

Kako pripraviti dokumentacijo za poizvedbo



Spremembe tega dokumenta

Različica	Spremembe
1.0	Prva različica

Pravno obvestilo

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH in da informacije v pričujočem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Reprodukcija je dovoljena z navedbo vira.

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku napisan v angleščini. Upoštevajte, da kot izvirnik velja samo angleška različica tega dokumenta, ki je prav tako na voljo na spletišču agencije ECHA.

Naslov: Kako pripraviti dokumentacijo za poizvedbo

Referenčna št.: ECHA-16-B-14-SL

Kataloška številka: ED-04-16-345-SL-N

ISBN: 978-92-9247-925-1

DOI: 10.2823/075671

Datum objave: april 2016

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki

„Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/sl/home>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije agencije ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

bolgarščini, hrvaščini, češčini, danščini, nizozemščini, angleščini, estonščini, finščini, francoščini, nemščini, grščini, madžarščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, malteščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite agenciji ECHA na obrazcu za zahtevek po informacijah, ki je na voljo na spodnjem naslovu, pri tem pa navedite zgoraj navedeno referenčno številko in datum objave:

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo vsebine

Spremembe tega dokumenta	2
Kazalo vsebine	4
Kazalo slik	4
1. Uvod.....	6
1.1. Cilj	6
1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije	7
1.3. Informacije, ki se zahtevajo za poizvedbo	7
1.3.1. Error! Bookmark not defined.The Validation assistant	7
1.4. Funkcije programa IUCLID	7
2. Pravne osebe	8
2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO)	8
3. Lokacija pravne osebe.....	9
3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe	9
4. Stik	9
4.1. Ustvarjanje stika.....	10
5. Kemijski popisi.....	10
6. Referenčna snov	10
6.1. Ustvarjanje referenčne snovi	11
7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi	12
7.1. Oddelek 1 Splošne informacije	15
7.1.1. Oddelek 1.1 Identifikacija	15
7.1.2. Oddelek 1.2 Sestava	17
7.1.3. Razdelek 1.3 Identifikatorji	23
7.1.4. Razdelek 1.4 Analitični podatki	24
7.2. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost	25
7.2.1. Razdelek 3.3 Lokacije.....	25
7.3. Oddelek 14 Zahteve po informacijah.....	25
8. Kako ustvariti dokumentacijo.....	27
8.1. Administrativni podatki	28
9. Kako izvoziti dokumentacijo	28
10. Predložitev dokumentacije.....	28
11. Posodobitev dokumentacije	29
Annex 1. Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji	30

Kazalo slik

Slika 1: Izbiranje predloge z izbirnega seznama	14
Slika 2: Stopnja čistosti.....	18
Slika 3: Sestavina	19

Slika 4:	Neznane nečistote	20
Slika 5:	Dodatek	21

1. Uvod

1.1. Cilj

Namen tega priročnika je pomagati pri pripravi dokumentacije za poizvedbo z uporabo programa IUCLID. Priročnik vsebuje podrobna in praktična navodila o pripravi nabora podatkov o snovi ter opisuje oddelke programa IUCLID, ki jih je treba izpolniti za pripravo veljavne dokumentacije, ki se lahko predloži agenciji ECHA prek sistema REACH-IT.

Ta priročnik temelji na predpostavki, da imate nameščen program IUCLID in veljaven račun ECHA.

Več informacij o različnih funkcijah v programu IUCLID in njihovi uporabi je na voljo v sistemu pomoči, vgrajenem v program IUCLID (glejte poglavje 1.5 *Funkcije programa IUCLID*).

Preden pripravite dokumentacijo za poizvedbo in jo predložite agenciji ECHA, preverite, ali je poizvedba potrebna:

Ali ste možni registracijski zavezanec?

Če po 1. decembru 2008 prvič proizvajate ali uvažate snov v postopnem uvajanju v količini, ki presega 1 tona ali več na leto, ali prvič uporabljate snov v postopnem uvajanju pri izdelovanju izdelkov ali prvič uvažate izdelek, ki vsebuje snov v postopnem uvajanju, ki bi jo bilo treba registrirati, lahko uporabite možnost pozne predregistracije, določene v členu 28(6) uredbe REACH, namesto da proizvedujete o svoji snovi.

Da bi lahko uporabili možnost pozne predregistracije, se boste morali **predhodno registrirati**:

- najpozneje šest mesecev po tem, ko je vaša proizvodnja, uvoz ali uporaba snovi presegla mejo ene tone na leto; in
- najmanj 12 mesecev pred ustreznim rokom za registracijo iz člena 23 uredbe REACH.

Če izdelke prvič proizvajate, uvažate ali izdelujete (manj kot 100 ton na leto), boste morali predložiti pozno predregistracijo pred 31. majem 2017. Da prvič proizvajate ali uvažate, pomeni, da proizvajate ali uvažate prvič od začetka veljavnosti uredbe REACH.

Po predregistraciji snovi ni pravne podlage za poizvedovanje o isti snovi pred registracijo. V takih primerih dokumentacija za poizvedbo ne bo sprejeta v obdelavo. Če ste snov že predhodno registrirali (in še ne registrirali), morate svoje zahteve po informacijah in razpoložljivost podatkov obravnavati na forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), oblikovanem za vašo snov.

Ali ste že registracijski zavezanec?

Registracijski zavezanec za snov, ki doseže naslednji količinski prag, mora v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (uredba REACH) agencijo ECHA obvestiti o dodatnih informacijah, ki se zahtevajo za posodobitev registracije. Če se dodatne informacije ne zahtevajo, agencije ECHA ni treba obvestiti o nameravani posodobitvi registracije za naslednji količinski razpon in predložiti poizvedbe. V takem primeru dokumentacija za poizvedbo ne bo sprejeta v obdelavo.

1.2. Pregled priprave in predložitve dokumentacije

Dokumentacija IUCLID je datoteka s posnetkom nabora podatkov o snovi, ki je ni mogoče urejati in vsebuje informacije za sporočanje agenciji ECHA. Za pripravo in predložitev dokumentacije morate opraviti naslednje korake:

1. Prijavite se v sistem REACH-IT in ustvarite *Legal entity (Pravni subjekt)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. V programu IUCLID ustvarite *reference substances (referenčne snovi)*, ki so povezane z vašo snovjo (glejte poglavje 6).
3. V programu IUCLID ustvarite *substance dataset (nabor podatkov o snovi)* (glejte poglavje 7).
4. Vnesite podatke v nabor podatkov o snovi v programu IUCLID (glejte ustrezne oddelke poglavja 7).
5. Ustvarite *dossier (dokumentacijo)* v programu IUCLID (glejte poglavje 8).
6. Dokumentacijo izvozite iz programa IUCLID (glejte poglavje 9).
7. Dokumentacijo predložite agenciji ECHA prek sistema *REACH-IT* (glejte poglavje 10).

Ko agencija ECHA prejme vašo dokumentacijo, bo opravila niz upravnih in tehničnih preverjanj vaše predložitve (glejte poglavje 1.4 *Preverjanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji*).

1.3. Informacije, ki se zahtevajo za poizvedbo

Za dokumentacijo za poizvedbo morate zagotoviti naslednje informacije:

- podatke o predlagatelju zahteve (račun REACH-IT);
- identiteto in sestavo snovi (oddelka 1.1 Identifikacija in 1.2 Sestava v programu IUCLID);
- analitične podatke (oddelek 1.4 Analitične informacije v programu IUCLID);
- zahteve po informacijah (oddelek 14 Zahteve po informacijah v programu IUCLID).

1.3.1. Error! Bookmark not defined. The Validation assistant

The *Validation assistant (VA)* plugin has been developed to enable you to perform some checks on the dossier before you submit it to ECHA via REACH-IT.

Therefore, before the submission, we strongly advise you to use the *Validation assistant* plugin in two steps:

- i. To check your dataset (before the dossier is created) to be able to correct any failures reported at this level.
- ii. To check the final dossier and address any issues identified in this step.

Using the plugin in both steps is vital for you to minimise any unnecessary failures and potential rejection of your submission.

For instructions on how to run the *Validation assistant*, refer to the help system of IUCLID.

1.4. Funkcije programa IUCLID

Funkcije programa IUCLID so podrobno opisane v sistemu za pomoč, ki je vgrajen v sam uporabniški program IUCLID. Za ogled pomoči kadar koli v uporabniškem programu pritisnite


tipko F1. Sistem pomoči vam bo poskušal prikazati najustreznejši del vsebine pomoči. Nato boste lahko izbrali tisto poglavje pomoči, ki ga potrebujete. Če je na primer v programu odprt čarovnik za izvoz, se vam bo ob pritisku na tipko F1 odprla vsebina pomoči z opisom funkcije *Export (Izvoz)*. Poleg tipke F1 so vam v vmesniku programa na voljo tudi povezave do pomoči, in sicer kadar koli je prikazana ikona za pomoč v obliki vprašaja.

2. Pravne osebe

Dokumentacijo agenciji ECHA predložijo *pravne osebe (Legal entities)*, ki jih je treba skupaj s kontaktnimi podatki določiti pred samo predložitvijo dokumentacije. Kontaktni podatki za stik s podjetjem so shranjeni kot *Legal Entity Object (Predmet pravne osebe) (LEO)*. Predmet pravne osebe lahko ustvarite v programu IUCLID in tudi na spletni strani *ECHA accounts (Računi ECHA)* na naslovu <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Upoštevajte, da bo agencija ECHA uporabila kontaktne podatke le tiste pravne osebe, ki ste jo prijavi v računih ECHA ali sistemu REACH-IT.

Eno pravno osebo ste ustvarili že ob namestitvi programa IUCLID. Več pravnih oseb lahko dodate tako, da na domači strani programa IUCLID z desnim gumbom na miški kliknete polje

Legal entity (Pravna oseba) . Agencija ECHA ne bo zahtevala, da sta pravni osebi iz programa IUCLID in pravna oseba iz računov ECHA enaki.

Upoštevajte, da pravna oseba ni privzeto vključena v dokumentacijo. Če želite v dokumentacijo dodati pravno osebo, lahko to storite s spremembo privzetih nastavitvev med ustvarjanjem dokumentacije v čarovniku za ustvarjanje dokumentacije (glejte poglavje *Kako ustvariti dokumentacijo*).

Če v dokumentacijo, ki jo boste predložili agenciji ECHA, vključite pravno osebo, je dobro, da preverite, ali sta pravni osebi v programih IUCLID in REACH-IT enaki. Za več informacij o ustvarjanju predmeta pravne osebe (LEO) in o njegovi sinhronizaciji med programoma IUCLID in REACH-IT si oglejte naslednje poglavje.

2.1. Kako posodobiti in sinhronizirati informacije o predmetu pravne osebe (LEO)

Če želite registrirati svojo pravno osebo, se morate prijaviti na strani *ECHA accounts (Račune ECHA)*, v katerih lahko vnašate in upravljate podatke o svoji pravni osebi.

Ko ustvarite predmet pravne osebe, se generira numerični identifikator, imenovan univerzalni enotni identifikator (UUID). Primer identifikatorja UUID za pravno osebo: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Identifikatorji UUID se razlikujejo za vsak predmet pravne osebe, tudi znotraj enega podjetja, če ima to več predmetov pravne osebe.

Pravno osebo lahko med programoma IUCLID in REACH-IT sinhronizirate tako, da svoj predmet pravne osebe izvozite iz računov ECHA ali programa REACH-IT. Nato lahko datoteko uvozite v lokalno nameščen program IUCLID. Dobro je, če je UUID enak v vseh uporabniških programih, v katerih se pojavi identiteta podjetja (IUCLID, REACH-IT, spletni obrazci, predloženi agenciji ECHA). Če še niste ustvarili računa ECHA, lahko predmet pravne osebe izvozite iz svojega nameščenega programa IUCLID in datoteko uvozite v račune ECHA, ko ustvarite račun. Upoštevajte, da lahko predmet pravne osebe uvozite v račune ECHA samo, ko ustvarite račun, in ne v že obstoječi račun ECHA.

Če želite primerjati identifikatorje UUID med uporabniškimi programi, jih lahko v vsakem posameznem programu poiščete na naslednji način:

- IUCLID: Home Page (Domača stran) > *Legal entity (Pravna oseba)* > dvakrat kliknite svojo pravno osebo. UUID podjetja je prikazan v polju *Information Panel (Plošča s podatki)* na dnu okna programa IUCLID;
- računi ECHA: zavihek *Legal Entity (Pravna oseba)* > *General details (Splošno)* > *Legal Entity UUID (UUID pravne osebe)*;
- REACH-IT: Menu (Meni) > *Company information (Informacije o podjetju)* > *General information (Splošne informacije)* > *UUID*.




Za več informacij o upravljanju računa ECHA si oglejte priročnik o računih ECHA, ki je na voljo na spletni strani <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Lokacija pravne osebe

Polje *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* je vnos, pri kateri lahko navedete mesto, kjer poteka proizvodnja ali lastna uporaba vaše snovi. Ta podatek vsebuje ime lokacije, naslov in druge kontaktne podatke lokacije ter možnost, da se identifikatorji lokacije vključijo v druge računalniške sisteme podjetja/organizacije. Vnos *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)* pripada samo enemu lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).

Upoštevajte, da lokacije ni mogoče ustvariti brez povezave na pravno osebo, vendar pa je mogoče spremeniti povezavo med lokacijo in lastnikom pravne osebe, in sicer z izbiro druge pravne osebe z vašega seznama. Z isto pravno osebo je lahko povezanih več lokacij pravne osebe.

3.1. Ustvarjanje lokacije pravne osebe



1. Če želite ustvariti novo lokacijo, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite gumb *Legal entity site (Lokacija pravne osebe)*  in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Vpišite ime lokacije in jo s klikom na gumb  dodelite lastniku pravne osebe (*Legal entity owner*).
3. V zavihkih *General information (Splošne informacije)* in *Contact address (Naslov za stik)* izpolnite čim več polj. Zahtevano je najmanj polje *Country (Država)* lokacije.
4. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o lokaciji pravne osebe shranite.

4. Stik

Na *seznam stikov (Contacts)* lahko dodate kontaktne podatke za ustrezne pristojne osebe, kot je na primer oseba, pristojna za varnostni list, toksikolog itd., ki jih lahko priložite dokumentaciji IUCLID. S to osebo lahko stopite v stik, če potrebujete pomoč ali če imate vprašanja glede predloženih informacij.

Podatke o osebi za stik, ki je odgovorna za predložitev vaše dokumentacije, morate vnesti in dopolnjevati v sistemu REACH-IT.

4.1. Ustvarjanje stika

1. Če želite **ustvariti** nov stik, na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Contacts (Stiki)*  in izberite polje *New (Nov)*.
2. V zavihku *General information (Splošne informacije)* izpolnite čim več polj.
3. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke o stiku shranite.

5. Kemijski popisi

Polje *Chemical inventories (Kemijski popisi)* obsega kemijske identifikatorje, ki so osnova za določanje referenčnih snovi (*reference substances*). Izraz *inventory (popis)* se uporablja za zbirko vseh različnih kemijskih popisov, ki so na voljo v programu IUCLID. Trenutno je **EC Inventory (Popis ES)** edini popis, ki se uporablja v programu IUCLID.

Popis ES je kombinacija treh posameznih popisov:

- **EINECS** (evropski seznam obstoječih kemičnih snovi) obsega snovi, ki naj bi bile na trgu Evropske skupnosti med 1. januarjem 1971 in 18. septembrom 1981;
- **ELINCS** (evropski seznam novih snovi) zajema snovi, ki so bile prijavljene v okviru prijave novih snovi (NONS) v skladu z Direktivo 67/548/EGS o nevarnih snoveh in dane na trg po 18. septembru 1981;
- **seznam NLP** (seznam bivših polimerov) zajema snovi, ki so bile na trgu Evropske skupnosti med 18. septembrom 1981 in 31. oktobrom 1993 in so jih v skladu s pravili poročanja glede seznama EINECS obravnavali kot polimere, vendar jih v skladu s 7. spremembo Direktive 67/548/EGS niso več upoštevali kot polimere.

Vnosi v popisu ES so sestavljeni iz kemijskega imena in številke (ime ES in številka ES), številke CAS¹ (če je na voljo), molekulske formule (če je na voljo) in opisa (za nekatere vrste snovi).

6. Referenčna snov

Možnost *Reference substance (Referenčna snov)* omogoča, da shranite podatke o identifikaciji za določeno snov ali določeno sestavino snovi, kot so kemijska imena (ime ES, ime CAS, ime IUPAC, sinonimi itd.), identifikacijske oznake (številka ES, številka CAS) ter podatki o molekularni sestavi in strukturi.

Seznam *referenčnih snovi* omogoča, da iste podatke uporabite za enako kemijsko identiteto, pri čemer vam ni treba ponovno vnašati podatkov, ter da podatke upravljate in posodabljate na enem mestu. Seznam referenčnih snovi (*Reference substance*) upravljate sami neposredno v lokalno nameščenem programu. Vsako *referenčno snov* lahko povežete z neomejenim številom naborov podatkov o snovi (*substance*) ali zmesi/proizvodu (*mixture/product*). Če želite posodobiti informacije o *referenčni snovi*, lahko odprete seznam *referenčnih snovi*, poiščete ustrezno *referenčno snov* in jo posodobite. Spremembe bodo vplivale na vsak posamezni nabor podatkov, povezan s to *referenčno snovjo*.

¹ Za snovi, ki so v popisu ES navedene s številko ES, ki se začne s številko 4, morda ni objavljene številke CAS, čeprav ta morda obstaja za to snov. Do tega pride zato, ker je bila v programu za prijavo novih snovi v skladu s prejšnjo zakonodajo številka CAS obravnavana kot zaupna in zato ni bila objavljena.

Če želite povečati število vnosov na vašem seznamu, lahko poiščete razpoložljive referenčne snovi na spletni strani IUCLID ter jih prenesete in uvozite v lokalno nameščeni program. Te vnaprej določene referenčne snovi so bile pripravljene za izboljšanje kakovosti podatkov in zmanjšanje vnosov podatkov.

6.1. Ustvarjanje referenčne snovi

Če referenčne snovi ne najdete na seznamu *referenčnih snovi*, lahko ustvarite novo referenčno snov.

Na voljo sta dve vrsti podatkov, ki jih lahko navedete za *referenčno snov*:

1. podatki, ki so **značilni** za *referenčno snov*: ti natančno ustrezajo snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov;
2. podatki, ki so **povezani** z *referenčno snovjo*: ti ne ustrezajo natančno snovi/sestavini(-am), ki jih obsega ta referenčna snov, zaradi katerega koli od naslednjih razlogov:
 - podatki so splošni in se nanašajo tudi na druge snovi/sestavine;
 - podatki se nanašajo samo na nekatere sestavine referenčne snovi za snov ali skupino sestavin;
 - podatki se nanašajo na podobno sestavino/snov;
 - podatki niso najnovejše razpoložljive informacije za identifikacijo snovi/sestavine(sestavin).

Povezane informacije je treba vpisati v polju *Identifiers of related substances (Identifikatorji povezanih snovi)*, ker lahko ustvarijo dvom o identiteti snovi ali sestavine, na katere se nanaša referenčna snov.

Ustvarjanje referenčne snovi:

1. Na domači strani z desnim gumbom na miški kliknite polje *Reference substance*



(*Referenčna snov*) in izberite možnost *New (Nova)*.

2. Vnesite ime referenčne snovi.
3. Če je **referenčna snov navedena v popisu ES**, lahko ta vnos dodelite s klikom na gumb *Add (Dodaj)*.
4. Če **referenčne snovi ni v popisu ES**, izberite predlagano utemeljitev z izbirnega seznama v razdelku *No inventory information available (Podatki o popisu niso na voljo)*.
5. Izpolnite čim več preostalih polj za referenčno snov.

Za vse znane sestavine in dodatke je treba predložiti naslednje podatke, če so na voljo in/ali ustrezni:

- podatke o popisu ES (*EC Inventory*);
- številko CAS (*CAS number*) in ime CAS (*CAS name*);
- ime IUPAC (*IUPAC name*);
- opis (*Description*) (V tem polju navedite vse dodatne informacije, ki so pomembne za opis referenčne snovi. To je pomembno zlasti takrat, ko referenčna snov ne ustreza natančno opredeljeni kemični snovi. Po potrebi se lahko dodajo priponke.);
- sopomenke (*Synonyms*);
- identifikatorje povezanih snovi (*Identifiers of related substances*);

- molekulsko formulo (*Molecular formula*) (Če molekulske formule ni mogoče pridobiti iz referenčne snovi, je treba v polju *Remarks (Pripombe)* na dnu razdelka navesti utemeljitev.);
- območje molekulske mase (*Molecular weight range*);
- zapis simbolov SMILES (*SMILES notation*);
- mednarodni kemijski identifikator (*InChI*);
- priloženo slikovno datoteko s strukturno formulo (*Structural formula*).

6. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da referenčno snov shranite.




7. Kako ustvariti nabor podatkov o snovi

V tem poglavju je na kratko opisano, katere informacije morate navesti v različnih razdelkih programa IUCLID, kar je odvisno od vrste predložitve, ki jo želite izvesti z dokumentacijo IUCLID.

Pri vnašanju podatkov lahko uporabite sistem za pomoč programa IUCLID, ki je vgrajen v uporabniški program. Za ogled pomoči kadar koli v uporabniškem programu pritisnite tipko F1 in odprlo se bo okno z najpomembnejšimi informacijami.

Če želite ustvariti **dokumentacijo** IUCLID, morate najprej ustvariti **nabor podatkov** o snovi. Nabor podatkov o snovi je zbirka administrativnih in znanstvenih podatkov za snov. Informacije v naboru podatkov je mogoče spreminjati: te lahko namreč dodajate, jih odstranjujete ali spreminjate. **Nabor podatkov se uporablja kot osnova za dokumentacijo.** Dokumentacija je posnetek nabora podatkov v določenem trenutku; informacij v dokumentaciji ni mogoče spreminjati.


Ustvarjanje nabora podatkov:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite polje *Substance (Snov)*  na domači strani programa IUCLID in izberite možnost *New (Nova)*.
2. Izpolnite polje *Substance name (Ime snovi)*. Če je v vašem nameščenem programu IUCLID več naborov podatkov, vnesite ime, s katerim boste zlahka prepoznali snov.
3. S klikom na gumb  dodelite naboru podatkov obstoječo pravno osebo (*legal entity*). Odpre se novo okno, v katerem lahko pravne osebe iščete v svojem nameščenem programu IUCLID. Vnesite iskalne pogoje, izberite ustrezno pravno osebo s seznama in jo dodelite naboru podatkov o snovi.
4. S klikom na ikono  v glavnem meniju shranite informacije.

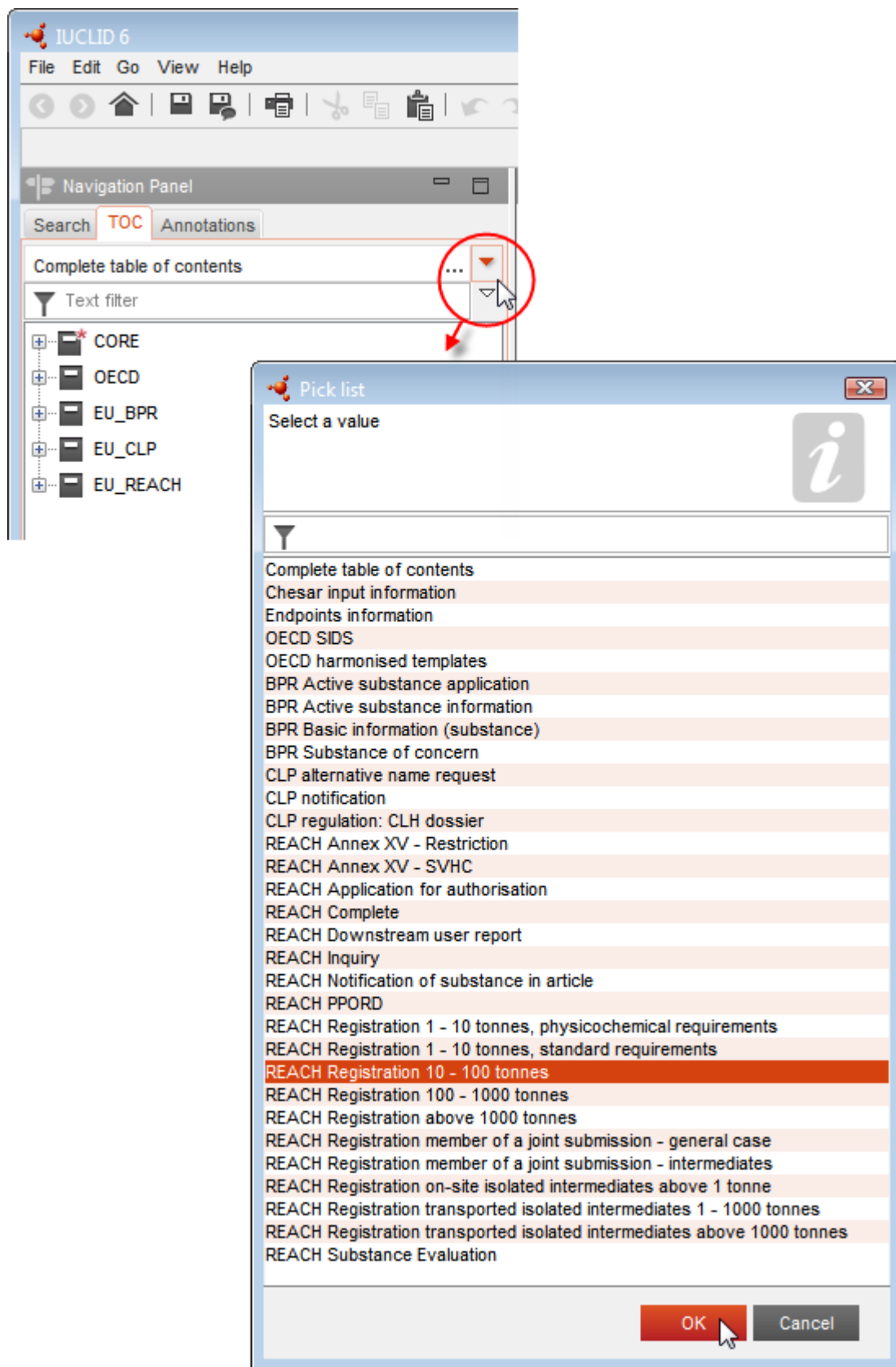
Za več informacij o izpolnjevanju polj v tem pogledu glejte razdelek 1.1 *Identification (Identifikacija)*.

Dopolnjevanje nabora podatkov:

1. Ko ustvarite nabor podatkov o snovi, je ta prikazan na navigacijski plošči na levi strani zaslona.

2. Če želite odpreti nabor podatkov, dvokliknite ali kliknite z desnim gumbom na miški in izberite možnost *Open (Odpri)*.
3. Ko je nabor podatkov odprt, se v delu zaslona za navigacijo prikaže zavihek *Table of contents (Kazalo vsebine)* (TOC).
4. Za ogled kazala vsebine, ki je ustrezno za vrsto dokumentacije, ki jo pripravljate, kliknite na polno puščico navzdol () v zavihku kazala vsebine.
5. Pojavi se seznam različnih vrst predložitve. Izberite določeno vrsto predložitve s seznama.

Slika 1: Izbiranje predloge z izbirnega seznama



6. Prikažejo se razdelki, ki so ustrezni za posamezno vrsto predložitve. Tisti, ki vsebujejo polja z obveznimi informacijami, so označeni z zvezdico (★). Če ustvarjate nabor podatkov, vendar še ne veste točne vrste dokumentacije v skladu z uredbo REACH, ki bo pripravljena, lahko izberete možnost *REACH Complete table of contents (Popolno kazalo vsebine REACH)*. Tako se bo prikazalo kazalo vsebine z vsemi razdelki, ki so ustrezni v skladu z uredbo REACH.

Ko ustvarite nabor podatkov za svojo snov, lahko vanj vnesete podatke o snovi. Naslednja poglavja opisujejo, katere podatke morate vnesti v posamezne razdelke programa IUCLID za določeno vrsto predložitve, na katero se nanaša ta priročnik. Razdelki so prikazani z imenom in številčenjem, ki je uporabljen v programu IUCLID.

Pri izpolnjevanju različnih delov nabora podatkov je pomembno naslednje:

- vsakič ko ustvarite novo vrstico v preglednici, morate izpolniti različne stolpce;
- če na izbirnem seznamu izberete možnost *other (drugo)*, morate izpolniti sosednje besedilno polje;
- če je polje povezano z enoto, morate to vpisati.

7.1. Oddelek 1 Splošne informacije

V oddelek 1 *General information (Splošne informacije)* vnesite informacije o identiteti snovi.


7.1.1. Oddelek 1.1 Identifikacija

Oddelek 1.1 vsebuje podatke o identifikaciji snovi, vlogi v dobavni verigi in vrsti (referenčne) snovi.

Če želite izpolniti ta oddelek, sledite naslednjim korakom:

1. V polje *Substance name (Ime snovi)* vpišite ime snovi, za katero pripravljate dokumentacijo.
2. Če imate pomisleke glede zaupnosti imena snovi, izpolnite polje *Public name (Javno ime)*. V tem polju navedite generično ime, primerno za objavo, ki ustrezno opiše snov.

Več informacij o tem, kako lahko izpeljete *public name (javno ime)* snovi za uporabo v skladu z uredbo REACH, lahko najdete na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.


3. S klikom na gumb  dodelite svojemu naboru podatkov o snovi *Legal entity (Pravni subjekt)* (glejte poglavje *Legal entity (Pravni subjekt)*).
4. Za registracijo v skladu z uredbo REACH, poizvedbo ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj lahko navedete zastopnika tretje strani.

Podatke o zastopniku tretje strani za predložitev vaše dokumentacije morate vnesti in dopolnjevati v sistemu REACH-IT pred predložitvijo. Za več informacij o zastopnikih tretjih strani si oglejte Smernice za souporabo podatkov, ki so na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Vloga v dobavni verigi:

5. V tem oddelku izberite vsaj eno potrditveno polje glede na svojo vlogo v dobavni verigi za določeno snov.

Identifikacija snovi:

6. Kliknite gumb , da svojemu naboru podatkov o snovi dodelite *Reference substance* (*Referenčno snov*).
7. Pokaže se poizvedbeno okno. Poiščite ustrezno referenčno snov. Kliknite polje *Assign* (*Dodeli*).

Če ne morete najti svoje referenčne snovi, ker še ni bila ustvarjena, kliknite možnost *New* (*Nova*) in jo ustvarite (glejte poglavje *Reference substance* (*Referenčna snov*)).

Podatki, ki se navajajo v referenčni snovi, so odvisni od vrste snovi:

• Enokomponentne snovi:

Enokomponentna snov je **natančno opredeljena snov**, v kateri je ena sestavina prisotna v koncentraciji vsaj 80 % (m/m). Ta sestavina je glavna sestavina snovi. Snov se poimenuje v skladu s kemijskim imenom te glavne sestavine.

Če je vaša snov **enokomponentna snov**, dodelite *reference substance* (*referenčno snov*)², ki ustreza glavni sestavini v oddelku 1.1.

• Večkomponentne snovi:

Večkomponentna snov je **natančno opredeljena snov**, v kateri je prisotnih več sestavin v koncentraciji med 10 % in 80 % (m/m). Te sestavine so glavne sestavine snovi. Večkomponentna snov se običajno poimenuje kot *reaction mass* (*reakcijska zmes*) glavnih sestavin.³

Če je vaša snov **večkomponentna snov**, dodelite *reference substance* (*referenčno snov*)⁴, ki ustreza reakcijski zmesi glavnih sestavin vaše snovi v oddelku 1.1.

• Snovi UVCB:

Snovi UVCB (tj. snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali) so snovi, ki jih ni mogoče zadovoljivo identificirati glede na njihovo kemično sestavo.

Če je vaša snov snov **UVCB**, dodelite *reference substance* (*referenčno snov*)⁵, ki ustreza snovi UVCB v oddelku 1.1.

² Upoštevajte, da je treba za referenčno snov navesti naslednje: *Molecular formula* (*molekulska formula*), *Molecular weight range* (*območje molekulske mase*) in *Structural formula* (*strukturno formulo*). Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation* (*sistem simbolov SMILES*), če je na voljo.


³ Nekatere večkomponentne snovi, ki ustrezajo reakcijskim zmesem izomerov, se lahko včasih namesto „reakcijska zmes“ praktično poimenujejo s kemijskim imenom, v katerem izomerna oblika ni navedena.

⁴ Upoštevajte, da je treba navesti *Molecular formula* (*molekulska formula*), *Molecular weight range* (*območje molekulske mase*) in *Structural formula* (*strukturno formulo*) referenčne snovi ali pa v polje *Remarks* (*Pripombe*) vpisati utemeljitev, zakaj ti podatki niso navedeni. Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation* (*sistem simbolov SMILES*), če je na voljo.

Vrsta snovi:

8. Z izbirnega seznama izberite ustrezno *Type of substance (Vrsto snovi)*. Za predložitev v skladu z uredbo REACH lahko izbirate le med enokomponentno snovjo, večkomponentno snovjo in snovjo UVCB (možnosti *polymer (polimer)* in *other: (drugo:)* nista ustrezni).

Priporočamo vam, da si ogledate tudi *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Z izbirnega seznama izberite možnost *Origin (Izvor)*, npr. organski ali anorganski.
10. Če je primerno, lahko pod možnostjo *Other identifiers (Drugi identifikatorji)* vključite dodatne identifikatorje za svojo snov. Taki identifikatorji lahko vključujejo trgovska imena za snov, identifikatorje, po katerih je bila snov prej poznana in so bili pozneje zamenjani/spremenjeni, ali identifikatorje, ki se uporabljajo za identifikacijo snovi na podlagi drugih regulativnih sistemov. Kemijskih (znanstvenih) sopomenk ne navajajte tukaj, ampak v podatkih o referenčni snovi.
11. Dodate lahko informacije o kontaktni(-h) osebi(-ah) za to snov, tako da jih izberete s seznama že določenih stikov (glejte poglavje *Contact (Stik)*).
12. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite podatke.

7.1.2. Oddelek 1.2 Sestava

Oddelek 1.2 se uporablja za opis identitete snovi na ravni njene sestave. V tem oddelku boste navedli identiteto in koncentracijo sestavin v sestavi, vključno z nečistotami in dodatki. V tem oddelku morate navesti stanje in obliko svoje(-ih) sestave (sestav).

Zagotovite, da bodo podatki v oddelku 1.1 in 1.2 programa IUCLID zadostovali za jasno navedbo identitete vaše snovi in da bodo v obeh oddelkih skladni. Ti podatki zlasti ne smejo biti tako splošni, da bi lahko opisali več kot eno snov.

Vsak nabor podatkov o določeni snovi mora vsebovati vsaj en zapis o sestavi, ki se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Glede na vrsto snovi in dokumentacijo, ki jo je treba pripraviti, bo morda treba navesti več sestav. To zlasti velja, kadar razlike v sestavi vplivajo na profil nevarnosti in razvrstitev snovi.

Vsaka sestava se navede kot zapis v programu IUCLID. Nov zapis ustvarite takole:

1. Z desnim gumbom na miški kliknite *1.2. Composition (Sestava)* v *TOC (Kazalu vsebine)* na navigacijski plošči na levi strani zaslona.
2. Z izbirnega seznama izberite možnost *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za navedbo nove sestave.

Nato vnesite podatke o sestavi svoje snovi.

⁵ Upoštevajte, da je treba navesti *Molecular formula (molekulska formula)*, *Molecular weight range (območje molekulske mase)* in *Structural formula (strukturno formulo)* referenčne snovi ali pa v polje *Remarks (Pripombe)* vpisati utemeljitev, zakaj ti podatki niso navedeni. Poleg tega je treba navesti tudi *SMILES notation (sistem simbolov SMILES)*, če je na voljo.

Splošne informacije:

1. Vnesite opisno *Name (Ime)* za sestavo. To je zlasti pomembno, če navajate več sestav.
2. Privzeta izbira v polju *Type of composition (Vrsta sestave)* je *legal entity composition of the substance (sestava snovi pravne osebe)*. To se nanaša na sestavo, ki jo proizvede, uvozi ali uporablja registracijski zavezanec/prijavitelj/vlagatelj. Vsak nabor podatkov mora vsebovati vsaj eno sestavo te vrste. To vrednost lahko spremenite le, če nameravate navesti sestavo za drugačen namen. Za več informacij o vrstah sestave, ki se lahko navedejo za to predložitev, preberite posebna navodila za vrsto predložitve, ki jo pripravljate.
3. Navedite agregatno *State/form (Stanje/oblika)* sestave tako, da z izbirnega seznama izberete ustrezno vrednost. Kadar snov vključuje različna agregatna stanja ali oblike, je treba ustvariti ločeno sestavo za vsako agregatno stanje ali obliko.
4. Podrobnejše podatke o sestavi lahko navedete pod naslovom *Description of composition (Opis sestave)*. To je zlasti pomembno, kadar navajate več sestav, da pojasnite razlike med sestavami. Navedba dodatnih podatkov o tem, kako je bila sestava opredeljena, je priporočljiva tudi, kadar sestava zajema širok razpon koncentracij ali polimorfov ali izomerov. Za snovi, ki jih ni mogoče opisati z natančno opredeljenimi in količinsko določenimi sestavinami (npr. snovi UVCB), v tem polju navedite dodatne informacije za določanje sestave, vključno z identiteto vhodnih sestavin in opisom proizvodnega procesa, uporabljenega za proizvodnjo snovi.
5. Pod naslovom *Attached description (Priložen opis)* lahko vključite dodatne dokumente.
6. V polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navedite, kadar je to ustrezno, utemeljitev za odstopanje od pravil glede navedbe sestave snovi, kot so določena v pravnem besedilu in navedena v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*, ki so na voljo na spletni strani <http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Stopnja čistosti:


7. Navedite stopnjo čistosti sestave in mersko enoto. Snov s čistostjo med 95 in 98 % (m/m) bo na primer dobila območje, kakor je prikazano na naslednji sliki. Opomba: stopnja čistosti mora ustrezati skupni koncentraciji (glavnih) sestavin v sestavi.

Slika 2: Stopnja čistosti

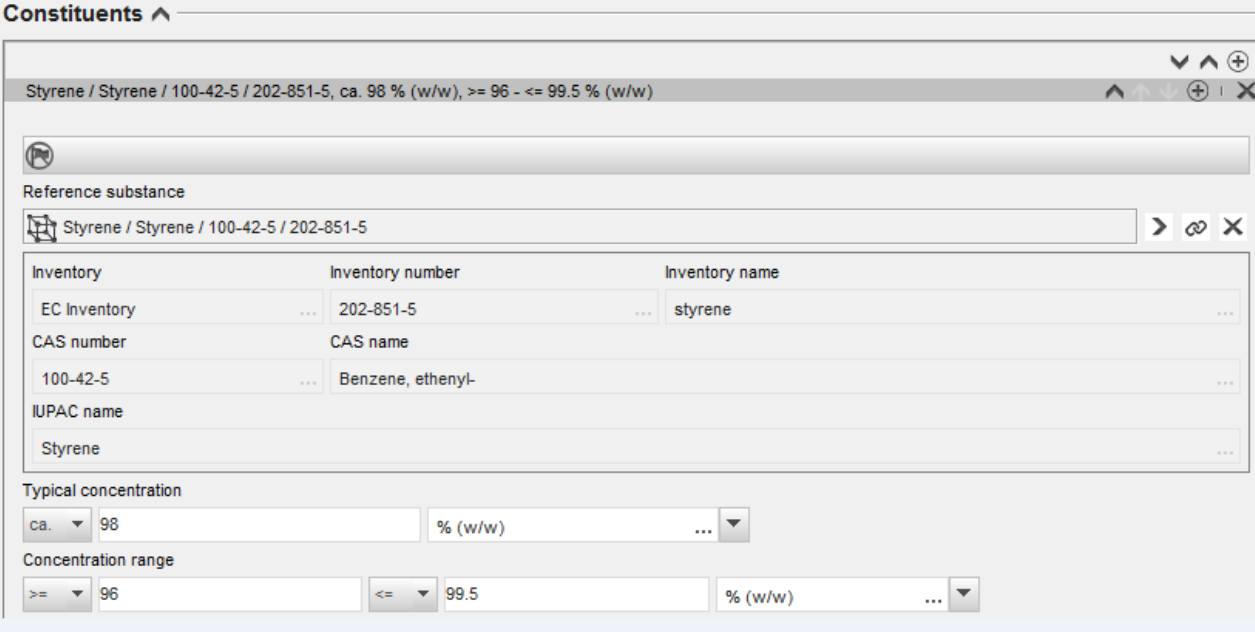
The image shows a software interface for entering purity data. The title is "Degree of purity". Below the title is a search icon and a range input field. The range is set from 95 to 98. To the right of the range is a dropdown menu showing "% (w/w)". There are also navigation arrows and a search icon on the left side of the range input.

Sestavine:

8. S klikom na gumb  vključite *constituents (sestavine)* za sestavo. Vsaka sestava mora imeti najmanj eno sestavino. Število sestavin, ki jih je treba navesti, je odvisno od vrste snovi. Da dodate več sestavin, kliknite na  in pojavili se bodo novi ponovljivi bloki.

9. Novo ustvarjeni sestavini dodelite *reference substance* (*referenčno snov*) s klikom na gumb . Poiščite ustrezno referenčno snov in jo dodajte tako, da jo izberete in kliknete *Assign* (*Dodeli*); *namesto tega lahko ustvarite novo referenčno snov, da določite sestavino* (glejte *Reference substance* (*Referenčna snov*)). Zagotovite, da referenčna snov v polju za ime IUPAC vsebuje kemijsko ime ter ustrezne identifikatorje ES in CAS, če so na voljo.
10. Za vsako sestavino navedite *Typical concentration* (*Značilno koncentracijo*) in *Concentration range* (*Območje koncentracije*) (najmanjše in največje vrednosti ter mersko enoto).

Slika 3: Sestavina



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

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

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

Nečistote in dodatki:

11. Uporabite enak postopek za vnos podatkov o *Impurities* (*Nečistotah*) in *Additives* (*Dodatkih*).
12. Če se nečistota ali dodatek šteje za ustreznega za razvrstitev in označitev snovi, je treba označiti ustrezno polje.
13. Navedi je treba funkcijo vsakega *additive* (*dodatka*) z izbiro z izbirnega seznama *Function* (*Funkcija*). Na podlagi uredb REACH in CLP se uporabljajo le izbire, ki se začnejo z besedo *stabiliser* (*stabilizator*).

Za navedbo **neznanih nečistot** ustvarite splošno referenčno snov (glejte *Reference substance* (*Referenčna snov*)) in v polje *IUPAC name* (*Ime IUPAC*) vnesite *unknown impurities* (*neznane nečistote*). V polju *Remarks* (*Pripombe*) bloka za nečistote opredelite vrsto, število in sorazmerne količine nečistot, kolikor je to mogoče. Navedite tudi *Typical concentration* (*Značilno koncentracijo*) (z mersko enoto) in *Concentration range* (*Območje koncentracije*) (z mersko enoto) za *neznane nečistote*.

Slika 4: Neznane nečistote

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

Slika 5: Dodatek

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

Če bo pri navajanju podatkov o sestavi prišlo do odstopanja od pravil za identifikacijo enokomponentne ali večkomponentne snovi ali snovi UVCB, boste morali v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* navesti razlago za odstopanja. Taka odstopanja na primer vključujejo navajanje enokomponentne sestave, ki vključuje glavno sestavino s koncentracijo, ki je nižja od 80 %.

Sestava, ki se navaja, je odvisna od vrste snovi:

Enokomponentne snovi:

Za **enokomponentne** snovi morate vnesti naslednje podatke:

- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* v oddelku 1.2 navedite le glavno sestavino. Tej sestavini dodelite enako referenčno snov, kot ste jo dodelili v oddelku 1.1;
- v polju *Impurities (Nečistote)* v oddelku 1.2 posamezno navedite vse nečistote;
- v polju *Additives (Dodatki)* v oddelku 1.2 navedite vse dodatke, ki so potrebni za stabilizacijo sestave. Z izbirnega seznama *Function (Funkcija)* izberite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite območje koncentracije (najnižjo in najvišjo vrednost) ter značilno koncentracijo za glavno sestavino, vse nečistote in vse dodatke.

Opomba: značilne vrednosti koncentracije in območja koncentracije, ki jih navedete za glavno sestavino enokomponentne snovi, naj ne bi bile nižje od 80 % (m/m)⁶;

- navedite stopnjo čistosti svoje sestave, ki ustreza območju koncentracije glavne sestavine.

Večkomponentne snovi:

Za **večkomponentne** snovi morate vnesti naslednje podatke:

- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* v oddelku 1.2 navedite glavne sestavine.
Opomba: glavne sestavine morajo biti enake za vse navedene sestave;
- v polju *Impurities (Nečistote)* v oddelku 1.2 navedite vse druge sestavine v koncentraciji pod 10 %;
- v polju *Additives (Dodatki)* v oddelku 1.2 navedite vse dodatke, ki so potrebni za stabilizacijo sestave. Z izbirnega seznama *Function (Funkcija)* izberite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite območje koncentracije (najnižjo in najvišjo vrednost) ter značilno koncentracijo za glavne sestavine, vse nečistote in vse dodatke.
Opomba: značilne vrednosti koncentracije in območja koncentracije vsake glavne sestavine naj bi bile med ≥ 10 in < 80 %⁷;
- navedite stopnjo čistosti sestave, ki ustreza skupnemu območju koncentracije glavnih sestavin.

Snovi UVCB:

Za snovi **UVCB** morate vnesti naslednje podatke:

- v polju *Description of the composition (Opis sestave)* navedite opis postopka proizvodnje in druge podatke, ki so pomembni za identifikacijo snovi.
Opomba: za lažje navajanje postopka proizvodnje so v predlogi za prosto besedilo navedeni predlogi za vpis v polje *Description of composition (Opis sestave)*. Predloga za prosto besedilo se odpre s klikom na ikono s črko A in puščico v spodnjem desnem kotu **A**. Odpre se pojavno okno. Kliknite gumb *Option 2: composition of a UVCB substance (Možnost št. 2: sestava snovi UVCB)*. Za kopiranje besedila iz predloge v polje kliknite gumb *Insert (Vstavi)*. Zdaj lahko uredite besedilo, da bo vsebovalo ustrezne podatke;
- pod naslovom *Constituents (Sestavine)* navedite ustrezne posamezne sestavine ali skupine sestavin.
Opomba: za navajanje informacij o sestavinah ali skupinah sestavin v snovi v oddelku 1.2 ne uporabljajte ponovno referenčne snovi, ki ste jo snovi dodelili že v oddelku 1.1.;
- pod naslovom *Impurities (Nečistote)* za sestavo ne navajajte nobene sestavine (nečistote za snovi UVCB niso pomembne);




⁶ Morebitnega odstopanja od „pravila 80 %“ ne bi smeli uporabiti, če ne navedete veljavne utemeljitve. To lahko storite v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja.

⁷ Morebitnega odstopanja od „pravila 80 %“ ne bi smeli uporabiti, če ne navedete veljavne utemeljitve. To lahko storite v polju *Justification for deviations (Utemeljitev odstopanj)* za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja.

- pod naslovom *Additives (Dodatki)* navedite morebitni dodatek, potreben za stabilizacijo sestave. Navedite stabilizacijsko funkcijo dodatka;
- navedite koncentracijo posameznih sestavin, skupin sestavin in morebitnega dodatka v obliki območja koncentracije (najmanjše in največje vrednosti) in značilne koncentracije;
- navedite ustrezno stopnjo čistosti za svojo snov UVCB (stopnja čistosti bi morala biti 100 % za snovi UVCB, ki ne vsebujejo dodatkov, saj pojem *impurity (nečistota)* za te snovi ni pomemben).

Navajanje opredelitve nanomaterialov

Ta pododdelek izpolnite, če ste z izbirnega seznama *State/form (Stanje/oblika)* za to sestavo izbrali *solid: nanomaterial (trdno: nanomaterial)*. Vključuje polja za navedbo glavnih značilnosti sestav, ki so nanooblike.


14. Med možnostmi na izbirnem seznamu izberite *Shape (Oblika)* nanooblike.
 15. Za tri *Dimensions x, y, z (Dimenzije x, y, z)* navedite razpone velikosti in mersko enoto (npr. nm). Navedite *Percentile (Percentil)* (npr. D50) porazdelitev velikosti, na katere se nanašajo razponi velikosti. V polju *Remarks (Pripombe)* lahko vključite dodatne informacije o obliki nanooblike.
 16. Navedite razpone za posebne površine nanooblike in enoto.
 17. V polju *Surface treatment applied (Uporabljena površinska obdelava)* navedite, ali je bila uporabljena površinska obdelava in po potrebi vrsto obdelave.
 18. Če je bila uporabljena površinska obdelava, navedite podatke o obdelavi. Kliknite gumb , da ustvarite blok za površinsko obdelavo in vpišite ime za površinsko obdelavo.
 19. V preglednici *Surface treatment (Površinska obdelava)* nato navedite identiteto sredstev za večslojno površinsko obdelavo. Kliknite gumb *Add (Dodaj)*, da ustvarite novo vrsto za posamezno plast. Odprlo se bo pogovorno okno, kamor boste vnesli številko plasti in s klikom na gumb  dodali povezavo z referenčno snovjo, ki opisuje uporabljeno snov za površinsko obdelavo.
 20. Izberite eno od možnosti z izbirnega seznama, da opredelite vrsto *External layer (Zunanje plasti)*. Navedite % (m/m) *Total fraction of core particle (Skupni delež glavnega delca)*, ki je značilen za to nanoobliko. Ta vrednost se nanaša na masni delež glavnega delca glede na skupno težo delca, ki je bil površinsko obdelan. Dodajo se lahko tudi druge informacije, kot so slike strukture delca.
- Upoštevajte, da se lahko v okviru iste sestave oblikuje več blokov za površinsko obdelavo. To se nanaša na primere, ko obstaja več nanooblik s podobno površinsko obdelavo, vendar pa je predlagatelj dokumentacije določil, da to ne vpliva na kemijsko identiteto ali profil nevarnosti te sestave.
- Kadar se nanooblike snovi močno razlikujejo med seboj po obliki, posebni površini ali uporabljeni površinski obdelavi, se ustvarijo ločeni zapisi o sestavi, ki odražajo te razlike.
21. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da shranite podatke.

7.1.3. Razdelek 1.3 Identifikatorji

V tem razdelku lahko vstavite identifikatorje za regulativne programe. Razdelek se zlasti uporablja za naslednje identifikatorje, če so na voljo: registracijska številka REACH, številka

predhodne registracije REACH, številka poizvedbe REACH, številka prijave (NCD), številka prijave CLP.

Če želite vnesti podatke, morate najprej ustvariti nov zapis tako, da z desnim gumbom na miški kliknete na ime razdelka in izberete polje *New fixed record (Nov nespremenljivi zapis)*.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)*, da v preglednico *Regulatory programme identifiers (Identifikatorji za regulativne programe)* dodate nov identifikator.
2. Z izbirnega seznama *Regulatory programme (Regulativni program)* izberite ustrezni identifikator glede na vrsto predložitve.
3. V polje *ID (Identifikacija)* vnesite ustrezno številko.
4. Kliknite *OK (V redu)* in dodani identifikatorji za regulativne programe se bodo prikazali v preglednici.
5. Če morate vnesti več programskih identifikatorjev, ponovite prejšnje korake, da ustvarite novo vrstico.
6. Kliknite ikono  v glavnem meniju, da podatke shranite.

7.1.4. Razdelek 1.4 Analitični podatki

Razdelek 1.4 je namenjen vključitvi analitičnih podatkov, kot so spektri in kromatogrami, da omogočite preverjanje identitete svoje snovi, vključno s sestavami, navedenimi v dokumentaciji. Tukaj lahko vključite tudi opise metod, uporabljenih za oblikovanje teh podatkov.

V tem razdelku lahko ustvarite več zapisov, ki vključujejo analitične podatke, ki po vašem mnenju zadostujejo za preverjanje identitete vaše snovi. Nov zapis ustvarite takole:

1. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona z desnim gumbom na miški kliknite polje *1.4 Analytical information (Analitične informacije)* v kazalu vsebine (*TOC*).
2. Z izbirnega seznama izberite polje *New record (Nov zapis)*.
3. Ustvari se nov zapis za poročanje o analitičnih podatkih.

Če želite izpolniti ta razdelek, sledite naslednjim korakom:

Metode in rezultati analize:

Uporabite preglednico *Analytical determination (Analitično določanje)*, da navedete analitične podatke, ki se uporabijo za preverjanje identitete snovi.

1. Kliknite gumb *Add (Dodaj)* in prikazalo se bo pojavno okno.
2. Vnesite podatke o analitičnih metodah in rezultatih.

Za vsako analitično določanje: vnesite namen izvedbe analize, izberite vrsto analize (*Analysis type*) (npr. spektralna, kromatografska), vrsto informacije (*Type of information provided*) in vnesite pripombe (*Remarks*), ki se vam zdijo pomembne. Za vsako metodo morate pripeti datoteko, ki vsebuje metodo in rezultate analize. Če ne morete zagotoviti rezultatov navedene vrste analize, izberite razlog z izbirnega seznama *Rationale for no results (Razlog, da ni rezultatov)* in vpišite razlago v polje *Justification (Utemeljitev)*. Upoštevajte, da je mogoče za posamezno analitično določanje navesti več vrst analize.

3. Z izbiro ustrezne vrednosti z izbirnega seznama označite, ali je vaša snov optično aktivna.

4. V polju *Remarks (Pripombe)* navedite informacije o optični aktivnosti in značilnem razmerju (stereo) izomerov, če je ustrezno.

Povezana(-e) sestava(-e):


5. S klikom na gumb *Add (Dodaj)* lahko navedene analitične podatke povežete z ustrezno sestavo (*Composition*) iz *razdelka 1.2*. To je še zlasti pomembno, če ste v *razdelku 1.2* navedli več sestav.

7.2. Oddelek 3 Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost

V oddelkih programa IUCLID morate navesti informacije, ki se nanašajo na proizvodnjo, uporabo in izpostavljenost vaše snovi.

7.2.1. Razdelek 3.3 Lokacije

V tem razdelku lahko navedete podatke o lokacijah proizvodnje in uporabe svoje snovi.

Za navedbo podatkov lahko ustvarite več zapisov, od katerih mora vsak imeti eno obstoječo lokacijo pravne osebe, ki je z njim povezana prek gumba .

7.3. Oddelek 14 Zahteve po informacijah

V oddelku 14 morate navesti, katere zahteve po informacijah bi lahko imeli. V naslednjih korakih je opisano, kako se sporočajo informacije:

1. Ustvarite *New record (Nov zapis)* tako, da z desnim gumbom na miški kliknete *Inquiry (Poizvedba)*.
2. Preimenujte novi zapis v „Request for Information“ (Zahteva po informacijah) tako, da kliknete nanj z desnim gumbom na miški.
3. Z izbiro ustrezne možnosti z izbirnega seznama določite *Type of inquiry (Vrsto poizvedbe)*.

Obstajajo štiri vrste poizvedb:

- *Vrsta 1: poizvedba za snov, ki ni v postopnem uvajanju*

To je poizvedba za snov, ki v skladu s členom 26 uredbe REACH ni v postopnem uvajanju in za katero ne veljajo druge vrste poizvedb.

- *Vrsta 2: poizvedba za snov, ki ni v postopnem uvajanju in je bila pred junijem 2008 zakonito dana v promet*

To je poizvedba za snov, ki v skladu s členom 26 uredbe REACH ni v postopnem uvajanju in je bila pred junijem 2008 zakonito dana v promet (glejte sporočilo za javnost agencije ECHA z dne 9. junija 2008 ECHA/PR/08/12, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/news-and-events/news-alerts>).

Če izberete *Type 2 (Vrsto 2)*, morate zagotoviti *Justification as to why such placing on the market was considered lawful (Utemeljitev, zakaj se je tako dajanje na trg štelo za zakonito)*.

- *Vrsta 3: poizvedba za snov, ki je v postopnem uvajanju in ni bila predhodno registrirana*

Poizvedba za snov (ki ni bila predhodno registrirana), ki je v skladu s členom 26 uredbe REACH v postopnem uvajanju in za katero ne veljajo druge vrste poizvedb.

Če ste snov, o kateri poizvedujete, že uspešno registrirali in ste izbrali *Type 1 (Vrsto 1)*, *Type 2 (Vrsto 2)* ali *Type 3 (Vrsto 3)*, vaša poizvedba ne bo sprejeta v obdelavo.

- *Vrsta 4: poizvedba za povečanje količinskega razpona*

Preden predložite posodobitev registracije zaradi povečanja količinskega razpona, morate agencijo ECHA obvestiti o dodatnih informacijah, ki jih boste potrebovali zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah za novo raven količine (člen 12(2)). To vrsto poizvedbe izberite zaradi izpolnjevanja obveznosti na podlagi člena 12(2) uredbe REACH.

4. V polju *Information requirements (Zahteve po informacijah)* z izbiro z izbirnega seznama določite, ali imate zahteve po informacijah, zaradi katerih bi bile potrebne nove študije, ali ne. Če izberete *no (ne)*, vam naslednjih oddelkov ni treba izpolnjevati. Če izberete *yes (da)*, nadaljujte pri 5. koraku.
5. Za vsako ustrezno končno točko, za katero zahtevate, da se izvedejo nove študije, na izbirnem seznamu izberite *yes (da)*.

Če ste snov registrirali v skladu s členom 10 in v skladu s členom 12(2) zahtevate dodatne informacije, bo agencija ECHA vašo zahtevo obravnavala pod pogojem, da ne zajema končnih točk, ki ste jih že predložili z registracijsko dokumentacijo.

V seznamu končnih točk, ki vam bo posredovan (če je na voljo), bodo upoštevana naslednja merila:

Količinski razpon obstoječe registracije	1–10 ton na leto	10–100 ton na leto	100–1 000 ton na leto	> 1 000 ton na leto
Obvezne informacije, vključene v obstoječo registracijo*	Priloga VII	Priloge VII, VIII	Priloge VII, VIII, IX	Priloge VII, VIII, IX, X
Informacije bodo posredovane na zahtevo in če bodo na razpolago	Priloge VIII, IX, X	Priloge IX, X	Priloga X	Ta poizvedba ne bo sprejeta v obdelavo

* Informacij ni mogoče zahtevati


Zgoraj navedena merila ne veljajo, če se vaša obstoječa dokumentacija nanaša na registracijo transportiranega izoliranega intermediata, standardno registracijo za količine med 1 in 10 tonami na leto, ki je omejena na fizikalno-kemijske zahteve, ali prijavo v skladu z Direktivo 67/548/EGS, ki še ni bila posodobljena zaradi povečanja količinskega razpona na podlagi člena 24(2) uredbe REACH, kar pomeni, da se bodo upoštevale vse zahteve po informacijah.

8. Kako ustvariti dokumentacijo

Ko v nabor podatkov o snovi vključite vse ustrezne informacije, v naslednjem koraku ustvarite dokumentacijo.

Preden začnete ustvarjati dokumentacijo, vam predlagamo, da zaženete vtičnik *Validation assistant* (Pomočnik za validacijo) in s tem preverite popolnost nabora podatkov o snovi. Več informacij o uporabi zadevnega vtičnika poiščite v sistemu za pomoč programa IUCLID.

Hkrati vam priporočamo tudi, da preverite, ali je mogoče kakovost nabora podatkov pred ustvarjanjem dokumentacije izboljšati. Glejte *Kako dopolniti dokumentacijo* na spletni strani agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/sl/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Če želite ustvariti dokumentacijo, kliknite na polje *Substance (Snov)*  na domači strani programa IUCLID in odprite seznam razpoložljivih naborov podatkov o snovi.
2. Na navigacijski plošči na levi strani zaslona se prikažejo vse snovi, ki so na voljo (v okviru omejitev iskalnih rezultatov, določenih v prednostnih nastavitvah uporabnika). Če se snov ne prikaže na seznamu, jo lahko poiščete z iskalnikom. Če je seznam zelo dolg, lahko uporabite filter, tako da vnesete ime (ali del imena) snovi v polje za filtriranje.
3. Izberite snov, za katero želite ustvariti dokumentacijo.
4. Z desnim gumbom na miški kliknite snov na seznamu rezultatov poizvedbe. V pojavnem meniju izberite možnost *Create dossier* (Ustvari dokumentacijo).
5. Ko izberete možnost *Create dossier* (Ustvari dokumentacijo), se prikaže čarovnik za ustvarjanje dokumentacije. Sledite korakom v čarovniku za ustvarjanje dokumentacije.


Privzeto se v čarovniku prikažeta samo dva koraka: *Select submission type* (Izberi vrsto predložitve) (1) in *Complete the dossier header* (Dopolni glavo dokumentacije) (5). Če želite spremeniti privzete nastavitve, da boste imeli na voljo več možnosti, izberite potrditveno polje *Use advanced settings* (Uporabi napredne nastavitve).

1. Izberite vrsto predložitve

Z izbiro vrste predložitve izberete pravilno predlogo za dokumentacijo, kar je nujno za uspešno predložitev. Pred izvozom dokumentacije se prepričajte, da izbrana predloga ustreza predvideni predložitvi.

Če izberete potrditveno polje *Use advanced settings* (Uporabi napredne nastavitve), sledite korakom 2–4, če pa ohranite privzete nastavitve (priporočeno), pojdite neposredno na 5. korak:

2. Z izbiro oznak za varstvo podatkov določite stopnjo zaupnosti. Če ste v nabor podatkov o snovi vključili kakršno koli oznako za zaupnost ali regulativni program, v tem koraku z izbiro ustreznih oznak poskrbite, da bodo ustrezni podatki vključeni v vašo dokumentacijo. Če niste prepričani, priporočamo, da izberete privzeto možnost „all fields - including confidential test material“ (vsa polja – vključno z zaupnimi informacijami o materialu za testiranje). Agencija ECHA bo ocenila zaupnost informacij in navedene utemeljitve. Več informacij o javni objavi dela dokumentacije na spletni strani agencije ECHA lahko najdete na <http://echa.europa.eu/sl/manuals>.
3. Izberite, ali naj bodo opombe vključene v dokumentacijo.

4. Preverite in izberite, kateri dokumenti in subjekti bodo vključeni v vašo dokumentacijo. V ta namen na seznamu subjektov (*Entities list*) izberite snov, pred katero bo ikona . V oknu *References to (Sklici na)* bodo navedeni dokumenti in subjekti, povezani s snovjo; dokumenti, ki jih je treba vključiti, so že označeni. Določeni dokumenti, kot je na primer razdelek 1.1, bodo vedno vključeni v dokumentacijo in jih v tem koraku ni mogoče izključiti. Podobno nekateri dokumenti, odvisno od vrste predložitve, ne bodo prikazani na seznamu in jih ne bo mogoče vključiti, saj niso pomembni za izbrano vrsto predložitve. Če niste prepričani, katere informacije je treba vključiti, izberite možnost *Next (Naprej)* in se zanesite na privzete nastavitve za vašo vrsto predložitve.

5. Dopolnite glavo dokumentacije, tako da vnesete dodatne administrativne podatke

Informacije v glavi dokumentacije so bistvene pri preverjanju pravil poslovanja, ko predložite dokumentacijo. Če določeni podatki manjkajo ali niso pravilni, se lahko vaša predložena dokumentacija zavrne. V tem primeru morate ustvariti novo dokumentacijo s popravljenimi podatki in jo ponovno predložiti. Za več informacij glejte Prilogo: *Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji*.

Naslednja podpoglavja opisujejo, kako je treba vnesti administrativne podatke v glavi dokumentacije.

8.1. Administrativni podatki

Vnesite *Dossier name (Ime dokumentacije)*, s pomočjo katerega jo boste lahko hitro prepoznali v svoji bazi podatkov. Priporočamo, da v imenu dokumentacije ne uporabljate zaupnih informacij, ker jih lahko vidi vsak, s katerim si izmenjujete dokumentacijo. Kadar je ustrezno, lahko vnesete *Remark (Pripomba)*, ki lahko vključuje nadaljnje informacije o razlogih za predložitve (npr. vključite številko prejšnje predložitve za poizvedbo za isto snov, vključite vse ustrezne številke za komunikacijo, ki se nanašajo na predložitve, itn.).

To lahko storite v polju *Dossier submission remark (Pripomba glede predložitve dokumentacije)* ali v polju *Dossier specific information Remarks (Pripombe glede informacij o določeni dokumentaciji)*.

9. Kako izvoziti dokumentacijo

Za izvoz dokumentacije najprej poiščite dokumentacijo na navigacijski plošči programa IUCLID. Ko je dokumentacija prikazana na seznamu iskalnih rezultatov, z desnim gumbom na miški kliknite na vnos in v meniju izberite *Export (Izvozi)*.

Za podrobnosti o čarovniku za izvoz glejte pomoč, ki je vgrajena v program IUCLID.

10. Predložitev dokumentacije

Če želite dokumentacijo predložiti agenciji ECHA, se morate v sistem REACH-IT prijaviti s podatki o pravni osebi, ki želi predložiti dokumentacijo, in slediti navodilom za določeno vrsto predložitve.

Do sistema REACH-IT lahko dostopate s spletne strani agencije ECHA:

<http://www.echa.europa.eu/> ali pa neposredno obiščite spletno stran sistema REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Posodobitev dokumentacije

Če morate posodobiti dokumentacijo, vam ni treba ponovno vpisovati vseh podatkov o svoji snovi. Informacije lahko posodobite v naboru podatkov o snovi. Če želite urediti nabor podatkov o snovi, ga izberite na navigacijski plošči in izpolnite ali posodobite ustrezne podatke. Ko je nabor podatkov pripravljen, lahko ustvarite dokumentacijo (glejte razdelek *Kako ustvariti dokumentacijo*).

Annex 1. Pregled preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija ECHA pri predloženi dokumentaciji

Pravila poslovanja so sklop oblike dokumentacije in administrativnih predpogojev, ki morajo biti izpolnjeni, preden lahko agencija ECHA ugotovi, da se lahko dokumentacija ustrezno obravnava in da se lahko zahtevani regulativni postopki uspešno izvedejo. S pravili poslovanja se ne ocenjuje popolnost ali skladnost predloženih podatkov. Če predložitev dokumentacije na ravni poslovnih pravil ne uspe, se dokumentacija samodejno odstrani iz sistema in zahteva se nova predložitev, preden se lahko začne izvajati kakršen koli regulativni postopek. Rezultat preverjanja pravil poslovanja si lahko ogledate v poročilu o predložitvi v sistemu REACH-IT.

Ta dokument vas bo vodil skozi glavne zahteve za ustvarjanje nabora podatkov o snovi in glave dokumentacije IUCLID. Poleg tega je priporočljivo, da za nabor podatkov o snovi uporabite vtičnik programa IUCLID Pomočnik za validacijo. Uporabite ga tudi za končno dokumentacijo, preden jo izvozite iz programa IUCLID in predložite v sistem REACH-IT. Z desnim gumbom na miški kliknite svoj nabor podatkov o snovi ali dokumentacijo na navigacijski plošči programa IUCLID in izberite *Validate (Potrdi)*. Ta vtičnik bo preveril večino pravil poslovanja. Vendar pa so nekatera pravila poslovanja odvisna od informacij, shranjenih v zbirki podatkov sistema REACH-IT, zato vtičnik ne more v celoti posnemati preverjanj pravil poslovanja, ki jih izvaja agencija.

Pravila poslovanja, ki se uporabljajo za prijave poizvedb

Lokacija (program IUCLID/sistem REACH-IT)	Opis pravila	Ustreznost
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Dokumentacijo na podlagi uredbe REACH je treba ustvariti iz nabora podatkov o snovi. Ni je dovoljeno ustvariti iz nabora podatkov o zmesi ali proizvodu.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID nabor podatkov o snovi	Kategorije ni mogoče uporabiti za ustvarjanje prijave poizvedbe.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	V oddelku 1.1 mora obstajati referenčna snov.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Vsaka referenčna snov v oddelkih 1.1 in 1.2 mora vsebovati identifikator snovi. Sprejemljiv identifikator snovi je nekaj od naslednjega: števila ES/števila seznama; števila CAS; ime IUPAC. Vsaka številka ES/števila seznama, opredeljena v oddelkih 1.1 in 1.2 programa IUCLID, mora obstajati v popisu ES sistema REACH-IT. Če uporabljate referenčno snov za navedbo neznanih sestavin/nečistot, jih morate „opredeliti“ tako, da v polje za ime IUPAC vnesete „Unknown constituent/impurity“ (Neznana	Vse vrste dokumentacije

	<p>sestavina/nečistota).</p> <p>Če se uporabljajo kategorije, velja to pravilo za vse snovi člana kategorije.</p>	
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	Referenčna snov v oddelku 1.1 mora imeti kemijsko ime, ki je navedeno v polju za ime IUPAC.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija	Referenčno snov je treba označiti kot eno od naslednjih možnosti: enokomponentna snov; večkomponentna snov; snov UVCB.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	V oddelku 1.2 mora biti opredeljena vsaj ena sestava. Izpolnjene morajo biti tudi naslednje zahteve: vse ustvarjene sestave morajo vsebovati vsaj eno sestavino; vse sestavine morajo biti povezane z referenčno snovjo.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za vse sestave, ustvarjene v oddelku 1.2, mora biti navedena vrsta sestave. Vsaj ena sestava v oddelku 1.2 mora odražati sestavo snovi, ki jo je proizvedel/uvozil registracijski zavezanec. Ta sestava mora biti označena kot „Legal entity composition of the substance“ (Sestava snovi pravnega subjekta).	Vse vrste dokumentacije
	Če s seznama za vrsto sestave izberete „other“ (drugo), morate v sosednje polje za prosto besedilo vnesti ustrezne informacije.	
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Če je snov opredeljena kot enokomponentna snov, se mora identiteta snovi prve „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2 ujemati z identiteto referenčne snovi v oddelku 1.1.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Če je snov opredeljena kot večkomponentna snov, referenčna snov v oddelku 1.1 ne sme biti enaka nobeni sestavini, opredeljeni v prvi sestavi vrste „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Vse sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB morajo opredeljevati značilne referenčne snovi, npr. če je sestavina 1 opredeljena z imenom IUPAC „formaldehid“, sestavina 2 ne sme biti opredeljena s številko ES 200-001-8 (številka ES za formaldehid).	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za „Degree of purity“ (Stopnjo čistoče) morata biti za vsako „Legal entity composition of the substance“ (Sestavo snovi pravnega subjekta) v oddelku 1.2 – Sestava navedeni vsaj ena vrednost in enota.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za vsako sestavino, nečistoto in dodatek za „Legal entity composition of the substance“ (Sestavo snovi pravnega subjekta) mora biti v oddelku 1.2 programa IUCLID – Sestava	Prijava poizvedbe

	<p>navedeno polno „Concentration range“ (Območje koncentracije) (najmanjša in največja vrednost ter enota).</p> <p>Ko navajate sestavino, nečistoto ali dodatek s koncentracijo točno 0 % ali 100 %, navedite to vrednost in enoto v polju „Typical concentration“ (Značilna koncentracija) ter pustite polja za „Concentration range“ (Območje koncentracije) prazna.</p>	
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Molekulsko formulo, molekulsko maso in strukturno formulo za vsako referenčno snov je treba navesti v oddelkih 1.1 – Identifikacija in 1.2. Če to ni mogoče, je treba v polje za pripombe vnesti utemeljitev.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Vse nečistote morajo biti opredeljene z referenčno snovjo. Pri referenčni snovi morajo biti navedene informacije o identifikatorjih ES, CAS in/ali IUPAC, če so na voljo. Za nečistote, ki jih ni mogoče opredeliti z nobenim od zgoraj navedenih identifikatorjev, je treba v polje „IUPAC name“ (Ime IUPAC) vstaviti izraz „unknown impurities“ (neznane nečistote). Vrsto, število in sorazmerne količine nečistot je treba opredeliti v polju „Description“ (Opis) referenčne snovi, kolikor je to mogoče.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Vsi dodatki morajo biti opredeljeni z referenčno snovjo. Pri referenčni snovi morajo biti navedene informacije o identifikatorjih ES, CAS in/ali IUPAC, če so na voljo.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 3.3 – Lokacije	Če je vaša vloga v dobavni verigi „Manufacturer“ (Proizvajalec), morate v oddelku 3.3 navesti lokacijo proizvodnje. Lokacijo opredelite tako, da ustvarite zapis o končni točki v oddelku 3.3 in ustvarite povezavo z lokacijo iz polja „Site“ (Lokacija).	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za snovi UVCB morajo vse sestave v oddelku 1.2, označene kot „Boundary composition of the substance“ (Mejna sestava snovi), v polju „Description of composition“ (Opis sestave) vključevati podatke o izvornem materialu in vrsti procesa, uporabljenega za proizvodnjo.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za vsako sestavino, nečistoto in dodatek sestave, navedene kot „Boundary composition of the substance“ (Mejna sestava snovi), navedite polno območje koncentracije (najmanjšo in največjo vrednost ter enoto).	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Vse nečistote in dodatke v sestavah, ki so označene kot „Boundary composition of the substance“ (Mejna sestava snovi), je treba povezati z referenčno snovjo. Referenčna snov mora biti opredeljena z enim od naslednjih podatkov: številka ES/številka seznama; številka CAS; ime IUPAC.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za sestave, ki so v oddelku 1.2 programa IUCLID označene kot „boundary composition of the substance“ (mejna sestava	Prijava poizvedbe

	snovi), morate opredeliti vsak dodatek tako, da mu dodelite referenčno snov. Pri referenčni snovi morate v ustreznih poljih zagotoviti informacije o identifikatorjih ES, CAS in/ali IUPAC, če so na voljo.	
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za enokomponentne in večkomponentne snovi je treba navesti molekulsko formulo, molekulsko maso in strukturno formulo referenčne snovi.</p> <p>Za snovi UVCB se zahtevata molekulska formula in molekulska masa. Če teh podatkov ni mogoče zagotoviti, je treba v ustreznem polju „Remarks“ (Pripombe) navesti utemeljitev.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za vse dodatke je treba navesti molekulsko maso, molekulsko formulo in strukturno formulo referenčne snovi.</p> <p>Potrditi je treba tudi stabilizacijsko funkcijo, in sicer tako, da z izbirnega seznama „Function“ (Funkcija) izberete vrednost, ki se začne z besedo „stabiliser“ (stabilizator). Dodatne podatke o mehanizmih stabilizacije lahko navedete v polju „Details on function“ (Podatki o funkciji).</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za enokomponentno snov se pričakuje, da bo koncentracija glavne sestavine iz oddelka 1.2 programa IUCLID v sestavi najmanj 80 %. Če odstotek odstopa od tega pravila, je treba v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev. Namesto tega lahko skupaj z enoto navedete „Typical concentration“ (Značilno koncentracijo), ki prikazuje, da je glavna sestavina značilno prisotna v koncentraciji najmanj 80 %.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za enokomponentno snov se pričakuje, da bo vsaka sestava vsebovala le eno sestavino. Pri odstopanju od tega pravila je treba v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za enokomponentno snov se pričakuje, da bo koncentracija nečistot v sestavi največ 20 %. Če odstotek odstopa od tega pravila, je treba v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev. Namesto tega lahko skupaj z enoto navedete „Typical concentration“ (Značilno koncentracijo), ki prikazuje, da je nečistota značilno prisotna v koncentraciji največ 20 %.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za večkomponentno snov se pričakuje, da bo koncentracija glavne sestavine iz oddelka 1.2 programa IUCLID v sestavi največ 80 %. Če odstotek odstopa od tega pravila, je treba v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev. Namesto tega lahko skupaj z enoto navedete „Typical concentration“ (Značilno koncentracijo), ki prikazuje, da je glavna sestavina značilno prisotna v koncentraciji največ 80 %.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	<p>Za večkomponentno snov se pričakuje, da bo koncentracija nečistot v sestavi največ 10 %. Če odstotek odstopa od tega pravila, je treba v polju „Justification for deviations“</p>	Prijava poizvedbe

	(Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev. Namesto tega lahko skupaj z enoto navedete „Typical concentration“ (Značilno koncentracijo), ki prikazuje, da je nečistota značilno prisotna v koncentraciji največ 10%.	
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	Za večkomponentno snov se pričakuje, da bo vsaka sestava vsebovala več kot eno sestavino. Pri odstopanju od tega pravila je treba v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.2 – Sestava	V vsaki sestavi za snovi UVCB je treba v polju „Description of composition“ (Opis sestave) za vsako sestavo navesti podatke o viru snovi in uporabljenem procesu. To vključuje naslednje podatke, če je primerno: identiteto vhodnih sestavin/vira (in razmerje); postopke/mehanizme reakcije; parametre delovanja obrata (npr. temperature/pritiske); uporabljena topila/reagente; podatke o morebitnih postopkih čiščenja/prečiščevanja.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.1 – Identifikacija; oddelek 1.2 – Sestava	Za snovi UVCB je treba vse posamezne sestavine, ki so prisotne v koncentraciji > 10 %, ali sestavine, ki so pomembne za razvrstitev in označitev in/ali oceno PBT, navesti ločeno. Kolikor je to mogoče, je treba vse druge sestavine opredeliti kot ločene sestavine ali kot skupine splošnih sestavin. Opredeljevanje sestave v oddelku 1.2 programa IUCLID s samo eno sestavino, ki se ujema z referenčno snovjo v oddelku 1.1, ni dovoljeno. Snovi UVCB naj ne bi vsebovale nečistot. Vse sestavine je treba navesti pod naslovom „Constituents“ (Sestavine). Če ni mogoče opredeliti ločenih sestavin, morate v polju „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) navesti utemeljitev.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	Kadar vlagate posodobitev za predhodno prijavljeno snov (prijava novih snovi), je treba navesti registracijsko številko in številko NCD.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	Kadar v oddelku 1.3 navajate registracijsko številko in/ali številko poizvedbe, mora biti ta izdana za snov, navedeno v oddelku 1.1 – Identifikacija in mora pripadati pravnemu subjektu, ki vlaga prijavo.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.3 – Identifikatorji	Kadar vlagate poizvedbo za posodobitev količinskega razpona, mora biti v oddelku 1.3 navedena registracijska številka REACH.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 1.4 – Analitične informacije	V preglednici „Analytical determination“ (Analitična določitev) v oddelku 1.4 je treba ustvariti vsaj en zapis z najmanj eno vrstico. V vsaki vrstici je treba narediti naslednje: - izberite ustrezno možnost na spustnem seznamu „Purpose of analysis“ (Namen analize); - izberite vsaj eno možnost na spustnem seznamu „Analysis type“ (Vrsta analize); - v polju „Attached methods/results“ (Priložene	Prijava poizvedbe

	<p>metode/rezultati) mora obstajati priloga ali pa je treba navesti razlog, zakaj metoda/rezultat ni naveden. To storite tako, da izberete ustrezno možnost v polju „Rationale for no results“ (Utemeljitev za odsotnost rezultatov) in vstavite dodatno razlago v polju „Justification“ (Utemeljitev).</p> <p>Opomba: s seznama „Analysis type“ (Vrsta analize) je mogoče izbrati več možnosti; v tem primeru je treba ustrezne rezultate ali utemeljitve za vse izbrane možnosti navesti v isti vrstici. Če v katerem koli polju na izbirnem seznamu izberete možnost „other:“ (drugo:), morate izpolniti sosednje besedilno polje.</p> <p>Zagotovite analitične informacije, da zajamete vsaj en pristop identifikacije in en pristop količinske opredelitve, kot je navedeno v polju „Purpose of analysis“ (Namen analize).</p>	
Program IUCLID oddelek 14 – Poizvedba	Navedite zahteve po informacijah, ki se nanašajo na poizvedbo v oddelku 14 programa IUCLID. Opomba: v oddelku 14 je dovoljen le en zapis.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 14 – Poizvedba	<p>Izberite možnost v polju „Information requirements requiring new studies to be conducted?“ (Ali je treba zaradi zahtev po informacijah opraviti nove študije?) v oddelku 14 .</p> <p>Če odgovorite z „Yes“ (Da), morate pod „New studies to be conducted“ (Nove študije, ki jih je treba opraviti) vsaj eno študijo označiti z „Yes“ (Da).</p> <p>Če odgovorite z „No“ (Ne), ne smete pod „New studies to be conducted“ (Nove študije, ki jih je treba opraviti) označiti nobene študije.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 14 – Poizvedba	<p>Vrsta prijave poizvedbe v oddelku 14 se mora ujemati z vsebino predložitve.</p> <p>Če pravni subjekt, ki vloga prijavo, snovi še ni registriral, so dovoljene le vrste 1, 2 in 3.</p> <p>Po uspešni registraciji se lahko predloži le vrsta poizvedbe 4.</p>	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 14 – Poizvedba	Če želite posodobiti dokumentacijo zaradi povečanja količinskega razpona (poizvedba vrste 4), morate agencijo ECHA obvestiti le o dodatnih informacijah, ki jih potrebujete za predvideni količinski razpon.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID oddelek 14 – Poizvedba	Ko pripravljate prijavo poizvedbe, morate v oddelku 14 navesti vrsto poizvedbe. Če izberete vrsto 2, morate pod „Information relevant to inquiry type 2 only“ (Informacije se nanašajo le na poizvedbo vrste 2) navesti utemeljitev.	Prijava poizvedbe
Program IUCLID predloga dokumentacije	Predloga dokumentacije, ki se uporablja v programu IUCLID, mora ustrezati predvideni vrsti predložitve v sistemu REACH-IT.	Vse vrste dokumentacije
Program IUCLID glava dokumentacije	Posodobitve se lahko predložijo v naslednjih primerih: po uspešni registraciji/prijavi zadevne snovi, potem ko prejmete referenčno številko (posodobitev na lastno pobudo); po neuspelem preverjanju tehnične popolnosti (zahtevana posodobitev);	Vse vrste dokumentacije – posodobitve

	<p>na zahtevo agencije po nadaljnjih informacijah (posodobitev na lastno pobudo ali zahtevana posodobitev, kot je opredeljeno v zahtevi).</p> <p>V vseh drugih primerih se zahteva začetna predložitev.</p>	
Sistem REACH-IT	Nove dokumentacije ni mogoče predložiti, če je prejšnja predložitev za isto snov še v obdelavi.	Vse vrste dokumentacije – posodobitve
Sistem REACH-IT	<p>Predložitev ni mogoče izvajati z računa pravnega subjekta, ki je v času predložitve v postopku spremembe pravnega subjekta (združitve).</p> <p>Funkcija za spremembo pravnega subjekta je na voljo v sistemu REACH-IT.</p>	Vse vrste dokumentacije
Sistem REACH-IT	Iste dokumentacije IUCLID ni mogoče predložiti večkrat.	Prijava poizvedbe
Sistem REACH-IT	Prijava poizvedbe se ne sme predložiti za snov, za katero je pravni subjekt, ki vlaga prijavo, v sistemu REACH-IT označil „Cease manufacture“ (Opuščena proizvodnja).	Prijava poizvedbe
Sistem REACH-IT	Če je isti pravni subjekt predložil predhodno registracijo za isto snov, ni dovoljeno predložiti poizvedbe pred registracijo.	Prijava poizvedbe
Sistem REACH-IT	Če registracija za isto snov že obstaja, isti pravni subjekt ne sme predložiti prijave poizvedbe z oznako „no“ (ne) pod zahtevami za dodatne informacije.	Prijava poizvedbe
Sistem REACH-IT	<p>Predložitev ni mogoče izvajati z računa pravnega subjekta, ki je v času predložitve v postopku spremembe pravnega subjekta (združitve).</p> <p>Funkcija za spremembo pravnega subjekta je na voljo v sistemu REACH-IT.</p>	Prijava poizvedbe
Sistem REACH-IT	Dokumentacije, ki je trenutno deaktivirana ali je bila razveljavljena, ne morete posodobiti.	Prijava poizvedbe

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU