

Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag



Ändringar av detta dokument

Version	Ändringar
1.0	Första utgåvan

Rättsligt meddelande

Detta dokument ska hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi påminner användarna om att texten i Reachförordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som rättslig rådgivning. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Återgivning är tillåten med angivande av källan.

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

Titel: Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag

Referens: ECHA-16-B-14-SV

Katalognummer: ED-04-16-345-SV-N

ISBN: 978-92-9247-907-7

DOI: 10.2823/049048

Utgivningsdatum: April 2016

Språk: Svenska

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Återgivning tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande:

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

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

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

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

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Ändringar av detta dokument	2
Innehållsförteckning.....	4
Figurförteckning	4
1. Inledning	6
1.1. Syfte	6
1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag	7
1.3. Information som krävs i en förfrågan.....	7
1.4. Echas kontroller av inlämnade underlag	7
1.4.1. Valideringsassistenten	7
1.5. Funktioner i IUCLID	8
2. Juridisk enhet	8
2.1. Uppdatera och synkronisera LEO-information.....	8
3. Plats för juridisk enhet.....	9
3.1. Skapa en plats för en juridisk enhet	9
4. Kontakt	10
4.1. Skapa en kontakt.....	10
5. Kemiska register	10
6. Referensämne.....	11
6.1. Skapa ett referensämne.....	11
7. Hur du skapar ett ämnesdataset	12
7.1. Avsnitt 1 Allmän information	15
7.1.1. Avsnitt 1.1 Identifiering	15
7.1.2. Avsnitt 1.2 – Sammansättning	17
7.1.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar	24
7.1.4. Avsnitt 1.4 Analytisk information	24
7.2. Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering	25
7.2.1. Avsnitt 3.3 Anläggningsplatser	25
7.3. Avsnitt 14 Informationskrav	25
8. Hur du skapar ett underlag	27
8.1. Administrativ information	28
9. Hur du exporterar ett underlag	28
10. Lämna in ett underlag	29
11. Uppdatera ett underlag	29
Annex 1. Översikt över Echas kontroller av om inlämnade underlag följer verksamhetsreglerna	30

Figurförteckning

Figur 1: Välja mall i listrutan	14
Figur 2: Renhetsgrad	18

Figur 3	Beståndsdel	19
Figur 4	Okända föroreningar	20
Figur 5	Tillsats	21

1. Inledning

1.1. Syfte

Syftet med denna handbok är att underlätta utarbetandet av ett förfrågningsunderlag med hjälp av IUCLID. I handboken finns detaljerade och praktiska anvisningar om hur du tar fram ett ämnesdataset och en beskrivning av vilka avsnitt i IUCLID du måste fylla i för att sammanställa ett korrekt underlag som kan sändas in till Echa via Reach-IT.

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

Innan du börjar sammanställa ditt förfrågningsunderlag och sänder det till Echa ska du kontrollera om en förfrågan verkligen är nödvändig:

Är du en potentiell registrant?

Om du för första gången tillverkar eller importerar ett infasningsämne i mängder om minst 1 ton per år, eller för första gången använder ett infasningsämne i samband med produktion av varor, eller för första gången importerar en vara som innehåller ett infasningsämne som skulle kräva registrering, får du efter den 1 december 2008 använda alternativet förhandsregistrering som förskrivs i artikel 28.6 i Reachförordningen, i stället för att göra en förfrågan om ditt ämne.

För att kunna använda dig av detta alternativ måste du **förhandsregistrera** ämnet

- senaste sex månader efter att du tillverkat, importerat eller använt ämnet i mängder om minst 1 ton per år och
- minst 12 månader före den tidpunkt då du senast ska göra en registrering enligt artikel 23 i Reach.

Den som för första gången tillverkar, importerar eller producerar varor (mindre än 100 ton per år) måste göra den sena förhandregistreringen före den 31 maj 2017. Med tillverkning eller import för första gången menas den första gång tillverkning eller import sker efter att Reachförordningen trädde i kraft.

När ämnet har förhandsregistrerats finns det ingen rättslig grund till att göra en förfrågan om samma ämne innan registrering sker. I dessa fall godkänns inte förfrågningsunderlaget för vidare behandling. Om du redan har förhandsregistrerat ett ämne (men ännu inte registrerat det) ska du diskutera dina informationskrav och tillgängligheten till data i det forum för informationsutbyte som skapats för ditt ämne.

Är du redan registrant?

Enligt artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reachförordningen) ska en registrant av ett ämne som når nästa viktgräns lämna den ytterligare information till Echa som krävs för att uppdatera registreringen. Om det inte behövs någon ytterligare information behöver du inte heller informera Echa om att du tänker uppdatera din registrering till nästa mängdintervall och

att du därför lämnar in en förfrågan. I detta fall godkänns inte förfrågningsunderlaget för vidare behandling.

1.2. Översikt över sammanställning och inlämning av ett underlag

Ett IUCLID-underlag är en icke-redigerbar ögonblicksbild av ett ämnesdataset som innehåller den information som ska skickas till Echa. För att skapa ett underlag och skicka in det måste du gå igenom följande steg:

1. Registrera dig i Reach-IT och skapa en *Legal entity* (juridisk enhet) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Skapa de *reference substances* (referensämnen) i IUCLID som är aktuella för ditt ämne (se kapitel 6).
3. Skapa ditt *substance dataset* (ämnesdataset) i IUCLID (se kapitel 7).
4. Lägg in information i ditt ämnesdataset i IUCLID (se relevanta avsnitt i kapitel 7).
5. Skapa ett *dossier* (underlag) i IUCLID (se kapitel 8).
6. Exportera ett underlag från IUCLID (se kapitel 9).
7. Skicka underlaget till Echa via *Reach-IT* (se kapitel 10)

När Echa får ditt underlag görs ett antal administrativa och tekniska kontroller av underlaget (se kapitel 1.4 *Echas kontroller av inlämnade underlag*).

1.3. Information som krävs i en förfrågan

Du måste lämna följande uppgifter i ditt förfrågningsunderlag:

- registrantens identitet (Reach-IT-konto)
- ämnets identitet och sammansättning (IUCLID avsnitt 1.1. Identifiering, 1.2 Sammansättning)
- analytiska data (IUCLID avsnitt 1.4 Analytisk information)
- informationskrav (IUCLID avsnitt 14 Informationskrav).

1.4. Echas kontroller av inlämnade underlag

Alla underlag som lämnas in till Echa genomgår tekniska och administrativa kontroller för att underlaget ska kunna hanteras korrekt och för att det ska bli möjligt att genomföra de tillsynsförfaranden som krävs. Kontrollerna kallas för "verksamhetsregler".

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

Mer information om verksamhetsreglerna finns i bilagan: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (översikt över Echas kontroller av verksamhetsregler för inlämnade underlag)*.

1.4.1. Valideringsassistenten

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

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

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

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

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

1.5. Funktioner i IUCLID


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

2. Juridisk enhet

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

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

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

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

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

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

2.1. Uppdatera och synkronisera LEO-information

För att registrera din juridiska enhet ska du logga in till *Echa-kontona* där du kan lägga in och administrera information om din juridiska enhet.

När du skapar ett LEO får det en identitetsbeteckning, en så kallad UUID (Universal unique Identifier) (universell unik identitetsbeteckning). Exempel på en UUID för en juridisk enhet: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Varje LEO har sin egen unika identitetsbeteckning, även inom samma företag för den händelse företaget har flera LEO.

Du kan synkronisera den juridiska enheten i IUCLID och Reach-IT genom att exportera ditt LEO från Echa-kontona eller Reach-IT. Du kan sedan importera filen till din lokala IUCLID-installation. Det kan vara fördelaktigt att UUID är densamma i alla sammanhang där företagets identitet förekommer (IUCLID, Reach-IT och alla webbformulär som lämnas in till Echa). Om du ännu inte har skaffat ett Echa-konto är ett alternativ att exportera ditt LEO från din IUCLID-installation och importera filen till Echa-kontot när du skapar ett konto. Observera att ett LEO endast kan importeras till ett Echa-konto när du skapar ett konto, och inte till ett redan befintligt Echa-konto.

Du kan kontrollera UUID i de olika applikationerna genom att söka fram och jämföra dem på följande sätt:

- IUCLID: Startside > *Legal entity* (juridisk enhet) > dubbelklicka på din juridiska enhet. Företagets UUID visas i *Information Panel* (informationspanel) längs ned i IUCLID-fönstret.
- Echa-konto: Legal Entity tab > General details > Legal Entity UUID (fliken Juridisk enhet > Allmänna uppgifter > UUID för juridisk enhet)
- Reach-IT: Menu > *Company information* > *General information* > *UUID* (Meny > Företagsinformation > Allmänna uppgifter > UUID)

Mer information om hantering av Echa-konton finns i handboken till Echa-konton på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Plats för juridisk enhet

Under *Legal entity site* (plats för juridisk enhet) kan du ange den plats där ämnet tillverkas eller där du själv använder det. Informationen omfattar platsens namn, adress och andra kontaktuppgifter. Identitetsbeteckningar för platsen kan också anges under andra företags-/organisations-IT-system. Den *juridiska enhetens plats* hör endast till en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet).


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


3.1. Skapa en plats för en juridisk enhet

1. Skapa en ny plats genom att högerklicka på *Legal entity site* (plats för juridisk enhet)



på startsidan och välj *New* (ny).

2. Skriv in ett namn på platsen och tilldela den till en *Legal entity owner* (ägare av juridisk enhet) genom att klicka på knappen .



3. Fyll i så många fält som möjligt under *General information (allmänna uppgifter)* och *Contact address* (kontaktadress). Det minsta som krävs är att du anger *Country* (land) där enheten är belägen.
4. Spara din plats för den juridiska enheten genom att klicka på  i huvudmenyn.

4. Kontakt

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

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

4.1. Skapa en kontakt

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

5. Kemiska register

Kemiska register innehåller kemiska identitetsbeteckningar som utgör grunden till definitionen av *referensämnen*. Termen *register* används som sammanfattningsterm för alla de olika kemiska register som kan förekomma i IUCLID. För närvarande är **EG-registret** det enda register som används i IUCLID.

EG-registret är en kombination av tre olika register:

- **Einecs** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) innehåller de ämnen som fanns på EU:s marknad mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981.
- **Elincs** (European List of Notified Chemical Substances) innehåller ämnen som anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG, anmälan av nya ämnen enligt direktivet om farliga ämnen, och som släpptes ut på marknaden efter den 18 september 1981.
- **NLP-listan** (förteckning över före detta polymerer) innehåller ämnen som fanns på EU:s marknad mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993 och som enligt Einecs-reglerna ansågs vara polymerer men som enligt den sjunde ändringen av direktiv 67/548/EEG inte längre är polymerer.

Posterna i EG-registret består av ett kemiskt namn och ett nummer (EG-namn och EG-nummer), ett CAS-nummer¹ (i förekommande fall), molekylformel (i förekommande fall) och beskrivning (för vissa typer av ämnen).

6. Referensämne

Ett *referensämne* innebär att du centralt kan lagra uppgifter om identiteten hos ett visst ämne eller en viss beståndsdel i ett ämne, till exempel kemiska namn (EG-namn, CAS-namn, IUPAC-namn, synonymer osv.), identitetskoder (t.ex. EG-nummer, CAS-nummer) och molekyl- och strukturinformation.

Förteckningen över *referensämnen* ger dig möjlighet att använda samma uppgifter för samma kemiska identitet så att du slipper skriva in dem på nytt och kan vara säker på att alla uppgifter hanteras och uppdateras centralt. Du sköter själv förteckningen över *referensämnen* direkt i ditt lokala program. Ett *referensämne* kan länkas till ett obegränsat antal dataset för ämnen eller blandningar/produkter. För att uppdatera informationen om ett *referensämne* kan du öppna förteckningen *Reference substance* (referensämne), söka efter önskat *referensämne* och uppdatera det. Ändringen görs på samtliga dataset som är länkade till detta *referensämne*.

Om du vill utöka antalet poster i din förteckning kan du söka efter, ladda ned och importera referensämnen från IUCLID:s webbplats till din lokala dator. Dessa referensämnen har fyllts i på förhand för att förbättra datakvaliteten och minimera inmatningen av data.

6.1. Skapa ett referensämne

Om du inte hittar det referensämne du söker i förteckningen *Reference substance* (referensämne) kan du skapa ett nytt referensämne.

Två typer av information kan rapporteras i ett *referensämne*:

1. Information som är **specifik** för *referensämnet*: detta är information som exakt motsvarar det ämne eller den beståndsdel/de beståndsdelar som omfattas av detta referensämne.
2. Information som är **relaterad** till *referensämnet*: denna information motsvarar inte exakt det ämne eller den beståndsdel/de beståndsdelar som omfattas av detta referensämne, av något av följande skäl:
 - Informationen är generisk, eftersom den även omfattar andra ämnen/beståndsdelar.
 - Informationen omfattar endast en del av beståndsdelarna i ett referensämne för ett ämne eller en grupp av beståndsdelar.
 - Informationen avser en liknande beståndsdel eller ett liknande ämne.
 - Informationen är inte den senaste tillgängliga informationen för att identifiera ämnet/beståndsdelarna.

Relaterad information ska anges under *Identifiers of related substances* (identitetsbeteckningar för relaterade ämnen) eftersom det annars kan leda till oklarheter om identiteten hos det ämne eller de beståndsdelar som ett referensämne motsvarar.


Gör så här för att skapa ett referensämne:

¹ Ämnen som är förtecknade i EG-registret och vars EG-nummer börjar med siffran 4 har eventuellt inget offentliggjort CAS-nummer, trots att ett CAS-nummer kan finnas för ämnet i fråga. Det beror på att reglerna för anmälan av nya ämnen enligt tidigare lagstiftning medgav att CAS-numret kunde bevaras konfidentiellt, och därför inte offentliggjordes.



1. Högerklicka på *Reference substance* (referensämne) på startsidan och välj *New* (nytt).
2. Skriv in namnet på referensämnet.
3. Om **referensämnet finns i EG-förteckningen** kan du välja det genom att klicka på knappen *Add* (lägg till).
4. Om **referensämnet inte finns med i EG-förteckningen** väljer du en motivering bland alternativen i listrutan under *No EC information available* (ingen EG-information tillgänglig).
5. Fyll i övriga fält för referensämnet så långt det är möjligt.

Följande uppgifter ska anges för alla kända beståndsdelar och tillsatser, i den mån de finns och/eller är tillämpliga:

- Information från *EC Inventory* (EG-förteckningen)
 - *CAS number* (CAS-nummer) och *CAS name* (CAS-namn)
 - *IUPAC name* (IUPAC-namn)
 - *Description* (beskrivning) (Här lämnar du ytterligare information som är relevant för att beskriva referensämnet. Detta är särskilt viktigt om referensämnet inte motsvarar ett väldefinierat kemiskt ämne. Filer kan biläggas vid behov.)
 - *Synonyms* (synonymer)
 - *Identifiers of related substances* (identitetsbeteckningar för relaterade ämnen)
 - *Molecular formula* (molekylformel) (Om det inte går att härleda en molekylformel från referensämnet ska en motivering lämnas i fältet *Remarks* (anmärkningar) längst ner i detta avsnitt.)
 - *Molecular weight range* (molekylviktsintervall)
 - *SMILES-notation*
 - *InChI (International Chemical Identifier)* (internationell kemisk identitetsbeteckning)
 - Ladda upp en bildfil med *Structural formula* (strukturformel)
6. Spara referensämnet genom att klicka på  i huvudmenyn.




7. Hur du skapar ett ämnesdataset

I det här kapitlet beskrivs vilka uppgifter du måste lämna i olika delar av IUCLID, vilket beror på vilken typ av inlämning du vill göra med hjälp av ett IUCLID-underlag.

I IUCLID finns ett hjälpsystem inbyggt i applikationen som kan underlätta när du lägger in dina data. Tryck på F1 var som helst i programmet när det är öppet för att komma till hjälpsystemet. Den information som är mest relevant visas då i hjälpfönstret.


För att skapa ett IUCLID-**underlag** måste du första skapa ett **dataset** för ditt ämne. Ett ämnesdataset är en katalog över administrativa och vetenskapliga data om ett ämne. Uppgifterna i datasetet kan ändras: du kan lägga till, ta bort eller ändra informationen. **Datasetet utgör grunden till underlaget.** Underlaget är en ögonblicksbild av datasetet vid en viss tidpunkt. Informationen i underlaget kan inte ändras.

Gör så här för att skapa ett dataset:

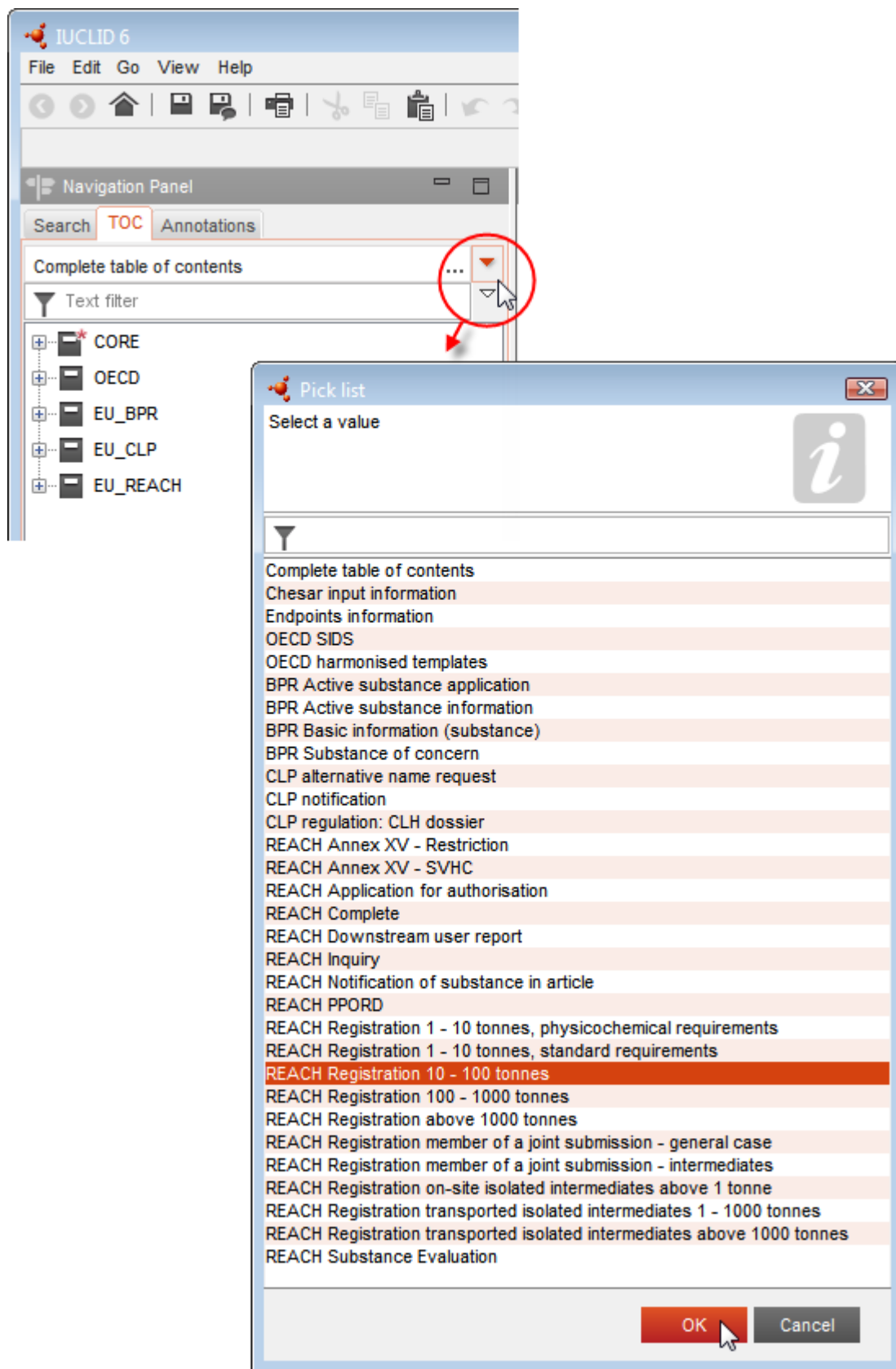
1. Högerklicka på *Substance*  (ämne) på IUCLID:s startsida och välj sedan *New* (nytt).
2. Fyll i fältet *Substance name* (ämnets namn). Tänk på att använda ett namn som du lätt kan skilja från andra ämnen om ditt IUCLID-program innehåller flera dataset.
3. Tilldela datasetet en *legal entity* (juridisk enhet) genom att klicka på knappen . Ett nytt fönster öppnas där du kan söka efter juridiska enheter i ditt IUCLID-program. Ange sökkriterier, välj juridisk enhet i listan och tilldela denna till ditt ämnesdataset.
4. Spara informationen genom att klicka på -ikonen i huvudmenyn.

Mer information om hur du fyller i de olika fälten i detta avsnitt finns i avsnitt 1.1 *Identification* (identifiering).

Gör så här för att fylla i ett dataset:

1. När ditt ämnesdataset har skapats visas det i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Du öppnar datasetet genom att dubbelklicka på det, eller högerklicka och välja *Open* (öppna).
3. När datasetet har öppnats visas fliken *Table of contents* (innehåll) i navigeringsområdet på skärmen.
4. Om du vill se den innehållsförteckning som gäller för den typ av underlag som du ska framställa klickar du på den fyllda nedåtpilen () på fliken *Table of contents* (innehåll).
5. Då visas en lista över olika inlämningstyper. Välj önskad inlämningstyp i listan.

Figur 1: Välja mall i listrutan



6. De avsnitt som är relevanta för inlämningstypen visas. Avsnitt med obligatorisk information är markerade med en asterisk (*). Observera att om du skapar ett dataset men ännu inte vet exakt vilken typ av Reach-underlag som ska framställas, kan du välja alternativet *REACH Complete table of contents* (fullständig innehållsförteckning för Reach). Då visas en innehållsförteckning med alla de delar som är relevanta enligt Reach-förordningen.

När du väl har skapat ett dataset för ditt ämne kan du lägga in uppgifter om ämnet i detta dataset. I följande kapitel beskrivs vilka data som ska anges i respektive avsnitt av IUCLID för den inlämningstyp som denna handbok gäller. Avsnitten anges med de namn och nummer som används i IUCLID.

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

- När du skapar en rad i en tabell måste alla kolumnerna på den raden fyllas i.
- Om du väljer *other* (annan) i listrutan måste textfältet bredvid detta alternativ fyllas i.
- Om ett fält har en tillhörande enhet måste enheten fyllas i.

7.1. Avsnitt 1 Allmän information

I avsnitt 1 *General information* (allmän information) anger du ämnets identitet.


7.1.1. Avsnitt 1.1 Identifiering

I avsnitt 1.1 behandlas identifiering av ämnet, roll i distributionskedjan och typ av (referens)ämne.

Detta avsnitt fylls i på följande sätt:

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

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


3. Ange en *Legal entity* (juridisk enhet) för ditt ämnesdataset genom att klicka på knappen  (se kapitlet *Juridisk enhet*).
4. För Reach-registrering, förfrågnings- och PPORD-underlag kan du utse en tredjepartsföreträdare.

Information om tredjepartsföreträdare för ditt underlag måste anges i Reach-IT före inlämningen. Mer information om tredjepartsföreträdare finns i vägledningen om gemensamt utnyttjande av data på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Roll i distributionskedjan

5. Markera minst en kryssruta i detta avsnitt som avser din roll i leveranskedjan för detta ämne.

Identifiera ämnet

6. Klicka på -knappen för att ange ett *referensämne* för ditt ämnesdataset.
7. En sökruta visas. Sök upp ditt referensämne. Klicka på *Assign* (ange).

Om du inte hittar något referensämne eftersom det ännu inte skapats något ska du klicka på *New* (nytt) och skapa det (se kapitlet *Referensämne*).

Vilka uppgifter som ska rapporteras för ditt referensämne beror på typen av ämne:

- **Ämnen med en beståndsdel**

Ett **ämne med en beståndsdel** är ett **väldefinierat ämne** där en beståndsdel utgör minst 80 viktprocent. Denna beståndsdel är ämnets huvudbeståndsdel. Ett ämne med en beståndsdel namnges efter det kemiska namnet på huvudbeståndsdel.

Om ditt ämne är ett **ämne med en beståndsdel** anger du det *referensämne*² som motsvarar huvudbeståndsdel i avsnitt 1.1.

- **Ämnen med flera beståndsdelar**

Ett **ämne med flera beståndsdelar** är ett **väldefinierat ämne** i vilket mer än en beståndsdel ingår med mellan 10 och 80 viktprocent. Dessa beståndsdelar utgör ämnets huvudbeståndsdelar. Ett ämne med flera beståndsdelar kallas oftast en *reaktionsblandning* av huvudbeståndsdelarna.³

Om ditt ämne är ett **ämne med flera beståndsdelar** anger du det *referensämne*⁴ som motsvarar reaktionsblandningen för huvudbeståndsdelarna i ditt ämne i avsnitt 1.1.

- **UVCB-ämnen**

UVCB-ämnen (dvs. ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiska material) är ämnen som inte kan identifieras tillräckligt utifrån sin kemiska sammansättning.

Om ditt ämne är ett **UVCB-ämne** anger du ett *referensämne*⁵ som motsvarar UVCB-ämnet i avsnitt 1.1.

² Observera att du måste ange *molekylformel*, *molekylviktintervall* och *strukturformel* för referensämnet. Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.

³ Vissa ämnen med flera beståndsdelar som motsvarar reaktionsblandningar av isomerer kan ibland vara enklare att namnge med ett kemiskt namn där den isomeriska formen inte anges, i stället för att namnge dem som en "reaktionsblandning".


⁴ Observera att *molekylformel*, *molekylvikt* och *strukturformel* för referensämnet måste anges, eller en motivering till varför dessa uppgifter inte lämnas, i fältet *Remarks* (anmärkning). Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.

⁵ Observera att *molekylformel*, *molekylvikt* och *strukturformel* för referensämnet måste anges, eller en motivering till varför dessa uppgifter inte lämnas, i fältet *Remarks* (anmärkning). Dessutom ska *SMILES-notation* anges om sådan finns.

Typ av ämne

8. Välj lämplig *Type of substance* (typ av ämne) i listrutan. Vid inlämningar enligt Reach kan du endast välja mellan ämnen med en beståndsdel eller flera beståndsdelar och UVCB (*polymer* och *övriga*: är inte relevanta).

Vi rekommenderar också att du läser *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Välj *Origin* (ursprung), dvs. organiskt eller oorganiskt, i listan.
10. I tillämpliga fall kan du lägga till fler identitetsbeteckningar för ditt ämne under *Other identifiers* (andra identitetsbeteckningar). Dessa kan till exempel vara ämnets handelsnamn, identitetsbeteckningar som tidigare använts för ämnet men som har bytts ut eller förändrats, eller identitetsbeteckningar som används för att identifiera ämnet i enlighet med andra regelverk. Kemiska (vetenskapliga) synonymer ska inte anges här utan i informationen om referensämnet.
11. Du kan lägga till uppgifter om kontaktperson(er) för ämnet från tidigare angivna kontakter (se kapitlet *Kontakt*).
12. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

7.1.2. Avsnitt 1.2 – Sammansättning

Avsnitt 1.2 använder du för att beskriva ämnets identitet genom att ange dess sammansättning. Här rapporterar du de ingående beståndsdelarnas identitet och koncentration, vilket även gäller föroreningar och tillsatser. Sammansättningsens tillstånd och form rapporteras i detta avsnitt.

Du bör kontrollera att uppgifterna i avsnitt 1.1 och 1.2 i IUCLID är tillräckliga för en tydlig rapport om ämnets identitet och att båda avsnitten stämmer överens. Det är särskilt viktigt att uppgifterna inte är så allmänt hållna att de skulle kunna beskriva fler än ett ämne.

Alla ämnesdataset måste innehålla minst en sammansättningspost som avser den sammansättning som tillverkas/importeras eller används av registranten/anmälaren/den sökande. Beroende på typen av ämne och vilket underlag som ska tas fram kan man behöva rapportera mer än en sammansättning. Detta gäller i synnerhet om olikheter i sammansättningen påverkar ämnets faroprofil och klassificering.

Varje sammansättning rapporteras som en post i IUCLID. Gör så här för att skapa en ny post:

1. Högerklicka på *1.2. Composition* (sammansättning) i *innehållsförteckningen* på navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listan.
3. En ny post där du kan ange en ny sammansättning skapas.

Fyll sedan i uppgifterna om ditt ämnes sammansättning.

Allmän information

1. Ange ett beskrivande *Name* (namn) för sammansättningen. Detta är särskilt viktigt om du rapporterar flera sammansättningar.
2. Standardvalet i fältet *Type of composition* (typ av sammansättning) är *legal entity composition of the substance* (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet). Detta avser en sammansättning som tillverkas, importeras eller används av registranten/anmälaren/den sökande. Varje dataset ska innehålla minst en sammansättning av detta slag. Ändra endast detta värde om du avser att rapportera en sammansättning med ett annat syfte. Ytterligare information om vilka typer av sammansättningar som kan rapporteras i denna anmälan finns i de anvisningar som gäller för just den typ av anmälan du avser att göra.
3. Ange sammansättningens fysiska *State/form* (tillstånd/form) genom att välja lämpligt värde i listrutan. Om ämnet har olika tillstånd eller form ska en separat sammansättning skapas för var och en av dem.
4. Du kan lämna mer detaljerade uppgifter om sammansättningen under *Description of composition* (beskrivning av sammansättningen). Detta är särskilt viktigt om du rapporterar flera sammansättningar för att klargöra skillnaderna mellan de olika sammansättningarna. Du bör även lämna mer information om hur sammansättningen har definierats om sammansättningen omfattar ett brett koncentrationsintervall eller polymorfa ämnen eller isomerer. För ämnen som inte kan beskrivas genom väldefinierade och kvantifierade beståndsdelar (t.ex. UVCB-ämnen) lämnas ytterligare information för att identifiera sammansättningen i detta fält, såsom identiteten hos utgångsmaterialet och en beskrivning av den tillverkningsprocess som använts för att framställa ämnet.
5. Du kan bifoga bilagor till stöd för dina uppgifter under *Attached description* (bifogad beskrivning).
6. I fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) anger du i tillämpliga fall anledningen till att du gör avsteg från reglerna för rapportering av ämnen enligt lagtexten och enligt *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* som finns på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Renhetsgrad

7. Ange sammansättningens renhetsgrad och måttenheten för densamma. Ett ämne vars renhet är 95–98 viktprocent anges till exempel så som visas nedan. Observera: Renhetsgraden ska stämma med den totala koncentrationen för (huvud-)beståndsdelarna i sammansättningen.


Figur 2: Renhetsgrad




The image shows a software interface for 'Degree of purity'. It features a range input field with a left arrow and a right arrow, containing the values '95' and '98' respectively. To the right of the range is a dropdown menu showing '% (w/w)'. There is also a small '...' button to the right of the dropdown.

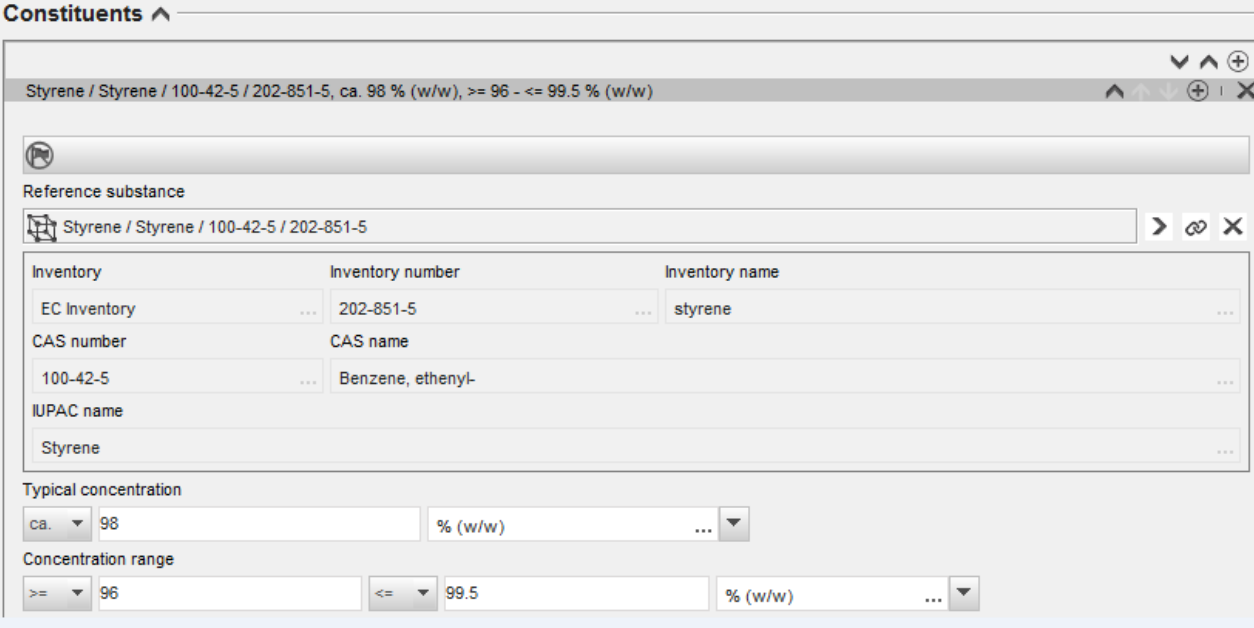
Beståndsdelar

8. Lägg till sammansättningens *beståndsdelar* genom att klicka på -knappen. Varje sammansättning måste ha minst en beståndsdel. Antalet beståndsdelar som ska

rapporteras beror på typen av ämne. Om du vill lägga till fler beståndsdelar klickar du på  så visas nya fält att fylla i.

9. Ange ett *referensämne* till den nyligen skapade beståndsdelen genom att klicka på . Sök upp lämpligt referensämne och lägg till det genom att markera det och klicka på *Assign (ange)*. Du kan även skapa ett nytt referensämne för att specificera beståndsdelen (se *Referensämne*). Kontrollera att referensämnet har ett kemiskt namn i fältet för IUPAC-namn och i förekommande fall korrekta EG- och CAS-identitetsbeteckningar.
10. Uppge *Typical concentration* (normal koncentration) och *Concentration range* (koncentrationsintervall) (min- och max-värden, med måttenhet) för varje beståndsdel.

Figur 3 Beståndsdel



The screenshot shows a software window titled 'Constituents' with a dropdown arrow. The main content area displays the following information:

- Header: 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 table:

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
- CAS number: 100-42-5; CAS name: Benzene, ethenyl-
- IUPAC name: Styrene
- Typical concentration: ca. 98 % (w/w)
- Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Föroreningar och tillsatser

11. Följ samma procedur för att fylla i uppgifter om *Impurities* (föroreningar) och *Additives* (tillsatser).
12. Om en förorening eller tillsats bedöms ha betydelse för klassificeringen och märkningen av ämnet ska relevant kryssruta markeras.
13. Varje *tillsatsämnes* funktion måste uppges genom ett val i listrutan *Function* (funktion). Enligt Reach och CLP är endast alternativ som börjar med ordet *stabiliser* (stabiliseringsmedel) tillämpliga.

Om du ska rapportera **okända föroreningar** skapar du ett generiskt referensämne (se *Referensämne*) och skriver i fältet *IUPAC name* (IUPAC-namn) in orden *unknown impurities* (okända föroreningar). I fältet *Remarks* (anmärkningar) i området för föroreningar anger du arten, antalet och den relativa mängden av föroreningarna så långt det är möjligt. Ange också *Typical concentration* (normal koncentration) (med måttenhet) samt *Concentration range* (koncentrationsintervall) (med måttenhet) för de *okända föroreningarna*.

Figur 4 Okända föroreningar

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

Figur 5 Tillsats

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

När du lämnar uppgifter om sammansättningen och det förekommer någon avvikelse från reglerna för identifiering av ett ämne med en beståndsdel, ett ämne med flera beståndsdelar eller ett UVCB-ämne, måste du lämna en förklaring till avvikelserna i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser). Sådana avvikelser kan till exempel vara rapportering av en sammansättning med en beståndsdel där huvudbeståndsdel utgör mindre än 80 %.

Vilken sammansättning som ska rapporteras beror på typen av ämne:

Ämnen med en beståndsdel

Om det gäller ett **ämne med en beståndsdel** måste du lämna följande uppgifter:

- Under *Constituents* (beståndsdelar) i avsnitt 1.2 uppger du endast huvudbeståndsdel. Ange samma referensämne för denna beståndsdel som i avsnitt 1.1.
- Under *Impurities* (föroreningar) i avsnitt 1.2 anger du eventuella föroreningar var för sig.
- Rapportera alla tillsatser som behövs för att stabilisera sammansättningen under *Additives (tillsatser)* i avsnitt 1.2. Specificera tillsatsens stabiliserande funktion med hjälp av listrutan *Function* (funktion).
- Ange koncentrationsintervall (både min- och maxvärden) samt normal koncentration för huvudbeståndsdel, eventuella föroreningar och tillsatser.

Observera: Den normala koncentrationen och koncentrationsintervallet för huvudbeståndsdelen i ett ämne med bara en beståndsdel ska i normala fall inte understiga 80 viktprocent.⁶

- Ange en renhetsgrad för din sammansättning som stämmer överens med koncentrationsintervallet för huvudbeståndsdelen.

Ämnen med flera beståndsdelar

Om det gäller ett **ämne med flera beståndsdelar** måste du lämna följande uppgifter:

- Ange huvudbeståndsdelarna under rubriken *Constituents* (beståndsdelar) i avsnitt 1.2. Observera: Huvudbeståndsdelarna ska vara desamma för alla sammansättningar som rapporteras.
- Alla övriga beståndsdelar som understiger 10 % anges under *Impurities* (föroreningar) i avsnitt 1.2.
- Ange eventuella tillsatser som behövs för att stabilisera sammansättningen under *Additives* (tillsatser) i avsnitt 1.2. Specificera tillsatsens stabiliserande funktion med hjälp av listrutan *Function* (funktion).
- Ange koncentrationsintervall (min- och maxvärden) samt normal koncentration för huvudbeståndsdelarna, eventuella föroreningar och tillsatser. Observera: Den normala koncentrationen och koncentrationsintervallet för varje huvudbeståndsdel ska normalt ligga mellan ≥ 10 och < 80 %.⁷
- Ange en renhetsgrad för din sammansättning som stämmer överens med koncentrationsintervallet för huvudbeståndsdelarna.

UVCB-ämnen

Om det gäller ett **UVCB-ämne** måste du lämna följande uppgifter:

- En beskrivning av tillverkningsprocessen samt annan information av betydelse för ämnets identifiering anges i fältet *Description of the composition* (beskrivning av sammansättningen).
Observera: För att göra det lättare att beskriva tillverkningsprocessen finns förslag på vad man kan skriva i en fritextmall för fältet *Description of composition*. Öppna fritextmallen genom att klicka på ikonerna i form av ett A med en pil nere till höger (A). Ett popup-fönster öppnas. Klicka på *Option 2: composition of a UVCB substance* (Alternativ 2: sammansättning för ett UVCB-ämne). Klicka på knappen *Insert* (infoga) om du vill kopiera texten i mallen till fältet. Texten ska sedan anpassas så att endast relevanta data ingår.
- Ange de enskilda beståndsdelarna eller grupperna av beståndsdelar under *Constituents* (beståndsdelar).

⁶ Inga avvikelser från "80-procentsregeln" ska göras om inte en giltig motivering kan lämnas. Motiveringen ska lämnas i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) för varje sammansättning där en sådan avvikelse tillämpas.

⁷ Inga avvikelser från "80-procentsregeln" ska göras om inte en giltig motivering kan anges. Motiveringen ska lämnas i fältet *Justification for deviations* (motivering till avvikelser) för varje sammansättning där en sådan avvikelse tillämpas.

Observera: För att kunna lämna uppgifter om beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar i ditt ämne får du inte i avsnitt 1.2 använda samma referensämne som redan angetts för ditt ämne i avsnitt 1.1.

- Ange inte någon beståndsdel under rubriken *Impurities* (föroreningar) (dessa anses inte vara relevanta för UVCB-ämnena).
- Ange eventuella tillsatser som krävs för att stabilisera sammansättningen under rubriken *Additives* (tillsatser). Specificera tillsatsens stabiliserande funktion.
- Ange koncentrationen av de enskilda beståndsdelarna, grupperna av beståndsdelar samt tillsatser som koncentrationsintervall (både min- och maxvärden) och normal koncentration.
- Ange renhetsgraden för ditt UVCB-ämne (renhetsgraden ska normalt vara 100 % för UVCB-ämnena som inte innehåller några tillsatser, eftersom begreppet *förorening* inte anses vara relevant för dessa ämnena).

Ange egenskaper hos nanomaterial


Detta avsnitt ska du fylla i om du har valt *solid: nanomaterial* (fast: nanomaterial) i listrutan *State/form* (tillstånd/form) för sammansättningen. Här finns fält för rapportering av de viktigaste egenskaperna hos sammansättningar som är nanoformer.


14. Välj *Shape* (form) för nanoformen bland alternativen i listrutan.

15. Ange storleksintervall för de tre dimensionerna: *Dimensions x, y, z*, samt måttenhet (t.ex. nm). Ange *Percentile* (percentil) (t.ex. D50) för storleksfördelningen för storleksintervallen. Ytterligare information om nanoformens form kan lämnas i fältet *Remarks* (anmärkningar).

16. Ange intervall för specifika ytskiktsområden hos nanoformen, med måttenhet.

17. Under *Surface treatment applied* (använd ytbehandling) anger du om någon ytbehandling har använts och i så fall vilken typ.


18. Om ytbehandling har använts ska information om behandlingen uppges. Klicka på knappen  så skapas ett område för ytbehandling där du anger namnet på ytbehandlingen.

19. Därefter uppges du i tabellen *Surface treatment* (ytbehandling) identiteten för ytbehandlingsmaterialet skikt efter skikt. Klicka på knappen *Add* (lägg till) för att skapa en ny rad för varje nytt skikt. En dialogruta öppnas där du kan ange skiktets nummer och länka till ett referensämne som beskriver det ytbehandlingsmedel som använts genom att klicka på knappen .

20. Ange typen av *External layer* (ytskikt) genom att markera ett av alternativen i listrutan. Ange i viktprocent *Total fraction of core particle* (total fraktion av kärnpartikeln) i denna nanoform. Detta värde avser viktfraktionen av kärnpartikeln i förhållande till totalvikten för den ytbehandlade partikeln. Du kan bifoga ytterligare information om partikelstrukturen, till exempel en illustration.

Observera att flera områden för ytbehandling kan skapas för samma sammansättning. Detta kan behövas om det finns flera nanoformer med samma ytbehandling men den som skickar in underlaget har kommit fram till att det inte påverkar den kemiska identiteten eller faroprofilen för denna sammansättning.


Om nanoformerna för ämnet varierar betydligt vad gäller form, specifikt ytskiktetsområde eller använd ytbehandling, ska olika poster skapas för sammansättningen för att visa dessa skillnader.

21. Klicka på  i huvudmenyn för att spara uppgifterna.

7.1.3. Avsnitt 1.3 Identitetsbeteckningar

I detta avsnitt kan du lägga in identitetsbeteckningar för olika tillsynsprogram. Avsnittet ska framförallt användas för att i tillämpliga fall ange följande identitetsbeteckningar: Reach-registreringsnummer, förhandsregistreringsnummer för Reach, förfrågningsnummer för Reach, anmälningsnummer (NCD) och CLP-anmälningsnummer.

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

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

7.1.4. Avsnitt 1.4 Analytisk information

I avsnitt 1.4 ska du lägga in analytisk information, till exempel spektrum eller kromatogram, för att verifiera identiteten hos ditt ämne, samt den sammansättning som specificerats i underlaget. Här beskriver du också vilka metoder du använt för att ta fram uppgifterna.

I det här avsnittet kan du skapa flera poster med sådana analytiska data som du anser behövs för att verifiera ditt ämnes identitet. Gör så här för att skapa en ny post:

1. Högerklicka på *1.4 Analytical information* (analytisk information) i *innehållsförteckningen* i navigeringspanelen till vänster på skärmen.
2. Välj *New record* (ny post) i listrutan.
3. En ny post där du kan ange analytiska data skapas.

Gör så här för att fylla i uppgifterna:

Analysmetoder och resultat:

I tabellen *Analytical determination* (analytisk bestämning) lämnar du fler uppgifter som verifierar ämnets identitet.

1. Klicka på knappen *Add* (lägg till) så öppnas popupfönstret.
2. Fyll i uppgifter om analysmetoder och resultat.

För varje analytisk bestämning ska du göra följande: ange i vilket syfte analysen gjordes, välj *Analysis type* (analystyp) (t.ex. spektralanalys, kromatografi), *Type of information provided* (typ av lämnad information), samt eventuell *Remark* (anmärkning) som du anser är relevant. För varje metod ska du bifoga en fil som innehåller metod och analysresultat. Om du inte kan redovisa resultaten av analystypen i fråga markerar du orsaken till detta i listrutan *Rationale for no results* (skäl till avsaknad av resultat) och skriver en förklaring i fältet *Justification* (motivering). Observera att du kan ange flera analystyper för en bestämning.

3. Ange om ämnet är optiskt aktivt genom att välja lämpligt värde i listrutan.
4. lämna uppgifter om optisk aktivitet och typiskt förhållande mellan (stereo)isomerer i tillämpliga fall, i fältet *Remarks* (anmärkningar).

Relaterad(e) sammansättning(ar):


5. Du kan koppla den rapporterade analytiska informationen till relevant *Composition* (sammansättning) i *avsnitt 1.2* genom att klicka på knappen *Add* (lägg till). Detta gäller särskilt om du har rapporterat flera sammansättningar i *avsnitt 1.2*.

7.2. Avsnitt 3 Tillverkning, användning och exponering

Du måste lämna uppgifter i de avsnitt i IUCLID som avser tillverkning, användning och exponering för ditt ämne.

7.2.1. Avsnitt 3.3 Anläggningsplatser

I detta avsnitt kan du skriva in uppgifter om den plats där ditt ämne tillverkas och används.

Du kan skapa flera poster och var och en av dem måste länkas till en av de befintliga juridiska enheterna med hjälp av knappen med kedjesymbolen .

7.3. Avsnitt 14 Informationskrav

I avsnitt 14 måste du ange vilka informationskrav som gäller för dig. Detta gör du på följande sätt:

1. Skapa en *New record* (ny post) genom att högerklicka på *Inquiry* (förfrågan).
2. Ge den nya posten ett nytt namn som t.ex. "Begäran om information" genom att högerklicka på den.
3. Ange *Type of inquiry* (typ av förfrågan) genom att välja lämpligt värde i listrutan.

Det finns fyra olika typer av förfrågningar:

- *Typ 1: Inquiry for non-phase-in substance* (förfrågan om icke-infasningsämne)

Detta är en förfrågan om ett icke-infasningsämne i enlighet med artikel 26 i Reachförordningen, för vilket ingen av de andra förfrågningstyperna gäller.

- *Typ 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008* (förfrågan om icke-infasningsämne som lagenligt funnits på marknaden före juni 2008)

Detta är en förfrågan om ett icke-infasningsämne i enlighet med artikel 26 i Reachförordningen, som lagenligt fanns på marknaden före juni 2008 (se pressmeddelande från Echa av den 9 juni 2008 ECHA/PR/08/12 som finns på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Om du väljer typ 2 måste du lämna en *Justification as to why such placing on the market was considered lawful* (motivering till varför placeringen på marknaden ansågs vara lagenlig).

- *Typ 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered* (förfrågan om infasningsämne som inte har förhandsregistrerats)

Detta är en förfrågan om ett infasningsämne (som inte förhandsregistrerats) i enlighet med artikel 26 i Reachförordningen, för vilket ingen av de andra förfrågningstyperna gäller.

Om du redan har gjort en godkänd registrering av ämnet du frågar om och du väljer typ 1, typ 2 eller typ 3 kommer din förfrågan inte att behandlas.

- *Typ 4: Inquiry for tonnage band increase* (förfrågan vid ökat mängdintervall)

Innan du gör en uppdatering av din registrering på grund av ökat mängdintervall, måste du informera Echa om vilken ytterligare information som krävs för att uppfylla informationskraven för den nya mängdnivån (artikel 12.2). Välj denna typ av förfrågan för att uppfylla dina skyldigheter i enlighet med artikel 12.2 i Reachförordningen.

4. Ange under *Information requirements* (informationskrav) om du har (eller inte har) några informationskrav som innebär att nya studier måste utföras genom att välja lämpligt alternativ i listrutan. Om du väljer *no* (nej) behöver du inte fylla i de efterföljande avsnitten. Om du väljer *yes* (ja) ska du fortsätta till steg 5.
5. För varje relevant endpoint som kräver att nya studier utförs ska du välja *ja* i listrutan.

Om du har registrerat ett ämne i enlighet med artikel 10 och begär ytterligare information i enlighet med artikel 12.2, kommer Echa att behandla din begäran i den mån den inte omfattar endpoints som du redan lämnat in i ditt registreringsunderlag.

Den förteckning över endpoints som du får (om det finns någon) följer nedan beskrivna kriterier:

Mängdintervall för redan befintlig registrering	1–10 ton per år	10–100 ton per år	100–1 000 ton per år	>1 000 ton per år
Obligatorisk information i den befintliga registreringen*	Bilaga VII	Bilaga VII och VIII	Bilaga VII, VIII och IX	Bilaga VII, VIII, IX och X
Information som lämnas om den begärs och finns tillgänglig	Bilaga VIII, IX och X	Bilaga IX och X	Bilaga X	Denna förfrågan godtas inte för vidare behandling

*Information kan därför inte begäras


Ovanstående kriterier används inte om ditt befintliga underlag avser registrering av en transporterad isolerad intermediär, en standardregistrering på 1–10 ton per år som begränsas till fysikalisk-kemiska krav eller en anmälan i enlighet med direktiv 67/548/EEG som ännu inte uppdaterats med anledning av en ökning av mängdintervallet i enlighet med artikel 24.2 i Reachförordningen, dvs. alla informationskrav kommer att beaktas.

8. Hur du skapar ett underlag

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

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

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

1. För att skapa ett underlag öppnar du listan över tillgängliga ämnesdataset genom att klicka på *Substance*  (ämne) på IUCLID:s startsida.
2. Alla tillgängliga ämnen (inom gränsen för det sökresultat som blir följderna av användarens inställningar) visas i navigeringspanelen till vänster på skärmen. Om ett ämne inte visas i listan kan du söka efter det via sökpanelen. Om listan är mycket lång kan du filtrera resultatet genom att skriva in (delar av) ämnets namn i filtreringsfältet.
3. Välj det ämne för vilket du vill skapa ett underlag.
4. Högerklicka på ämnet i listan med sökresultat. Välj *Create dossier* (skapa underlag) i popup-menyn.
5. När du valt *Create dossier* (skapa underlag) öppnas guiden för att skapa ett underlag. Följ stegen i guiden för att skapa underlaget.

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


1. Välj inlämningstyp

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

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

2. Ange sekretessnivå genom att välja flagga för dataskydd. Om du har använt någon flagga för sekretess eller tillsynsprogram i ditt ämnesdataset, se till att relevant information finns med i ditt underlag genom att välja relevanta flaggor i detta steg. Om du är osäker

rekommenderas att du markerar standardalternativet "all fields - including confidential test material" (alla fält - inklusive konfidentiellt testmaterial). Echa bedömer sekretessbehovet för informationen och de motiveringar som lämnats in. Du hittar mer information om offentliggörande av delar av underlaget på Echas webbplats:
<http://echa.europa.eu/manuals>.

- Bestäm nu om du vill lägga till några kommentarer till underlaget.
- Kontrollera och markera vilka dokument och enheter som ska ingå i ditt underlag. Välj i *Entities list* (lista över enheter) den ämnesenhet som kommer att föregås av . Dokument och enheter kopplade till ämnet kommer att anges i fönstret *References to* (hänvisningar till). De dokument som ska ingå är redan markerade. Vissa dokument, såsom avsnitt 1.1, ingår alltid i ett underlag och kan inte tas bort i detta steg. Beroende på inlämningstyp kan också vissa dokument saknas i listan och kan inte läggas till eftersom de inte är relevanta för inlämningstypen i fråga. Om du är osäker på vilken information som ska ingå kan du välja *Next* (nästa) och förlita dig på standardinställningen för inlämningstypen.

5. Fyll i underlagshuvudet med ytterligare administrativa uppgifter

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

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

8.1. Administrativ information

Ange ett *Dossier name* (namn på underlaget) så att du lätt kan hitta det i din databas. Du bör inte använda konfidentiell information i underlagets namn eftersom det kan läsas av alla som du delar underlaget med. I tillämpliga fall kan du skriva en *Remark* (anmärkning) som kan innehålla ytterligare information om skälet till inlämningen (du kan t.ex. uppge numret på en tidigare förfrågan om samma ämne, nummer på relevant kommunikation som gäller inlämningen, osv.)

Detta kan du göra i fältet *Dossier submission remark* (anmärkning vid inlämning av underlag) eller i fältet *Dossier specific information Remarks* (anmärkning om underlagsspecifik information).

9. Hur du exporterar ett underlag

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

Information om exportguiden finns i hjälpsystemet i IUCLID-applikationen.

10. Lämna in ett underlag

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

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

11. Uppdatera ett underlag

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

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

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

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

Verksamhetsregler som gäller för förfrågningar

Plats (IUCLID/Reach-IT)	Beskrivning av regeln	Relevans
IUCLID Ämnesdataset	Ett Reach-underlag måste skapas utifrån ett dataset för ett ämne. Det kan inte skapas utifrån ett dataset för en blandning eller en produkt.	Alla typer av underlag
IUCLID Ämnesdataset	Du kan inte använda kategori för att skapa en förfrågan.	Förfrågan
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering	Det måste finnas ett referensämne i avsnitt 1.1.	Alla typer av underlag
IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning	Varje referensämne i avsnitt 1.1 och 1.2 måste innehålla en identitetsbeteckning för ämnet. Godtagbara identitetsbeteckningar är: EG-/listnummer CAS-nummer IUPAC-namn Alla EG-/listnummer som finns i avsnitt 1.1 och 1.2 i IUCLID måste finnas i Reach-IT:s EG-register. Om du använder ett referensämne för att rapportera okända beståndsdelar/föreningar måste du "identifiera" dessa genom att ange "Unknown constituent/impurity" (okänd beståndsdel/förening) i fältet för IUPAC-namn. Om du använder kategorier ska denna regel tillämpas för	Alla typer av underlag

	<p>samtliga ämnen som ingår i kategorin.</p>	
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering</p>	<p>Referensämnet i avsnitt 1.1 måste ha ett kemiskt namn angivet i fältet för IUPAC-namn.</p>	<p>Förfrågan</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering</p>	<p>Referensämnet måste markeras som endera av följande: Ämne med en beståndsdel Ämne med flera beståndsdelar UVCB</p>	<p>Förfrågan</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Du måste definiera minst en sammansättning i avsnitt 1.2. Dessutom måste följande krav uppfyllas: Alla sammansättningar du skapat måste innehålla minst en beståndsdel. Alla beståndsdelar måste vara kopplade till ett referensämne.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>För alla sammansättningar som skapats i avsnitt 1.2 måste du ange typen av sammansättning. Minst en av sammansättningarna i avsnitt 1.2 måste visa sammansättningen hos det ämne som registranten tillverkar eller importerar. Denna sammansättning måste markeras som "Legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet).</p> <p>Om du väljer sammansättningstypen "other" (övrig) i listan måste du lämna relevanta uppgifter i det fria textfältet bredvid.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Om ämnet definieras som ett ämne med en beståndsdel måste den första "legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2 ha en ämnesidentitet som matchar referensämnet i avsnitt 1.1.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Om ämnet definieras som ett ämne med flera beståndsdelar får referensämnet i avsnitt 1.1 inte vara identiskt med någon av de beståndsdelar som anges i den första sammansättningen av typen "legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning av ämnet) i avsnitt 1.2.</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Alla beståndsdelar i ett ämne med flera beståndsdelar eller i ett UVCB-ämne måste ha skilda referensämnen, dvs. beståndsdel 1 får inte identifieras med IUPAC-namnet "formaldehyd" och beståndsdel 2 med EG-numret 200-001-08 (EG-numret för formaldehyd).</p>	<p>Alla typer av underlag</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Minst ett värde och en enhet måste uppges för renhetsgraden ("Degree of purity") för varje juridisk enhets sammansättning av ämnet i avsnitt 1.2 – Sammansättning.</p>	<p>Förfrågan</p>
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde samt enhet) måste uppges för varje beståndsdel, förorening och tillsats i en sammansättning som är "Legal entity composition of the substance" (den juridiska enhetens sammansättning) i</p>	<p>Förfrågan</p>

	<p>IUCLID-avsnitt 1.2 – Sammansättning.</p> <p>Om du uppger att en beståndsdel, förorening eller tillsats ingår med exakt 0 procent eller 100 procent skriver du in det värdet, med enhet, i fältet "Typical concentration" (normal koncentration) och lämnar fälten för koncentrationsintervall tomma.</p>	
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Molekylformel, molekylvikt och strukturformel för varje referensämne måste anges i avsnitt 1.1 – Identifiering, och 1.2. Om det inte är möjligt måste en motivering lämnas i fältet för anmärkningar.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Alla föroreningar måste identifieras med hjälp av ett referensämne. För referensämnet måste information om EG-, CAS- och/eller IUPAC-identitetsbeteckningar lämnas om sådana finns. Om föroreningarna inte kan identifieras med någon av ovanstående identitetsbeteckningar ska frasen "unknown impurities" (okända föroreningar) anges i fältet för IUPAC-namn. Arten, antalet och den relativa mängden av föroreningarna ska specificeras så långt möjligt i fältet för beskrivning av referensämnet.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Varje tillsats måste identifieras med hjälp av ett referensämne. För referensämnet måste information om EG-, CAS- och/eller IUPAC-identitetsbeteckningar lämnas om sådana finns.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 3.3 – Anläggningar</p>	<p>Om din roll i distributionskedjan är som tillverkare måste en tillverkningsanläggning anges i avsnitt 3.3. En anläggning specificeras genom att man skapar en endpointpost i avsnitt 3.3 och länkar en anläggning från fältet "Site" (anläggning).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>När det gäller UVCB-ämnen måste alla sammansättningar i avsnitt 1.2 som är gränssammansättningar för ämnet innehålla uppgifter om utgångsmaterial och vilken process som använts för tillverkningen i fältet "Description of composition" (beskrivning av sammansättningen).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Ange hela koncentrationsintervallet (lägsta och högsta värde samt enhet) för varje beståndsdel, förorening och tillsats i en sammansättning som du markerat som "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Alla föroreningar och tillsatser i sammansättningar som anges som "Boundary composition of the substance" (ämnets gränssammansättning) måste länkas till ett referensämne. Referensämnet måste beskrivas genom endera av följande: EG-/listnummer CAS-nummer IUPAC-namn</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>När det gäller sammansättningar som du markerat som "ämnets gränssammansättning" i avsnitt 1.2 i IUCLID måste du</p>	Förfrågan

	<p>identifiera varje tillsätsämne genom att koppla ett referensämne. Du måste uppge EG-, CAS- och/eller IUPAC-identitetsbeteckningar för referensämnet, vilket som finns tillgängligt, i härför avsedda fält.</p>	
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>Om ämnet innehåller en beståndsdel eller flera beståndsdelar måste referensämnets molekylformel, molekylvikt och strukturformel anges i de avsedda fälten.</p> <p>För UVCB-ämnen måste molekylformel och molekylvikt anges. Om detta inte är möjligt måste en motivering lämnas i fältet "Remarks" (anmärkningar).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>För varje tillsats måste molekylvikt, molekylformel och strukturformel för referensämnet anges.</p> <p>Dessutom måste tillsatsens stabiliserande funktion bekräftas genom att du väljer ett värde som börjar med "stabiliser" i listrutan "Function" (funktion). Mer information om stabiliseringsmekanismen kan lämnas under "Details on function" (information om funktion).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med en beståndsdel förväntas huvudbeståndsdelen i IUCLID-avsnitt 1.2 utgöra minst 80 procent av sammansättningen. Om procentandelen avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelse). Alternativt kan du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att huvudbeståndsdelen normalt utgör minst 80 procent.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med en beståndsdel förväntas varje sammansättning endast innehålla en beståndsdel. Om innehållet avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelse).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med en beståndsdel förväntas föroreningar utgöra högst 20 procent av sammansättningen. Om procentandelen avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelse). Alternativt kan du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att föroreningen normalt utgör högst 20 procent.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas huvudbeståndsdelen i IUCLID-avsnitt 1.2 utgöra högst 80 procent av sammansättningen. Om procentandelen avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelse). Alternativt kan du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att huvudbeståndsdelen normalt utgör högst 80 procent.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas föroreningar utgöra högst 10 procent av sammansättningen. Om</p>	Förfrågan

	<p>procentandelen avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelser). Alternativt kan du uppge en "Typical concentration" (normal koncentration), med enhet, som visar att föreningen normalt utgör högst 10 procent.</p>	
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>I ett ämne med flera beståndsdelar förväntas varje sammansättning innehålla mer än en beståndsdel. Om innehållet avviker från denna regel måste en motivering lämnas i fältet "Justification for deviation" (motivering till avvikelser).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>För UVCB-ämnen måste du specifikt för varje sammansättning informera om källan till ämnet och vilken process som använts. Detta gör du i fältet "Description of composition" (beskrivning av sammansättning). Dessa ska omfatta, i tillämpliga fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> utgångsmaterialets/källans identitet (och andel) reaktionssteg/-mekanismer driftsparametrar på fabriken (t.ex. temperaturer/tryckvärden) vilka lösningar eller reagenser som använts information om eventuella rengörings- eller reningssteg. 	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.1 – Identifiering Avsnitt 1.2 – Sammansättning</p>	<p>För ett UVCB-ämne måste alla enskilda beståndsdelar som utgör >10 procent, eller är relevanta för klassificering och märkning och/eller PBT-bedömning redovisas separat. Alla övriga beståndsdelar ska anges så långt möjligt, antingen som separata beståndsdelar eller som grupper av generiska beståndsdelar. Det är inte tillåtet att beskriva sammansättningen i avsnitt 1.2 i IUCLID med bara en beståndsdel som matchar referensämnet i avsnitt 1.1. UVCB-ämnen anses inte innehålla några föroreningar. Alla beståndsdelar ska uppges under rubriken "Constituents" (beståndsdelar). Om det är omöjligt att ange separata beståndsdelar måste du lämna en motivering i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelser).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.3 – Identitetsbeteckningar</p>	<p>När du lämnar in en uppdatering av ett tidigare anmält ämne (NONS) måste du ange både registreringsnummer och NCD-nummer (anmälningsnummer).</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.3 – Identitetsbeteckningar</p>	<p>När du gör en registrering och/eller en förfrågan i avsnitt 1.3 måste den avse det ämne som hänvisas till i avsnitt 1.1 – Identifiering, och måste tillhöra den juridiska enhet som lämnar in registreringen/förfrågan.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.3 – Identitetsbeteckningar</p>	<p>När du lämnar in en förfrågan för att uppdatera ett mängdintervall är det obligatoriskt att uppge Reach-registreringsnumret i avsnitt 1.3.</p>	Förfrågan
<p>IUCLID Avsnitt 1.4 – Analytisk information</p>	<p>Du måste skapa minst en post med minst en rad i tabellen "Analytical determination" (analytisk bestämning) i avsnitt 1.4. Följande information måste finnas på varje rad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - du måste välja ett av alternativen i listrutan "Purpose of analysis" (analysens syfte) 	Förfrågan

	<p>- du måste välja minst ett av alternativen i listrutan "Analysis type" (analystyp)</p> <p>- det måste antingen finnas en bilaga i fältet "Attached methods/results" (bifogade metoder /resultat), eller så måste ett skäl till att inte uppge metod/resultat lämnas genom att du gör ett val i fältet "Rationale for no results" (skäl till avsaknad av resultat) och lämnar ytterligare förklaring i fältet "Justification" (motivering).</p> <p>Observera att fältet "Analysis type" (analystyp) är en flerval lista. Om du gör flera val måste motsvarande resultat eller motiveringar för samtliga lämnas på samma rad. Om du väljer "other" (övrigt) i något fält i listrutorna måste textfältet bredvid fyllas i.</p> <p>Den analytiska informationen ska omfatta minst en identifieringsmetod och en mängdangivelse, som visas i fältet "Purpose of analysis" (analysens syfte).</p>	
IUCLID Avsnitt 14 – Förfrågan	Lämna den information som krävs för denna förfrågan i avsnitt 14 i IUCLID. Observera att det endast får finnas en post i avsnitt 14.	Förfrågan
IUCLID Avsnitt 14 – Förfrågan	Välj ett alternativ i fältet "Information requirements requiring new studies to be conducted?" (innebär informationskraven att nya studier måste utföras?) i avsnitt 14. Om du svarar "yes" (ja) måste du markera minst en studie med "yes" under "New studies to be conducted" (nya studier ska utföras). Om du svarar "No" (nej) behöver du inte markera någon studie under "New studies to be conducted".	Förfrågan
IUCLID Avsnitt 14 – Förfrågan	Typen av förfrågan i avsnitt 14 måste stämma överens med inlämningen. Om ämnet ännu inte registrerats av den inlämnande juridiska enheten tillåts endast typ 1, 2 och 3. Efter godkänd registrering kan endast en förfrågan av typ 4 lämnas in.	Förfrågan
IUCLID Avsnitt 14 – Förfrågan	Om du vill uppdatera ditt underlag på grund av ökat mängdintervall (typ 4-förfrågan) ska du endast informera Echa om de extra uppgifter som behövs för det framtida mängdintervallet.	Förfrågan
IUCLID Avsnitt 14 – Förfrågan	När du sammanställer en förfrågan måste du ange typen av förfrågan i avsnitt 14. Om du väljer typ 2 måste du lämna en motivering under "Information relevant to inquiry type 2 only" (information endast relevant för förfrågan typ 2).	Förfrågan
IUCLID Underlagsmall	Underlagsmallen som används i IUCLID måste motsvara den typ av inlämning som anges i Reach-it.	Alla typer av underlag
IUCLID Underlagshuvud	Uppdateringar kan lämnas in i följande fall: Efter godkänd registrering/anmälan av ämnet i fråga och när du har fått ett referensnummer (spontan uppdatering).	Alla typer av underlag – Uppdateringar

	<p>Efter en icke godkänd kontroll av teknisk fullständighet (begärd uppdatering).</p> <p>Efter begäran från Echa om ytterligare information (spontan eller begärd uppdatering, vilket specificeras i begäran).</p> <p>I alla övriga fall måste du göra en första, dvs. initial, inlämning.</p>	
Reach-IT	Du kan inte lämna in ett nytt underlag om föregående inlämning för samma ämne fortfarande är under behandling.	Alla typer av underlag – Uppdateringar
Reach-IT	<p>Om den juridiska enheten vid tidpunkten för inlämnandet genomgår en process med ändring av juridisk enhet kan inga inlämningar ske från denna juridiska enhets konto.</p> <p>Funktionen "Ändring av juridisk enhet" finns i Reach-IT.</p>	Alla typer av underlag
Reach-IT	Du kan inte lämna in samma IUCLID-underlag flera gånger.	Förfrågan
Reach-IT	Det är inte tillåtet att lämna in en förfrågan för ett ämne som den inlämnande juridiska enheten har markerat som "Cease manufacture" (upphörd tillverkning) i Reach-IT.	Förfrågan
Reach-IT	Om en förhandsregistrering lämnats in för samma ämne av samma juridiska enhet är det inte tillåtet att lämna in en förfrågan före en registrering.	Förfrågan
Reach-IT	Om det redan finns en förhandsregistrering av samma ämne, inlämnad av samma juridiska enhet, är det inte tillåtet att lämna in en förfrågan med uppgiften "nej" under "ytterligare informationskrav".	Förfrågan
Reach-IT	<p>Om den juridiska enheten vid tidpunkten för inlämnandet genomgår en process med ändring av juridisk enhet kan inga inlämningar ske från denna juridiska enhets konto.</p> <p>Funktionen "Ändring av juridisk enhet" finns i Reach-IT.</p>	Förfrågan
Reach-IT	Du kan inte uppdatera ett underlag som för närvarande är inaktivt eller har återkallats.	Förfrågan

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