

Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding



Wijzigingen in dit document

Versie	Wijzigingen
1.0	Eerste versie

Juridische mededeling

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

Overname met bronvermelding toegestaan.

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

Titel: Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding

Referentie: ECHA-16-B-15

Catalogusnummer: ED-04-16-346-NL-N

ISBN: 978-92-9247-916-9

DOI: 10.2823/916714

Publicatiedatum: april 2016

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

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

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen:

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

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

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave

Wijzigingen in dit document	2
Inhoudsopgave	4
Lijst van afbeeldingen.....	4
1. Inleiding	6
1.1. Doelstelling	6
1.2. Overzicht met betrekking tot het opstellen en indienen van een dossier	6
1.3. Vereiste informatie voor C&L-aanmelding	7
1.3.1. Vertrouwelijkheidsverzoeken	7
1.4. Controles die door ECHA worden uitgevoerd bij ingediende dossiers	8
1.4.1. De Validatieassistent	8
1.5. Functionaliteiten van IUCLID	8
2. Juridische entiteit	8
2.1. Informatie over het bijwerken en synchroniseren van een LEO.....	9
3. Contactpersonen	10
3.1. Een contactpersoon aanmaken	10
4. Chemische inventarissen.....	10
5. Referentiestof	11
5.1. Een referentiestof aanmaken	11
6. Een stofgegevensverzameling aanmaken.....	12
6.1. Rubriek 1 General information	15
6.1.1. Rubriek 1.1 Identification	15
6.1.2. Rubriek 1.2 – Samenstelling.....	17
6.1.3. Rubriek 1.3 Identificators.....	24
6.1.4. Rubriek 1.4 - Analytical information (Analytische gegevens).....	24
6.2. Rubriek 2 C&L en PBT-beoordeling	25
6.2.1. Rubriek 2.1 GHS.....	25
6.3. Rubriek 13 Beoordelingsrapporten.....	35
7. Een dossier aanmaken	36
7.1. Administratieve informatie	38
8. Een dossier exporteren	38
9. Een dossier indienen	38
10. Een dossier bijwerken.....	39
Annex 1. Overzicht van de bedrijfsregels die door ECHA worden gecheckt bij het indienen van dossiers.....	40

Lijst van afbeeldingen

Figuur 1: Het sjabloon selecteren in de keuzelijst	14
Figuur 2: Zuiverheidsgraad.....	18
Figuur 3: Bestanddeel	19

Figuur 4: Onbekende onzuiverheden	20
Figuur 5: Additief	21
Figuur 6: Informatie over optische activiteit.....	25
Figuur 7: De aard en de blootstellingsroute voor voortplantingstoxiciteit vermelden	28
Figuur 8: Het gevaar van kankerverwekkendheid via inademing vermelden	29
Figuur 9: Het aangetaste orgaan vermelden	30
Figuur 10: Specifieke concentratiegrenzen	31
Figuur 11: De milieugevaren vermelden	33
Figuur 12: Etikettering voor rubriek 2.1	34

1. Inleiding

1.1. Doelstelling

Het doel van deze handleiding is ondersteuning te bieden bij het opstellen van een IUCLID-aanmeldingsdossier voor indeling en etikettering (*Classification and Labelling*, C&L) krachtens CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008. Meer in het bijzonder worden de rubrieken en velden van IUCLID beschreven die moeten worden ingevuld voor het opstellen van een volledig C&L-aanmeldingsdossier overeenkomstig artikel 40, lid 1, van de CLP-verordening.

Het doel van deze gebruikershandleiding is de informatieverstrekkers te helpen bepalen welke van de talrijke IUCLID-velden het belangrijkste zijn voor een geslaagde indiening van een C&L-aanmelding.

Dit IUCLID C&L-aanmeldingsdossier kan vervolgens via REACH-IT worden ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

Raadpleeg voor meer informatie over uw verplichtingen met betrekking tot C&L-aanmeldingen op grond van de CLP-verordening de lijst van veelgestelde vragen op:
http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp.

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

Ga naar Help in IUCLID voor meer informatie over de verschillende functionaliteiten in IUCLID en hoe u deze functionaliteiten kunt gebruiken (zie hoofdstuk 1.5 *Functionaliteiten van IUCLID*). In deze handleiding gaan wij ervan uit dat u over alle relevante informatie beschikt.

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

Een IUCLID-dossier is een niet-bewerkbare momentopname van een stofgegevensverzameling, die de informatie bevat die bij ECHA moet worden ingediend. Hieronder ziet u de stapsgewijze aanpak voor het opstellen van een C&L-aanmeldingsdossier in IUCLID:

1. Meldt u zich aan bij REACH-IT en maak de *Legal entity* (Rechtspersoon) aan van de informatieverstrekker (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Maak in IUCLID de *reference substance* (referentiestof) aan (zie hoofdstuk 5).
3. Maak in IUCLID de *substance dataset* (stofgegevensverzameling) aan voor de aangemelde stof (zie hoofdstuk 6).
4. Voer in de *substance dataset* (stofgegevensverzameling) in IUCLID de informatie in die wordt gevraagd op grond van de CLP-verordening (zie de desbetreffende paragrafen van hoofdstuk 6).
5. Maak in IUCLID een C&L-aanmeldingsdossier aan (zie hoofdstuk 7).
6. Exporteer vanuit IUCLID het C&L-aanmeldingsdossier (zie hoofdstuk 8).
7. Dien het C&L-aanmeldingsdossier in bij ECHA via *REACH-IT* (zie hoofdstuk 9).

De details van de informatie die vereist is om elk van deze rubrieken in te vullen, worden later in deze handleiding uitgelegd.

1.3. Vereiste informatie voor C&L-aanmelding

In artikel 40, lid 1, van de CLP-verordening staat beschreven welke informatie moet worden opgenomen in de stofgegevensverzameling.

De gevraagde informatie bestaat uit (de desbetreffende rubriek van IUCLID is tussen haakjes aangegeven):

- de identiteit van de informatieverstrekker, d.w.z. naam, contactgegevens (REACH-IT-account);
- de contactpersoon voor de informatieverstrekker (rubriek 1.1);
- de identiteit van de stof die wordt aangemeld, zoals aangegeven in de punten 2.1 tot en met 2.3.4 van bijlage VI bij REACH (rubriek 1.1, 1.2 en 1.4);
- indien u de IUPAC-naam als vertrouwelijk markeert in de C&L-inventaris: een alternatieve naam in plaats van de IUPAC-naam van de aangemelde stof voor bekendmaking, plus de desbetreffende onderbouwing (rubriek 1.1);
- de indeling van de stof volgens de criteria die zijn vastgesteld in de CLP-verordening (rubriek 2.1);
- de reden waarom geen indeling wordt gegeven indien een stof wordt ingedeeld in een aantal, maar niet in alle, gevarenklassen of onderverdelingen daarvan (rubriek 2.1);
- specifieke concentratiegrenzen of M-factoren indien van toepassing (rubriek 2.1), met een onderbouwing waarbij gebruik wordt gemaakt van de desbetreffende onderdelen van de punten 1, 2 en 3 van bijlage I bij REACH (rubriek 13);
- etiketteringselementen, zoals gevarenpictogrammen, signaalwoorden en gevarenaanduidingen (rubriek 2.1).

1.3.1. Vertrouwelijkheidsverzoeken

U kunt de IUPAC-naam van uw stof ALLEEN als vertrouwelijk markeren in de C&L-inventaris indien uw stof:

- een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is;
- een stof is die alleen op één of meer van de volgende manieren wordt gebruikt: als tussenproduct, voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, en voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (*product and process orientated research and development*, PPORD).

ECHA kan de IUPAC-namen die als vertrouwelijk gemarkeerd zijn in de C&L-inventaris ALLEEN verwerken indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- er is een vertrouwelijkheidsmarkering toegewezen aan de IUPAC-naam;
- er is een alternatieve naam gegeven voor de bekendmaking op de ECHA-website;
- er is een motivering bijgevoegd.

Als een van de vereiste informatieonderdelen ontbreekt, kan het vertrouwelijkheidsverzoek niet worden verwerkt.

Vertrouwelijkheid voor een IUPAC-naam in de C&L-inventaris verschilt van een alternatieve naam in een veiligheidsinformatieblad of op het etiket voor een stof die deel uitmaakt van een mengsel (artikel 24 van de CLP-verordening).

Indien u een alternatieve naam wenst te gebruiken in uw veiligheidsinformatieblad of op het etiket, moet u een verzoek indienen voor een alternatieve naam overeenkomstig artikel 24 van de CLP-verordening.

1.4. Controles die door ECHA worden uitgevoerd bij ingediende dossiers

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

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

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

1.4.1. De Validatieassistent

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

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

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

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

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

1.5. Functionaliteiten van IUCLID


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

2. Juridische entiteit

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

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

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

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

De juridische entiteit wordt niet standaard in het dossier opgenomen. Indien u de juridische entiteit wilt opnemen in het dossier, wijzigt u tijdens het aanmaken van het dossier de standaardinstelling in de wizard voor het aanmaken van een dossier. Zie hiervoor het hoofdstuk *How to create a Dossier?* (Een dossier aanmaken).

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

2.1. Informatie over het bijwerken en synchroniseren van een LEO

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

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

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

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

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

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



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

3. Contactpersonen

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

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

3.1. Een contactpersoon aanmaken

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

4. Chemische inventarissen

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

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

- **EINECS** (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen) bevat stoffen die tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981 op de Europese markt zouden zijn geweest.
- **ELINCS** (Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan) bevat stoffen waarvan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG inzake gevaarlijke stoffen kennis is gegeven (de zogeheten „eerder aangemelde nieuwe stoffen”) en die na 18 september 1981 in de handel zijn gebracht.
- **NLP-list** (No-Longer Polymers list) bevat stoffen die in de EU in de handel waren tussen 18 september 1981 en 31 oktober 1993, en die werden beschouwd als polymeren volgens de meldingsregels voor EINECS maar niet langer als polymeren werden gezien volgens de zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG.

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

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

5. Referentiestof

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

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

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

5.1. Een referentiestof aanmaken

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

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

1. informatie die **specifiek** is voor de referentiestof: dergelijke informatie komt exact overeen met de stof/bestanddelen die door die referentiestof worden gedekt;
2. informatie die **betrekking** heeft op de referentiestof: deze informatie komt niet exact overeen met de stof/bestanddelen die door die referentiestof worden gedekt, om een van de volgende redenen:
 - De informatie is algemeen omdat deze ook andere stoffen/bestanddelen betreft.
 - De informatie heeft slechts betrekking op een aantal bestanddelen van een referentiestof voor een stof of een groep bestanddelen.
 - De informatie verwijst naar een vergelijkbaar bestanddeel/vergelijkbare stof.
 - De informatie is niet de meest recente informatie die beschikbaar is om de stof/bestanddelen te identificeren.

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

Een referentiestof aanmaken:




1. Klik met de rechtermuisknop op de *Reference substance* op de startpagina en selecteer *New*.
2. Voer de naam van de referentiestof in.

3. Als de **referentiestof in de EG-inventaris wordt vermeld**, wijst u deze toe door op de knop *Add* (Toevoegen) te drukken.
4. Als uw **referentiestof niet in de EG-inventaris wordt vermeld**, selecteert u een motivering in de keuzelijst onder *No inventory information available* (Geen inventarisinformatie beschikbaar).
5. Vul de resterende velden voor de referentiestof zo veel mogelijk in.

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

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

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

6. Een stofgegevensverzameling aanmaken



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

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

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


Een gegevensverzameling aanmaken:

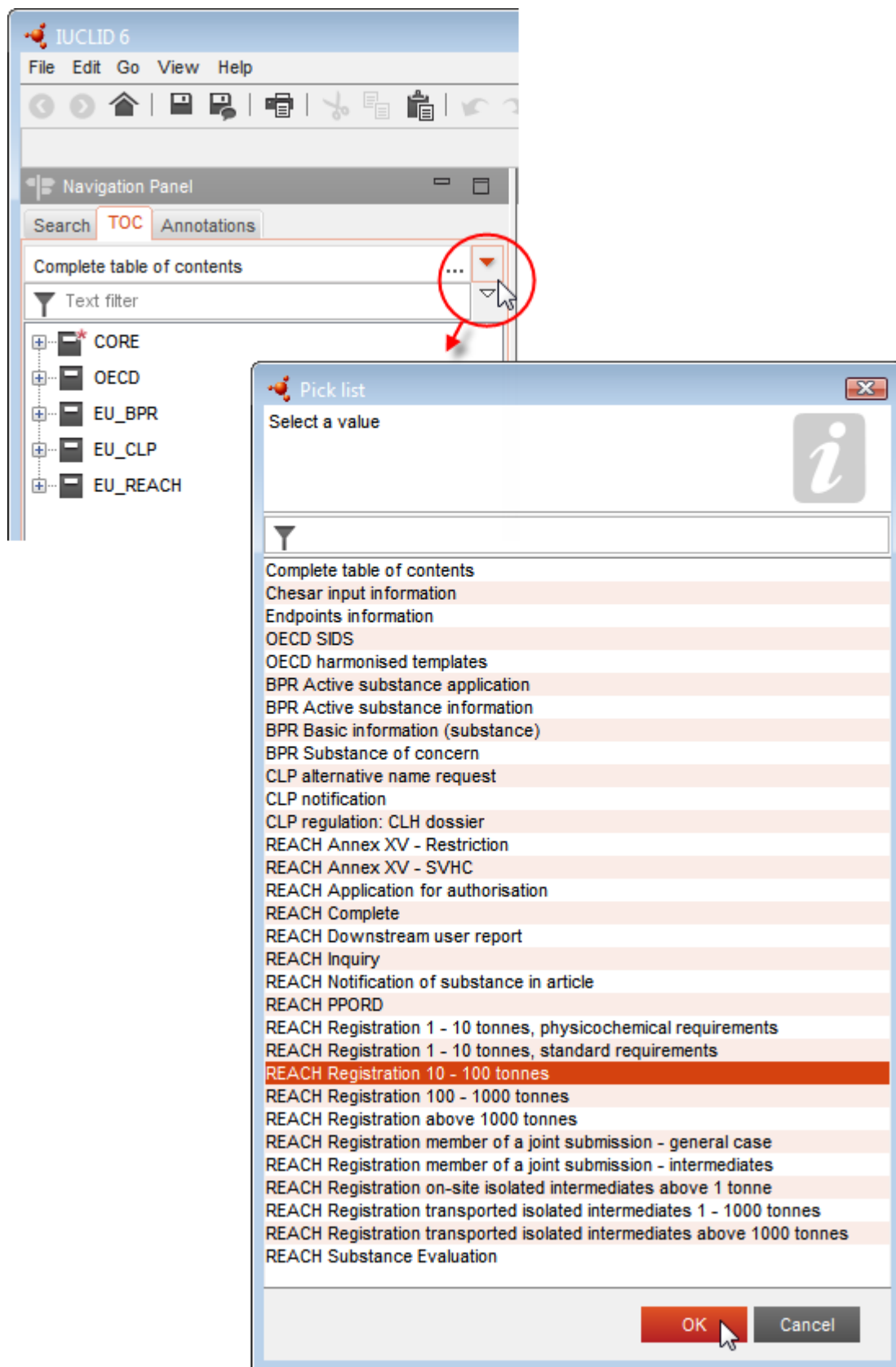


1. Klik met de rechtermuisknop op de *Substance* op de startpagina van IUCLID en selecteer *New*.
2. Vul het veld *Substance name* (Stofnaam) in. Let erop dat u een naam invult waarmee u de stof eenvoudig kunt onderscheiden. Dit is met name van belang als uw lokale IUCLID-installatie meerdere gegevensverzamelingen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

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

Een gegevensverzameling verder invullen:

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

Figuur 1: Het sjabloon selecteren in de keuzelijst

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

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

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

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

6.1. Rubriek 1 General information

In rubriek 1, *General information* (Algemene informatie), voert u de informatie in over de identiteit van de stof en over de indiener van het dossier. Conform de gegevenseisen voor een C&L-aanmelding, dienen IUCLID-rubrieken 1.1 tot en met 1.3 door de informatieverstrekker te worden ingevuld.


6.1.1. Rubriek 1.1 Identification

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

Om deze rubriek in te vullen volgt u de volgende stappen:

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


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

3. Wijs een *Legal entity* (Rechtspersoon) toe aan uw stofgegevensverzameling door te klikken op de knop  (zie hoofdstuk *Legal entity*).

Rol in de toeleveringsketen:

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

Identificatie van de stof:

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

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

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

- **Stoffen met één bestanddeel:**

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

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

- **Stoffen met verscheidene bestanddelen:**

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

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

- **UVCB-stoffen:**

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

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

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


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

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

Type stof:

7. Selecteer het toepasselijke *Type of substance* (Type stof) uit de keuzelijst.

We raden u aan ook het *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP) te lezen, dat te vinden is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

6.1.2. Rubriek 1.2 – Samenstelling

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

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

Iedere stofgegevensverzameling moet ten minste één samenstellingsrecord bevatten die verwijst naar de door de registrant, informatieverstrekker of aanvrager vervaardigde, ingevoerde of gebruikte samenstelling. Afhankelijk van het type stof en het op te stellen dossier kan het nodig zijn om meer dan één samenstelling te melden. Dit is vooral het geval waar samenstellingsverschillen invloed hebben op het risicoprofiel en de indeling van de stof.

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

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

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

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

Algemene informatie:

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

Zuiverheidsgraad:




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

Figuur 2: Zuiverheidsgraad

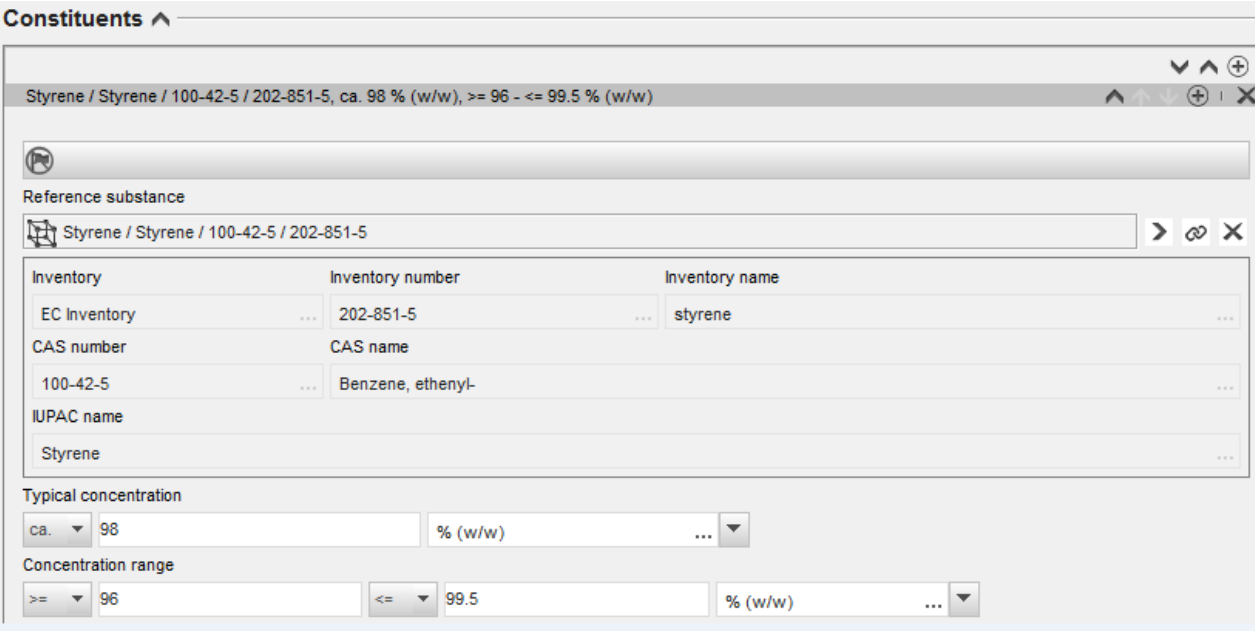
Degree of purity

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

Bestanddelen:

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

Figuur 3: Bestanddeel



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

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Onzuiverheden en additieven:

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

Om **onbekende onzuiverheden** te melden, maakt u een generieke referentiestof aan (zie *Reference substance*) en voegt u in het veld *IUPAC name* (IUPAC-naam) de uitdrukking *unknown impurities* (onbekende onzuiverheden) toe. In het veld *Remarks* (Opmerkingen) van

het blok over onzuiverheden vermeldt u, voor zover mogelijk, de aard, het aantal en de relatieve hoeveelheden van de onzuiverheden. Geef ook de *Typical concentration* (met de meeteenheid) en het *Concentration range* (met de meeteenheid) op voor de *onbekende onzuiverheden*.

Figuur 4: Onbekende onzuiverheden

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks

3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Figuur 5: Additief

Additives ^

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

Reference substance

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

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

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

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

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

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

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

De te melden samenstelling hangt af van het type stof:

Stoffen met één bestanddeel:

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

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

- Vermeld het concentratiebereik (zowel de minimale als de maximale waarden) en de gebruikelijke concentratie voor het hoofdbestanddeel, eventuele onzuiverheden en additieven.

Opmerking: De waarden voor de gebruikelijke concentratie en het concentratiebereik die voor het hoofdbestanddeel van een stof met één bestanddeel worden vermeld, mogen normaal gesproken niet minder dan 80 gewichtsprocent zijn.⁶

- Vermeld een mate van zuiverheid voor uw samenstelling die overeenkomt met het concentratiebereik van het hoofdbestanddeel.


Stoffen met verscheidene bestanddelen:

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

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

UVCB-stoffen:

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

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

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



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

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

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

Rapporteren van de karakterisatie van nanomaterialen:

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

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

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

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


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

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

6.1.3. Rubriek 1.3 Identificators

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

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

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

6.1.4. Rubriek 1.4 - Analytical information (Analytische gegevens)

Gebruik rubriek 1.4 van IUCLID voor het vermelden van een deel van de (beschikbare) informatie die gevraagd wordt op grond van artikel 40, lid 1, onder b) van de CLP-verordening over de identiteit van de aan te melden stof.

1. Klik met de rechtermuisknop in de rubriekstructuur van uw stofgegevensverzameling op rubriek 1.4 *Analytical information* (Analytische gegevens) en voeg een *New record* (Nieuw record) toe.
2. Geef in het veld *Optical activity* (Optische activiteit) informatie over het al dan niet bestaan van optische activiteit.

- Geef, indien van toepassing, in het veld *Remarks* (Opmerkingen) informatie over de gebruikelijke verhouding van (stereo)isomeren (afbeelding 6).

Als uw stof optisch actief is, moet u ook de waarde opgeven voor de specifieke rotatie (in graden) en daarbij tevens de meettemperatuur (in °C) en de golflengte van de bron van het invallende licht (in nanometer) vermelden. De rotatierichting moet worden opgegeven als + of -. Als er een testoplossing is gebruikt, dienen de concentratie en de naam van het oplosmiddel eveneens te worden vermeld.

Doorgaans wordt de specifieke rotatie als volgt opgegeven:

$[\alpha]_t^{\lambda}$

waarbij: $[\alpha]$ = specifieke rotatie

t = temperatuur in °C

λ = golflengte van het invallende licht; voor een natrium-D-lamp (598 nm) wordt dit aangegeven met enkel een D

Figuur 6: Informatie over optische activiteit

The screenshot shows the IUCLID software interface. On the left, a tree view displays the 'Complete table of contents' with various sections. The 'Analytical information.001' entry is selected and highlighted with a red box. On the right, the 'Analytical determination' section is visible, containing a table with columns 'Purpose of analysis', 'Analysis type', and 'Type of information'. Below this table, the 'Optical activity' section is highlighted with a red box, showing a dropdown menu. The 'Remarks' section is also highlighted with a red box, providing a space for additional information.

Analysemethoden en spectraalgegevens worden niet gevraagd in een C&L-aanmelding onder de CLP-verordening.

6.2. Rubriek 2 C&L en PBT-beoordeling

De informatie over de C&L van de stof overeenkomstig het mondiaal geharmoniseerd systeem (*Globally Harmonised System*, GHS) dient te worden opgenomen in IUCLID-rubriek 2.1.

6.2.1. Rubriek 2.1 GHS

Gebruik deze rubriek om informatie over de indeling en etikettering van uw stof te specificeren bij toepassing van de criteria van de CLP-verordening (1272/2008).

Het is zeer raadzaam om voor de indelingscriteria bijlage I van de CLP-verordening te raadplegen. Uitgebreide instructies voor het toepassen van de indelings- en etiketteringscriteria vindt u in de betreffende richtsnoeren op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

In deze rubriek kunt u diverse records creëren om meer dan één indeling en etikettering te geven voor verschillende samenstellingen en vormen van een stof. Let op: bij het aanmaken van een nieuwe record dient u de gegevens in alle gevraagde velden in te vullen.

Een nieuwe record aanmaken:

1. Klik met de rechtermuisknop op de rubriek *2.1 GHS* in de *TOC* (Inhoudstabel) van het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm.
2. Selecteer *New record* (Nieuwe record) in de keuzelijst.
3. Er wordt een nieuwe record voor de indelings- en etiketteringsinformatie gemaakt.

U dient de geharmoniseerde indeling te volgen en u mag in deze geharmoniseerde gevarenklassen/onderverdelingen geen enkele wijziging aanbrengen, tenzij uw gegevens een striktere indeling (gevaklassen en/of onderverdelingen) rechtvaardigen. Dus als voor uw stof een geharmoniseerde indeling geldt voor bepaalde gevarenklassen/onderverdelingen, dient u ook voor andere gevaren in te delen volgens beschikbare en betrouwbare gegevens en, indien nodig, de geharmoniseerde indeling bij te werken naar een striktere indeling.

Om deze rubriek te voltooien volgt u de volgende stappen:

Algemene informatie:

1. Voer een beschrijvende *Name* in voor het GHS-record. Dit is met name relevant wanneer er meerdere GHS-records worden aangemaakt, om eenvoudig onderscheid te kunnen maken tussen de records.
2. Als u een dossier indient voor een stof die niet is ingedeeld, moet u het selectievakje *Not classified* (Niet ingedeeld) aanvinken. In dit geval hoeft u geen gevarencategorie of gevarenaanduiding in de GHS-record op te nemen.
3. Selecteer in het veld *Related composition* (Gerelateerde samenstelling) een of meerdere samenstellingen waarop de GHS-record betrekking heeft door op de knop *Add* (Toevoegen) te klikken.

U bent verplicht elke GHS-record aan de gerelateerde samenstelling(en) te koppelen door middel van het veld *Related composition* als u meerdere samenstellingen (meerdere records in rubriek 1.2) en meerdere GHS-records hebt (dus meerdere indelings- en etiketteringsparen).

Er kunnen meerdere samenstellingen aan één C&L-record worden gekoppeld als ze dezelfde indeling hebben.

Indeling:

In dit blok dient u een *Hazard category* (Gevarencategorie) en een *Hazard statement* (Gevarenaanduiding) voor elke gevarenklasse of onderverdeling te selecteren. Vul *Reason for no classification* (Reden voor geen indeling) in als u dit niet doet.

Reason for no classification wordt geselecteerd op basis van de volgende principes:

- *data lacking* (ontbrekende gegevens) moet worden gekozen als u geen relevante gegevens of andere afdoende en betrouwbare gegevens hebt die met de indelingscriteria kunnen worden vergeleken;
- *inconclusive* (niet eenduidig) moet worden gekozen als u gegevens of andere informatie hebt die niet betrouwbaar zijn (bv. gegevens van slechte kwaliteit) of als u diverse meerduidige onderzoeksresultaten of informatie hebt. In die gevallen kunnen de beschikbare gegevens/informatie niet als een solide basis voor indeling worden beschouwd;
- *conclusive but not sufficient for classification* (eenduidig maar niet afdoende voor indeling) moet worden geselecteerd wanneer een stof met het juiste onderzoek van hoge kwaliteit wordt getest of andere hoogwaardige informatie beschikbaar is, en wanneer op basis daarvan wordt geconcludeerd dat niet aan de indelingscriteria wordt voldaan.

De CLP-verordening voorziet in bepaalde uitzonderingen:

Als een stof wordt ingedeeld voor bepaalde fysische gevaren, hoeft deze niet te worden ingedeeld voor bepaalde andere fysische gevaren. Bijvoorbeeld: ontplofbare stoffen, organisch peroxide, zelfontledende stoffen en mengsels evenals pyrofore of oxiderende vaste stoffen mogen niet als ontvlambare vaste stof worden ingedeeld aangezien ontvlambaarheid een intrinsiek gevaar is in deze klassen.

Als een stof een bepaalde toestand/fysische vorm heeft (bv. een gas), hoeft deze niet te worden ingedeeld voor gevaren die alleen betrekking hebben op een andere toestand/fysische vorm, bijvoorbeeld als een oxiderende vaste stof of als bijtend voor metalen.

Indien de bovenstaande vrijstellingen van indeling van toepassing zijn, selecteert u *Conclusive but not sufficient for classification* als reden voor geen indeling.

en interconnecties:

Als een stof is ingedeeld als bijtend voor de huid categorie 1, wordt het risico op ernstige schade aan de ogen beschouwd als impliciet (maar niet vice versa). In dit geval zou de stof worden ingedeeld voor ernstig oogletsel, categorie 1.

• Indeling - Fysische gevaren:

4. Specificeer de *Hazard category* (bv. Ontplofbare stoffen, subklasse 1.1) en de *Hazard statement* (bv. H201: Ontplofbare stof; gevaar voor massa-explosie) voor de *Physical hazards* (Fysische gevaren) door de toepasselijke waarden in de keuzelijsten te selecteren.

De CLP-verordening implementeert het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS). Maar niet alle gevarencategorieën en bijbehorende gevarenaanduidingen uit het GHS zijn ingevoerd in de regelgeving van de CLP. Wanneer u rubriek 2.1 - GHS in IUCLID invult, dient u er dus rekening mee te houden dat niet alle beschikbare vermeldingen relevant zijn voor CLP (bv. Ontvlambare vloeistoffen/Ontvlambare vloeistof 4/H227: Brandbare vloeistof).

• **Indeling - Gezondheidsgevaaren:**

5. Specificeer de *Hazard category* (bv. Acute toxiciteit, categorie 1) en de *Hazard statement* (bv. H300: dodelijk bij inslikken) voor de *Health hazards* (Gezondheidsgevaaren) door de toepasselijke waarden in de keuzelijsten te selecteren.

Als u sluitende gegevens hebt die u in staat stellen de aard van de effecten inzake *Reproductive toxicity* (schadelijkheid voor de vruchtbaarheid en/of het ongeboren kind) te vermelden, moet u dat in het veld *Specific effect* (Specifiek effect) aangeven door de desbetreffende aanvullende gevarenaanduidingscode(s) in dat veld op te nemen.

De volgende aanvullende codes worden vermeld in bijlage VI, 1.1.2.1.2, van de CLP-verordening:

- H360F - Kan de vruchtbaarheid schaden.
- H360D - Kan het ongeboren kind schaden.
- H360FD - Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
- H360Fd - Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
- H361f - Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
- H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- H361fd - Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Voor nadere aanwijzingen over het selecteren van deze codes dient u het richtsnoer over het toepassen van de CLP-criteria te raadplegen op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

De *Route of exposure* (Blootstellingsroute) voor *Reproductive toxicity* (Voortplantingstoxiciteit) moet alleen worden opgegeven als sluitend is bewezen dat het gevaar niet door andere blootstellingsroutes wordt veroorzaakt. Voeg bewijsmateriaal toe in rubriek 13 (tenzij dat al is aangegeven in bijlage VI bij de CLP-verordening).

Figuur 7: De aard en de blootstellingsroute voor voortplantingstoxiciteit vermelden

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ...	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ...	Remarks	
Effects on or via lactation	

Als u sluitende gegevens hebt die u in staat stellen het gevaar van *Carcinogenicity* (Kankerverwekkendheid) via inademing expliciet te vermelden (of als dit vermeld wordt in bijlage VI bij de CLP-verordening), moet u de bijbehorende aanvullende gevarenaanduidingscode (H350) in het vrijetekstveld onder *Route of exposure* opnemen.

De blootstellingsroute voor kankerverwekkendheid moet alleen worden opgegeven als sluitend is bewezen dat het gevaar niet door andere blootstellingsroutes wordt veroorzaakt. Voeg bewijsmateriaal toe in rubriek 13 (tenzij dat al is aangegeven in bijlage VI bij de CLP-verordening).


Figuur 8: Het gevaar van kankerverwekkendheid via inademing vermelden

	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state n ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Voor de gevarenklasse of onderverdeling *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling) en *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling) vult u de *Hazard category*, *Hazard statement* en *Affected organs* (Aangetaste organen) in, of het veld *Reason for no classification*.

Om praktische redenen en omdat de indeling specifieke doelorgaantoxiciteit betreft, is het raadzaam om hier niet meer dan drie organen op te nemen. Als meer doelorganen worden aangetast, is het beter de algehele systeemschade kenbaar te maken met de tekst *damage to organs* (schade aan organen).

Als het aangetaste orgaan onbekend is, geeft u *unknown* aan in het veld *Affected organs*. Voor deze en andere gevarenklassen/onderverdelingen wordt u ook aangeraden om de *Route of exposure* aan te geven, als deze beschikbaar is.

U kunt meerdere STOT SE/STOT RE vermelden door extra blokken toe te voegen door op het symbool  te klikken.

De blootstellingsroute moet alleen worden opgegeven als sluitend is bewezen dat het gevaar niet door andere blootstellingsroutes wordt veroorzaakt. Voeg bewijsmateriaal toe in rubriek 13 (tenzij dat al is aangegeven in bijlage VI bij de CLP-verordening).

Figuur 9: Het aangetaste orgaan vermelden

Specific target organ toxicity - single ^

Specific target organ toxicity...

Hazard category

STOT Single Exp. 1

...

Hazard statement

H371: May cause damage to o

...

Reason

Affected organs

Kidneys

Route of exposure

Oral

...

Remarks

Specific target organ toxicity - repeated ^

Specific target organ toxicity...

Hazard category

STOT Rep. Exp. 1

...

Hazard statement

H372: Causes damage to orga

...

Reason

Affected organs

liver

Route of exposure

Oral

...


Remarks

De CLP-verordening implementeert het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS). Maar niet alle gevarencategorieën en bijbehorende gevarenaanduidingen uit het GHS zijn ingevoerd in de regelgeving van de CLP. Wanneer u rubriek 2.1 - GHS in IUCLID invult, dient u er dus rekening mee te houden dat de volgende vermeldingen onder de gezondheidsgevaaren niet relevant zijn voor CLP.

Gevarenklasse	Gevarencategorie	Gevarenaanduiding
Acute toxicity - oral (Acute toxiciteit - oraal)	Acute Toxicity 5 (Acute toxiciteit 5)	H303
Acute toxicity - dermal (Acute toxiciteit - dermaal)	Acute Toxicity 5 (Acute toxiciteit 5)	H313
Acute toxicity - inhalation (Acute toxiciteit - inademing)	Acute Toxicity 5 (Acute toxiciteit 5)	H333
Skin corrosion / irritation (Huidcorrosie/-irritatie)	Skin Mild Irritation 3 (Lichte huidirritatie 3)	H316
Serious eye damage / eye irritation (Ernstig oogletsel/oogirritatie)	Eye Irritation 2A (Oogirritatie 2A) Eye Irritation 2B (Oogirritatie 2B)	H320
Aspiration hazard (Aspiratiegevaar)	Aspiration toxicity 2 (Aspiratietoxiciteit 2)	H305

• **Indeling - Specifieke concentratiegrenzen:**

7. Indien uw stof geharmoniseerde *Specific concentration limits* (Specifieke concentratiegrenzen) heeft, dient u deze te vermelden in ten minste een van de twee velden voor de *Concentration range (%)* (Concentratiebereik (%)). U dient ook de relevante *Hazard categories* te noemen.

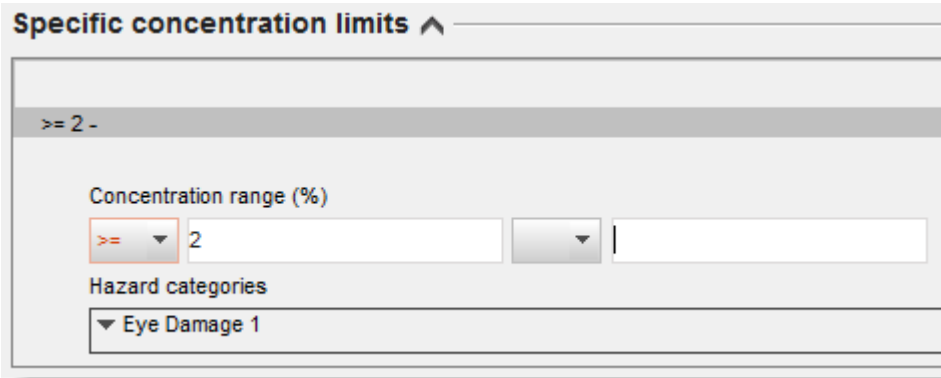
U kunt meerdere concentratiebereiken vermelden door extra blokken toe te voegen door op het symbool  te klikken.

Als u voorstelt een specifieke concentratiegrens of -grenzen vast te leggen onder de strikte voorwaarden van artikel 10 van de CLP-verordening, dient u een dienovereenkomstige wetenschappelijke motivering te verstrekken in rubriek 13.

Voor elke specifieke concentratiegrens (SCL) dient u het volgende te vermelden:

- een concentratiebereik (ten minste één van de twee bereikvelden);
- ten minste één gevarenaanduiding met betrekking tot de specifieke concentratiegrens.

Figuur 10: Specifieke concentratiegrenzen



De CLP-verordening implementeert het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS). Maar niet alle gevarencategorieën en bijbehorende gevarenaanduidingen uit het GHS zijn ingevoerd in de regelgeving van de CLP. Wanneer u rubriek 2.1 - GHS in IUCLID invult, dient u er dus rekening mee te houden dat de volgende gevarencategorieën onder de specifieke concentratiegrenzen niet relevant zijn voor CLP.

Gevarencategorie

Flammable Liquid 4 (Ontvlambare vloeistof 4)
 Acute Toxicity 5 (Acute toxiciteit 5)
 Skin Mild Irritation 3 (Lichte huidirritatie 3)
 Eye Irritation 2A (Oogirritatie 2A)

Eye Irritation 2B (Oogirritatie 2B)
Aspiration toxicity 2 (Aspiratietoxiciteit 2)

• **Indeling - Milieugevaren:**

8. Specificeer de *Hazard category* (bv. Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1) en de *Hazard statement* (bv. H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen) voor de *Environmental hazards* (Milieugevaren) door de toepasselijke waarden in de keuzelijsten te selecteren.

De CLP-verordening implementeert het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS). Maar niet alle gevarencategorieën en bijbehorende gevarenaanduidingen uit het GHS zijn ingevoerd in de regelgeving van de CLP. Wanneer u rubriek 2.1 - GHS in IUCLID invult, dient u er dus rekening mee te houden dat de volgende vermeldingen onder de milieugevaren niet relevant zijn voor CLP.

Gevarenklasse	Gevarencategorie	Gevarenaanduiding
Hazardous to the aquatic environment (Gevaarlijk voor het aquatisch milieu)	Aquatic Acute 2 (Acuut gevaar voor het aquatisch milieu 2) Aquatic Acute 3 (Acuut gevaar voor het aquatisch milieu 3)	H401 H402

Als een stof voldoet aan de criteria voor indeling in het aquatisch milieu als "Acuut gevaar voor het aquatisch milieu 1" EN "Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu 1" (of een andere categorie):

- selecteert u uit de vervolgkeuzelijst voor *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* de categorie *Aquatic Acute 1* en de gevarenaanduiding H400;
- selecteert u uit de vervolgkeuzelijst voor *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* de categorie *Aquatic Chronic 1* (of de betreffende categorie) en de gevarenaanduiding H410 (of de betreffende gevarenaanduiding).

Er worden vermenigvuldigingsfactoren (M-factoren) toegekend wanneer stoffen zijn ingedeeld als *Aquatic Acute 1* en/of *Aquatic Chronic 1*. Waar nodig stelt u de *M-factors* afzonderlijk vast voor acute en chronische gevaren. Dit betekent dat er twee verschillende *M-factors* kunnen zijn voor een stof.



Als u voorstelt dergelijke M-factoren vast te stellen, moet u daarvoor een wetenschappelijke motivering verstrekken in rubriek 13.

Figuur 11: De milieugevaren vermelden

Aquatic environment ^	
Hazardous to the aquatic envir...	Hazard category
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1 ...
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1 ...

M factor ^	
M-Factor acute	M-Factor chronic
10	100

Etikettering:

9. Vermeld het *Signal word* (Signaalwoord) door de toepasselijke waarde in de keuzelijst te selecteren. Als er geen signaalwoord van toepassing is op uw stof, selecteert u *No signal word* (Geen signaalwoord) in de vervolgkeuzelijst.
10. Kies een *Gevarenpictogram* uit de vervolgkeuzelijst, indien van toepassing. U kunt meerdere pictogrammen selecteren door te klikken op .
11. U dient ten minste één *Hazard statement* uit de keuzelijst te selecteren en aanvullende tekst te verstrekken in het veld *Additional text* waar dat van toepassing is. Als er geen gevarenaanduidingen van toepassing zijn op uw stof, selecteert u *No hazard statement* (Geen gevarenaanduiding).
 U kunt altijd meerdere gevarenaanduidingen voor de etikettering specificeren door op  te klikken.

Figuur 12: Etikettering voor rubriek 2.1

The screenshot shows a software window titled 'Labelling' with a dropdown arrow. It contains three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently showing 'Danger'.
- Hazard pictogram:** A section with a dropdown arrow. Below it, a list shows 'GHS01: exploding bomb' selected. Below the list is a 'Code' dropdown menu also showing 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** A section with a dropdown arrow. Below it, a list shows 'H200: Unstable explosives.' selected. Below the list is a 'Hazard statement' dropdown menu also showing 'H200: Unstable explosives.', followed by an 'Additional text' input field.

De voorrangsbeginselen voor de gevarenpictogrammen staan in artikel 26 van de CLP-verordening. Als het gevarenpictogram GHS06 bijvoorbeeld van toepassing is, zal het gevarenpictogram GHS07 niet op het etiket verschijnen. Raadpleeg de CLP-verordening of het Richtsnoer voor toepassing van de CLP-criteria (Engelstalig) om te zorgen voor consistentie tussen de rubriecken voor indeling en etikettering.

Krachtens artikel 27 van de CLP-verordening zijn sommige gevarenaanduidingen niet verplicht op het etiket vanwege dubbele vermelding. Hieronder vindt u een aantal voorbeelden: Raadpleeg voor meer informatie het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria.

Gevarenindeling	Bijbehorende gevarenaanduiding(en)	Bijbehorende gevarenaanduiding die op het etiket kan verschijnen
Huidcorr. 1B en oogletsel 1	H314; H318	H314
Aquatisch acuut 1 en chronisch 1	H400; H410	H410
Aquatisch acuut 1 en chronisch 2	H400; H411	H410

De CLP-verordening implementeert het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS). Maar niet alle gevarencategorieën en bijbehorende gevarenaanduidingen

uit het GHS zijn ingevoerd in de regelgeving van de CLP. Wanneer u rubriek 2.1 - GHS in IUCLID invult, dient u er dus rekening mee te houden dat de volgende gevarenaanduidingen voor etikettering niet relevant zijn voor CLP.

Gevarenaanduiding (in de rubriek Etikettering):
H227: Brandbare vloeistof
H303: Kan schadelijk zijn bij inslikken
H305: Kan schadelijk zijn als deze wordt ingeslikt en in de luchtwegen terechtkomt
H313: Kan schadelijk zijn bij contact met de huid
H316: Veroorzaakt lichte huidirritatie
H320: Veroorzaakt oogirritatie
H401: Giftig voor in het water levende organismen
H402: Schadelijk voor in het water levende organismen
H303+H313: Kan schadelijk zijn bij inslikken of bij contact met de huid
H303+H333: Kan schadelijk zijn bij inslikken of bij inademing
H313+H333: Kan schadelijk zijn bij contact met de huid of bij inademing
H303+H313+H333: Kan schadelijk zijn bij inslikken, bij contact met de huid of bij inademing
H315+H320: Veroorzaakt huid- en oogirritatie

12. Kies een *Precautionary statement* (Veiligheidsmaatregel) uit de keuzelijst, indien van toepassing.

13. Geef de *Additional labelling requirements* (Aanvullende etiketteringsvereisten), indien van toepassing. Dit betreft onder meer extra CLP-gevarenaanduidingen en aanvullende etiketteringselementen voortvloeiend uit de toepassing van artikel 25 van de CLP-verordening. Raadpleeg de CLP-verordening en het Richtsnoer voor etikettering en verpakking voor meer informatie over de aanvullende etiketteringsvereisten.

Opmerkingen:

14. U kunt, indien van toepassing, een of meerdere opmerkingen selecteren uit de keuzelijst.

6.3. Rubriek 13 Beoordelingsrapporten

Rubriek 13 kan worden gebruikt voor het toevoegen van de wetenschappelijke onderbouwing die wordt gevraagd op grond van artikel 40, lid 1, onder e) van de CLP-verordening:

- Indien u een specifieke concentratiegrens of –grenzen (*Specific Concentration Limit, SCL*) of een M-factor wilt vaststellen onder de strikte voorwaarden van artikel 10 van de CLP-verordening, dient u daarvoor een wetenschappelijke onderbouwing toe te voegen.
- U dient voor de wetenschappelijke onderbouwingen gebruik te maken van de desbetreffende rubrieken van het chemischeveiligheidsrapport volgens bijlage I bij de

REACH-verordening. Een onderbouwing is niet nodig wanneer de waarde van de SCL staat vermeld in tabel 3.1 van bijlage VI van de CLP-verordening („de geharmoniseerde lijst”).

- Bovendien moet u deze rubriek gebruiken om aan te geven dat een gevaar alleen veroorzaakt wordt door (een) specifieke blootstellingsroute of -routes (tenzij dit vermeld is in de geharmoniseerde lijst (bijlage VI bij CLP)), of om de redenen voor indeling en etikettering in te dienen die afwijken van bestaande items in de C&L-inventaris (artikel 16, lid 1, van de CLP-verordening).

Gebruik deze rubriek om de onderbouwing toe te voegen die wordt gevraagd op grond van artikel 16, lid 1.


U dient zich te realiseren dat u moet opgeven waarom u de specifieke gevarenklasse of onderverdeling gebruikt wanneer u het niet eens bent met de indeling en etikettering (uitgezonderd de geharmoniseerde C&L in tabel 3.1 van bijlage VI) die al aanwezig is in de C&L-inventaris. Deze kan onder meer zijn:

- een aanduiding dat een onzuiverheid/additief een effect heeft op de C&L; of/en
- een aanduiding van de vorm/toestand van de stof; of/en
- een aanduiding dat u relevante gegevens/informatie hebt ter ondersteuning van uw indeling van de stof.

Vervolgens moet u het document met de onderbouwing als onderdeel van de stofgegevensverzameling in IUCLID toevoegen. Dit gaat als volgt:

1. Klik met de rechtermuisknop op rubriek 13 *Assessment Reports* (Beoordelingsrapporten) in het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm.
2. Selecteer *New record* (Nieuwe record) in de keuzelijst.
3. Er verschijnt een nieuwe rubriek eindpuntonderzoeksrecord. Verander de naam van het nieuwe eindpuntonderzoeksrecord in „*Justification for a SCL or M factor in accordance with Article 10 of the CLP-verordening*” (Onderbouwing voor een specifieke concentratiegrens of M-factor overeenkomstig artikel 10 van de CLP-verordening) of „*Justification for route of exposure*” (Onderbouwing voor blootstellingsroute) of „*Reason for not agreeing with a notified C&L (article 16)*” (Reden voor het niet akkoord gaan met een aangemelde C&L (artikel 16)) en sla deze op.

Om deze rubriek te voltooien volgt u de volgende stappen:

1. Kies in de keuzelijst *Type of report* (Type rapport) voor *REACH Chemical safety report (CSR)* (REACH chemischeveiligheidsrapport, CSR) of *other (overige)*. Indien u *other* (overige) kiest, moet u het naastliggende veld invullen.
2. In het veld *Document/report* (Document/rapport) klikt u op de knop . In het pop-upvenster, klikt u op *Browse* (Bladeren), zoekt u het desbetreffende document, en voegt u het toe. In het veld *Remarks* (Opmerkingen) kunt u de aard van het document nader specificeren. Vervolgens klikt u op *OK*.

Herhaal de stappen indien u meerdere documenten in deze rubriek moet toevoegen.


7. Een dossier aanmaken

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

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

Dit kan ook een goed moment zijn om te controleren of de kwaliteit van de gegevensverzameling kan worden verbeterd voordat u een dossier aanmaakt. Lees hiervoor de pagina *Hoe kunt u uw dossier verbeteren?* op de ECHA-website:

<http://echa.europa.eu/nl/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Om een dossier aan te maken opent u de lijst met beschikbare stofgegevensverzamelingen door te klikken op *Substance*  op de startpagina van IUCLID.
2. Alle beschikbare stoffen (binnen het bereik van de zoekresultaten op basis van de gebruikersinstellingen) worden weergegeven in het navigatiepaneel aan de linkerkant van het scherm. Als een stof niet in de lijst verschijnt, kunt u deze zoeken met behulp van het zoekpaneel. Als de lijst erg lang is, kunt u filteren door in het filterveld (een deel van) de stofnaam te typen.
3. Selecteer de stof waarvoor u een dossier wilt aanmaken.
4. Klik met de rechtermuisknop op de stof in de lijst met zoekresultaten. Selecteer *Create dossier* (Dossier aanmaken) in het pop-upmenu.
5. Nadat u de optie *Create dossier* hebt geselecteerd, verschijnt de wizard voor het aanmaken van een dossier. Volg de stappen in de wizard voor het aanmaken van een dossier.


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

1. Type indiening selecteren.

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

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

2. Definieer het vertrouwelijkheidsgehalte door de vlaggen voor gegevensbescherming te selecteren. Als u in uw stofgegevensverzameling markeringen voor vertrouwelijkheid of bepaalde regelgeving hebt opgenomen, dient u ervoor te zorgen dat de relevante informatie ook daadwerkelijk in uw dossier wordt opgenomen door nu de desbetreffende vlaggen te selecteren. Bij twijfel adviseren wij u om de standaardoptie *All fields, including confidential test material* (Alle velden inclusief vertrouwelijk testmateriaal) te selecteren. ECHA zal de vertrouwelijkheid van de informatie en de meegeleverde motivaties beoordelen. Meer informatie over de publicatie van delen van het dossier vindt u op de ECHA-website onder <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Selecteer of de *Annotations* (Annotaties) moeten worden toegevoegd aan het dossier.
4. Selecteer en verifieer welke documenten en entiteiten worden opgenomen in uw dossier. Hiertoe selecteert u in *Entities list* (Entiteitenlijst) de stofentiteit die voorafgegaan zal

worden door . De documenten en entiteiten die aan de stof zijn gekoppeld, verschijnen in het venster *References to* (Referenties naar); de op te nemen documenten zijn al gecontroleerd. Bepaalde documenten, zoals rubriek 1.1, worden altijd in het dossier opgenomen en kunnen in deze stap niet worden uitgesloten. Evenzo zullen sommige documenten (afhankelijk van het type indiening) niet in de lijst te zien zijn en niet in het dossier kunnen worden opgenomen omdat ze niet relevant zijn voor het geselecteerde type indiening. Als u niet zeker weet welke informatie u moet opnemen, selecteert u *Next* (Volgende) voor de standaardinstellingen voor dat type indiening.

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

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

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

7.1. Administratieve informatie

Voer een geschikte *Dossier name* (Dossiernaam) in zodat u het dossier eenvoudig kunt terugvinden wanneer u het zoekt in en exporteert uit IUCLID.

Indien van toepassing, voert u een *Dossier submission remark* (Opmerking bij indiening dossier) in. Deze opmerking kan nadere informatie bevatten over de reden voor de indiening (bijvoorbeeld welke informatie bijgewerkt is).

8. Een dossier exporteren

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

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

9. Een dossier indienen

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

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

10. Een dossier bijwerken

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

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

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

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

Bedrijfsregels die alleen van toepassing zijn op de CLP-kennisgevingen

Locatie (IUCLID/REACH-IT)	Beschrijving regel	Relevantie
IUCLID stofgegevensverzameling	Een dossier moet worden aangemaakt op basis van een stofgegevensverzameling. Het kan niet worden aangemaakt op basis van een mengsel of een productgegevensverzameling.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	In rubriek 1.1 moet een referentiestof zijn opgenomen.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	Voor de referentiestof in rubriek 1.1 moet ten minste één van de volgende velden worden ingevuld: EG-/lijstnummer CAS-nummer Molecuulformule EN molecuulgewicht EN structuurformule SMILES-notatie Opmerkingen	CLP-kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Elke referentiestof in rubriek 1.1 en 1.2 moet een stofidentificator bevatten. Een acceptabele stofidentificator is: EG-/lijstnummer CAS-nummer IUPAC-naam Elk EG-/lijstnummer dat wordt gedefinieerd in de rubrieken 1.1 en 1.2 van IUCLID, moet reeds aanwezig zijn in de EG-inventaris van REACH-IT. Indien u een referentiestof gebruikt om onbekende	Alle dossiertypen

	<p>bestanddelen/onzuiverheden te melden, dienen deze te worden „geïdentificeerd” door in het veld „IUPAC name” (IUPAC-naam) „Unknown constituent/impurity” (Onbekend(e) bestanddeel/onzuiverheid) in te vullen.</p> <p>Indien gebruik wordt gemaakt van categorieën, is deze regel van toepassing op alle stoffen die deel uitmaken van de categorie.</p>	
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie	Wanneer een update wordt ingediend, moet de stof worden geïdentificeerd aan de hand van een EG-/lijstnummer.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	<p>In rubriek 1.2 moet ten minste één samenstelling worden gedefinieerd. Tevens moet aan de volgende vereisten worden voldaan:</p> <p>Alle aangemaakte samenstellingen moeten ten minste één bestanddeel bevatten.</p> <p>Alle bestanddelen moeten worden gekoppeld aan een referentiestof.</p>	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	<p>Van alle samenstellingen die in rubriek 1.2 zijn aangemaakt, moet het type samenstelling zijn aangegeven. Minstens één van de samenstellingen in rubriek 1.2 moet overeenkomen met de samenstelling van de door de registrant vervaardigde/ingevoerde stof. Deze samenstelling moet worden gemarkeerd als de „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof).</p> <p>Indien als type samenstelling „other” (overige) uit de lijst wordt geselecteerd, dient de desbetreffende informatie te worden opgenomen in het aangrenzende vrije tekstveld.</p>	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Indien de stof wordt gedefinieerd als stof met één bestanddeel, dan moet de „legal entity composition of the substance” (rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2 dezelfde stofidentiteit hebben als de referentiestof in rubriek 1.1.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.2 – Samenstelling	Indien de stof wordt gedefinieerd als stof met verscheidene bestanddelen, dan kan de referentiestof in rubriek 1.1 niet gelijk zijn aan een van de bestanddelen die zijn gedefinieerd in de eerste samenstelling van het type „legal entity composition of the substance” (rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	Van alle bestanddelen van een stof met verscheidene bestanddelen of van een UVCB-stof moeten de specifieke referentiestoffen zijn aangegeven.	Alle dossiertypen
IUCLID rubriek 1.1 – Identificatie; rubriek 1.3 – Identificatoren	Het EG-nummer dat is toegekend aan het nummer voor informatieverzoeken dat u hebt aangegeven in rubriek 1.3 moet overeenkomen met het EG-nummer dat is gekoppeld aan de referentiestof in rubriek 1.1	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling	Voor elke „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof) in rubriek 1.2 moet ten minste één waarde en een maateenheid worden gegeven voor de „Degree of purity” (Zuiverheidsgraad).	CLP- kennisgevingen
IUCLID	In IUCLID-rubriek 1.2 moet voor alle bestanddelen, onzuiverheden en	CLP-

rubriek 1.2 – Samenstelling	additieven van een „legal entity composition” (rechtspersoon samenstelling) het volledige concentratiebereik (laagste en hoogste waarde tezamen met een maateenheid) worden vermeld. Indien u een bestanddeel, onzuiverheid of additief rapporteert met een concentratie van exact 0 % of 100 %, moet u deze waarde, tezamen met de maateenheid, opnemen in het veld „Typical concentration” (Gebruikelijke concentratie) en de velden voor „Concentration range” (Concentratiebereik) leeg laten.	kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling rubriek 2.1 - GHS	Wanneer u in rubriek 1.2 een stofgegevensverzameling aanmaakt met meerdere samenstellingen van het type „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof) moeten deze allemaal worden gekoppeld aan een indelings- en etiketteringsrecord in rubriek 2.1.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.2 – Samenstelling rubriek 2.1 - GHS	Wanneer u in rubriek 1.2 verschillende samenstellingen rapporteert en in rubriek 2.1 verschillende indelings- en etiketteringsrecords, dan moet elke samenstelling worden toegewezen aan het bijbehorende indelings- en etiketteringsrecord middels het veld „Related composition” (Gerelateerde samenstelling) in rubriek 2.1.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.2 - Samenstelling	Bij het indienen van CLP-kennisgevingen zijn alleen samenstellingen toegestaan van het type „Legal entity composition of the substance” (Rechtspersoon samenstelling van de stof).	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 1.3 – Identificatoren	Bij het indienen van een update voor een eerder aangemelde stof (NONS) moet niet alleen het registratienummer maar ook het corresponderende kennisgevingsnummer (NCD-nummer) worden opgegeven.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 2.1 - GHS	Er moet ten minste één set indelings- en etiketteringsinformatie worden opgenomen in de GHS-opmaak in rubriek 2.1.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 2.1 - GHS	Indien ten minste één indeling is opgenomen in een indelings- en etiketteringsrecord in rubriek 2.1 dan: moet een „Signal word” (Signaalwoord) worden opgenomen in het blok „Labelling” (Etikettering) van dat record; moet een „Hazard statement” (Gevarenaanduiding) of een „CLP supplemental hazard statement” (Aanvullende CLP-gevarenaanduiding) worden opgenomen in het blok „Additional labelling requirements” (Aanvullende etiketteringsvereisten) van dat record. Indien er geen indeling is opgenomen, dan moet het selectievakje „Not classified” (Niet ingedeeld) worden aangekruist en mogen geen gevarenaanduidingen en geen signaalwoorden worden opgenomen.	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 2.1 - GHS	Voor elk blok „Specific concentration limit” (Specifieke concentratiegrens) dat wordt aangemaakt in een indelings- en etiketteringsrecord in IUCLID-rubriek 2.1, moet ten minste een van de twee velden onder „Concentration range (%)” (Concentratiebereik (%)) worden ingevuld. Daarnaast dient onder „Hazard categories” (Gevarencategorieën) ten minste één selectie te worden gemaakt. Indien er geen indeling is opgenomen in een indelings- en	CLP- kennisgevingen

	etiketteringsrecord, dan moet het selectievakje „Not classified” (Niet ingedeeld) worden aangekruist en mogen er in dat record geen specifieke concentratiegrenzen worden aangegeven.	
IUCLID rubriek 2.1 - GHS	<p>Als de stof is ingedeeld, moeten er een „Hazard category” (Gevarencategorie) en een „Hazard statement” (Gevarenaanduiding) worden opgenomen, of moet er voor elke gevarenklasse in IUCLID-rubriek 2.1 een „Reason for no classification” (Reden voor geen indeling) worden opgegeven.</p> <p>Indien de stof niet is ingedeeld, moet het selectievakje „Not classified” (Niet ingedeeld) worden aangekruist en mag er in dat record geen indeling worden opgenomen.</p>	CLP- kennisgevingen
IUCLID rubriek 2.1 - GHS	<p>Indien de stof is ingedeeld, moet in IUCLID-rubriek 2.1 ten minste één blok voor „Specific target organ toxicity – single” (Specifieke doelorgaantoxiciteit – eenmalige blootstelling) en „Specific target organ toxicity – repeated” (Specifieke doelorgaantoxiciteit – herhaalde blootstelling) worden opgenomen. Voor elk blok moeten een „Hazard category” (Gevarencategorie), een „Hazard statement” (Gevarenaanduiding) en de „Affected Organs” (Aangetaste organen) worden vermeld, of moet een „Reason for no classification” (Reden voor geen indeling) worden opgenomen.</p> <p>Indien de stof niet is ingedeeld, moet het selectievakje „Not classified” (Niet ingedeeld) worden aangekruist en mag er geen indeling worden aangegeven.</p>	CLP- kennisgevingen
IUCLID dossierheader	Zodra een referentienummer is toegekend aan een registratie/kennisgeving, is het niet langer toegestaan een andere eerste indiening voor dezelfde stof van dezelfde rechtspersoon in te dienen. Indien u gegevens wilt wijzigen/toevoegen, moet er een update worden ingediend.	CLP- kennisgevingen
IUCLID dossierheader	<p>Updates kunnen in de volgende gevallen worden ingediend: na de geslaagde registratie / kennisgeving van de desbetreffende stof, nadat u een referentienummer hebt ontvangen (spontane update); naar aanleiding van een gebrek dat tijdens een technische volledigheidscntrole (TCC) is geconstateerd (gevraagde update); naar aanleiding van een verzoek om nadere informatie door het agentschap (spontane of gevraagde update als vermeld in het verzoek).</p> <p>In alle andere gevallen is een eerste indiening vereist.</p>	Alle dossiertypen – Updates
IUCLID dossierheader	<p>Indien u een spontane update wilt indienen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan: Vink in de dossierheader de vakjes „The submission is an update” (De indiening is een update) en „Spontaneous update” (Spontane update) aan. Voer het indieningsnummer van de laatste geslaagde indiening in als het „Last submission number” (Laatste indieningsnummer). Selecteer een passende motivering voor de update door eerst een blok aan te maken onder „Spontaneous update” (Spontane update) en vervolgens een selectie te maken in de keuzelijst. Indien u „other:” (overige:) hebt geselecteerd, dient u de reden aan te geven in het</p>	CLP- kennisgevingen

	aangrenzende vrije tekstveld.	
IUCLID dossierheader	<p>Als u uw dossier wilt bijwerken naar aanleiding van een verzoek door ECHA moet u aan de volgende voorwaarden voldoen:</p> <p>Vink in de dossierheader de vakjes „The submission is an update” (De indiening is een update) en „Further to a request from a regulatory body” (Naar aanleiding van een verzoek van een regelgevende instantie) aan.</p> <p>Voer het indieningsnummer van de laatste geslaagde indiening in als het „Last submission number” (Laatste indieningsnummer).</p> <p>Geef het annotatienummer op in het veld „Number” (Nummer). Het annotatienummer is te vinden in REACH-IT onder de Key documents (Belangrijke documenten) in de brief die de motivatie voor de update bevat.</p>	CLP-kennisgevingen
IUCLID dossierheader	Een wijziging van de rechtspersoon kan niet worden doorgevoerd door indiening van een update van het dossier. Administratieve wijzigingen in verband met de eigendom van de registratie/kennisgeving moeten worden uitgevoerd met behulp van de module „Legal entity change” (Wijziging rechtspersoon) in REACH-IT.	CLP-kennisgevingen
IUCLID dossiersjabloon	De in IUCLID gebruikte dossiersjabloon moet corresponderen met het beoogde indieningstype in REACH-IT.	Alle dossiertypen
REACH-IT	Er kan geen nieuw dossier worden ingediend wanneer de vorige indiening voor dezelfde stof nog wordt verwerkt.	Alle dossiertypen – Updates
REACH-IT	Het is niet toegestaan om een CLP-kennisgeving in te dienen zolang een registratiedossier voor dezelfde stof zich nog in het indieningsproces bevindt.	CLP-kennisgevingen
REACH-IT	<p>Er kunnen geen indieningen worden gedaan vanaf het account van een rechtspersoon waarvoor op het moment van de indiening een wijzigingsproces (samenvoegingsproces) gaande is.</p> <p>De functie voor het wijzigen van een rechtspersoon is beschikbaar in REACH-IT.</p>	Alle dossiertypen
REACH-IT	Het is niet toegestaan om een nieuw dossier te uploaden voor dezelfde stof wanneer de vorige indiening nog wordt verwerkt.	CLP-kennisgevingen
REACH-IT	Voor hetzelfde annotatienummer zijn geen parallelle indieningen toegestaan. U kunt geen dossier indienen onder vermelding van hetzelfde annotatienummer terwijl er nog een ander dossier wordt verwerkt.	CLP-kennisgevingen
REACH-IT	Het is niet toegestaan om een eerste/bijgewerkte CLP-kennisgeving in te dienen als de stof al door de indienende rechtspersoon is geregistreerd.	CLP-kennisgevingen

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