

# Întocmirea dosarului de solicitare de informații



## Modificări ale documentului

Versiune	Modificări
1.0	Prima versiune

## Aviz juridic

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat inițial în limba engleză. De reținut că singura versiune originală, disponibilă și pe site-ul ECHA, este versiunea în limba engleză.

**Titlu:** Întocmirea dosarului de solicitare de informații

**Referință:** ECHA-16-B-14-RO

**Număr de catalog:** ED-04-16-345-RO-N

**ISBN:** 978-92-9247-897-1

**DOI:** 10.2823/52966

**Data publicării:** aprilie 2016

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma

„Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți la ECHA prin formularul de solicitări de informații de la adresa de mai jos, menționând referința și data publicării de mai jos:

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

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>Modificări ale documentului</b> .....	<b>2</b>
<b>Cuprins</b> .....	<b>4</b>
<b>Lista figurilor</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Introducere</b> .....	<b>6</b>
1.1. Obiectiv .....	6
1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar .....	7
1.3. Informații necesare în vederea solicitării .....	7
1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise .....	7
1.4.1. Asistentul pentru validare .....	8
1.5. Funcțiile IUCLID .....	8
<b>2. Entitate juridică</b> .....	<b>8</b>
2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO .....	9
<b>3. Locul entității juridice</b> .....	<b>9</b>
3.1. Crearea unui loc al entității juridice .....	10
<b>4. Persoană de contact</b> .....	<b>10</b>
4.1. Crearea unei persoane de contact .....	10
<b>5. Inventare chimice</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Substanță de referință</b> .....	<b>11</b>
6.1. Crearea unei substanțe de referință .....	11
<b>7. Crearea unui set de date privind substanța</b> .....	<b>12</b>
7.1. Secțiunea 1 General information (Informații generale) .....	15
7.1.1. Secțiunea 1.1 Identification (Identificare) .....	15
7.1.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție) .....	17
7.1.3. Secțiunea 1.3 Identificatori .....	24
7.1.4. Secțiunea 1.4 Informații analitice .....	24
7.2. Secțiunea 3 Manufacture use and exposure (Producere, utilizare și expunere) .....	25
7.2.1. Secțiunea 3.3 Locuri .....	25
7.3. Secțiunea 14 Information requirements (Cerințe privind informațiile) .....	25
<b>8. Crearea unui dosar</b> .....	<b>27</b>
8.1. Informații administrative .....	29
<b>9. Exportarea unui dosar</b> .....	<b>29</b>
<b>10. Transmiterea dosarului</b> .....	<b>29</b>
<b>11. Actualizarea dosarului</b> .....	<b>29</b>
<b>Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise</b> .....	<b>30</b>

## Lista figurilor

Figura 1: Selectarea șablonului din listă .....	14
Figura 2: Gradul de puritate .....	19

---

Figura 3: Constituent .....	19
Figura 4: Impurități necunoscute.....	20
Figura 5: Aditiv .....	21

## 1. Introducere

### 1.1. Obiectiv

Scopul prezentului manual este să ofere asistență în ceea ce privește întocmirea unui dosar de solicitare de informații prin intermediul IUCLID. Manualul vă oferă instrucțiuni detaliate și practice cu privire la modul de generare a unui set de date privind substanța și prezintă secțiunile IUCLID care trebuie completate în vederea întocmirii unui dosar valabil, care să poată fi transmis la ECHA prin REACH-IT.

Acest manual presupune faptul că IUCLID a fost instalat și că aveți un cont ECHA valabil. Mai multe informații privind diferitele funcții din IUCLID și modul de utilizare a acestora sunt disponibile în sistemul de asistență integrat în IUCLID (vezi capitolul 1.5 *Funcțiile IUCLID*).

Înainte să întocmiți un dosar de solicitare de informații și să-l transmiteți la ECHA, verificați dacă solicitarea este necesară:

#### Sunteți un solicitant potențial al înregistrării?

Dacă produceți sau importați pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu în cantități anuale de cel puțin o tonă sau utilizați pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu în contextul fabricării de articole sau importați pentru prima dată un articol în compoziția căruia se află o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu și care trebuie să fie înregistrată, după 1 decembrie 2008 puteți utiliza opțiunea de preînregistrare întârziată prevăzută la articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul REACH în loc să transmiteți o solicitare de informații despre substanță.

Pentru a beneficia de opțiunea de preînregistrare întârziată, trebuie să vă **preînregistrați**:

- în termen de maximum șase luni de la data la care cantitatea de substanță pe care o produceți, importați sau utilizați depășește pragul de o tonă pe an; și
- cu cel puțin 12 luni înainte de termenul limită relevant pentru înregistrarea dumneavoastră, menționat la articolul 23 din REACH.

În calitate de producător, importator sau producător de articole pentru prima dată (mai puțin de 100 de tone anual), va trebui să transmiteți preînregistrarea întârziată înainte de 31 mai 2017. Producere sau import pentru prima dată înseamnă producerea sau importul pentru prima dată de la data intrării în vigoare a Regulamentului REACH.

După preînregistrarea unei substanțe, nu există niciun temei legal pentru transmiterea de solicitări de informații privind aceeași substanță înainte de înregistrare. În astfel de cazuri, dosarul de solicitare de informații nu va fi acceptat pentru prelucrare. Prin urmare, dacă ați preînregistrat deja o substanță (și încă nu ați înregistrat-o), trebuie să discutați cerințele privind informațiile și disponibilitatea datelor în cadrul Forumului pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) creat pentru substanța dumneavoastră.

#### Sunteți deja solicitant al înregistrării?

În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („Regulamentul REACH”), un solicitant al înregistrării unei substanțe care a atins pragul

cantitativ imediat superior va transmite la ECHA informațiile suplimentare necesare pentru actualizarea înregistrării. Dacă nu sunt necesare informații suplimentare, nu este necesar să înștiințați ECHA cu privire la intenția dumneavoastră de a vă actualiza înregistrarea pentru intervalul cantitativ imediat superior și, prin urmare, nu trebuie să transmiteți o solicitare de informații. În acest caz, dosarul de solicitare de informații nu va fi acceptat pentru prelucrare.

## 1.2. Privire de ansamblu asupra întocmirii și transmiterii unui dosar

Un dosar IUCLID este un instantaneu needitabil al setului de date privind substanța care conține informațiile care urmează a fi transmise la ECHA. Pentru a genera un dosar și a-l transmite, trebuie să urmați pașii descriși în continuare:

1. Înregistrați-vă în REACH-IT și creați entitatea juridică (*Legal entity*) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Creați în IUCLID substanțele de referință (*reference substances*) asociate substanței dumneavoastră (vezi capitolul 6).
3. Creați setul de date privind substanța (*substance dataset*) în IUCLID (vezi capitolul 7).
4. Introduceți informații în setul de date privind substanța din IUCLID (vezi secțiunile relevante din capitolul 7).
5. Creați un *dosar* în IUCLID (vezi capitolul 8).
6. Exportați dosarul din IUCLID (vezi capitolul 9).
7. Transmiteți dosarul la ECHA prin intermediul *REACH-IT* (vezi capitolul 10).

La primirea dosarului, ECHA va efectua o serie de verificări administrative și tehnice asupra transmiterii (vezi capitolul 1.4 *Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise*).

## 1.3. Informații necesare în vederea solicitării

Pentru un dosar de solicitare de informații trebuie să furnizați următoarele date:

- identitatea persoanei care transmite solicitarea (contul REACH-IT);
- identitatea și compoziția substanței [secțiunea 1.1 *Identification* (Identificare) și secțiunea 1.2 *Composition* (Compoziție) din IUCLID];
- date analitice [secțiunea 1.4 *Analytical Information* (Informații analitice) din IUCLID];
- cerințele privind informațiile [secțiunea 14 *Information requirements* (Cerințe privind informațiile) din IUCLID].

## 1.4. Verificările efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Toate dosarele transmise către ECHA sunt supuse unor verificări tehnice și administrative inițiale, pentru a se asigura că pot fi gestionate corespunzător și că procesele de reglementare necesare se pot îndeplini cu succes. Aceste verificări poartă denumirea de reguli de lucru.

Un dosar poate fi acceptat pentru a fi prelucrat numai în cazul în care trece de verificarea tuturor regulilor de lucru relevante, cum ar fi verificarea formatului și disponibilitatea informațiilor administrative.

Pentru mai multe informații despre verificarea regulilor de lucru, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise*.

### 1.4.1. Asistentul pentru validare

Modulul integrat *Validation assistant* (Asistent pentru validare) a fost conceput pentru a vă permite să efectuați unele verificări ale dosarului înainte de a-l transmite către ECHA prin REACH-IT.

De aceea, înainte de transmitere vă recomandăm insistent să utilizați modulul integrat *Validation assistant* în doi pași:

- i. pentru verificarea setului de date (înainte de crearea dosarului), cu scopul de a corecta eventualele deficiențe raportate la acest nivel;
- ii. pentru verificarea dosarului final și rezolvarea oricăror probleme identificate la acest pas.

Utilizarea modulului integrat în ambele etape este importantă pentru minimizarea erorilor nedorite și a riscului de respingere a transmiterii.

Pentru instrucțiuni despre utilizarea *Validation assistant*, consultați sistemul de asistență din IUCLID.

## 1.5. Funcțiile IUCLID


Funcțiile IUCLID sunt descrise în detaliu în sistemul de asistență integrat în aplicație. Pentru a-l vizualiza, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație. Sistemul de asistență va încerca să afișeze partea cea mai relevantă a conținutului. De aici se poate naviga către secțiunea specifică dorită. De exemplu, dacă este deschis asistentul pentru exportare al aplicației, prin apăsarea tastei F1 secțiunea de ajutor se deschide la descrierea funcției *Export* (Exportare). Ca alternativă la apăsarea tastei F1, în interfața aplicației există linkuri către funcția de asistență, marcate prin pictograma care afișează un semn de întrebare.

## 2. Entitate juridică

Dosarele sunt transmise către ECHA de *Legal entities* (Entități juridice). Acestea trebuie să fie definite înainte de transmitere, indicându-se și datele lor de contact. Datele de contact ale societății sunt stocate sub forma unui *Legal Entity Object* (LEO - obiect entitate juridică). Puteți să creați un LEO atât în IUCLID, cât și în sistemul *ECHA accounts* (Conturi ECHA), disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Rețineți că ECHA va utiliza doar datele de contact ale entității juridice pe care ați înregistrat-o în conturile ECHA sau în REACH-IT.

Ați creat deja o entitate juridică atunci când ați instalat IUCLID. Puteți să adăugați mai multe

entități juridice făcând clic dreapta pe *Legal entity*  pe pagina principală din IUCLID, însă ECHA nu se va asigura că entitatea juridică din IUCLID este aceeași cu cea înscrisă în conturile ECHA.

Rețineți că în configurarea implicită entitatea juridică nu este inclusă în dosar. Dacă doriți să o includeți, puteți să schimbați configurarea implicită în timpul creării dosarului, cu ajutorul asistentului pentru crearea dosarului (a se vedea capitolul *Crearea unui dosar*).

Dacă includeți o entitate juridică în dosarul care va fi transmis către ECHA, ar fi util să verificați dacă entitățile juridice din IUCLID sunt aceleași cu cele din REACH-IT. Pentru mai multe informații despre modul de creare a unui obiect entitate juridică (LEO) și de sincronizare a



acesteia între IUCLID și REACH-IT, consultați capitolul următor.

## 2.1. Actualizarea și sincronizarea informațiilor din LEO

Pentru a vă înregistra entitatea juridică, trebuie să vă înregistrați în sistemul *ECHA accounts*, unde puteți să introduceți și să gestionați informațiile despre entitatea juridică.

Atunci când creați un LEO, se generează un identificator numeric denumit Identificator unic universal (*Universal Unique Identifier* – UUID). Exemplu de UUID al entității juridice: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Fiecare LEO are propriul său UUID, chiar dacă în cadrul aceleiași societăți există mai multe obiecte entitate juridică.

Puteți să sincronizați informațiile despre entitatea juridică între IUCLID și REACH-IT prin exportarea LEO din conturile ECHA sau din REACH-IT, urmată de importarea fișierului în baza de date locală a IUCLID. Ar putea fi util ca numărul UUID să fie identic în toate aplicațiile în care apare identitatea societății (IUCLID, REACH-IT, orice formular web transmis către ECHA). Ca alternativă, dacă nu v-ați creat încă un cont ECHA, puteți să exportați LEO din aplicația IUCLID locală și să importați fișierul în conturile ECHA la momentul creării contului. Rețineți că un LEO poate fi importat în conturile ECHA doar atunci când creați un cont, nu poate fi asociat unui cont deja existent.

Pentru a compara UUID-urile folosite în fiecare aplicație, le puteți găsi pe următoarele căi:

- IUCLID: Pagina principală > *Legal entity* (Entitate juridică) > faceți dublu clic pe entitatea dumneavoastră juridică. Numărul UUID al societății este afișat în *Information Panel* (Panou de informații), în partea inferioară a ferestrei IUCLID.
- Conturi ECHA: Fila „Legal entity” (Entitate juridică) > „General details” (Detalii generale) > „Legal Entity UUID” (UUID al entității juridice)
- REACH-IT: Meniu > *Company information* (Informații despre societate) > *General information* (Informații generale) > *UUID*




Pentru mai multe informații despre gestionarea contului ECHA, consultați manualul privind conturile ECHA, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

## 3. Locul entității juridice

*Legal entity site* (Locul entității juridice) este o înregistrare în care puteți să indicați locul în care produceți sau utilizați substanța. Aici se pot include informații precum denumirea locului, adresa și alte date de contact și posibilitatea de a include identificatorii locului respectiv din alte sisteme IT ale societății/organizației. Un *Legal entity site* aparține unui singur *owner* (proprietar) *Legal entity* (Entitate juridică).

Rețineți că nu se poate crea un astfel de loc fără a-l asocia unei entități juridice, dar se poate modifica legătura dintre un loc de producere sau utilizare și proprietarul entitate juridică, prin selectarea unei alte entități juridice din inventar. O entitate juridică poate fi asociată cu mai multe locuri ale entității juridice.

### 3.1. Crearea unui loc al entității juridice



1. Pentru a crea un nou astfel de loc, faceți clic dreapta pe *Legal entity site*  în pagina principală și selectați opțiunea *New (Nou)*.
2. Indicați o denumire pentru locul respectiv și atribuiți-l *Legal entity owner* (proprietarului entitate juridică), făcând clic pe butonul .
3. Completați cât mai multe dintre câmpurile rubricilor *General information (Informații generale)* și *Contact address (Adresa de contact)*. Este obligatoriu să se completeze cel puțin *Country (Țara)* în care se află locul de producere sau de utilizare.
4. Pentru a salva informațiile privind locul entității juridice, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

## 4. Persoană de contact

În inventarul *Contacts (Persoană de contact)* puteți să inserați datele de contact ale persoanelor relevante, cum ar fi persoana responsabilă pentru fișa cu date de securitate (FDS), toxicologul etc., informații care pot fi atașate la dosarul IUCLID. Persoana respectivă poate fi contactată pentru a furniza asistență sau pentru întrebări referitoare la informațiile transmise.

Informațiile referitoare la persoana de contact care răspunde de transmiterea dosarului trebuie să fie specificate și gestionate în REACH-IT.

### 4.1. Crearea unei persoane de contact

1. Pentru a **crea** o nouă persoană de contact, faceți clic dreapta pe pictograma *Contacts*  din pagina principală și selectați opțiunea *New (Nou)*.
2. Completați cât mai multe dintre câmpurile rubricii *General information (Informații generale)*.
3. Pentru a salva datele persoanei de contact, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

## 5. Inventare chimice

*Chemical inventories (Inventarele chimice)* conțin identificatori chimici, care stau la baza definirii *reference substances (substanțe de referință)*. Termenul *inventory (inventar)* este folosit pentru a compila toate inventarele chimice diferite care pot fi disponibile în IUCLID. În prezent, **EC Inventory** (inventarul CE) este singurul inventar utilizat în IUCLID.

Inventarul CE este o combinație a trei inventare individuale:

- **EINECS** (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață) cuprinde substanțele considerate ca existente pe piața Comunității Europene între 1 ianuarie 1971 și 18 septembrie 1981.
- **ELINCS** (Lista europeană a substanțelor chimice notificate) cuprinde substanțele notificate conform Directivei 67/548/CEE (Directiva privind substanțele periculoase) – așa-numita notificare a substanțelor noi (NONS) – și introduse pe piață după 18 septembrie 1981.

- **Lista NLP** (lista ex-polimerilor) cuprinde substanțele care existau pe piața Comunității Europene între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 și care erau considerate polimeri în conformitate cu normele de raportare pentru EINECS, dar nu au mai fost considerate polimeri în temeiul celei de a șaptea modificare a Directivei 67/548/CEE.

Înregistrările în inventarul CE sunt alcătuite dintr-o denumire chimică și un număr (denumirea CE și numărul CE), un număr CAS<sup>1</sup> (dacă este disponibil), formula moleculară (dacă este disponibilă) și o descriere (pentru anumite tipuri de substanțe).

## 6. Substanță de referință

*Reference substance* (Substanța de referință) vă permite să stocați informații de identificare despre o anumită substanță sau un anumit constituent al unei substanțe, cum ar fi denumirile chimice (denumirea CE, denumirea CAS, denumirea IUPAC, sinonime etc.), codurile de identitate (numărul CE, numărul CAS), informații moleculare și structurale.

Inventarul *Reference substance* oferă posibilitatea de a folosi aceleași informații pentru aceeași identitate chimică, evitându-se reintroducerea lor și asigurându-se gestionarea și actualizarea datelor în mod centralizat. Inventarul *Reference substance* este administrat direct de dumneavoastră, în aplicația instalată local. Fiecare *substanță de referință* poate fi asociată cu un număr nelimitat de seturi de date privind *substanța* sau *amestecul/produsul*. Pentru a actualiza informațiile referitoare la o *substanță de referință*, deschideți inventarul *Reference substance*, căutați *substanța de referință* relevantă și actualizați-o. Modificările se vor reflecta în toate seturile de date asociate cu *substanța de referință* respectivă.

Pentru extinderea numărului de înregistrări din inventarul dumneavoastră, aveți posibilitatea să căutați, să descărcați și să importați în aplicația instalată local substanțele de referință disponibile pe site-ul IUCLID. Aceste substanțe de referință predefinite au fost pregătite pentru îmbunătățirea calității datelor și minimizarea numărului de date introduse.

### 6.1. Crearea unei substanțe de referință

Dacă nu găsiți o substanță de referință în inventarul *Reference substance*, puteți să creați una nouă.

În secțiunea privind *substanța de referință* se pot indica două tipuri de informații:

1. informații **specifice substanței de referință**: acestea corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă respectiva substanță de referință;
2. informații **legate de substanța de referință**: acestea nu corespund exact substanței/constituentului (constituenților) la care se referă substanța de referință, din cauza oricăruia dintre motivele următoare:
  - informațiile sunt generice, întrucât se aplică și altor substanțe/constituenți;
  - informațiile se aplică doar unora dintre constituenții substanței de referință asociate unei substanțe sau unui grup de constituenți;
  - informațiile se referă la un constituent similar sau la o substanță similară;
  - nu sunt cele mai recente informații disponibile pentru a identifica substanța/constituentul

<sup>1</sup> În cazul substanțelor enumerate în inventarul CE al căror număr CE începe cu cifra 4, este posibil să nu existe un număr CAS publicat, chiar dacă substanța respectivă are un număr CAS. Această situație apare deoarece, în programul de notificare a noilor substanțe existent în temeiul legislației anterioare, numărul CAS putea fi declarat confidențial, caz în care nu era publicat.

(constituenții) în cauză.

Informațiile legate de substanța de referință trebuie să fie indicate în secțiunea *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate), deoarece pot crea incertitudine asupra identității substanței sau a constituentului (constituenților) cărora le corespunde substanța de referință.

Pentru a crea o substanță de referință:



1. În pagina principală, faceți clic dreapta pe *Reference substance*, apoi selectați *New* (Nou).
2. Introduceți denumirea substanței de referință.
3. Dacă **substanța de referință este cuprinsă în inventarul CE**, puteți să atribuiți înregistrarea respectivă făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare).
4. Dacă **substanța de referință nu se află în inventarul CE**, selectați o justificare din lista propusă la secțiunea *No inventory information available* (Nu sunt disponibile informații în inventar).
5. Completați cât mai multe dintre celelalte câmpuri ale substanței de referință.

Informațiile următoare, dacă sunt disponibile și/sau aplicabile, trebuie să fie transmise pentru toți constituenții și aditivii cunoscuți:

- informații din *EC inventory* (Inventarul CE);
- *CAS number* (Numărul CAS) și *CAS name* (Denumirea CAS);
- *IUPAC name* (Denumirea IUPAC);
- *Description* (Descrierea) (Specificați în acest câmp orice informații suplimentare relevante pentru descrierea substanței de referință. Aceste informații sunt importante în special atunci când substanța de referință nu corespunde unei substanțe chimice bine definite. Dacă este nevoie, se pot atașa fișiere.);
- *Synonyms* (Sinonime);
- *Identifiers of related substances* (Identificatori ai substanțelor asociate);
- *Molecular formula* (Formula moleculară) [dacă nu se poate deduce o formulă moleculară din substanța de referință, trebuie să se indice o justificare în câmpul *Remarks* (Observații) din partea de jos a secțiunii];
- intervalul de *Molecular weight* (Greutate moleculară);
- *SMILES notation* (Notația SMILES);
- *InChI* (Codul InChI);
- o imagine a *Structural formula* (Formulă structurală), încărcată ca fișier atașat.

6. Pentru a salva substanța de referință, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.




## 7. Crearea unui set de date privind substanța

Acest capitol descrie pe scurt informațiile pe care trebuie să le furnizați în diverse secțiuni din IUCLID, în funcție de tipul transmițerii pe care doriți să o faceți prin intermediul unui dosar IUCLID.

Atunci când introduceți datele, puteți folosi sistemul de asistență al IUCLID, care este integrat în aplicație. Pentru aceasta, apăsați tasta F1 indiferent unde vă aflați în aplicație, iar în fereastra de asistență se vor afișa informațiile cele mai relevante.

Pentru a crea un **dosar** IUCLID, trebuie să creați mai întâi un **set de date** privind substanța. Setul de date privind substanța este un depozit de date administrative și științifice despre o substanță. Informațiile cuprinse în acesta pot fi modificate: puteți să adăugați, să eliminați sau să modificați informațiile din set. **Setul de date privind substanța este folosit ca bază pentru dosar.** Dosarul reprezintă un instantaneu al setului de date la un anumit moment; informațiile din dosar nu pot fi modificate.

### Pentru a crea un set de date:

1. Pe pagina principală a IUCLID, faceți clic dreapta pe pictograma *Substance*  (Substanță), apoi selectați *New* (Nou).
2. Completați câmpul *Substance name* (Denumirea substanței). Asigurați-vă că introduceți o denumire pe care o puteți utiliza cu ușurință pentru a deosebi substanța, în special dacă în baza dumneavoastră de date IUCLID există mai multe seturi de date.
3. Asociați setul de date cu o *legal entity* (entitate juridică) existentă, făcând clic pe butonul . Se deschide o nouă fereastră, în care puteți să căutați entitățile juridice din baza de date IUCLID. Introduceți criteriile de căutare, selectați din listă entitatea juridică corespunzătoare pentru a o atribui setului de date privind substanța.
4. Salvați informațiile prin clic pe pictograma  din meniul principal.

Pentru informații suplimentare privind modul de completare a câmpurilor din această vizualizare, consultați secțiunea 1.1 *Identification* (Identificare).

### Pentru a completa un set de date:


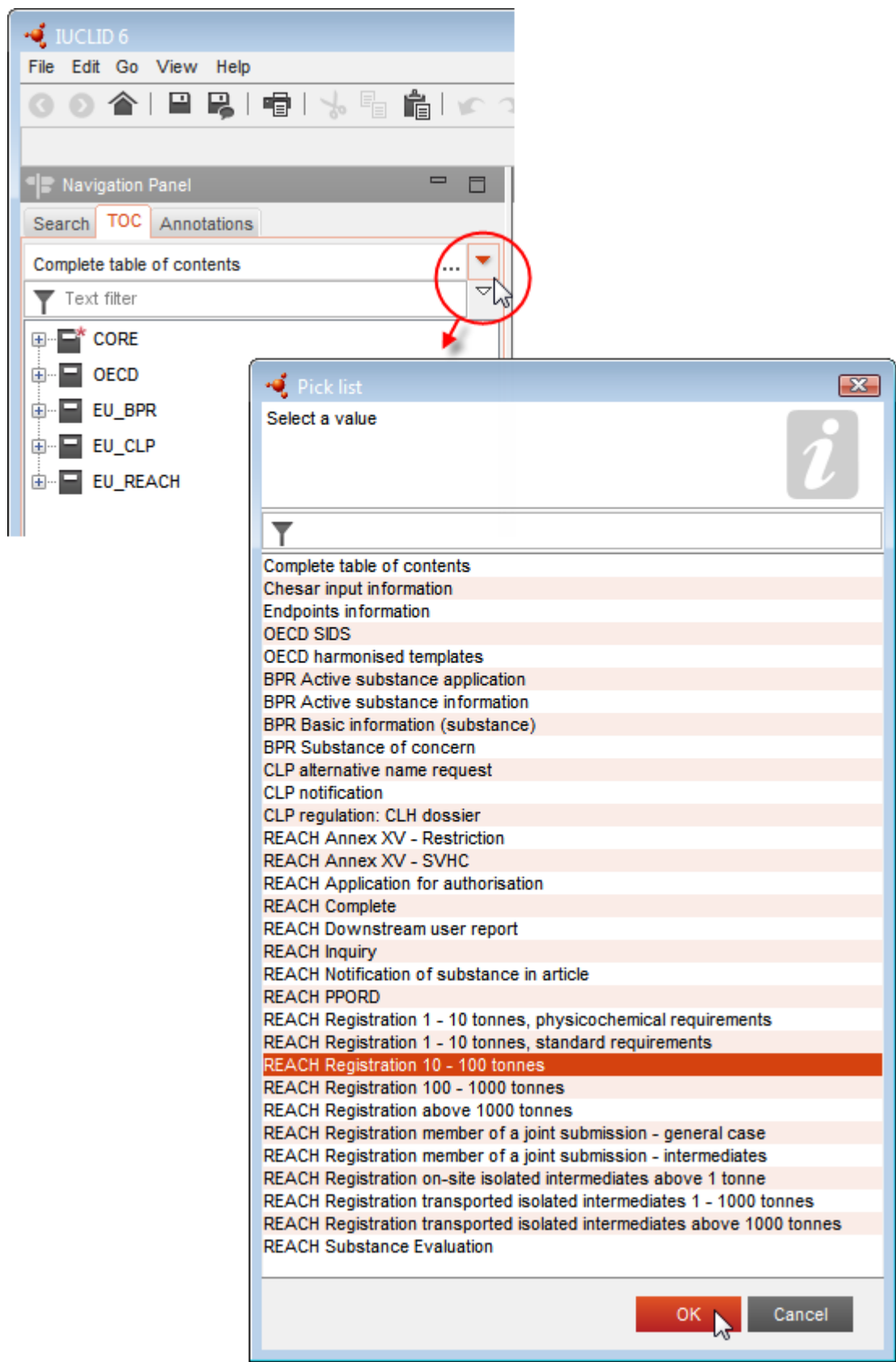
1. După crearea setului de date privind substanța, acesta se afișează în panoul de navigare din partea stângă a ecranului.
2. Pentru a deschide setul de date, faceți dublu clic pe el sau dați clic dreapta și selectați *Open* (Deschidere).
3. După deschiderea setului de date, în panoul de navigare al ecranului se afișează fila *Table of contents* (TOC) (Cuprins).
4. Pentru a vizualiza cuprinsul relevant pentru tipul de dosar pe care îl pregătiți, faceți clic pe săgeata plină cu vârful în jos () din fila TOC.
5. Se afișează o listă cu diferite tipuri de transmitere. Selectați din listă tipul de transmitere corespunzător.

Figura 1: Selectarea șablonului din listă



6. Se afișează secțiunile relevante pentru tipul respectiv de transmitere. Secțiunile în care trebuie completate informații obligatorii sunt marcate cu un asterisc (\*). Rețineți că, în cazul în care creați un set de date privind substanța, dar încă nu știți exact ce tip de dosar REACH va fi pregătit, puteți să selectați opțiunea *REACH Complete table of contents* (Cuprins complet conform REACH). În acest caz, cuprinsul afișat va conține toate secțiunile relevante conform Regulamentului REACH.

După ce ați creat un set de date pentru substanța dumneavoastră, puteți introduce în el datele despre substanță. În capitolele următoare se descriu datele care trebuie introduse în fiecare secțiune a IUCLID pentru tipul de transmitere specific la care se referă prezentul manual. Secțiunile sunt afișate cu denumirea și numărul utilizate în IUCLID.

Atunci când completați diferitele părți ale unui set de date privind substanța, este important să țineți seama de următoarele:

- de fiecare dată când creați un rând într-un tabel, trebuie să completați toate coloanele;
- dacă alegeți opțiunea *other* (alt tip) dintr-o listă, trebuie să completați câmpul de text alăturat;
- dacă unei unități îi este asociat un câmp, acesta trebuie să fie completat.

## 7.1. Secțiunea 1 General information (Informații generale)

În secțiunea 1, *General information* (Informații generale), introduceți informații privind identitatea substanței.


### 7.1.1. Secțiunea 1.1 Identification (Identificare)

Secțiunea 1.1 cuprinde identificarea substanței, rolul în lanțul de aprovizionare și tipul substanței (de referință).

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:

1. În câmpul *Substance name* (Denumirea substanței) introduceți o denumire pentru substanța pentru care pregătiți dosarul.
2. Dacă doriți să păstrați confidențialitatea denumirii substanței, trebuie să completați câmpul *Public name* (Denumire publică). În acest câmp trebuie să indicați o denumire generică adecvată pentru publicare, care să descrie în mod corespunzător substanța.

Mai multe informații privind modul de alegere a unei *denumiri publice* pentru utilizarea substanței, conform Regulamentului REACH, se găsesc la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.

3. Asociați o entitate juridică (*Legal entity*) setului de date privind substanța, făcând clic pe butonul  [a se vedea capitolul *Legal entity* Entitate juridică]].
4. Pentru dosarele de înregistrare conform REACH, de solicitare de informații și PPORD, puteți indica un reprezentant terț.


Informațiile referitoare la reprezentantul terț desemnat să efectueze înregistrarea trebuie să fie specificate și gestionate în REACH-IT înainte de transmitere. Pentru informații suplimentare

privind reprezentanții terți, consultați Ghidul privind schimbul de date, disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

### Role in the supply chain (Rolul în lanțul de aprovizionare):

5. În această secțiune, bifati cel puțin o casetă de validare, în conformitate cu rolul pe care îl aveți în lanțul de aprovizionare al substanței.

### Identification of substance (Identificarea substanței):

6. Faceți clic pe butonul  pentru a asocia o *substanță de referință* la setul de date privind substanța dumneavoastră.
7. Apare un dialog de interogare. Căutați substanța de referință. Faceți clic pe *Assign* (Atribuire).

Dacă nu găsiți substanța de referință căutată deoarece nu a fost creată încă, faceți clic pe *New* (Nouă) pentru a o crea [a se vedea capitolul *Reference substance* (Substanță de referință)].

Informațiile care trebuie introduse despre substanța de referință depind de tipul substanței:

#### • Substanțe mono-constituent:

O **substanță mono-constituent** este o **substanță bine definită** în cazul căreia un constituent este prezent într-o concentrație de cel puțin 80 % (din greutate). Acesta este constituentul principal al substanței. Substanța este denumită în conformitate cu denumirea chimică a constituentului principal.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **mono-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință<sup>2</sup> (*reference substance*) corespunzătoare constituentului principal.

#### • Substanțe multi-constituent:

O **substanță multi-constituent** este o substanță **bine definită** în care sunt prezenți mai mulți constituenți într-o concentrație cuprinsă între 10 % și 80 % (din greutate). Aceștia sunt constituenții principali ai substanței. În mod normal, o substanță multi-constituent este denumită *masă de reacție* a constituenților principali<sup>3</sup>.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **multi-constituent**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți substanța de referință<sup>4</sup> (*reference substance*) corespunzătoare masei de reacție a constituenților principali.

#### • Substanțe UVCB:

<sup>2</sup> Rețineți că pentru substanța de referință trebuie să furnizați următoarele informații: formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

<sup>3</sup> Uneori poate fi mai convenabil ca anumite substanțe multi-constituent, care corespund maselor de reacție ale izomerilor, să fie identificate printr-o denumire chimică ce nu specifică forma izomerică în loc de „masă de reacție”.

<sup>4</sup> Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru neaprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.




**Substanțele UVCB** (adică substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice) sunt substanțe care nu pot fi identificate în mod suficient pe baza compoziției chimice.

Dacă substanța dumneavoastră este de tip **UVCB**, în secțiunea 1.1 trebuie să îi atribuiți o substanță de referință<sup>5</sup> (*reference substance*) corespunzătoare substanței UVCB.

#### Type of substance (Tipul substanței):

8. Alegeți din lista *Type of substance* tipul de substanță corespunzător. Pentru dosarele de înregistrare conform REACH, puteți să alegeți doar variantele substanță mono-constituentă, substanță multi-constituentă și UVCB [opțiunile *polymer* (polimer) și *other*: (alt tip) nu sunt relevante].

Vă recomandăm să citiți și *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Selectați originea (de exemplu, organică sau anorganică) din lista *Origin*.
10. Dacă este relevant, puteți să includeți identificatori suplimentari pentru substanță în câmpul *Other identifiers* (Alți identificatori). Printre aceștia se pot regăsi denumirile comerciale ale substanței, identificatorii prin care era cunoscută substanța anterior, dar care au fost ulterior înlocuiți/redefiniți sau identificatorii utilizați pentru identificarea substanței în cadrul altor sisteme normative. Sinonimele chimice (științifice) nu trebuie să fie incluse aici, ci indicate în informațiile privind substanța de referință.
11. Puteți să adăugați informații referitoare la persoana (persoanele) care poate (pot) fi contactată (contactate) în legătură cu substanța, din datele de contact definite anterior [a se vedea capitolul *Contact* (Persoană de contact)].
12. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

#### 7.1.2. Secțiunea 1.2 Composition (Compoziție)

Secțiunea 1.2 este destinată descrierii identității substanței la nivel de compoziție. În această secțiune veți preciza identitatea și concentrația constituenților compoziției, inclusiv orice impurități și aditivi. Tot aici se indică starea și forma compoziției (compozițiilor).

Se recomandă să vă asigurați că informațiile incluse în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID sunt suficiente pentru indicarea clară a identității substanței și că există consecvență între cele două secțiuni. Trebuie, în special, ca informațiile raportate să nu fie prea generale încât să descrie mai mult de o substanță.

Fiecare set de date privind substanța trebuie să conțină cel puțin o fișă a compoziției, care să precizeze compoziția produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. În funcție de tipul substanței și de dosarul care urmează să fie pregătit, poate fi necesar să se indice mai multe compoziții. Este vorba, în special, de cazul în care diferențele de compoziție afectează profilul de pericol și clasificarea substanței.

<sup>5</sup> Rețineți că trebuie să indicați formula moleculară (*Molecular formula*), intervalul de greutate moleculară (*Molecular weight range*) și formula structurală (*Structural formula*) ale substanței de referință sau o justificare pentru neaprezentarea acestor informații în câmpul *Remarks* (Observații). În plus, trebuie să indicați și notația SMILES (*SMILES notation*), dacă este disponibilă.

Fiecare compoziție este indicată în IUCLID sub forma unei fișe. Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic pe secțiunea *1.2. Composition* (Compoziție) din fila *TOC* (Cuprins), în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Se creează o fișă nouă pentru indicarea unei noi compoziții.

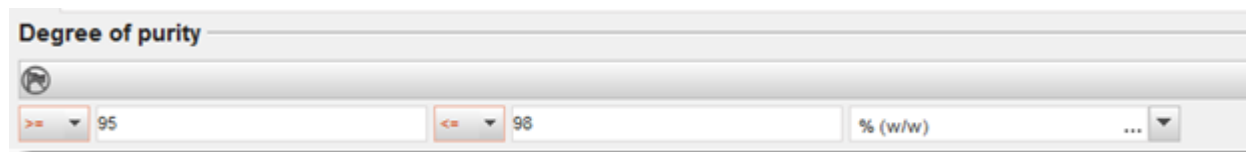
În continuare, completați informațiile despre compoziția substanței.

### General information (Informații generale):

1. Introduceți o denumire descriptivă pentru compoziție în câmpul *Name* (Denumire). Această informație este relevantă, în special, atunci când raportați compoziții multiple.
2. Selecția implicită din câmpul *Type of composition* (Tipul compoziției) este *legal entity composition of the substance* (compoziția substanței la entitatea juridică). Aceasta se referă la faptul că respectiva compoziție este produsă, importată sau utilizată de solicitantul înregistrării/notificator/solicitant. Fiecare set de date ar trebui să conțină cel puțin o compoziție de acest tip. Modificați această valoare doar în cazul în care intenționați să indicați o compoziție destinată unui scop diferit. Pentru mai multe informații privind tipurile de compoziții care pot fi indicate pentru transmiterea respectivă, consultați instrucțiunile specifice tipului de transmitere pe care o pregătiți.
3. Indicați starea/forma fizică a substanței selectând valoarea corespunzătoare din lista *State/form* (Stare/formă). În cazul în care substanța are stări sau forme fizice diferite, ar trebui să creați câte o compoziție separată pentru fiecare dintre ele.
4. Puteți furniza informații mai detaliate despre compoziție în câmpul *Description of composition* (Descrierea compoziției). Este important să faceți acest lucru mai ales atunci când indicați mai multe compoziții, pentru a clarifica diferențele dintre ele. Se recomandă să furnizați și alte informații privind modul în care a fost definită compoziția atunci când aceasta include o gamă largă de concentrații sau substanțe polimorfe sau izomeri. În cazul substanțelor care nu pot fi descrise prin constituenți bine definiți și cuantificați (de exemplu, substanțele UVCB), în acest câmp se dau informații suplimentare pentru identificarea compoziției, inclusiv identitatea materiilor prime și o descriere a procesului de producție utilizat pentru fabricarea substanței.
5. În câmpul *Attached description* (Descriere atașată) puteți să atașați fișiere cu informații justificative.
6. Indicați în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor), dacă este relevant, justificarea devierii de la regulile de precizare a compoziției substanțelor specificate în textul legii și indicate în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Degree of purity (Grad de puritate):




7. Indicați gradul de puritate a compoziției, împreună cu unitatea de măsură. De exemplu, o substanță cu puritatea între 95-98 % din greutate va fi prezentată așa cum se arată mai jos. Notă: Gradul de puritate ar trebui să corespundă cu concentrația generală a constituenților (principali) din compoziție.

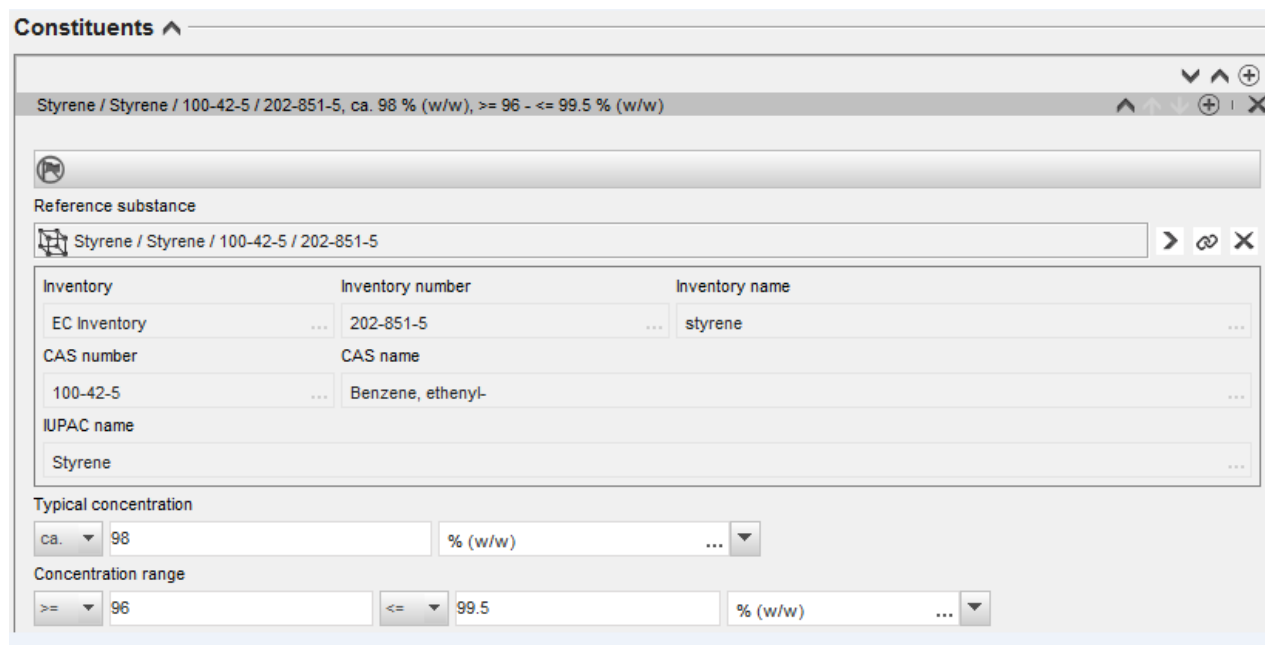
**Figura 2: Gradul de puritate**

Degree of purity

>= 95 <= 98 % (w/w) ...

**Constituents (Constituenți):**

8. Introduceți *constituenții* compoziției făcând clic pe butonul . Fiecare compoziție trebuie să aibă cel puțin un constituent. Numărul constituenților indicați va depinde de tipul substanței. Pentru a adăuga mai mulți constituenți, faceți clic pe  și se vor afișa noi blocuri repetabile.
9. Atribuiți o substanță de referință (*Reference substance*) constituentului nou creat, făcând clic pe butonul . Căutați substanța de referință corespunzătoare și adăugați-o prin selectare cu un clic pe *Assign* (Atribuire) sau creați o nouă substanță de referință pentru specificarea constituentului [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)]. Asigurați-vă că substanța de referință conține o denumire chimică în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC), precum și identificatorii CE și CAS, după caz.
10. Indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* și intervalul de concentrație în câmpul *Concentration range* (valorile minime și maxime și unitatea de măsură).

**Figura 3: Constituent**

Constituents ^

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

Reference substance

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

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

CAS number	CAS name
100-42-5	Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

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

**Impurities (Impurități) și Additives (Aditivi):**

11. Urmăriți aceeași procedură pentru completarea informațiilor privind *impuritățile* și *aditivii*.
12. Dacă considerați că o impuritate sau un aditiv prezintă relevanță pentru clasificarea și etichetarea substanței, atunci trebuie să bifați caseta corespunzătoare.

13. Trebuie să se indice funcția fiecărui *aditiv*, prin selectarea din lista *Function* (Funcție). Doar selecțiile care încep cu cuvântul *stabiliser* (stabilizator) sunt aplicabile în conformitate cu regulamentele REACH și CLP.

Pentru a indica **impuritățile necunoscute**, creați o substanță de referință generică [a se vedea secțiunea *Reference substance* (Substanță de referință)] și faceți precizarea *unknown impurities* (impurități necunoscute) în câmpul *IUPAC name* (Denumirea IUPAC). În câmpul *Remarks* (Observații) din blocul referitor la impurități, specificați natura, numărul și cantitățile relative ale impurităților, în măsura în care este posibil. De asemenea, indicați concentrația tipică în câmpul *Typical concentration* (împreună cu unitatea de măsură) și intervalul de concentrație la *Concentration range* (împreună cu unitatea de măsură) pentru *impuritățile necunoscute*.

**Figura 4: Impurități necunoscute**

The screenshot displays the 'Impurities' window with the following details:

- Title Bar:** Impurities ^
- Header:** Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)
- Reference substance:** Unknown impurities / Unknown impurities
- Inventory Table:**

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

Figura 5: Aditiv

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

Atunci când indicați informații despre compoziție și există o deviere de la regulile de identificare a unei substanțe mono-constituent, multi-constituent sau UVCB, va trebui să explicați motivele devierii în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor). Un exemplu de deviere este indicarea unei compoziții mono-constituent al cărei constituent principal prezintă o concentrație mai mică de 80 %.

Compoziția indicată depinde de tipul substanței:

### Substanțe mono-constituent:

Pentru substanțele **mono-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați doar constituentul principal la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2. Atribuiți-i acestui constituent aceeași substanță de referință ca în secțiunea 1.1.
- Indicați separat fiecare impuritate la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- La rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2, indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituentul principal, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv.

Notă: În mod normal, valoarea concentrației tipice și cea a intervalului de concentrație indicate pentru constituentul principal al unei substanțe mono-constituent nu trebuie să fie sub 80 % (din greutate)<sup>6</sup>.

- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație al constituentului principal.


### Substanțe multi-constituent:

Pentru substanțele **multi-constituent**, trebuie să completați următoarele informații:

- Indicați constituenții principali la rubrica *Constituents* (Constituenți) din secțiunea 1.2. Notă: Constituenții principali trebuie să fie aceiași pentru toate compozițiile indicate.
- Indicați orice alt constituent cu o concentrație sub 10 % la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea 1.2.
- Indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției la rubrica *Additives* (Aditivi) din secțiunea 1.2. Specificați funcția de stabilizare a aditivului selectând-o din lista de la câmpul *Function* (Funcție).
- Indicați intervalul de concentrație (valoarea minimă și cea maximă) și concentrația tipică pentru constituenții principali, pentru orice impuritate și pentru orice aditiv. Notă: În mod normal, valorile concentrației tipice și ale intervalului de concentrație pentru fiecare dintre constituenții principali ar trebui să fie  $\geq 10$  și  $< 80$  %.<sup>7</sup>
- Indicați un grad de puritate a compoziției care să corespundă intervalului de concentrație global al constituenților principali.

### Substanțe UVCB:

Pentru substanțele **UVCB**, trebuie să completați următoarele informații:

- Descrieți procesul de fabricație și furnizați alte informații relevante pentru identificarea substanței în câmpul *Description of the composition* (Descrierea compoziției). Notă: Pentru a facilita descrierea procesului de fabricație, pentru câmpul *Description of composition* aveți la dispoziție un șablon de text liber cu sugestii. Pentru a deschide șablonul de text liber, faceți clic pe pictograma care reprezintă litera A cu o săgeată în dreapta jos: . Se deschide o fereastră de tip pop-up. Faceți clic pe *Option 2: composition of a UVCB substance* (Opțiunea 2: compoziția unei substanțe UVCB). Pentru a copia textul din șablon în câmp, faceți clic pe butonul *Insert* (Inserare). În continuare, textul trebuie editat pentru a conține doar datele relevante.
- La rubrica *Constituents* (Constituenți), indicați constituenții individuali sau grupurile de constituenți corespunzători.

<sup>6</sup> Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.



<sup>7</sup> Nu se permit abateri de la „regula de 80 %” decât dacă se furnizează o justificare valabilă. Aceasta trebuie introdusă în câmpul *Justification for deviations* (Justificarea devierilor) pentru fiecare compoziție la care s-a aplicat o astfel de abatere.

Notă: Pentru a furniza informații cu privire la constituenții sau grupurile de constituenți ai substanței, nu trebuie să reutilizați, în secțiunea 1.2, substanța de referință pe care ați atribuit-o deja substanței dumneavoastră în secțiunea 1.1.

- Nu indicați niciun constituent la rubrica *Impurities* (Impurități) din secțiunea referitoare la compoziție (impuritățile nu sunt considerate relevante în cazul substanțelor UVCB).
- La rubrica *Additives* (Aditivi) indicați orice aditiv necesar pentru stabilizarea compoziției. Specificați funcția de stabilizare a aditivului.
- Indicați valorile concentrației constituenților individuali, ale grupurilor de constituenți și ale oricăror aditivi sub forma unui interval de concentrație (valoarea minimă și cea maximă), precum și concentrația tipică.
- Indicați gradul adecvat de puritate al substanței UVCB (în mod normal, gradul de puritate ar trebui să fie de 100 % pentru substanțele UVCB care nu conțin niciun aditiv, întrucât conceptul de *impuritate* nu este considerat relevant pentru aceste substanțe).

#### **Reporting the characterisation of nanomaterials (Indicarea caracterizării nanomaterialelor):**

Această subsecțiune se completează atunci când din lista *State/form* (Stare/formă) a compoziției respective s-a selectat opțiunea *solid: nanomaterial*. Secțiunea include câmpuri în care se precizează caracteristicile esențiale ale compozițiilor de tip nanoformă.

14. Selectați forma substanței în nanoformă dintre opțiunile disponibile în lista de la câmpul *Shape* (Formă).
15. Indicați intervalele în care se încadrează cele trei dimensiuni (*Dimensions x, y, z*) și unitatea de măsură (de exemplu, nm). În câmpul *Percentile* indicați percentila distribuțiilor la care se referă intervalele de dimensiune (de exemplu, D50). În câmpul *Remarks* (Observații) se pot furniza informații suplimentare privind forma nanoformei.
16. Indicați intervalele în care se încadrează ariile suprafețelor specifice ale nanoformei, împreună cu unitatea de măsură.
17. La rubrica *Surface treatment applied* (Tratament aplicat pe suprafață), indicați dacă suprafața a fost tratată și tipul de tratament, după caz.
18. Dacă pe suprafață s-a aplicat un tratament, furnizați informații despre acesta. Faceți clic pe butonul  pentru a crea un bloc referitor la tratarea suprafeței și indicați o denumire pentru tratamentul aplicat.
19. În continuare, indicați în tabelul *Surface treatment* (Tratarea suprafeței) identitatea agenților de tratare a suprafeței, strat cu strat. Faceți clic pe butonul *Add* (Adăugare) pentru a crea un rând nou pentru fiecare strat. Aceasta va deschide o fereastră de dialog, în care trebuie să indicați numărul stratului și să îi asociați o substanță de referință care să descrie agentul de tratare a suprafeței aplicat, făcând clic pe butonul .
20. Indicați natura stratului exterior selectând dintre opțiunile disponibile în lista din câmpul *External layer*. Indicați procentul din greutate care este reprezentativ pentru nanoformă în câmpul *Total fraction of core particle* (Frația totală a particulei de bază). Această valoare reprezintă fracția masică a particulei de bază față de masa totală a particulei cu suprafață tratată. Se pot atașa orice fel de informații justificative, de exemplu ilustrații ale structurii particulei.

Trebuie reținut faptul că se pot crea mai multe blocuri de tratare a suprafeței în cadrul aceleiași compoziții. Această situație apare în cazul în care există mai multe nanoforme cu tratare similară a suprafeței, dar persoana care transmite dosarul a ajuns la concluzia că acest fapt nu afectează identitatea chimică sau profilul de pericol al compoziției respective.


În cazul în care nanoformele substanței variază semnificativ din punct de vedere al formei, al ariei suprafeței specifice sau al tratamentului aplicat pe suprafață, se creează fișe separate pentru compoziție, pentru a reflecta aceste diferențe.

21. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

### 7.1.3. Secțiunea 1.3 Identificatori

În această secțiune puteți insera identificatori ai diferitelor programe de reglementare. Această secțiune ar trebui să fie utilizată în special pentru raportarea următorilor identificatori, dacă sunt disponibili: numărul de înregistrare REACH, numărul de preînregistrare REACH, numărul solicitării de informații conform REACH, numărul de înregistrare a notificării (NCD), numărul de notificare conform CLP.

Pentru a introduce datele, trebuie să creați mai întâi o fișă nouă, făcând clic dreapta pe numele secțiunii și selectând *new fixed record* (fișă nouă fixă).

1. Apăsați butonul *Add* (Adăugare) pentru a adăuga un nou identificator în tabelul *Regulatory programme identifiers* (Identificatorii programului de reglementare).
2. În funcție de tipul transmiției, selectați identificatorul corespunzător din lista de la *Regulatory programme* (Program de reglementare).
3. Introduceți numărul relevant în câmpul *ID*.
4. Faceți clic pe *OK* și identificatorii programului de reglementare se vor afișa în tabel.
5. Dacă trebuie să furnizați mai mulți astfel de identificatori, repetați pașii anteriori pentru a crea un rând nou.
6. Pentru a salva informațiile, faceți clic pe pictograma  din meniul principal.

### 7.1.4. Secțiunea 1.4 Informații analitice

Secțiunea 1.4 este destinată includerii de informații analitice, de exemplu spectre sau cromatograme, pentru a permite verificarea identității substanței dumneavoastră, inclusiv a compozițiilor specificate în dosar. Tot aici se descriu metodele utilizate pentru generarea acestor informații.

În această secțiune puteți crea mai multe fișe, pentru a include informațiile analitice pe care le considerați suficiente pentru verificarea identității substanței. Pentru a crea o fișă nouă:

1. Faceți clic dreapta pe secțiunea *1.4 Analytical information* din fila *TOC* (Cuprins), în panoul de navigare aflat în partea stângă a ecranului.
2. Selectați din listă opțiunea *New record* (Fișă nouă).
3. Se creează o fișă nouă pentru raportarea informațiilor analitice.

Pentru a completa această secțiune, urmați pașii de mai jos:



### Metodele și rezultatele analizei:

Utilizați tabelul *Analytical determination* (Determinare analitică) pentru a furniza informațiile analitice utilizate la verificarea identității substanței.

4. Faceți clic pe butonul *Add* (Adăugare) și se va afișa o fereastră pop-up.
5. Completați informațiile referitoare la metodele și rezultatele analitice.

Pentru fiecare determinare analitică: introduceți scopul efectuării analizei, selectați *Analysis type* (Tipul analizei) – de exemplu, spectrală sau cromatografică, *Type of information provided* (Tipul informațiilor furnizate) și orice *Remarks* (Observații) pe care le considerați relevante. Pentru fiecare metodă, ar trebui să atașați fișierul care conține metoda și rezultatul analizei. Dacă nu puteți să furnizați rezultate pentru tipul de analiză indicat, selectați motivul din lista *Rationale for no results* (Argumentarea absenței rezultatelor) și completați câmpul *Justification* (Justificare) cu explicația corespunzătoare. Rețineți că pentru determinarea unui rezultat se pot indica mai multe tipuri de analiză.

6. Indicați dacă substanța este optic activă, selectând din listă valoarea corespunzătoare.
7. Furnizați informații privind activitatea optică și raportul tipic al (stereo)izomerilor, dacă este cazul, în câmpul *Remarks* (Observații).

### Compoziții asociate:


8. Puteți asocia informațiile analitice raportate cu compoziția (*Composition*) relevantă din secțiunea 1.2, făcând clic pe butonul *Add* (Adăugare). Această opțiune este relevantă mai ales atunci când ați indicat mai multe compoziții în secțiunea 1.2.

## 7.2. Secțiunea 3 Manufacture use and exposure (Producere, utilizare și expunere)

Trebuie să furnizați informații în secțiunile IUCLID referitoare la producerea substanței, utilizarea ei și expunerea la aceasta.

### 7.2.1. Secțiunea 3.3 Locuri

În această secțiune, puteți să specificați informații despre locurile de producere și de utilizare a substanței dumneavoastră.

Pentru a introduce datele, puteți să creați mai multe înregistrări. Fiecare dintre ele trebuie să fie asociată cu unul dintre locurile entității juridice existente, prin butonul cu imaginea unor zale .

## 7.3. Secțiunea 14 Information requirements (Cerințe privind informațiile)

În secțiunea 14 trebuie să prezentați cerințele pe care le aveți privind informațiile. Pașii următori descriu modul în care trebuie indicate aceste informații:

1. Creați o fișă nouă (*New record*) făcând clic dreapta pe *Inquiry* (Solicitare de informații).
2. Redenumiți noua fișă drept „Request for information” (Cerere de informații) făcând clic dreapta pe ea.
3. Specificați tipul solicitării prin selectarea valorii corespunzătoare din lista de selectare de la *Type of inquiry*.

Există patru tipuri de solicitări de informații:

- *Tipul 1: Inquiry for non-phase-in substance (Solicitare pentru o substanță care nu beneficiază de un regim tranzitoriu)*

Aceasta este o solicitare de informații transmisă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul REACH pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și pentru care nu se aplică niciunul din celelalte tipuri de solicitări.

- *Tipul 2: Inquiry for non-phase-in substance legally on the market before June 2008 (Solicitare pentru o substanță care nu beneficiază de un regim tranzitoriu aflată legal pe piață înainte de iunie 2008)*

Aceasta este o solicitare de informații transmisă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul REACH pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu și care au fost introduse legal pe piață înainte de iunie 2008 (vezi comunicatul de presă ECHA/PR/08/12 din 9 iunie 2008, disponibil pe site-ul ECHA la <http://echa.europa.eu/ro/news-and-events/news-alerts>).

Dacă selectați *Type 2* (Tip 2), trebuie să completați câmpul *Justification as to why such placing on the market was considered lawful* (Argumentarea faptului că introducerea pe piață a fost considerată legală).

- *Tipul 3: Inquiry for phase-in substance that has not been pre-registered (Solicitare pentru o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu și care nu a fost preînregistrată)*

Solicitare de informații transmisă în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul REACH pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (și care nu a fost preînregistrată) pentru care nu se aplică niciunul din celelalte tipuri de solicitări.

Dacă ați înregistrat deja cu succes substanța pentru care transmiteți solicitarea de informații și ați selectat *Type 1* (Tip 1), *Type 2* (Tip 2) sau *Type 3* (Tip 3), solicitarea dumneavoastră nu va fi acceptată pentru prelucrare.

- *Tipul 4: Inquiry for tonnage band increase (Solicitare pentru creșterea intervalului cantitativ)*

Înainte de a vă actualiza înregistrarea ca urmare a creșterii intervalului cantitativ, trebuie să comunicați agenției informațiile suplimentare de care ați avea nevoie pentru a îndeplini cerințele privind informațiile aplicabile noului nivel cantitativ [articolul 12 alineatul (2)]. Trebuie să selectați acest tip de solicitare în vederea îndeplinirii obligațiilor care vă revin conform articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

4. Indicați în secțiunea *Information requirements* (Cerințe privind informațiile) dacă aveți (sau nu) cerințe privind informațiile care ar impune efectuarea de noi studii, prin selectarea opțiunii corespunzătoare din listă. Dacă selectați *no* (nu), nu trebuie să completați niciuna din următoarele secțiuni. Dacă selectați *yes* (da), continuați cu pasul 5.
5. Pentru fiecare efect relevant pentru care solicitați efectuarea de noi studii, selectați din listă opțiunea *yes* (da).

Dacă ați înregistrat o substanță în conformitate cu articolul 10 și solicitați informații

suplimentare în conformitate cu articolul 12 alineatul (2), ECHA vă va prelucra cererea numai dacă nu se referă la efecte cu privire la care ați transmis deja informații în dosarul de înregistrare.

Lista de efecte care vă va fi furnizată (dacă este cazul) va urmări criteriile descrise mai jos:

Intervalul cantitativ al înregistrării existente	1-10 tpa	10-100 tpa	100-1 000 tpa	>1 000 tpa
Informații obligatorii incluse în înregistrarea existentă*	Anexa VII	Anexele VII, VIII	Anexele VII, VIII, IX	Anexele VII, VIII, IX, X
Informații care vor fi furnizate dacă sunt solicitate și disponibile	Anexele VIII, IX, X	Anexele IX, X	Anexa X	Această solicitare de informații nu va fi acceptată pentru prelucrare

\* Informațiile nu pot fi deci solicitate


Criteriile de mai sus nu se aplică în cazul în care dosarul dumneavoastră existent are ca obiect înregistrarea unui intermediar izolat transportat, o înregistrare standard a 1-10 tpa limitată la cerințele privind proprietățile fizico-chimice sau o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE care nu a fost încă actualizată în urma creșterii intervalului cantitativ în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul REACH – în aceste cazuri, toate cererile de informații vor fi analizate.

## 8. Crearea unui dosar

După ce ați inclus toate informațiile relevante în setul de date privind substanța, următorul pas este să creați un dosar.

Înainte de a crea un dosar, se recomandă să verificați dacă setul de date privind substanța este complet, cu ajutorul *Validation assistant* [Asistent pentru validare (Instrument de verificare a integralității tehnice)]. Pentru informații suplimentare despre utilizarea asistentului de validare, consultați sistemul de ajutor din IUCLID.

Acesta poate fi momentul potrivit și pentru a verifica dacă puteți îmbunătăți calitatea setului de date înainte de a crea dosarul. Puteți consulta pagina web *How to improve your dossier* (Îmbunătățirea dosarului) de pe site-ul ECHA: <http://echa.europa.eu/ro/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Pentru a crea un dosar, deschideți lista cu seturile de date privind substanța disponibile, făcând clic pe pictograma *Substance*  (Substanță) de pe pagina principală a IUCLID.
2. În panoul de navigare din partea stângă a ecranului se afișează toate substanțele disponibile (în limita numărului maxim de rezultate ale căutării, configurat în preferințele utilizatorului). Dacă o substanță nu apare în listă, o puteți căuta cu ajutorul panoului de căutare. Dacă lista este prea lungă, puteți crea un filtru introducând în câmpul de filtrare (o parte din) denumirea substanței.
3. Selectați substanța pentru care doriți să creați un dosar.
4. Faceți clic dreapta pe substanță în lista cu rezultatele interogării. Din meniul pop-up, selectați opțiunea *Create dossier* (Creare dosar).


5. După selectarea opțiunii *Create dossier* se afișează asistentul pentru crearea dosarului. Urmați pașii indicați de asistentul pentru crearea dosarului.

În configurarea implicită a asistentului pentru crearea dosarului se afișează doar doi pași: *Select submission type* (Selectați tipul de transmitere) (1) și *Complete the dossier header* (Completați antetul dosarului) (5). Dacă doriți să modificați setările implicite pentru a avea mai multe opțiuni, puteți să bifați caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate).

### 1. Selectați tipul transmiterii.

Alegerea șablonului corect pentru dosar, prin selectarea tipului de transmitere, este esențială pentru o transmitere reușită. Înainte de a exporta dosarul, trebuie să vă asigurați că șablonul selectat corespunde tipului de transmitere pe care intenționați să o faceți.

Dacă ați bifat caseta *Use advanced settings* (Utilizare setări avansate), urmați pașii 2-4; dacă păstrați setările implicite (configurare recomandată), treceți direct la pasul 5:

2. Definiți nivelul de confidențialitate, selectând semnalizatoarele de protecție a datelor. Dacă ați inclus vreun semnalizator referitor la confidențialitate sau la un program de reglementare în setul de date privind substanța, asigurați-vă că includeți în dosar informațiile relevante, selectând semnalizatoarele corespunzătoare la acest pas. Dacă nu sunteți sigur, se recomandă să selectați opțiunea implicită „all fields - including confidential test material” (toate câmpurile - inclusiv materialele de testare confidențiale). ECHA va evalua caracterul confidențial al informațiilor și justificările furnizate. Mai multe informații despre publicarea unei părți a dosarului se găsesc pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/manuals>.
3. Selectați dacă doriți să includeți și adnotările în dosar.
4. Verificați și selectați ce documente și entități va cuprinde dosarul. Pentru aceasta, selectați din *Entities list* (Lista entităților) substanța precedată de simbolul . Documentele și entitățile asociate substanței vor fi enumerate în fereastra *References to* (Trimiteri la); documentele care urmează să fie incluse în dosar sunt deja bifate. Unele documente, cum ar fi cele din secțiunea 1.1, vor fi întotdeauna incluse în dosar și nu pot fi excluse la acest pas. Tot astfel, în funcție de tipul transmiterii, unele documente nu vor apărea în listă și nu pot fi incluse, ele nefiind relevante pentru tipul de transmitere selectat. Dacă nu sunteți sigur ce informații ar trebui să includeți, puteți să selectați *Next* (Continuare) și să vă bazați pe setările implicite pentru tipul de transmitere respectiv.

### 5. Completați antetul dosarului, introducând informațiile administrative suplimentare.

Informațiile conținute în antetul dosarului sunt esențiale pentru verificarea regulilor de lucru în momentul transmiterii. Informațiile incomplete sau incorecte pot determina respingerea dosarului. În acest caz, trebuie să creați și să transmiteți un dosar nou, cu informațiile corectate. Pentru mai multe informații, consultați anexa: *Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise*.

În subcapitolele următoare se descrie modul de completare a informațiilor administrative din antetul dosarului.

## 8.1. Informații administrative

Introduceți în câmpul *Dossier name* o denumire a dosarului care să vă permită să-l identificați ușor în baza dumneavoastră de date. Se recomandă să nu includeți informații confidențiale în denumirea dosarului, întrucât aceasta va fi văzută de oricine îl va accesa. Dacă este relevant, puteți formula o observație (*Remark*) care poate conține informații suplimentare cu privire la motivul transmiterii (de exemplu, numărul de depunere al unei solicitări anterioare de informații privind aceeași substanță, numărul oricărei comunicări relevante cu privire la transmitere etc.).

Aceasta se poate face fie în câmpul *Dossier submission remark* (Observație privind transmiterea dosarului), fie în câmpul *Remarks* de la *Dossier specific information* (Informații specifice dosarului).

## 9. Exportarea unui dosar

Pentru a începe procesul de export, căutați mai întâi dosarul în panoul de navigare al aplicației IUCLID. După afișarea listei cu rezultatele căutării, faceți clic dreapta pe dosarul căutat și selectați din meniu opțiunea *Export* (Exportare).

Pentru detalii privind asistentul de exportare, consultați funcția de asistență integrată în aplicația IUCLID.

## 10. Transmiterea dosarului

Pentru a transmite dosarul către ECHA, trebuie să vă înscrieți în REACH-IT, indicând datele entității juridice care transmite dosarul, și să urmați instrucțiunile specifice tipului de transmitere.

Puteți accesa REACH-IT de pe site-ul ECHA: <http://www.echa.europa.eu/ro> sau direct de pe site-ul REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

## 11. Actualizarea dosarului

Dacă trebuie să vă actualizați dosarul, nu este nevoie să reintroduceți toate datele referitoare la substanță, ci puteți actualiza informațiile din setul de date privind substanța. Pentru a edita setul de date, selectați-l din panoul de navigare și completați sau actualizați datele relevante. După ce ați completat setul de date, puteți crea dosarul (a se vedea secțiunea *How to create a Dossier* - Creare dosar).

## Annex 1. Prezentare generală a verificărilor privind regulile de lucru efectuate de ECHA asupra dosarelor transmise

Regulile de lucru reprezintă un set de condiții prealabile, administrative și referitoare la formatul dosarului, care trebuie îndeplinite înainte ca ECHA să poată stabili că dosarul poate fi prelucrat corespunzător și că procedurile impuse de reglementări pot fi derulate cu succes. Regulile de lucru nu evaluează integralitatea sau conformitatea datelor furnizate. Dacă nu trece de verificarea regulilor de lucru, dosarul transmis va fi eliminat automat din sistem și va fi necesară o nouă transmitere înainte de a putea fi inițiată vreuna dintre procedurile impuse de reglementări. Puteți vedea rezultatul verificării regulilor de lucru în raportul de transmitere din REACH-IT.

Documentul de față vă va ghida printre cerințele de bază ale creării setului de date despre substanță și a antetului dosarului IUCLID. În plus, înainte de a exporta dosarul din IUCLID și de a-l transmite prin REACH-IT, vă recomandăm să utilizați modulul integrat Validation Assistant (Asistent pentru validare) din IUCLID atât pentru setul de date privind substanța, cât și pentru dosarul final. Faceți clic dreapta pe setul de date privind substanța sau pe dosar în panoul de navigare din IUCLID și selectați *Validate* (Validare). Acest modul va verifica majoritatea regulilor de lucru. Unele reguli de lucru depind însă de informațiile stocate în baza de date REACH-IT; prin urmare, modulul integrat nu poate simula toate regulile pe care le verifică agenția.

### Reguli de lucru aplicabile pentru notificările de solicitare de informații

Localizare (IUCLID/REACH-IT)	Descrierea regulii	Relevanță
IUCLID Setul de date privind substanța	Un dosar REACH trebuie să fie creat dintr-un set de date privind o substanță. Dosarul nu poate fi creat dintr-un set de date privind un amestec sau un produs.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Setul de date privind substanța	Pentru a crea o notificare privind o solicitare de informații nu se pot utiliza categoriile.	Notificarea de solicitare de informații
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)	În secțiunea 1.1 trebuie să existe o substanță de referință.	Toate tipurile de dosare
IUCLID Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare); Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)	Fiecare substanță de referință din secțiunile 1.1 și 1.2 trebuie să conțină un identificator. Identificatorii acceptabili pentru substanță sunt: Numărul CE/numărul de listă Numărul CAS Denumirea IUPAC  Orice număr CE/număr de listă definit în secțiunile 1.1 și 1.2 din IUCLID trebuie să existe în inventarul CE din REACH-IT.  Dacă utilizați o substanță de referință pentru a indica	Toate tipurile de dosare

	<p>constituenți/impurități necunoscute, acestea trebuie să fie „identificate” prin completarea câmpului „IUPAC name” (Denumire IUPAC) cu textul „Unknown constituent/impurity” (Constituent/impuritate necunoscută).</p> <p>Dacă se utilizează categorii, această regulă se aplică tuturor substanțelor care fac parte din categoriile respective.</p>	
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)</b></p>	<p>Pentru substanța de referință din secțiunea 1.1 trebuie să se insereze o denumire chimică în câmpul „IUPAC name” (Denumire IUPAC).</p>	<p>Notificarea de solicitare de informații</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare)</b></p>	<p>Substanța de referință trebuie marcată ca fiind una dintre următoarele:                  Substanță mono-constituent                  Substanță multi-constituent                  UVCB</p>	<p>Notificarea de solicitare de informații</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b></p>	<p>În secțiunea 1.2 trebuie definită cel puțin o compoziție. În plus, trebuie satisfăcute următoarele cerințe:                  Toate compozițiile create trebuie să conțină cel puțin un constituent.                  Toți constituenții trebuie să fie asociați unei substanțe de referință.</p>	<p>Toate tipurile de dosare</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b></p>	<p>Pentru toate compozițiile create în secțiunea 1.2 trebuie indicat tipul de compoziție. Cel puțin una dintre compozițiile din secțiunea 1.2 trebuie să reflecte compoziția substanței produse/importate de solicitantul înregistrării. Această compoziție trebuie marcată drept „Legal entity composition of the substance” (Compoziția substanței la entitatea juridică).</p> <p>Dacă din listă se selectează tipul de compoziție „other” (altele), trebuie furnizate informații relevante în câmpul de text liber alăturat.</p>	<p>Toate tipurile de dosare</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare);</b>  <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b></p>	<p>Dacă substanța este definită ca mono-constituent, prima „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2 trebuie să corespundă, ca identitate a substanței, cu substanța de referință din secțiunea 1.1.</p>	<p>Toate tipurile de dosare</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare);</b>  <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b></p>	<p>Dacă substanța este definită ca multi-constituent, substanța de referință din secțiunea 1.1 nu poate fi identică cu niciunul din constituenții definiți în prima compoziție de tip „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2.</p>	<p>Toate tipurile de dosare</p>
<p><b>IUCLID</b>  <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b></p>	<p>Toți constituenții unei substanțe multi-constituent sau ai unei substanțe UVCB trebuie să identifice substanțe de referință diferite; de exemplu, nu se permite identificarea constituentului 1 cu denumirea IUPAC „formaldehidă” și a constituentului 2 cu numărul CE 200-001-8 (numărul CE al formaldehidei).</p>	<p>Toate tipurile de dosare</p>

<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>Trebuie să introduceți cel puțin o valoare și o unitate de măsură a gradului de puritate în câmpul „Degree of purity” de la fiecare „compoziție a substanței la entitatea juridică” din secțiunea 1.2 - Composition (Compoziție).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>În câmpurile de la „Concentration range” trebuie să indicați intervalul de concentrație complet (valoarea minimă, cea maximă și unitatea de măsură) pentru fiecare constituent, impuritate și aditiv al „compoziției substanței la entitatea juridică” de la secțiunea 1.2 - Composition (Compoziție) din IUCLID.</p> <p>Dacă un constituent, o impuritate sau un aditiv are concentrația de exact 0 % sau 100 %, precizați această valoare, împreună cu unitatea de măsură, în câmpul „Typical concentration” (Concentrație tipică) și lăsați necompletate câmpurile de la „Concentration range” (Interval de concentrație).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.1 – Identification</b> <b>(Identificare);</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>Formula moleculară, greutatea moleculară și formula structurală ale fiecărei substanțe de referință trebuie indicate în secțiunea 1.1 - Identification (Identificare) și în secțiunea 1.2. Dacă nu este posibil, trebuie inclusă o justificare în câmpul de observații.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>Fiecare impuritate trebuie identificată printr-o substanță de referință. În cadrul informațiilor privind substanța de referință trebuie să se indice identificatorii CE, CAS și/sau IUPAC, dacă sunt disponibili. În cazul impurităților care nu pot fi identificate cu ajutorul identificatorilor de mai sus, se va insera expresia „unknown impurities” (impurități necunoscute) în câmpul „IUPAC name” (Denumire IUPAC). La substanța de referință, în câmpul „Description” (Descriere) trebuie să specificați cât mai mult posibil natura, numărul și cantitățile relative ale impurităților.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>Fiecare aditiv trebuie identificat printr-o substanță de referință. În cadrul informațiilor privind substanța de referință trebuie indicați identificatorii CE, CAS și/sau IUPAC, dacă sunt disponibili.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.1 – Identification</b> <b>(Identificare);</b> <b>Secțiunea 3.3 – Sites (Locuri)</b>	<p>Dacă rolul dumneavoastră în lanțul de aprovizionare este „Manufacturer” (Producător), în secțiunea 3.3 trebuie specificat un loc de producere. Un astfel de loc se specifică prin crearea unei fișe privind efectul în secțiunea 3.3 și asocierea unui loc din câmpul „Site” (Loc).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor UVCB, toate compozițiile din secțiunea 1.2 etichetate ca „Boundary composition of the substance” (Compoziție-limită a substanței) trebuie să includă detalii cu privire la materialul sursă și tipul procesului utilizat pentru producere în câmpul „Description of composition” (Descrierea compoziției).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b>	<p>Indicați întregul interval de concentrație (valoarea minimă, cea maximă și unitatea de măsură) pentru fiecare constituent,</p>	Notificarea de solicitare de



(Compoziție)	impuritate și aditiv al compoziției indicate ca „Boundary composition of the substance” (Compoziție-limită a substanței)	informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	Toate impuritățile și toți aditivii din compozițiile etichetate drept „Boundary composition of the substance” (Compoziție-limită a substanței) trebuie să fie asociate unei substanțe de referință. Substanța de referință trebuie identificată printr-unul din următoarele numere: Numărul CE/numărul de listă Numărul CAS Denumirea IUPAC	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	Pentru compozițiile indicate drept „compoziție-limită a substanței” în secțiunea 1.2 din IUCLID, trebuie să identificați fiecare aditiv atribuindu-i o substanță de referință. În cadrul informațiilor privind substanța de referință, trebuie să oferiți informații despre identificatorii CE, CAS și/sau IUPAC, dacă sunt disponibili, în câmpurile desemnate.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	Pentru substanțele mono- și multi-constituent trebuie indicate formula moleculară, greutatea moleculară și formula structurală a substanței de referință.  Pentru substanțele UVCB sunt necesare formula moleculară și greutatea moleculară. Dacă nu le puteți indica, trebuie să includeți o justificare în câmpul „Remarks” (Observații) aferent.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	Pentru fiecare aditiv trebuie indicate greutatea moleculară, formula moleculară și formula structurală a substanței de referință.  De asemenea, trebuie confirmată funcția de stabilizare prin selectarea unei valori care începe cu cuvântul „stabiliser” (stabilizator) din lista „Function” (Funcție). Puteți oferi detalii suplimentare cu privire la mecanismul de stabilizare în câmpul „Details on function” (Detalii privind funcția).	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	În cazul substanțelor mono-constituent, este de așteptat ca principalul constituent indicat în secțiunea 1.2 din IUCLID să fie prezent în compoziție într-o concentrație de minimum 80 %. În cazul în care procentul se abate de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor). Ca alternativă, puteți indica o concentrație tipică în câmpul „Typical concentration”, împreună cu o unitate de măsură, pentru a demonstra că principalul constituent este prezent, în general, într-o concentrație de minimum 80 %.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition</b> <b>(Compoziție)</b>	În cazul substanțelor mono-constituent, este de așteptat ca fiecare compoziție să conțină un singur constituent. În cazul abaterilor de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor).	Notificarea de solicitare de informații

<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor mono-constituent, este de așteptat ca impuritățile să fie prezente în compoziție într-o concentrație de maximum 20 %. În cazul în care procentul se abate de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor). Ca alternativă, puteți indica o concentrație tipică în câmpul „Typical concentration”, împreună cu o unitate de măsură, pentru a demonstra că impuritatea este prezentă, în general, într-o concentrație de maximum 20 %.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor multi-constituent, este de așteptat ca principalul constituent indicat în secțiunea 1.2 din IUCLID să fie prezent în compoziție într-o concentrație de maximum 80 %. În cazul în care procentul se abate de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor). Ca alternativă, puteți indica o concentrație tipică în câmpul „Typical concentration”, împreună cu o unitate de măsură, pentru a demonstra că fiecare constituent principal este prezent, în general, într-o concentrație de maximum 80 %.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor multi-constituent, este de așteptat ca impuritățile să fie prezente în compoziție într-o concentrație de maximum 10 %. În cazul în care procentul se abate de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor). Ca alternativă, puteți indica o concentrație tipică în câmpul „Typical concentration”, împreună cu o unitate de măsură, pentru a demonstra că impuritatea este prezentă, în general, într-o concentrație de maximum 10 %.</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor multi-constituent, este de așteptat ca fiecare compoziție să conțină mai mulți constituenți. În cazul abaterilor de la această regulă, trebuie să oferiți o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul fiecărei compoziții a substanțelor UVCB, în câmpul „Description of composition” (Descrierea compoziției) trebuie furnizate detalii specifice privind sursa substanței și procesul utilizat pentru compoziția respectivă. Acestea trebuie să cuprindă, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>identitatea materiilor prime/sursa (și raportul lor)</li> <li>etapele/mecanismele de reacție</li> <li>parametrii de funcționare a instalației (de exemplu, temperaturi/presiuni)</li> <li>solvenții/reactivii utilizați</li> <li>detalii privind orice etape de curățare/purificare.</li> </ul>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.1 – Identification (Identificare);</b> <b>Secțiunea 1.2 – Composition (Compoziție)</b>	<p>În cazul substanțelor UVCB, toți constituenții individuali prezenți în concentrație &gt; 10 % sau relevanți pentru C&amp;E și/sau pentru evaluarea PBT trebuie introduși separat. Toți ceilalți constituenți ar trebui să fie identificați, în măsura posibilului, separat sau ca grupuri de constituenți generici. Nu se permite identificarea compoziției în secțiunea 1.2 din IUCLID cu un singur constituent, care corespunde substanței de referință din secțiunea 1.1. Se consideră că substanțele UVCB nu conțin impurități. Toți constituenții trebuie specificați</p>	Notificarea de solicitare de informații

	sub titlul „Constituents”. Dacă nu este posibilă identificarea constituenților separați, trebuie să prezentați o justificare în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea devierilor).	
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.3 – Identifiers</b> <b>(Identificatori)</b>	La transmiterea unei actualizări a unei substanțe notificate anterior (NONS), trebuie să se indice atât numărul de înregistrare, cât și numărul NCD.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.3 – Identifiers</b> <b>(Identificatori)</b>	La indicarea unui număr de înregistrare și/sau de solicitare de informații în secțiunea 1.3, acesta trebuie să fie cel alocat substanței menționate în secțiunea 1.1 - Identification (Identificare) și trebuie să aparțină entității juridice care efectuează transmiterea.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.3 – Identifiers</b> <b>(Identificatori)</b>	La transmiterea unei solicitări de informații pentru actualizarea intervalului cantitativ, este obligatoriu ca în secțiunea 1.3 să se indice numărul de înregistrare REACH.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 1.4 – Analytical information</b> <b>(Informații analitice)</b>	<p>În secțiunea 1.4 trebuie creată cel puțin o fișă cu minimum un rând în tabelul „Analytical determination” (Determinare analitică).</p> <p>Pe fiecare rând, trebuie să se indice următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trebuie selectată o valoare din lista „Purpose of analysis” (Scopul analizei);</li> <li>- trebuie selectată cel puțin o valoare din lista „Analysis type” (Tipul analizei);</li> <li>- trebuie să existe un fișier atașat în câmpul „Attached methods/results” (Metode/rezultate atașate) sau trebuie indicat un motiv pentru neprezentarea unei metode sau a unui rezultat, prin selectarea unei valori în câmpul „Rationale for no results” (Argumentarea absenței rezultatelor) și prin inserarea unei explicații mai detaliate în câmpul „Justification” (Justificare).</li> </ul> <p>Rețineți că câmpul „Analysis type” (Tipul analizei) este structurat ca listă cu posibilități multiple de selectare; dacă sunt selectate mai multe elemente, rezultatele sau justificările corespunzătoare tuturor acestora trebuie furnizate pe același rând. Dacă selectați opțiunea „other:” (alte) în oricare dintre câmpurile listei, atunci trebuie completat câmpul de text adiacent.</p> <p>Furnizați informații analitice care să se refere cel puțin la o metodă de identificare și la una de cuantificare, astfel cum se indică în câmpul „Purpose of analysis” (Scopul analizei).</p>	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 14 – Inquiry</b> <b>(Solicitare de informații)</b>	Furnizați informațiile relevante pentru solicitare în secțiunea 14 din IUCLID. Rețineți că în secțiunea 14 este permisă o singură fișă.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 14 – Inquiry</b> <b>(Solicitare de informații)</b>	<p>Selectați o valoare în câmpul „Information requirements requiring new studies to be conducted?” (Cerințele privind informațiile impun efectuarea de noi studii?) din secțiunea 14.</p> <p>Dacă răspunsul este „Yes” (Da), trebuie să marcați cu „Yes” cel puțin un studiu din în câmpul „New studies to be conducted” (Studii noi care urmează să fie efectuate).</p>	Notificarea de solicitare de informații

	Dacă răspunsul este „No” (Nu), nu trebuie să marcați niciun studiu în câmpul „New studies to be conducted”.	
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 14 – Inquiry</b> <b>(Solicitare de informații)</b>	Tipul notificării de solicitare de informații indicat în secțiunea 14 trebuie să corespundă contextului transmiterii. Dacă entitatea juridică care efectuează transmiterea nu a înregistrat încă substanța, sunt permise numai tipurile 1, 2 și 3. Solicitările de informații care se transmit ulterior unei înregistrări finalizate cu succes pot fi numai de tip 4.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 14 – Inquiry</b> <b>(Solicitare de informații)</b>	Dacă doriți să vă actualizați dosarul în urma creșterii intervalului cantitativ (solicitare de informații de tip 4), veți transmite la ECHA doar informațiile suplimentare de care aveți nevoie pentru intervalul cantitativ potențial.	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Secțiunea 14 – Inquiry</b> <b>(Solicitare de informații)</b>	La întocmirea unei notificări de solicitare de informații, este obligatoriu să indicați tipul solicitării în secțiunea 14. Dacă selectați tipul 2, trebuie prezentată o justificare în câmpul „Information relevant to inquiry type 2 only” (Informații relevante doar pentru solicitarea de informații de tip 2).	Notificarea de solicitare de informații
<b>IUCLID</b> <b>Șablonul dosarului</b>	Șablonul dosarului utilizat în IUCLID trebuie să corespundă tipului de transmitere pe care intenționați să o efectuați în REACH-IT.	Toate tipurile de dosare
<b>IUCLID</b> <b>Antetul dosarului</b>	Actualizările pot fi transmise în următoarele cazuri: Ca urmare a înregistrării/notificării cu succes a substanței respective, după primirea unui număr de referință (actualizare spontană). Ca urmare a unui rezultat negativ la verificarea integralității tehnice (TCC) (actualizare solicitată). Ca urmare a unei cereri de informații suplimentare venite din partea agenției (actualizare spontană sau solicitată, după cum se menționează în cerere).  În toate celelalte cazuri este necesară o transmitere inițială.	Toate tipurile de dosare - actualizări
<b>REACH-IT</b>	Nu se poate transmite un nou dosar atâta timp cât transmiterea anterioară pentru aceeași substanță este încă în curs de prelucrare.	Toate tipurile de dosare - actualizări
<b>REACH-IT</b>	Nu se pot efectua transmiteri din contul unei entități juridice care, la momentul transmiterii, se află într-un proces de modificare (fuziune).  Funcția de modificare a entității juridice este disponibilă în REACH-IT.	Toate tipurile de dosare
<b>REACH-IT</b>	Același dosar IUCLID nu poate fi transmis de mai multe ori.	Notificarea de solicitare de informații
<b>REACH-IT</b>	Nu este permisă transmiterea unei notificări de solicitare de informații pentru o substanță despre care entitatea juridică care efectuează transmiterea a indicat încetarea producției	Notificarea de solicitare de informații

	(„Cease manufacture”) în REACH-IT.	
<b>REACH-IT</b>	Dacă aceeași entitate juridică a transmis o preînregistrare pentru aceeași substanță, nu este permisă transmiterea unei solicitări de informații înainte de înregistrare.	Notificarea de solicitare de informații
<b>REACH-IT</b>	Dacă există deja o înregistrare pentru aceeași substanță, efectuată de aceeași entitate juridică, nu este permisă transmiterea unei notificări de solicitare de informații cu valoarea „no” (nu) în câmpul „additional data requirements” (noi cerințe privind datele).	Notificarea de solicitare de informații
<b>REACH-IT</b>	Nu se pot face transmiteri din contul unei entități juridice care, la momentul transmiterii, se află într-un proces de modificare (fuziune).  Funcția de modificare a entității juridice este disponibilă în REACH-IT.	Notificarea de solicitare de informații
<b>REACH-IT</b>	Nu puteți actualiza un dosar care este dezactivat sau care a fost revocat.	Notificarea de solicitare de informații

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, FINLANDA**  
**[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)**