open staat, zou met een druk op F1 in Help de beschrijving verschijnen van de functionaliteit *Export*. Als alternatief voor F1 bevat de interface van het systeem ook links naar de Help-functie in de vorm van een vraagteken-pictogram.

2. Juridische entiteit

Indieningen bij ECHA worden door *Legal entities* (Juridische entiteiten) gedaan. Deze juridische entiteiten moeten vóór de indiening worden gedefinieerd onder vermelding van contactgegevens. De contactgegevens van het bedrijf worden opgeslagen als een Legal Entity Object (LEO). U kunt een LEO aanmaken in IUCLID en in de *ECHA accounts* die beschikbaar zijn op <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

ECHA gebruikt uitsluitend de contactgegevens van de juridische entiteit die u hebt geregistreerd in de ECHA accounts of in REACH-IT.

U hebt al één juridische entiteit gecreëerd toen u IUCLID installeerde. U kunt meer juridische

entiteiten toevoegen door op *Legal entity*  te klikken op de startpagina van IUCLID. ECHA controleert echter niet of de juridische entiteit in IUCLID en de juridische entiteit in de ECHA accounts gelijk zijn.

De juridische entiteit wordt niet standaard in het dossier opgenomen. Indien u de juridische entiteit wilt opnemen in het dossier, wijzigt u tijdens het aanmaken van het dossier de

standaardinstelling in de wizard voor het aanmaken van een dossier. Zie hiervoor het hoofdstuk *How to create a Dossier?* (Een dossier aanmaken).

Indien u een juridische entiteit opneemt in het dossier dat bij ECHA wordt ingediend, kan het raadzaam zijn te controleren of de juridische entiteiten in IUCLID en REACH-IT dezelfde zijn. Meer informatie over het aanmaken van een Legal Entity Object (LEO) en hoe u deze kunt synchroniseren tussen IUCLID en REACH-IT leest u in het volgende hoofdstuk.

2.1. Informatie over het bijwerken en synchroniseren van een LEO

Om uw juridische entiteit te registreren dient u zich aan te melden bij de *ECHA accounts*, waar u informatie over uw juridische entiteit kunt invoeren en beheren.

Bij het aanmaken van een LEO wordt een Universal Unique Identifier (UUID - Universele Unieke Identificatie) gegenereerd. Voorbeeld van een UUID voor een juridische entiteit: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

De UUID verschilt per LEO, ook binnen hetzelfde bedrijf als dat bedrijf meerdere LEO's heeft.

U kunt de juridische entiteit tussen IUCLID en REACH-IT synchroniseren door uw LEO te exporteren vanuit ECHA accounts of REACH-IT. Vervolgens importeert u het bestand naar uw lokale IUCLID-installatie. Een identieke UUID in alle systemen waar de identiteit van het bedrijf verschijnt (IUCLID, REACH-IT, bij ECHA ingediende webformulieren) kan zinvol zijn. Als u nog geen ECHA-account hebt aangemaakt, kunt u de LEO exporteren vanuit uw IUCLID-installatie en het bestand importeren naar ECHA accounts wanneer u een account aanmaakt. U kunt een LEO alleen naar ECHA accounts importeren als u een account aan het aanmaken bent, en niet naar een bestaand ECHA-account.

Volg onderstaande routes om de UUID's in alle applicaties te vinden en onderling te vergelijken:

- IUCLID: Startpagina > *Legal entity* > dubbelklik op uw juridische entiteit. De UUID van het bedrijf wordt weergegeven in het *Information Panel* (Informatiepaneel) onderaan het IUCLID-venster.
- ECHA Accounts: Tab Legal Entity > Algemene gegevens > UUID juridische entiteit
- REACH-IT: Menu > *Company information* > *General information* > *UUID*

Voor meer informatie over ECHA-accountbeheer gaat u naar de ECHAaccountshandleiding op <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.




3. Locatie van juridische entiteit

Een *Legal entity site* (Locatie van juridische entiteit) is een vermelding waarmee u kunt aangeven op welke locatie de vervaardiging of het eigen gebruik van uw stof plaatsvindt. Deze informatie omvat de naam van de locatie, het adres en andere contactgegevens van de locatie, en de mogelijkheid om de identificators van de locatie in andere IT-systemen van bedrijven/organisaties op te nemen. Een *Legal entity site* behoort tot één enkele *Legal entity owner* (Eigenaar van juridische entiteit).

Het is niet mogelijk een locatie aan te maken zonder deze met een juridische entiteit te verbinden, maar het is wel mogelijk om de koppeling tussen een locatie en de bijbehorende

eigenaar van de juridische entiteit te wijzigen door een andere juridische entiteit te selecteren in uw inventaris. Er kunnen meerdere locaties worden gekoppeld aan een juridische entiteit.

3.1. Een locatie voor een juridische entiteit aanmaken



1. Om een nieuwe locatie aan te maken klikt u met de rechtermuisknop op *Legal entity site*  op de startpagina en selecteert u *New*.
2. Geef een naam voor de locatie en wijs deze toe aan de *Legal entity owner* door op de knop  te klikken.
3. Vul zo veel mogelijk velden in onder *General information* (Algemene informatie) en *Contact address* (Contactadres). Wat minstens moet worden ingevuld, is het land (*Country*) waar de locatie zich bevindt.
4. Klik op  in het hoofdmenu om de informatie over de locatie van de juridische entiteit op te slaan.

4. Contactpersonen

In de *Contacts*-inventaris kunt u de contactgegevens toevoegen van de relevante bevoegde personen, zoals de persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad (SDS), de toxicoloog, enzovoorts, en dit kan aan het IUCLID-dossier worden gehecht. Met deze personen kan contact worden opgenomen voor assistentie of het beantwoorden van vragen over de ingediende informatie.

Informatie over de contactpersoon die verantwoordelijk is voor uw indiening moet worden gespecificeerd en beheerd in REACH-IT.

4.1. Een contactpersoon aanmaken

1. Om een nieuwe contactpersoon aan te maken klikt u met de rechtermuisknop op *Contacts*  op de startpagina en selecteert u *New*.
2. Vul zo veel mogelijk velden in onder *General information*.
3. Klik op  in het hoofdmenu om de informatie over de contactpersoon op te slaan.

5. Chemische inventarissen

Chemical inventories (Chemische inventarissen) bevatten chemische identificators, die dienen als basis voor de bepaling van de *reference substances* (referentiestoffen). De term *inventory* wordt gebruikt voor de verzameling van alle uiteenlopende chemische inventarissen die beschikbaar zijn in IUCLID. De **EG-inventaris** is op dit moment de enige inventaris die in IUCLID wordt gebruikt.

De EG-inventaris is een combinatie van drie afzonderlijke inventarissen:

- **EINECS** (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen) bevat stoffen die tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981 op de Europese markt zouden zijn geweest.

- **ELINCS** (Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan) bevat stoffen waarvan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG inzake gevaarlijke stoffen kennis is gegeven (de zogeheten „eerder aangemelde nieuwe stoffen“) en die na 18 september 1981 in de handel zijn gebracht.
- **NLP-list** (No-Longer Polymers list) bevat stoffen die in de EU in de handel waren tussen 18 september 1981 en 31 oktober 1993, en die werden beschouwd als polymeren volgens de meldingsregels voor EINECS maar niet langer als polymeren werden gezien volgens de zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG.

De vermeldingen in de EG-inventaris bestaan uit een chemische naam en een nummer (EG-naam en EG-nummer), een CAS-nummer¹ (indien beschikbaar), molecuulformule (indien beschikbaar) en beschrijving (voor bepaalde typen stoffen).

6. Referentiestof

Het concept *Reference substance* (Referentiestof) stelt u in staat identificatie-informatie over een bepaalde stof of over een bepaald bestanddeel van een stof, zoals chemische namen (EG-naam, CAS-naam, IUPAC-naam, synoniemen enz.), identiteitscodes (bv. EG-nummer, CAS-nummer), informatie over moleculen en structuren centraal op te slaan.

Dankzij de *Reference substance*-inventaris kan steeds dezelfde informatie voor dezelfde chemische identiteit worden gebruikt. Dit maakt overtypen overbodig en zorgt ervoor dat de gegevens centraal worden beheerd en bijgewerkt. De *Reference substance*-inventaris wordt rechtstreeks door u bijgehouden in uw lokale installatie. Elke referentiestof kan worden gekoppeld aan een onbeperkte hoeveelheid gegevensverzamelingen van *substances of mixtures/products*. Voor het bijwerken van de informatie in een referentiestof opent u de *Reference substance*-inventaris, zoekt u de relevante referentiestof en werkt u deze bij. De aanpassingen hebben gevolgen voor elke afzonderlijke gegevensverzameling die aan deze referentiestof is gekoppeld.

Om het aantal vermeldingen in uw inventaris te vergroten, kunt u beschikbare referentiestoffen zoeken, downloaden en importeren vanuit de IUCLID-website naar uw lokale installatie. Deze voorgedefinieerde referentiestoffen zijn opgesteld om de gegevenskwaliteit te verbeteren en de gegevensinvoer te minimaliseren.

6.1. Een referentiestof aanmaken

Als u een referentiestof niet kunt vinden in de *Reference substance*-inventaris, kunt u een nieuwe referentiestof aanmaken.

Er zijn twee typen informatie die in een referentiestof kunnen worden vermeld:

1. informatie die **specifiek** is voor de referentiestof: dergelijke informatie komt exact overeen met de stof/bestanddelen die door die referentiestof worden gedekt;
2. informatie die **betrekking** heeft op de referentiestof: deze informatie komt niet exact overeen met de stof/bestanddelen die door die referentiestof worden gedekt, om een van de volgende redenen:
 - De informatie is algemeen omdat deze ook andere stoffen/bestanddelen betreft.


¹ Voor stoffen die in de EG-inventaris staan vermeld met een EG-nummer dat begint met 4, geldt dat er wellicht geen CAS-nummer is gepubliceerd, terwijl een dergelijk CAS-nummer misschien wel bestaat voor die stof. Dit komt doordat de kennisgevingsregeling voor nieuwe stoffen onder de vorige wetgeving toeliet dat het CAS-nummer als vertrouwelijk, en dus niet-openbaar, kon worden aangemerkt.

- De informatie heeft slechts betrekking op een aantal bestanddelen van een referentiestof voor een stof of een groep bestanddelen.
- De informatie verwijst naar een vergelijkbaar bestanddeel/vergelijkbare stof.
- De informatie is niet de meest recente informatie die beschikbaar is om de stof/bestanddelen te identificeren.

Gerelateerde informatie mag uitsluitend worden vermeld onder *Identifiers of related substances* (Identificators van gerelateerde stoffen), omdat het kan leiden tot dubbelzinnigheid omtrent de identiteit van de stof of bestanddelen waarmee een referentiestof overeenkomt.


Een referentiestof aanmaken:



1. Klik met de rechtermuisknop op de *Reference substance*  op de startpagina en selecteer *New*.
2. Voer de naam van de referentiestof in.
3. Als de **referentiestof in de EG-inventaris wordt vermeld**, wijst u deze toe door op de knop *Add* (Toevoegen) te drukken.
4. Als uw **referentiestof niet in de EG-inventaris wordt vermeld**, selecteert u een motivering in de keuzelijst onder *No inventory information available* (Geen inventarisinformatie beschikbaar).
5. Vul de resterende velden voor de referentiestof zo veel mogelijk in.

De volgende informatie moet worden verstrekt voor alle bekende bestanddelen en addities, indien beschikbaar en/of van toepassing:

- informatie met betrekking tot de *EC Inventory* (EG-inventaris),
- *CAS number* (CAS-nummer) en *CAS name* (CAS-naam),
- *IUPAC name* (IUPAC-naam),
- *Description* (Beschrijving) (Vermeld in dit veld eventuele aanvullende informatie die relevant is voor de beschrijving van de referentiestof. Dit is vooral van belang wanneer de referentiestof niet overeenkomt met een nauwkeurig omschreven chemische stof. Aangehechte bestanden kunnen zo nodig worden toegevoegd.),
- *Synonyms* (Synoniemen),
- *Identifiers of related substances* (Identificators van gerelateerde stoffen),
- *Molecular formula* (Molecuulformule) (als u geen molecuulformule kunt afleiden van de referentiestof, moet u een motivering opgeven in het opmerkingenveld *Remarks* onderaan in de rubriek),
- *Molecular weight range* (Molecuulgewichtbereik),
- *SMILES notation* (SMILES-notatie),
- *InChI*,
- upload een afbeelding met de *Structural formula* (Structuurformule).

6. Klik op  in het hoofdmenu om de referentiestof op te slaan.




7. Een stofgegevensverzameling aanmaken

In dit hoofdstuk wordt uiteengezet welke informatie u moet verstrekken in de verschillende rubrieken van IUCLID, afhankelijk van het type indiening dat u via een IUCLID-dossier wilt realiseren.

Tijdens het invullen van uw gegevens kunt u gebruikmaken van de Help-functie in de IUCLID-software. Voor het bekijken van de meest relevante informatie in het Help-venster kunt u overal in de toepassing op F1 drukken.


Om een **dossier** in IUCLID aan te maken dient u eerst een **stofgegevensverzameling** aan te leggen. Een stofgegevensverzameling is een opslagplaats van administratieve en wetenschappelijke gegevens voor een stof. De informatie in de gegevensverzameling kan worden aangepast: u kunt informatie toevoegen, verwijderen of wijzigen. **De gegevensverzameling wordt gebruikt als basis voor het dossier.** Het dossier is een momentopname van de gegevensverzameling: de informatie in het dossier kan niet worden gewijzigd.

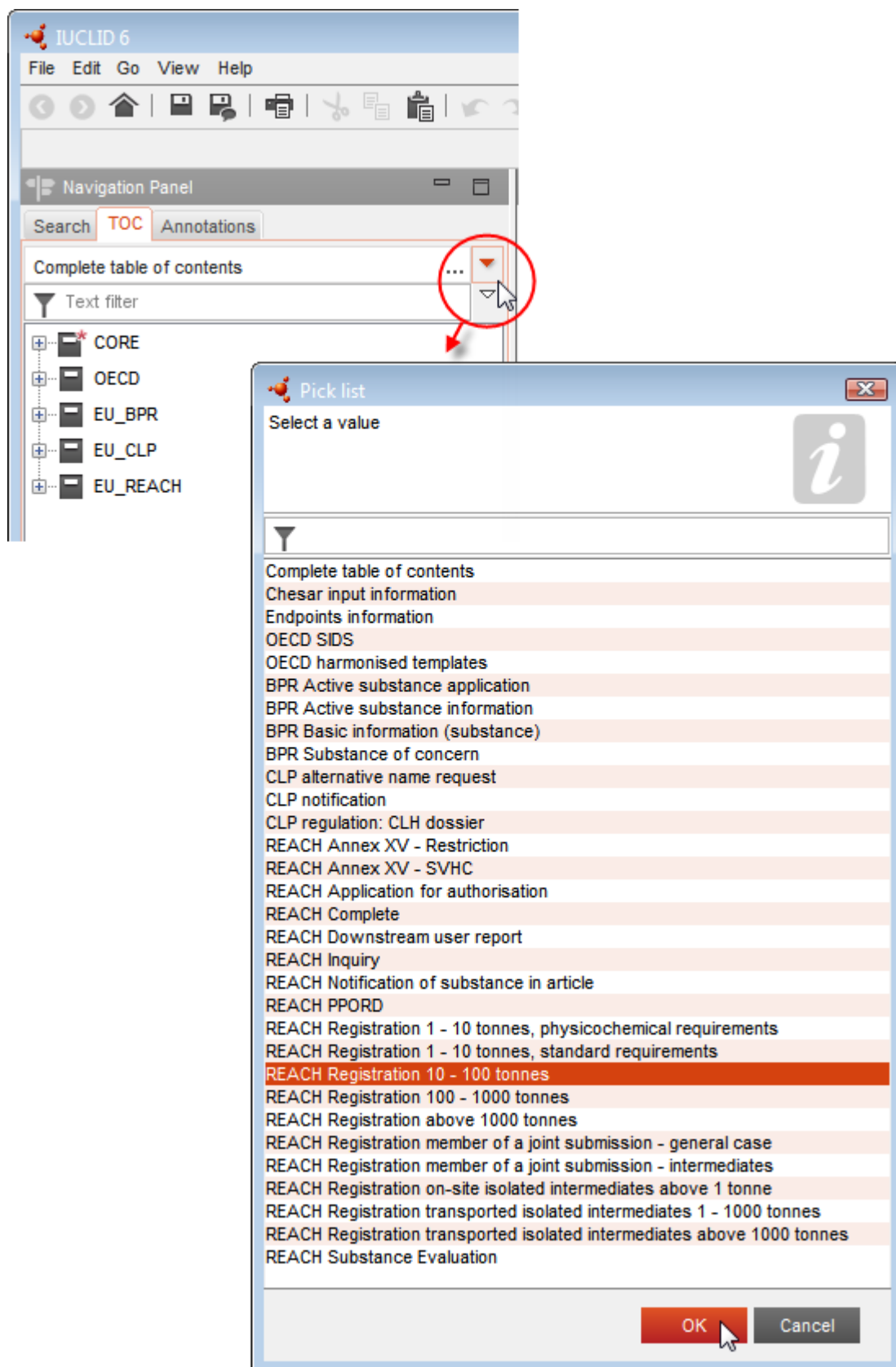
Een gegevensverzameling aanmaken:

1. Klik met de rechtermuisknop op de *Substance*  op de startpagina van IUCLID en selecteer *New*.
1. Vul het veld *Substance name* (Stofnaam) in. Let erop dat u een naam invult waarmee u de stof eenvoudig kunt onderscheiden. Dit is met name van belang als uw lokale IUCLID-installatie meerdere gegevensverzamelingen bevat.
2. Wijs een bestaande *Legal entity* (Juridische entiteit) toe aan uw stofgegevensverzameling door te klikken op de knop . Er opent een nieuw venster waarin u de juridische entiteiten binnen uw lokale IUCLID-installatie kunt opzoeken. Voer de zoekcriteria in, selecteer de toepasselijke juridische entiteit in de lijst, en wijs deze toe aan de stofgegevensverzameling.
3. Bewaar de informatie door op het pictogram  in het hoofdmenu te klikken.

Meer informatie over het invullen van de velden in dit scherm vindt u in rubriek 1.1 *Identification*.

Een gegevensverzameling verder invullen:

1. Als de stofgegevensverzameling eenmaal is aangemaakt, wordt deze weergegeven in het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm.
2. Dubbelklik of klik met de rechtermuisknop en selecteer *Open* om uw gegevensverzameling te openen.
3. Wanneer de gegevensverzameling is geopend, ziet u in het navigatiegedeelte van het scherm de tab voor de inhoudsopgave: *Table of contents* (TOC).
4. Om de inhoudsopgave te kunnen zien die relevant is voor het dossiertype dat u maakt, klikt u op de gevulde neerwaartse pijl () in de TOC-tab.
5. Er verschijnt een lijst met verschillende soorten indieningen. Selecteer het specifieke type indiening in de lijst.

Figuur 1: Het sjabloon selecteren in de keuzelijst

6. De rubrieken die relevant zijn voor het type indiening, worden nu weergegeven. Rubrieken met verplicht in te vullen informatie zijn gemarkeerd met een asterisk (*). Als u een gegevensverzameling aanmaakt maar nog niet precies weet wat voor type REACH-dossier gemaakt gaat worden, selecteert u de optie *REACH Complete table of contents* (REACH Volledige inhoudsopgave). Hiermee verschijnt een inhoudsopgave met alle rubrieken die relevant zijn onder de REACH-verordening.

Als u eenmaal een gegevensverzameling voor uw stof hebt aangemaakt, voegt u gegevens over de stof toe aan deze gegevensverzameling. In de volgende hoofdstukken staat beschreven welke gegevens in elke rubriek van IUCLID moeten worden ingevuld voor de specifieke indieningstypen waarnaar deze handleiding verwijst. De rubrieken worden weergegeven op naam en op de nummering die in IUCLID wordt gebruikt.

Wanneer u de verschillende delen van de gegevensverzameling invult, is het belangrijk dat:

- alle verschillende kolommen worden ingevuld wanneer u in een tabel een rij creëert;
- het aangrenzende tekstveld wordt ingevuld wanneer u in een keuzelijst *other* (overig) selecteert;
- een veld wordt ingevuld wanneer dit betrekking heeft op een eenheid.

7.1. Rubriek 1 Algemene informatie

In rubriek 1, *General information (Algemene informatie)*, voert u de informatie in over de identiteit van de stof.


7.1.1. Rubriek 1.1 Identificatie

Rubriek 1.1 behandelt de identificatie van de stof, de rol in de toeleveringsketen en het type (referentie)stof.

Om deze rubriek te voltooien volgt u de volgende stappen:

1. Typ in het veld *Substance name* (Stofnaam) de naam van de stof waarvoor u het dossier aanmaakt.
2. Indien er sprake is van vertrouwelijkheidskwesties omtrent de stofnaam, vult u het veld *Public name (Openbare naam) in*. In dit veld moet u een generieke naam opgeven die geschikt is voor publicatie en die een juiste beschrijving van de stof geeft.

Meer informatie over het toekennen van *openbare namen* aan stoffen onder de REACH-verordening is te vinden op <http://echa.europa.eu/manuals>

3. Wijs een *Legal entity* (Rechtspersoon) toe aan uw stofgegevensverzameling door te klikken op de knop  (zie hoofdstuk *Legal entity*).
4. Voor REACH-registratie, verzoeks- en PPORD-dossiers kunt u een derde partij als vertegenwoordiger aanwijzen.


Informatie over de derde partij als vertegenwoordiger voor uw indiening moet vóór de

indiening worden gespecificeerd en beheerd in REACH-IT. Raadpleeg voor meer informatie over derde partijen als vertegenwoordigers het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, dat te vinden is op: <http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rol in de toeleveringsketen:

5. Vink minstens één vakje aan in deze rubriek in overeenstemming met uw rol in de toeleveringsketen met betrekking tot deze stof.

Identificatie van de stof:

6. Klik op de knop  om een *reference substance* (referentiestof) toe te kennen aan uw stofgegevensverzameling.
7. Er verschijnt een zoekvenster. Zoek uw referentiestof. Klik op *Assign* (Toewijzen).

Als u uw referentiestof niet kunt vinden omdat deze nog niet is aangemaakt, klikt u op *New* (Nieuw) om een referentiestof aan te maken (zie hoofdstuk *Reference substance*).

De te vermelden informatie voor uw referentiestof hangt af van het type stof:

- **Stoffen met één bestanddeel:**

Een **stof met één bestanddeel** is een **duidelijk gedefinieerde stof** waarin één bestanddeel aanwezig is in een concentratie van ten minste 80 gewichtsprocent. Dit bestanddeel is het hoofdbestanddeel van de stof. Een stof met één bestanddeel krijgt een naam op grond van de chemische naam van dat hoofdbestanddeel.

Als uw stof een stof met **één bestanddeel** is, wijs dan de *reference substance*² (referentiestof) toe die overeenkomt met het hoofdbestanddeel in rubriek 1.1.

- **Stoffen met verscheidene bestanddelen:**

Een stof met **verscheidene bestanddelen** is een **duidelijk gedefinieerde stof** waarin meer dan één bestanddeel aanwezig is in een concentratie tussen ≥ 10 en < 80 gewichtsprocent. Deze bestanddelen zijn de hoofdbestanddelen van de stof. Een stof met verscheidene bestanddelen krijgt zijn naam meestal als een *reaction mass* (reactiemassa) van de hoofdbestanddelen.³

Als uw stof een stof met **verscheidene bestanddelen** is, wijs dan de *reference substance*⁴ toe die overeenkomt met de reactiemassa van de hoofdbestanddelen van uw stof in rubriek 1.1.

² Voor de referentiestof moeten de *Molecular formula* (molecuulformule), het *Molecular weight range* (moleculgewichtsbereik) en de *Structural formula* (structuurformule) worden verstrekt. Daarnaast moet ook de *SMILES notation* (SMILES-notatie) worden opgegeven indien deze beschikbaar is.

³ Aan bepaalde stoffen met verscheidene bestanddelen die overeenkomen met reactiemassa's van isomeren kan soms beter een naam worden toegekend met gebruik van een chemische naam waarbij de isomere vorm niet wordt gespecificeerd in plaats van een „reactiemassa”.

⁴ De *Molecular formula* (Molecuulformule), het *Molecular weight range* (Moleculgewichtsbereik) en de *Structural formula* (Structuurformule) van de referentiestof moeten worden gegeven, of er moet in het veld *Remarks* (Opmerkingen) worden gemotiveerd waarom deze informatie niet wordt verstrekt. Daarnaast moet ook de *SMILES notation* (SMILES-notatie) worden opgegeven indien deze beschikbaar is.

• UVCB-stoffen:


UVCB-stoffen (stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen) zijn stoffen die niet voldoende kunnen worden geïdentificeerd op basis van hun chemische samenstelling.

Als uw stof een **UVCB**-stof is, wijs dan een *reference substance*⁵ (referentiestof) toe die overeenkomt met de UVCB-stof in rubriek 1.1.

Type stof:

8. Selecteer het toepasselijke *Type of substance* (Type stof) uit de keuzelijst. Voor indieningen volgens REACH kunt u alleen kiezen tussen een stof met één bestanddeel, een stof met verscheidene bestanddelen en UVCB (de opties *polymer* (polymeer) en *other:* (overige:) zijn niet van toepassing).

We raden u aan ook het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP* te lezen, dat te vinden is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Selecteer de *Origin* (Oorsprong), bv. organisch of anorganisch, in de keuzelijst.
10. Indien van toepassing kunt u aanvullende identificaties voor uw stof toevoegen onder *Other identifiers* (Andere identificaties). Dergelijke identificaties zijn onder meer handelsnamen van de stof, identificaties waarmee de stof in het verleden bekend was maar die later zijn vervangen/verfijnd of identificaties die worden gebruikt om de stof te identificeren volgens andere regelgevingssystemen. Chemische (wetenschappelijke) synoniemen dienen hier niet te worden vermeld, maar moeten worden aangegeven in de informatie over de referentiestof.
11. U kunt informatie over de contactperso(n)en voor deze stof uit de eerder opgegeven contactpersonen (zie hoofdstuk *Contact*) toevoegen.
12. Klik op  in het hoofdmenu om de informatie op te slaan.

7.1.2. Rubriek 1.2 – Samenstelling

Rubriek 1.2 wordt gebruikt voor het beschrijven van de identiteit van uw stof op samenstellingsniveau. In deze rubriek vermeldt u de identiteit en concentratie van de bestanddelen van de samenstelling, inclusief onzuiverheden en additieven. De staat en de vorm van uw samenstelling(en) worden in deze rubriek vermeld.

We adviseren u ervoor te zorgen dat de informatie die is opgenomen in IUCLID-rubriek 1.1 en rubriek 1.2 voldoende is om de identiteit van uw stof duidelijk te vermelden en consequent is voor beide rubrieken. Het is vooral belangrijk dat deze informatie niet zo algemeen is dat zij van toepassing zou kunnen zijn op meer dan één stof.

Iedere stofgegevensverzameling moet ten minste één samenstellingsrecord bevatten die verwijst naar de door de registrant, informatieverstrekker of aanvrager vervaardigde, ingevoerde of gebruikte samenstelling. Afhankelijk van het type stof en het op te stellen

⁵ De *Molecular formula* (Molecuulformule), het *Molecular weight range* (Molecuulgewichtsbereik) en de *Structural formula* (Structuurformule) van de referentiestof moeten worden gegeven, of er moet in het veld *Remarks* (Opmerkingen) worden gemotiveerd waarom deze informatie niet wordt verstrekt. Daarnaast moet ook de *SMILES notation* (SMILES-notatie) worden opgegeven indien deze beschikbaar is.

dossier kan het nodig zijn om meer dan één samenstelling te melden. Dit is vooral het geval waar samenstellingsverschillen invloed hebben op het risicoprofiel en de indeling van de stof.

Iedere samenstelling wordt in IUCLID gemeld als een record. Een nieuwe record aanmaken:

1. Klik met de rechtermuisknop op *1.2. Composition* (Samenstelling) in de *TOC* (Inhoudsopgave) van het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm.
2. Selecteer *New record* (Nieuwe record) in de keuzelijst.
3. Er wordt een nieuwe record voor het melden van een nieuwe samenstelling aangemaakt.

Vul vervolgens de informatie over de samenstelling van uw stof in.

Algemene informatie:

1. Geef een beschrijvende *Name* (Naam) voor de samenstelling. Dit is vooral relevant als u melding maakt van meerdere samenstellingen.
2. De standaardkeuze in het veld *Type of composition* (Type samenstelling) is *legal entity composition of the substance* (rechtspersoon samenstelling van de stof). Dit verwijst naar een samenstelling die is vervaardigd, ingevoerd of gebruikt door de registrant, informatieverstrekker of aanvrager. Iedere gegevensverzameling dient ten minste één samenstelling van dit type te bevatten. Wijzig deze waarde alleen wanneer u een samenstelling met een ander doel wilt melden. Voor meer informatie over welke typen samenstellingen u voor die indiening kunt melden, dient u de specifieke instructies voor het type indiening dat u opstelt te raadplegen.
3. Vermeld de fysische *State/form* (Staat/vorm) van de samenstelling door in de keuzelijst de juiste term te selecteren. Daar waar de stof verschillende fysische staten of vormen omvat, dient voor ieder ervan een afzonderlijke samenstelling te worden aangemaakt.
4. U kunt gedetailleerdere informatie over de samenstelling verstrekken onder *Description of composition* (Beschrijving van de samenstelling). Dit is vooral belangrijk wanneer verscheidene samenstellingen worden gemeld om de verschillen tussen de samenstellingen te verduidelijken. Het verstrekken van nadere overwegingen met betrekking tot hoe de samenstelling is gedefinieerd is ook wenselijk wanneer de samenstelling brede concentratiebereiken of polymorfen of isomeren omvat. Voor stoffen die niet kunnen worden beschreven met duidelijk gedefinieerde en gekwantificeerde bestanddelen (bv. UVCB-stoffen) wordt in dit veld nadere informatie voor het identificeren van de samenstelling verstrekt, waaronder de identiteit van de uitgangsmaterialen en een beschrijving van het productieproces dat wordt gebruikt om de stof te vervaardigen.
5. U kunt ondersteunende bijlagen verstrekken onder de *Attached description* (Bijgevoegde beschrijving).
6. Geef waar van toepassing in het veld *Justification for deviations* (Rechtvaardiging voor afwijkingen) de reden op voor het afwijken van de regels voor melding van de samenstelling van stoffen, zoals gespecificeerd in de wetstekst en zoals aangegeven in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* dat te vinden is op <http://www.echa.europa.eu/nl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zuiverheidsgraad:

- Geef de zuiverheidsgraad van de samenstelling op, samen met de meeteenheid. Een stof met een zuiverheid tussen 95-98 gewichtsprocent (% w/w) wordt bijvoorbeeld vermeld zoals hieronder getoond. Opmerking: De mate van zuiverheid dient overeen te komen met de totale concentratie van de (hoofd)bestanddelen in de samenstelling.

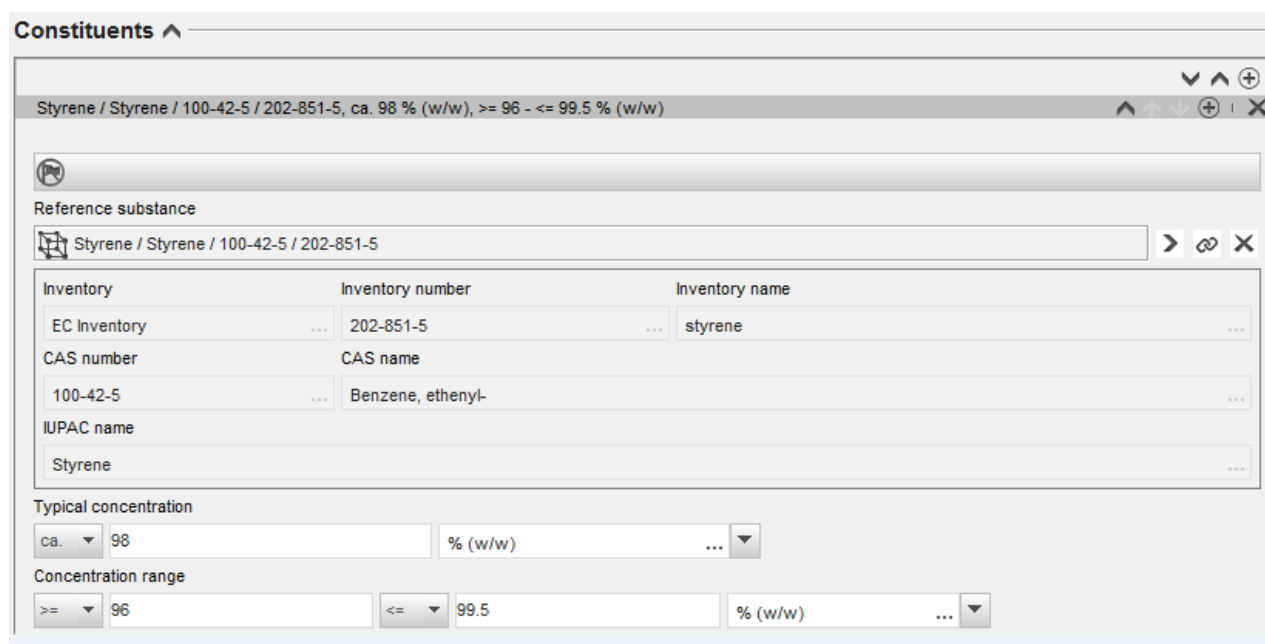
Figuur 2: Zuiverheidsgraad



Bestanddelen:

- Geef de *constituents* (bestanddelen) voor de samenstelling op door te klikken op . Iedere samenstelling moet minimaal één bestanddeel hebben. Het aantal te melden bestanddelen hangt af van het type stof. Om meer bestanddelen toe te voegen klikt u op , waarna de nieuwe herhaalbare blokken zullen verschijnen.
- Wijs een *reference substance* (referentiestof) toe aan het nieuw aangemaakte bestanddeel door te klikken op . Zoek naar de juiste referentiestof en voeg deze toe door deze te selecteren en te klikken op *Assign (Toewijzen)*; u kunt ook een nieuwe referentiestof aanmaken om het bestanddeel te specificeren (zie *Reference substance*). Zorg ervoor dat de referentiestof in het veld van de IUPAC-naam een chemische naam, en de juiste EG- en CAS-identificaties bevat, indien beschikbaar.
- Vermeld voor elk bestanddeel de *Typical concentration* (Gebruikelijke concentratie) en het *Concentration range* (Concentratiebereik; minimale en maximale waarden, en meeteenheid).

Figuur 3: Bestanddeel



Onzuiverheden en additieven:

11. Om de informatie over *Impurities* (Onzuiverheden) en *Additives* (additieven) in te vullen, volgt u dezelfde procedure.
12. Als een onzuiverheid of additief relevant wordt geacht voor de indeling en etikettering van de stof, moet het bijbehorende vakje worden aangevinkt.
13. De functie van ieder *additive* (additief) moet worden opgegeven door een keuze te maken in de keuzelijst *Function* (Functie). Alleen keuzen die beginnen met het woord *stabiliser* (stabilisator) zijn van toepassing volgens REACH en CLP.

Om **onbekende onzuiverheden** te melden, maakt u een generieke referentiestof aan (zie *Reference substance*) en voegt u in het veld *IUPAC name* (IUPAC-naam) de uitdrukking *unknown impurities* (onbekende onzuiverheden) toe. In het veld *Remarks* (Opmerkingen) van het blok over onzuiverheden vermeldt u, voor zover mogelijk, de aard, het aantal en de relatieve hoeveelheden van de onzuiverheden. Geef ook de *Typical concentration* (met de meeteenheid) en het *Concentration range* (met de meeteenheid) op voor de *onbekende onzuiverheden*.

Figuur 4: Onbekende onzuiverheden

The screenshot shows a software window titled 'Impurities' with a sub-header 'Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)'. The interface includes several input fields and sections:

- Reference substance:** A text field containing 'Unknown impurities / Unknown impurities'.
- Inventory:** A table with columns for 'Inventory', 'Inventory number', and 'Inventory name', each with a dropdown menu.
- CAS number:** A text field with a dropdown menu.
- CAS name:** A text field with a dropdown menu.
- IUPAC name:** A text field containing 'Unknown impurities'.
- Typical concentration:** A dropdown menu set to 'ca.', a text field with '0.05', and a dropdown menu set to '% (w/w)'.
- Concentration range:** Two dropdown menus set to '>=' and '<=', text fields with '0.04' and '0.08', and a dropdown menu set to '% (w/w)'.
- Remarks:** A text area containing the text: '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'.

Figuur 5: Additief

The screenshot shows a software window titled 'Additives' with a search bar at the top containing the text '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)'. Below the search bar is a 'Reference substance' field with the same text. A table below lists inventory and CAS information:

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		

Below the table, there are fields for 'Typical concentration' (ca. 0.01 % (w/w)), 'Concentration range' (>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)), 'Function' (stabiliser: inhibitor), and 'Details of function in composition' (This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation).

Bij het melden van informatie over de samenstelling moet u, daar waar er wordt afgeweken van de regels voor het identificeren van een stof met één bestanddeel, een stof met verscheidene bestanddelen of een UVCB-stof, in het veld *Justification for deviations* (Rechtvaardiging voor afwijkingen) een verklaring geven voor het afwijken. Dergelijke afwijkingen zijn bijvoorbeeld het melden van een samenstelling met één bestanddeel die een hoofdbestanddeel met een concentratie van minder dan 80% bevat.

De te melden samenstelling hangt af van het type stof:

Stoffen met één bestanddeel:

Voor stoffen met **één bestanddeel** moet u de volgende informatie verstrekken:

- Vermeld onder het kopje *Constituents* (Bestanddelen) in rubriek 1.2 alleen het hoofdbestanddeel. Ken aan dit bestanddeel dezelfde referentiestof toe als de referentiestof die in rubriek 1.1 is toegekend.
- Vermeld eventuele onzuiverheden afzonderlijk onder *Impurities* (Onzuiverheden) in rubriek 1.2.
- Vermeld eventuele additieven die nodig zijn voor de stabilisatie van uw samenstelling onder *Additives* (Additieven) in rubriek 1.2. Specificeer de stabiliserende functie van het additief met behulp van de keuzelijst *Function* (Functie).

- Vermeld het concentratiebereik (zowel de minimale als de maximale waarden) en de gebruikelijke concentratie voor het hoofbestanddeel, eventuele onzuiverheden en additieven.
Opmerking: De waarden voor de gebruikelijke concentratie en het concentratiebereik die voor het hoofbestanddeel van een stof met één bestanddeel worden vermeld, mogen normaal gesproken niet minder dan 80 gewichtsprocent zijn.⁶
- Vermeld een mate van zuiverheid voor uw samenstelling die overeenkomt met het concentratiebereik van het hoofbestanddeel.


Stoffen met verscheidene bestanddelen:

Voor stoffen met **verscheidene bestanddelen** moet u de volgende informatie verstrekken:

- Vermeld de hoofbestanddelen onder het kopje *Constituents* in rubriek 1.2.
Opmerking: De hoofbestanddelen moeten voor alle vermelde samenstellingen hetzelfde zijn.
- Vermeld eventuele overige bestanddelen onder 10% onder *Impurities* in rubriek 1.2.
- Vermeld eventuele additieven die nodig zijn voor de stabilisatie van uw samenstelling onder *Additives* (Additieven) in rubriek 1.2. Specificeer de stabiliserende functie van het additief met behulp van de keuzelijst *Function* (Functie).
- Vermeld het concentratiebereik (zowel de minimale als de maximale waarden) en de gebruikelijke concentratie voor de hoofbestanddelen, eventuele onzuiverheden en additieven.
Opmerking: De waarden voor de gebruikelijke concentratie en het concentratiebereik voor elk hoofbestanddeel zijn normaal gesproken ≥ 10 en $< 80\%$.⁷
- Vermeld een mate van zuiverheid voor de samenstelling die overeenkomt met het totale concentratiebereik van de hoofbestanddelen.

UVCB-stoffen:

Voor **UVCB**-stoffen moet u de volgende informatie verstrekken:

- Vermeld in het veld *Description of the composition* (Beschrijving van de samenstelling) de beschrijving van het vervaardigingsproces, alsook andere informatie die van toepassing is op de stofidentificatie.
Opmerking: Om het rapporteren van het vervaardigingsproces te vergemakkelijken worden in een vrije tekst-sjabloon voor het veld *Description of composition* (Beschrijving van de samenstelling) suggesties gegeven over wat er kan worden ingevoerd. U opent het vrije tekst-sjabloon door te klikken op het pictogram met de letter A en onderin een pijltje naar rechts, . Er verschijnt een pop-upvenster. Klik op *Option 2: composition of a UVCB*

⁶ Afwijkingen van de „80%-regel” mogen niet worden toegepast, tenzij een geldige rechtvaardiging wordt gegeven. Deze rechtvaardiging moet in het veld *Justification for deviations* (Rechtvaardiging voor afwijkingen) worden verstrekt voor iedere samenstelling waarbij een dergelijke afwijking wordt toegepast.



⁷ Afwijkingen van de „80%-regel” mogen niet worden toegepast, tenzij een geldige rechtvaardiging wordt gegeven. Deze rechtvaardiging moet in het veld *Justification for deviations* (Rechtvaardiging voor afwijkingen) worden verstrekt voor iedere samenstelling waarbij een dergelijke afwijking wordt toegepast.

substance (Optie 2: samenstelling van een UVCB-stof). Klik op de knop *Insert* (Invoegen) om de tekst van het sjabloon te kopiëren naar het veld. De tekst moet vervolgens worden aangepast zodat deze alleen de relevante gegevens bevat.

- Vermeld de juiste afzonderlijke bestanddelen of groepen bestanddelen onder *Constituents*. Opmerking: U mag voor het verstrekken van informatie over de bestanddelen of groepen bestanddelen van uw stof in rubriek 1.2 niet nogmaals de referentiestof gebruiken die al in rubriek 1.1 aan uw stof is toegekend.
- Vermeld geen bestanddelen onder het kopje *Impurities* van de samenstelling (de onzuiverheden worden niet relevant geacht voor UVCB-stoffen).
- Vermeld eventuele additieven die nodig zijn voor de stabilisatie van uw samenstelling onder het kopje *Additives* (Additieven). Specificeer de stabiliserende functie van het additief.
- Vermeld de concentratie van de afzonderlijke bestanddelen, groepen bestanddelen en eventuele additieven als een concentratiebereik (zowel de minimum- als de maximumwaarden) en gebruikelijke concentratie.
- Vermeld de juiste mate van zuiverheid voor uw UVCB-stof (de mate van zuiverheid is normaal gesproken 100% voor UVCB-stoffen die geen enkel additief bevatten, aangezien het concept *onzuiverheid* voor deze stoffen niet relevant wordt geacht).

Rapporteren van de karakterisatie van nanomaterialen:


Deze deelrubriek wordt ingevuld wanneer *solid: nanomaterial* (vaste stof: nanomateriaal) is geselecteerd in de keuzelijst van *State/form* (Staat/vorm) voor die samenstelling. Er zijn velden opgenomen om hoofdkenmerken te vermelden van samenstellingen die nanovormen zijn.

14. Kies de *Shape* (Vorm) van de nanovorm uit de beschikbare opties in de keuzelijst.
15. Geef groottebereiken voor de drie *Dimensions x, y, z* (Dimensies *x, y, z*) en de meeteenheid (bv. nm) op. Geef het *Percentile* (Percentiel, bv. D50) van de grootteverdelingen op waarnaar de groottebereiken verwijzen. Aanvullende informatie over de vorm van de nanovorm kan worden gegeven in het veld *Remarks*.
16. Geef de bereiken van de specifieke oppervlakten van de nanovorm op, samen met de eenheid.
17. Geef onder *Surface treatment applied* (Toegepaste oppervlaktebehandeling) aan of oppervlaktebehandeling werd toegepast, en het type behandeling indien van toepassing.
18. Verstrekt, daar waar oppervlaktebehandeling werd toegepast, informatie over de behandeling. Klik op de knop  om een blok voor de oppervlaktebehandeling aan te maken en geef een naam op voor de oppervlaktebehandeling.
19. Vermeld vervolgens in de tabel *Surface treatment* (Oppervlaktebehandeling) laag-voor-laag de identiteit van de oppervlaktebehandelingsmiddelen. Klik op de knop *Add* (Toevoegen) om voor iedere laag een nieuwe rij aan te maken. Hiermee wordt een dialoogvenster geopend, waar u het nummer van de laag aangeeft en er, door te klikken op , een referentiestof aan koppelt die het toegepaste oppervlaktebehandelingsmiddel beschrijft.

20. Geef de aard van de *External layer* (Externe laag) aan door één van de beschikbare opties in de keuzelijst te selecteren. Geef het gewichtspercentage (% w/w) *Total fraction of core particle* (Totale fractie van het kerndeeltje) op dat representatief is voor deze nanovorm. Deze waarde verwijst naar de gewichtsfractie van het kerndeeltje ten opzichte van het totale gewicht van het oppervlaktebehandelde deeltje. Alle ondersteunende informatie, zoals illustraties van de deeltjesstructuur, kan worden bijgevoegd.

Merk op dat binnen dezelfde samenstelling verscheidene blokken voor de oppervlaktebehandeling kunnen worden aangemaakt. Dit verwijst naar de situatie waarin verscheidene nanovormen met een vergelijkbare oppervlaktebehandeling voorkomen maar waarbij de indiener van het dossier heeft bepaald dat dit geen invloed heeft op de chemische identiteit of het risicoprofiel van deze samenstelling.


Wanneer de nanovormen van de stof in aanzienlijke mate van elkaar verschillen qua vorm, specifieke oppervlakte of toegepaste oppervlaktebehandeling, worden afzonderlijke samenstellingsrecords aangemaakt om deze verschillen uit te drukken.

21. Klik op  in het hoofdmenu om de informatie op te slaan.

7.1.3. Rubriek 1.3 Identificators

In deze rubriek kunt u identificators voor wettelijke regelingen opnemen. Deze rubriek wordt met name gebruikt om de volgende identificators te melden (indien beschikbaar): REACH-registratienummer, REACH-preregistratienummer, REACH-nummer voor informatieverzoeken, kennisgevingsnummer (NCD-nummer), nummer voor CLP-kennisgeving.

Om uw gegevens te kunnen invoeren moet u eerst een nieuwe record aanmaken door met de rechtermuisknop op de rubrieknaam te klikken en een *new fixed record* (nieuwe vaste record) te selecteren.

1. Druk op de knop *Add* (Toevoegen) om een nieuwe identificator toe te voegen aan de tabel *Regulatory programme identifiers* (Identificators wettelijke regelingen).
2. Afhankelijk van de indiening selecteert u de toepasselijke identificator uit de *Regulatory programme*-keuzelijst.
3. Noteer het relevante nummer in het veld *ID*.
4. Klik op *OK* en de toegevoegde identificators van wettelijke regelingen verschijnen in de tabel.
5. Indien u identificators van meerdere regelingen moet opgeven, herhaalt u de vorige stappen om een nieuwe rij aan te maken.
6. Klik op  in het hoofdmenu om de informatie op te slaan.

7.1.4. Rubriek 1.4 Analytische informatie

Rubriek 1.4 is voor de opname van analytische informatie, zoals spectra of chromatogrammen, zodat de identiteit van uw stof (inclusief de samenstellingen die in het dossier worden genoemd) kan worden geverifieerd. Op deze plek worden ook de beschrijvingen ingevoerd van de gebruikte methoden voor het genereren van deze informatie.

In deze rubriek kunt u diverse records creëren met analytische informatie die naar uw mening voldoende is om de identiteit van uw stof te verifiëren. Om een nieuwe record aan te maken:

1. Klik met de rechtermuisknop op *1.4 Analytical information* (Analytische informatie) in de *TOC* (Inhoudsopgave) van het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm.
2. Selecteer *New record* (Nieuwe record) in de keuzelijst.

3. Er wordt een nieuwe record voor de analytische informatie aangemaakt.

Om deze rubriek te voltooien volgt u de volgende stappen:

Analysemethoden en -resultaten:

De analytische informatie die wordt gebruikt om de identiteit van de stof te verifiëren, verstrekt u aan de hand van de tabel *Analytical determination* (Analytische bepaling).

1. Klik op de knop *Add* (Toevoegen), waarna een pop-upvenster verschijnt.
2. Vul de informatie over de analysemethoden en -resultaten in.

Voor elke analytische bepaling: noteer het doel van de uitgevoerde analyse, selecteer *Analysis type* (Analysetype), bijvoorbeeld spectraal of chromatografisch, *Type of information provided* (Type verstrekte informatie) en eventuele *Remarks* (Opmerkingen) die u relevant acht. Voor elke methode dient u het bestand met de methode en het resultaat van de analyse bij te voegen. Indien u geen resultaten kunt verschaffen voor de aangegeven analyse, selecteert u de reden daarvoor uit de keuzelijst *Rationale for no results* (Reden voor geen resultaten) en noteert u de motivering in het veld *Justification* (Rechtvaardiging). Er kunnen meerdere analysetypen worden vermeld voor één bepaling.

3. Vermeld of uw stof optisch actief is door de toepasselijke waarde in de keuzelijst te selecteren.
4. Geef in het opmerkingenveld *Remarks* informatie over optische activiteit en gebruikelijke verhouding van (stereo)isomeer, indien van toepassing.

Gerelateerde samenstelling(en):


5. U koppelt de verstrekte analytische informatie aan de relevante *Composition* (Samenstelling) van *section 1.2* (rubriek 1.2) door op de knop *Add* te klikken. Dit is met name relevant wanneer u meerdere samenstellingen in rubriek 1.2. heeft vermeld.

7.2. Rubriek 3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling

U moet informatie geven in de IUCLID-rubrieken die betrekking hebben op vervaardiging, gebruik en blootstelling van of aan uw stof.

7.2.1. Rubriek 3.3 Locaties

In deze rubriek kunt u meer informatie geven over de locaties waar uw stof wordt vervaardigd en gebruikt.

Voor het vermelden van de gegevens kunt u meerdere records aanmaken en elke van deze records moet verbonden zijn met een van de bestaande locaties van een juridische entiteit door middel van de kettingknop .

7.3. Rubriek 14 Informatie-eisen

In rubriek 14 moet u aangeven welke informatie-eisen u eventueel hebt. De volgende stappen beschrijven hoe u deze informatie kunt melden:

1. Maak een *New record* (Nieuw record) aan door met de rechtermuisknop te klikken op *Inquiry* (Informatieverzoek).
2. Klik met de rechtermuisknop op het nieuwe record en geef het de naam „*Request for Information*” (Verzoek om informatie).
3. Vermeld het *Type of inquiry* (type informatieverzoek) door de toepasselijke waarde in de keuzelijst te selecteren.

Er bestaan vier typen informatieverzoeken:

- *Type 1: Inquiry for non-phase-in substance (Informatieverzoek voor niet-geleidelijk geïntegreerde stof)*

Dit is een informatieverzoek voor een niet-geleidelijk geïntegreerde stof overeenkomstig artikel 26 van de REACH-verordening waarop geen van de andere typen informatieverzoeken van toepassing is.

- *Type 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008 (Informatieverzoek voor niet-geleidelijk geïntegreerde stof die rechtmatig op de markt was vóór juni 2008)*

Dit is een informatieverzoek voor een niet-geleidelijk geïntegreerde stof overeenkomstig artikel 26 van de REACH-verordening waarbij de stof vóór juni 2008 rechtmatig op de markt was (zie het ECHA-persbericht van 9 juni 2008 ECHA/PR/08/12, te vinden op de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Indien u kiest voor *Type 2*, moet u motiveren waarom dit op de markt brengen als rechtmatig werd beschouwd (*Justification as to why such placing on the market was considered lawful*).

- *Type 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered (Informatieverzoek voor geleidelijk geïntegreerde stof die niet is gepreregistreerd)*

Informatieverzoek voor een geleidelijk geïntegreerde stof (die niet is gepreregistreerd) overeenkomstig artikel 26 van de REACH-verordening waarop geen van de andere typen informatieverzoeken van toepassing is.

Indien u de stof waarover u informatie verzoekt al met succes hebt geregistreerd en u kiest voor *Type 1*, *Type 2* of *Type 3*, zal uw informatieverzoek niet in behandeling worden genomen.

- *Type 4: Inquiry for tonnage band increase (Informatieverzoek voor toename van hoeveelheidsklasse)*

Vóór het indienen van een update van uw registratie vanwege een toename van de hoeveelheidsklasse, bent u verplicht ECHA te informeren over de aanvullende informatie die u nodig hebt om te voldoen aan de informatie-eisen voor de nieuwe hoeveelheidsklasse (artikel 12, lid 2). U dient dit type informatieverzoek te kiezen om te voldoen aan uw verplichtingen op grond van artikel 12, lid 2 van de REACH-verordening.

4. Geef onder *Information requirements* (Informatie-eisen) aan of u (al dan niet) informatie-eisen hebt die nieuw onderzoek vereisen, door de van toepassing zijnde optie te kiezen uit de keuzelijst. Indien u kiest voor *nee*, hoeft u geen van de volgende rubrieken in te vullen. Indien u kiest voor *ja*, ga dan verder met stap 5.

5. Voor ieder relevant eindpunt waarvoor nieuw onderzoek moet worden uitgevoerd, kiest u *ja* uit de keuzelijst.

Indien u een stof hebt geregistreerd overeenkomstig artikel 10 en u verzoekt om nadere aanvullende informatie overeenkomstig artikel 12, lid 2, zal ECHA uw verzoek in behandeling nemen voor zover dit geen betrekking heeft op eindpunten die u al in uw registratiedossier hebt ingediend.

De lijst met eindpunten die aan u zal worden verstrekt (indien beschikbaar) is opgesteld volgens de hieronder beschreven criteria:

Hoeveelheidsklasse van bestaande registratie	1-10 ton per jaar	10-100 ton per jaar	100-1000 ton per jaar	>1000 ton per jaar
In de bestaande registratie opgenomen verplichte informatie *	Bijlage VII	Bijlagen VII, VIII	Bijlagen VII, VIII, IX	Bijlagen VII, VIII, IX, X
Informatie wordt verstrekt indien daarom wordt verzocht en deze beschikbaar is	Bijlagen VIII, IX, X	Bijlagen IX, X	Bijlage X	Dit informatieverzoek wordt niet in behandeling genomen

* Om deze informatie kan derhalve niet worden verzocht


De bovenstaande criteria worden niet toegepast indien uw bestaande dossier dient ter registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct, een standaardregistratie van 1-10 ton per jaar beperkt tot fysisch-chemische eisen, of een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG die nog niet is bijgewerkt vanwege een toename van hoeveelheidsklasse krachtens artikel 24, lid 2 van de REACH-verordening, wat betekent dat alle informatieverzoeken in dat geval worden behandeld.

8. Een dossier aanmaken

Zodra u alle relevante informatie in uw stofgegevensverzameling hebt opgenomen, is de volgende stap het aanmaken van een dossier.

Voordat u een dossier aanmaakt, controleert u uw stofgegevensverzameling op volledigheid met behulp van de *Validation assistant* (Validatieassistent). Ga naar Help in IUCLID voor meer informatie over toepassing van de validatieassistent.

Dit kan ook een goed moment zijn om te controleren of de kwaliteit van de gegevensverzameling kan worden verbeterd voordat u een dossier aanmaakt. Lees hiervoor de pagina *Hoe kunt u uw dossier verbeteren?* op de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/nl/support/how-to-improve-your-dossier>

- Om een dossier aan te maken opent u de lijst met beschikbare stofgegevensverzamelingen door te klikken op *Substance*  op de startpagina van IUCLID.
- Alle beschikbare stoffen (binnen het bereik van de zoekresultaten op basis van de gebruikersinstellingen) worden weergegeven in het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm. Als een stof niet in de lijst verschijnt, kunt u deze zoeken met behulp van het zoekpaneel. Als de lijst erg lang is, kunt u filteren door in het filterveld (een deel van) de stofnaam te typen.


3. Selecteer de stof waarvoor u een dossier wilt aanmaken.
4. Klik met de rechtermuisknop op de stof in de lijst met zoekresultaten. Selecteer *Create dossier* (Dossier aanmaken) in het pop-upmenu.
5. Nadat u de optie *Create dossier* hebt geselecteerd, verschijnt de wizard voor het aanmaken van een dossier. Volg de stappen in de wizard voor het aanmaken van een dossier.

Standaard worden in de wizard voor het aanmaken van een dossier slechts twee stappen weergegeven: *Select submission type* (Type indiening selecteren) (1) en *Complete the dossier header* (Koptekst van het dossier invullen) (5). Als u de standaardinstellingen wilt wijzigen om meer opties te hebben, vinkt u het vakje *Use advanced settings* (Geavanceerde instellingen gebruiken) aan.

1. Type indiening selecteren.

Voor een geslaagde indiening is het belangrijk dat u het type indiening selecteert zodat u het juiste dossiersjabloon krijgt. U dient zeker te weten dat het door u geselecteerde sjabloon overeenkomt met de bedoelde indiening voordat u uw dossier exporteert.

Wanneer u *Use advanced settings* hebt geselecteerd, volgt u de stappen 2-4; als u de standaardinstelling houdt (wat aanbevolen wordt), gaat u direct naar stap 5.

2. Definieer het vertrouwelijkheidsgehalte door de vlaggen voor gegevensbescherming te selecteren. Als u in uw stofgegevensverzameling markeringen voor vertrouwelijkheid of bepaalde regelgeving hebt opgenomen, dient u ervoor te zorgen dat de relevante informatie ook daadwerkelijk in uw dossier wordt opgenomen door nu de desbetreffende vlaggen te selecteren. Bij twijfel adviseren wij u om de standaardoptie *All fields, including confidential test material* (Alle velden inclusief vertrouwelijk testmateriaal) te selecteren. ECHA zal de vertrouwelijkheid van de informatie en de meegeleverde motivaties beoordelen. Meer informatie over de publicatie van delen van het dossier vindt u op de ECHA-website onder <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Selecteer of de *Annotations* (Annotaties) moeten worden toegevoegd aan het dossier.
4. Selecteer en verifieer welke documenten en entiteiten worden opgenomen in uw dossier. Hiertoe selecteert u in *Entities list* (Entiteitenlijst) de stofentiteit die voorafgegaan zal worden door . De documenten en entiteiten die aan de stof zijn gekoppeld, verschijnen in het venster *References to* (Referenties naar); de op te nemen documenten zijn al gecontroleerd. Bepaalde documenten, zoals rubriek 1.1, worden altijd in het dossier opgenomen en kunnen in deze stap niet worden uitgesloten. Evenzo zullen sommige documenten (afhankelijk van het type indiening) niet in de lijst te zien zijn en niet in het dossier kunnen worden opgenomen omdat ze niet relevant zijn voor het geselecteerde type indiening. Als u niet zeker weet welke informatie u moet opnemen, selecteert u *Next* (Volgende) voor de standaardinstellingen voor dat type indiening.

5. Vul de koptekst van het dossier verder in door aanvullende administratieve informatie in te voeren.

De informatie in de koptekst van het dossier is van essentieel belang op het moment dat de bedrijfsregels worden gecheckt bij het indienen van uw dossier. Ontbrekende of onjuiste informatie kan leiden tot afwijzing van uw indiening, waardoor u een nieuw dossier moet aanmaken en indienen met de gecorrigeerde informatie. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de bijlage: *Overzicht van de bedrijfsregels die door ECHA worden gecheckt bij het*

indienen van dossiers.

In de volgende subhoofdstukken staat hoe u de administratieve informatie invult in de koptekst van het dossier.

8.1. Administratieve informatie

Voer een *Dossier name* (Dossiernaam) in zodat u het dossier gemakkelijk in uw database kunt terugvinden. U wordt geadviseerd geen vertrouwelijke informatie in de dossiernaam op te nemen, aangezien de naam zichtbaar is voor iedereen met wie u het dossier deelt. Indien van toepassing kunt u een *Remark* (Opmerking) opnemen met nadere informatie over de reden van de indiening (bijvoorbeeld het indieningsnummer van een eerder informatieverzoek voor dezelfde stof, relevante communicatienummers die verbandhouden met de indiening, enz.)

Dit kan worden gedaan via het veld *Dossier submission remark* (Opmerking bij het indienen van dossiers) of via het veld *Dossier specific information Remarks* (Dossierspecifieke informatie Opmerkingen).

9. Een dossier exporteren

Om het exporteren te starten zoekt u eerst het dossier op in het navigatiepaneel van het IUCLID-systeem. Zodra het dossier wordt weergegeven in de lijst met zoekresultaten, klikt u erop met de rechtermuisknop, waarna u *Export* selecteert in het menu.

Zie de Help-functie in IUCLID voor meer informatie over de exportwizard.

10. Een dossier indienen

Om een dossier bij ECHA in te dienen moet u zich met de gegevens van de indienende juridische entiteit aanmelden bij REACH-IT, en de aanwijzingen opvolgen die daar voor uw specifieke indieningstype worden gegeven.

REACH-IT is toegankelijk via de ECHA-website: <http://www.echa.europa.eu/>. U kunt ook rechtstreeks naar de website van REACH-IT gaan: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Een dossier bijwerken

Als u uw dossier moet bijwerken, is het niet nodig alle stofgegevens opnieuw te typen. U kunt in plaats daarvan de informatie in uw stofgegevensverzameling bijwerken. Om de stofgegevensverzameling bij te werken selecteert u deze in het navigatiepaneel, waarna u de relevante gegevens invult of bijwerkt. Wanneer de gegevensverzameling klaar is, kunt u een dossier aanmaken. Zie hiervoor de rubriek *How to create a Dossier?* (Een dossier aanmaken).

Annex 1. Overzicht van de bedrijfsregels die door ECHA worden gecheckt bij het indienen van dossiers.

De bedrijfsregels zijn een stel vereisten waaraan voldaan moet worden voordat ECHA kan bevestigen dat het dossier op de juiste wijze in behandeling kan worden genomen en dat de voorgeschreven procedures met succes kunnen worden uitgevoerd. De bedrijfsregels zijn niet bedoeld om de volledigheid of conformiteit van de verstrekte gegevens te beoordelen. Als de indiening van het dossier op bedrijfsregelniveau mislukt, zal het dossier automatisch worden verwijderd uit het systeem en is een nieuwe indiening vereist voordat de regelgevingsprocessen in gang kunnen worden gezet. U kunt de uitkomst van de controle van de bedrijfsgegevens bekijken in het indieningsrapport in REACH-IT.

Dit document leidt u door de basisvereisten voor het aanmaken van de stofgegevensverzameling en de IUCLID-dossierheader. Daarnaast wordt aanbevolen om voor de stofgegevensverzameling en ook voor het einddossier de validatieassistent-plug-in van IUCLID te gebruiken voordat u deze exporteert uit IUCLID en indient in REACH-IT. Klik met de rechtermuisknop op uw stofgegevensverzameling of op het dossier in het IUCLID-navigatiepaneel en selecteer *Validate* (Valideren). Met behulp van deze plug-in kunt u de meeste bedrijfsregels controleren. Bedenk echter wel dat de plug-in niet alle bij ECHA gecontroleerde bedrijfsregels kan simuleren omdat sommige bedrijfsregels afhankelijk zijn van informatie die in de databank van REACH-IT is opgeslagen.

Bedrijfsregels van toepassing op informatieverzoeken		
Locatie (IUCLID/REACH-IT)	Beschrijving regel	Relevantie
IUCLID stofgegevensverzameling	Een REACH-dossier moet worden aangemaakt op basis van een stofgegevensverzameling. Het kan niet worden aangemaakt op basis van een mengsel of een productgegevensverzameling.	Alle dossiertypen
IUCLID stofgegevensverzameling	Categorie kan niet worden gebruikt voor het aanmaken van een informatieverzoek.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	In rubriek 1.1 moet een referentiestof zijn opgenomen	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Elke referentiestof in rubriek 1.1 en 1.2 moet een stofidentificator bevatten. Een acceptabele stofidentificator is: EG-/lijstnummer CAS-nummer IUPAC-naam Elk EG-/lijstnummer dat wordt gedefinieerd in de rubrieken 1.1 en 1.2 van IUCLID, moet reeds aanwezig zijn in de EG-inventaris van REACH-IT. Indien u een referentiestof gebruikt om onbekende bestanddelen/onzuiverheden te melden, dienen deze te worden „geïdentificeerd” door in het veld „IUPAC name”	Alle dossiertypen

	<p>(IUPAC-naam) „Unknown constituent/impurity” (Onbekend(e) bestanddeel/onzuiverheid) in te vullen.</p> <p>Indien gebruik wordt gemaakt van categorieën, is deze regel van toepassing op alle stoffen die deel uitmaken van de categorie.</p>	
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	Aan de referentiestof in rubriek 1.1 moet in het veld „IUPAC Name” (IUPAC-naam) een chemische naam worden toegekend.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	De referentiestof moet worden gemarkeerd met behulp van een van de volgende aanduidingen: stof met één bestanddeel stof met verscheidene bestanddelen UVCB	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	In rubriek 1.2 moet ten minste één samenstelling worden gedefinieerd. Tevens moet aan de volgende vereisten worden voldaan: Alle aangemaakte samenstellingen moeten ten minste één bestanddeel bevatten. Alle bestanddelen moeten worden gekoppeld aan een referentiestof.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	Van alle samenstellingen die in rubriek 1.2 zijn aangemaakt, moet het type samenstelling zijn aangegeven. Minstens één van de samenstellingen in rubriek 1.2 moet overeenkomen met de samenstelling van de door de registrant vervaardigde/ingevoerde stof. Deze samenstelling moet worden gemarkeerd als de „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof). Indien als type samenstelling „other” (overige) uit de lijst wordt geselecteerd, dient de desbetreffende informatie te worden opgenomen in het aangrenzende vrije tekstveld.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Indien de stof wordt gedefinieerd als stof met één bestanddeel, dan moet de „legal entity composition of the substance” (rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2 dezelfde stofidentiteit hebben als de referentiestof in rubriek 1.1.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Indien de stof wordt gedefinieerd als stof met verscheidene bestanddelen, dan kan de referentiestof in rubriek 1.1 niet gelijk zijn aan een van de bestanddelen die zijn gedefinieerd in de eerste samenstelling van het type „legal entity composition of the substance” (rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	Voor alle bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen of van een UVCB-stof moeten de specifieke referentiestoffen zijn aangegeven. Het is bijvoorbeeld niet toegestaan om bestanddeel 1 aan te geven met de IUPAC-naam „formaldehyde” en bestanddeel 2 met het EG-nummer 200-001-8 (het EG-nummer van formaldehyde).	Alle dossiertypen

IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor elke „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2 – Samenstelling moet ten minste één waarde en een maateenheid worden gegeven voor de „Degree of purity” (Zuiverheidsgraad).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	In IUCLID-rubriek 1.2 – Samenstelling moet voor alle bestanddelen, onzuiverheden en additieven van een „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof) het volledige concentratiebereik (laagste en hoogste waarde tezamen met een maateenheid) worden vermeld. Indien u een bestanddeel, onzuiverheid of additief rapporteert met een concentratie van exact 0 % of 100 %, moet u deze waarde, samen met de maateenheid, opnemen in het veld „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) en de velden voor „Concentration range” (Concentratiebereik) leeg laten.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 - Samenstelling	De molecuulformule, het molecuulgewicht en de structuurformule van iedere referentiestof moeten worden gegeven in de rubrieken 1.1 – Identificatie en 1.2 – Samenstelling. Indien dit niet mogelijk is, moet in het veld Remarks (Opmerkingen) worden gemotiveerd waarom niet.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Elke onzuiverheid moet worden geïdentificeerd door een referentiestof. Indien beschikbaar, moet onder de referentiestof informatie worden gegeven over de EG-, CAS- en/of IUPAC-identificatoren. Voor onzuiverheden die niet kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van een van voornoemde identificatoren, moet de formulering „unknown impurities” (onbekende onzuiverheden) worden opgenomen in het veld „IUPAC name” (IUPAC-naam). In het veld „Description” (Beschrijving) van de referentiestof vermeldt u, voor zover mogelijk, de aard, het aantal en de relatieve hoeveelheden van de onzuiverheden.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Elk additief moet worden geïdentificeerd door een referentiestof. Indien beschikbaar, moet onder de referentiestof informatie worden gegeven over de EG-, CAS- en/of IUPAC-identificatoren.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie rubriek 3.3 – Locaties	Indien uw rol in de toeleveringsketen „Manufacturer” (Fabrikant) is, dan moet u in rubriek 3.3 een productielocatie opgeven. Een locatie kan worden opgenomen door het aanmaken van een eindpuntrecord in rubriek 3.3 en het koppelen van een locatie vanuit het veld „Site” (Locatie).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor UVCB-stoffen moeten voor alle samenstellingen die in rubriek 1.2 zijn gemarkeerd als „Boundary composition of the substance” (Grenssamenstelling van de stof), details worden opgenomen over het bronmateriaal en het type proces dat voor de productie is gehanteerd. Deze informatie moet	Informatieverzoek

	worden opgenomen in het veld „Description of composition” (Beschrijving van samenstelling).	
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Vermeld voor alle bestanddelen, onzuiverheden en additieven van een samenstelling die zijn aangeduid als „Boundary composition of the substance” (Grenssamenstelling van de stof), het volledige concentratiebereik (laagste en hoogste waarde tezamen met een maateenheid).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Alle onzuiverheden en additieven in samenstellingen die zijn gemarkeerd als „Boundary composition of the substance” (Grenssamenstelling van de stof), moeten worden gekoppeld aan een referentiestof. De referentiestof moet worden geïdentificeerd met behulp van een van de volgende aanduidingen: EG-/lijstnummer CAS-nummer IUPAC-naam	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor samenstellingen die in rubriek 1.2 zijn aangeduid als „Boundary composition of the substance” (Grenssamenstelling van de stof), moet elk additief worden geïdentificeerd door er een referentiestof aan toe te wijzen. Indien beschikbaar, moet onder de referentiestof in de daartoe bestemde velden informatie worden opgenomen over de EG-, CAS- en/of IUPAC-identificatoren.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor stoffen met één bestanddeel en voor stoffen met verscheidene bestanddelen moeten de molecuulformule, het molecuulgewicht en de structuurformule van de referentiestof worden gegeven. Voor UVCB-stoffen worden de molecuulformule en het molecuulgewicht gevraagd. Indien deze niet kunnen worden gegeven, moet in het desbetreffende veld Remarks (Opmerkingen) worden gemotiveerd waarom niet.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor elk additief moeten het molecuulgewicht, de molecuulformule, en de structuurformule van de referentiestof worden gegeven. Ook moet de stabiliserende functie worden bevestigd door een waarde te selecteren die begint met „stabiliser” (stabilisator) in de keuzelijst „Function” (Functie). Nadere details over het stabilisatiemechanisme kunnen worden opgenomen onder „Details on function” (Details over functie).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met één bestanddeel wordt het hoofdbestanddeel in IUCLID-rubriek 1.2 geacht binnen de samenstelling een concentratie te hebben van ten minste 80 %. Indien het percentage afwijkt van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen). In plaats daarvan kan een „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) worden opgegeven, met een maateenheid, waaruit blijkt dat het hoofdbestanddeel doorgaans een concentratie heeft van	Informatieverzoek

	ten minste 80 %.	
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met één bestanddeel wordt de samenstelling geacht slechts één bestanddeel te bevatten. Indien wordt afgeweken van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met één bestanddeel worden onzuiverheden geacht binnen de samenstelling een concentratie te hebben van ten hoogste 20 %. Indien het percentage afwijkt van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen). In plaats daarvan kan een „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) worden opgenomen, met een maateenheid, waaruit blijkt dat de onzuiverheid doorgaans een concentratie heeft van ten hoogste 20 %.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met verscheidene bestanddelen wordt het hoofdbestanddeel in IUCLID-rubriek 1.2 geacht binnen de samenstelling een concentratie te hebben van ten hoogste 80 %. Indien het percentage afwijkt van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen). In plaats daarvan kan een „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) worden opgenomen, met een maateenheid, waaruit blijkt dat het hoofdbestanddeel doorgaans een concentratie heeft van ten hoogste 80 %.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met verscheidene bestanddelen worden onzuiverheden geacht binnen de samenstelling een concentratie te hebben van ten hoogste 10 %. Indien het percentage afwijkt van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen). In plaats daarvan kan een „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) worden opgenomen, met een maateenheid, waaruit blijkt dat de onzuiverheid doorgaans een concentratie heeft van ten hoogste 10 %.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Voor een stof met verscheidene bestanddelen wordt de samenstelling geacht meer dan één bestanddeel te bevatten. Indien wordt afgeweken van deze regel, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	In elke samenstelling voor UVCB-stoffen moeten voor de samenstelling specifieke details over de bron van de stof en het gehanteerde procedé worden opgegeven in het veld „Description of composition” (Beschrijving van samenstelling). Dit omvat onder meer: identiteit van de uitgangsmaterialen/bron (en verhouding); reactiestappen/-mechanismen; bedrijfsparameters van de fabriek (bijv. temperatuur, druk); gebruikte oplosmiddelen/reagentia; details van eventuele reinigings-/zuiveringsstappen.	Informatieverzoek

<p>IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 - Samenstelling</p>	<p>Voor een UVCB-stof moeten alle afzonderlijke bestanddelen die aanwezig zijn in een concentratie van meer dan 10 %, of die van belang zijn voor een C&L- of PBT-beoordeling, afzonderlijk worden gerapporteerd. Alle overige bestanddelen moeten, voor zover mogelijk, worden aangeduid als afzonderlijke bestanddelen of als groepen van algemene bestanddelen. Het aanduiden van de samenstelling in IUCLID-rubriek 1.2 met slechts één bestanddeel, dat overeenkomt met de referentiestof in rubriek 1.1, is niet toegestaan. UVCB-stoffen worden niet geacht onzuiverheden te bevatten. Alle bestanddelen moeten worden gerapporteerd onder het kopje „Constituents” (Bestanddelen). Indien het niet mogelijk is de afzonderlijke bestanddelen aan te duiden, moet een motivering worden opgenomen in het veld „Justification for deviations” (Motivering voor afwijkingen).</p>	<p>Informatieverzoek</p>
<p>IUCLID rubriek 1.3 – Identificatoren</p>	<p>Bij het indienen van een update voor een eerder aangemelde stof (NONS), moeten zowel het registratienummer als het kennisgevingsnummer (NCD-nummer) worden opgegeven.</p>	<p>Informatieverzoek</p>
<p>IUCLID rubriek 1.3 – Identificatoren</p>	<p>Wanneer in rubriek 1.3 een registratienummer en/of een nummer voor informatieverzoeken wordt opgegeven, moet dit zijn afgegeven voor de stof genoemd in rubriek 1.1 - Identificatie en toebehoren aan de indienende rechtspersoon.</p>	<p>Informatieverzoek</p>
<p>IUCLID rubriek 1.3 – Identificatoren</p>	<p>Wanneer een informatieverzoek wordt ingediend voor een update van de hoeveelheidsklasse, is het verplicht om het REACH-registratienummer op te geven in rubriek 1.3.</p>	<p>Informatieverzoek</p>
<p>IUCLID rubriek 1.4 - Analysegegevens</p>	<p>In rubriek 1.4 moet ten minste één record met minimaal één rij in de tabel „Analytical determination” (Analytische bepaling) worden aangemaakt.</p> <p>In elke rij moet de volgende informatie worden opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - er moet een selectie worden gemaakt uit de keuzelijst „Purpose of analysis” (Doel van de analyse); - er moet ten minste één waarde worden geselecteerd uit de keuzelijst „Analysis type” (Type analyse); - er moet een bijlage worden opgenomen in het veld „Attached methods/results” (Bijgevoegde methoden/resultaten), of er moet een reden worden aangegeven voor het niet opnemen van een methode/resultaat door een waarde te selecteren in het veld „Rationale for no results” (Reden voor geen resultaten) en hierover nadere uitleg te geven in het veld „Justification” (Motivering). <p>Merk op dat in het veld „Analysis type” (Type analyse) meerdere waarden kunnen worden geselecteerd; indien meerdere waarden worden geselecteerd, moeten in dezelfde rij de bijbehorende resultaten of motiveringen voor alle waarden worden opgenomen. Indien u in een van de keuzelijsten „other” (overige) hebt geselecteerd, dan moet het tekstveld ernaast worden ingevuld.</p> <p>Neem informatie op die ten minste één identificatie- en één kwantificatiemethode bevat, zoals aangegeven in het veld</p>	<p>Informatieverzoek</p>

	„Purpose of analysis” (Doel van de analyse).	
IUCLID rubriek 14 – Inwinnen van informatie	Neem in IUCLID-rubriek 14 de informatie-vereisten op die betrekking hebben op het inwinnen van informatie. Merk op dat slechts één record voor rubriek 14 is toegestaan.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 14 – Inwinnen van informatie	Maak een selectie in het veld „Information requirements requiring new studies to be conducted?” (Informatievereisten die het uitvoeren van nieuwe onderzoeken vereisen?) in rubriek 14. Indien u antwoordt met „Yes” (Ja), dient u ten minste één onderzoek te markeren met „Yes” (Ja) onder „New studies to be conducted” (Uit te voeren nieuwe onderzoeken). Indien u antwoordt met „No” (Nee) mag u geen onderzoek markeren onder „New studies to be conducted” (Uit te voeren nieuwe onderzoeken).	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 14 – Inwinnen van informatie	Het type informatieverzoek in rubriek 14 moet overeenkomen met de context van de indiening. Indien de stof nog niet is geregistreerd door de indienende rechtspersoon zijn slechts de typen 1, 2 & 3 toegestaan. Na een succesvolle registratie kan alleen een informatieverzoek van het type 4 worden ingediend.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 14 – Inwinnen van informatie	Indien u uw dossier wenst bij te werken vanwege een toename van hoeveelheidsklasse (informatieverzoek type 4), dient u ECHA alleen te laten weten welke aanvullende informatie u nodig hebt voor de toekomstige hoeveelheidsklasse.	Informatieverzoek
IUCLID rubriek 14 – Inwinnen van informatie	Wanneer u een informatieverzoek opstelt, is het verplicht om het type informatieverzoek aan te geven in rubriek 14. Indien type 2 wordt geselecteerd, moet een motivering worden gegeven onder „Information relevant to inquiry type 2 only” (Informatie die uitsluitend betrekking heeft op informatieverzoek type 2).	Informatieverzoek
IUCLID dossiersjabloon	De in IUCLID gebruikte dossiersjabloon moet corresponderen met het beoogde indientype in REACH-IT.	Alle dossiertypen
IUCLID dossierheader	Updates kunnen in de volgende gevallen worden ingediend: na de geslaagde registratie / kennisgeving van de desbetreffende stof, nadat u een referentienummer hebt ontvangen (spontane update); naar aanleiding van een gebrek dat tijdens een technische volledigheidscntrole (TCC) is geconstateerd (gevraagde update); naar aanleiding van een verzoek om nadere informatie door het agentschap (spontane of gevraagde update als vermeld in het verzoek). In alle andere gevallen is een eerste indiening vereist.	Alle dossiertypen – Updates
REACH-IT	Er kan geen nieuw dossier worden ingediend wanneer de	Alle dossiertypen –

	vorige indiening voor dezelfde stof nog wordt verwerkt.	Updates
REACH-IT	Er kunnen geen indieningen worden gedaan vanaf het account van een rechtspersoon waarvoor op het moment van de indiening een wijzigingsproces (samenvoegingsproces) gaande is. De functie voor het wijzigen van een rechtspersoon is beschikbaar in REACH-IT.	Alle dossiertypen
REACH-IT	Hetzelfde IUCLID-dossier kan niet meer dan één maal worden ingediend.	Informatieverzoek
REACH-IT	Het is niet toegestaan om een informatieverzoek in te dienen voor een stof waarvoor de indienende rechtspersoon in REACH-IT heeft aangegeven „Cease manufacture” (Vervaardiging beëindigd).	Informatieverzoek
REACH-IT	Indien een preregistratie is ingediend voor dezelfde stof door de dezelfde rechtspersoon, dan is het niet toegestaan een informatieverzoek in te dienen voorafgaand aan een registratie.	Informatieverzoek
REACH-IT	Indien al een registratie bestaat voor dezelfde stof, door dezelfde rechtspersoon, is het niet toegestaan een informatieverzoek in te dienen waar bij aanvullende gegevensvereisten „no” (nee) is aangegeven.	Informatieverzoek
REACH-IT	Er kunnen geen indieningen worden gedaan vanaf het account van een rechtspersoon waarvoor op het moment van de indiening een wijzigingsproces (samenvoegingsproces) gaande is. De functie voor het wijzigen van een rechtspersoon is beschikbaar in REACH-IT.	Informatieverzoek
REACH-IT	U kunt geen dossier bijwerken dat op dat moment is gedeactiveerd of dat is ingetrokken.	Informatieverzoek

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
Annankatu 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU