

Udarbejdelse af et forespørgselsdossier



Ændringer til dette dokument

Version	Ændringer
1.0	Første version

Juridisk meddelelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Gengivelse er tilladt med kildeangivelse.

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev udarbejdet på engelsk. Bemærk venligst, at kun den engelske udgave, som også findes på ECHA-webstedet, er originaludgaven.

Titel: Udarbejdelse af et forespørgselsdossier

Reference: ECHA-16-B-14-DA

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

ISBN: 978-92-9247-893-3

DOI: 10.2823/289031

Udgivelsesdato: April 2016

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog:

bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt til ECHA med angivelse af ovenstående reference og udstedelsesdato og ved brug af kontaktformularen på nedenstående adresse:

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Ændringer til dette dokument	2
Indholdsfortegnelse	4
Oversigt over figurer	4
1. Indledning	6
1.1. Formål	6
1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier	7
1.3. Oplysninger, der kræves i en forespørgsel.....	7
1.4. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer	7
1.4.1. Valideringsassistenten	7
1.5. IUCLID's funktionaliteter	8
2. Juridisk enhed	8
2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger.....	8
3. Den juridiske enheds produktionssted	9
3.1. Sådan opretter du en juridisk enheds produktionssted	9
4. Kontakt	10
4.1. Oprettelse af en kontakt	10
5. Kemiske fortegnelser	10
6. Referencestof	11
6.1. Oprettelse af et referencestof	11
7. Sådan opretter du et stofdatasæt	12
7.2. Afsnit 1 General information	15
7.2.1. Afsnit 1.1 Identifikation	15
7.2.2. Afsnit 1.2 Sammensætning	17
7.3. Afsnit 1.3 Identifikatorer (<i>Identifiers</i>)	24
7.4. Afsnit 1.4 Analyseoplysninger (<i>Analytical information</i>)	24
7.5. Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering	25
7.6. Afsnit 3.3 Lokaliteter (<i>Sites</i>)	25
7.7. Afsnit 14 Oplysningskrav.....	25
8. Sådan opretter du et dossier	27
8.1. Administrative oplysninger	28
9. Sådan eksporterer du et dossier	29
10. Indsendelse af et dossier	29
11. Ajourføring af et dossier	29
Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer	30

Oversigt over figurer

Figur 1: Valg af skabelon på listen	14
Figur 2: Renhedsgrad.....	18

Figur 3	Bestanddel.....	19
Figur 4	Ukendte urenheder	20
Figur 5	Tilsætningsstof	21

1. Indledning

1.1. Formål

Denne vejledning har til formål at hjælpe brugerne ved udarbejdelse af et forespørgselsdossier via IUCLID. Den indeholder detaljerede og praktiske anvisninger om, hvordan du udarbejder et stofdatasæt, og giver et overblik over de IUCLID-afsnit, der skal udfyldes, så du får udarbejdet et korrekt dossier, der kan indsendes til ECHA via REACH-IT.

Vejledningen forudsætter, at du har installeret IUCLID, og at du har en gyldig ECHA-konto. Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige funktioner i IUCLID, og hvordan disse funktioner bruges, i hjælp-systemet i IUCLID (se kapitel 1.5 *Functionalities of IUCLID* (funktioner i IUCLID)).

Før du udarbejder et forespørgselsdossier og indsender det til ECHA, skal du kontrollere, om forespørgslen er nødvendig:

Er du en potentiel registrant?

Hvis du for første gang producerer eller importerer et indfasningsstof i mængder på mindst 1 ton årligt, eller for første gang anvender et indfasningsstof i forbindelse med produktion af artikler, eller for første gang importerer en artikel, der indeholder et registreringspligtigt indfasningsstof, efter den 1. december 2008, kan du benytte dig af sen præregistrering i henhold til artikel 28, stk. 6, i REACH-forordningen, i stedet for at forespørge om stoffet.

For at benytte dig af muligheden for sen præregistrering skal du **præregistrere**:

- senest seks måneder efter at din produktion, import eller anvendelse af stoffet overskrider grænsen på 1 ton årligt og
- mindst 12 måneder før den pågældende frist for din registrering i henhold til artikel 23 i REACH.

Som førstegangspanducent, -importør eller -artikelpanducent (mindre end 100 tons årligt) skal du indsende den sene præregistrering inden den 31. maj 2017. Ved førstegangspandustilling eller -import forstås at producere eller importere for første gang efter ikrafttrædelsen af REACH-forordningen.

Efter præregistrering af et stof er der ikke juridisk grundlag for at forespørge om samme stof før registrering. I så fald vil forespørgselsdossieret ikke blive godtaget til behandling. Hvis du allerede har præregistreret et stof (og endnu ikke har registreret det), skal du derfor drøfte oplysningskrav og datatilgængelighed i det forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF), der er oprettet for dit stof.

Er du allerede registrant?

I henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) skal en registrant af et stof, der når op på den efterfølgende mængdetærskel, underrette ECHA om, hvilke yderligere oplysninger der er behov for til ajourføring af registreringen. Hvis der ikke er behov for yderligere oplysninger, behøver du ikke underrette ECHA om din hensigt om at

ajourføre din registrering for det næste mængdeinterval og derfor indsende en forespørgsel. I så fald vil forespørgselsdossieret ikke blive godtaget til behandling.

1.2. Oversigt over udarbejdelsen og indsendelsen af et dossier

Et IUCLID-dossier er en ikke-redigerbar billedfil af et stofdatasæt, der indeholder oplysninger, der skal indsendes til ECHA. Du skal følge nedenstående trin for at udarbejde og indsende et dossier:

1. Opret en konto på REACH-IT, og opret den juridiske enhed, *Legal entity* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Opret de *reference substances* (referencestoffer) i IUCLID, der vedrører dit stof (se kapitel 6)
3. Opret *substance dataset* (stofdatasættet) i IUCLID (se kapitel 7)
4. Angiv oplysninger i et stofdatasæt i IUCLID (se de relevante afsnit i kapitel 7)
5. Opret et *dossier* i IUCLID (se kapitel 8)
6. Eksportér et dossier fra IUCLID (se kapitel 9)
7. Indsend dossieret til ECHA via *REACH-IT* (se kapitel 10)

Når dossieret modtages, gennemfører ECHA et sæt administrative og tekniske kontroller af din indsendelse (se kapitel 1.4 *Kontroller, som de indsendte dossierer underlægges af ECHA*).

1.3. Oplysninger, der kræves i en forespørgsel

Du skal afgive følgende oplysninger i et forespørgselsdossier:

- ansøgerens identitet (REACH-IT-konto)
- stoffets identitet og sammensætning (IUCLID afsnit 1.1 Identifikation, 1.2 Sammensætning)
- analysedata (IUCLID afsnit 1.4 Analyseoplysninger)
- oplysningskrav (IUCLID afsnit 14 Oplysningskrav).

1.4. Kontroller, som ECHA udfører af de indsendte dossierer

Alle dossierer, der indsendes til ECHA, skal igennem en række indledende tekniske og administrative kontroller for at sikre, at de kan håndteres korrekt, og at de efterfølgende nødvendige regulatoriske processer kan udføres. Disse kontroller kaldes forretningsregler.

Et dossier kan kun godkendes til behandling, hvis alle de relevante forretningsregler, f.eks. vedrørende formatvalidering og tilgængelighed af administrative oplysninger, er opfyldt.

Du kan finde flere oplysninger om forretningsregelkontrollerne i bilaget: *Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer.*

1.4.1. Valideringsassistenten

Plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) er udformet, så du kan foretage en række kontroller af dossieret, før du indsender det til ECHA via REACH-IT.

Vi anbefaler derfor, at du inden indsendelsen benytter plug-in'et *Validation assistant* (valideringsassistent) i to trin:

- i. Kontrollér dit datasæt (før dossieret oprettes), så du kan rette eventuelle fejl, der identificeres på dette trin.
- ii. Kontrollér det endelige dossier, og afhjælp eventuelle problemer, der identificeres på dette trin.

Brugen af plug-in'et i begge trin er afgørende for, at du kan undgå unødvendige fejl og eventuel afvisning af indsendelsen.

I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan du anvender plug-in'et *Validation assistant*.

1.5. IUCLID's funktionaliteter


IUCLID's funktionaliteter er nærmere beskrevet i den hjælp-funktion, der er indbygget i IUCLID-applikationen. For at få vist hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen. Hjælp-systemet vil så prøve at vise den mest relevante del af hjælp-indholdet. Derfra kan du navigere hen til den konkrete hjælp, du har brug for. Hvis f.eks. applikationens eksport-guide er åben, vil det hjælp-indhold, der åbnes med et tryk på F1, være en beskrivelse af *Export* (eksport)-funktionaliteten. Som et alternativ til at trykke på F1 er der links til hjælp-funktionen i applikationens brugerflade, hvor der ses et hjælp-ikon i form af et spørgsmålstegn.

2. Juridisk enhed

Indsendelser til ECHA foretages af *Legal entities* (juridiske enheder), der skal defineres med angivelse af kontaktoplysninger inden indsendelsen. Virksomhedens kontaktoplysninger gemmes som et *Legal Entity Object (LEO)* (juridisk enhedsobjekt). Du kan oprette et LEO-objekt både i IUCLID og i de *ECHA accounts* (ECHA-konti), der er tilgængelige på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Bemærk, at ECHA kun vil bruge kontaktoplysningerne på den juridiske enhed, som du har registreret i ECHA-kontiene eller i REACH-IT.

Du har allerede oprettet en juridisk enhed, da du installerede IUCLID. Du kan tilføje flere

juridiske enheder ved at højreklikke på *Legal entity* (juridisk enhed)  på IUCLID-hjemmesiden. ECHA vil dog ikke håndhæve konsistens mellem den juridiske enhed i IUCLID og den juridiske enhed i ECHA-kontiene.

Bemærk: I standardindstillingen er den juridiske enhed ikke inkluderet i dossieret. Hvis du ønsker at inkludere den juridiske enhed i dit dossier, kan du ændre standardindstillingen, når du opretter dossieret i dossier-guiden (se kapitlet *Sådan opretter du et dossier*).

Hvis du inkluderer en juridisk enhed i det dossier, der skal indsendes til ECHA, kan det være hensigtsmæssigt at kontrollere, om de juridiske enheder i IUCLID og REACH-IT er de samme. I næste kapitel kan du læse mere om, hvordan du opretter et juridisk enhedsobjekt (LEO) og synkroniserer det mellem IUCLID og REACH-IT.

2.1. Ajourføring og synkronisering af LEO-oplysninger

For at registrere din juridiske enhed skal du registreres i *ECHA accounts* (ECHA-kontiene), hvor du kan angive og administrere oplysningerne vedrørende din juridiske enhed.

Når du opretter et LEO-objekt, genereres der en numerisk identifikator, der kaldes Universal Unique Identifier (UUID). Eksempel på en juridisk enheds UUID: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

De enkelte LEO-objekter har forskellige UUID-identifikatorer, også inden for samme virksomhed, hvis virksomheden har flere LEO-objekter.

Du kan synkronisere den juridiske enhed mellem IUCLID og REACH-IT ved at eksportere dit LEO-objekt fra ECHA-kontiene eller REACH-IT. Derefter kan du importere filen til din lokale IUCLID-installation. Det kan være hensigtsmæssigt, at UUID-identifikatoren er den samme i alle de applikationer, hvor virksomhedens identitet figurerer (IUCLID, REACH-IT eller webformularer, der indsendes til ECHA). Alternativt kan du, hvis du endnu ikke har oprettet en ECHA-konto, eksportere LEO-objektet fra din IUCLID-installation og importere filen til ECHA-kontiene, når du opretter en konto. Bemærk, at et LEO-objekt kun kan importeres til ECHA-konti, når du opretter en konto, og ikke i en eksisterende ECHA-konto.

For at sammenligne UUID-identifikatorerne mellem applikationerne, kan du finde dem i de enkelte applikationer ved at følge nedenstående stier:

- IUCLID: Hjemmeside > *Legal entity* (juridisk enhed) > dobbeltklik på din juridiske enhed. Virksomhedens UUID vises i *Information Panel* (informationspanelet) nederst i IUCLID-vinduet.
- ECHA-konti: Fanen Legal Entity (juridisk enhed) > General details (generelle oplysninger) > Legal Entity UUID (juridisk enheds UUID)
- REACH-IT: Menu > *Company information* (virksomhedsoplysninger) > *General information* (generelle oplysninger) > *UUID*



Du kan finde flere oplysninger om styring af ECHA-konti i ECHA accounts-guiden på <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.


3. Den juridiske enheds produktionssted

En juridisk enheds produktionssted (*Legal entity site*) er en indtastning, hvor du kan angive det sted, hvor produktion eller eget brug af stoffet finder sted. Disse oplysninger omfatter navn, adresse og andre kontaktoplysninger, med mulighed for at inkludere stedets identifikatorer under andre Virksomheds-/organisations-it-systemer. En juridisk enheds produktionssted (*Legal entity site*) tilhører kun én *Legal entity owner* (ejer af juridisk enhed).

Bemærk, at du ikke kan oprette et produktionssted uden at linke det til en juridisk enhed; du kan dog godt ændre linket mellem et produktionssted og ejeren af en juridisk enhed ved at vælge en anden juridisk enhed i din fortegnelse. Der kan knyttes mere end ét produktionssted til den samme juridiske enhed (Legal entity).

3.1. Sådan opretter du en juridisk enheds produktionssted

1. For at oprette et nyt produktionssted skal du højreklikke på *Legal entity site* (juridisk enheds produktionssted)  på hjemmesiden og vælge *New* (ny).
2. Giv produktionsstedet et navn, og link det til ejeren af den juridiske enhed *Legal entity owner* ved at klikke på knappen .



- Udfyld så mange felter som muligt under *General information (generelle oplysninger)* og *Contact address* (kontaktadresse). Der kræves som minimum oplysninger om det land (*Country*), hvor produktionsstedet er placeret.
- Klikke på  i hovedmenuen for at gemme den juridiske enheds produktionssted.

4. Kontakt

I fortegnelsen *Contacts* (kontakter) kan du indføre kontaktoplysninger på relevante kompetente personer, f.eks. den person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet (SDS), toksikologen osv., og vedhæfte dem til IUCLID-dossieret. Disse personer kan blive kontaktet i tilfælde af spørgsmål til de indsendte oplysninger eller ved behov for hjælp.

Oplysningerne på den kontaktperson, der er ansvarlig for indsendelsen, skal angives og administreres i REACH-IT.

4.1. Oprettelse af en kontakt

- For at **oprette** en *ny kontakt* skal du højreklikke på *Contacts*  på hjemmesiden og vælge *New (ny)*.
- Udfyld så mange felter som muligt under *General information* (generelle oplysninger).
- Klik på  i hovedmenuen for at gemme kontaktoplysningerne.

5. Kemiske fortegnelser

De kemiske fortegnelser (*Chemical inventories*) indeholder kemiske identifikatorer, der udgør grundlaget for definition af referencestofferne (*reference substances*). Betegnelsen *inventory* (fortegnelse) bruges til at samle alle de forskellige kemiske fortegnelser, der kan være tilgængelige i IUCLID. Aktuelt er det kun **EC Inventory** (EF-fortegnelsen), der bruges i IUCLID.

EF-fortegnelsen er en kombination af tre individuelle fortegnelser:

- EINECS** (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 1. januar 1971 og 18. september 1981.
- ELINCS** (den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer) omfatter stoffer, der er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, direktivet om farlige stoffer og anmeldelse af nye stoffer (NONS), og som er markedsført efter 18. september 1981.
- NLP-list** (listen over stoffer, der ikke længere betragtes som polymerer) omfatter stoffer, der har været markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 18. september 1981 og 31. oktober 1993, og som har været betragtet som polymerer, der skulle anmeldes i henhold til EINECS-reglerne, men som ikke længere betragtes som polymerer i henhold til 7. ændring af direktiv 67/548/EØF.

Indførslerne i EF-fortegnelsen består af et kemisk navn og et nummer (EF-navn og EF-nummer), et CAS-nummer¹ (hvis det findes), en molekyleformel (hvis den findes) og en beskrivelse (for visse stoftyper).

6. Referencestof

Et referencestof *Reference substance* gør det muligt for dig at lagre identifikationsoplysninger om et bestemt stof eller en bestemt bestanddel i et stof, såsom kemiske betegnelser (EF-navn, CAS-navn, IUPAC-navn, synonymer osv.), identitetskoder (f.eks. EF-nummer, CAS-nummer), molekyleinformation og strukturel information.

Reference substance (referencestof)-fortegnelsen gør det muligt at bruge de samme oplysninger for den samme kemiske identitet, så genindtastning undgås, og så det sikres, at dataene styres og ajourføres centralt. *Reference substance* (referencestof)-fortegnelsen vedligeholdes direkte af dig selv i din lokale installation. Det enkelte referencestof (*reference substance*) kan linkes til et ubegrænset antal (*substance*)- eller *mixture/product*-datasæt (stof- eller blandings/produkt-datasæt). For at ajourføre oplysningerne for et referencestof (*reference substance*) kan du åbne *reference substance*-fortegnelsen, søge på det relevante referencestof (*reference substance*) og ajourføre det. Opdateringerne vil blive indført i hvert eneste af de datasæt, der er linket til det pågældende referencestof (*reference substance*).

For at øge antallet af indtastninger i din fortegnelse kan du søge på tilgængelige referencestoffer på IUCLID-webstedet og downloade og importere dem til din lokale installation. Disse prædefinerede referencestoffer er udarbejdet for at forbedre datakvaliteten og minimere indtastning af data.

6.1. Oprettelse af et referencestof

Hvis du ikke finder et referencestof i *reference substance*-fortegnelsen, kan du oprette et nyt referencestof.

Der er to typer oplysninger, som kan registreres for et referencestof (*reference substance*):

1. Oplysninger, der er **specific** (specifikke) for referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof.
2. Oplysninger, der er **related** (relateret) til referencestoffet: Sådanne oplysninger svarer ikke nøjagtigt til det stof eller den eller de bestanddele, der er omfattet af det pågældende referencestof, hvilket kan skyldes en eller flere af følgende forhold:
 - Oplysningerne er generiske, da de også dækker andre stoffer/bestanddele.
 - Oplysningerne dækker kun nogle af bestanddelene af et referencestof for et stof eller en gruppe af bestanddele.
 - Oplysningerne omhandler en lignende bestanddel/et lignende stof.
 - Oplysningerne udgør ikke den nyeste tilgængelige viden om identifikationen af stoffet/bestanddelen(e).

Relaterede oplysninger skal angives under *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer), da de ellers kan medføre uklarhed om identiteten af det stof eller den eller de bestanddele, som et referencestof svarer til.

¹ I tilfælde af stoffer, der optræder i EF-fortegnelsen med et EF-nummer, som starter med 4, kan det være, der ikke er offentliggjort noget CAS-nummer, selv om der måske findes et CAS-nummer for det pågældende stof. Det skyldes, at man efter den anmeldelsesordning for nye stoffer, der var gældende under den tidligere lovgivning, kunne anmode om fortroligholdelse af CAS-nummeret, som derfor ikke blev offentliggjort.


Sådan opretter du et referencestof:



1. Højreklik på *Reference substance* (referencestof)-ikonet på hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Angiv navnet på referencestoffet.
3. Hvis **referencestoffet optræder i EF-fortegnelsen**, kan du linke til referencestoffet ved at klikke på knappen *Add*.
4. Hvis **referencestoffet ikke optræder i EF-fortegnelsen**, skal du angive en begrundelse i den liste, der vises under *No inventory information available* (ingen data tilgængelige i fortegnelsen).
5. Udfyld så vidt muligt de resterende felter for referencestoffet.

Hvis følgende oplysninger er tilgængelige og/eller relevante, skal de angives for alle de kendte bestanddele og tilsætningsstoffer:

- Oplysninger i *EC Inventory* (EF-fortegnelsen).
- *CAS number* (CAS-nummer) og *CAS name* (CAS-navn).
- *IUPAC name* (IUPAC-navn).
- *Description* (beskrivelse) (angiv eventuelle yderligere oplysninger, der er relevante for beskrivelsen af referencestoffet, i dette felt. Dette er vigtigt, navnlig hvis referencestoffet ikke svarer til et veldefineret kemisk stof. Relevante filer kan eventuelt vedhæftes).
- *Synonyms* (synonymer).
- *Identifiers of related substances* (identifikatorer for relaterede stoffer).
- *Molecular formula* (molekyleformel) (hvis der ikke kan udledes nogen molekyleformel fra referencestoffet, skal der angives en begrundelse i feltet *Remarks* (bemærkninger) nederst på skærmen).
- *Molecular weight range* (molekylevægtsinterval).
- *SMILES-notation*.
- *InChI*.
- Upload en billedfil med strukturformlen (*Structural formula*).

6. Klik på  i hovedmenuen for at gemme referencestoffet.




7. Sådan opretter du et stofdatasæt

Dette kapitel skitserer, hvilke oplysninger du skal angive i de forskellige afsnit i IUCLID, hvilket afhænger af den type indsendelse, som du ønsker at foretage via et IUCLID-dossier.

Når du indtaster dine data, kan du benytte IUCLID's indbyggede hjælp-system. For at aktivere hjælp-funktionen kan du trykke på F1-tasten hvor som helst i applikationen, hvorefter de mest relevante oplysninger bliver vist i hjælp-vinduet.


For at oprette et IUCLID-**dossier** skal du først oprette et **substance dataset** (stofdatasæt). Et stofdatasæt er et register med administrative og videnskabelige data vedførende et stof. Oplysningerne i datasættet kan ændres: Du kan tilføje, fjerne eller ændre oplysninger i datasættet. **Datasættet bruges som grundlag for dossieret**. Dossieret er et øjebliksbillede af datasættet på et givet tidspunkt. Oplysningerne i datasættet kan ikke ændres.

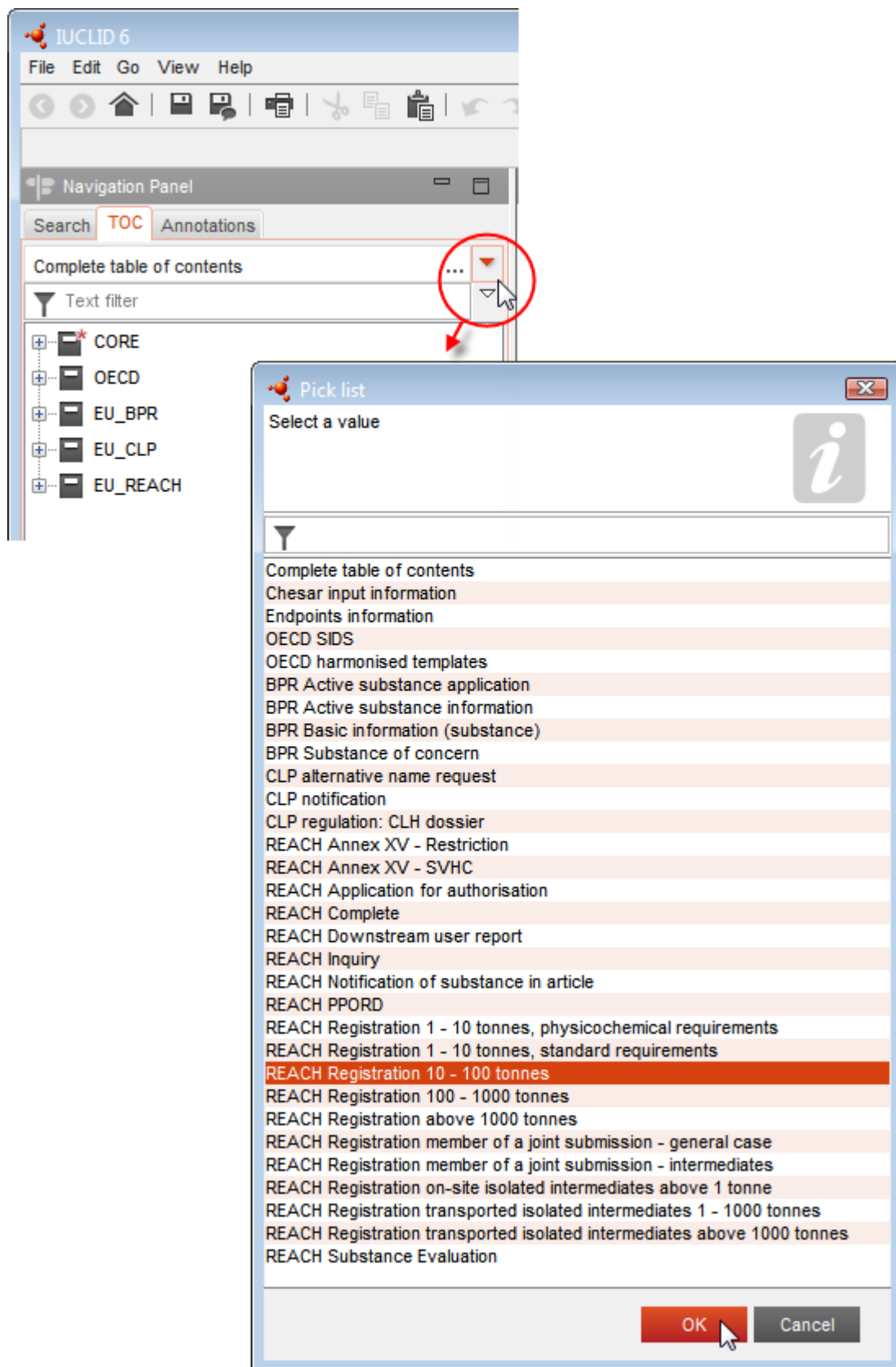
Sådan opretter du et datasæt:

1. Højreklik på *Substance*  (stof) på IUCLID-hjemmesiden, og vælg *New* (nyt).
2. Udfyld feltet *Substance name* (stofnavn). Du skal sørge for at angive et navn, der gør det muligt at skelne stoffet fra andre stoffer, navnlig hvis din IUCLID-installation indeholder flere datasæt.
3. Link en eksisterende *legal entity* (juridisk enhed) til datasættet ved at klikke på knappen . Der åbnes et nyt vindue, hvor du kan søge på juridiske enheder i din IUCLID-installation. Angiv søgekriterierne, vælg den relevante juridiske enhed i listen, og link den til stofdatasættet.
4. Gem oplysningerne ved at klikke på ikonet  i hovedmenuen.

I afsnit 1.1 *Identification* (identifikation) finder du mere information om, hvordan du udfylder felterne i denne visning.

Sådan udfylder du et datasæt:

5. Når dit stofdatasæt er oprettet, vises det i navigationspanelet i skærmens venstre side.
6. For at åbne dit datasæt skal du dobbeltklikke eller højreklikke på det og vælge *Open* (åbn).
7. Når datasættet er åbent, vises fanen *Table of contents* (TOC) (indholdsfortegnelse) i skærmens navigationsdel.
8. For at få vist den indholdsfortegnelse, der er relevant for den type dossier, som du udfærdiger, skal du klikke på den markerede nedad-pil () i TOC-fanen.
9. Så vises en liste med forskellige indsendelsestyper. Vælg den relevante indsendelsestype på listen.

Figur 1: Valg af skabelon på listen

10. Nu vises de afsnit, der er relevante for den pågældende indsendelsestype. Afsnit, der omfatter obligatoriske oplysninger, er markeret med en asterisk (*). Bemærk, at hvis du opretter et datasæt, men endnu ikke kender den nøjagtige type REACH-dossier, der skal udfærdiges, kan du vælge muligheden *REACH Complete table of contents* (REACH – fuldstændig indholdsfortegnelse). Så vises indholdsfortegnelsen med alle de afsnit, der er relevante i henhold til REACH-forordningen.

Når du har oprettet et datasæt for dit stof, kan du angive data om stoffet i datasættet. De følgende kapitler beskriver, hvilke data der skal angives i de enkelte IUCLID-afsnit for den specifikke indsendelsestype, som denne vejledning omhandler. Afsnittene vises med de overskrifter og numre, der anvendes i IUCLID.

Ved udfyldelsen af de forskellige dele af et datasæt er følgende vigtigt:

- Hver gang du opretter en række i en tabel, skal rækkens forskellige kolonner udfyldes.
- Når du vælger *other* (andet) på en liste, skal det tilhørende tekstfelt udfyldes.
- Når et felt er knyttet til en enhed, skal denne angives.

7.2. Afsnit 1 Generel information

I afsnit 1 *General information* (generel information) angiver du oplysninger om stofidentiteten.


7.2.1. Afsnit 1.1 Identifikation

Afsnit 1.1 indeholder stoffets identifikation, rolle i leverandørkæden og (reference)stofftype.

For at udfylde dette afsnit skal du følge disse trin:

1. I feltet *Substance name* (stofnavn) skal du angive navnet på det stof, som du udarbejder et dossier for.
2. Hvis du ønsker at fortroligholde stofnavnet, skal du udfylde feltet *Public name* (offentligt navn). I dette felt skal du angive et generisk navn, der egner sig til offentliggørelse, og som beskriver stoffet tilstrækkeligt.

På <http://echa.europa.eu/manuals> kan du finde mere information om, hvordan du giver et *public name* (offentligt navn) til et stof, der skal anvendes i henhold til REACH-forordningen.


3. Tildel en *Legal entity* (juridisk enhed) til dit stofdatasæt ved at klikke på knappen  (se afsnittet *Legal entity* (juridisk enhed)).
4. *For dossierer vedrørende REACH-registrering, forespørgsler og PPORD kan du angive en tredjepartsrepræsentant.*

Oplysningerne på tredjepartsrepræsentanten for din indsendelse skal angives og forvaltes i REACH-IT, inden indsendelsen foretages. Du kan finde mere information om tredjepartsrepræsentanter i vejledningen om datadeling: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rolle i leverandørkæden:

5. Vælg mindst ét felt i dette afsnit, der passer til din rolle i leverandørkæden for stoffet.

Identifikation af stoffet:

6. Klik på knappen  for at tildele en *reference substance* (et referencestof) til dit stofdatasæt.

7. En dialogboks vises. Søg på dit referencestof. Klik på *Assign* (tildel).

Hvis du ikke kan finde dit referencestof, fordi det ikke er oprettet endnu, skal du klikke på *New* (nyt) og oprette det (se afsnittet *Reference substance* (referencestof)).

De oplysninger, du skal angive for dit referencestof, afhænger af stoftypen:

- **Stoffer med kun én bestanddel:**

En **mono-constituent substance** (stof med kun én bestanddel) er et **veldefineret stof**, hvor mindst 80 % (w/w) af stoffet udgøres af én bestanddel. Denne bestanddel er stoffets hovedbestanddel. Et stof navngives efter hovedbestanddelens kemiske navn.

Hvis dit stof er et stof **med kun én bestanddel**, skal du tildele *reference substance*² (referencestoffet) svarende til hovedbestanddelen i afsnit 1.1.

- **Stoffer med flere bestanddele:**

En **multi-constituent substance** (stof med flere bestanddele) er et **veldefineret stof**, hvor mere end én bestanddel er til stede i en koncentration på mellem 10 % og 80 % (w/w). Disse bestanddele er stoffets hovedbestanddele. Et stof med flere bestanddele går normalt under navnet *reaction mass* (reaktionsmasse) af hovedbestanddelene.³

Hvis dit stof er et stof **med flere bestanddele**, skal du tildele *reference substance*⁴ (referencestoffet) svarende til reaktionsmassen af hovedbestanddelene i afsnit 1.1.

- **UVCB-stoffer:**

UVCB-stoffer (dvs. stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) er stoffer, som ikke kan identificeres tilfredsstillende ved deres kemiske sammensætning.

Hvis dit stof er et **UVCB-stof**, skal du tildele et *reference substance*⁵ (referencestof) svarende til UVCB-stoffet i afsnit 1.1.

² Bemærk, at følgende skal angives for referencestoffet: *Molecular formula* (molekyleformel), *Molecular weight range* (molekylevægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Desuden skal du angive *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

³ For visse stoffer med flere bestanddele, der svarer til reaktionsmasser af isomerer, er det mere hensigtsmæssigt at give dem med et kemisk navn uden angivelse af isomerformen end som en "reaktionsmasse".


⁴ Bemærk, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekyleformel), *Molecular weight range* (molekylevægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive stoffets *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

⁵ Bemærk, at du skal angive referencestoffets *Molecular formula* (molekyleformel), *Molecular weight range* (molekylevægtsinterval) og *Structural formula* (strukturformel). Hvis du udelader disse oplysninger, skal du begrunde det i feltet *Remarks* (bemærkninger). Desuden skal du angive stoffets *SMILES notation* (SMILES-påtegning), hvis den foreligger.

Stofstype:

8. Vælg den relevante *Type of substance* (stofstype) på listen. For indsendelser i henhold til REACH kan du kun vælge mellem stof med kun én bestanddel, stof med flere bestanddele og UVCB (valgene *polymer* (polymer) og *other* (andet): er ikke relevante).

Vi anbefaler også, at du læser (vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP) på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Vælg *Origin* (oprindelse), f.eks. *organic* (organisk) eller *inorganic* (uorganisk), på listen.
10. Hvis det skulle være relevant, kan du angive flere identifikatorer for stoffet under *Other identifiers* (andre identifikatorer). Disse identifikatorer kan omfatte handelsnavne for stoffet, identifikatorer hvorunder stoffet tidligere har været kendt, men som senere er blevet erstattet/forbedret, eller identifikatorer der benyttes til at identificere stoffet i henhold til andre lovbestemmelser. Kemiske (videnskabelige) synonymer bør ikke angives her, men skal nævnes i informationen om referencestoffet.
11. Du kan tilføje oplysninger på en eller flere kontaktpersoner for stoffet fra de tidligere definerede kontakter (se afsnittet *Contact* (kontakt)).
12. For at gemme oplysningerne skal du klikke på  i hovedmenuen.

7.2.2. Afsnit 1.2 Sammensætning

Afsnit 1.2 anvendes til at beskrive identiteten af dit stof på kemisk niveau. I dette afsnit skal du angive identiteten og koncentrationen af sammensætningens bestanddele, deriblandt også eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Sammensætningens (-ernes) tilstand og form skal angives i dette afsnit.

Du skal sørge for, at oplysningerne inkluderet i IUCLID punkt 1.1 og punkt 1.2 er tilstrækkelige til tydeligt at angive stofidentitet og at der er overensstemmelse mellem de to sektioner. Navnlig må de angivne oplysninger ikke være så uspecifikke, at de potentielt kan beskrive mere end et stof.

Hvert stofdatasæt skal indeholde mindst en registrering af en kemisk sammensætning, som refererer til den sammensætning, der fremstilles, importeres eller anvendes af registranten/anmelderen/ansøgeren. Afhængigt af stoftypen og den type dossier, der skal udarbejdes, kan det være nødvendigt at angive mere end en sammensætning. Dette vil især være tilfældet, hvis forskellene i sammensætning påvirker stoffets fareprofil og klassificering.

Hver sammensætning angives som en registrering i IUCLID. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.2. Composition* (sammensætning) i *TOC* (indholdsfortegnelse) i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Herved oprettes der et nyt register til angivelse af en ny sammensætning.

Udfyld herefter information om dit stofs kemiske sammensætning.

Generelle oplysninger:

1. Giv sammensætningen et beskrivende *Name* (navn). Dette er specielt vigtigt, hvis du angiver flere sammensætninger.
2. Standardvalget i feltet *Type of composition* (sammensætningens type) er *legal entity composition of the substance* (juridisk enheds stofsammensætning). Dette refererer til en sammensætning, der er fremstillet, importeret eller anvendt af registranten/anmelderen/ansøgeren. Hvert datasæt bør indeholde mindst en sammensætning af denne type. Du bør kun ændre denne værdi, hvis du har til hensigt at angive en sammensætning, der har et andet formål. Du kan finde flere oplysninger om, hvilke typer sammensætninger der kan angives for indsendelsen, i den detaljerede vejledning om den pågældende indsendelsestype.
3. Angiv sammensætningens fysiske *State/form* (tilstand/form) ved at vælge den relevante beskrivelse fra listen. Hvis stoffet dækker forskellige fysiske tilstande eller former, skal der oprettes en særskilt sammensætning for hver af disse.
4. Du kan angive mere detaljeret information om sammensætningen i feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning). Dette er specielt vigtigt, når der angives flere sammensætninger, med henblik på at tydeliggøre forskellene mellem dem. Det anbefales også, at der gives flere oplysninger om, hvordan sammensætningen er blevet defineret, når den omfatter et bredt koncentrationsinterval, polymorfe stoffer eller isomerer. For stoffer, der ikke kan beskrives med veldefinerede og velkvantificerede bestanddele (f.eks. UVCB-stoffer), gives der yderligere information til at identificere sammensætningen i dette felt, heriblandt identiteten af udgangsmaterialerne og en beskrivelse af den produktionsproces, der er anvendt til at fremstille stoffet.
5. Du kan vedlægge understøttende dokumentation under *Attached description* (vedlagt beskrivelse).
6. I feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) angives begrundelsen for en eventuel afvigelse fra forskrifterne om angivelse af stoffernes sammensætning, som specificeret i lovteksten og beskrevet i *vejledningen om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP* på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Renhedsgrad:


7. Angiv en renhedsgrad for sammensætningen og den tilhørende måleenhed. For eksempel angives et stof med en renhed på mellem 95 og 98 vægtprocent som vist nedenfor. Bemærk: Renhedsgraden skal være relateret til den samlede koncentration af sammensætningens (hoved-)bestanddele.


Figur 2 Renhedsgrad

The image shows a software interface for 'Degree of purity'. It features a horizontal input field with a range from 95 to 98. The unit is set to '% (w/w)'. There are navigation arrows and a dropdown menu on the right side of the input field.

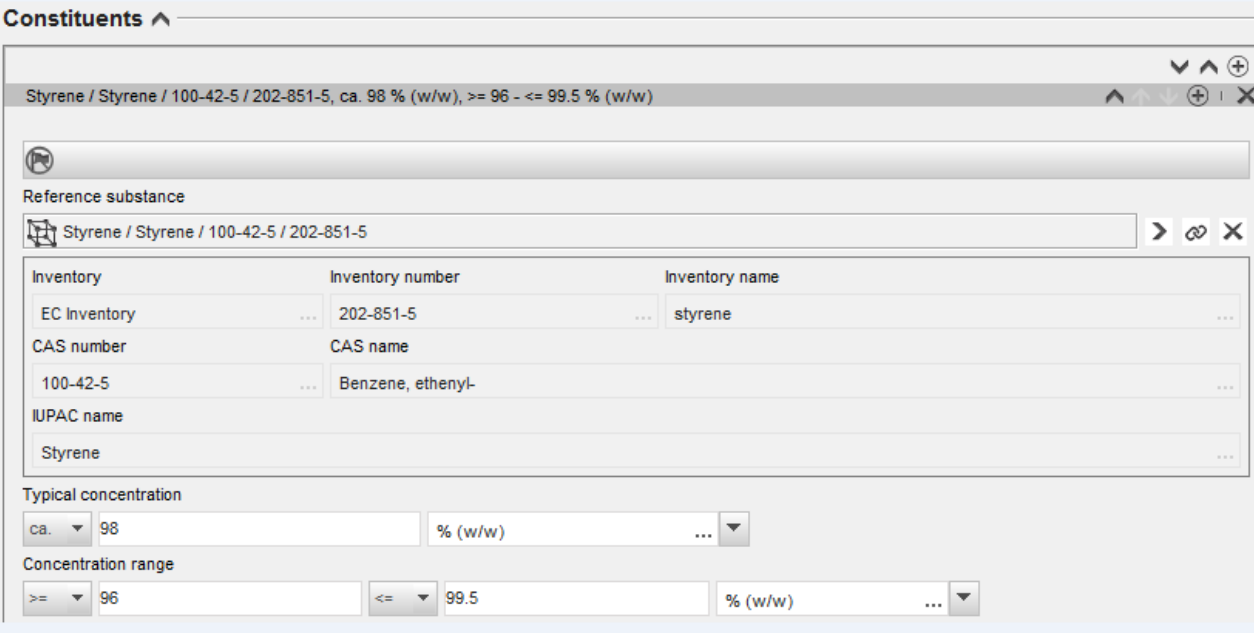
Bestanddele:

8. Angiv *constituents* (bestanddele) for sammensætningen ved at klikke på . Hver sammensætning skal som minimum bestå af én bestanddel. Antallet af bestanddele, der

skal angives, vil afhænge af stoftypen. For at tilføje flere bestanddele, klikkes der på , hvorefter de nyoprettede gentagelsesblokke bliver vist.

- Tildel et *reference substance* (referencestof) til den netop oprettede bestanddel ved at klikke på knappen . Søg efter det relevante referencestof, og tilføj det ved at vælge det og klikke på *Assign (tildel)*. Alternativt oprettes et nyt referencestof for at angive bestanddelen (se *Reference substance* (referencestof)). Sørg for, at referencestoffet indeholder et kemisk navn i IUPAC-navnefeltet og de korrekte EF- og CAS-identifikatorer, hvis de forefindes.
- Angiv *Typical concentration* (typisk koncentration) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (minimums- og maksimumsværdier samt måleenhed) for hver bestanddel.

Figur 3 Bestanddel



The screenshot shows the 'Constituents' window with the following details:

- Title Bar:** 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)

Urenheder og tilsætningsstoffer:

- For at udfylde information om *Impurities* (urenheder) og *Additives* (tilsætningsstoffer) følges den samme procedure.
- Hvis en urenhed eller et tilsætningsstof anses for relevant for et stofs klassificering og mærkning, skal du afkrydse det tilsvarende felt.
- Angiv funktionen for hvert *additive* (tilsætningsstof) ved at vælge fra listen *Function* (funktion). Kun de valg, der begynder med ordet *stabiliser* (stabilisator), er anvendelige i henhold til REACH og CLP.

Ønsker du at angive **unknown impurities** (ukendte urenheder), skal du oprette et generelt referencestof (se *Reference substance* (referencestof)) og indtaste sætningen *unknown impurities* (ukendte urenheder) i feltet for *IUPAC name* (IUPAC-navn). I feltet *Remarks* (bemærkninger) i blokken med urenheder angives urenhedernes natur, antal og relative mængder, så vidt det er muligt. En *Typical concentration* (typisk koncentration) (med måleenhed) og *Concentration range* (koncentrationsinterval) (med måleenhed) for de *ukendte urenheder* skal også angives.

Figur 4 Ukendte urenheder

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 Tilsætningsstof

Additives ^

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

Reference substance

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

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

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

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

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

Ved angivelse af information om sammensætningen, hvor der er sket en afvigelse fra forskrifterne til identifikation af et stof med kun én bestanddel, stof med flere bestanddele eller UVCB-stof, skal du give en forklaring til afvigelserne i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelsen). Sådanne afvigelser kan for eksempel være angivelsen af en sammensætning med kun én bestanddel, hvor hovedbestanddelen har en koncentration, der ligger under 80 %.

Sammensætningen, du skal angive, afhænger af stoftypen:

Stoffer med kun én bestanddel:

For stoffer med kun én bestanddel skal du angive følgende information:

- Angiv kun hovedbestanddelen under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2. Tildel det samme referencestof for denne bestanddel som i afsnit 1.1.
- Eventuelle urenheder angives individuelt under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstof) i afsnit 1.2. Vælg tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).

- Angiv koncentrationsområdet (både minimums - og maksimumsværdier) samt den typiske koncentration for hovedbestanddelen, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Bemærk: Den typiske koncentration og det koncentrationsområde, der angives for hovedbestanddelen i et stof med kun én bestanddel, må normalt ikke være under 80 % (w/w).⁶
- Angiv en renhedsgrad for din kemiske sammensætning svarende til koncentrationsområdet for hovedbestanddelen.


Stoffer med flere bestanddele:

For **stoffer med flere bestanddele** skal du angive følgende information:

- Angiv hovedbestanddelene under *Constituents* (bestanddele) i afsnit 1.2. Bemærk: For alle sammensætninger, du angiver, skal hovedbestanddelene være de samme.
- Angiv andre bestanddele under 10 % under *Impurities* (urenheder) i afsnit 1.2.
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer) i afsnit 1.2. Vælg tilsætningsstoffets stabiliserende funktion på listen *Function* (funktion).
- Angiv koncentrationsområdet (både minimums - og maksimumsværdier) samt den typiske koncentration for hovedbestanddelene, eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Bemærk: Den typiske koncentration og koncentrationsområdet for hver hovedbestanddel bør normalt være $\geq 10\%$ og $< 80\%$.⁷
- Angiv en renhedsgrad for sammensætningen svarende til det overordnede koncentrationsområde for hovedbestanddelene.

UVCB-stoffer:

For **UVCB-stoffer** skal du angive følgende information:

- Angiv beskrivelsen af produktionsprocessen, samt andre oplysninger, der er relevante for stofidentifikationen, i feltet *Description of the composition* (beskrivelse af sammensætning). Bemærk: Fritekstskabelonen for feltet *Description of composition* (beskrivelse af sammensætning) indeholder forslag til, hvad beskrivelsen af produktionsprocessen kan indeholde. Åbn fritekst-skabelonen ved at klikke på ikonet med bogstavet A med en pil nederst til højre . Der åbnes et nyt vindue. Klik på *Option 2: composition of a UVCB substance* (valgmulighed 2: kemisk sammensætning af et UVCB-stof). Klik på knappen *Insert* (indsæt) for at kopiere teksten fra skabelonen til feltet. Teksten skal derefter redigeres, så den kun indeholder de relevante data.



⁶ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er sket en afvigelse.

⁷ Afvigelser fra "80-procentreglen" må ikke forekomme uden en gyldig begrundelse. Denne begrundelse skal angives i feltet *Justification for deviations* (begrundelse for afvigelser) for hver sammensætning, hvor der er tale om en afvigelse.

- Angiv de pågældende enkelte bestanddele eller gruppen af bestanddele under *Constituents* (bestanddele).
Bemærk: Når du angiver oplysninger om stoffets bestanddele eller grupper af bestanddele i afsnit 1.2, skal du ikke genbruge det referencestof, du i forvejen har angivet for stoffet i afsnit 1.1.
- Angiv ikke sammensætningens bestanddele under *Impurities* (urenheder) (urenheder anses ikke for at være relevante for UVCB-stoffer).
- Angiv eventuelle tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at stabilisere sammensætningen, under *Additives* (tilsætningsstoffer). Angiv tilsætningsstoffets stabiliserende funktion.
- Angiv koncentrationen af de enkelte bestanddele, grupper af bestanddele og eventuelle tilsætningsstoffer som et koncentrationsområde (med både minimums- og maksimumsværdier) og med en typisk koncentration.
- Angiv den relevante renhedsgrad for UVCB-stoffet (bør normalt være 100 % for UVCB-stoffer, når de ikke indeholder tilsætningsstoffer, da begrebet *impurity* (urenhed) ikke anses for at være relevant for disse stoffer).

Angivelse af karakterisering af nanomaterialer:


Dette underafsnit udfyldes, når *solid: nanomaterial* (fast stof: nanomateriale) er blevet valgt i listen *State/form* (tilstand/form) for sammensætningen. Det indeholder felter til angivelse af nøglekarakteristika for kemiske sammensætninger på nanoform.

14. Vælg *Shape* (form) på nanoformen fra de tilgængelige valg i listen.
15. Giv størrelsesintervaller for de tre *Dimensions x, y, z* (x-, y-, z-dimensioner) og måleenheden (f.eks. nm). Angiv en *Percentile* (percentil) (f.eks. D50) for de størrelsesfordelinger, som størrelsesintervallerne henviser til. Yderligere information om nanomaterialets form kan gives i feltet *Remarks* (bemærkninger).
16. Angiv intervaller for specifikke overfladearealer på nanoformen samt deres måleenhed.
17. I *Surface treatment applied* (anvendt overfladebehandling) angives, om overfladebehandling blev foretaget, og hvilken type overfladebehandling, der blev anvendt, hvis relevant.
18. Hvis overfladebehandling blev anvendt, gives information om behandlingen. Klik på  for at skabe en overfladebehandlingsblok og give overfladebehandlingen et navn.
19. I tabellen *Surface treatment* (overfladebehandling) angives derefter identiteten af stofferne anvendt til overfladebehandlingen for hvert enkelt lag. Klik på *Add* (tilføj) for at oprette en ny linje for hvert lag. Denne handling åbner et dialogvindue, hvor du skal give laget et nummer og linke til et referencestof, der beskriver stoffet anvendt til overfladebehandlingen, ved at klikke på knappen .
20. Angiv naturen af *External layer* (ydre lag) ved at vælge en af mulighederne på listen. Angiv vægtprocenten *Total fraction of core particle* (totalfraktion af kernepartikel), der er kendetegnet for denne nanoform. Denne værdi henviser til vægtfraktionen af kernepartiklen i forhold til den samlede vægt af den overfladebehandlede partikel. Anden understøttende information, såsom tegninger af partikelstrukturen, kan vedlægges.

Bemærk at der kan oprettes flere overfladebehandlingsblokke for den samme kemiske sammensætning. Dette vil være tilfældet i den situation, hvor flere nanoformer med lignende

overfladebehandlinger eksisterer, men hvor indsenderen af dossieret har fastlagt, at dette ikke har nogen betydning for sammensætningens kemiske identitet eller fareprofil.


Hvis de forskellige nanoformer varierer betydeligt i form, specifikt overfladeareal eller deres overfladebehandling, skal særskilte registreringer af sammensætningen oprettes for at afspejle disse forskelle.

21. Klik på  i hovedmenuen for at gemme oplysningerne.

7.3. Afsnit 1.3 Identifikatorer (*Identifiers*)

I dette afsnit kan du indsætte identifikatorer for regulatoriske programmer. Dette afsnit skal navnlig bruges til rapportering af følgende identifikatorer, når de foreligger: *REACH registration number* (registreringsnummer), *REACH pre-registration number* (forregistreringsnummer), *REACH inquiry number* (anmodningsnummer), *notification number* (NCD – anmeldelsesnummer), *CLP notification number* (CLP-anmeldelsesnummer).

For at indtaste dine data skal du først oprette et nyt register ved at højreklikke på afsnitsoverskriften og vælge et *new fixed record* (nyt fast register).

1. Tryk på knappen *Add* (tilføj) for at tilføje en ny identifikator i tabellen *Regulatory programme identifiers* (identifikatorer for regulatoriske programmer).
2. Vælg den identifikator, der er relevant for den pågældende indsendelsestype, fra listen *Regulatory programme* (regulatoriske programmer).
3. Angiv det relevante nummer i *ID*-feltet.
4. Klik på *OK*, hvorefter den tilføjede programidentifikator kan ses i tabellen.
5. Hvis du skal tilføje mere end én programidentifikator, skal du oprette en ny række ved at gentage trinnene ovenfor.
6. For at gemme oplysningerne skal du klikke på  i hovedmenuen.

7.4. Afsnit 1.4 Analyseoplysninger (*Analytical information*)

Afsnit 1.4 er til angivelse af analyseoplysninger som f.eks. spektre eller kromatogrammer, så stoffets identitet kan kontrolleres, herunder de stofsammensætninger, der er angivet i dossieret. Det er også her, du skal beskrive, hvilke metoder der er anvendt til generering af disse oplysninger.

I dette afsnit kan du oprette flere registre til angivelse af de analyseoplysninger, som du mener er tilstrækkelige med henblik på kontrol af stoffets identitet. Sådan opretter du et nyt register:

1. Højreklik på *1.4 Analytical information* (analyseoplysninger) i *TOC* i navigationspanelet i skærmens venstre side.
2. Vælg *New record* (nyt register) på listen.
3. Så oprettes der et nyt register til angivelse af analyseoplysningerne.

For at udfylde dette afsnit skal du følge nedenstående trin:

Analysemetoder og analyseresultater:

Brug tabellen *Analytical determination* (analytisk bestemmelse) til at angive de analyseoplysninger, der skal anvendes til kontrol af stoffets identitet.

4. Når du klikker på knappen *Add* (tilføj), vises et pop-up-vindue.
5. Angiv de relevante oplysninger om analysemetoden og analyseresultaterne.

For den enkelte analytiske bestemmelse skal du angive formålet med analysen og vælge *Analysis type* (analysetype) (f.eks. spektralanalyse, kromatografisk analyse), *Type of information provided* (oplysningstype) samt eventuelt en relevant bemærkning (*Remark*). For den enkelte analysemetode skal du vedhæfte den fil, der beskriver metoden og analyseresultatet. Hvis du ikke kan angive resultater for den pågældende analysetype, skal du klikke på en årsag i listen *Rationale for no results* (rationale for manglende resultat) og angive forklaringen i feltet *Justification* (begrundelse). Bemærk, at der for én analytisk bestemmelse kan angives flere analysetyper.

6. Angiv, om dit stof er optisk aktivt, ved at vælge den relevante værdi i listen.
7. Angiv oplysninger om optisk aktivitet og typisk ratio for (stereo)isomerer, hvor det er relevant, i feltet *Remarks* (bemærkninger).

Relaterede sammensætninger:


8. Du kan linke de indberettede analyseoplysninger til den relevante *Composition* (sammensætning) i *afsnit 1.2* ved at klikke på knappen *Add* (tilføj). Dette er navnlig relevant, hvis du har indberettet flere sammensætninger i afsnit 1.2.

7.5. Afsnit 3 Fremstilling, anvendelse og eksponering

Du skal give oplysninger i IUCLID-afsnittene med hensyn til stoffets fremstilling, anvendelse og eksponering.

7.6. Afsnit 3.3 Lokalteter (*Sites*)

I dette afsnit kan du angive, hvor stoffet produceres og anvendes.

For at angive oplysningerne kan du oprette flere registre, idet det enkelte register skal linke til en af de eksisterende juridiske enheder via kædeknappen .

7.7. Afsnit 14 Oplysningskrav

I afsnit 14 skal du angive de oplysningskrav, du måtte have. Nedenstående trin beskriver, hvordan du indberetter disse oplysninger:

1. Opret et *New record* (nyt register) ved at højreklikke på *Inquiry* (forespørgsel).
2. Omdøb det nye register til "*Request for Information*" (anmodning om oplysninger) ved at højreklikke på det.
3. Angiv *Type of inquiry* (forespørgselstype) ved at vælge den pågældende type på valglisten.

Der er fire forespørgselstyper:

- *Type 1: Forespørgsel om et ikke-indfasningsstof*

Dette er en forespørgsel om et ikke-indfasningsstof i henhold til artikel 26 i REACH-forordningen. Det dækkes ikke af nogen af de andre forespørgselstyper.

- *Type 2: Forespørgsel om et ikke-indfasningsstof, der er lovligt markedsført før juni 2008*

Dette er en forespørgsel om et ikke-indfasningsstof i henhold til artikel 26 i REACH-forordningen, hvor stoffet var lovligt markedsført inden juni 2008 (se ECHA's pressemeddelelse af 9. juni 2008 ECHA/PR/08/12 på ECHA's websted på <http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/news-alerts>).

Hvis du vælger *Type 2*, skal du angive en begrundelse for, hvorfor en sådan anbringelse på markedet blev betragtet som lovlig (*Justification as to why such placing on the market was considered lawful*).

- *Type 3: Forespørgsel om et indfasningsstof, som ikke er blevet præregistreret*

Forespørgsel om et indfasningsstof (som ikke er blevet præregistreret) i henhold til artikel 26 i REACH-forordningen. Dette dækkes ikke af nogen af de andre forespørgselstyper

Hvis du allerede har afsluttet registreringen af det stof, du forespørger om, og har valgt *Type 1*, *Type 2* eller *Type 3*, vil din forespørgsel ikke blive godtaget til behandling.

- *Type 4: Forespørgsel om forhøjelse af mængdeintervallet*

Før du indsender en ajourføring af din registrering på grund af en forhøjelse af mængdeintervallet, skal du underrette ECHA om de yderligere oplysninger, du har behov for, for at overholde oplysningskravene for det nye mængdeinterval (artikel 12, stk. 2). Du skal vælge denne forespørgselstype for at opfylde dine forpligtelser i henhold til artikel 12, stk. 2, i REACH-forordningen.

4. Under *Information requirements* (oplysningskrav) skal du angive, om du har behov for (eller ikke har behov for) oplysninger, der kræver udførelse af nye forsøg. Det gør du ved at vælge det relevante svar på valglisten. Hvis du vælger *no* (nej), er det ikke nødvendigt at udfylde de følgende afsnit. Hvis du vælger *yes* (ja), skal du gå videre til trin 5.
5. Du skal vælge *yes* (ja) på valglisten for hvert af de relevante effektparametre, der kræver udførelse af nye forsøg.

Hvis du har registreret et stof i henhold til artikel 10 og anmoder om yderligere oplysninger i henhold til artikel 12, stk. 2, vil ECHA behandle anmodningen i det omfang, den ikke omfatter effektparametre, som du allerede har indsendt i registreringsdossieret.

Listen over effektparametre, som du vil få oplyst (hvis de foreligger), følger nedenstående kriterier:

Mængdeinterval for eksisterende registrering	1-10 tons pr. år	10-100 tons pr. år	100-1000 tons pr. år	>1000 tons pr. år
Obligatoriske oplysninger i den eksisterende registrering *	Bilag VII	Bilag VII, VIII	Bilag VII, VIII, IX	Bilag VII, VIII, IX, X
Oplysningerne gives på anmodning, hvis de	Bilag	Bilag	Bilag	Denne forespørgsel vil

foreligger	VIII, IX, X	IX, X	X	ikke blive godtaget til behandling
------------	-------------	-------	---	------------------------------------

* Der kan således ikke anmodes om oplysninger


Ovenstående kriterier finder ikke anvendelse, hvis dit eksisterende dossier vedrører registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres, en standardregistrering 1-10 tons pr. år begrænset til fysisk-kemiske krav eller en endnu ikke ajourført anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF som følge af en forøgelse af mængdeintervallet i henhold til artikel 24, stk. 2, i REACH-forordningen. Alle anmodninger om oplysninger vil således blive taget i betragtning.

8. Sådan opretter du et dossier

Når du har inkluderet alle relevante oplysninger i dit stofdatasæt, er det næste trin at oprette et dossier.

Før du opretter et dossier, anbefaler vi, at du kontrollerer stofdatasættets fuldstændighed ved at anvende valideringsassistenten (*Validation assistant*). I IUCLID's hjælp-system kan du finde vejledning i, hvordan valideringsassistenten anvendes.

På dette trin er det også en god idé at kontrollere, om kvaliteten af datasættet kan forbedres, inden dossieret oprettes – se vejledningen *How to improve your dossier* (sådan forbedrer du dit dossier) på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/da/support/how-to-improve-your-dossier>


1. For at oprette et dossier skal du åbne listen over tilgængelige stofdatasæt ved at klikke på *Substance (stof)*  på IUCLID-hjemmesiden.
2. Alle tilgængelige stoffer (inden for søgningens afgrænsning i henhold til brugerens præferencer) vises i navigationspanelet i skærmens venstre side. Hvis et stof ikke figurerer på listen, kan du søge på det via søgepanelet. Hvis listen er meget lang, kan du også sortere ved at indtaste (en del af) stoffets navn i filtreringsfeltet.
3. Vælg det stof, du ønsker at oprette et dossier for.
4. Højreklik på stoffet i listen over søgeresultater. Vælg *Create dossier* (opret dossier) i pop-up-menuen.
5. Når du har valgt *Create dossier*, vises dossieroprettelsesguiden. Følg trinnene i guiden.

Som standard vises der kun to trin i guiden: *Select submission type* (vælg indsendelsestype) (1) og *Complete the dossier header* (udfyld dossierets header) (5). Hvis du vil ændre standardindstillingen for at få flere valgmuligheder, kan du klikke i boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger).

1. Vælg indsendelsestype (Select submission type).

For at indsendelsen skal lykkes, er det vigtigt, at du vælger den rigtige dossierskabelon ved at angive indsendelsestypen. Inden du eksporterer dit dossier, skal du sikre dig, at den valgte skabelon svarer til den pågældende indsendelsestype.

Hvis du vælger boksen *Use advanced settings* (brug avancerede indstillinger), skal du følge trin 2-4, og hvis du beholder standardindstillingerne (anbefales), skal du gå direkte til trin 5:

2. Definér fortrolighedsniveauet ved at klikke på databeskyttelsesflagene. Hvis du har angivet en fortrolighedsflagmarkering eller flagmarkering for regulatoriske programmer i dit stofdatasæt, bedes du sikre, at de relevante oplysninger inkluderes i dit dossier ved at vælge de pågældende flag på dette trin. Hvis du er i tvivl, bør du vælge standardmuligheden *all fields - including confidential test material* (alle felter, inklusive fortroligt forsøgsmateriale). ECHA vil vurdere oplysningernes fortrolighedsniveau og de medsendte begrundelser. Du kan finde mere information om offentliggørelsen af dele af dossieret på ECHA's websted under <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Angiv, om bemærkningerne skal inkluderes i dossieret.
4. Angiv, efter at have tjekket en ekstra gang, hvilke dokumenter og enheder der skal inkluderes i dit dossier. I den forbindelse skal du i listen over enheder (*Entities list*) vælge den stofrelaterede enhed, der skal stå efter . De dokumenter og enheder, der er knyttet til stoffet, vil blive vist i vinduet *References to* (henvisninger til). De dokumenter, der skal inkluderes, er allerede kontrolleret. Visse dokumenter, f.eks. afsnit 1.1, vil altid blive inkluderet i et dossier og kan ikke udelukkes på dette trin. Alt efter indsendelsestype er der på samme måde nogle dokumenter, der ikke vises på listen og ikke vil kunne inkluderes, da de ikke er relevante for den pågældende indsendelsestype. Hvis du er i tvivl om, hvilke oplysninger der skal inkluderes, kan du vælge *Next* (næste) og anvende standardindstillingen til den pågældende indsendelsestype.

5. Udfyld dossierets header ved at angive yderligere administrative oplysninger.

Oplysningerne i dossierets header er afgørende for kontrollen af forretningsreglerne, når du indsender dit dossier. Manglende eller ukorrekte oplysninger kan føre til afvisning af din indsendelse, og så skal du oprette et nyt dossier med korrigerede oplysninger og indsende det. Du kan finde mere information i bilaget: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer).

Følgende underkapitler beskriver, hvordan du skal angive de administrative oplysninger i dossierets header.

8.1. Administrative oplysninger

Angiv et *Dossier name* (dossiernavn), som gør det nemt at finde dossieret i din database. Det anbefales, at du ikke inkluderer fortrolige oplysninger i dossiernavnet, da navnet vil blive set af dem, du deler dossieret med. Du kan om relevant indsætte en *Remark* (bemærkning) med yderligere oplysninger om grunden til indsendelsen (her kan du f.eks. angive et nummer på en tidligere indsendt forespørgsel for det samme stof, angive det relevante kommunikationsnummer, der vedrører indsendelsen osv).

Dette kan du gøre enten i feltet *Dossier submission remark* (bemærkning til dossierindsendelsen) eller i feltet *Dossier specific information Remarks* (bemærkninger mht. dossier-specifikke oplysninger).

9. Sådan eksporterer du et dossier

For at starte eksportprocessen skal du først søge på dossieret i IUCLID-applikationens navigationspanel. Når dossieret vises i listen med søgeresultater, skal du højreklikke på det og derefter vælge *Export* (eksport) i menuen.

Du kan finde oplysninger om eksport-guiden i IUCLID-applikationens indbyggede hjælp-funktion.

10. Indsendelse af et dossier

For at indsende dit dossier til ECHA skal du registreres i REACH-IT med angivelse af oplysninger om den juridiske enhed, der indsender dossieret, og følge anvisningerne for den pågældende indsendelsestype.

Du kan få adgang til REACH-IT fra ECHA's websted: <http://www.echa.europa.eu/> eller gå direkte til REACH-IT-webstedet: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Ajourføring af et dossier

Hvis du har behov for at ajourføre dit dossier, behøver du ikke indtaste alle dine stofdata igen. Du kan i stedet ajourføre oplysningerne i stofdatasættet. Hvis du ønsker at redigere i stofdatasættet, skal du vælge det via navigationspanelet og angive eller ajourføre de relevante data. Når datasættet er klar, kan du oprette et dossier (se afsnittet *Sådan opretter du et dossier*).

Annex 1. Oversigt over de forretningsregelkontroller, som ECHA foretager af de indsendte dossierer

Forretningsreglerne er et sæt betingelser for dossierformatet og administrative betingelser, der skal være opfyldt, før ECHA kan fastslå, om dossieret kan behandles korrekt, og at de nødvendige lovgivningsmæssige processer kan udføres. Ved kontrol af forretningsregler vurderes fuldstændigheden eller overholdelsen af de angivne data ikke. Hvis dossierindsendelsen afvises på forretningsregelniveau, fjernes dossieret automatisk fra systemet, og der kræves en ny indsendelse, før nye regulatoriske processer kan indledes. Du kan se resultatet af forretningsregelkontrollen i indsendelsesrapporten i REACH-IT.

Dette dokument vil hjælpe dig gennem de grundlæggende trin til oprettelse af stofdatasættet og IUCLID-dossierets sidehoved. Det anbefales derudover, at du anvender IUCLID-valideringsassistent-plug-in'et på stofdatasættet og også på det endelige dossier, inden du eksporterer det fra IUCLID og indsender det til REACH-IT. Højreklik på dit stofdatasæt eller på dossieret i IUCLID-navigationspanelet, og vælg *Validate* (bekræft). Dette plug-in vil kontrollere de fleste forretningsregler. Bemærk, at da nogle af forretningsreglerne afhænger af de oplysninger, der er lagret i REACH-IT-databasen, kan plug-in'et ikke simulere alle de forretningsregler, der kontrolleres af agenturet.

Forretningsregler for forespørgselsanmeldelser		
Placering (IUCLID/REACH-IT)	Beskrivelse af regler	Relevans
IUCLID stofdatasæt	Der skal oprettes et REACH-dossier fra et stofdatasæt. Det kan ikke oprettes ud fra et blandings- eller produktdatasæt.	Alle dossiertyper
IUCLID stofdatasæt	Kategorien kan ikke anvendes til at oprette en forespørgselsanmeldelse.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation	Der skal være anført et referencestof i afsnit 1.1	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning	Hvert referencestof i afsnit 1.1 og 1.2 skal have en stofidentifikator. En acceptabel stofidentifikator er: EF-/listennummer CAS-nummer IUPAC-navn Alle EF-/listenumre, der er angivet i afsnit 1.1 og 1.2 i IUCLID, skal findes i EF-fortegnelsen i REACH-IT. Hvis du bruger et referencestof til at angive ukendte bestanddele/urenheder, skal de "be identified" (identificeres) ved at indsætte "Unknown constituent/impurity" (ukendt bestanddel/urenhed) i feltet IUPAC-navn. Hvis du bruger kategorier, anvendes denne regel på alle kategorimedlemsstoffer.	Alle dossiertyper

IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation	Referencestoffet i afsnit 1.1 skal have et kemikalienavn angivet i IUPAC-navnefeltet.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation	Referencestoffet skal markeres som ét af følgende: Stof med én bestanddel Stof med flere bestanddele UVCB	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning	Der skal være defineret mindst én sammensætning i afsnit 1.2. Følgende krav skal også opfyldes: Alle oprettede sammensætninger skal indeholde mindst én bestanddel. Der skal være et link fra hver bestanddel til et referencestof.	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning	Du skal angive en sammensætningstype for alle sammensætninger, der er oprettet i afsnit 1.2. Mindst én af sammensætningerne i afsnit 1.2 skal afspejle sammensætningen af det stof, der fremstilles/importeres af registranten. Denne sammensætning skal markeres som "Legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning). Hvis du har valgt sammensætningstypen "other" (anden) på listen, skal du angive de relevante oplysninger i det tilstødende fritekstfelt.	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning	Hvis stoffet er defineret som et stof med én bestanddel, skal den første "legal entity composition of the substance" (juridiske enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2 have en stofidentitet, der matcher referencestoffet i afsnit 1.1.	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation afsnit 1.2 – Sammensætning	Hvis stoffet er defineret som et stof med flere bestanddele, må referencestoffet i afsnit 1.1 ikke være identisk med en af de bestanddele, der er defineret i den første sammensætningstype "legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2.	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.2 – Sammensætning	Alle bestanddele i et stof med flere bestanddele eller et UVCB-stof skal klart identificere referencestoffer. Det er f.eks. ikke tilladt at have bestanddel 1 identificeret med IUPAC-navnet "formaldehyde" (formaldehyd) og bestanddel 2 identificeret med EF-nummeret 200-001-8 (EF-nummeret for formaldehyd).	Alle dossiertyper
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Du skal angive mindst én værdi og én enhed for "Degree of purity" (renhedsgrad) for hver "Legal entity composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning) i afsnit 1.2 - Sammensætning.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Du skal angive hele "Concentration range" (koncentrationsområdet) (laveste og højeste værdi samt en enhed) for hver bestanddel, urenhed og tilsætningsstof i en "Legal composition of the substance" (juridisk enheds stofsammensætning) i IUCLID-afsnit 1.2 - Sammensætning.	Forespørgselsanmeldelse

	Når du angiver en bestanddel, urenhed eller et tilsætningsstof som præcist 0 % eller 100 %, skal du angive denne værdi sammen med enheden i feltet "Typical concentration" (typisk koncentration) og lade feltet "Concentration range" (koncentrationsområde) stå tomt.	
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 - Sammensætning	Molekylformlen, molekylvægten og strukturformlen for hvert referencestof skal angives i afsnit 1.1 - Identifikation og 1.2. Hvis dette ikke er muligt, skal det begrundes i feltet til bemærkninger.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Hver urenhed skal identificeres af et referencestof. Hvis de er tilgængelige, skal der angives EF-, CAS- og/eller IUPAC-identifikatorer i oplysningerne om referencestoffet. For de urenheder, som ikke kan identificeres med nogen af ovenstående identifikatorer, skal ordlyden "unknown impurities" (ukendte urenheder) angives i feltet "IUPAC name" (IUPAC-navn). Formen, antallet og de relative mængder af urenhederne skal i så vid udstrækning som muligt angives i feltet "Description" (beskrivelse) under referencestoffet.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Hvert tilsætningsstof skal identificeres af et referencestof. Hvis de er tilgængelige, skal der angives EF-, CAS- og/eller IUPAC-identifikatorer i oplysningerne om referencestoffet.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.1 - Identifikation afsnit 3.3 – Produktionssteder	Hvis din rolle i leverandørkæden er "Manufacturer" (producent), skal du angive et produktionssted i afsnit 3.3. Du angiver et produktionssted ved at oprette et effektparameterregister i afsnit 3.3 og oprette et link til produktionsstedet fra feltet "Site" (produktionssted).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	For UVCB-stoffer skal alle sammensætninger i afsnit 1.2, der er mærket "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning) inkludere oplysninger om kildematerialet og den type proces, der anvendes til fremstillingen i feltet "Description of composition" (beskrivelse af sammensætningen).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Angiv hele koncentrationsområdet (laveste og højeste værdi samt en enhed) for hver bestanddel, urenhed og tilsætningsstof i en sammensætning, der er angivet som "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Alle urenheder og tilsætningsstoffer i sammensætninger, der er mærket "Boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning), skal linkes til et referencestof. Referencestoffet skal identificeres med et af følgende: EF-/listenummer CAS-nummer IUPAC-navn	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	For sammensætninger, der er angivet som en "boundary composition of the substance" (grænsesammensætning for stoffet) i IUCLID-afsnit 1.2, skal du identificere hvert	Forespørgselsanmeldelse

	<p>tilsætningsstof ved at tildele det et referencestof. Du skal i referencestoffet angive oplysninger om EF-, CAS- og/eller IUPAC-identifikatorer (hvis de er tilgængelige) i de relevante felter.</p>	
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>For stoffer med én bestanddel og stoffer med flere bestanddele skal du angive referencestoffets molekylformel, molekylvægt og strukturformel.</p> <p>Molekylformel og molekylvægt er påkrævet for UVCB-stoffer. Hvis det ikke er muligt at angive dette, skal det begrundes i det tilhørende felt "Remarks" (bemærkninger).</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Referencestoffets molekylformel, molekylvægt og strukturformel skal angives for hvert tilsætningsstof.</p> <p>Du skal også bekræfte den stabiliserende funktion ved at vælge en værdi. Du starter med "stabiliser" (stabiliseringsmiddel) på listen "Function" (funktion). Der kan angives yderligere oplysninger om stabiliseringsmekanismen under "Details on function" (oplysninger om funktion).</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Det forventes for et stof med kun én bestanddel, at hovedbestanddelen i IUCLID-afsnit 1.2 er tilstede i sammensætningen som min. 80 %. Hvis procentdelen afviger fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). Du kan også vælge at angive en "Typical concentration" (typisk koncentration) med en enhed, der viser, at hovedbestanddelen typisk udgør mindst 80 %.</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Det forventes for et stof med kun én bestanddel, at hver sammensætning kun indeholder en bestanddel. Hvis der afviges fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser).</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Det forventes for et stof med kun én bestanddel, at urenhederne er tilstede i sammensætningen som maks. 20 %. Hvis procentdelen afviger fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). Du kan også vælge at angive en "Typical concentration" (typisk koncentration) med en enhed, der viser, at urenheden typisk udgør maks. 20 %.</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Det forventes for et stof med flere bestanddele, at hovedbestanddelen i IUCLID-afsnit 1.2 er tilstede i sammensætningen som maks. 80 %. Hvis procentdelen afviger fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). Du kan også vælge at angive en "Typical concentration" (typisk koncentration) med en enhed, der viser, at hver hovedbestanddel typisk udgør maks. 80 %.</p>	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	<p>Det forventes for et stof med flere bestanddele, at urenhederne er tilstede i sammensætningen som maks. 10 %. Hvis procentdelen afviger fra denne regel, skal det begrundes i</p>	Forespørgselsanmeldelse

	feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser). Du kan også vælge at angive en "Typical concentration" (typisk koncentration) med en enhed, der viser, at urenheden typisk udgør maks. 10 %.	
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Det forventes for et stof med flere bestanddele, at hver sammensætning indeholder mere end en bestanddel. Hvis der afviges fra denne regel, skal det begrundes i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.2 - Sammensætning	Der skal for hver sammensætning for UVCB-stoffer angives sammensætnings-specifikke oplysninger om stoffets kilde og den anvendte proces i feltet "Description of composition" (beskrivelse af sammensætningen). Disse skal om relevant inkludere: startmaterialernes/kildens identitet (og forhold) reaktionstrin/mekanismer anlæggets driftsparametre (f.eks. temperaturer/tryk) anvendte opløsningsmidler/reagenser oplysninger om eventuelle rengørings-/rensningstrin.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.1 – Identifikation afsnit 1.2 - Sammensætning	For et UVCB-stof skal alle individuelle bestanddele, som er til stede ved >10 %, eller som er relevante for C&L og/eller PBT-vurdering, angives separat. Alle andre bestanddele skal identificeres bedst muligt, som separate bestanddele eller som grupper af generiske bestanddele. Det er ikke tilladt at identificere sammensætningen i IUCLID-afsnit 1.2 med kun én bestanddel, som er identisk med referencestoffet i afsnit 1.1. UVCB-stoffer betragtes ikke som indeholdende urenheder. Alle bestanddele skal angives under overskriften "Constituents" (bestanddele). Hvis du ikke kan identificere separate bestanddele, skal du begrundede dette i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.3 - Identifikatorer	Når du indsender en ajourføring til et tidligere anmeldt stof (NONS), skal du angive både registreringsnummeret og NCD-nummeret.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.3 - Identifikatorer	Når du angiver et registrerings- og/eller et forespørgselsnummer i afsnit 1.3, skal det være udstedt til stoffet, der er angivet i afsnit 1.1 - Identifikation, og det skal tilhøre den indsendende juridiske enhed.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.3 - Identifikatorer	Når du indsender en forespørgsel om en ajourføring af et mængdeinterval, skal REACH-registreringsnummeret angives i afsnit 1.3.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 1.4 – Analyseoplysninger	Der skal oprettes mindst ét register med mindst én række i tabellen "Analytical determination" (analytisk bestemmelse) i afsnit 1.4. Følgende skal angives i hver række: - et valg fra listen "Purpose of analysis" (formål med analysen) - mindst ét valg fra listen "Analysis type" (analysetype) - enten en fil, der er vedhæftet feltet "Attached methods/results" (vedhæftede metoder/resultater), eller en	Forespørgselsanmeldelse

	<p>begrundelse for, hvorfor der ikke er givet et "Rationale for no results" (rationale for ingen resultater) i feltet "Justification" (begrundelse).</p> <p>Bemærk, at feltet "Analysis type" (analysetype) er en liste med flere valgmuligheder. Hvis der foretages flere valg, skal de tilsvarende resultater eller begrundelser for alle valgene angives i samme række. Hvis du vælger "other:" (andet:) i nogen af listens felter, skal du udfylde det tilstødende tekstfelt.</p> <p>Angiv analyseoplysninger, som dækker mindst en identifikationsmetode og en kvantificeringsmetode, som angivet i feltet "Purpose of analysis" (formål med analysen).</p>	
IUCLID afsnit 14 - Forespørgsel	Angiv de oplysningskrav, der er relevante for forespørgslen i IUCLID-afsnit 14. Bemærk, at kun ét afsnit 14-register er tilladt.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 14 - Forespørgsel	Foretag et valg i feltet "Information requirements requiring new studies to be conducted?" (oplysningskrav, der kræver gennemførelse af nye undersøgelser?) i afsnit 14. Hvis du svarer "Yes" (ja), skal du markere mindst en undersøgelse som "Yes" (ja) under "New studies to be conducted" (der skal gennemføres nye undersøgelser). Hvis du svarer "No" (nej), må du ikke markere nogen undersøgelser under "New studies to be conducted" (der skal gennemføres nye undersøgelser).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 14 - Forespørgsel	Den type forespørgselsanmeldelse, der er angivet i afsnit 14, skal svare til indsendelsens indhold. Hvis stoffet endnu ikke er registreret af den indsendende juridiske enhed, er det kun type 1, 2 og 3, der er tilladt. Når en registrering er gennemført, kan der kun indsendes type 4-forespørgsler.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 14 - Forespørgsel	Hvis du ønsker at ajourføre dossieret på grund af en forhøjelse af mængdeintervallet (type 4-forespørgsel), skal du kun underrette ECHA om de yderligere oplysninger, du har behov for, for det nye mængdeinterval.	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID afsnit 14 - Forespørgsel	Når du udarbejder en forespørgselsanmeldelse, skal forespørgselstypen angives i afsnit 14. Hvis du valgte type 2, skal du angive en begrundelse under "Information relevant to inquiry type 2 only" (oplysningerne er kun relevante for forespørgselstype 2).	Forespørgselsanmeldelse
IUCLID dossierskabelon	Dossierskabelonen, der anvendes i IUCLID, skal svare til den tilsluttede indsendelsestype i REACH-IT.	Alle dossiertyper
IUCLID dossierets sidehoved	Der kan indsendes ajourføringer i følgende tilfælde: Efter korrekt registrering/anmeldelse af det bestemte stof, efter modtagelse af et referencenummer (spontan ajourføring). Efter en ikke-bestået kontrol af teknisk fuldstændighed (TCC) (ajourføring på anmodning).	Alle dossiertyper - ajourføringer

	<p>Efter anmodning om yderligere oplysninger fra agenturet (spontan ajourføring eller ajourføring på anmodning som angivet i forespørgslen).</p> <p>I alle andre tilfælde skal det ske i form af en førstegangsindsendelse.</p>	
REACH-IT	Der kan ikke indsendes et nyt dossier, så længe den tidligere indsendelse for det samme stof er under behandling.	Alle dossiertyper - ajourføringer
REACH-IT	<p>Der kan ikke foretages indsendelser fra en konto tilhørende en juridisk enhed, som på tidspunktet for indsendelsen undergår processen til ændring (sammenlægning) af den juridiske enhed.</p> <p>Der findes en funktion til ændring af en juridisk enhed i REACH-IT.</p>	Alle dossiertyper
REACH-IT	Du kan ikke indsende det samme IUCLID-dossier mere end én gang.	Forespørgselsanmeldelse
REACH-IT	Det er ikke tilladt at indsende en forespørgselsanmeldelse for et stof, for hvilket den indsendende juridiske enhed har angivet "Cease manufacture" (stop fremstilling) i REACH-IT.	Forespørgselsanmeldelse
REACH-IT	Hvis der er indsendt en præregistrering for det samme stof af den samme juridiske enhed, er det ikke tilladt at indsende en forespørgsel forud for en registrering.	Forespørgselsanmeldelse
REACH-IT	Hvis der allerede findes en registrering for det samme stof fra den samme juridiske enhed, er det ikke tilladt at indsende en forespørgselsanmeldelse, der indikerer ingen yderligere datakrav.	Forespørgselsanmeldelse
REACH-IT	<p>Der kan ikke foretages indsendelser fra en konto tilhørende en juridisk enhed, som på tidspunktet for indsendelsen undergår processen til ændring (sammenlægning) af den juridiske enhed.</p> <p>Der findes en funktion til ændring af en juridisk enhed i REACH-IT.</p>	Forespørgselsanmeldelse
REACH-IT	Du kan ikke ajourføre et dossier, som i øjeblikket er deaktiveret eller er blevet fjernet.	Forespørgselsanmeldelse

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU