

Indberetninger til giftinformationscentre

PCN: En praktisk vejledning

Version 5.1 — juni 2022

ABC

Ansvarsfraskrivelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til CLP-forordningens artikel 45 og bilag VIII. Der gøres dog opmærksom på, at CLP-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer	Dato
1.0	Første udgave	Maj 2020
2.0	Ændringer vedrørende frigivelsen af den seneste version af IT-løsningen til udarbejdelse og indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre.	Oktober 2020
3.0	Ændringer i hele dokumentet som følge af de seneste ændringer i IUCLID og forbedring af alle afsnit med henblik på klarhed og generel opgradering.	Maj 2021
4.0	Ændringer vedrørende frigivelsen af den seneste version af IT-løsningen til udarbejdelse og indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN-format version 4).	Oktober 2021
5.0	Opdateret version til understøttelse af ændringerne i IUCLID 6 (version 6.20); omfatter funktionen "Disable submission" (deaktiver indsendelse) i ECHA Submission Portal. Oversatte udgaver er gjort tilgængelige.	December 2021
5.1	Ny brugerrolle	Juni 2022

PCN: En praktisk vejledning

Reference: ECHA-21-H-27-DA

ISBN: 978-92-9468-100-3

Katalognummer: ED-09-21-547-DA-N

DOI: 10.2823/846

Dato for offentliggørelse: Juni 2022

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2021
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og udstedelsesdato).

Forespørgselsformularen er tilgængelig på ECHA's kontaktwebseite på:

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	7
2. ADGANG TIL ECHA'S IT-APPLIKATIONER TIL INDSENDELSE AF INDBERETNINGER TIL GIFTINFORMATIONSCENTRE (PCN).....	8
2.1 Trin 1 — Opret en ECHA Account	8
2.2 Trin 2 — Knyt en juridisk enhed til en ECHA Account.....	9
2.2.1 Opret en ny juridisk enhed	10
2.2.2 Import af en eksisterende juridisk enhed fra IUCLID	11
2.3 Trin 3 — Tilføj brugere, og definér/administrér brugerroller	12
2.4 Trin 4 — Tilmelding til ECHA Cloud Services	13
3. UDARBEJD OG INDSEND EN INDBERETNING TIL GIFTINFORMATIONSCENTRE (PCN)	14
3.1 Format til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN)	15
3.2 IUCLID til udarbejdelse af data.....	15
3.2.1 IUCLID Cloud Services	15
3.2.2 IUCLID 6 via download fra IUCLID's websted	16
3.3 ECHA Submission Portal til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre	16
3.4 System-til-system-tjeneste.....	19
4. OPRETTELSE AF ET REDIGERBART DATASÆT I IUCLID	21
4.1 IUCLID-dashboard	21
4.2 Administration af IUCLID-enheder uden for en indberetning.....	22
4.2.1 Administration af kontaktoplysninger	22
4.3 Trin til udarbejdelse af et første blanding/produkt-datasæt	23
4.3.1 Opret et nyt blanding/produkt-datasæt	24
4.3.2 Vælg "Working context" (arbejds kontekst)	24
4.3.3 Åbn og udfyld dossierudkastets sidehoved	26
4.3.3.1 Beskrivelse af indsendelsestyper	27
4.3.3.1 Beskrivelse af indberetningstyper	28
4.3.4 Generel navigation og funktioner til indlæsning af data	29
4.3.4.1 Oprettelse af "New document" (nyt dokument)	30
4.3.4.2 Redigering af dokumentnavne	30
4.3.4.3 Kopiering af data fra eksisterende dokumenter.....	31
4.3.4.4 Brug af funktionen "Cloning" (kloning)	33
5. UDARBEJDELSE AF EN PCN-INDBERETNING — AFSNIT FOR AFSNIT	34
5.1 Afsnit vedr. blandingsidentitet og lovpligtig indberetter	34
5.1.1 Blandingens navn	34
5.1.2 Lovpligtig indberetter.....	34
5.1.2.1 Sådan ændres den lovpligtige indberetters UUID	35
5.1.3 Andre identifikatorer.....	36
5.1.4 Kontaktperson	37
5.2 Dokument om blandings sammensætning	38

5.3	øjelse af en stofkomponent	41
5.3.1	Download af et referencestof fra IUCLID-webstedet	43
5.3.2	Oprettelse af og kobling til et referencestof	44
5.3.3	Klassificering (og mærkning) af stoffet	46
5.4	Tilføjelse af en blanding i blanding (MiM)-komponent	47
5.4.1	Identificér MiM'en og specificér koncentrationen	47
5.4.2	Angivelse af oplysninger om MiM'en	51
5.4.3	Angivelse af oplysninger om MiM'ens sammensætning	54
5.4.4	Angivelse af stofidentitet og klassificeringsoplysninger for MiM-komponenter	55
5.4.5	Udarbejdelse af en indberetning for en 100 %-MiM	56
5.5	Dokument om produktidentitet/produktoplysninger	57
5.5.1	Produktidentifikatorer	58
5.5.2	Yderligere oplysninger	59
5.5.2.1	"Colour" (farve)	59
5.5.2.2	"Physical state" (fysisk tilstand)	60
5.5.2.3	"Packaging" (emballage)	60
5.5.2.4	"Product use category information" (oplysninger om produktets anvendelseskategori)	62
5.5.2.5	"Country (Market placement)" (land (markedsføring))	64
5.6	Klassificering og mærkning af blandingen/den endelige blanding	65
5.6.1	Klassificeringsoplysninger	65
5.6.2	Mærkningsoplysninger	66
5.7	Sikkerhedsdatablade for blandinger og toksikologiske oplysninger	68
5.8	Yderligere oplysninger	69
6.	BLANDINGENS SAMMENSÆTNING — SÆRLIGE TILFÆLDE	70
6.1	Angivelse af en generisk komponentidentifikator (GCI)	70
6.2	Angivelse af en standardformel (SF)	72
6.2.1	Download af færdige standardformeldatasæt	73
6.2.2	Angivelse af oplysninger, når den endelige blanding stemmer 100 % overens med en standardformel	74
6.2.3	Angivelse af oplysninger, når en del af blandingen stemmer overens med en standardformel	76
6.3	Angivelse af en gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)	79
6.3.1	Trin 1 — Angivelse af gruppen	79
6.3.2	Trin 2 — Angivelse af oplysninger om komponenterne	80
6.4	Indberetning af brændstofblandinger	82
6.4.1	Trin 1 — Identificér brændstoffet	82
6.4.2	Trin 2 — Angiv brændstofkomponenter	82
6.4.3	Trin 3 — Identificér komponenterne	83
6.4.4	Trin 4 — Fuldstændige oplysninger om sammensætningen	83
7.	ANDRE OVERVEJELSER VEDRØRENDE SÆRLIGE BLANDINGER	84
7.1	Angivelse af flerkomponentprodukter	84
7.2	Angivelse af kombineret blanding/artikel	85
8.	GRUPPEINDBERETNINGER (FOR BLANDINGER, DER KUN ER FORSKELLIGE, HVAD ANGÅR PARFUMEKOMPONENTER)	86
8.1	Trin 1 — Bestem den korrekte indberetningstype	86

8.2 Trin 2 — Angiv oplysninger om de enkelte blandingers sammensætning	87
8.3 Trin 3 — Angiv produktinformationen for hver blanding, og sørg for kobling	88
8.4 Trin 4 — Medtag et eller flere informationsdokumenter, og sørg for kobling	88
8.4.1 Angivelse af klassificering og mærkning i en gruppeindberetning	89
8.4.2 Angivelse af toksikologiske oplysninger i gruppeindberetningen	89
8.4.3 Angivelse af pH-værdi i gruppeindberetningen	90
9. VALIDERING OG OPRETTELSE AF ET PCN-DOSSIER	91
9.1 Valideringsassistentrapport	92
9.2 Indsendelseskontrol	92
9.3 Kvalitetskontrol	93
9.4 Oprettelse af et dossier	94
10. DOSSIERRAPPORT- OG EKSPORTFUNKTIONER	95
10.1 Eksport af dossier (eller datasæt)	95
10.1.1 Masseeksport-funktion (datasæt eller dossierer)	96
10.2 Generering af en rapport til PCN	97
11. OPDATERING	98
11.1 Når indsendelsen er en opdatering	98
11.1.1 Opdateringer — feltet "Justification" (begrundelse)	98
11.1.2 Opdateringer — feltet "Remarks" (bemærkninger)	99
11.1.3 Opdateringer — "Other update reasons" (andre grunde til opdatering)	99
11.1.4 Forklaring af opdateringstyper	100
11.2 Når indsendelsen er en "New notification after a significant change of composition" (ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen)	101
12. BRUG AF ECHA SUBMISSION PORTAL	102
12.1 Upload af dossier	102
12.1.1 Fortsæt til indsendelse fra ECHA Cloud	102
12.1.2 Upload i ECHA Submission Portal	102
12.2 Indsendelse	103
12.3 Kontrol af indsendelsesrapporten	104
12.3.1 Oplysninger i indsendelsesrapporten	105
12.3.2 Gem indsendelsesrapporten	106
12.4 Valideringsrapport fra Submission Portal og genindsendelse efter fejl	107
12.5 Søgning efter indberetninger til giftinformationscentre på ECHA Submission Portal	108
12.5.1 Eksport af søgeresultater fra portalen til Excel	109
12.6 Anmodning om at deaktivere en indsendelse på ECHA Submission Portal	110
BILAG 1. VEJLEDNING: OPRETTELSE AF EN FREMMED BRUGER	115
BILAG 2. FEJLSØGNING PÅ BR570 OG KONSISTENS MED HENSYN TIL JURIDISK ENHED	119
A.2.1 Hvordan kan der forekomme uoverensstemmelser mellem juridiske enheder i dossieret	

og på portalen?	120
A.2.1.1 Når en tredjepart udarbejder/indsender et dossier via portalen på vegne af en forpligtet.....	120
A.2.1.2 Når der findes en anden juridisk enhed	120
A.2.1.3 Fejl ved tilføjelse/opdatering af den juridiske enheds oplysninger i IUCLID offline	121
A.2.1.4 Forkert administration af S2S-nøgler i system-til-system-tjenesten	122

1. Indledning

Denne håndbog giver praktisk vejledning til virksomheder, så de kan opfylde deres pligt til at indsende indberetninger til giftinformationscentre (PCN) i henhold til CLP-forordningens artikel 45 og bilag VIII¹.

Dokumentet forklarer, hvordan man får adgang til ECHA's IT-applikationer og opretter tredjepartsbrugere, der kan arbejde på vegne af en anden virksomhed. Det omfatter også nogle specifikke praktiske spørgsmål vedrørende virksomheder, der indsender indberetninger til giftinformationscentre, f.eks. hvad angår sikring af overensstemmelse mellem juridiske enheder ved anvendelse af ECHA's forskellige IT-værktøjer.

Desuden omhandler håndbogen, hvordan man opretter IUCLID²-datasæt, dvs. redigerbare filer, og udformer et gyldigt dossier (ikke-redigerbar fil), der kan indsendes til medlemsstaternes udpegede organer, f.eks. via ECHA Submission Portal.

Alle oplysningskravene i henhold til lovteksten er omfattet af **Vejledning til bilag VIII** (der foreligger oversættelser):

<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>



¹ Bilag VIII til CLP-forordningen https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj

² IUCLID-databasen (International Uniform Chemical Information Database) er en vigtig applikation, som industrien og myndighederne anvender til at udarbejde, lagre og udveksle data om kemikalier i et harmoniseret format.

2. Adgang til ECHA's IT-applikationer til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN)

Du skal oprette en konto på ECHA Account, hvis du vil anvende ECHA's tilgængelige IT-applikationer, f.eks. ECHA Cloud Services eller ECHA Submission Portal, i forbindelse med udarbejdelse og indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN'er).

Håndbogen **ECHA Accounts manual** forklarer, hvordan man opretter, eksporterer, importerer og håndterer sin konto generelt:

https://www.echa.europa.eu/da/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/



2.1 Trin 1 — Opret en ECHA Account

Loginsiden findes på <https://idp-industry.echa.europa.eu/da/idp/>. Hvis du ikke har et gyldigt brugernavn og password, skal du registrere dig ved først at oprette en konto. For at oprette en ECHA Account skal du angive en række oplysninger om din virksomhed og verificere din e-mailadresse.

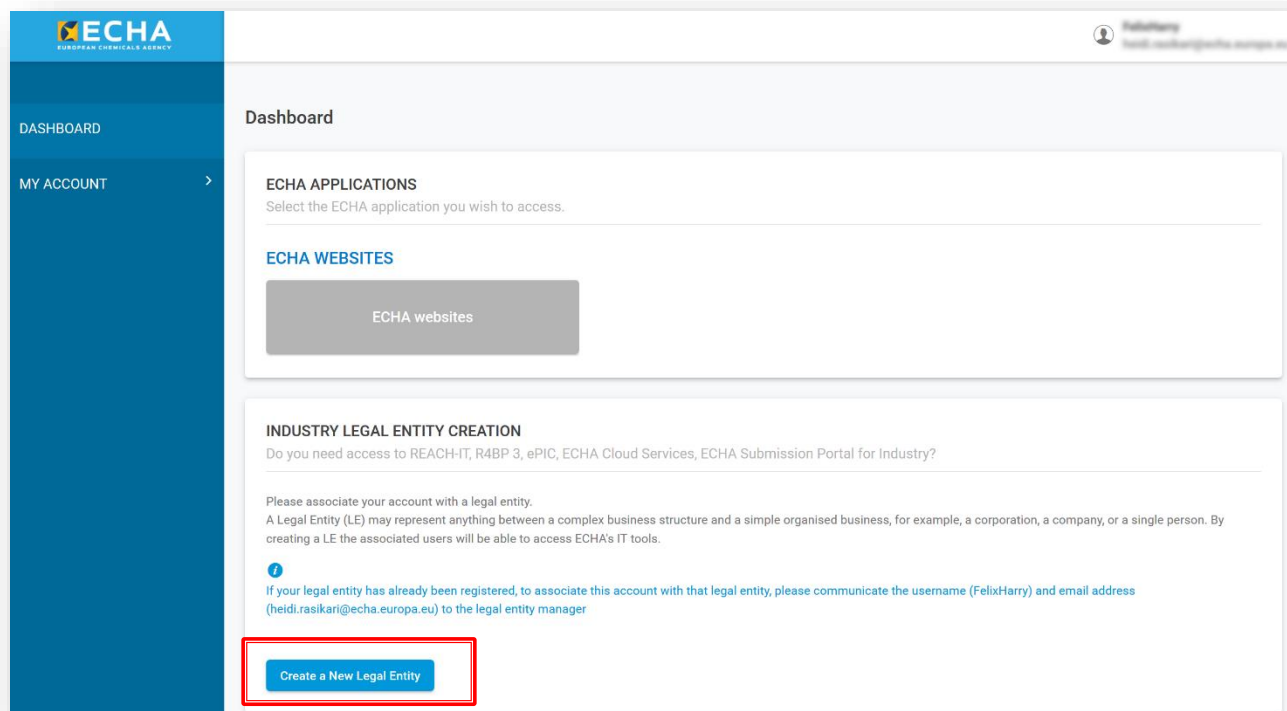


Det anbefales at bruge den seneste version af **Chrome**, **Firefox** eller **Microsoft Edge** for at sikre den bedste brugeroplevelse.

2.2 Trin 2 — Knyt en juridisk enhed til en ECHA Account

Indsendelser via ECHA Submission Portal foretages af juridiske enheder³, der skal defineres med angivelse af bl.a. kontaktoplysninger inden indsendelsen.

Når du har oprettet en ECHA Account og er logget ind, skal der knyttes en juridisk enhed til den.



Klik på "Create a New legal Entity" (opret en ny juridisk enhed) for at tilknytte den juridiske enhed. Du har to valgmuligheder:

- i) **opret en ny juridisk enhed** i ECHA Accounts, og indtast de påkrævede oplysninger om virksomheden (afsnit 2.2.1).

ELLER

- ii) **importér en eksisterende juridisk enhed**, f.eks. fra IUCLID Desktop (afsnit 2.2.2).



Når en juridisk enhed er blevet tilknyttet, vil virksomhedsapplikationerne blive synlige på ECHA Accounts-dashboardet, og brugeren kan få adgang til dem fra den tilgængelige liste, f.eks. REACH-IT, R4BP3, ePIC, ECHA Cloud Services, ECHA Submission Portal.

³ En juridisk enhed kan omfatte alt fra en kompleks virksomhedsstruktur til en enkel virksomhedsstruktur, f.eks. et selskab, et firma eller en enkeltperson.

2.2.1 Opret en ny juridisk enhed

Når du vælger "Create a New Legal Entity" (opret en ny juridisk enhed), åbnes en side, hvor du skal indtaste oplysninger om virksomheden, adresse, kontaktoplysninger og kontosikkerhedsoplysninger. Efter oprettelsen tildeles den juridiske enhed automatisk et universelt unikt identifikationsnummer (UUID), så ECHA's IT-applikationer tydeligt kan identificere den juridiske enhed, brugerne og brugernes handlinger.

De UUID-numre, der genereres i ECHA Accounts, indeholder præfikset ECHA-...



Juridiske enheder uden for EU kan arbejde i ECHA Cloud Services, f.eks. for at udarbejde en indberetning, men de kan ikke få adgang til ECHA Submission Portal for at foretage indsendelser fra deres konto.

The screenshot shows the ECHA Accounts dashboard for a user named 'JaneDoes'. The left sidebar contains navigation links: DASHBOARD, MY ACCOUNT, LEGAL ENTITY (selected), General Information, Contacts, and Users. The main content area is titled 'Purple Haze Chemicals' and shows 'GENERAL INFORMATION' with 'Edit' and 'Export' buttons. Under 'GENERAL DETAILS', the 'Legal Entity name' is 'Purple Haze Chemicals'. The 'Legal Entity UUID' is 'ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4', which is highlighted with a red rectangular box. Below this, the 'VAT number' field is visible but empty.



Faktureringsoplysninger

For visse indsendelsesprocesser, f.eks. indsendelser i henhold til REACH-forordningen, skal indberetteren betale et gebyr direkte til ECHA. Det er grunden til, at du i registreringsformularen bliver bedt om at angive dine faktureringsoplysninger.

ECHA opkræver dog ikke gebyr for indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre. Bemærk i den forbindelse, at nogle medlemsstater opkræver gebyr (https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/).

Du kan finde oplysninger om disse medlemsstaters gebyrer ved at kontakte de udpegede organer eller besøge deres websteder

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/appointed-bodies>

2.2.2 Import af en eksisterende juridisk enhed fra IUCLID

Hvis du er IUCLID Desktop-bruger, har du allerede tidligere oprettet en juridisk enhed (UUID-nummeret indeholder præfikset IUC...). Bemærk, at ECHA's IT-applikationer, f.eks. Submission Portal, vil identificere dig med den juridiske enheds UUID i ECHA Accounts og tjekke den mod den juridiske enhed, der er angivet i indberetningen, og angivelsen af juridisk enhed de to steder skal derfor matche hinanden.

I dette tilfælde kan du enten:

- i) eksportere din juridiske enhed fra ECHA Accounts til dit IUCLID-program eller
- ii) eksportere din juridiske enhed fra IUCLID til ECHA Accounts.

I sidstnævnte tilfælde kan du, når din juridiske enhed er eksporteret fra IUCLID til f.eks. din computer, importere den direkte i formularen "Create Legal Entity" (opret juridisk enhed) ved at aktivere afsnittet "Creation method" (oprettelsesmetode) og vælge filen til upload.

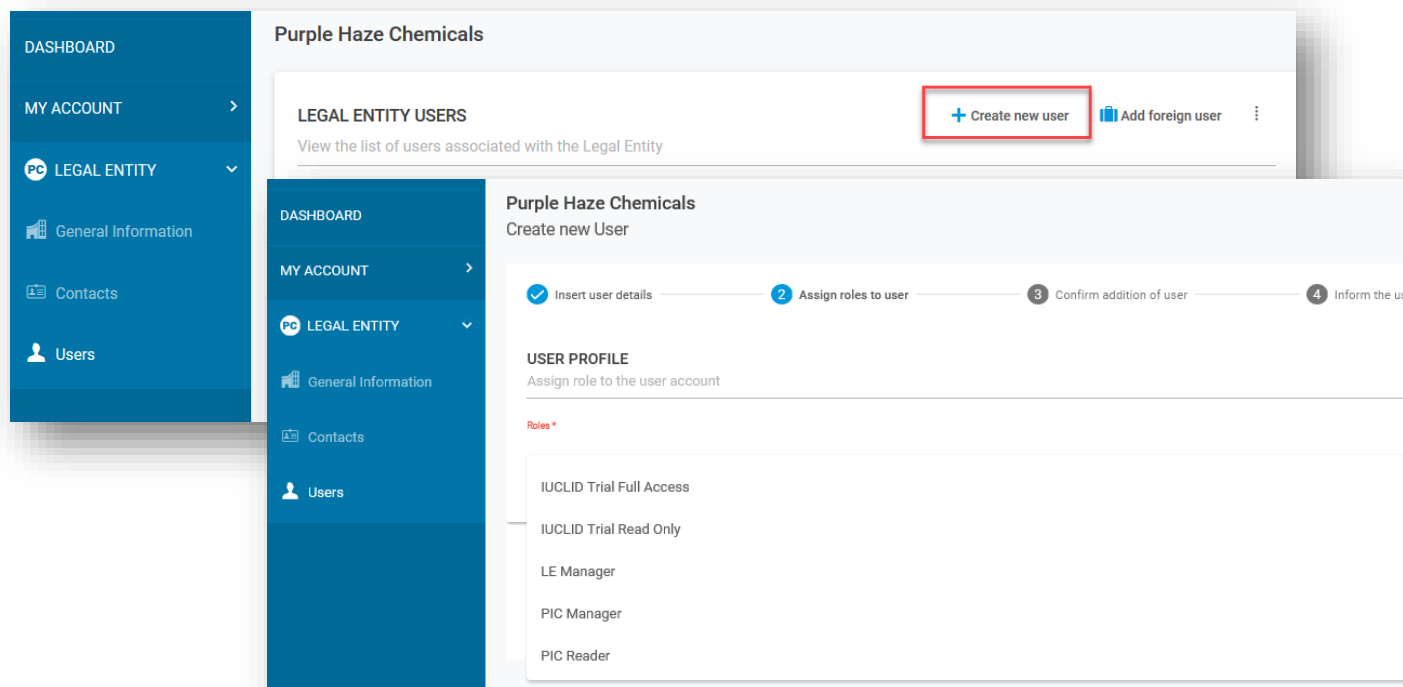
The screenshot shows the ECHA 'Create Legal Entity' form. The left sidebar contains 'DASHBOARD' and 'MY ACCOUNT'. The main content area is titled 'Create Legal Entity'. It includes sections for 'ACCOUNT SECURITY' (with a security question field) and 'ALERTS' (with a toggle for email alerts). The 'CREATION METHOD' section is highlighted with a red box and contains a toggle switch for 'Import IUCLID Format File' and a 'Select file' button. Below the button, it says 'Please attach an IUCLID exchange format (LEOX file format)'. The 'GENERAL DETAILS' section is partially visible at the bottom.



Når du arbejder fra IUCLID Desktop, kan oplysninger *Legal Entity* (juridisk enhed) ikke automatisk synkroniseres med ECHA Accounts. I tilfælde, hvor en virksomhed har installeret IUCLID på sine lokale systemer eller har udviklet sit eget værktøj til oprettelse af PCN-dossierer, skal eventuelle ændringer vedrørende *Legal Entity* (juridisk enhed), der er foretaget i ECHA Accounts, derfor gentages i disse værktøjer.

2.3 Trin 3 — Tilføj brugere, og definér/administrér brugerroller

Som udgangspunkt er den bruger, der har oprettet kontoen, forvalter af den juridiske enhed, og yderligere brugere kan også føjes til kontoen ved hjælp af processen "Create New User" (opret ny bruger). Både tilføjelse og ændring/sletning af brugere, kontakter og brugerroller styres i ECHA Accounts i den relevante fane under "Legal Entity" (juridisk enhed).



Brugerrollerne definerer brugernes adgangsniveau i ECHA's IT-applikationer. De specifikke PCN-relaterede roller omfatter:

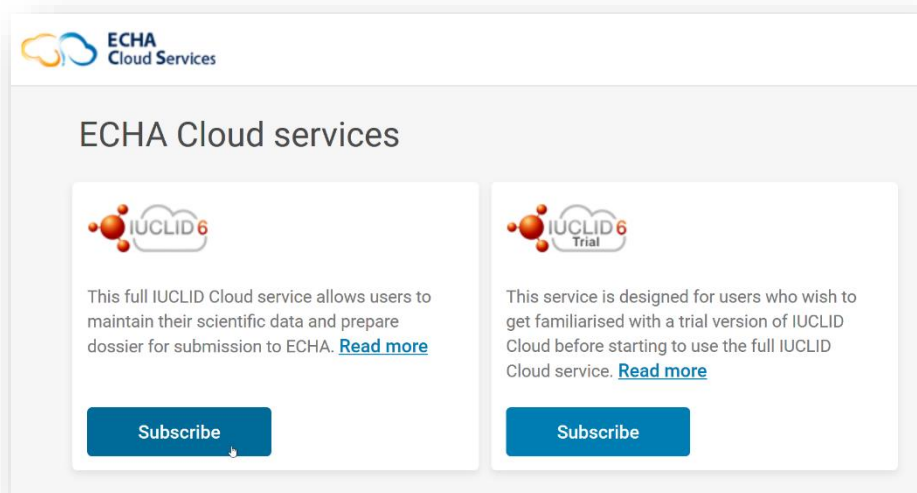
- **LE manager:** Forvalteren af den juridiske enhed (Legal Entity Manager) kan se og redigere kontoen, herunder tilføje og fjerne kontakter og redigere brugerdata. Kun en bruger med rollen som forvalter af juridisk enhed kan redigere oplysningerne om den juridiske enhed — bortset fra den juridiske enheds specifikke UUID-nummer og landet.
- **Submission portal manager** (administrator af indsendelsesportalen): kan foretage indsendelser via ECHA Submission Portal.
- **IUCLID full access** (fuld IUCLID-adgang): kan udarbejde indsendelser online i IUCLID Cloud.
- **IUCLID trial** (IUCLID-prøveversion): kan arbejde i prøveversionen af IUCLID Cloud.
- Læser- og læseroller har ret til læseadgang.
- **Submission Portal Manager Restricted** (indsendelsesportaladministrator med begrænsede rettigheder): en "LE manager" (administrator af juridiske enheder) kan begrænse brugernes mulighed for at se visse oplysninger på ECHA's indsendelsesportal. Brugere med denne begrænsede rolle kan kun se oplysningerne om de indsendelser, de selv har indsendt på portalen. **BEMÆRK**, at når denne rolle tildeles i kombination med andre roller, vil rollen med den stærkeste rettighed have forrang: Hvis en bruger f.eks. har rollen "Submission Portal Manager Restricted", men også "Submission Portal Manager", begrænses synligheden ikke. Desuden vil en bruger med rollen "Restricted",

som har fuld adgang til IUCLID Cloud ("IUCLID full access"), have adgang til alle de oplysninger, der er tilgængelige i IUCLID-cloud for den pågældende juridiske enhed.

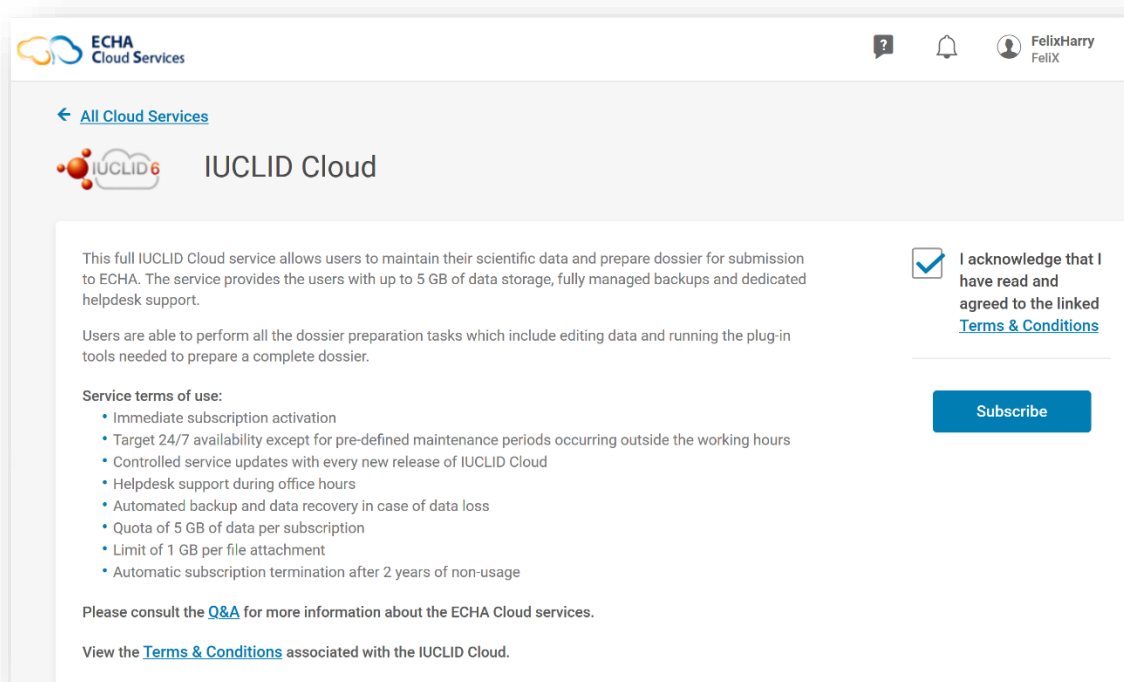
! En juridisk enhed kan give en tredjepartsbruger fra en anden juridisk enhed mulighed for at arbejde på sine vegne, f.eks. en konsulent. Dette er muligt med funktionen **foreign user** (fremmed bruger) i ECHA Accounts. Bilag 1 I **bilag 1** forklares det, hvordan man opretter en fremmed bruger (en konsulent anvendes som eksempel).

2.4 Trin 4 — Tilmelding til ECHA Cloud Services

Når der er oprettet en ECHA Account og en juridisk enhed, skal nye brugere tilmelde sig ECHA Cloud Services, før de kan begynde at arbejde i applikationen.



Vilkår og betingelser for anvendelse af ECHA Cloud Services, navnlig IUCLID Cloud og ECHA Submission Portal, skal accepteres inden brug.



De gældende **vilkår og betingelser** kan findes på alle EU-sprog på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

3. Udarbejd og indsend en indberetning til giftinformationscentre (PCN)

En virksomhed har flere muligheder for at udarbejde og indsende indberetninger til giftinformationscentre (PCN) afhængigt af virksomhedens præferencer og interne systemer.

Alle indberetninger skal følge det harmoniserede PCN-format, som er beregnet til at strukturere oplysningerne om farlige blandinger, der er klassificeret for sundhedsfarer eller fysiske farer. Formatet er xml-baseret og defineret i kravene i bilag VIII til CLP-forordningen.

Med henblik på udarbejdelse og indsendelse af oplysninger har ECHA stillet følgende til rådighed:

- Format til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN) (afsnit 3.1)
- IUCLID til udfærdigelse af data (afsnit 3.2)
- ECHA Submission Portal (afsnit 3.3)
- System-til-system-tjeneste (S2S) (afsnit 3.4)

Yderligere støtte vedrørende de forskellige metoder til udarbejdelse og indsendelse

Se vores e-læringsside for uddannelse, webinarer og andre præsentationer: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/training-material>

3.1 Format til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre (PCN)

PCN-formatet strukturerer de harmoniserede oplysninger om farlige blandinger, der er klassificeret for sundhedsfarer eller fysiske farer, som stilles til rådighed for giftinformationscentrene i tilfælde af forgiftningshændelser i Den Europæiske Union/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EU/EØS).

PCN-formatet er .xml-baseret og er kompatibelt med IUCLID og er således indarbejdet i de værktøjer til udarbejdelse af dossierer, som ECHA tilbyder. Det kan også anvendes af virksomheder til indarbejdelse i deres egne dossierværktøjer, f.eks. når de anvender system-til-system-tjenesten (S2S).

Yderligere støtte vedrørende PCN-formatet

For system-til-system-brugere kan den seneste version af PCN-formatet og tilhørende dokumenter downloades fra giftinformationscenterwebstedet:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/poison-centres-notification-format>

3.2 IUCLID til udarbejdelse af data

Dette kapitel omhandler både IUCLID Cloud-værktøjet (online) og IUCLID-værktøjet (offline) til manuel udarbejdelse af indberetninger til giftinformationscentre. De to værktøjer har samme grænseflade.

IUCLID's funktion er udførligt beskrevet i **IUCLID Functionalities Manual** (håndbog om IUCLID's funktioner) (oversættelser findes). Håndbogen findes også i selve IUCLID-applikationen.

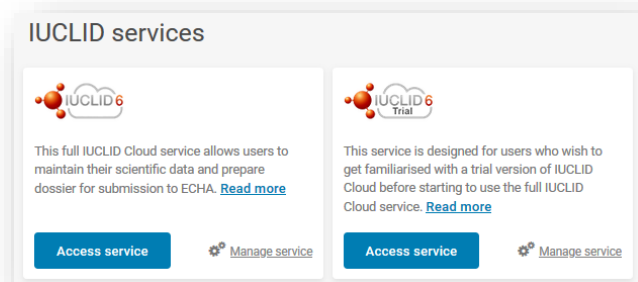
<https://iuclid6.echa.europa.eu/da/documentation>



3.2.1 IUCLID Cloud Services

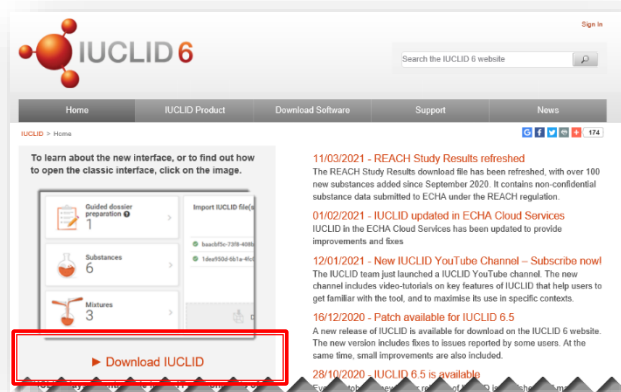
Der kan udarbejdes dossierer i IUCLID Cloud via ECHA Cloud Service (<https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>), som vedligeholdes, backupperes og opdateres af ECHA, idet dataene lagres sikkert i skyen. Den **fulde IUCLID Cloud Service** gør det muligt for brugerne at vedligeholde deres videnskabelige data og udarbejde dossierer til indsendelse.

Prøveversionen kan bruges til at få kendskab til værktøjet. Det er ikke muligt at foretage indsendelser via prøveversionen.



3.2.2 IUCLID 6 via download fra IUCLID's websted

Det anbefales altid at foretage offlineudarbejdelse under anvendelse af den seneste version af IUCLID 6, der kan downloades fra IUCLID's websted (<https://iuclid6.echa.europa.eu/home>). Både en computer- og en serverversion er tilgængelig for brugere, som skal udføre deres egne vedligeholdelsesaktiviteter.



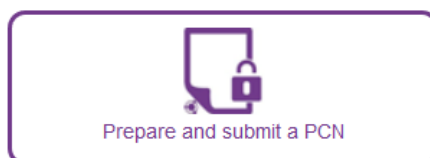
Sørg for, at du har den seneste version af IUCLID, da kun den seneste version fuldt ud kan opfylde kravene fra giftinformationscentre og sikre undgåelse af unødige fejl.

3.3 ECHA Submission Portal til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre

ECHA Submission Portal er et onlineværktøj for EU-baserede virksomheder til indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre til de relevante udpegede organer i medlemsstaterne. For at foretage indsendelser via ECHA Submission Portal skal en virksomhed have en aktiv ECHA Account, og brugerne skal tildeles de korrekte roller og være tilmeldt tjenesten.

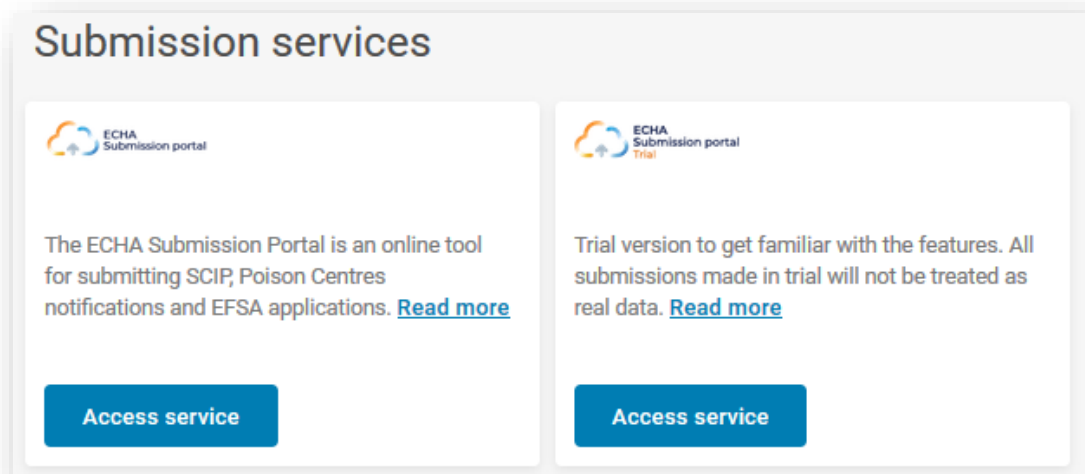
Vores støtte- og loginside for PCN findes her

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/prepare-and-submit-a-pcn>

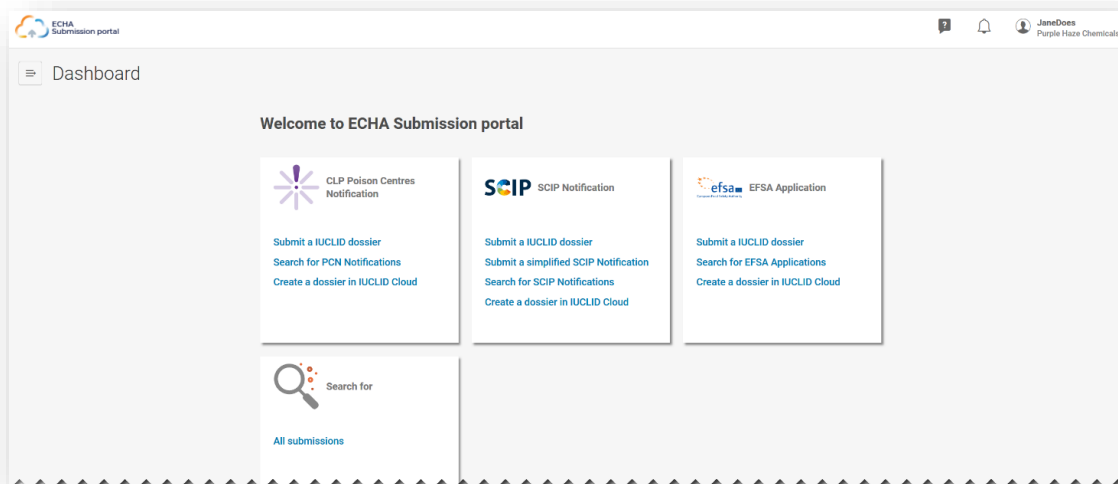


! Indsendelser, der foretages via portalen, kan omfatte **indberetninger for flere markeder**, hvilket betyder, at en indsendelse kan blive modtaget af flere udpegede organer.

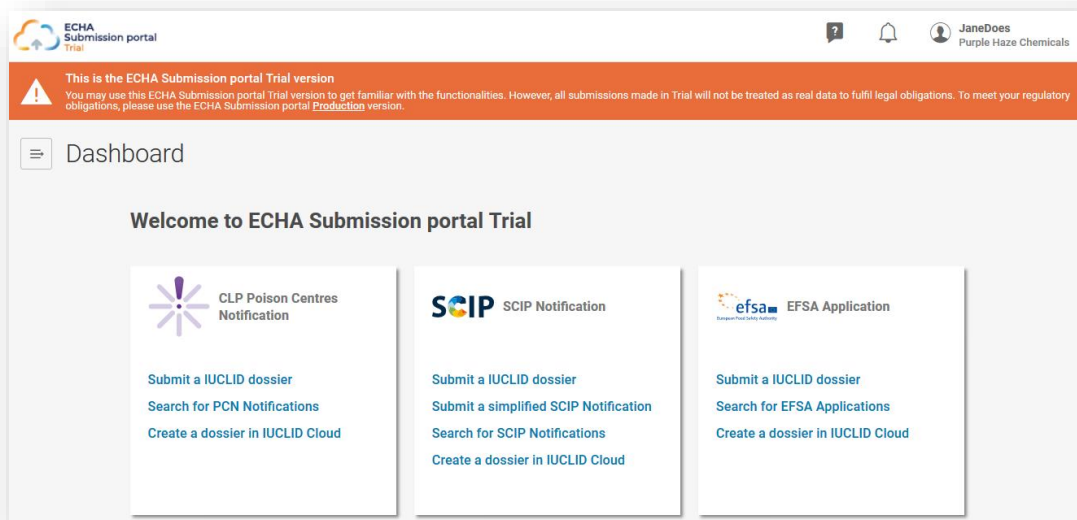
De dataindsendelsestjenester, der er tilgængelige i skyen, omfatter den fulde version af **ECHA Submission Portal** (produktionsmiljø) og **prøveversionen af ECHA Submission Portal** (testmiljø). De er forklaret nærmere nedenfor.



På landingssiden med dashboardet til **ECHA Submission Portal (den fulde version)** kan du navigere til forskellige funktioner i systemet. Ud over indberetninger til giftinformationscentre vedrørende CLP understøttes også andre indberetnings- og ansøgningstyper.

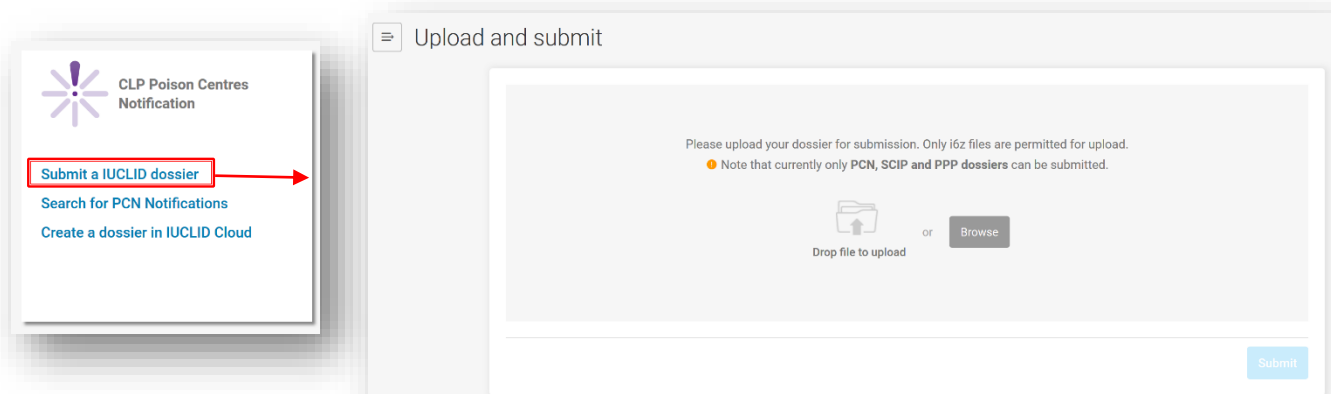


Layoutet i **prøveversionen af ECHA Submission Portal** er designet til at advare brugerne om, at de er i prøveversionen. Dossierer, der anvendes i prøveversionen, fremsendes ikke til de modtagere, der er anført i indberetningen.

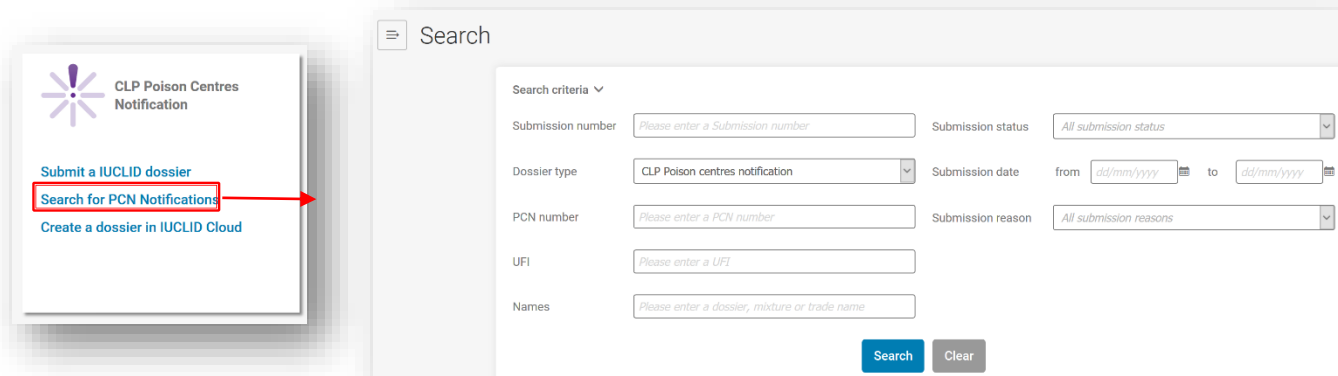


Hvad angår indsendelse af indberetninger til giftinformationscentre, omfatter ECHA Submission Portal følgende funktioner:

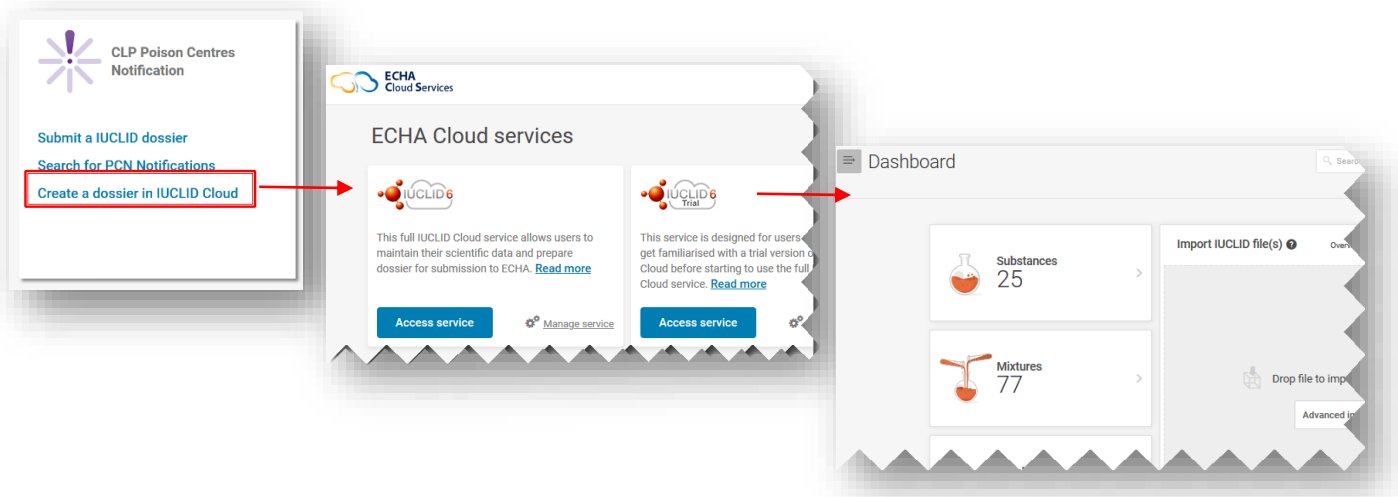
Submit a IUCLID dossier (indsend et IUCLID-dossier) fører dig til upload- og indsendelsessiden.



Search for PCN notifications (søg efter PCN-indberetninger) fører dig til portalens søgeside, hvor du kan søge efter PCN-indberetninger — eller søge efter alle indsendelser, f.eks. hvis du foretager indsendelse i henhold til anden lovgivning.



Create a dossier in IUCLID Cloud (opret et dossier i IUCLID Cloud) fører dig til ECHA Cloud Services, hvor du enten kan vælge den fulde version af IUCLID eller prøveversionen for at starte udarbejdelsen af et dossier.



3.4 System-til-system-tjeneste

System-til-system-tjenesten (S2S-tjenesten) er et tilbud til virksomheder, der ønsker at udarbejde og indsende PCN-dossierer på en mere automatisk måde. Gennem denne tjeneste kan en virksomhed oprette et PCN-dossier direkte i deres egne systemer ved hjælp af det IUCLID-kompatible PCN-format og foretage en indsendelse til ECHA Submission Portal. Dossiererne sendes derefter fra portalen til alle relevante medlemsstater.

Ved anvendelse af system-til-system-tjenesten første gang skal en virksomhed:

1. Anmode om at få adgang til S2S-tjenesten i ECHA Submission Portal
2. Generere S2S-nøglerne
3. Integrere sit system med tjenesterne i ECHA Submission Portal
4. Gennemføre forbindelses- og integrationstestene, inden der skiftes til produktionstilstand

Guide to the PCN format (vejledning om PCN-formatet) og andre vigtige dokumenter

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/poison-centres-notification-format>



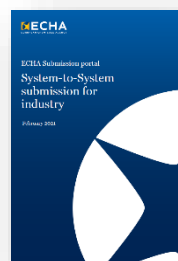
Developers Guide to the IUCLID format (udviklervejledning om IUCLID-formatet)

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/poison-centres-notification-format>



System-til-system-integration for industrien, opnåelse af adgang til tjenesten, teknisk/praktisk dokumentation og relaterede filer

<https://echa.europa.eu/da/manuals?panel=s2s#s2s>



4. Oprettelse af et redigerbart datasæt i IUCLID

I dette kapitel beskrives processen for udarbejdelse af et datasæt i IUCLID vedrørende indberetninger til giftinformationscentre iht. CLP (.i6z-fil, der indeholder oplysninger om et stof eller en blanding). Endvidere beskrives de relevante dokumenter, som indeholder dataindtastningsfelterne i henhold til oplysningskravene i bilag VIII til CLP-forordningen.

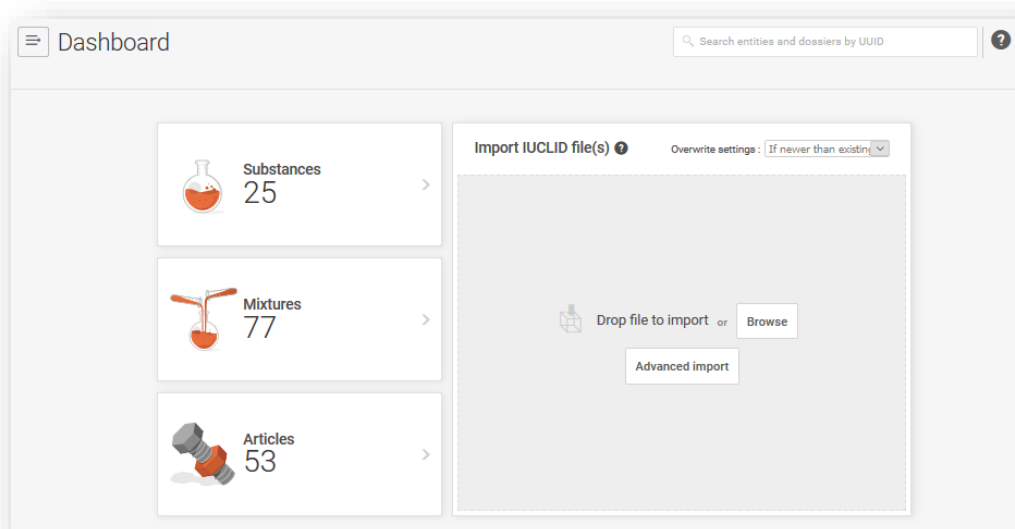
4.1 IUCLID-dashboard

IUCLID-dashboardet omfatter følgende widgets:

Substances (stoffer) lagrer alle oplysninger i et stofdatasæt, der enten er udarbejdet i eller importeret til programmet. Det tal, der er angivet på widgetten, henviser til antallet af tilgængelige stofdatasæt.

Mixtures (blandinger) lagrer oplysninger om de tilgængelige blandingsdatasæt samt eventuelle dossierer.

Articles (artikler) anvendes kun til indberetninger til SCIP-databasen, der er oprettet i henhold til affaldsrammedirektivet⁴.

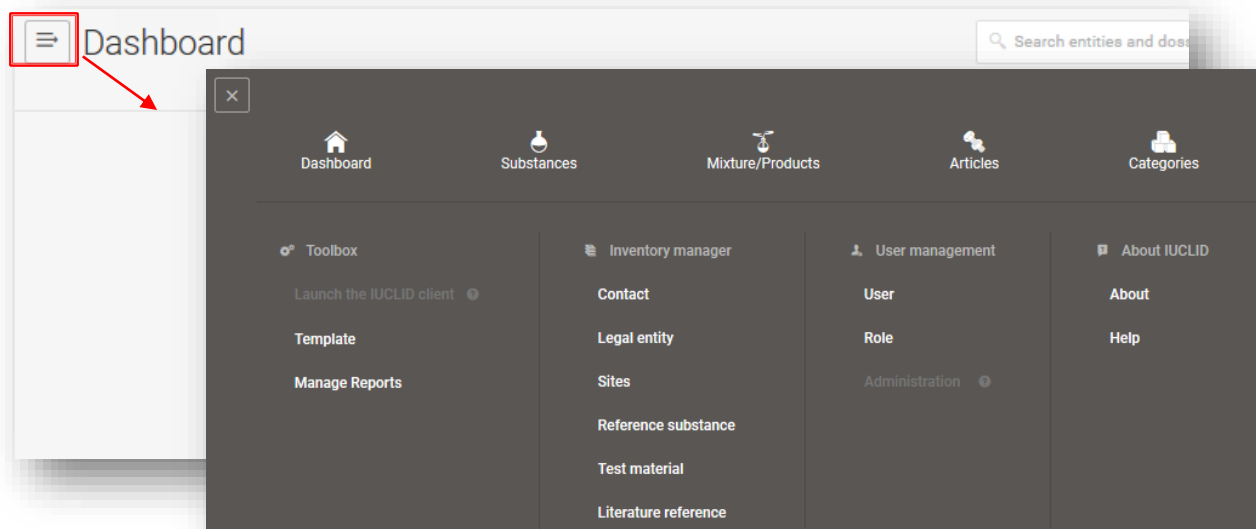


I afsnittet **Import IUCLID files** (importér IUCLID-filer) kan du importere .i6z-filer til dit IUCLID-program. Dette kan omfatte juridiske enheder, referencestoffer eller stof/blanding-datasæt og dossierer.

⁴ Denne funktion er kun relevant for leverandører af artikler, der indeholder visse særligt problematiske stoffer i koncentrationer på over 0,1 % w/w. Der findes yderligere oplysninger i afsnittet om affaldsrammedirektivet på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/da/understanding-wfd>).

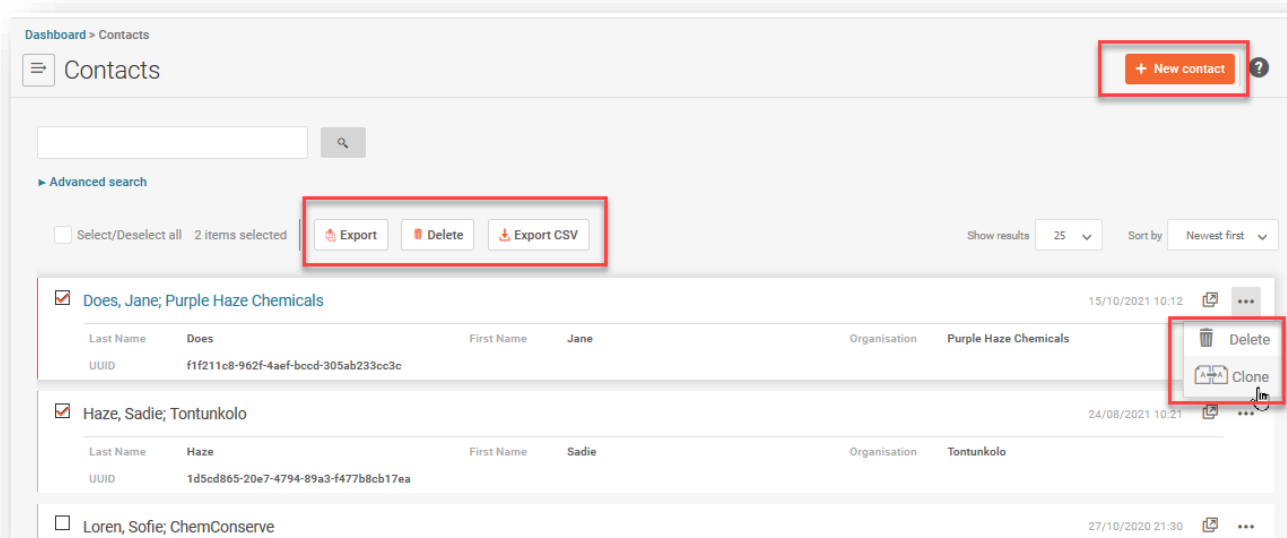
4.2 Administration af IUCLID-enheder uden for en indberetning

Fra menuikonet på dashboardet kommer du til hovedmenuen. Den indeholder direkte links til listesiderne for forskellige enheder. Derfra kan du nemt styre dine enhedsoplysninger, f.eks. vedrørende juridiske enheder, kontakter, referencestoffer samt brugere og deres roller, uden for en indberetning.



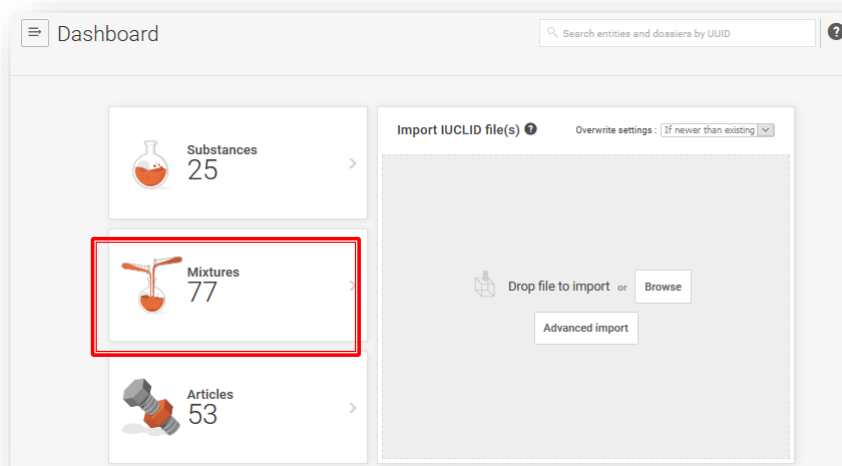
4.2.1 Administration af kontaktoplysninger

Ved administration af kontakter uden for en indberetning (det er også muligt at administrere dem inden for en indberetning) er det muligt at oprette nye eller redigere eksisterende kontakter samt at eksportere og klonе udvalgte kontakter.

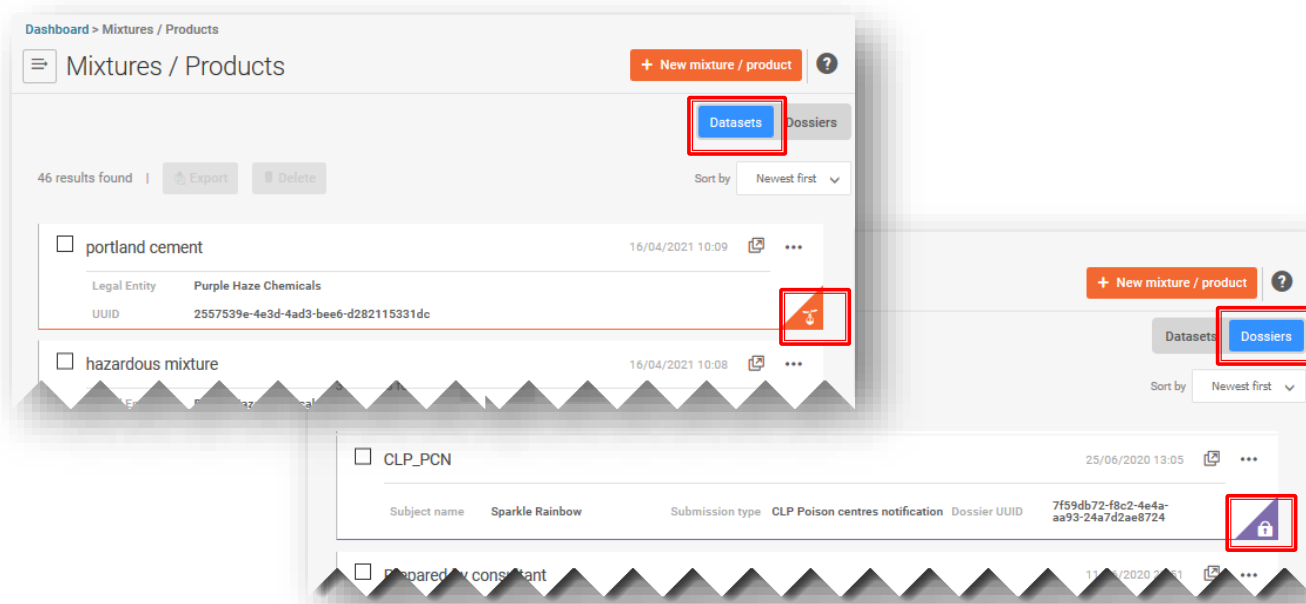


4.3 Trin til udarbejdelse af et første blanding/produkt-datasæt

I dette afsnit gennemgås de generelle principper for oprettelse af et datasæt, der er skræddersyet til indberetninger til giftinformationscentre, felt for felt. Begynd med at klikke på "Mixtures" (blandinger)

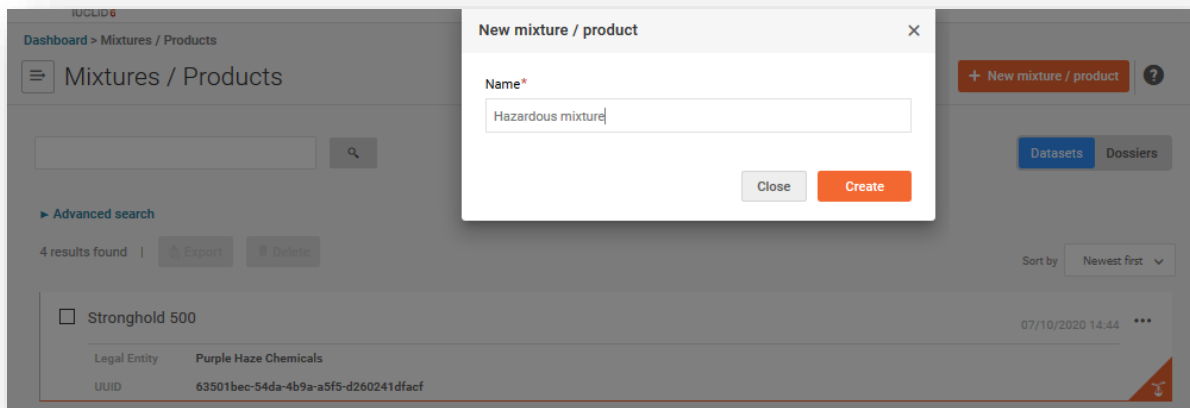


Du omdirigeres derefter til siden "Mixtures/Products" (blandinger/produkter), hvor alle datasæt, der er under udarbejdelse (orange blandingssymbol), er opført; du kan også skifte visning for at se alle tidligere oprettede dossierer (lilla lås).



4.3.1 Opret et nyt blanding/produkt-datasæt

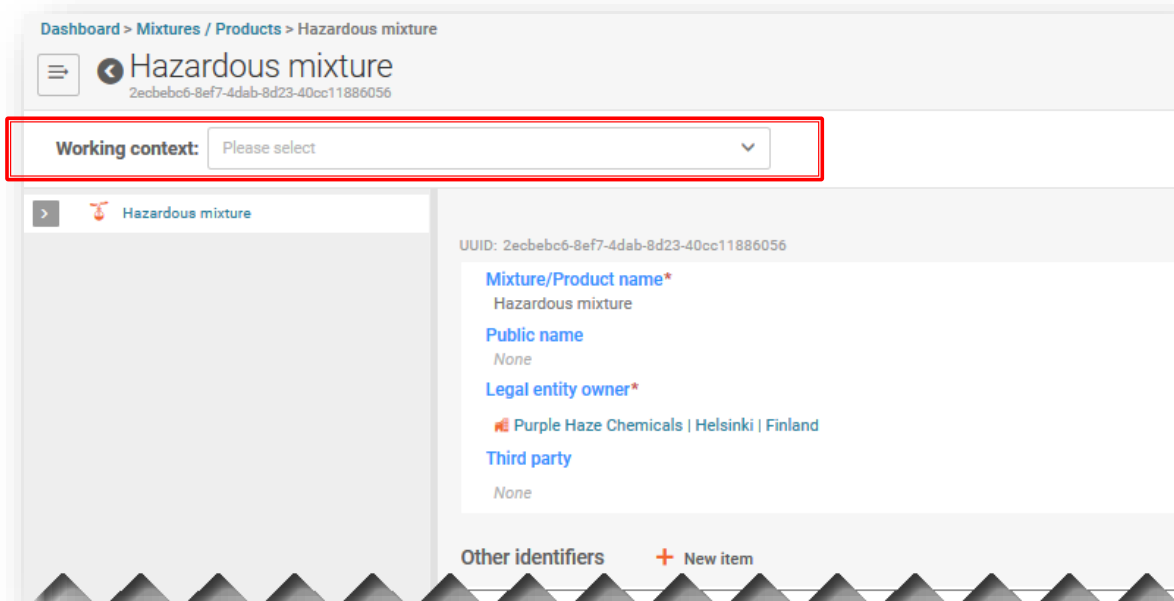
Med knappen "+ New mixture/product" (+ ny blanding/produkt) startes processen til oprettelse af et nyt blanding/produkt-datasæt. For at gennemføre processen skal du indtaste et navn på blandingen og trykke på "Create" (opret).



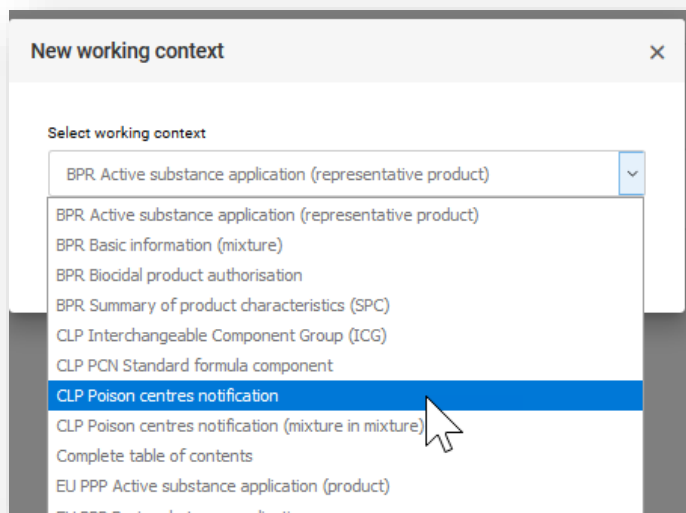
Blandingsdatasættet identificeres ved det navn, som det har fået ved oprettelsen. Ethvert navn kan bruges, men det anbefales at vælge et navn, der typisk anvendes for den pågældende blanding i virksomheden. Det kan f.eks. være et internt navn eller en identifikator for en formulering. Navnet kan om nødvendigt ændres.

4.3.2 Vælg "Working context" (arbejdskontekst)

Når blandingsdatasættet er oprettet, kan det åbnes, og der kan vælges "Working context" (arbejdskontekst). Ved valg af arbejdskontekst tilpasses de IUCLID-felter, der er relevante for den valgte lovgivning og proces.



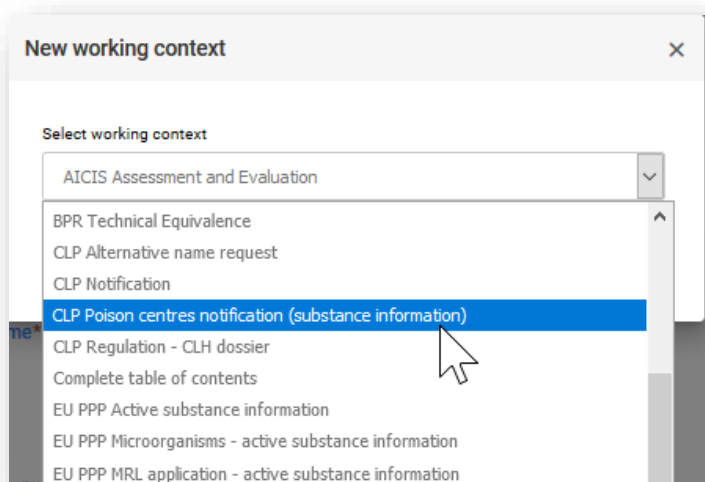
F.eks. anvendes arbejdskontekstvalget "CLP Poison Centre Notification" (indberetning til giftinformationscentre iht. CLP) til at udfærdige en indberetning til giftinformationscentre.



Andre valg, der er relevante for indberetninger til giftinformationscentre (forskellige komponenter), er tilgængelige, men skal generelt ikke vælges, hvis der oprettes komponentdatasæt direkte i den endelige blanding "Composition document" (sammensætningsdokument). Der er yderligere oplysninger om, hvordan disse datasæt oprettes i en indberetning, i senere afsnit i denne vejledning:

- "CLP Poison centre notification (mixture-in-mixture)" (indberetning til giftinformationscentre iht. CLP (blanding i blanding)) — (kapitel 4.8)
- "CLP Interchangeable Component Group (ICG)" (gruppe af udskiftelige komponenter iht. CLP (ICG)) — (kapitel 5)
- "CLP PCN Standard formula component (SF)" (PCN-standardformelkomponent iht. CLP (SF)) — (kapitel 5)

På samme måde er der også anført en arbejdskontekst for "PCN Substance information" (oplysninger om PCN-stoffer) i stof-widgetten. Det er heller ikke nødvendigt at foretage dette valg, når der tilføjes stofkomponenter i det endelige dokument om blandingens sammensætning (punkt 4.7).



4.3.3 Åbn og udfyld dossierudkastets sidehoved

Åbn "Draft dossier header" (dossierudkastets sidehoved) ved at klikke på hyperlinket til titlen



CLP Poison centre notification (indberetning til giftinformationscentre iht. CLP), der ses til venstre i navigationstræet — bemærk, at nogle afsnit i dossierudkastets sidehoved er obligatoriske på dette trin, mens andre ikke er. Hvert afsnit forklares nærmere nedenfor.

"Dossier name & Dossier submission remarks" (dossiernavn og bemærkninger vedrørende dossierindsendelse) er felter i dossierudkastets sidehoved, hvor du kan indtaste navnet på det dossier, du er ved at udarbejde, eller eventuelt anføre bemærkninger vedrørende indsendelsen til eget brug.

"PCN number" (PCN-nummer), dvs. nummeret på indberetningen til giftinformationscentre, er en obligatorisk oplysning, der kan genereres og knyttes til indberetningen ved at åbne feltet og anvende den autogenerende knap (to cirkelformede pile). PCN-nummeret henviser til en første indberetning (eller en ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen) og anvendes af giftinformationscentrene til at spore alle relaterede opdateringer af indberetninger. Der kan genereres et PCN-nummer enten i værktøjerne til udarbejdelse af dossierer eller ved hjælp af en af de UUID-generatorer, der er tilgængelige online, f.eks.

<https://www.uuidgenerator.net/>

Valgene under **"Country (market placement) & Language"** (land (markedsføring) og sprog) skal omfatte alle de markedsområder, hvor blandingen vil blive markedsført. Desuden skal alle relevante sprog, der er gældende for de enkelte markedsområder, også angives. De tilladte sprog, som de enkelte medlemsstater har angivet, findes i oversigten over medlemsstaternes afgørelser om gennemførelse af bilag VIII til CLP <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/appointed-bodies>



Sprogene skal angives inden udfærdigelse af data, da der derved oprettes flersprogede fritekstfelter, som skal udfyldes på alle relevante sprog, f.eks. hvad angår de toksikologiske oplysninger.

Det er også vigtigt at overveje, hvilke **markedsområder** der reelt er relevante i forhold til indsendelse af indberetninger. Efter endt indsendelse kan

markedsområder ikke slettes i en opdatering, men der kan altid tilføjes markedsområder, hvis det er nødvendigt. Bemærk, at dette også gælder, hvis man dropper et marked i et givet land.

4.3.3.1 Beskrivelse af indsendelsestyper

Indsendelsestypen er som default fastsat til standard, hvor der gælder standardoplysningskrav. Det er derfor ikke nødvendigt at vælge indsendelsestype, medmindre du afviger fra standardoplysningskravene.

Submission type ? ^
Submission type selection only required if you are deviating from the standard information requirements.

- ☐ Limited submission (industrial use only)
- ☐ Group submission
- ☐ Voluntary submission

"Limited Submission (industrial use only)" (begrænset indberetning (kun industriel brug)) kan benyttes for farlige blandinger, der kun markedsføres til industriel brug.

! Bemærk, at der skal tages hensyn til downstream-anvendelsen af blandingen. Hvis blandingen f.eks. anvendes i formuleringen af en blanding beregnet til privat eller erhvervsmæssig brug, kan denne mulighed ikke vælges. Den kan imidlertid godt vælges for blandinger, der indgår i endelige blandinger, som er beregnet til erhvervsmæssige eller private anvendelser, der ikke er omfattet af artikel 45 og bilag VIII (dvs. blandinger med en slutanvendelse, der ikke er underlagt krav om indberetning).

Der kan benyttes **"Group submission"** (gruppeindberetning), jf. kapitel 8, ved oprettelse af et dossier, som indeholder oplysninger om flere blandinger, forudsat at:

- alle blandinger har samme sammensætning, bortset fra visse parfumer under særlige betingelser
- de indberettede koncentrationer/intervaller for hver af komponenterne er de samme (undtagen visse parfumer)
- alle blandingerne i gruppen har den samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer.

Der kan benyttes **"Voluntary submission"** (frivillig indberetning) for ikke-forpligtede eller blandinger, der ikke er omfattet af artikel 45 og bilag VIII.

! Indsenderen af en "Voluntary submission" (frivillig indberetning) er altid ansvarlig for indberetningen. Frivillige indberetninger skal også vedligeholdes, f.eks. hvis der er behov for opdatering af oplysninger.

4.3.3.1 Beskrivelse af indberetningstyper

Indberetningstypen skal angives, f.eks. første indberetning, opdatering eller ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen. Dette valg fastlægger rammerne for det dossier og de regler, der vil blive anvendt til at validere oplysningerne ved hjælp af valideringsassistenten.

Notification type

☐ Initial notification

☐ New notification after a significant change of composition

☐ The submission is an update

"Initial notification" (første indberetning) er den allerførste indsendelse for en blanding/produkt. En første indsendelse skal godkendes, før en opdatering kan accepteres.

"New notification after a significant change of composition" (ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen) forventes for en indberettet blanding, når der er sket en ændring i sammensætningen, der overskrider de grænser, der er angivet i bilag VIII til CLP. Dette fører reelt til markedsføring af to forskellige blandinger; de to sæt oplysninger (for henholdsvis den oprindelige og den nye sammensætning) er fortsat relevante (begge produkter kan forblive på markedet i lang tid). Den tidligere indsendelse og den nye indberetning er fortsat forbundet via det tilknyttede PCN-nummer — se afsnit 11.2.

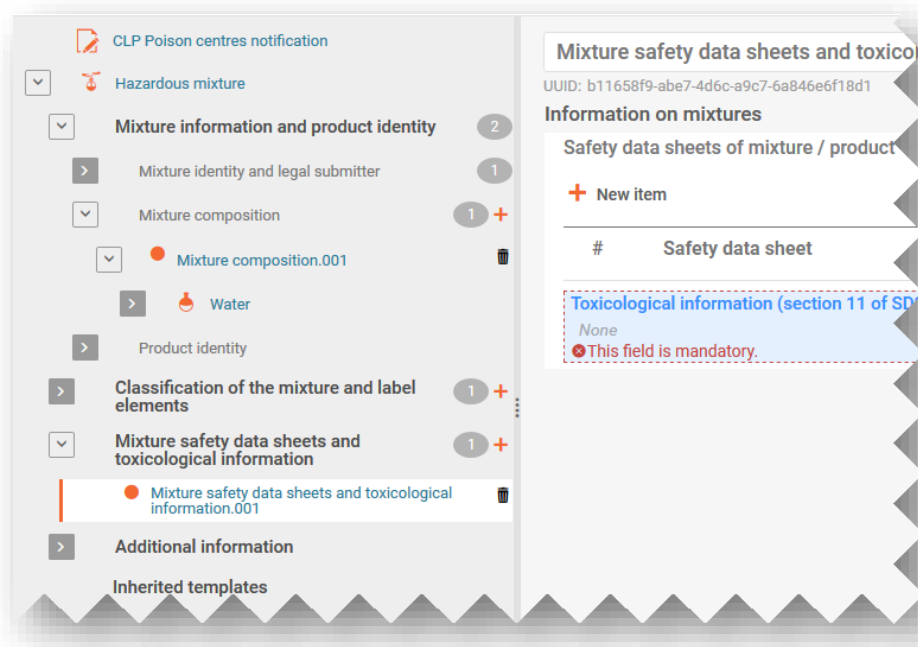
"The submission is an update" (indsendelsen er en opdatering) vælges, hvis der er behov for at opdatere oplysninger, der allerede findes i databasen. Der er tale om en opdateret indsendelse, hvis blandingens sammensætning forbliver den samme. Både tidligere og opdaterede indsendelser forbliver potentielt relevante for giftinformationscentre og de udpegede organer — se afsnit 11.1.

⚠ Vælg ikke "Update" (opdatér), hvis du skal genindsende en indberetning på grund af manglende opfyldelse af en valideringsregel, og der ikke er nogen gennemført første indsendelse. Dette vil udløse en valideringsregel, BR568.










✖	BR568	The PCN number provided in the dossier header for submission updates cannot change and must be the same as that of a valid initial submission. Please note that if there is no successful submission yet for this PCN number then the submission should still be indicated to be 'Initial notification' / 'New notification after a significant change of composition' depending your specific case.
---	-------	--

4.3.4 Generel navigation og funktioner til indlæsning af data

Navigationstræet eller indholdsfortegnelsen (TOC), der vises til venstre på siden, gør det let at bevæge sig mellem dossierudkastets sidehoved og de afsnit, der er tilpasset til blandingsdatasættet i indberetningen til giftinformationscentre. Der skal oprettes dokumenter for hvert af afsnittene. Navigationstræet giver dig mulighed for at navigere i datasættet ved hjælp af pilene, der kan udfolde og sammenfolde afsnit.



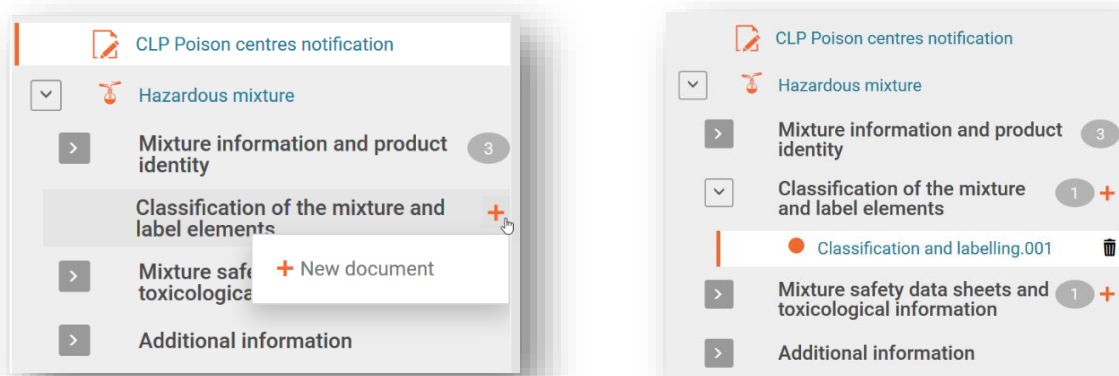
Hvert af de oprettede afsnit og dokumenter kan udfoldes og håndteres med yderligere funktioner.

Funktion	Symbol
Sammenfolder et afsnit	
Udfolder et afsnit	
Tilføjer et nyt dokument	
IUCLID-dokument	
Tallet viser antallet af IUCLID-dokumenter pr. afsnit	
Papirkurven sletter uønskede dokumenter	
Stof	
Blanding/produkt	
Dossierudkastets sidehoved	

4.3.4.1 Oprettelse af "New document" (nyt dokument)

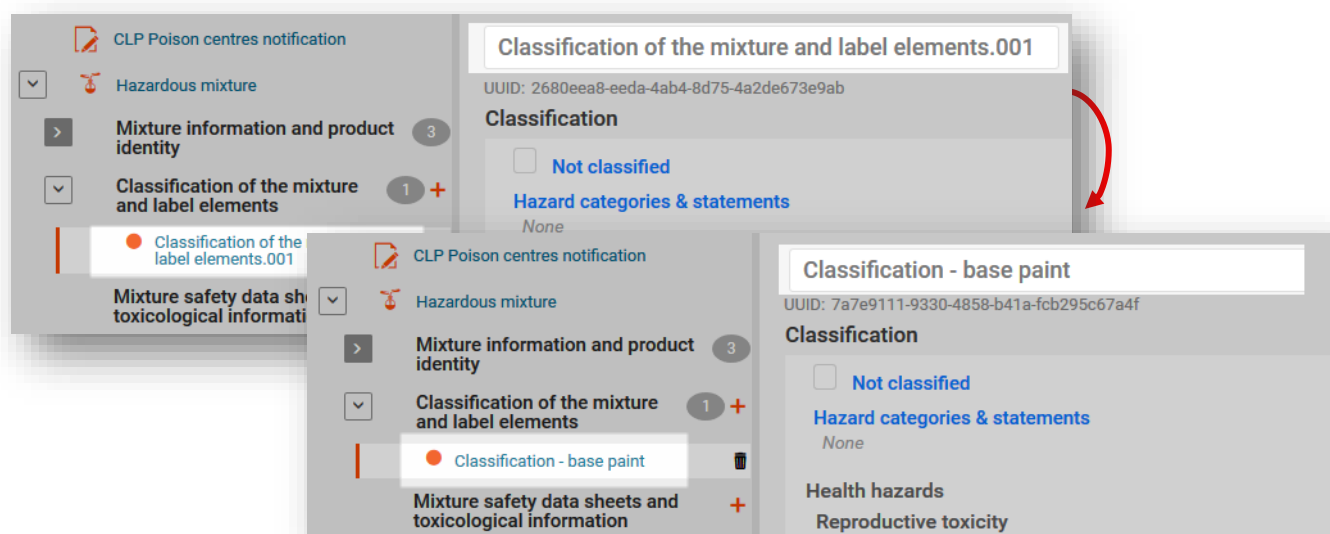
Inden der kan indtastes oplysninger i datasættet, skal der oprettes et dokument med de relevante indtastningsfelter ved at klikke på det orange **+** og vælge "+New document" (+ nyt dokument).

Når et nyt dokument er oprettet, ses det som en udfyldt orange cirkel og er blevet forsynet med et standardnavn og -nummer (f.eks. [Classification and Labelling.001] (klassificering og mærkning)) og et dokumentspecifikt UUID-nummer. Dokumentets navn kan redigeres efter behov.



4.3.4.2 Redigering af dokumentnavne

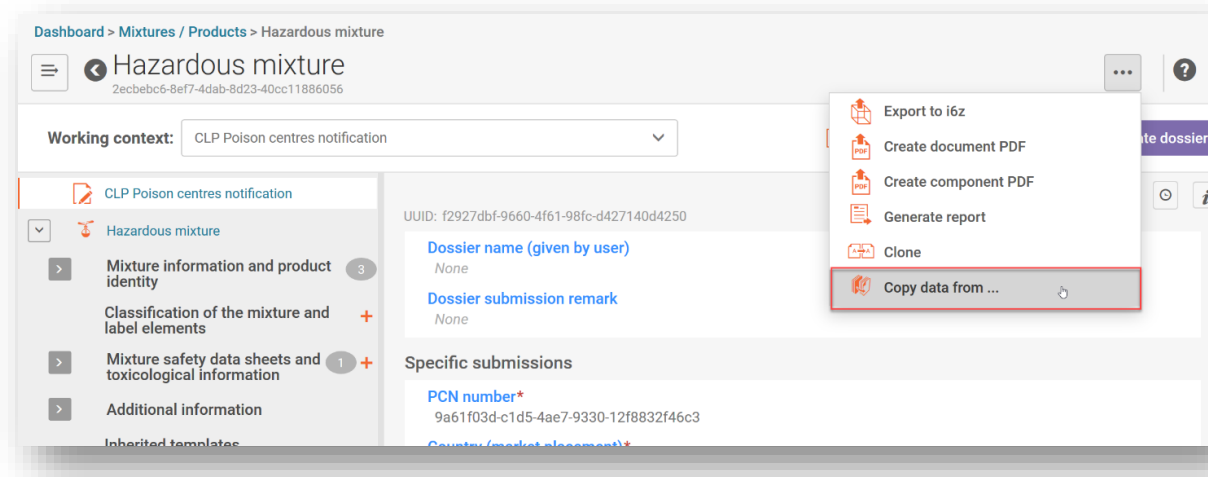
Når et dokument er blevet oprettet, er det muligt at omdøbe det efter behov; så bliver det lettere at lokalisere det, når du f.eks. bruger funktionen "Copy from" (kopiér fra). Du skal bare stille markøren i feltet og redigere efter behov. Når dokumentet er blevet omdøbt, skal du gemme ændringen.



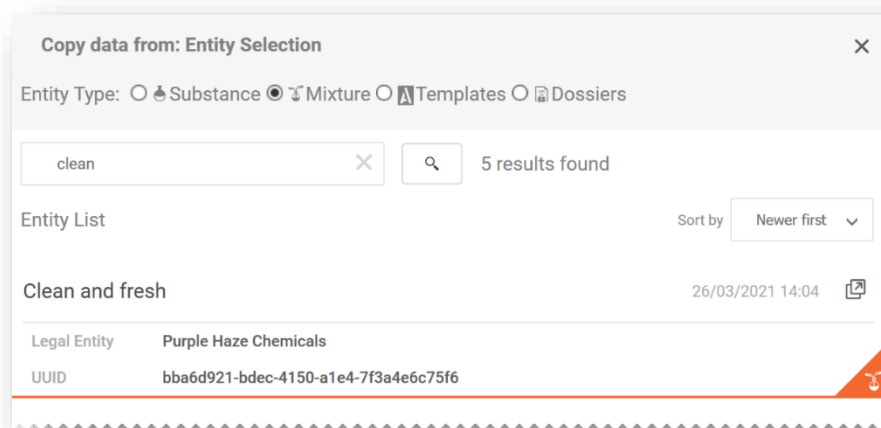
4.3.4.3 Kopiering af data fra eksisterende dokumenter

Hvis du tidligere har oprettet oplysningsdokumenter for andre blandingsdatasæt, kan de bruges igen i andre datasæt.

For at medtage tidligere udarbejdede oplysninger skal du klikke på de tre prikker "..." i øverste højre hjørne af det datasæt, du arbejder i. En række funktioner, herunder "Copy data from ..." (kopier data fra ...), vil blive tilgængelige.



Der vises en liste over tilgængelige datasæt, som der kan vælges oplysninger fra. Enhedstypen er som standard sat til "Mixtures" (dvs. blandingsdatasæt), men det er muligt at vælge "Dossiers" (dossierer). Du kan bruge søgefunktionen som hjælp, når du vil lokalisere dine kildedokumenter, så det går hurtigere.



Du **kan massekopiere data fra et dossier** til et nyoprettet datasæt ved at vælge enhedstypen Dossier og vælge de oplysninger, du ønsker kopieret.

Når du har valgt det kildedokument, hvorfra oplysningerne skal kopieres, kan du kopiere alle afsnit eller angive, hvilke afsnit du ønsker at kopiere (bemærk, at oplysningerne i dokumentets sidehoved ikke kan kopieres).

The dialog box is titled "Copy data from: Document Selection" and contains a list of checkboxes for selecting data to copy. The options are:

- ☐ CLP Poison centres notification
 - ☐ Mixture information and product identity
 - ☐ Mixture composition
 - ☐ Mixture composition.001
 - ☐ Product identity
 - ☐ Product information
 - ☐ Product information.001
 - ☐ Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers
 - ☐ Identifiers
- ☒ Classification of the mixture and label elements
 - ☒ Classification and labelling.001
- ☐ Mixture safety data sheets and toxicological information
 - ☐ Mixture safety data sheets and toxicological information.001

A "Copy" button is located at the bottom right of the dialog box.

Når du har kopieret de markerede oplysninger, vil det kopierede dokument bære navnet "[dokumentets oprindelige navn].COPY", men kan altid omdøbes.

The screenshot shows a document structure with the following sections:

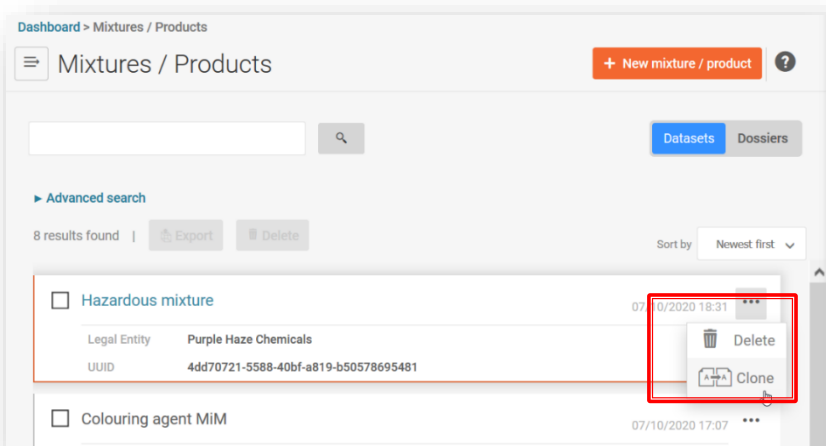
- CLP Poison centres notification
- Hazardous mixture
 - Mixture information and product identity (3 items)
 - Classification of the mixture and label elements (1 item) +
 - Classification and labelling.001.COPY (with a trash icon)
 - Mixture safety data sheets and toxicological information (1 item) +
 - Additional information

4.3.4.4 Brug af funktionen "Cloning" (kloning)

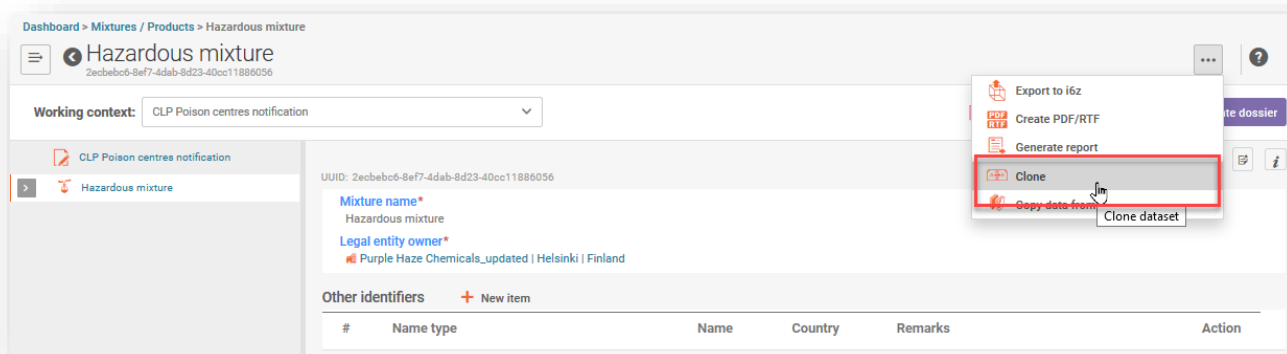
Klone-funktionen gør det f.eks. lettere at udarbejde opdateringsdossierer, idet man kan kopiere et blandingsdatasæt med henblik på redigering og oprettelse af et nyt dossier. På den måde behøver du ikke at indtaste alle oplysningerne om blandingen igen, f.eks. sammensætning, toksikologiske oplysninger eller produktinformation.

Bemærk: **Arbejdskonteksten klones ikke**, og du skal derfor nulstille arbejdskonteksten og indtaste oplysningen i dossierudkastets sidehoved.

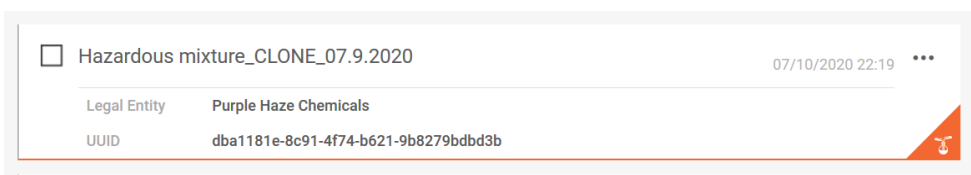
Denne funktion kan tilgås i listen over datasæt ved at klikke på de tre prikker "..." i det datasæt, du ønsker at kopiere, og vælge "Clone" (klon).



Alternativt kan du åbne selve blandingsdatasættet og oprette en klonet kopi ved at klikke på de tre prikker "..." i øverste højre hjørne. Så åbnes en liste over funktioner, herunder "Clone" (klon).



Når datasættet er klonet, vises det på listen over blandingsdatasæt, hvor det har fået navnet "oprindeligt blandingsnavn_CLONE_[dato]", som du kan redigere efter behov, inden du opretter et nyt dossier.



5. Udarbejdelse af en PCN-indberetning — afsnit for afsnit

5.1 Afsnit vedr. blandingsidentitet og lovpligtig indberetter

5.1.1 Blandingens navn

Det er navnet på den blanding, der er angivet ved oprettelsen af det nye blanding/produkt-datasæt. Det kan være handelsnavnet på dit produkt, men behøver ikke nødvendigvis at være det. Dette felt kan redigeres.

Dashboard > Mixtures / Products > Hazardous mixture

Hazardous mixture
2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

Working context: CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity 3

Mixture identity and legal submitter 1

Hazardous mixture

Purple Haze Chemicals

Mixture composition 1 +

Product identity 1

Classification of the mixture and label elements 1 +

UUID: 2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

Mixture name*
Hazardous mixture

Legal entity owner*
Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland

Other identifiers + New item

#	Name type	Name	Country
---	-----------	------	---------

Contact persons + New item

5.1.2 Lovpligtig indberetter

Den lovpligtige indberetters dokument viser navnet på den juridiske enhed og UUID. Det er den juridiske enhed, der kontrolleres mod den indloggede bruger af ECHA Submission Portal, og som betragtes som forpligtet.

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity 3

Mixture identity and legal submitter 1

Hazardous mixture

Purple Haze Chemicals

UUID: ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

General information

Legal entity name*
Purple Haze Chemicals

Legal entity type
None

Remarks
None



Den juridiske enheds UUID, der er specificeret sammen med blandingen, skal stemme overens med den juridiske enhed i ECHA Submission Portal ved indsendelse. Bemærk, at en ændring af navnet på den juridiske enhed ikke ændrer UUID for den indberettende juridiske enhed. Alle ændringer relateret til den juridiske enhed skal styres i ECHA Accounts.

5.1.2.1 Sådan ændres den lovpligtige indberetters UUID

Oplysningerne om ejeren af den juridiske enhed kan om nødvendigt ændres til en anden juridisk enhed. For at fjerne en juridisk enhed skal du klikke på hyperlinket til navnet på ejeren af den juridiske enhed.

The screenshot shows a form for 'CLP Poison centres notification'. On the left, there are several sections: 'Hazardous mixture', 'Mixture information and product identity' (with a count of 3), 'Mixture identity and legal submitter' (with a count of 1), and another 'Hazardous mixture' section. On the right, the 'UUID' is displayed as '2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056'. Below the UUID, the 'Mixture name*' is 'Hazardous mixture'. The 'Legal entity owner*' field is highlighted with a red box and contains the text 'Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland'.

Klik på "X" for at fjerne den anførte juridiske enhed.

This screenshot shows a close-up of the 'Legal entity owner' field. It contains the text 'Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland'. To the right of this text is a small grey button with a white 'X' icon, used to remove the current legal entity.

Klik på "Select" (vælg) for at åbne de tilgængelige lister over juridiske enheder.

This screenshot shows the 'Legal entity owner' field with a '+ Select' button. Below the button, there is a red error message: 'Legal entity owner field is mandatory.'.

Vælg fra de juridiske enheder, der er opført på listen i dit arbejdsprogram. Hvis du ikke kan finde den rigtige, skal oplysningerne om ejeren af den juridiske enhed importeres fra f.eks. ECHA Accounts.

The 'Select Legal entity' dialog box is shown. It has a search bar with the placeholder 'Type at least 3 characters' and a button '+ Create'. Below the search bar, it says '6 results found'. There is a link for 'Advanced search'. The first result is 'Chem supplies' with a timestamp '28/04/2021 16:57' and a document icon. Below this, there is a table with the following data:

Legal entity town	Legal entity country	UUID
Small Town	Ireland	8b67b1fa-f2fe-459f-bafb-71c00e89a5e0

⚠ Lad være med at redigere i navnet eller andre oplysninger om den juridiske enhed i datasættet, f.eks. kontaktoplysningerne. Dette ændrer ikke den juridiske enheds UUID for den lovpligtige indberetter. Hvis du har brug for at opdatere disse oplysninger, skal du gøre det i ECHA Accounts.

5.1.3 ndre identifikatorer

Kan bruges til at tilføje yderligere oplysninger om blandingen.

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Hazardous mixture

Mixture composition

Product identity

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and

UUID: 2ecbebc6-8ef7-4dab-8d23-40cc11886056

Mixture name*
Hazardous mixture

Legal entity owner*
Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland

Other identifiers + New item

#	Name type	Name
1	None	None

Tilføj et "+ New item" (+ nyt element), og vælg fra "Name type" (navnetype)-listen (f.eks. "Colour index" (farveindeks)). Tilføj derefter de relevante oplysninger i feltet "Name" (navn) — enten ved at vælge et specifikt navn fra listen (kun for brændstoffer og standardformler) eller ved at vælge "Other" (andet).

Set values

Name type

Please select

Colour Index

E number

FEMA number

INCI name

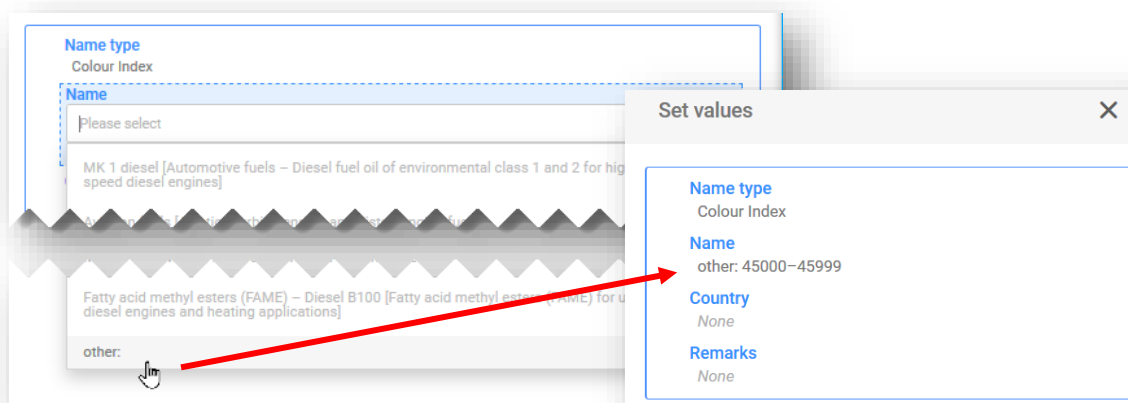
ISO name

UN name/number

common name

fuels

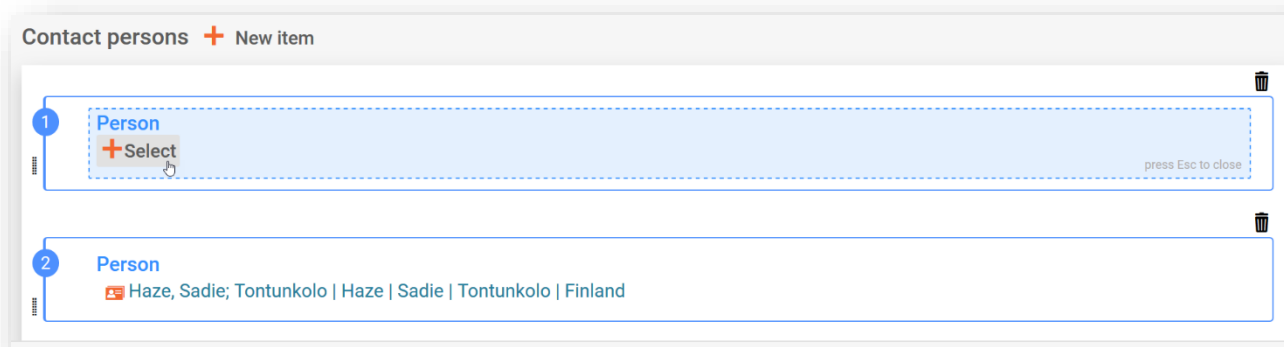
Hvis "Other" (andet) er valgt i navnefeltet, kan der gives yderligere oplysninger i fritekstfeltet.



5.1.4 Kontaktperson

"Contact person" (kontaktperson) anvendes til at angive en persons rolle og kontaktoplysninger, f.eks. "Emergency contact" (nødkontakt) ved en begrænset indberetning, eller et "Contact point" (kontaktpunkt), hvis indberetteren ikke har yderligere oplysninger, der er relevante for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.

Klik på "+ New item" (+ nyt element), og vælg enten en allerede oprettet kontakt, eller opret en ny.



Hvis "Contact type" (kontakttype)-listen ikke indeholder den rigtige kontaktttype, som du ønsker at angive, kan du vælge "Other" (andet) og indtaste oplysningerne i fritextfeltet.

Create new Contact

Contact person

Contact type
None

First name
None

Last name*
None
✗ Last name field is mandatory.

Organisation*
None
✗ Organisation field is mandatory.

Phone
None

Email
None

Country
None

Contact type dropdown options:
Please select
competent person responsible for the SDS
dossier contact
emergency contact
substance manager
toxicologist
other:



Ved **begrænsede indberetninger** skal **kontakttypen "Emergency contact"** (nødkontakt) vælges.

Hvis blandingen markedsføres i et **område, der er omfattet af det indre marked**, skal du desuden kun angive disse oplysninger for én nødkontakt. Hvis indsendelsen vedrører **flere markedsområder**, skal du angive flere kontaktpersoner. Hver registrering skal indeholde nødkontaktoplysninger for hvert land, selvom de samme oplysninger gælder for alle landene.

5.2 Dokument om blandingens sammensætning

Dokumentet om blandingens sammensætning indeholder oplysninger om alle komponenterne i den markedsførte blanding. For at indtaste oplysninger om sammensætningen skal der først oprettes et "New document" (nyt dokument).

CLP Poison centres notification

Hazardous mixture

Mixture information and product identity (2)

Mixture identity and legal submitter (1)

Mixture composition (+)

Product id (+ New document)

Classification of the mixture and label elements (1 +)

Mixture safety data sheets and toxicological information (1 +)

Additional information

Når du har oprettet dokumentet om blandingens sammensætning, oprettes der et komponentafsnit, hvor de enkelte stoffer og blandingskomponenter i den endelige blanding tilføjes ved at vælge "+ New item" (+ nyt element).

Mixture composition.001
 UUID: f2aa9a83-21f3-49cf-b1da-ba5fb6811d46

Components

+ New item

#	Name	Function	Typical co...	Concentrat...	Standard f...	Interchang...	Generic co...	Action
---	------	----------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------

Der oprettes et element, som kan åbnes og udfyldes ved at klikke på det blåtonede område.

Mixture composition.001
 UUID: f2aa9a83-21f3-49cf-b1da-ba5fb6811d46

Components

+ New item

#	Name	Function	Typical co...	Concentrat...	Standard f...	Interchang...	Generic co...	Action
1	None ⬅	None	None	None	<input type="checkbox"/> Standard formula (SF) component	<input type="checkbox"/> Interchangeable component group (ICG)	<input type="checkbox"/> Generic component identifier (GCI)	🗑

Der åbnes en "Set values" (angiv værdier)-boks, hvor der skal indtastes specifikke værdier for hver komponent.

Set values

Name
None

Function
None

Typical concentration
None

Concentration range
None

☐ Standard formula (SF) component

☐ Interchangeable component group (ICG)

☐ Generic component identifier (GCI)

"Name" (navn): Navnet på komponenten Du skal først vælge komponenttypen, dvs. stof eller blandingskomponent. Efter valg af komponenttype skal du identificere komponenten yderligere.

"Function" (funktion): Det er kun obligatorisk at angive funktionen, hvis du angiver en GCI (generisk komponentidentifikator)-komponent. I disse tilfælde skal der vælges mellem parfumer og farvestoffer. I alle andre tilfælde er det frivilligt at angive oplysninger.

"Typical concentration/Concentration range" (typisk koncentration/koncentrationsinterval): Komponenternes koncentration kan angives enten som en typisk koncentration (dvs. nøjagtig koncentration) eller som et koncentrationsinterval og udtrykkes i enten % (w/w) eller % (v/v). Der skal medtages operatorer ($>$, $<$, \leq , \geq) ved angivelse af intervaller.

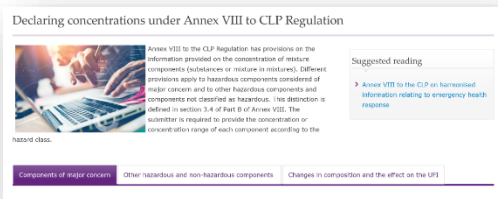


Bemærk, at enhederne skal angives på samme måde for alle komponenters koncentration.

Angivelse af koncentrationer

Koncentrationsangivelserne skal være i overensstemmelse med de tilladte grænser, der er anført i bilag VIII, medmindre der gælder særlige bestemmelser. Oplysninger om de tilladte intervaller og konkrete eksempler kan findes her:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/components-of-major-concern>



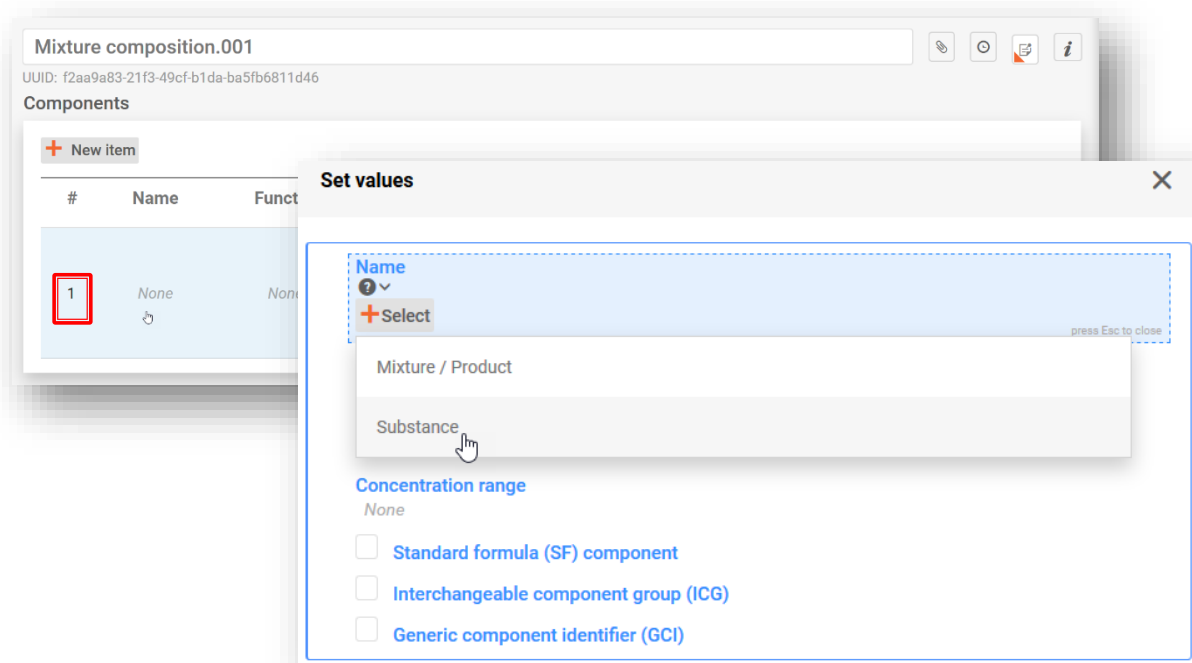
Disse komponenttyper skal kun markeres, hvis komponenterne opfylder de specifikke betingelser, der er beskrevet i bilag VIII til CLP-forordningen. Se kapitel 6 for yderligere oplysninger:

- **Standardformel (SF)-komponent**
- **Gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)**
- **Generisk komponentidentifikator (GCI)**

5.3 øjelse af en stofkomponent

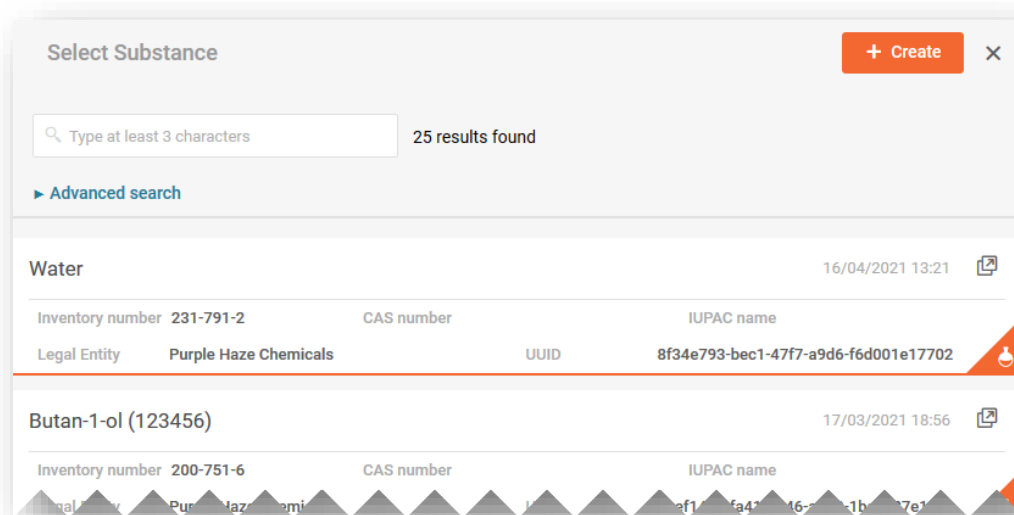
Hver "Substance component" (stofkomponent) i den endelige blanding identificeres ved hjælp af oplysninger i et "Substance dataset" (stofdatasæt). Der kræves også stofdatasæt for alle de stoffer, der indgår i indberettede "mixture-in-mixtures" (blandinger i blandinger — MiM'er).

Fra dokumentet om (hoved)blandingens sammensætning skal du først oprette et "+ New item" (+ nyt element). Det genererede felt for komponenten er nummereret. Ved at klikke på feltet (blåtonet) åbnes "Set values" (angiv værdier)-boksen, hvor du vælger "Substance" (stof) i "Name" (navn)-feltet.



Stoffet kan medtages på en af to måder, dvs. enten ved at:

- vælge et tidligere udarbejdet stofdatasæt fra listen eller
- oprette (" + Create") et nyt stofdatasæt



- i) Når et stof vælges fra listen, udfyldes navneafsnittet automatisk med de oplysninger, der er angivet i stofdatasættet, og der er forbindelse til alle andre oplysninger i det pågældende datasæt.

- ii) Ved oprettelse af et stofdatasæt skal der manuelt indtastes oplysninger om følgende:

"Reference substance" (referencestof): Der skal angives referencestofoplysninger for stofkomponenter (med undtagelse af generiske komponentidentifikatorer). Du skal også her vælge et referencestof fra listen (hvis den er tilgængelig), og hvis den ikke er tilgængelig, kan du enten downloade og importere det direkte til dit program eller oprette dit eget referencestofdokument.

"Legal entity" (juridisk enhed): Bemærk: Det er obligatorisk at angive "Legal Entity" (juridisk enhed) for at kunne oprette IUCLID-datasættet, medmindre der er tale om en PCN-indberetning, og der foretages ingen kontrol af disse oplysninger. Din egen juridiske enhed angives automatisk, men kan redigeres til f.eks. en udefineret juridisk enhed.

"Substance name" (stofnavn): Stofnavnet er et frit tekstfelt og er ikke sprogspecifikt. Det er derfor op til indberetteren at beslutte, hvilket sprog der er det mest hensigtsmæssige for alle modtagere. Navne på andre sprog kan medtages i referencestofdokumentet under "Synonyms" (synonymer).



Hvis der findes mere end ét navn for en stofkomponent, skal de ikke alle angives i dette felt. Det anbefales at angive yderligere navne i referencestofdokumentet i feltet "Synonyms" (synonymer) — se afsnit 5.3.2.

#	Identifier	Identity	Country	Remarks	Action
---	------------	----------	---------	---------	--------

5.3.1 Download af et referencestof fra IUCLID-webstedet

Et referencestof anvendes til at definere et stofs identitet på en sådan måde, at definitionen om nødvendigt kan genanvendes i mere end ét dossier. Du kan oprette referencestofdokumenter under udarbejdelsen af dossieret, men det er også muligt at downloade og importere dem som et færdigt sæt fra IUCLID-webstedet (<https://iuclid6.echa.europa.eu/da/get-reference-substances>).



Bemærk, at det sæt referencestoffer, der kan downloades, ikke vedligeholdes, og at der kan forekomme fejl og uoverensstemmelser. Det er brugerens ansvar at kontrollere de oplysninger, der anføres i indberetningen.

Fra siden "Search and download Reference substance" (søg efter og download referencestof) på IUCLID-webstedet skal du først søge efter stoffet ved hjælp af en EF- eller anden produktidentifikator. Fra resultatlisten kan du downloade og gemme filen lokalt (.i6z-format) med et mere relevant navn.

Search for and download Reference substances

EC Num	CAS Num	EC Name	IUPAC Name
<input type="text" value="200-659-6"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Molecular Formula

EC Num	CAS Num	EC Name	IUPAC Name	Molecular Formula	Link to i6z file
200-659-6	67-56-1	methanol	methanol	CH4O	<input type="button" value="Download"/>

For at importere referencestoffet til dit IUCLID-arbejdsprogram skal du vælge "Browse" (brows) og lokalisere den fil, som du tidligere har gemt på f.eks. din computer.

Dashboard

Search entities and dossiers

Substances
25

Mixtures
78

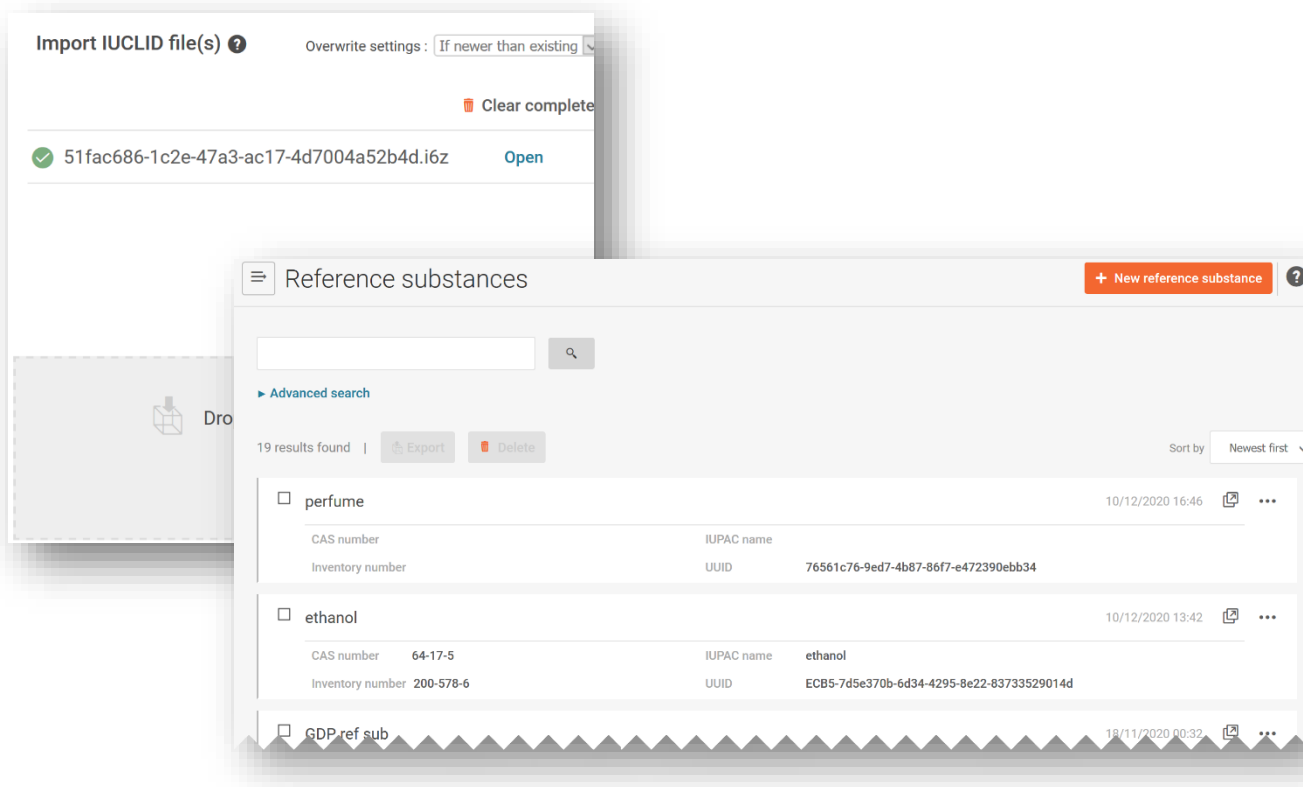
Articles
53

Import IUCLID file(s)

Overwrite settings: ☐ If newer than existing

Drop file to import or


Når referencestoffilen er blevet importeret, vil den være tilgængelig på referencestoflisten.




5.3.2 Oprettelse af og kobling til et referencestof

Et stofdatasæt kan kobles til et referencestof enten a) ved at vælge fra referencestoflisten eller b) ved at oprette et nyt referencestof. For at oprette et nyt skal der gives en række minimumsoplysninger:

- i) Et navn på referencestoffet
- ii) Mindst én af følgende identifikatorer skal angives for referencestoffet: **EF-nummer**, **CAS-nummer**, **IUPAC-navn**, **internationalt kemisk navn**, **Colour index**-navn eller **INCI**-navn. Bemærk, at det **internationale kemiske navn** skal angives i IUPAC-navnefeltet.

 **Polymerer** betragtes som stoffer og skal identificeres på samme måde som enhver anden komponent, dvs. du skal angive et navn og et identifikationsnummer som beskrevet i artikel 18, stk. 2, i CLP. Hvis der ikke findes nogen EF-, CAS- eller IUPAC-oplysninger, kan du angive det kendte navn i referencestofdokumentets IUPAC-navnefelt.

Når du opretter et nyt referencestof, åbnes den relevante formular, og du kan indtaste oplysningerne.

 Listen over stoffer under "Inventory number" (fortegnelsesnummer) er ikke udtømmende. Hvis stoffet ikke findes i EF-fortegnelsen, skal du manuelt angive stoffets identitet under "Reference substance information" (referencestofoplysninger).

Create new Reference Substance

General information

Reference substance name*

None

Reference substance name field is mandatory.

Inventory

Inventory number

None

Reference substance information

IUPAC name

None

CAS number

None

CAS name

None

Synonyms

+ New item

#	Identifier	Identitiv	Remarks	Action

Molecular and structural information

Molecular formula

None

Inventory

Inventory number

231-79

EC / 231-790-7 / trans-4-methylcyclohexanol / 7731-29-5 / C7H14O

EC / 231-791-2 / water / 7732-18-5 / H2O

EC / 231-792-8 / estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol diheptanoate / 7732-97-0 / C32H48O4

EC / 231-793-3 / zinc sulphate / 7733-02-0 / H2O4S.Zn

EC / 231-794-9 / hexadecane-1,16-diol / 7735-42-4 / C16H34O2

EC / 231-795-4 / 1,1'-oxybis[2-chloroethanol] / 7737-02-2 / C4H8Cl2O3

Under "**Synonyms**" (synonymer) for referencestoffet kan du eksempelvis medtage yderligere sprog eller andre navne som f.eks. fællesnavne.

Reference substance information

IUPAC name

None

CAS number

None

CAS name

None

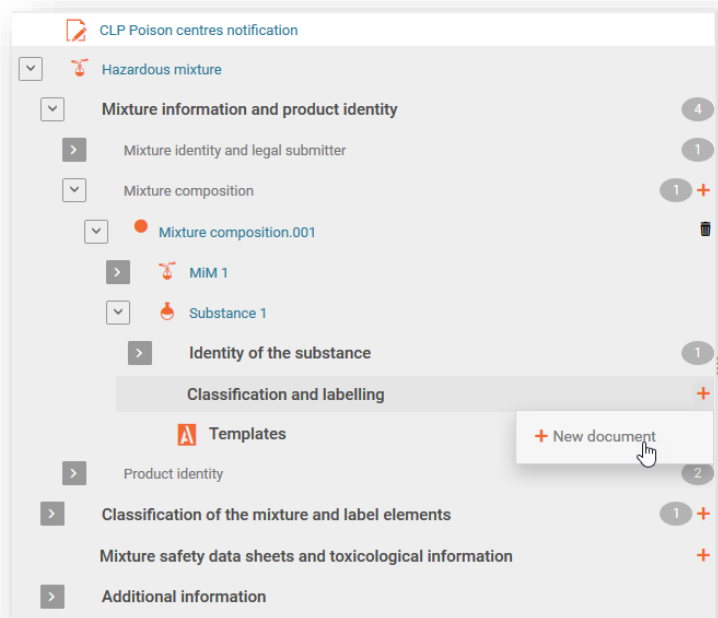
Synonyms

+ New item

#	Identifier	Identitiv	Remarks	Action
1	other: Finnish	Vettä	None	
2	other: Swedish	Vatten	None	

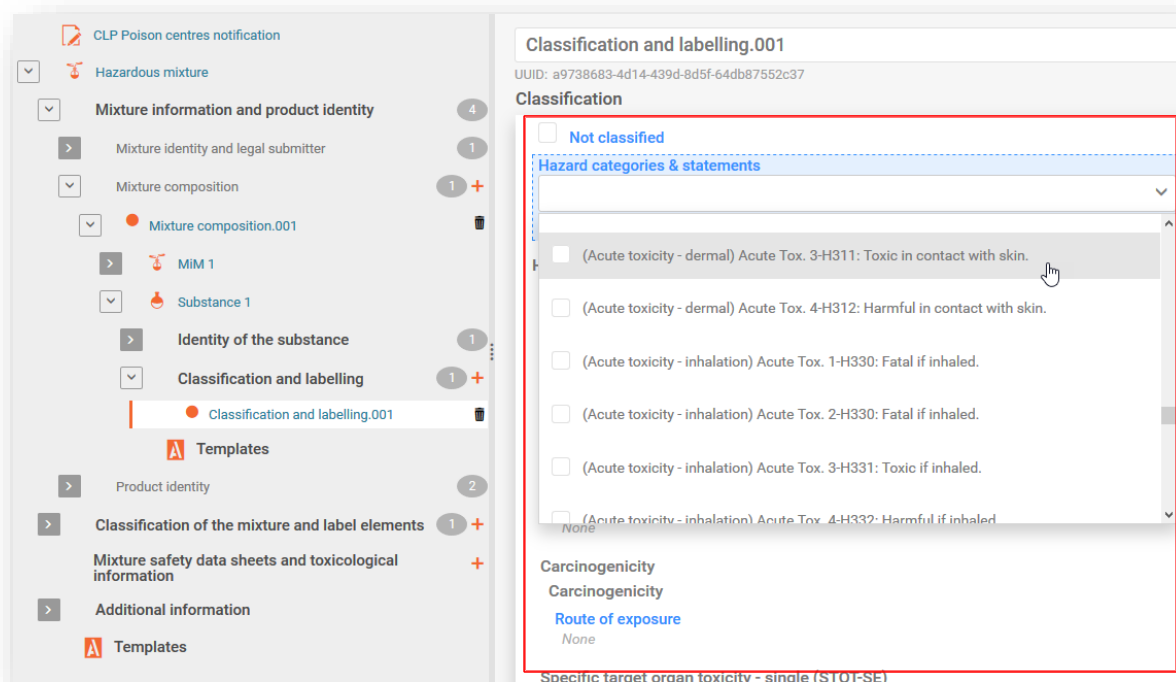
5.3.3 Klassificering (og mærkning) af stoffet

Der skal medtages et nyt "Classification and labelling" (klassificerings- og mærknings)-dokument for stoffet. Du kan oprette et nyt dokument eller kopiere et dokument fra en eksisterende kilde.



I det nye dokument skal **stoffets klassificering** angives ved at vælge fra listen over "Hazard categories and statements" (farekategorier og faresætninger). Eventuelt gældende specifikke koncentrationsgrænser og M-faktorer kan også angives i de relevante felter.

Hvis det ikke er klassificeret for nogen fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, vælges "**Not classified**" (ikke klassificeret). Ved dette valg fastfryses klassifikationsfelterne. Eventuelle "Additional hazard classes" (yderligere fareklasser) kan også anføres i dette afsnit.



Oplysninger om **"labelling"** (mærkning) for stofkomponenter er ikke nødvendige, men kan anføres på frivillig basis. Bemærk, at funktionen "Calculate" (beregne) anvender de klassificeringsoplysninger, der er anført i det foregående trin, til at udlede mærkningsoplysninger.



Det er indberetterens ansvar at verificere "Calculate" (beregne)-funktionens resultater i mærkningsafsnittet. Oplysningerne kan om nødvendigt redigeres.

5.4 Tilføjelse af en blanding i blanding (MiM)-komponent

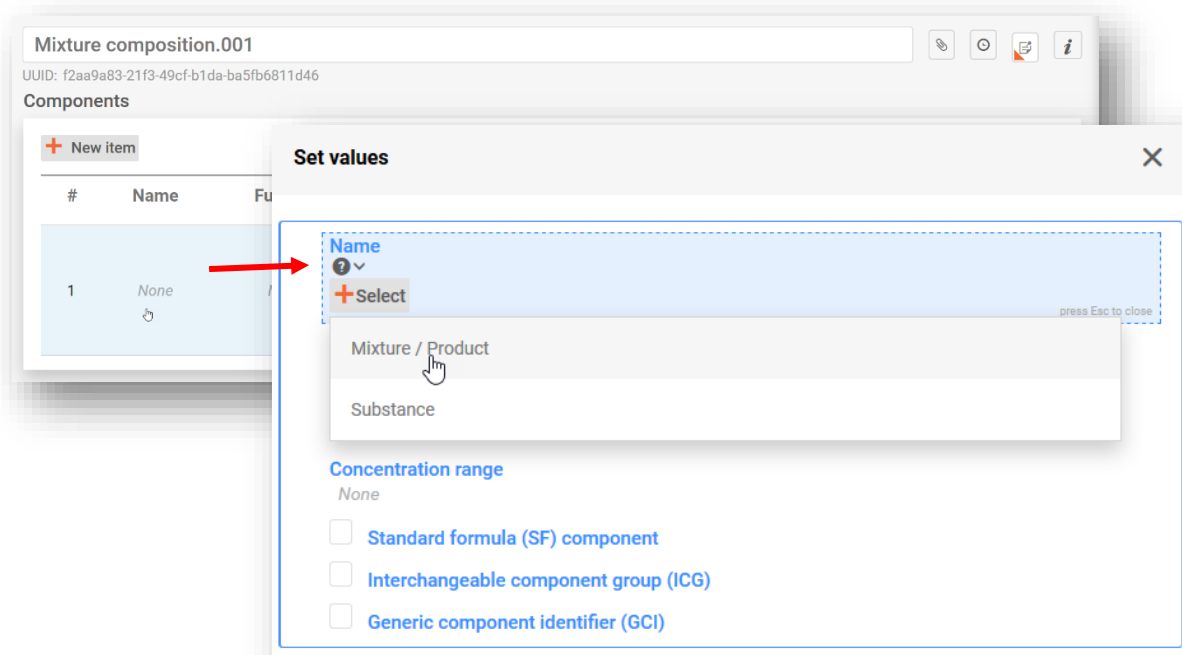
5.4.1 Identificér MiM'en og specificér koncentrationen

Der skal oprettes et blandingsdatasæt for hver MiM-komponent, der indgår i den endelige blanding, som vil blive markedsført. Hvis MiM'ens kendte stoffer indberettes, er individuelle stofdatasæt påkrævet, idet de hver især skal identificeres med deres respektive identifikatorer og kobles til et referencestof.



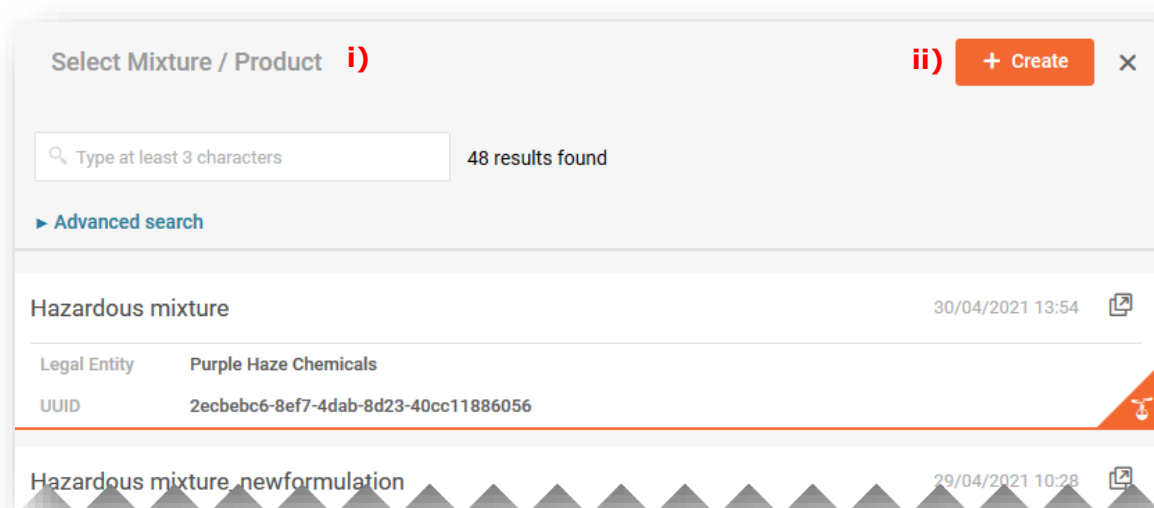
Hvis alle stofferne i MiM-komponenten er kendt, skal de indberettes individuelt og altså ikke indbefattes i en MiM, ligesom det gælder for alle andre stoffer. I få fald skal du tjekke, om du har indberettet det samme stof to gange; hvis du har det, skal de to indberetninger slås sammen til én indberetning.

Fra dokumentet om (hoved)blandingens sammensætning skal du først oprette et "+ New item" (+ nyt element). Ved at klikke på feltet (blåtonet) åbnes "Set values" (angiv værdier)-boksen, hvor du vælger "Substance" (stof) i "Name" (navn)-feltet.



MiM'en kan specificeres på en af to måder, dvs. enten ved at:

- vælge et tidligere udarbejdet blandingsdatasæt fra listen, hvis et sådant er tilgængeligt, ELLER
- oprette (" + Create") et nyt blandingsdatasæt og indtaste de relevante oplysninger



Hvis du **vælger et blandingsdatasæt** fra listen, udfyldes "Set values" (angiv værdier)-boksen automatisk med navnet på den MiM-komponent, der er koblet til de tilknyttede oplysninger.

Når du **opretter et blandingsdatasæt**, skal du indtaste oplysninger manuelt for blandingskomponenten, herunder:

"Mixture name" (blandingsens navn): Blandingens navn er et fritekstfelt, der skal omfatte navnet på blandingen som modtaget fra leverandøren.



Hvis der findes mere end ét navn for en blandingskomponent, skal de ikke alle angives i dette felt. De kan angives i afsnittet "Other identifiers" (andre identifikatorer).

"Legal entity owner" (ejer af den juridiske enhed): Bemærk: Det er obligatorisk at angive "Legal Entity" (juridisk enhed) for at kunne oprette IUCLID-datasættet, medmindre der er tale om en PCN-indberetning, og der foretages ingen kontrol af disse oplysninger. Nu skal "Legal Entity" (juridisk enhed) angives — det kan f.eks. være din egen juridiske enhed.

#	Name type	Name	Country	Remarks	Action
---	-----------	------	---------	---------	--------

Når blandingsens navn er angivet og gemt, skal "Set values" (angiv værdier)-boksen udfyldes:

"Function" (funktion): Det er kun obligatorisk at angive funktionen, hvis du angiver en GCI (generisk komponentidentifikator)-komponent. I disse tilfælde skal der vælges mellem parfumer og farvestoffer. I alle andre tilfælde er det frivilligt at angive oplysninger.

"Typical concentration/concentration range" (typisk koncentration/koncentrationsinterval): Komponenternes koncentration kan angives enten som en typisk koncentration (dvs. nøjagtig koncentration) eller som et koncentrationsinterval og udtrykkes i enten % (w/w) eller % (v/v). Indtast de relevante oplysninger, og angiv, om MiM-komponenten svarer til f.eks. 100 % af den endelige blanding eller kun en del af den endelige blanding. Der skal medtages operatorer (>, <, ≤, ≥) ved angivelse af intervaller — bemærk, at brugen af "ca." ikke er tilladt.



Bemærk, at enhederne skal angives på samme måde for alle komponenters koncentration.

Angivelsen af koncentrationer for farlige og ikke-farlige komponenter skal være i overensstemmelse med de tilladte grænser i bilag VIII (medmindre særlige bestemmelser finder anvendelse). Du kan finde flere oplysninger om disse intervaller, herunder konkrete eksempler, på vores websted <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/components-of-major-concern>



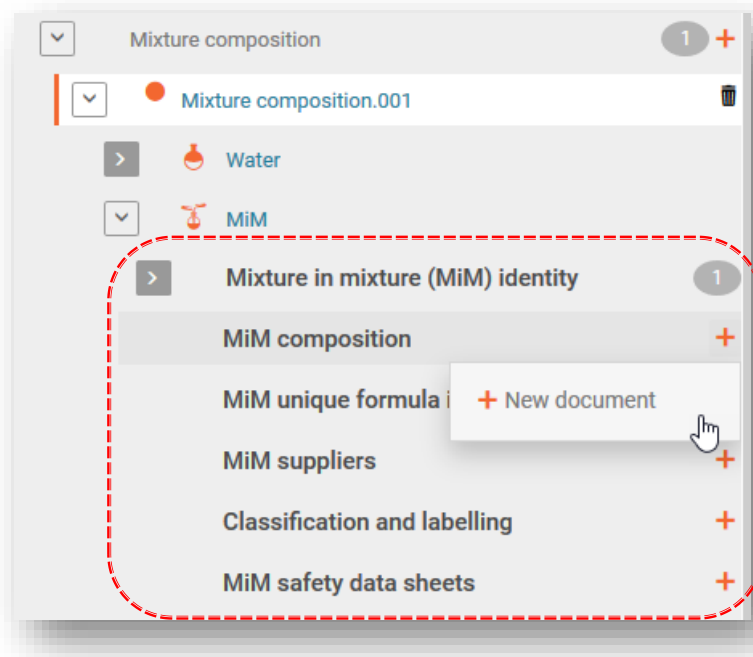
Disse komponenttyper skal kun angives, hvis de opfylder de specifikke betingelser i bilag VIII til CLP-forordningen. Se kapitel 6 for yderligere oplysninger:

- **Standardformel (SF)-komponent**
- **Gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)**
- **Generisk komponentidentifikator (GCI)**

5.4.2 Angivelse af oplysninger om MiM'en

I dette afsnit beskrives de MiM-relevante dokumenter, og hvordan oplysninger skal angives i IUCLID, når sammensætningen af en MiM ikke kendes fuldt ud.

Når der tilføjes en MiM-komponent i dokumentet om hovedblandingsens sammensætning, og der klikkes på "Save" (gem)-knappen, genereres der et ekstra sæt oplysningsfelter i navigationstræet. Disse afsnit bliver synlige, når pilene anvendes til at udfolde MiM'en. For at kunne indtaste oplysninger i de enkelte afsnit skal der først oprettes et "New document" (nyt dokument).



Bemærk: Alt efter hvilke oplysninger du bruger til at indberette dine blandinger i blandinger, er det ikke nødvendigt at udfylde alle afsnit og felter. Tjek vejledningen til bilag VIII (<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>) for at se, hvilke oplysninger der er obligatoriske for din blanding i blanding, jf. punkt 3.2.2, del B, i bilag VIII til CLP.

3.2.2. Mixture in mixture

When a mixture is used in the composition of a second mixture placed on the market, the first mixture is referred to as a mixture in mixture ("MIM").

Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

- (a) if a UFI has been created for the MIM and the appointed body has received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI;
- (b) if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier;
- (c) in absence of a UFI, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier.

"MiM identity" (MiM-identitet): Bemærk, at navnet på MiM'en (og den juridiske enhed) blev oplyst under oprettelsesprocessen i foregående trin. Du kan tilføje oplysninger i "Other identifiers" (andre identifikatorer)-afsnittet for MiM'en, f.eks. hvis den stemmer overens med en standardformel eller et brændstof som beskrevet i bilag VIII. Det er ikke nødvendigt at medtage kontaktpersoner for MiM'en her — se beskrivelsen i "MiM supplier" (MiM-leverandør)-afsnittet nedenfor.

"MiM composition" (MiM-sammensætning): Stoffer, der (kun) er komponenter i MiM'en, angives her. Stofkomponenten udvides yderligere, så den omfatter oplysninger om MiM-stoffets identitet (referencestof) og klassificering (se afsnit 4.3.5.3 og 4.3.5.4).

"MiM UFI" (MiM-UFi): MiM'ens UFI som oplyst af leverandøren kan evt. angives i dette felt. Under "Regulatory programme" (regulatorisk program) skal "CLP unique formula identifier" (unik formelidentifikator iht. CLP — UFI) angives i ID-feltet.

"MiM supplier" (MiM-leverandør): Oplysninger om leverandøren kan angives ved at vælge fra listen over juridiske enheder. Hvis oplysningerne ikke er tilgængelige, kan der oprettes et "+ New document" (+ nyt dokument), og de relevante oplysninger for MiM-leverandøren kan angives (navn, e-mailadresse og telefonnummer). Bemærk, at det ikke er nødvendigt at angive UUID for MiM-leverandørens juridiske enhed.



Husk at anvende EU-leverandøroplysninger ved angivelse af oplysninger om MiM-leverandøren. Det vil hjælpe myndighederne i tilfælde af yderligere opfølgning på sammensætningen.

Create new Legal Entity

General information

Legal entity name*

None

✖ Legal entity name field is mandatory.

Legal entity type

None

Address

None None

Address 1

None

Address 2

None

Postal code

None

Town

None

Region / State

None

Country

None

Phone

None

Fax

None

Email

None

"Classification (and labelling)" (klassificering (og mærkning)) (for MiM'en): MiM'ens klassificering skal angives ved at vælge fra listen over "Hazard categories and statements" (farekategorier og faresætninger). **Mærkningselementerne** for MiM'en er ikke påkrævet, men kan angives frivilligt. "Calculate" (beregne)-funktionen kan understøtte denne proces, idet indberetteren skal kontrollere resultaterne.

"MiM safety data sheet" (sikkerhedsdatablad for MiM'en): Der er i ingen tilfælde tale om obligatoriske oplysninger, men feltet er tilgængeligt til frivillig upload på flere sprog.

5.4.3 Angivelse af oplysninger om MiM'ens sammensætning

Når dokumentet om MiM'ens sammensætning er oprettet, vises et "Component" (komponent)-afsnit. Her er det muligt at tilføje de kendte stoffer, der indgår i MiM'ens sammensætning. Hvert stof tilføjes ved at klikke på "+ New item" (+ nyt element).

#	Name	Function	Typical concentration
1	None	None	None

Når du klikker på området med det oprettede element (blåtonet) i "Component" (komponent)-afsnittet, åbnes en specifik "Set values" (angiv værdier)-boks for MiM-stofferne.

Set values

Name: None

Function: None

Typical concentration: None

Concentration range: None

Set values

Name: [?] Select

Mixture / Product

Substance

Concentration range: None

"Name" (navn) — Bemærk, at det i navnefeltet kun er tilladt at tilføje stofkomponenter i MiM'ens sammensætning.

Det er ikke obligatorisk at angive **"Function"** (funktion), men man må gerne (frivilligt).

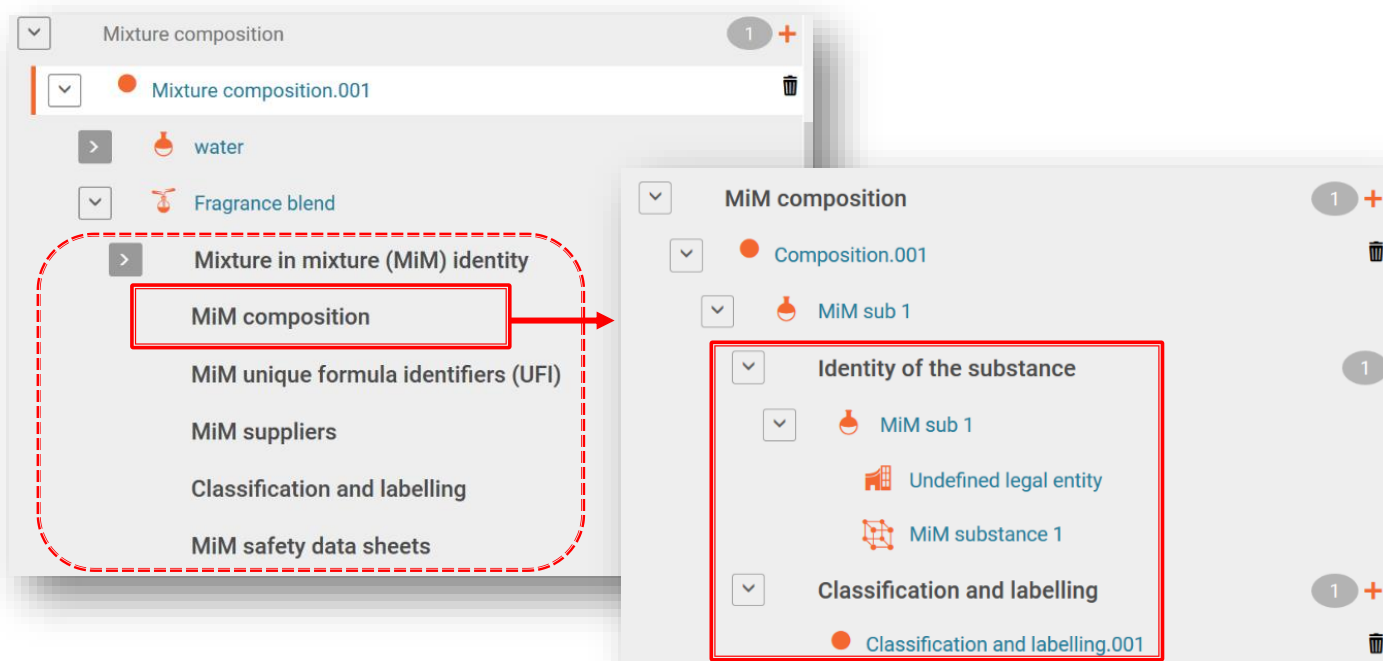
Der skal angives en **"Typical concentration"** (typisk koncentration) eller et **"Concentration range"** (koncentrationsinterval) for stoffet i MiM'en. Disse oplysninger stammer normalt fra sikkerhedsdatabladet og kontrolleres ikke.

5.4.4 Angivelse af stofidentitet og klassificeringsoplysninger for MiM-komponenter

Ved at vælge "Name" (navn) i "Set values" (angiv værdier)-boksen startes processen med at identificere stofkomponenterne i en MiM. Stofidentiteten kan angives på en af to måder:

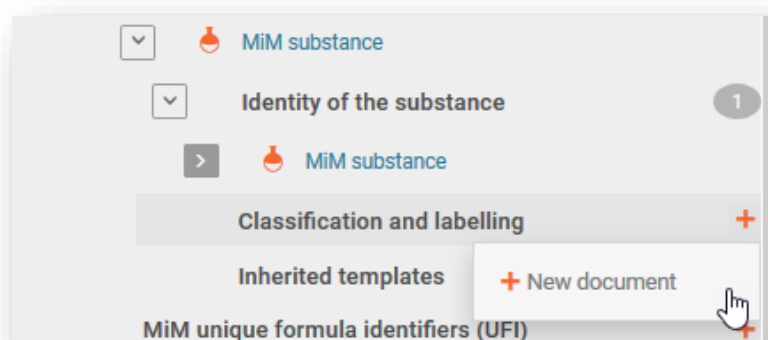
- ved at vælge et eksisterende datasæt eller
- ved at oprette et nyt datasæt

Hver stofkomponent i MiM-sammensætningen skal under alle omstændigheder kobles til et referencestof i stofidentitetsdokumentet, og klassificeringen skal angives. Brug de vandrette pile ">" i navigationstræet til at udfolde afsnittet om stofferne i MiM'en for at få vist stofidentiteten og klassificerings- og mærkningsdokumenterne.



Først skal der udarbejdes et nyt **klassificerings- og mærkningsdokument**, hvor du som minimum skal angive stoffets klassificering for fysiske farer og sundhedsfarer eller angive, at stoffet er "Not classified" (ikke klassificeret), alt efter hvad der er relevant.

Mærkningsoplysningerne er ikke obligatoriske, men man må gerne angive dem (frivilligt).



5.4.5 Udarbejdelse af en indberetning for en 100 %-MiM

I særlige situationer, hvor indberetteren ikke har tilstrækkelige oplysninger om sammensætningen som foreskrevet i bilag VIII (og ikke er i stand til at indhente dem fra leverandøren), kan det accepteres at foretage en indberetning, hvor én MiM udgør 100 % af den endelige blandings sammensætning.

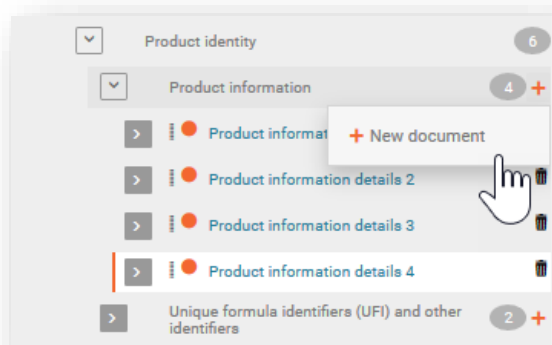
#	Name	Function	Typical concentration
1	Biocide mixture (100% MiM)	None	100 % (v/v)

Dette kræver stadig en fuldstændig indberetning, hvilket betyder, at du:

1. Opretter et nyt blandingsdatasæt og specificerer arbejdskonteksten som **indberetning til giftinformationscentre iht. CLP**
2. Angiv alle de ønskede oplysninger i indberetningen for den endelige blanding
 - a. Dossierets sidehoved (f.eks. markeder, sprog, indberetningstype)
 - b. Produktinformation (f.eks. emballage, anvendelsestype, primær tilsigtet anvendelse, handelsnavne, farve, fysisk tilstand)
 - c. UFI og andre identifikatorer (generér og tilføj din egen UFI)
 - d. Oplysninger om blandingen (f.eks. klassificering og mærkning, toksikologiske oplysninger, pH)
3. Opret et dokument om blandings sammensætning, og angiv alle de ønskede oplysninger om MiM'en
 - a. Tilføj en blandingskomponent
 - b. Anfør blandings navn, og angiv en juridisk enhed (dette kan være en udefineret juridisk enhed eller din egen juridiske enhed)
 - c. Der vises en "Set value" (angiv værdier)-boks til angivelse af den typiske koncentration. Her angiver du 100 %.
 - d. Når du har gemt disse oplysninger, skal du åbne MiM-komponenten til venstre på siden — så ser du en række yderligere afsnit, der skal udfyldes
4. Afsnittene vedrørende MiM-komponenten omfatter:
 - a. MiM-identitet (udfyldes automatisk fra trin 3.b)
 - b. MiM-sammensætning (her skal du tilføje de enkelte stofkomponenter i MiM'en. For hvert stof skal der angives et navn og en koncentration).
 - c. I næste trin efter hvert stof skal du:
 - i. oprette et nyt stofidentitetsdokument og sikre kobling til et referencestof og
 - ii. oprette et nyt klassificerings- og mærkningsdokument og angive klassificeringen af MiM'en
 - d. MiM'ens UFI — her skal du tilføje UFI'en for den leverede blanding
 - e. MiM-leverandør — her skal du angive oplysninger om leverandøren
 - f. Klassificering og mærkning — her skal du angive MiM'ens klassificering
 - g. MiM-sikkerhedsdatablade — her kan du vedhæfte sikkerhedsdatablade

5.5 Dokument om produktidentitet/produktoplysninger

Produktinformationsdokumentet (afsnittet om produktidentitet) indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det eller de produkter, der indeholder den markedsførte blanding. For at oprette et produktinformationsdokument skal du vælge "+ New document" (+ nyt dokument) (fra navigationstræet).



Det er muligt at oprette flere produktinformationsdokumenter for en blanding, hvis man ønsker at adskille oplysningerne for specifikke produkter, der indeholder blandingen. Der kan f.eks. være tale om forskellige handelsnavne, forskellige UFI'er eller måske forskellige markedsområder. Det kan også være nyttigt at have separate produktinformationsdokumenter, hvis en forpligtet f.eks. medtager yderligere oplysninger for en distributørkunde.

Produktinformationsdokumentet indeholder afsnittene "Group submission" (gruppeindberetning) (kun relevant for denne specifikke indberetningstype, jf. afsnit 8), "Product identifiers" (produktidentifikatorer) (afsnit 5.5.1) og "Additional information" (yderligere oplysninger) (afsnit 5.5.2).

5.5.1 Produktidentifikatorer

Produktidentifikatorer omfatter handelsnavne og andre navne og den unikke formelidentifikator (UFI'en). Individuelle elementer tilføjes ved at klikke på "+ New item" (+ nyt element).

The screenshot shows a web form titled "Product identifiers". It has two main sections: "Trade names" and "Other names". Each section has a "+ New item" button. The "Trade names" section contains a table with two rows, both labeled "Zuper final mixture". The "Other names" section is currently empty. Below these sections, there is a section for "Unique Formula Identifiers (UFI)" with the value "0200-U0CW-500C-Q2U3".

#	Trade name	Action
1	Zuper final mixture	
2	Super final mixture	

#	Other name	Action
---	------------	--------

Unique Formula Identifiers (UFI)
0200-U0CW-500C-Q2U3

"Trade names" (handelsnavne): Produktets handelsnavn, som det står på etiketten, skal angives her. Det er muligt at medtage flere handelsnavne i et og samme IUCLID-dokument (f.eks. hvis den samme blanding markedsføres under forskellige handelsnavne, men det er den samme produktinformation, der gælder). Alternativt kan de angives individuelt i separate produktinformationsdokumenter.



Hvis du har **flere handelsnavne**, skal de angives som individuelle elementer. Anfør **ikke** alle handelsnavne i et enkelt indtastningsfelt.

This screenshot shows the "Trade names" section of the form. The table has one row with the trade name "Shiny, Kiiltävä, Brillante, Glänzende". A large red "X" is placed over the input field, indicating that multiple trade names should not be entered in a single field.

#	Trade name	Action
1	Shiny, Kiiltävä, Brillante, Glänzende	

"Other names" (andre navne): Alle andre navne, der evt. står på etiketten, og som kan lette identifikationen af blandingen, kan anføres i dette punkt.

"Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers" (unikke formelidentifikatorer (UFI'er) og andre identifikatorer):

Der angives en eller flere unikke formelidentifikatorer (UFI'er) i dette afsnit vedrørende identifikatorer for regulatoriske programmer. Her skal der angives tre "CLP PCN relevant identifiers" (PCN-relevante identifikatorer iht. CLP), hvis det er relevant:

- UFI** — en alfanumerisk kode på 16 tegn med et defineret format angives i dette afsnit. UFI-generatoren er et værktøj, der er tilgængeligt på ECHA's giftinformationscenterwebsted <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/ufi-generator>

- ii. **Relateret PCN-nummer** — Hvis du indsender en "New notification after a significant change of composition" (ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen), skal du angive det CLP-relaterede PCN-nummer (se kapitel 11 for nærmere oplysninger om opdateringer).
- iii. **Identifikator for flerkomponentprodukt** — gør det muligt at angive, at visse blandinger (indberettet separat) tilhører det samme flerkomponentprodukt (se punkt 7.2 for yderligere oplysninger).

Regulatory Programme Identifiers

Regulatory Programme Identifiers + New item

#	Regulatory Programme	ID
1	None	None

Regulatory Programme

Please select

- CLP multi-component product identifier
- CLP related PCN number
- CLP unique formula identifier (UFI)

UFI-generator

<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>



UFI-brugervejledning (også oversat) og anden support

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/ufi-generator>



5.5.2 Yderligere oplysninger

"Additional information" (yderligere oplysninger) om produktet omfatter følgende felter:

5.5.2.1 "Colour" (farve)

Der kan vælges én eller flere farver. Valg af flere farver, f.eks. farveløs og blå, betyder, at produktet markedsføres i disse varianter (f.eks. når en blandingssammensætning varierer med hensyn til farvestoffer, der er identificeret med den samme generiske komponentidentifikator (GCI), se punkt 6.1).

Additional information

Colour and physical state

[Link to the information about colour and physical state](#)

None

Colour

Select/Deselect all

☒ colourless

☐ black

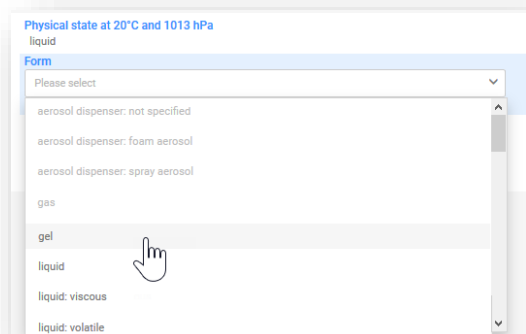
☒ blue

☐ brown

☐ gold

5.5.2.2 "Physical state" (fysisk tilstand)

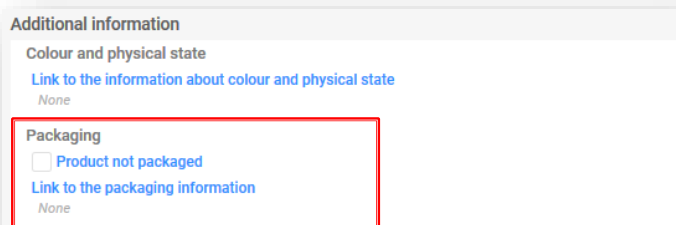
Produktets fysiske tilstand ved 20 °C 101 hPa skal angives (dvs. gas/væske/fast stof). Valgfri oplysninger om formen og intensiteten kan medtages fra den tilgængelige liste (f.eks. fast stof: flager; gennemsigtig).



Bemærk, at valget af en fysisk tilstand aktiverer/deaktiverer visse "Forms" (former).

5.5.2.3 "Packaging" (emballage)

Hvis en blanding leveres i forskellige emballagetyper og -størrelser, skal der angives oplysninger om alle de relevante typer og størrelser, der markedsføres (intervaller ikke tilladt). I afkrydsningsfeltet kan du desuden angive det, hvis produktet ikke er emballeret.



Flere emballagestørrelser kan angives i ét emballagepunkt.

Create new FLEXIBLE_RECORD.Packaging

Packaging

Type of packaging in contact with the product (container type)
bottle

Size of packaging in contact with the product (container size) + New item

- Size of packaging in contact with the product (container size)
1 L
- Size of packaging in contact with the product (container size)
500 mL
- Size of packaging in contact with the product (container size)
100 mL
- Size of packaging in contact with the product (container size)
50 mL

Packaging related attachments + New item

#	Type of attachment	Attached document	Action

Der kræves dog forskellige emballagepunkter, hvis der anvendes mere end én emballagetype.

Packaging

☐ Product not packaged

Link to the packaging information

barrel / drum | 25 L

bottle | 1 L | 500 mL | 100 mL | 50 mL

+ Select

! Bemærk, at det ikke er obligatorisk at angive emballage for blandinger, der kun er beregnet til anvendelse på industrianlæg, og som kan være omfattet af en "Limited submission" (begrænset indberetning).

Eventuelle emballagerelaterede dokumenter, f.eks. et etiketeksempel, kan medtages. Godkendte filformater kan f.eks. være PDF, .doc, jpeg.

Packaging

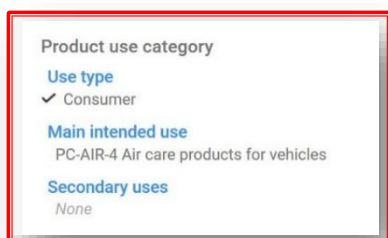
Type of packaging in contact with the product (container type)
None

Size of packaging in contact with the product (container size) + New item

Packaging related attachments + New item

#	Type of attachment	Attached document	Action
1	None	None	

5.5.2.4 "Product use category information" (oplysninger om produktets anvendelseskategori)



Product use category

Use type

✓ Consumer

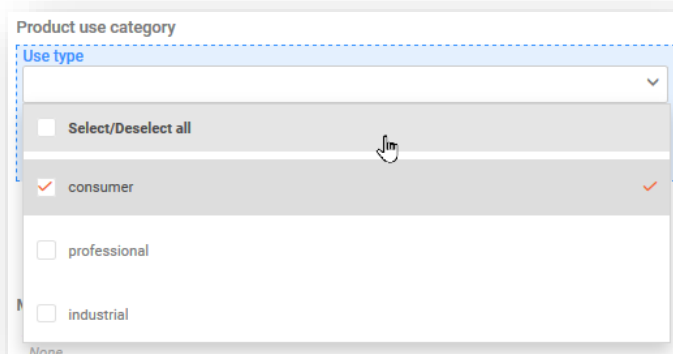
Main intended use

PC-AIR-4 Air care products for vehicles

Secondary uses

None

- i. **"Use type" (anvendelsestype):** Valget af anvendelsestype(r) skal afspejle både blandingen, som den markedsføres, og andre blandinger, hvis blandingen indgår i anvendelser længere nede i leverandørkæden. Anvendelsestypen for en blanding, der leveres til brug på industrianlæg, skal f.eks. også afspejle andre anvendelsestyper, hvis blandingen bruges til videre formulering i produkter til erhvervsmæssig brug eller privat brug.



Product use category

Use type

Select/Deselect all

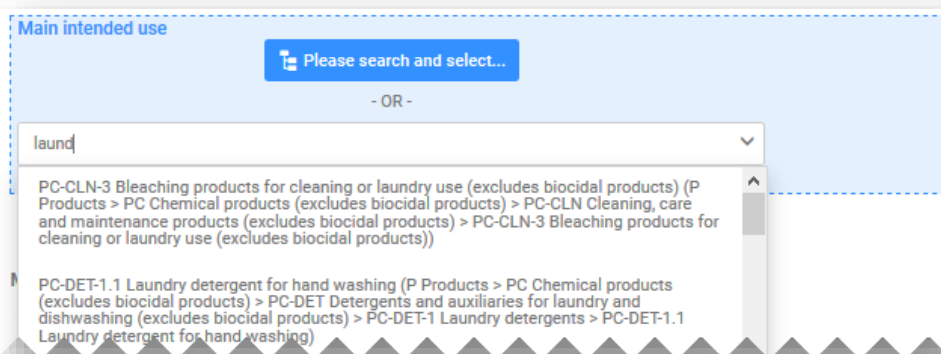
✓ consumer

professional

industrial

None

- ii. **"Main intended use" (primær tilsigtet anvendelse):** Der kræves en enkelt hovedkategori for tilsigtet anvendelse pr. produktinformationsdokument. De anførte kategorier svarer til kategorierne i det europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS). Rul gennem listen, eller brug søgefunktionen.



Main intended use

Please search and select...

- OR -

laund

PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products) (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-CLN Cleaning, care and maintenance products (excludes biocidal products) > PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products))

PC-DET-1.1 Laundry detergent for hand washing (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-DET Detergents and auxiliaries for laundry and dishwashing (excludes biocidal products) > PC-DET-1 Laundry detergents > PC-DET-1.1 Laundry detergent for hand washing)



Bemærk, at hvis produktet kan passe til flere kategorier og er underlagt godkendelse i henhold til forordningen om biocidholdige produkter (BPR) eller forordningen om plantebeskyttelsesmidler (PPPR), skal den produktkategori, der afspejler den tilsigtede anvendelse som biocid eller plantebeskyttelsesmiddel, vælges som "Main intended use" (primær tilsigtet anvendelse).

Main intended use

PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene (P Products > PP Biocides and plant protection products > PP-BIO Biocidal products > PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene)

Secondary uses

- ✓ PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products) (P Products > PC Chemical products (excludes biocidal products) > PC-CLN Cleaning, care and maintenance products (excludes biocidal products) > PC-CLN-3 Bleaching products for cleaning or laundry use (excludes biocidal products))

- iii. **"Secondary uses" (sekundære anvendelser):** Der er tale om frivillige oplysninger, der kan anføres for produkter, som passer til flere kategorier af primær tilsigtet anvendelse.

EuPCS practical guide (praktisk vejledning om EuPCS) og støttemateriale findes på alle EU-sprog:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/eu-product-categorisation-system>



5.5.2.5 "Country (Market placement)" (land (markedsføring))

De fuldstændige lister over markedsområder i produktinformationsdokumenterne skal svare til den fuldstændige liste, der er angivet i dossierudkastets sidehoved. Hvis der er tale om flere produktinformationsdokumenter, skal de enkelte lande, der er angivet i dossierudkastets sidehoved, vælges mindst én gang, enten på "Active market" (aktivt marked)-listen eller på "Ceased market" (ophørt marked)-listen.

The diagram illustrates the mapping of market placement data. On the left, a 'CLP Poison centres notification' dossier is shown with the following details:

- Dossier name (given by user):** Hazardous mixture 108
- Dossier submission remark:** None
- Specific submissions:**
 - PCN number*:** 9a61f03d-c1d5-4ae7-9330-12f8832f46c3
 - Country (market placement)*:**
 - ✓ Denmark
 - ✓ Finland
 - ✓ Norway
 - ✓ Sweden

A red arrow points from the 'Country (market placement)*' list to a summary box on the right titled 'Additional information'. This box contains:

- Market placement**
 - Active market (country)**
 - ✓ Denmark
 - ✓ Finland
 - ✓ Sweden
 - Ceased market (country)**
 - ✓ Norway

- i. **"Active market (country)" (aktivt marked (land)):** Tidligere i forberedelsesfasen er alle relevante markedsområder angivet i dossierudkastets sidehoved for hele indberetningen. Markedsområderne i de enkelte produktinformationsdokumenter skal stemme overens hermed. Hvis det samme produkt markedsføres i forskellige markedsområder, kan alle de relevante lande vælges i samme produktregistrering. Alternativt kan der oprettes flere produktinformationsdokumenter med angivelse af de relevante lande.
- ii. **"Ceased market (country)" (ophørt marked (land)):** Indberetteren kan i en opdatering angive, om markedsføringen af et produkt i et bestemt markedsområde er ophørt. Det eller de relevante lande kan vælges på denne liste. Samtidig skal de samme lande fjernes fra "Active market" (aktivt marked)-listen i det samme produktinformationsdokument.



IT-værktøjerne omfatter en funktion til fjernelse af et produkt fra markedet, ligesom PCN-formatet rummer dette. Oplysningerne om et produkt, der er ophørt med at være på markedet, kan anføres i et opdateret dossier og **må ikke forveksles** med muligheden for at deaktivere et indsendt dossier!

5.6 Klassificering og mærkning af blandingen/den endelige blanding

Dette afsnit skal indeholde alle de korrekte og relevante farekategorier og faresætninger fra en foruddefineret liste over eksisterende værdier (i henhold til CLP-forordningens kriterier).



Der kan kun eksistere et enkelt klassificerings- og mærkningsdokument for en blanding ved en standardindberetning. Hvis der indsendes flere klassificerings- og mærkningsdokumenter ved denne indberetningstype, vil det føre til manglende opfyldelse af en valideringsregel.

5.6.1 Klassificeringsoplysninger

"Not classified" (ikke klassificeret): Hvis din blanding ikke er klassificeret for nogen fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, vælges "Not classified" (ikke klassificeret). Ved dette valg fastfrys klassifikationsfeltene.

Classification



Not classified

Hazard categories & statements

None

"Physical and health hazards" (fysiske farer og sundhedsfarer): Angiv alle farekategorier og faresætninger for hver af de fareklasser, som din blanding falder ind under, ved at vælge fra listen. Der kan søges på færdigformuleret tekst.

Classification

☐ Not classified

Hazard categories & statements

skin

☐ (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 1-H310: Fatal in contact with skin.

☐ (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 2-H310: Fatal in contact with skin.

☐ (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 3-H311: Toxic in contact with skin.

☐ (Acute toxicity - dermal) Acute Tox. 4-H312: Harmful in contact with skin.

☐ Skin Corr. 1-H314: Causes severe skin burns and eye damage.

☐ Skin Corr. 1A-H314: Causes severe skin burns and eye damage.

None

"Environmental hazards" (miljøfarer): Hvis din blanding er klassificeret for fysiske farer eller sundhedsfarer for mennesker, er det ikke obligatorisk at angive miljøfarer, selvom de kan medtages for fuldstændighedens skyld. Hvis din blanding kun er klassificeret for miljøfarer, og du foretager en frivillig indberetning, skal du angive klassificeringen i overensstemmelse hermed.

"Additional hazard classes" (yderligere fareklasser): Der er fritekstfelter, hvor yderligere fareklasser og faresætninger kan angives på alle relevante sprog.

5.6.2 Mærkningsoplysninger

Ligesom med stof- og MiM-datasættene kan mærkningselementerne (obligatoriske for den endelige blanding) udfyldes automatisk ved hjælp af beregningsknappen. Indberetteren skal kontrollere og eventuelt korrigere eller supplere de genererede oplysninger. De felter, der findes i mærkningsdokumentet, omfatter følgende:

"Signal word" (signalord): I rullemenuen findes "Danger" (fare), "Warning" (advarsel) eller "No signal word" (intet signalord).

"Hazard pictogram" (farepiktogram): Der kan vælges mellem flere farepiktogrammer i overensstemmelse med CLP-forordningen.

"Hazard and Precautionary statements" (fare- og sikkerhedssætninger): Dette afsnit skal indeholde alle de korrekte og relevante fare- og sikkerhedssætninger (mærkning) fra en foruddefineret liste over eksisterende værdier (i henhold til kriterierne i CLP-forordningen).



Nogle angivelser indeholder fritekstfelter, hvor der kan tilføjes yderligere oplysninger. Det er muligt at anføre disse oplysninger **på alle relevante sprog** på de markeder, hvor blandingen vil blive markedsført.

"Additional labelling requirements" (yderligere mærkningskrav): Dette afsnit henviser til den supplerende fareinformation, nemlig EUH-sætninger.

! Nogle blandinger klassificeres kun for **EUH208**, som gælder for blandinger, der ikke er klassificeret som sensibiliserende, men som alligevel indeholder mindst ét sensibiliserende stof. Ifølge vejledningen til bilag VIII er disse blandinger kun underlagt frivillig indberetning.

Additional labelling requirements

Additional non-GHS hazard statements + New item

1 Additional non-GHS hazard statement

Please select

- EUH014: Reacts violently with water.-[European Union]
- EUH018: In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.-[European Union]
- EUH019: May form explosive peroxides.-[European Union]
- EUH029: Contact with water liberates toxic gas.-[European Union]
- EUH031: Contact with acids liberates toxic gas.-[European Union]
- EUH032: Contact with acids liberates very toxic gas.-[European Union]
- EUH044: Risk of explosion if heated under confinement.-[European Union]
- EUH066: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.-[European Union]

"Notes" (bemærkninger): Dette afsnit omfatter en liste, hvor du kan vælge yderligere underkategorier til GHS-klassificering.

Notes

+ New item

1 Please select

- Note 1-[This concentration limit for elicitation is used for the application o...]
- Note 2-[The concentration of isocyanates stated is the percentage by weight of ...]
- Note 3-[The concentration stated is the percentage by weight of chromate ions ...]
- Note 5-[The concentration limits for gaseous mixtures are expressed as volume ...]
- Note 7-[Alloys containing nickel are classified for skin sensitisation when th...]

5.7 Sikkerhedsdatablade for blandinger og toksikologiske oplysninger

Opret et nyt dokument for de toksikologiske oplysninger, eller kopiér oplysningerne fra et eksisterende dokument, hvis et sådant foreligger og er relevant. Dette afsnit skal under alle omstændigheder indeholde de oplysninger om blandingens eller komponenternes toksikologiske virkninger, der er påkrævet i punkt 11 i sikkerhedsdatabladet for blandingen.

"Toxicological information (section 11 of SDS)" (toksikologiske oplysninger (punkt 11 i sikkerhedsdatabladet)): Kun ét dokument med toksikologiske oplysninger er tilladt pr. indberetning ved en standardindsendelse. Hvis indsendelsen vedrører flere markeder/sprog, skal disse oplysninger dog anføres på alle de sprog, der er angivet i dossierudkastets sidehoved.



Du skal sikre, at de oplysninger, der angives her, er selvstændige oplysninger og f.eks. ikke indeholder krydshenvisninger til andre afsnit i sikkerhedsdatabladet.

"Safety data sheets of mixture/product" (sikkerhedsdatablade for en blanding/produkt): Vedhæftning af sikkerhedsdatabladet (SDS) for blandingen er ikke obligatorisk og fritager ikke den forpligtede fra at angive oplysninger i det påkrævede format. Det er muligt at vedhæfte flere sikkerhedsdatablade, og der kan anføres oplysninger om lande og sprog.

Mixture safety data sheets and toxicological information.001

UUID: b11658f9-abe7-4d6c-a9c7-6a846e6f18d1

Information on mixtures

Safety data sheets of mixture / product ⓘ

+ New item

#	Safety data sheet	Country	Language
1	None	None	None
2	1_windex SDS.pdf	None	None

Toxicological information (section 11 of SDS)

fi

Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista:

Seoksen myrkyllisyysominaisuuksista ei ole kokeelliseen näyttöön perustuvia tietoja

Vaaralliset terveysvaikutukset:

Jos altistus on toistuvaa, pitkäaikaista tai työperäisen altistumisen raja-arvot ylittävää, tuotteella voi olla haitallisia terveysvaikutuksia altistustavasta riippuen:

A- Nieleminen (välitön vaikutus):

- Välitön myrkyllisyys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty, eikä tuote sisällä nieltynä

5.8 Yderligere oplysninger

Afsnittet "Additional information" (yderligere oplysninger) indeholder oplysninger om pH-værdi. For at anføre denne oplysning kan du oprette et nyt pH-dokument eller bruge funktionen "Copy data from..." (kopier data fra...), hvis det er relevant.

Der er to muligheder for at angive oplysninger om pH-værdien, nemlig:

- i) **"pH is not available" (pH foreligger ikke):** Hvis pH-værdien ikke kan måles, skal du sætte flueben i feltet "pH is not available" (pH foreligger ikke). Du skal hverken angive en pH-værdi eller en opløsningskoncentration. I dette tilfælde skal der gives en begrundelse for ikke at angive en værdi.

The screenshot shows a dropdown menu titled "Justification" with a checked box for "pH is not available". The menu lists several options for justification:

- Please select
- pH is above 15
- pH is below -3
- substance/mixture is a gas
- substance/mixture is non-polar/aprotic
- substance/mixture is non-soluble (in water)
- substance/mixture not stable
- substance/mixture reacts with water

- ii) **Angiv pH-værdi:** Ved angivelse af pH-værdi kan du anføre en nøjagtig værdi eller et interval:

- Ved angivelse af den nøjagtige pH-værdi kræves der kun et enkelt numerisk tal.
- Ved angivelse af et interval skal du bruge de relevante operatorer, f.eks. $<$, $>$. **Operatoren \leq accepteres ikke** ved angivelse af pH i indberetninger til giftinformationscentre.

! Når pH er ≤ 3 eller ≥ 10 , er den foretrukne maksimale intervalbredde 1 enhed.

Når pH er $3 <$ eller < 10 , er den foretrukne maksimale intervalbredde 3 enheder.

Hvis disse grænser overskrides, udløser det en kvalitetsregel i en valideringsrapport, der sendes til medlemsstaten sammen med indberetningen (dvs. dette udløser en advarsel, se afsnit 5.1.1).

- "Solution concentration" (opløsningskoncentration):** Dette er et obligatorisk felt ved angivelse af pH-værdi.

The screenshot shows a form titled "Key value for chemical safety assessment". It has a checkbox for "pH is not relevant" which is unchecked. Below it is a section for "pH value" with a range from > 6.5 to < 6.8 . At the bottom, there is a field for "Solution concentration (%)" with the value "100". A small text "press Esc to close" is visible in the bottom right corner.

6. Blandingens sammensætning — særlige tilfælde

Dette afsnit omfatter dokumentet om blandingens sammensætning under særlige omstændigheder.

- Angivelse af en generisk komponentidentifikator (GCI)
- Angivelse af en standardformel (SF)
- Angivelse af en gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)

6.1 Angivelse af en generisk komponentidentifikator (GCI)

En generisk komponentidentifikator kan anvendes til at identificere de komponenter, der udelukkende anvendes ved tilføjelse af parfume eller farve, og kun hvis de **ikke er klassificeret for sundhedsfarer**. I dette dokument omtales disse som "GCI-komponenter".

Den samme type GCI, dvs. "perfumes" (parfumer) eller "colouring agents" (farvestoffer), kan anvendes til at identificere en eller flere komponenter. Koncentrationen af en given GCI kan dog ikke overstige 5 % i alt for summen af parfumer og 25 % for summen af farvestoffer.



Bemærk, at et klassificerings- og mærkningsdokument er obligatorisk for GCI-komponenter.

Hvis der er flere komponenter, der skal identificeres med samme GCI, og som har samme klassificering for fysiske farer og/eller miljøfarer, kan disse være omfattet af en enkelt GCI-komponent.

Alternativt kan den samme GCI anvendes mere end én gang i samme sammensætning, så længe den maksimale koncentrationsgrænse på 5 % eller 25 % ikke overskrides.

GCI-komponenter kan enten være stoffer eller blandinger i blandinger (MiM'er). I begge tilfælde skal der for en GCI-komponent angives et navn og en funktion (dvs. enten parfume eller farvestof) samt en koncentration, og der skal sættes flueben i GCI-afkrydsningsfeltet.

For at tilføje en GCI-komponent fra dokumentet om blandingens sammensætning skal du vælge "+ New item" (+ Nyt element), og der vises en Set values (angiv værdier)-boks.

Set values

Name

+ Select press Esc to close

Mixture / Product

Substance

Concentration range

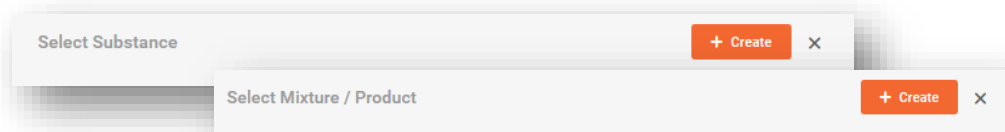
None

☐ Standard formula (SF) component

☐ Interchangeable component group (ICG)

☐ Generic component identifier (GCI)

I feltet "Name" (navn) vælges "Substance" (stof) eller "Mixture/Product" (blanding/produkt) for at åbne den relevante liste. Du kan vælge et tilgængeligt datasæt fra listen, hvis et sådant er blevet udarbejdet tidligere, eller du kan oprette (" + Create") et nyt.

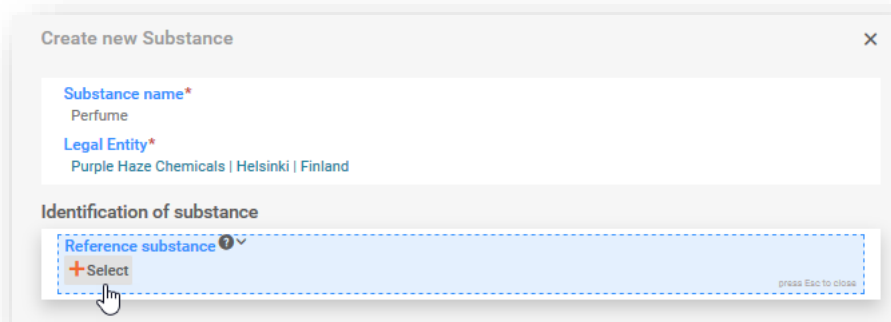


For at oprette et nyt datasæt skal du angive navnet på komponenten (f.eks. "perfume" (parfume) eller "Colouring agent" (farvestof)) og angive en juridisk enhed.

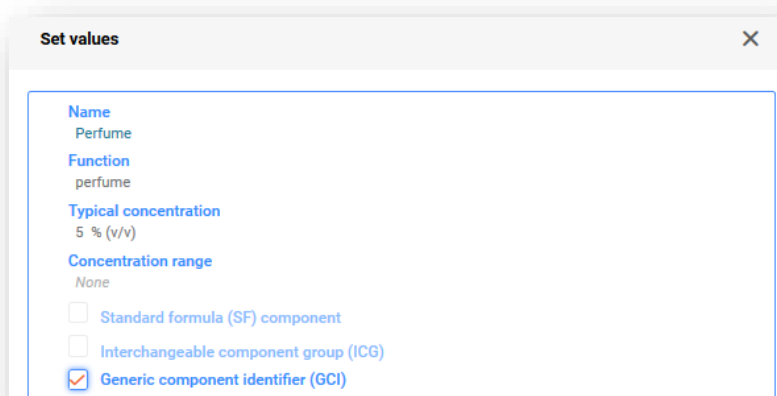


Bemærk: Det er obligatorisk at angive "Legal Entity" (juridisk enhed) for at kunne oprette IUCLID-datasættet, medmindre der er tale om en PCN-indberetning, og der foretages ingen kontrol af disse oplysninger. Nu skal juridisk enhed angives — det kan f.eks. være din egen juridiske enhed.

Referencestofoplysninger er ikke påkrævet for GCI-komponenter.



Udfyld "Set values" (angiv værdier)-boksen med oplysninger om funktion og koncentration, og sæt flueben i GCI-afkrydsningsfeltet. Hvis GCI-komponenten omfatter flere parfumer eller farvestoffer, skal deres samlede koncentration angives.



Hvis GCI-komponenten tilføjes som en blanding, finder standardidentifikationskravene for blandinger i blandinger ikke anvendelse (dvs. det er ikke nødvendigt at angive UFI'er, sammensætning og leverandøroplysninger).

6.2 Angivelse af en standardformel (SF)

Der er udarbejdet **standardformler** specifikt for cement, gips og færdigblandet beton, og de er angivet i del D, bilag VIII. Aktuelt indeholder forordningen 23 standardformler, som hver især angiver de komponenter, der er omfattet af deres koncentrationsintervaller. For blandinger, der opfylder en bestemt standardformel, gælder der mindre strenge krav med hensyn til sammensætning, og indsendelsen kan delvis afvige fra standardkravene.

Du kan udarbejde specifikke standardformeldatasæt (oplysninger om sammensætning) ved at **downloade færdige datasæt** fra giftinformationscenterwebstedet, eller du kan oprette dit eget datasæt.

En blanding kan omfatte en standardformel, enten i form af:

- en standardformel, der udgør 100 % af den endelige blanding (i dette tilfælde stemmer hele blandingen overens med standardformlen, der derfor kan anvendes ved indberetningen (ingen yderligere komponenter findes i blandingen)), eller i form af
- en standardformel, der kun udgør en del af den endelige blanding, da denne indeholder andre komponenter ud over dem, der er specificeret i standardformlen.

Komponenterne i standardformlen kan indberettes:

- i dokumentet om (hoved)blandingens sammensætning, hvor hver enkelt komponent markeres som "Standard formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent)

CLP Poison centres notification

Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with one main constituent: clinker]

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Mixture composition

Mixture composition.001

Components

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range	Standard formula (SF) compo...
1	Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 100 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 8 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Flue dust/inorganic natural mineral materials	None	None	0 5 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Tin(II) sulfate Tin(II) sulfate Tin(II) sulfate	None	None	0 0.1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and toxicological information

Additional information

- i dokumentet om MiM'ens sammensætning (markeret som "Standard formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent)); i dette tilfælde angives standardformlen som en MiM i den endelige sammensætning.

Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with one main constituent: clinker]

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Mixture composition

Composition.001

Standard formula (SF) identity

SF composition

Composition.001

Components

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range
1	Tin(II) sulfate	None	None	0 0.1 % (w/w)
2	Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 1 % (w/w)
3	Flue dust/inorganic natural mineral materials	None	None	0 5 % (w/w)
4	Calcium sulfate Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 8 % (w/w)
5	Portland cement clinker Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 100 % (w/w)

Classification and labelling

❗ Bemærk, at det er indberetterens pligt at give så mange detaljerede oplysninger som muligt. Hvis det kan lade sig gøre, skal der angives mere præcise koncentrationsintervaller end dem, der er angivet i standardformlen i del D i bilag VIII (hvis de f.eks. fremgår af sikkerhedsdatabladet). Komponenterne kan stadig markeres som SF-komponenter, så man derved fraviger de regler, der tjekker de normale koncentrationsintervaller.

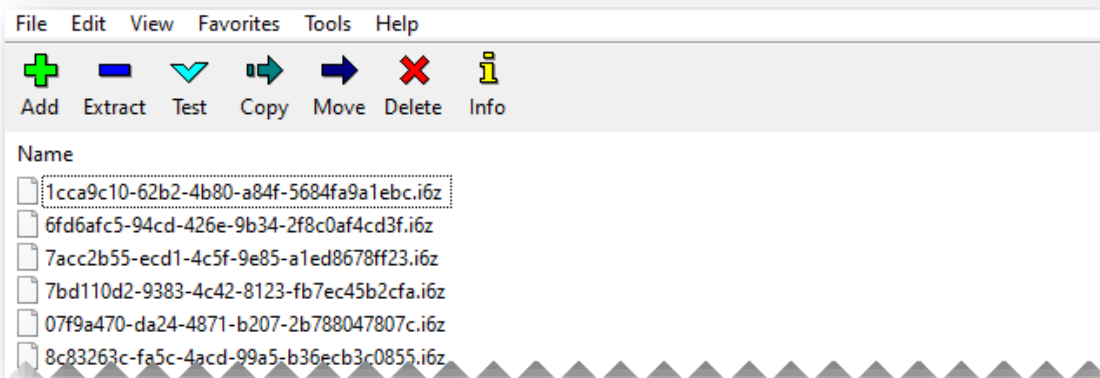
6.2.1 Download af færdige standardformeldatasæt

For hver standardformel (SF) er sammensætningen (komponenternes identitet og koncentration) specificeret i del D i bilag VIII. Eksempel:

Cement Standard Formula – 1		
Product description	Portland cement <i>with one main constituent: clinker</i>	
Component name	EC No	Concentration (w/w%)
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

For nemheds skyld er SF-datasæt blevet udarbejdet på forhånd og kan downloades og anvendes i dit IUCLID-program. Bemærk, at det kun er oplysninger om sammensætningen (navn, numeriske identifikatorer og koncentration som foreskrevet i lovgivningen), der er medtaget i datasættet. Du skal derfor supplere disse datasæt med andre oplysninger, f.eks. klassificering. Du kan selvfølgelig også udarbejde dine egne SF-datasæt, hvis du foretrækker det.

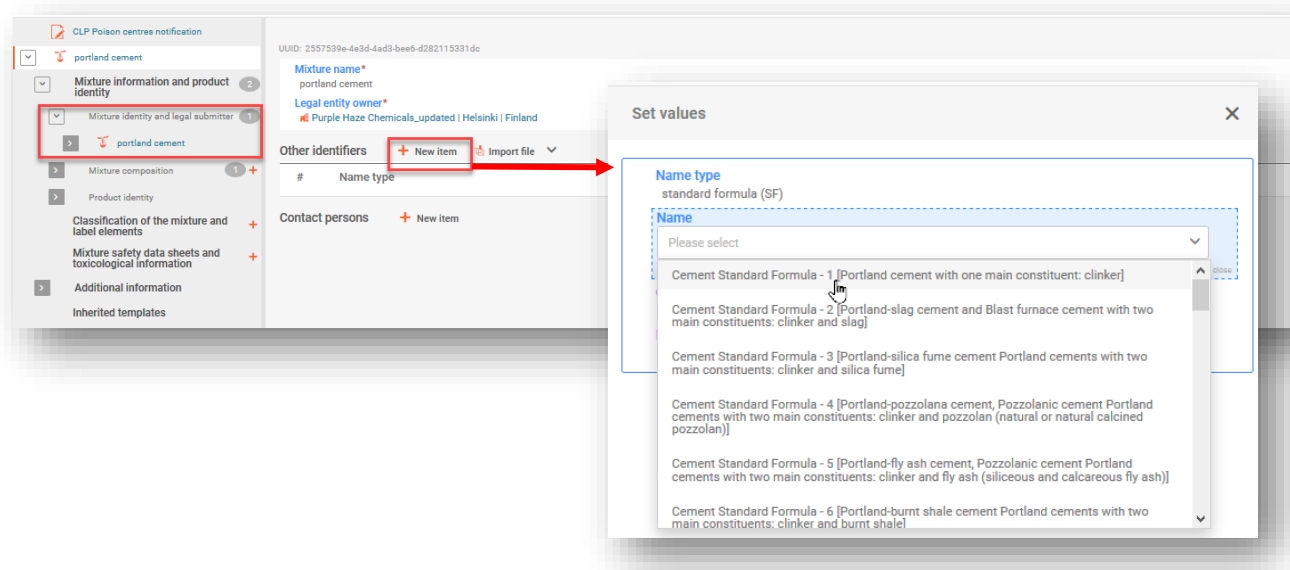
❗ Vejledning i, hvordan man importer og ændrer den juridiske enhed for datasættet, findes på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/poison-centres-notification-format>



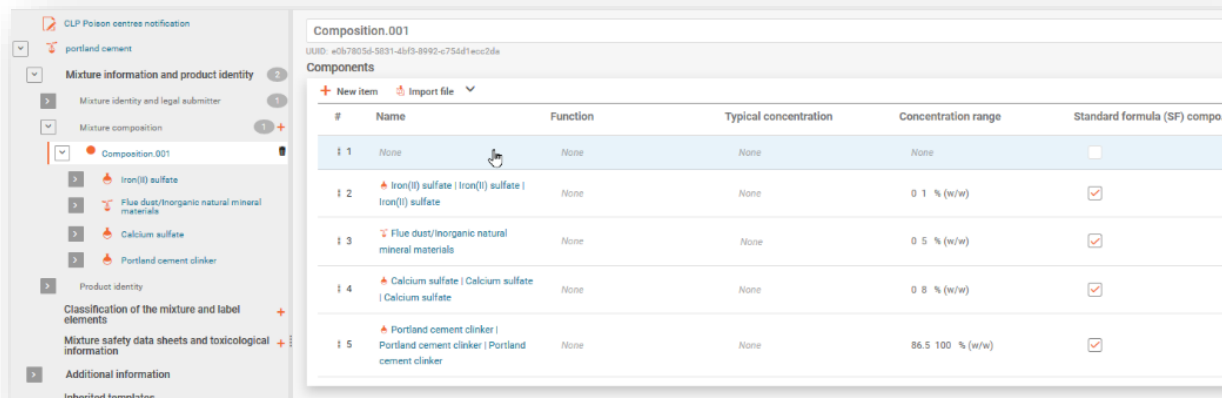
6.2.2 Angivelse af oplysninger, når den endelige blanding stemmer 100 % overens med en standardformel

Den endelige blanding stemmer fuldstændig overens med en standardformel (SF), når den ikke indeholder andre komponenter end dem, der er angivet i den pågældende standardformel. I dette tilfælde skal SF-navnet og -beskrivelsen (som i del D, bilag VIII) angives ud over blandingens navn i feltet "Other identifiers" (andre identifikatorer) i afsnittet "Mixture identity and legal submitter" (blandingsidentitet og lovpligtig indberetter).

"Standard formula (SF)" (standardformel (SF)) vælges fra "Name type" (navnetype)-feltet, som aktiverer en rullemenu i "Name" (navn)-feltet. Dette omfatter de tilladte SF-navne fra del D i bilag VIII.



For at indberette en SF-stofkomponent i dokumentet for (hoved)blandingens sammensætning tilføjes et "+ New item" (+ nyt element), hvor der angives en stofkomponent.



Hver enkelt komponent skal indberettes (navn og koncentration) i overensstemmelse med den relevante standardsammensætning i del D, bilag VIII, og kobles til et referencestof. Til sidst markeres hver komponent som "Standard formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent).

Name
▲ Tin (II) sulfate
Function
None
Typical concentration
None
Concentration range
0 0.1 % (w/w)
<input checked="" type="checkbox"/> Standard formula (SF) component
Interchangeable component group (ICG)
Generic component identifier (GCI)

Bemærk, at SF'erne i del D, bilag VIII, kan indeholde grupper af komponenter med samme koncentrationsinterval.

Cement Standard Formula – 1		
Product description	Portland cement <i>with one main constituent: clinker</i>	
Component name	EC No	Concentration (w/w%)
Portland cement clinker	266-043-4	86,5 – 100
Calcium sulfate	231-900-3	0 – 8
Flue dust ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Inorganic natural mineral materials	310-127-6	
Iron(II) sulfate	231-753-5	0 – 1
Tin(II) sulfate	231-302-2	0 – 0,1

I disse særlige tilfælde skal der oprettes en blandingskomponent (dvs. en MiM), som skal angives i dokumentet om den endelige blandings sammensætning. Angiv navnet på blandingskomponenten ved at angive navnene på de grupperede komponenter (f.eks. "Flue dust/inorganic natural mineral material" (flyveaske/uorganisk naturligt mineralsk materiale)). De enkelte stoffer i blandingskomponenten (f.eks. flyveaske og uorganiske naturlige mineralske materialer) skal også identificeres, men det er kun blandingskomponenten, der skal markeres som en "Standard formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent).

portland cement

Mixture information and product identity

Mixture identity and legal submitter

Mixture composition

Composition.001

Iron(II) sulfate

Flue dust/inorganic natural mineral materials

Mixture in mixture (MiM) identity

MiM composition

Composition (mixture).001

Flue dust

Inorganic natural mineral materials

MiM unique formula identifiers (UFI)

MiM suppliers

Classification and labelling

MiM safety data sheets

Inherited templates

Calcium sulfate

Portland cement clinker

UID: e0b7805d-5831-4b13-8992-c754d1ecc2da

Components

New item Import file

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range	Standard formula (SF) component
1 1	▲ Portland cement clinker Portland cement clinker Portland cement clinker	None	None	86.5 100 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
1 2	▲ Calcium sulfate Calcium sulfate Calcium sulfate	None	None	0 8 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
1 3	▼ Flue dust/inorganic natural mineral materials	None	None	0 5 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
1 4	▲ Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate Iron(II) sulfate	None	None	0 1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>
1 5	▲ Tin (II) sulfate	None	None	0 0.1 % (w/w)	<input checked="" type="checkbox"/>

6.2.3 Angivelse af oplysninger, når en del af blandingen stemmer overens med en standardformel

Hvis den endelige blandings sammensætning indeholder yderligere komponenter ud over komponenterne fra standardformlen (SF) i del D, bilag VIII, skal disse angives i overensstemmelse med standardreglerne for indberetning af komponenter. De yderligere komponenter, der ikke er omfattet af standardformlen, **må ikke** markeres som standardformel (SF)-komponenter.

I dette tilfælde stemmer blandingen som helhed ikke i overens med en standardformel. Derfor er det navnet på og beskrivelsen af den relevante SF, der skal angives for hver enkelt komponent (stof eller MiM), som indgår i SF'en, og ikke for hovedblandingen.

Under "Other identifiers" (andre identifikatorer) vælges "+ New item" (+ nyt element). Der åbnes en Set values (angiv værdier)-boks, hvor du kan vælge "Standard formula (SF)" (standardformel (SF)) i "Name type" (navnetype)-feltet og derefter den specifikke standardformel i "Name" (navn)-feltet.

Det er også muligt at angive en hel SF som en blandingskomponent, dvs. en MiM. For at gøre dette fra hovedblandings sammensætning skal du vælge "+ New item" (+ nyt element) og klikke på det tilsvarende felt (blåtonet) for at åbne og vælge "Mixture/Product" (blanding/produkt).

#	Name	Function	Typical co...
1	None	None	None

Når MiM-komponenten er tilføjet, og der er valgt en juridisk enhed, vælges "+ New item" (+ nyt element) i feltet "Other identifiers" (andre identifikatorer) for at angive det relevante SF-navn.



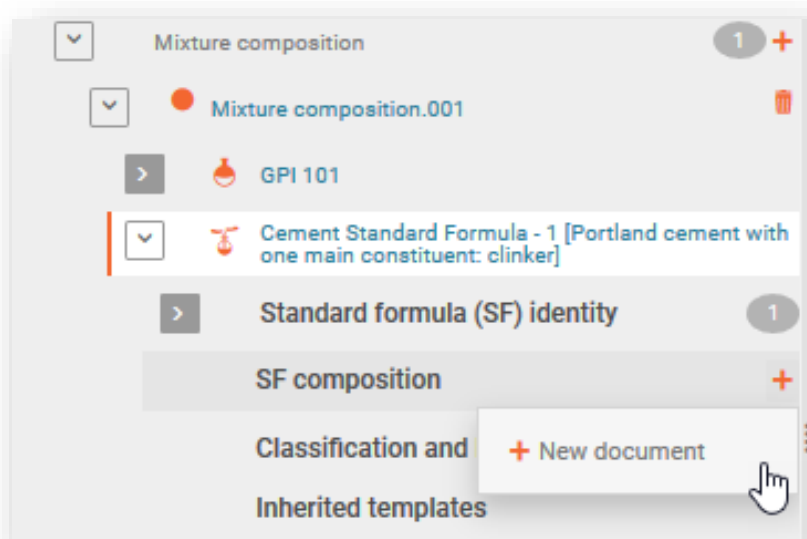
Bemærk: Det er obligatorisk at angive "**Legal Entity**" (juridisk enhed) for at kunne oprette IUCLID-datasættet, medmindre der er tale om en PCN-indberetning, og der foretages ingen kontrol af disse oplysninger. Nu skal juridisk enhed angives — det kan f.eks. være din egen juridiske enhed.

Angiv koncentrationen af MiM'en i den endelige blanding, og sæt flueben i afkrydsningsfeltet "Standard Formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent).

The 'Set values' dialog box shows the following fields and options:

- Name:** Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with ...]
- Function:** None
- Typical concentration:** 80 % (w/w)
- Concentration range:** None
- ☒ **Standard formula (SF) component**
- ☐ Interchangeable component group (ICG)
- ☐ Generic component identifier (GCI)

Nu hvor standardformlen er blevet tilføjet som en MiM, skal de enkelte standardformelkomponenter angives i afsnittet for standardformlens (dvs. MiM'ens) sammensætning (opret først et nyt dokument), der er tilgængeligt via navigationstræet til venstre på siden.



Det er i dokumentet for standardformel-MiM'ens sammensætning, at de enkelte komponenter identificeres. Når du klikker på "+ New item" (+ nyt element), kan du oprette en komponentregistrering (via "Set values" (angiv værdier)-boksen).



Hver komponents identitet og koncentration skal indberettes i overensstemmelse med værdierne i del D, bilag VIII til CLP.

▼

Mixture composition

1 +

▼

● Mixture composition.001

🗑️

➤

🔥 GPI 101

▼

🔧 Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with one main constituent: clinker]

➤

Standard formula (SF) identity

1

▼

SF composition

1 +

● Composition.001

🗑️

Classification and labelling

+

Components

+ New item

#	Name	Function
---	------	----------

6.3 Angivelse af en gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)

En gruppe af udskiftelige komponenter (ICG) ("Interchangeable component group (ICG)") består af flere komponenter, der ligner hinanden efter visse kriterier, og hvor hver komponent kan anvendes i flæng i en blanding uden at ændre blandingens overordnede klassificering, herunder beredskabet i farlige eller sundhedsmæssige nødsituationer.

En ICG kan anvendes, når det ikke er muligt at definere den nøjagtige koncentration af visse komponenter på ethvert tidspunkt, hvis de anvendes i flæng. Yderligere oplysninger om de kriterier, som komponenterne skal opfylde for at blive indberettet som en del af en ICG, findes i vejledningen til bilag VIII.

Alle oplysningskravene i henhold til lovtæksten er omfattet af **Vejledning til bilag VIII** (der foreligger oversættelser):

<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>



Komponenterne i en ICG kaldes udskiftelige komponenter. Når en indberetning til giftinformationscentre udarbejdes, oprettes gruppen først som for en blanding/produkt-komponent (dvs. MiM-komponent), og derefter tilføjes gruppens udskiftelige komponenter (stoffer eller MiM'er) og identificeres yderligere.

6.3.1 Trin 1 — Angivelse af gruppen

Det er i dokumentet om blandingens sammensætning, at alle komponenter (dvs. stoffer eller MiM'er) og ICG'er tilføjes ved at vælge "+ New item" (+ nyt element).

#	Name	Function	Typical concentra...	Concentration ran...
1	None	None	None	None

Der oprettes en **blandingskomponent** for ICG'en (dvs. en MiM), og der indtastes et **navn** for gruppen i det navnefelt, der svarer til de grupperede komponents tekniske funktion(er). Der skal angives en **juridisk enhed** (evt. en udefineret juridisk enhed).

Koncentrationen af ICG-komponenten (og ikke de enkelte komponenter i gruppen) i den endelige blanding angives, og der sættes flueben i **ICG-afkrydsningsfeltet**.

Name
 Halogenated solvents - ICG
 Function
 None
 Typical concentration
 15 % (v/v)
 Concentration range
 None
 Standard formula (SF) component
☐ Standard formula (SF) component
☒ Interchangeable component group (ICG)
☐ Generic component identifier (GCI)

Der kan gives en mere detaljeret beskrivelse af ICG'en på alle de relevante sprog ved at tilføje et "+ New item" (+ nyt element) i afsnittet "Other identifiers" (andre identifikatorer) og vælge navnetypen "Interchangeable Component Group (ICG)" (gruppe af udskiftelige komponenter (ICG)). Oplysningerne skal angives i feltet "Remarks" (bemærkninger) (flere sprog).

The screenshot shows two parts of a web form. On the left, the 'Create new Mixture' form has fields for 'Mixture name*' (ICG - Emulsifiers) and 'Legal entity owner*' (Undefined Company Name | Helsinki | Finland). Below these is the 'Other identifiers' section with a '+ New item' button. A table with columns '#', 'Name type', and 'Name' is shown. On the right, a larger form shows the 'Name type' as 'interchangeable component group (ICG)', 'Name' as 'None', and 'Country' as 'None'. The 'Remarks' section is highlighted in blue and contains two text areas for different languages: 'fi' and 'fr'. A red arrow points from the '+ New item' button in the 'Other identifiers' section to the 'Remarks' section.



Navnet på de grupperede komponenter skal være meningsfuldt og kendetegnende for de komponenter, der indgår, så beredskabstjenesten let kan identificere, hvilken type komponenter der kan være til stede i den endelige blanding.



Det er obligatorisk at angive "**Legal Entity**" (juridisk enhed) for at kunne oprette IUCLID-datasættet, medmindre der er tale om en PCN-indberetning, og der foretages ingen kontrol af disse oplysninger. Nu skal juridisk enhed angives — det kan f.eks. være din egen juridiske enhed.

6.3.2 Trin 2 — Angivelse af oplysninger om komponenterne

Når ICG'en er oprettet i dokumentet om blandingens sammensætning, vil ICG-relevante dokumenter kunne ses i navigationstræet. De udskiftelige komponenter kan derefter tilføjes i dokumentet "ICG composition" (ICG-sammensætning). Udskiftelige komponenter skal identificeres i overensstemmelse med standardreglerne for stoffer eller MiM'er.

Hver MiM-komponent, der indgår i en ICG, skal identificeres ved:

- i) dens navn og fulde sammensætning (hvis tilgængelig) eller
- ii) dens navn og UFI (hvis tilgængelig) eller
- iii) dens navn, sammensætning iht. sikkerhedsdatabladet og leverandøroplysningerne.

Hver enkelt stofkomponent, der indgår i en ICG, skal identificeres i henhold til et andet stof og kræver en kobling til et referencestof.

#	Name	Function	Typical concentration	Concentration range
1	Interchangeable component 1 Interchangeable component 1	None	None	None
2	Interchangeable component 2 Interchangeable component 2	None	None	None
3	Interchangeable component 3 Interchangeable component 3	None	None	None



Det er ikke nødvendigt at angive koncentrationsoplysninger for komponenterne i en ICG.

Oplysningerne om **klassificering** kan anføres for ICG'en som helhed, navnlig når alle komponenterne har nøjagtig samme sammensætning. Når der er små forskelle (muligt på underkategoriniveau), skal klassificeringen angives for hver enkelt komponent. I dette tilfælde skal klassificeringen for ICG'en ikke angives.

Der kan angives oplysninger om **pH** og **toksikologiske egenskaber** for ICG'en som helhed (med relevans for alle de komponenter, der indgår i ICG'en), men det er ikke et lovkrav.

Der skal angives oplysninger om **koncentrationen** for ICG'en som helhed og ikke for de enkelte komponenter i ICG'en. Hvis koncentrationen af de enkelte udskiftelige komponenter er kendt, skal disse ikke indberettes som en del af en ICG.



En MiM, der er markeret som en ICG, kan ikke omfatte en komponent, der også er markeret som:

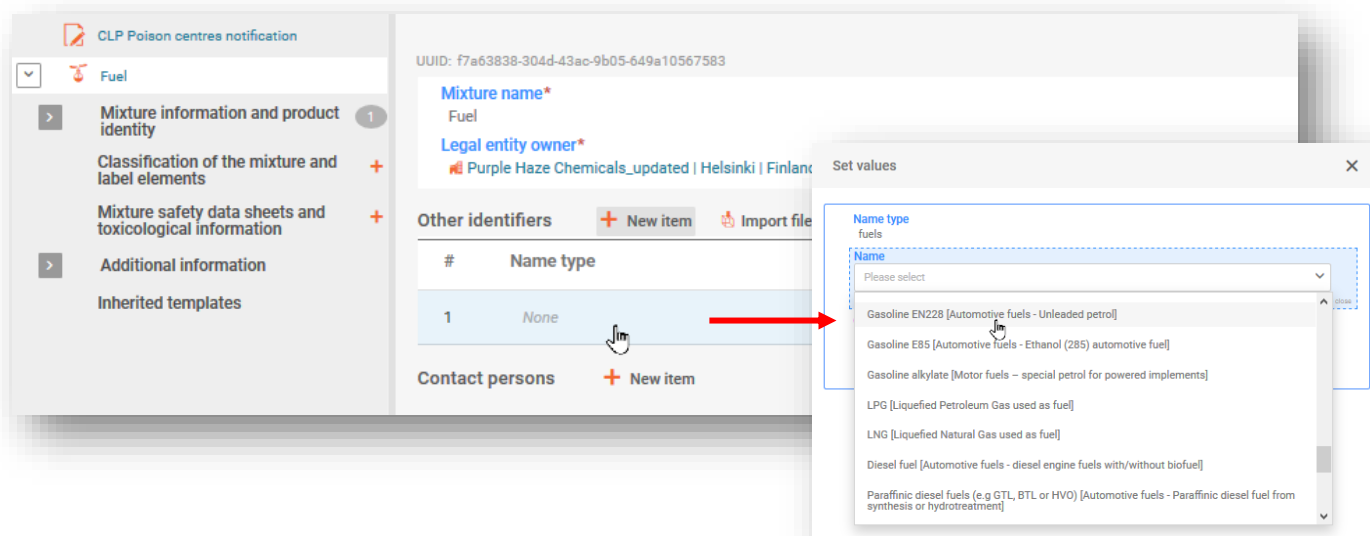
- standardformel
- generisk komponentidentifikator
- en anden gruppe af udskiftelige komponenter

6.4 Indberetning af brændstofblandinger

Ligesom blandinger, der stemmer overens med en standardformel (SF), kan visse **brændstoffer** (dvs. dem, der er anført i tabel 3, bilag VIII) også afvige fra standardoplysningskravene. For tilladte brændstoffer kan sammensætningen indberettes i henhold til sikkerhedsdatabladet (samt eventuelle andre tilgængelige oplysninger om sammensætningen).

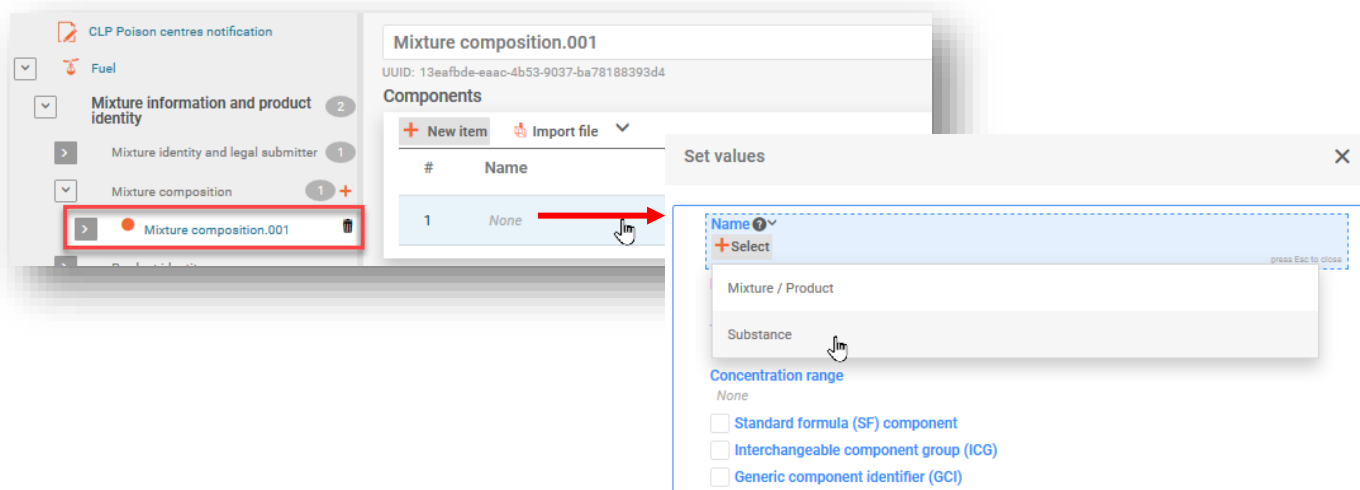
6.4.1 Trin 1 — Identificér brændstoffet

Identificér brændstoffet på hovedblandingsniveau i afsnittet "Other identifiers" (andre identifikatorer) ved at vælge "Fuels" (brændstoffer) i *navnetypefeltet* og vælge det relevante brændstofnavn fra listen.



6.4.2 Trin 2 — Angiv brændstofkomponenter

I dokumentet om (hoved)blandings sammensætning tilføjes hver komponent ved at oprette et nyt element og angive oplysninger om komponenten ved at vælge komponenttypen (stof eller blanding) i "Name" (navn)-feltet.



6.4.3 Trin 3 — Identificér komponenterne

Alle indberettede stoffer skal navngives og kobles til et referencestofdokument og de angivne klassificeringsoplysninger.

Create new Substance

Reference substance ▼
Ethanol press Esc to close

Legal Entity*
 Purple Haze Chemicals_updated | Helsinki | Finland

Substance name*
Ethanol

Other substance identifiers New item Import file ▼

#	Identifier	Identity	Country	Remarks	Action
---	------------	----------	---------	---------	--------

6.4.4 Trin 4 — Fuldstændige oplysninger om sammensætningen

Udfyld "Set values" (angiv værdier)-boksen ved at anføre oplysninger om sammensætningen for hver komponent og vælge afkrydsningsfeltet "Standard Formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent). De resterende afsnit af indberetningen skal udfyldes.

Name
 Ethanol | Ethanol

Function
None

Typical concentration
None

Concentration range
> 0 <= 10 % (v/v)

☒ Standard formula (SF) component

☐ Interchangeable component group (ICG)

☐ Generic component identifier (GCI)

Komponenterne skal markeres som "Standard Formula (SF) component" (standardformel (SF)-komponent), så man derved fraviger de regler, der tjekker de normale koncentrationsintervaller.

7. Andre overvejelser vedrørende særlige blandinger

Dette afsnit omfatter:

- Flerkomponentprodukter
- Kombination af blanding/artikel

7.1 Angivelse af flerkomponentprodukter

Flerkomponentprodukter er produkter, der indeholder flere forskellige blandinger (f.eks. reagenser, testsæt, opvasketabletter osv.), hvor hver blanding skal indberettes individuelt med sin egen unikke formelidentifikator (UFI).

I afsnittet for UFI'en og andre identifikatorer kan man angive, at visse blandinger (indberettet separat) tilhører det samme (flerkomponent)produkt, ved at vælge en PCN-identifikator for flerkomponentprodukter.

PCN-identifikatoren for flerkomponentprodukter:

- kan anvendes i alle indberetninger vedrørende det samme flerkomponentprodukt
- tjekkes ikke af valideringsreglerne
- kan anvendes af indberetteren, hvis det er relevant; der kan f.eks. være tale om en eksisterende identifikator (f.eks. UFI'en for en anden blanding, handelsnavnet på flerkomponentproduktet) eller en ny identifikator (f.eks. en universel entydig identifikator (UUID)).

The screenshot shows the 'Identifiers.001' section of the CLP Poison centres notification interface. The sidebar on the left contains navigation options: 'trade name', 'Mixture information and product identity' (4), 'Mixture identity and legal submitter' (1), 'Mixture composition' (1), 'Product identity' (2), 'Product information' (1), and 'Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers' (1). The main area displays 'Regulatory Programme Identifiers' and 'Other IT system identifiers'. A 'Set values' dialog box is open, showing a dropdown menu for 'Regulatory Programme' with options: 'CLP multi-component product identifier', 'CLP related PCN number', and 'CLP unique formula identifier (UFI)'. A red arrow points from the 'New item' button to the 'Set values' dialog.



Hvis din blanding/produkt er relateret til et **flerkomponentprodukt**, skal alle relevante oplysninger (f.eks. om den blanding, der skabes ved brug) desuden angives i feltet for toksikologiske oplysninger. I dette tilfælde skal det fremgå tydeligt, hvilke oplysninger der vedrører blandingen, og hvilke der vedrører flerkomponentproduktet.

7.2 Angivelse af kombineret blanding/artikel

Nogle blandinger markedsføres i kombination med artikler, og det kan medføre anmeldelsespligt. F.eks. er en rengøringserviet et eksempel på en kombination af en blanding og en artikel (hvor artiklen er bærer af blandingen).



Vurdér din artikel ved at anvende de kriterier, der er beskrevet i kapitel 2 i **Vejledning om krav til stoffer i artikler**.

Angivelse af **blanding/artikel-kombinationer** understøttes ikke af PCN-formatet. Disse oplysninger kan dog muligvis angives i de emballagerelaterede dokumenter, f.eks. ved at vedhæfte et billede.

Packaging related attachments + New item			
#.	Type of attachment	Attached document	Action
1	other: combination mixture/article	x36 cleaning wipes.png	

Vejledning om krav til stoffer i artikler

<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.



8. Gruppeindberetninger (for blandinger, der kun er forskellige, hvad angår parfumekomponenter)

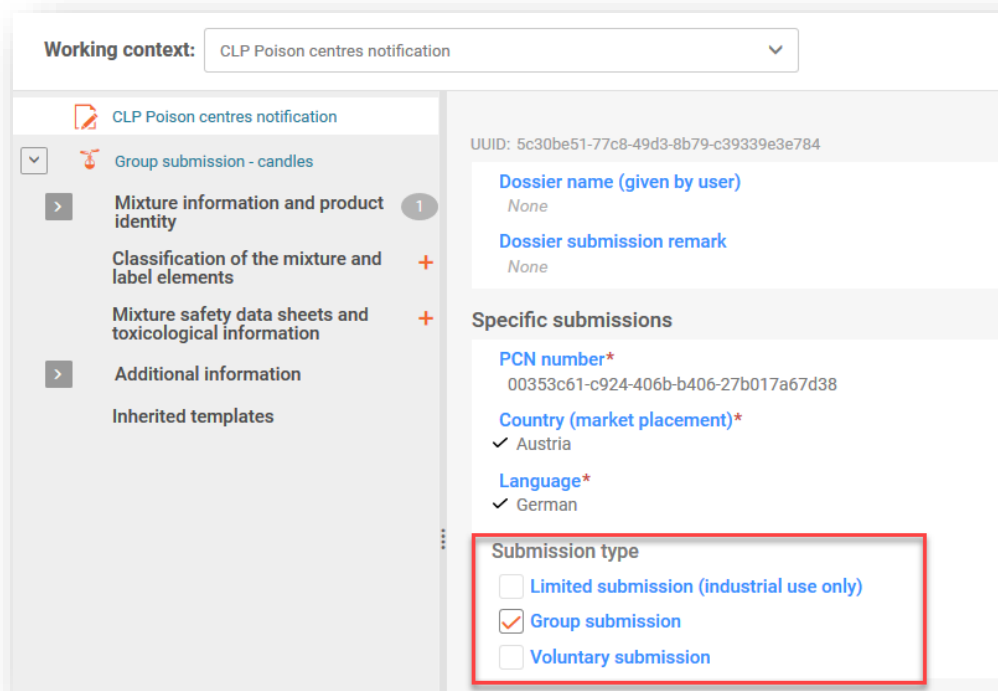
En gruppeindberetning kan udarbejdes for flere blandinger, forudsat at:

- i) alle blandinger har samme sammensætning, undtagen for visse parfumer under specifikke betingelser (og hvor den samlede koncentration af de forskellige parfumer i hver blanding ikke overstiger 5 %)
- ii) de indberettede koncentrationer/intervaller for hver af komponenterne er de samme (undtagen for visse parfumer)
- iii) alle blandingerne i gruppen har den samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer.

Afsnittene nedenfor indeholder kun specifikke oplysninger, der er relevante for en gruppeindberetning. Dossieret skal indeholde alle de oplysninger, der foreskrives i bilag VIII, alt efter hvad der er relevant, jf. de foregående afsnit.

8.1 Trin 1 — Bestem den korrekte indberetningstype

Angiv indberetningstypen som "Group submission" (gruppeindberetning) i dossierudkastets sidehoved.



Working context: CLP Poison centres notification

CLP Poison centres notification

Group submission - candles

Mixture information and product identity 1

Classification of the mixture and label elements +

Mixture safety data sheets and toxicological information +

Additional information

Inherited templates

UUID: 5c30be51-77c8-49d3-8b79-c39339e3e784

Dossier name (given by user)
None

Dossier submission remark
None

Specific submissions

PCN number*
00353c61-c924-406b-b406-27b017a67d38

Country (market placement)*
✓ Austria

Language*
✓ German

Submission type

☐ Limited submission (industrial use only)

☒ Group submission

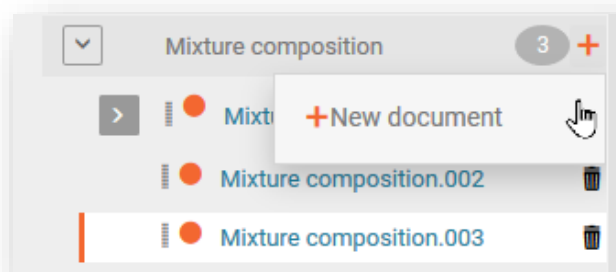
☐ Voluntary submission



For en enkelt blanding, der markedsføres under forskellige blanding/produkt-oplysninger, f.eks. handelsnavne, UFI'er, er der tale om en **standardindberetning**. Bemærk, at standardindberetninger kan omfatte flere produktinformationsdokumenter, jf. afsnit 5.5.

8.2 Trin 2 — Angiv oplysninger om de enkelte blandingers sammensætning

Ved en grupeindberetning skal der indsendes flere dokumenter om blandingeres sammensætning. Der skal udarbejdes individuelle dokumenter om de enkelte blandingers sammensætning for at afspejle sammensætningen af hver enkelt blanding, som indberetningen omfatter.



Alle komponenter (stoffer eller MiM'er) angives i de individuelle dokumenter om hver enkelt blandings sammensætning. Bemærk, at du kan bruge funktionen "Copy data from ..." (kopier data fra ...) for at undgå gentagelse af data om fælles komponenter. Det er derfor muligt først at oprette et dokument, der kun indeholder den fælles sammensætning, og derefter kopiere det det antal gange, der svarer til antallet af blandinger, som er omfattet af gruppen (se afsnit 4.3.4.3). De specifikke komponenter, der ikke er fælles, kan derefter tilføjes i de enkelte relevante dokumenter vedrørende blandingeres sammensætning.



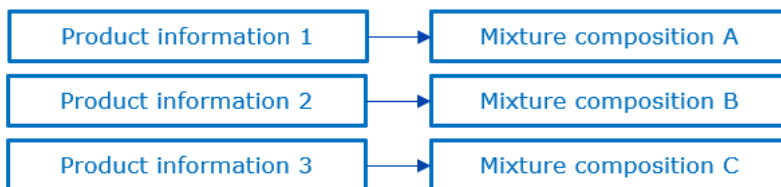
Alle stofkomponenter og MiM-stofkomponenter skal kobles til et referencestof og de angivne klassificeringsoplysninger.

Parfumekomponentens "Function" (funktion) skal angives som "Perfume" (parfume). Koncentrationerne skal enten angives som en nøjagtig koncentration (dvs. "Typical concentration" (typisk koncentration) eller som et koncentrationsinterval ("Concentration range").

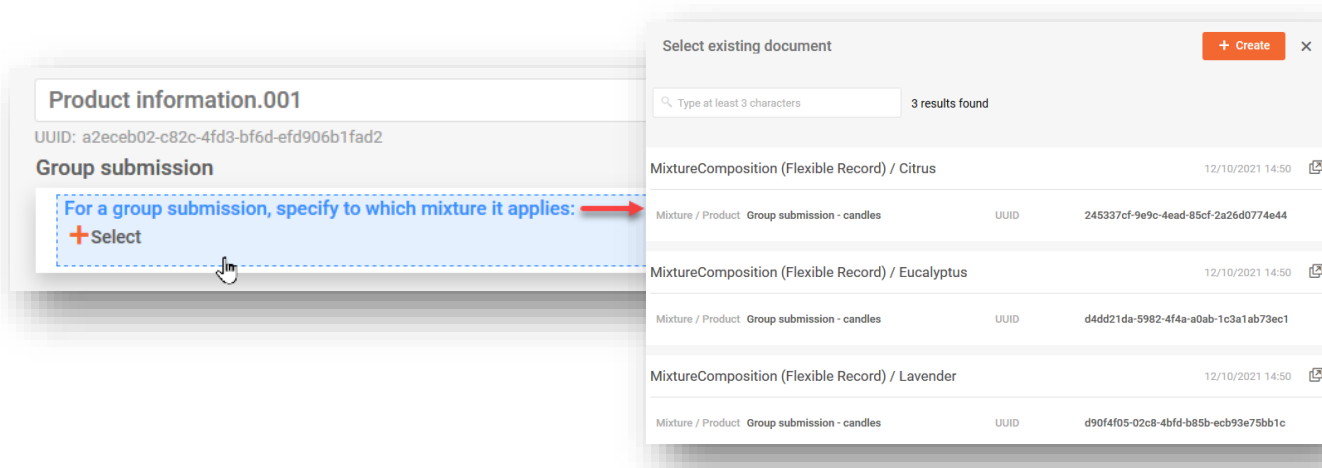
A screenshot of a form for 'Lavender oil | Lavender oil'. The 'Function' field is highlighted with a red box and contains the text 'perfume'. Below it, the 'Typical concentration' is set to 'None'. The 'Concentration range' is set to '>= 2.9 <= 3.1 % (w/w)'. There are three checkboxes at the bottom: 'Standard formula (SF) component', 'Interchangeable component group (ICG)', and 'Generic component identifier (GCI)', all of which are currently unchecked.

8.3 Trin 3 — Angiv produktinformationen for hver blanding, og sørg for kobling

I en gruppeindberetning skal et produktinformationsdokument oprettes og kobles til den blandingssammensætning, som det repræsenterer:



Blandingssammensætningen vælges og kobles til et produktinformationsdokument i feltet "For a group submission, specify to which mixture it applies" (for en gruppeindberetning angives, hvilken blanding der er omfattet).



Bemærk, at det enkelte produktinformationsdokument kun kan kobles til én blandingssammensætning. Der skal således oprettes flere dokumenter, selvom en og samme produktinformation omfatter flere blandingssammensætninger.

8.4 Trin 4 — Medtag et eller flere informationsdokumenter, og sørg for kobling

Desuden kan der oprettes flere dokumenter til:

- i) Klassificering og mærkning
- ii) Toksikologiske oplysninger
- iii) pH

Det skal altid angives i det relevante felt, hvilken blandingssammensætning den specifikke registrering henviser til. Bemærk her, at et og samme dokument kan kobles til en eller flere blandinger. Hvis de samme oplysninger gælder for flere blandingskombinationer, kan de således alle angives i samme felt.

Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

+ Select**8.4.1 Angivelse af klassificering og mærkning i en gruppeindberetning**

Ved gruppeindberetninger kan der indsendes flere klassificerings- og mærkningsdokumenter (f.eks. hvis klassificeringen for miljøfarer er forskellig for gruppens blandinger, og indberetteren beslutter at angive disse oplysninger).

The screenshot shows a web form titled 'Classification and labelling.001' with a UUID. It has a 'Group submission' section with a dropdown menu and a '+ Select' button. A red arrow points from this button to a modal window titled 'Select existing document'. The modal window shows a search bar and a list of three documents: 'MixtureComposition (Flexible Record) / Citrus', 'MixtureComposition (Flexible Record) / Eucalyptus', and 'MixtureComposition (Flexible Record) / Lavender'. Each document entry includes a 'Mixture / Product' field, a 'Group submission - candles' field, a 'UUID' field, and a timestamp.

Mixture / Product	Group submission - candles	UUID	Timestamp
MixtureComposition (Flexible Record) / Citrus		245337cf-9e9c-4ead-85cf-2a26d0774e44	12/10/2021 14:50
MixtureComposition (Flexible Record) / Eucalyptus		d4dd21da-5982-4f4a-a0ab-1c3a1ab73ec1	12/10/2021 14:50
MixtureComposition (Flexible Record) / Lavender		d90f4f05-92c8-4b5d-b85b-ecb93e75bb1c	12/10/2021 15:09



Et og samme klassificerings- og mærkningsdokument kan kobles til flere sammensætninger inden for den samme gruppeindberetning.

8.4.2 Angivelse af toksikologiske oplysninger i gruppeindberetningen

Ved gruppeindberetninger kan der indsendes flere dokumenter med toksikologiske oplysninger, hvis det er relevant. Det enkelte dokument skal kobles til den relevante blandingssammensætning. Alternativt kan et og samme dokument kobles til flere sammensætninger ved at vælge disse fra det relevante felt.

Mixture safety data sheets and toxicological information.001									
UUID: 269db2ec-6f29-459a-ba85-28c11160a8e8									
Group submission									
For a group submission, specify to which mixture it applies:									
None									
Information on mixtures									
Safety data sheets of mixture / product									
+ New item									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Safety data sheet</th> <th>Country</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Toxicological information (section 11 of SDS)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>None</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	#	Safety data sheet	Country		Toxicological information (section 11 of SDS)			None	
#	Safety data sheet	Country							
	Toxicological information (section 11 of SDS)								
	None								
⊗ This field is mandatory.									

8.4.3 Angivelse af pH-værdi i gruppeindberetningen

Der kan indsendes et eller flere pH-dokumenter. Det enkelte dokument skal kobles til den relevante blandingssammensætning. Alternativt kan et og samme dokument kobles til flere sammensætninger ved at vælge disse fra det relevante felt.

pH.001

UUID: 16ee2ff7-c12e-41fe-9f63-0b3dc84f4551

Group submission

For a group submission, specify to which mixture it applies:

MixtureComposition (Flexible Record) | Lavender

MixtureComposition (Flexible Record) | Eucalyptus

MixtureComposition (Flexible Record) | Citrus

Key value for chemical safety assessment

☒ pH is not available

Justification

substance/mixture is non-soluble (in water)

pH value

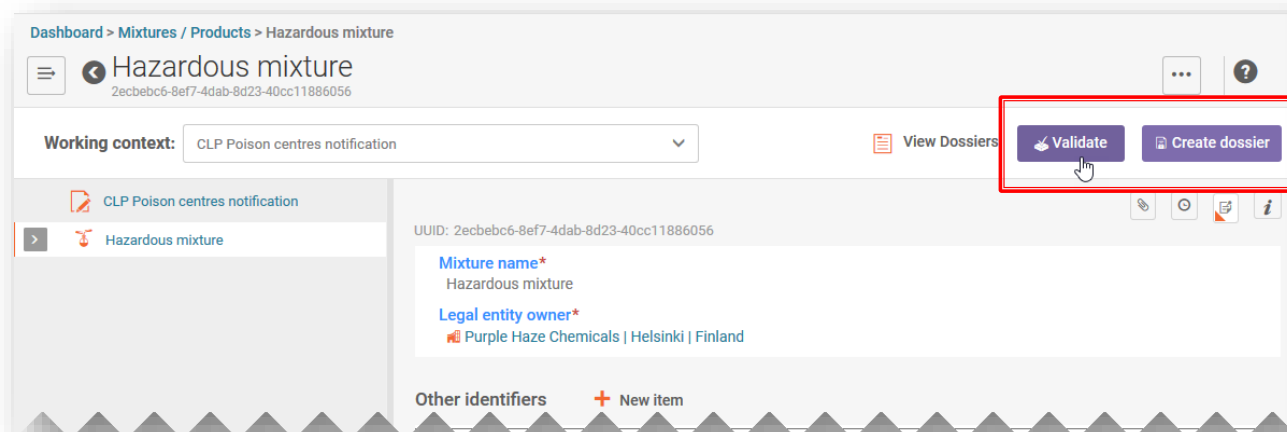
None

Solution concentration (%)

None

9. Validering og oprettelse af et PCN-dossier

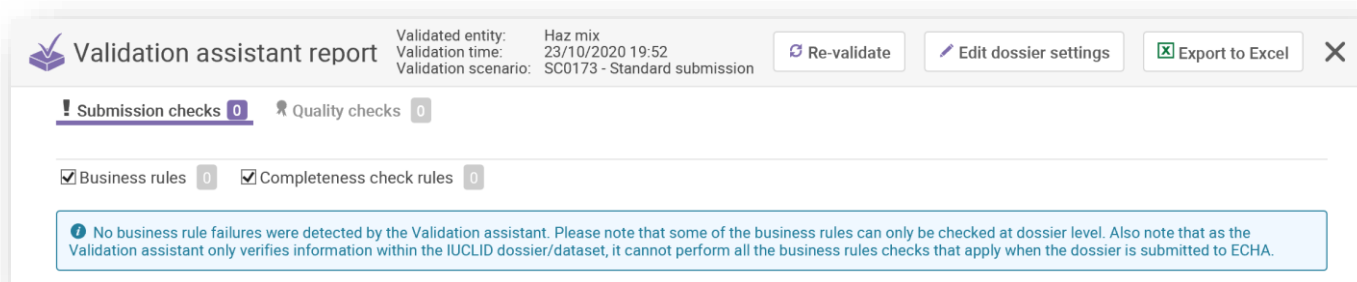
Før oprettelse af et dossier anbefales det først at tjekke datasættet for evt. fejl eller manglende oplysninger ved hjælp af valideringsfunktionen ("Validate"). Denne funktion udfører en række kontroller i henhold til et sæt foruddefinerede regler for at tjekke, om du har angivet de forventede oplysninger.



Valideringsfunktionen vil vise udfaldet af kontrollen i en "Validation assistant report" (valideringsassistentrapport) som enten:

- i) **"Succeed"** (fuldført), dvs. ingen regler udløst
- ii) **"Succeed with warnings"** (fuldført med advarsler), dvs. der er udløst en kvalitetsregel angivet med et orange udråbstegn (!)
- iii) **"Fail"** (fejl), dvs. der blev udløst en forretningsregel angivet med et rødt kryds (X)

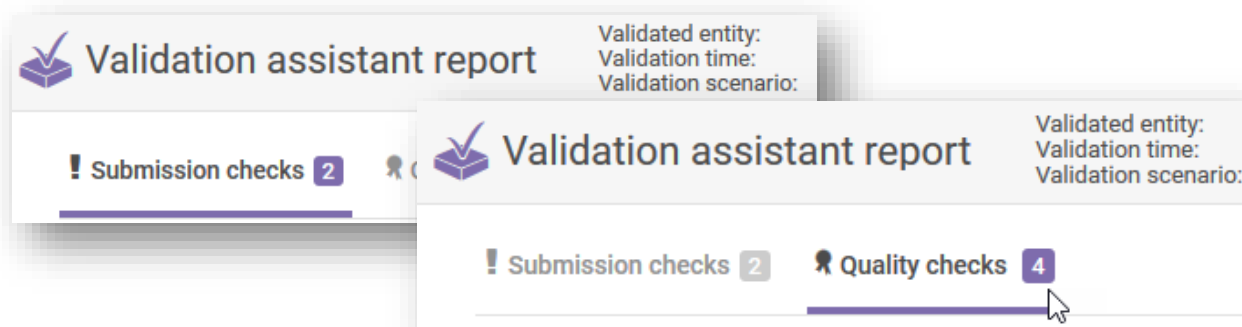
Når der ikke udløses regler, vil valideringsassistentrapporten vise en bemærkning for at gøre brugeren opmærksom på, at der foretages yderligere kontrol i systemet efter indsendelse.



På grund af den yderligere kontrol i ECHA Submission Portal skal det bemærkes, at en regel kan blive udløst efter indsendelse af oplysningerne, også selv om valideringsassistentrapporten er godkendt før indsendelse. Disse portalregler tjekker overensstemmelsen mellem de oplysninger, som brugeren indsender, og de oplysninger, der allerede er tilgængelige i databasen (f.eks. fra tidligere indsendelser foretaget af samme bruger eller af andre brugere).

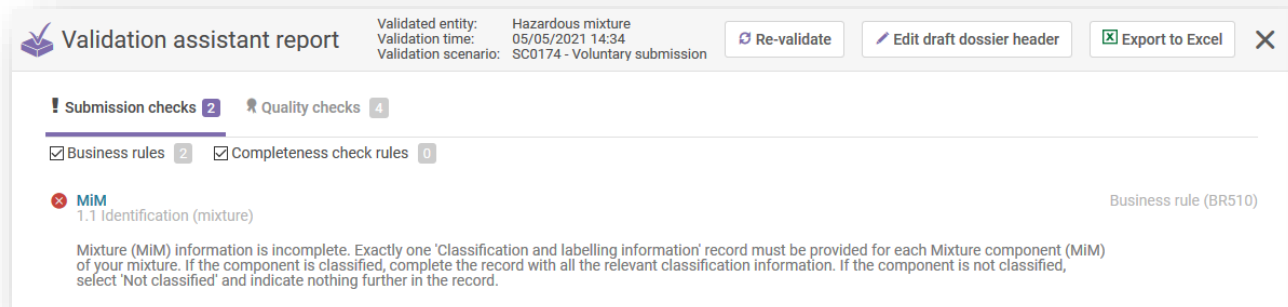
9.1 Valideringsassistentrapport

Når valideringsassistentrapporten er genereret, er der to faner, nemlig én for fejl (markeret som "Submission Checks" (indsendelseskontrol)) og én for advarsler (markeret som "Quality checks" (kvalitetskontrol)). Hver fane angiver antallet af regler, der er blevet udløst, og du kan skifte mellem de to lister for at se resultaterne.



9.2 Indsendelseskontrol

En indsendelseskontrol angiver en fejl, der betyder, at dossieret ikke accepteres af systemet og ikke vil blive videresendt til myndighederne. Det anbefales at tjekke de afsnit i dossieret, der kræver handling, ved at klikke på hyperlinket til fejlen i valideringsassistentrapporten og foretage de nødvendige ændringer.



Hvis du indsender en første indsendelse, og den slår fejl, og du så tilretter den og opretter et nyt dossier, vil dette stadig være en første indsendelse og ikke en opdatering.

9.3 Kvalitetskontrol

En kvalitetskontrol fungerer som en advarsel eller påmindelse om, at der kan være fejl eller uoverensstemmelser. Dette kan dog ikke vurderes af systemet, og det afhænger af den konkrete sag. Disse regler forhindrer ikke indsendelse. Sagt på en anden måde vil indberetninger, der er *Successful with warnings* (fuldført med advarsler), blive videregivet til de relevante udpegede organer sammen med valideringsassistentrapporten med angivelse af advarslerne.

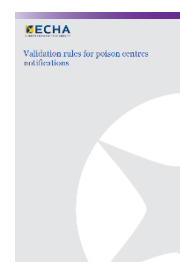
Indberetteren bør dog overveje at gennemgå og evt. tilrette oplysningerne.



En valideringsassistentrapport med advarsler kan føre til yderligere anmodninger om afklaring fra medlemsstaterne på et senere tidspunkt. Det er dog muligt, at du har en gyldig grund til at ignorere advarslen.

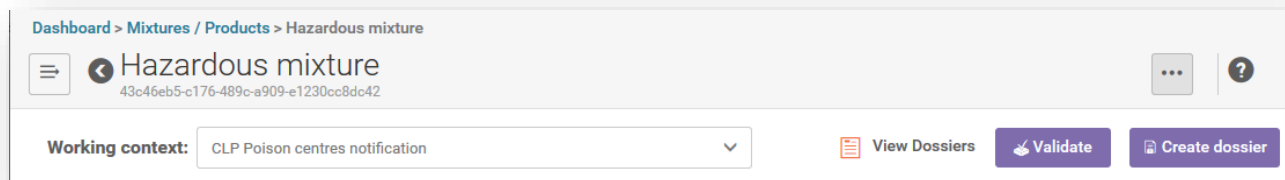
Bemærk, at advarsler ikke nødvendigvis kræver tilretning. Det er indberetterens ansvar at vurdere, om det er nødvendigt at foretage tilretning.

Du finder en fuldstændig liste over alle regler, dvs. dem, der tjekkes i IUCLID og på portalen, i den seneste udgave af **Validation rules for poison centre notifications** (valideringsregler for indberetninger til giftinformationscentre) <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>

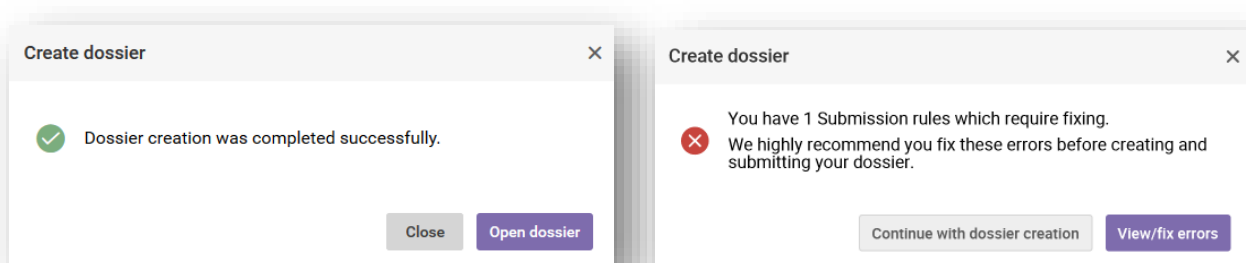


9.4 Oprettelse af et dossier

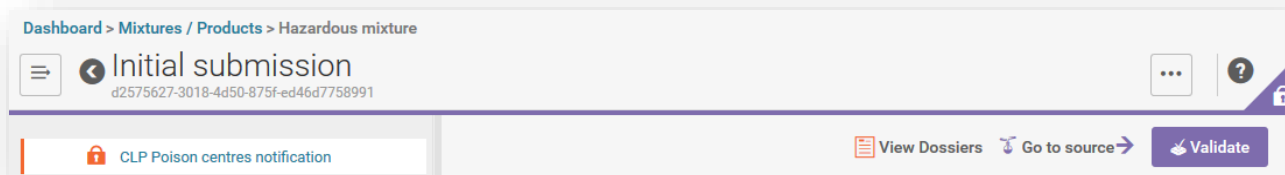
Funktionen "Create dossier" (opret dossier) kan tilgås fra siden om blandinger. Når du klikker på den, kommer du direkte til dossierudkastets sidehoved, hvor oplysningerne kan tjekkes.



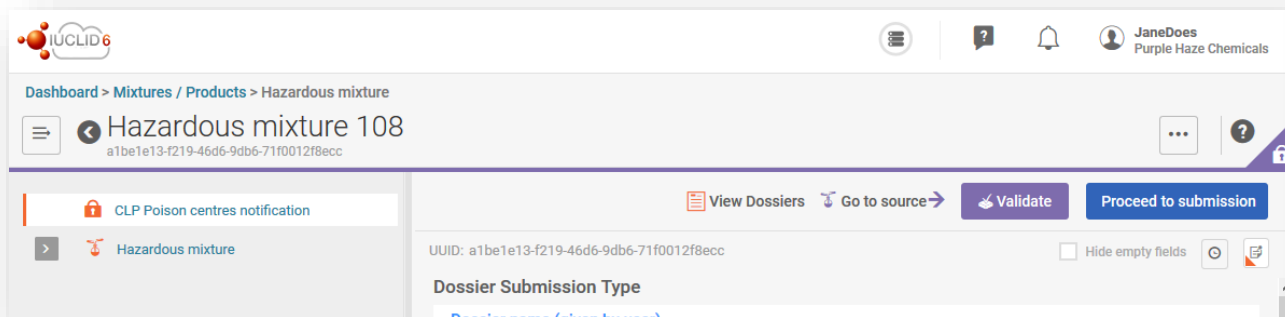
Når du igen klikker på "Create dossier", vil dossieret blive oprettet, eller der vil blive vist en meddelelse om, at der er fejl, som skal rettes.



Når dossieret er oprettet, vil det blive vist med et lille låsesymbol.

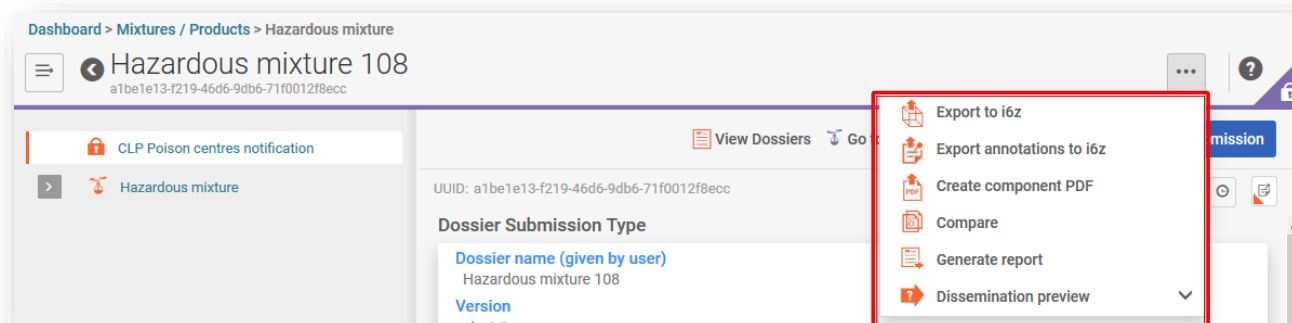


Hvis du arbejder i IUCLID Cloud, vil der også være mulighed for at klikke på "Proceed to submission" (fortsæt til indsendelse)



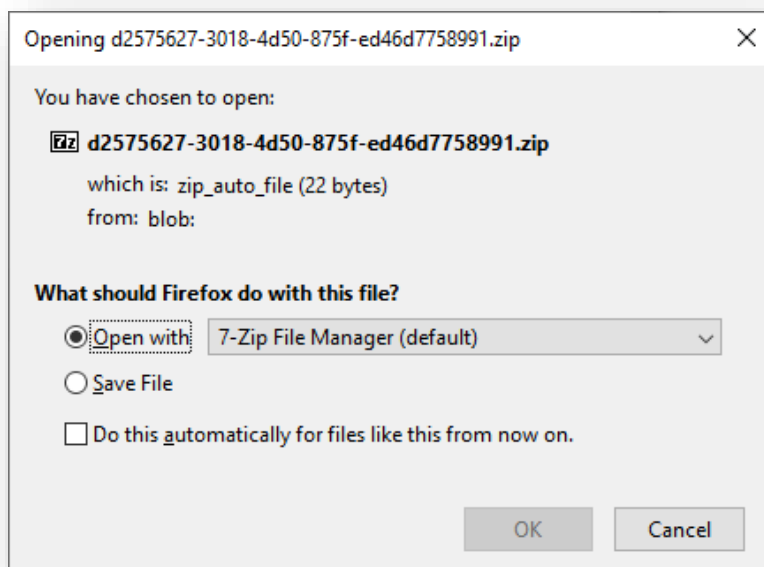
10. Dossierrapport- og eksportfunktioner

Når du er inde i dossieret, vil et klik på de tre prikker "..." åbne et vindue med en række tilgængelige funktioner. Den vigtigste i forhold til PCN er "Export to i6z" (eksportér til i6z) og "Generate report" (generér rapport).



10.1 Eksport af dossier (eller datasæt)

Du kan eksportere et enkelt dossier eller datasæt lokalt ved at klikke på de tre prikker i øverste venstre hjørne og vælge "Export to i6z" (eksportér til i6z). Du kan give dossieret et navn, der giver mening, for at lette administrationen af dossieret.



10.1.1 Masseeksport-funktion (datasæt eller dossierer)

Datasæt for stoffer og blandinger samt dossierer kan også eksporteres enten enkeltvis eller i grupper ved at markere afkrydsningsfeltet ved siden af hver enkelt genstand. Da der ikke findes en knap til at vælge eller fravælge alt, skal du vælge hver enkelt genstand enkeltvist.

Når du vælger "Export" (eksportér), vises der en boks med eksportindstillinger (du har mulighed for at ændre de oplysninger, der eksporteres), og du kan så eksportere de valgte genstande til en zip-fil.

The screenshot shows the 'Mixtures / Products' dashboard with a list of four items. The 'Export Settings' dialog is open, allowing configuration of the export process.

Dashboard > Mixtures / Products

Buttons: + New mixture / product, ?

Search bar, Datasets, Dossiers

Advanced search

3 items selected | Export Delete | Sort by Newest first

Item	Legal Entity	UUID
<input checked="" type="checkbox"/> Clean and fresh	Purple Haze C	bba6d921-bde
<input checked="" type="checkbox"/> Zap	Purple Haze C	b0997c56-2ab
<input type="checkbox"/> Zing	Purple Haze C	1960f3c8-9f38
<input checked="" type="checkbox"/> Super strong cement	Purple Haze C	a9c36483-52f

Export Settings

Export to previous major version

☐ Export to previous major version

Detail level of document fields

- ☒ Detailed fields (e.g. needed for robust endpoint summaries)
- ☒ Fields marked "confidential"

Flags for confidentiality

Select information to be included

- ☒ Data for which a confidentiality flag may be set, but it is not.
- ☒ CBI
- ☒ IP
- ☒ no PA

Flags for regulatory programme

Select information to be included

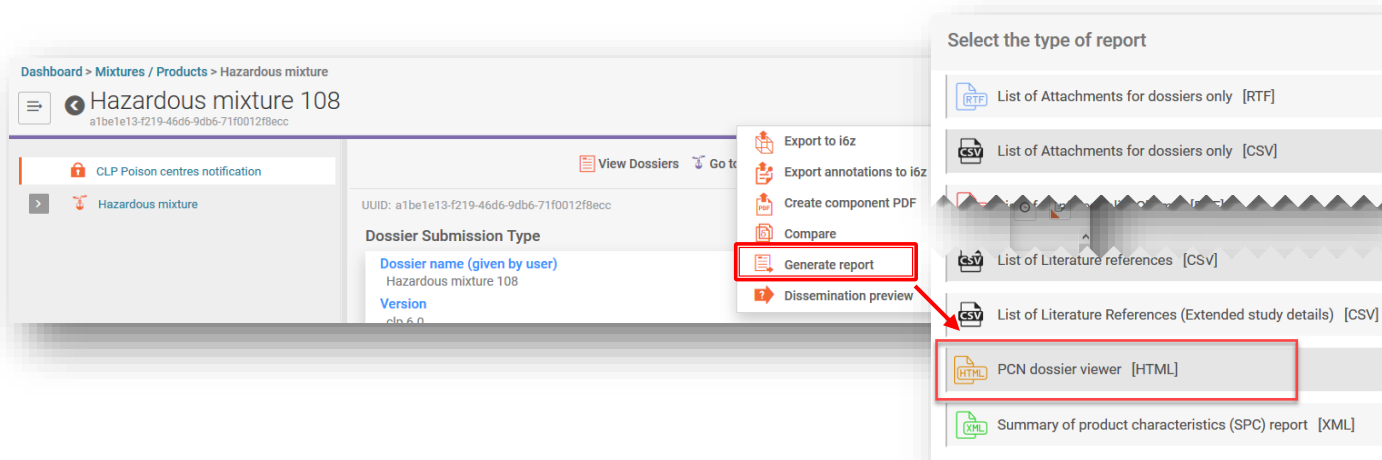
- ☒ No regulatory purposes
- ☒ AU: AICIS
- ☒ CA: CEPA
- ☒ CA: PCPA
- ☒ EU: BPR
- ☒ EU: CLP
- ☒ EU: PPP
- ☒ EU: REACH
- ☒ JP: CSCL
- ☒ NZ: HSNO
- ☒ OECD: CoCAP
- ☒ US: EPA HPV
- ☒ US: FIFRA
- ☒ US: TSCA
- ☒ other:

Included Annotations

Export to zip

10.2 Generering af en rapport til PCN

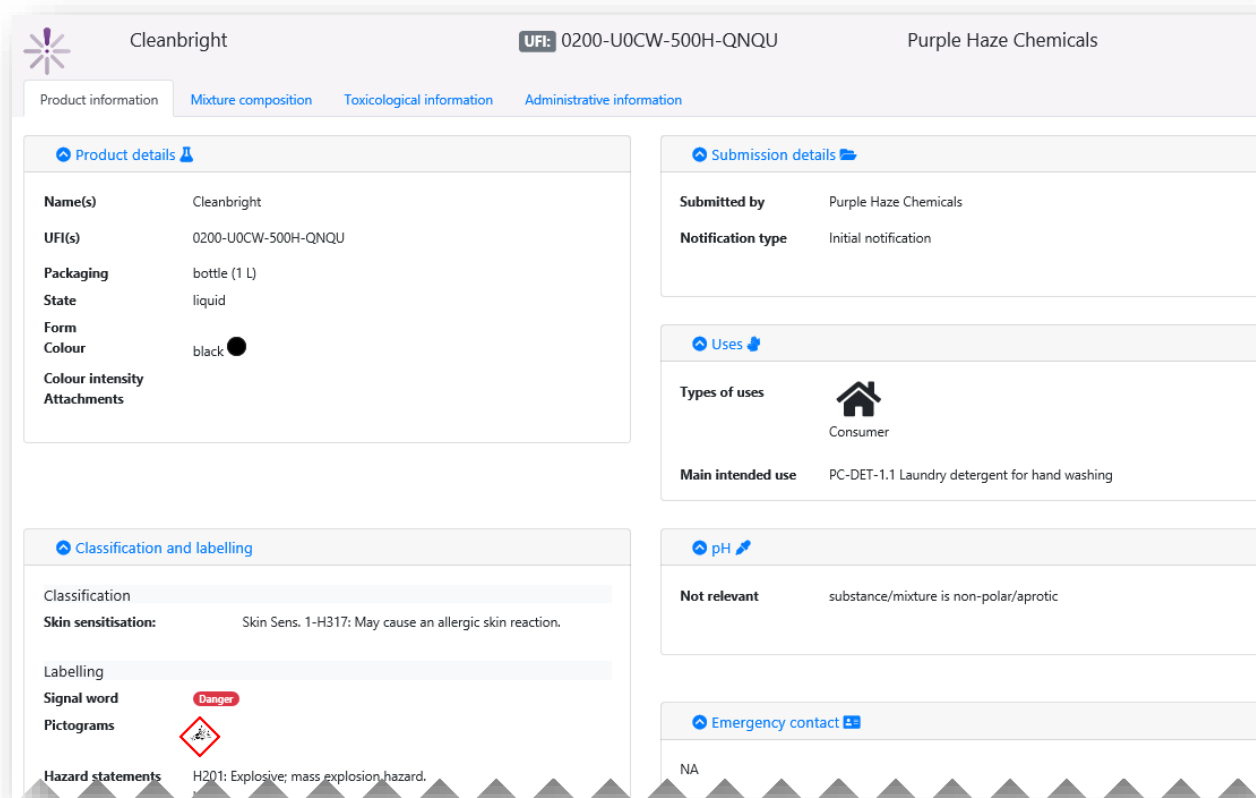
Når du klikker på "Generate report" (generér rapport) i dossieret, åbnes der en liste med de tilgængelige rapporttyper i IUCLID.



Når du vælger "**PCN Dossier Viewer**" (vis PCN-dossier), genereres der en webbaseret rapport med faner til forskellige dele af dossieret.



Bemærk, at html-rapporten (hele rapporten eller udvalgte dele af den) kan udskrives som PDF ved hjælp af browserens indstillinger.



11. Opdatering

Når et dossier er oprettet, og indsendelsen er gennemført, er det muligt at opdatere datasættet for blandingen/produktet og oprette et opdateret dossier.

Hvis du vil opdatere et datasættet for en blanding/et produkt, kan du

- i) overskrive det tidligere datasæt
- ii) oprette en "Clone" (klon) af det tidligere datasæt og tilpasse det som nødvendigt
- iii) oprette et nyt blandings-/produkt-datasæt og indtaste nye/kopiere tidligere udarbejdede oplysninger, alt efter hvad der er relevant



Den forpligtede skal sikre, at de relevante udpegede organer til enhver tid har en gyldig og opdateret indberetning, der afspejler den markedsførte blanding.

11.1 Når indsendelsen er en opdatering

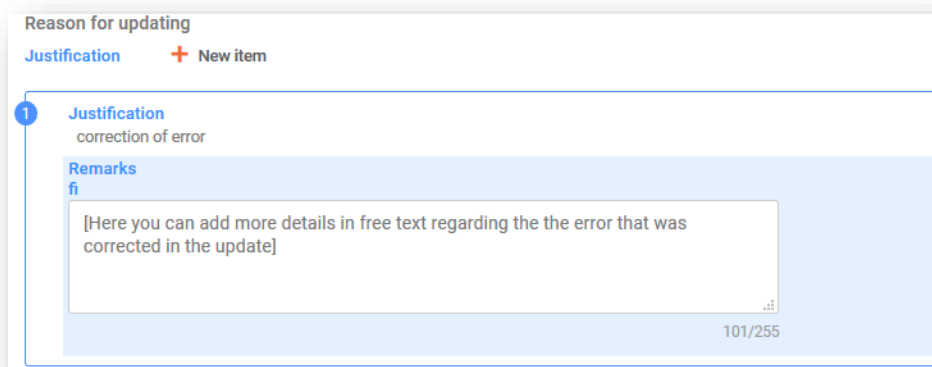
Fra det relevante blandingsdatasæt skal du åbne dossierudkastets sidehoved og vælge "Update" (opdatér). Hvis du vælger "Initial notification" (første indberetning), skal du fravælge dette felt for at aktivere den fulde liste med indberetningstyper og vælge "The submission is an update" (indsendelsen er en opdatering). Hvis der kræves en opdatering af en indberetning, som ikke udløser behov for en ny UFI, anses indsendelsen for at være en opdatering.

11.1.1 Opdateringer — feltet "Justification" (begrundelse)

Det er altid nødvendigt at angive en begrundelse, hvis man opdaterer en indsendelse. Den tilgængelige valgliste indeholder et begrænset udvalg af begrundelser for opdateringen.

11.1.2 Opdateringer — feltet "Remarks" (bemærkninger)

Du skal muligvis indtaste flere oplysninger om opdateringen i feltet "Remarks" (bemærkninger). I fritekstfeltet kan man anvende alle relevante sprog.



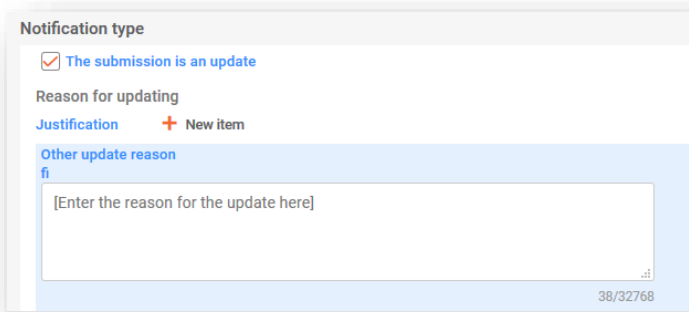
The screenshot shows a web form titled "Reason for updating". At the top, there are two tabs: "Justification" (selected) and "+ New item". Below the tabs, there is a section labeled "1 Justification" with the text "correction of error". Underneath this, there is a "Remarks" section with a text area containing the placeholder text "[Here you can add more details in free text regarding the the error that was corrected in the update]". A character count "101/255" is visible at the bottom right of the text area.

Her er en række eksempler på, hvornår feltet "Remarks" (bemærkninger) kan anvendes til at give yderligere nyttige oplysninger:

- Når den generiske begrundelse **Correction of error** (fejlretning) vælges. De yderligere oplysninger vil sætte læseren i stand til nemt at se de nye eller tilrettede oplysninger.
- Når **Change in mixture composition without requiring a new UFI** (ændring i blandingssammensætning uden krav om en ny UFI) vælges. De yderligere oplysninger forklarer, at der er sket en ændring i parfumekomponenterne i blandinger i en gruppeindberetning.

11.1.3 Opdateringer — "Other update reasons" (andre grunde til opdatering)

Det kan også være, at en grund til opdatering ikke er angivet i listen, f.eks. ændring af kontaktoplysninger til brug i nødsituationer eller en ny type emballage. I så fald skal du angive begrundelsen i fritekstfeltet for alle relevante sprog (dvs. som angivet i dossierudkastets sidehoved).



The screenshot shows a web form titled "Notification type". At the top, there is a checkbox labeled "The submission is an update" which is checked. Below this, there is a "Reason for updating" section with two tabs: "Justification" (selected) and "+ New item". Underneath the tabs, there is a section labeled "Other update reason" with a text area containing the placeholder text "[Enter the reason for the update here]". A character count "38/32768" is visible at the bottom right of the text area.

11.1.4 Forklaring af opdateringstyper

En række opdateringer, der er angivet i bilag VIII, del B, punkt 4.1, krævet, at du opdaterer indberetningen, før du markedsfører den ændrede blanding. Disse opdateringer er angivet i vejledningen i bilag VIII <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>.

De grunde til opdatering, der er angivet i bilag VIII, del B, punkt 4.1, vises også i listen over mulige begrundelser og omfatter:

- **"Change in the mixture classification" (ændring i blandingens klassificering)**
- **"Change in the product identifier" (ændring i produktidentifikatoren)**
- **"New toxicological information available" (nye toksikologiske oplysninger)**

Derudover rummer listen også andre begrundelser:

- **Cease product from the market** (fjern et produkt fra markedet) — se afsnit 5.5.2.5 om, hvordan man angiver fjernelse fra markedet i afsnittet om produktoplysninger. Desuden kan feltet "Remarks" (bemærkninger) til begrundelsen for opdatering anvendes til at angive, hvilke markedsområder der er omfattet af opdateringen.
- **Re-place product on the market** (genplacér et produkt på markedet) — f.eks. ved genplacering af et tidligere fjernet produkt på markedet.
- **Change in the mixture composition without requiring a new UFI** (ændring i blandingssammensætningen uden krav om en ny UFI) — f.eks. ved opdatering af en standardindberetning til en gruppeindberetning (og omvendt).
- **Correction of error** (fejlretning) — når du har angivet forkert information i en eksisterende indberetning, f.eks. et forkert telefonnummer. Brug feltet "Remarks" (bemærkninger) til at begrunde opdateringen, og angiv, hvad fejlen var.
- **Correction/deletion of trade name** (rettelse/sletning af handelsnavn) — f.eks. hvis der er en stavfejl i handelsnavnet, eller hvis der er indtastet et forkert handelsnavn.
- **Expansion of market area** (udvidelse af markedsområde) — gør det muligt at angive nye markedsområder, men det er ikke muligt at fjerne markedsområder fra en indberetning. Bemærk, at en kvalitetsregel vil blive udløst i dette tilfælde.



Visse valideringskontroller kan først udføres efter påbegyndelse af indsendelsesprocessen, især ved opdateringer.

11.2 Når indsendelsen er en "New notification after a significant change of composition" (ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen)

Når en blandings sammensætning ændres ud over de tilladte grænser i bilag VIII til CLP-forordningen, vil dette som udgangspunkt medføre to kemisk forskellige blandinger på markedet. I dette tilfælde skal du indsende en indberetning af den nye sammensætning (med et nyt PCN-nummer), dvs. en "New notification after a significant change of composition" (ny indberetning efter en væsentlig ændring i sammensætningen).

Derudover skal indberetningen henvise til det tidligere PCN-nummer som "Related PCN number" (relateret PCN-nummer), og du skal tilknytte en ny UFI, angive denne i indberetningen og tilføje den på produktet. Disse identifikatorer er medtaget i afsnittet "UFI and other identifiers" (UFI og andre identifikatorer).



Du skal også angive PCN-nummeret fra den tidligere, relaterede indsendelse: Dette bliver "Related PCN number" (det relaterede PCN-nummer).

Kun ét "Related PCN number" er tilladt i en indberetning, og derfor skal du kun angive det sidste tidligere PCN-nummer som "Related PCN number", i tilfælde af at blandingen undergår flere væsentlige sammensætningsændringer.

Identifiers

UUID: 4ceb404b-25d8-4090-be4a-4a4876a27379

Regulatory Programme Identifiers

[Regulatory Programme Identifiers](#) + New item

#	Regulatory Programme	ID	Action
1	CLP related PCN number	bdfc7444-435c-4419-992f-8bba78010345	
2	CLP unique formula identifier (UFI)	G200-U0CW-500E-QR1T	

12. Brug af ECHA Submission Portal

ECHA Submission Portal giver virksomheder en onlineplatform til at uploade/indsende og gennemgå/administrere indberetninger til giftinformationscentre, der indsendes til de udpegede organer og giftinformationscentrene.

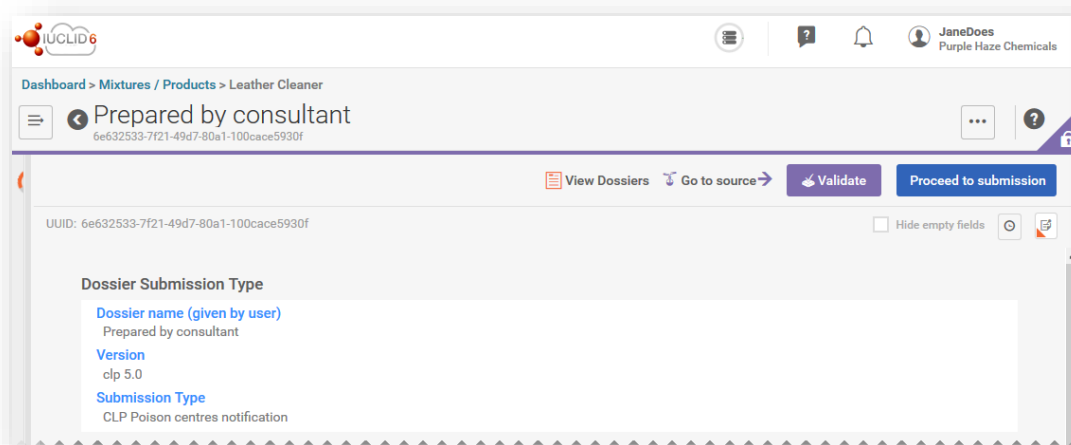
12.1 Upload af dossier

Upload af et dossier (.i6z-fil) kan foretages enten:

- I. direkte fra IUCLID Cloud, dvs. ved at klikke på "Proceed to submission" (fortsæt til indsendelse) eller
- II. manuelt i ECHA Submission Portal via funktionen "Browse".

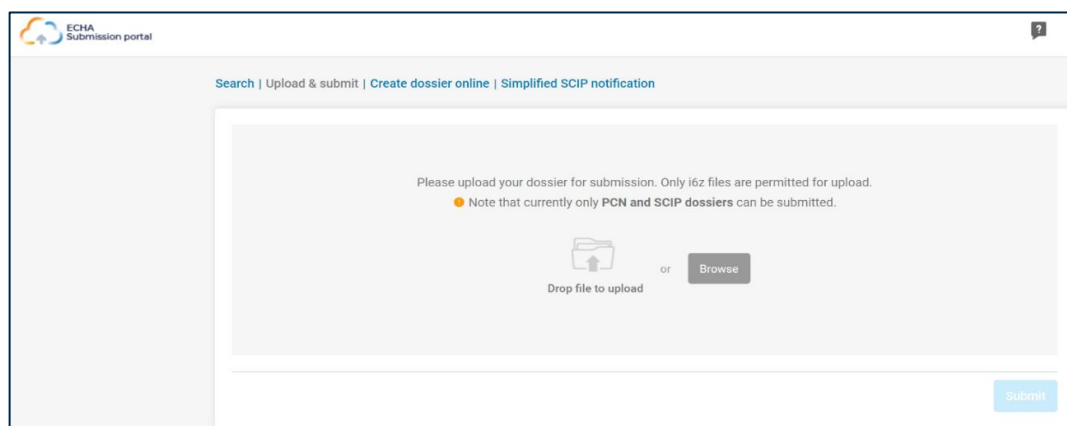
12.1.1 Fortsæt til indsendelse fra ECHA Cloud

Når du klikker på "Proceed to submission" (fortsæt til indsendelse), uploades dossieret automatisk til ECHA Submission Portal.



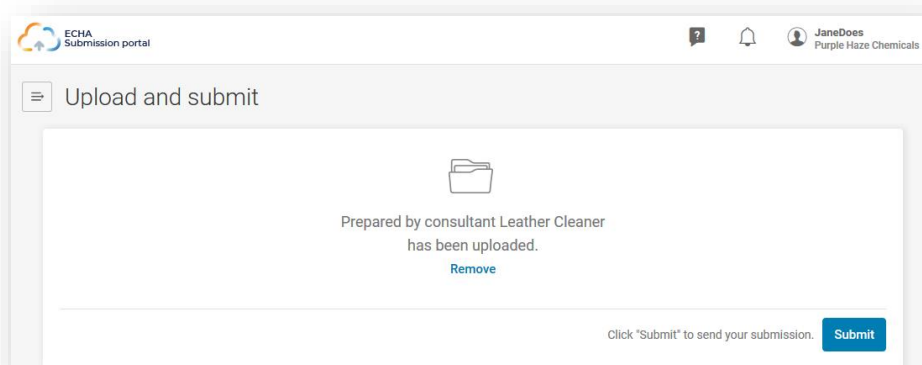
12.1.2 Upload i ECHA Submission Portal

Vælg "Submit a IUCLID dossier" (indsend et IUCLID-dossier) fra "CLP Poison Centres Notification"-området for at gå til siden for upload og indsendelse fra portalens dashboard.

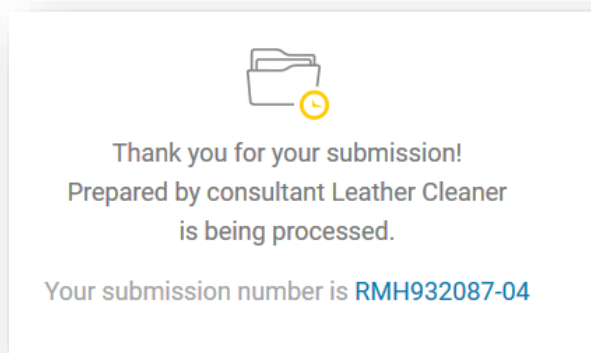


12.2 Indsendelse

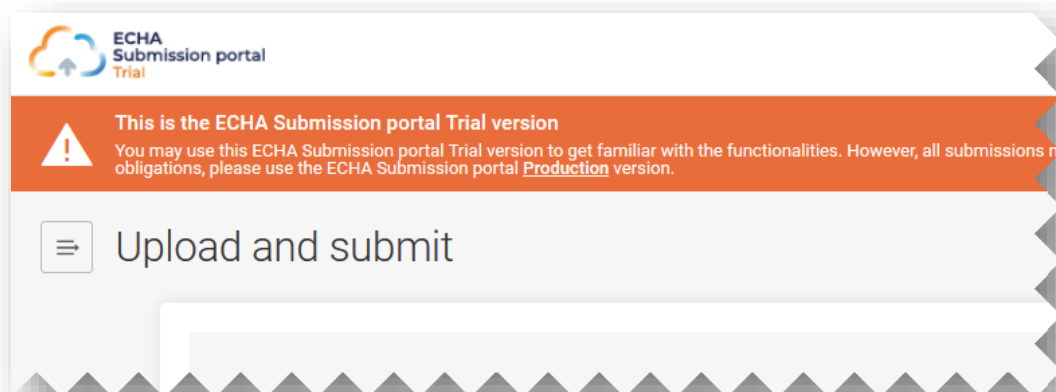
Når dossieret er uploadet, skal det indsendes ved at klikke på knappen "Submit" (send). Om nødvendigt kan dossieret fjernes fra upload-afsnittet.



Efter en gennemført indsendelse udsteder indsendelsessystemet automatisk et "Submission number" (indsendelsesnummer). Dette nummer kan anvendes til at spore eller overvåge en indsendelse, hvis der skulle opstå problemer under indsendelsesprocessen.



Der er mulighed for at teste indsendelsen i et testmiljø. Sørg for, at du befinder dig i det korrekte miljø, før du indsender et testdossier.



12.3 Kontrol af indsendelsesrapporten

Der genereres en "Submission report" (indsendelsesrapport) for hver indsendelse, som opsummerer status og kontekst for indsendelsen.



ECHA Submission Portal sender ingen meddelelse om indberetningen efter indsendelsen. Du skal tjekke indsendelsesrapporten for at se "Submission status" (status for indsendelsen) og "Submission events" (indsendelseshændelser).

[Go to search](#)

Submission status: Succeeded ✓

Dossier type: CLP Poison centres notification
Submission number: RMH113838-21
Submitted IUCLID version: 6_5

Submitted by: Jane Does
 Purple Haze Chemicals
 ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number	32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
Mixture name	Hazardous mixture_newformulation
Dossier name	Dossier 108
Dossier UUID	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788
File name	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788.i6z
Reason for submission	New notification after a significant change of co...
Type of submission	

Product information

Use type	Consumer
Name(s)	Cleanbright
Identifier(s)	2800-UORP-S00H-1AWX

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Submission events

29/04/2021 10:28	Dossier submitted
29/04/2021 10:28	Dossier passed validation checks
29/04/2021 10:29	Dossier received by FI

Submission history

PCN number
f1aaf8e1-96b6-4d5f-9e38-325c2c23be1c

29/04/2021 10:06 [RMH179461-08](#) ▲
29/04/2021 10:15 [RMH822990-03](#) ✕






PCN number
32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069

29/04/2021 10:21 [RMH097512-20](#) ✕
29/04/2021 10:28 [RMH113838-21](#) ✓

12.3.1 Oplysninger i indsendelsesrapporten

Indsendelsesrapporten viser status for indsendelsen, indsendelsesnummer, IUCLID-versionen for det indsendte dossier og oplysninger om den indsendende juridiske enhed (navn og UUID-nummer). Derudover indeholder rapporten følgende oplysninger:

Indsendelsesstatus:

Status	Beskrivelse
"Succeeded" (fuldført) 	"Succeeded" (fuldført) betyder, at alle automatiserede valideringsregler er bestået, og dossieret er videresendt til det udpegede organ. Der genereres ingen valideringsrapport.
"Succeeded (with warnings)" (fuldført med advarsler) 	"Succeeded (with warnings)" (fuldført med advarsler) betyder, at en eller flere kvalitetsregler er blevet udløst og kan ses i valideringsrapporten.
"Failed" (fejl) 	"Failed" (fejl) betyder, at du er nødt til at rette fejlen i din indberetning som angivet i valideringsrapporten og genindsende i overensstemmelse med indberetningstypen (se afsnit 4.2.3).
"Pending" (under behandling) 	"Pending" (under behandling) betyder, at indsendelsen endnu ikke er færdigbehandlet. Du kan prøve at opdatere indsendelsesrapportsiden, hvis den bliver vist i længere tid, men indsend ikke igen .
"Disabled" (deaktiveret) 	"Disabled" (deaktiveret) betyder, at indsendelsen er deaktiveret, men stadig er synlig for den lovpligtige indberetter og de relevante udpegede organer.

Submission information (indsendelsesoplysninger) omfatter data og metadata for indsendelsen, der enten er indtastet af indberetteren (f.eks. blandings- eller dossiernavn) eller genereret af systemet (f.eks. dossier-UUID).

Product information (produktoplysninger) er et resumé af anvendelsestyper, handelsnavne og UFI-koder.

Recipients (modtagere) omfatter alle de medlemsstater, der er angivet i indberetningen (i dossierudkastets sidehoved).

Submission events (indsendelseshændelser) viser et tidsstempel på de primære hændelser, f.eks. hvornår dossieret blev indsendt, hvornår indsendelsen bestod/slog fejl valideringskontrollerne, og hvornår indsendelsen blev modtaget af de valgte modtagere.

Submission history (indsendelseshistorik) kan anvendes til at spore alle indsendelser, der er relateret til et bestemt PCN-nummer. Dette er særligt nyttigt, når der er foretaget opdateringer, og i de tilfælde, hvor en ny indberetning er foretaget efter en væsentlig ændring i sammensætningen.

12.3.2 Gem indsendelsesrapporten

Brug din browser-funktion til at gemme og udskrive indsendelsesrapporten i PDF-format, hvis du f.eks. har brug for **dokumentation for indsendelsen**.

The screenshot shows the Adobe Acrobat Reader DC interface with a PDF document titled "Proof of notification.pdf". The document content is the ECHA Submission Portal page, which displays a "Submission report" for a "CLP Poison centres notification". The submission status is "Succeeded".

ECHA Submission Portal Page 1 of 1

Submission report

[Go to search](#)

Submission status: Succeeded ✓

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	Jane Does
Submission number:	RMH113838-21		Purple Haze Chemicals
Submitted IUCLID version:	6_5		ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number	32469096-c55b-40a3-adce-bc3c4b412069
Mixture name	Hazardous mixture_newformulation
Dossier name	Dossier 108
Dossier UUID	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788
File name	4b237e77-c280-47ec-9369-7f1389c23788.i6z
Reason for submission	New notification after a significant change of composition
Type of submission	

Product information

Use type	Consumer
Name(s)	Cleanbright
Identifier(s)	2800-U0RP-S00H-1AWX

Submission history

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Submission events

29/04/2021 10:28	Dossier submitted
29/04/2021 10:28	Dossier passed validation checks
29/04/2021 10:29	Dossier received by FI

12.4 Valideringsrapport fra Submission Portal og genindsendelse efter fejl

Eftersom systemet udfører en række ekstra kontroller ved indsendelsen, kan der blive udløst en valideringsregel ("BRXXX") eller en kvalitetsregel ("QLTXXX").

ECHA Submission Portal opretter en "Validation report" (valideringsrapport), og linket til denne rapport findes i indsendelsesrapporten. Når indsendelsesstatus er vist som "Succeeded (with warnings)" (fuldført med advarsler), videresendes valideringsrapporten også til det udpegede organ.

❗ Hvis din indsendelse har udløst en validerings- eller kvalitetsregel, og du har behov for yderligere hjælp fra Helpdesk, skal du sørge for at oplyse det specifikke regelnummer. Det vil også være en hjælp, at du sender skærbilleder af det, der har udløst reglen.

Submission report

Go to search

Submission status: Failed ✖

Dossier type: CLP Poison centres notification Submitted by: Jane Does

View Validation report

Validation report

Go to search

Submission status: Failed ✖

Dossier type: CLP Poison centres notification Submitted by: Jane Does

Submission number: RMH531982-10

Validated IUCLID version: 6_5

View Submission report

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
✖	BR510	MiM, 1.1, Identification (mixture)	Mixture (MiM) information is incomplete. Exactly one 'Classification and labelling information' record must be provided for each Mixture component (MiM) of your mixture. If the component is classified, complete the record with all the relevant classification information. If the component is not classified, select 'Not classified' and indicate nothing further in the record.
✖	BR527	MiM, 1.1, Identification (mixture)	Mixture in mixture (MiM) identification is incomplete. When you cannot provide the full composition of the MiM, you have to provide either UFI number in 'Regulatory programme identifiers' or available composition of the mixture (from SDS, unless the MiM is not hazardous) and information about the 'Supplier'.
ⓘ	QLT502	Mixture composition.001, Mixture composition, Components, (1)	'Mixture composition' information should be improved. When the reported concentration value is >1%, then concentration should be rounded up to one decimal for each Substance component in mixture composition. For Mixture composition...

Du finder en fuldstændig liste over alle regler i den seneste version af **Validation rules for poison centre notifications** (valideringsregler for indberetninger til giftinformationscentre)

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/poison-centres-notification-format>



12.5 Søgning efter indberetninger til giftinformationscentre på ECHA Submission Portal

Alle de indsendelser, som den aktive juridiske enhed foretager, vil blive vist på søgesiden med angivelse af et indsendelsesnummer for hver enkelt indsendelse.

- Søgekriterier kan indtastes i overensstemmelse hermed, f.eks. indsendelsesnummer, PCN-nummer, UFI, indsendelsesstatus osv.
- Det er også muligt at sortere efter nyeste først eller ældste først.
- Det er også muligt at scrolle gennem siderne, hvis der er flere sider med søgeresultater.

The screenshot displays the ECHA Submission Portal search interface. At the top left is the ECHA logo and 'Submission portal' text. A 'Search' button is visible. The search criteria section includes fields for Submission number, Dossier type (set to 'CLP Poison centres notification'), Dossier UUID, PCN number, UFI, and Names. There are also dropdowns for Submission status and Submission date range. A 'Search' button and a 'Clear' button are at the bottom of the criteria section. To the right of the criteria is an 'Export to Excel' button. Below the criteria, it says 'Page 1 of 37 results'. A 'Sort by' dropdown is set to 'Newer first'. The results are displayed in a table with columns for PCN number, Name, UFI(s), Dossier UUID, and a PCN status indicator. The first result is for RMH091863-18, dated 07/10/2021 15:19. The second result is for RMH60101-10, dated 07/10/2021 15:17. The third result is for RMH80006-04, dated 02/10/2021 15:19. The fourth result is for RMH531982-10, dated 05/05/2021 14:29. At the bottom, there is a pagination bar with a red box around the page numbers (1, 2, 3, 4) and the 'Items/page' dropdown set to 10.

Search criteria

Submission number: Please enter a Submission number

Dossier type: CLP Poison centres notification

Dossier UUID: Please enter a dossier UUID

PCN number: Please enter a PCN number

UFI: Please enter a UFI

Names: Please enter a dossier, mixture or trade name

Submission status: All submission status

Submission date: from dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy

Submission reason: All submission reasons

Search Clear

Export to Excel




Page 1 of 37 results

Sort by: Newer first

PCN number	Name	UFI(s)	Dossier UUID	PCN
RMH091863-18	GS first test, Group submission - detergents, Clean a...	8200-UOCW-500K-QP8E, 4500-C029-0003-00UR	115b6fc8-5e03-4360-8092-d53d488e730	PCN
RMH60101-10				
RMH80006-04				
RMH531982-10	Hazardous mixture 108, Hazardous mixture, Cleanbr...	0200-UOCW-500H-QNQU	899765d7-9759-4226-82ef-3da729227d52	PCN

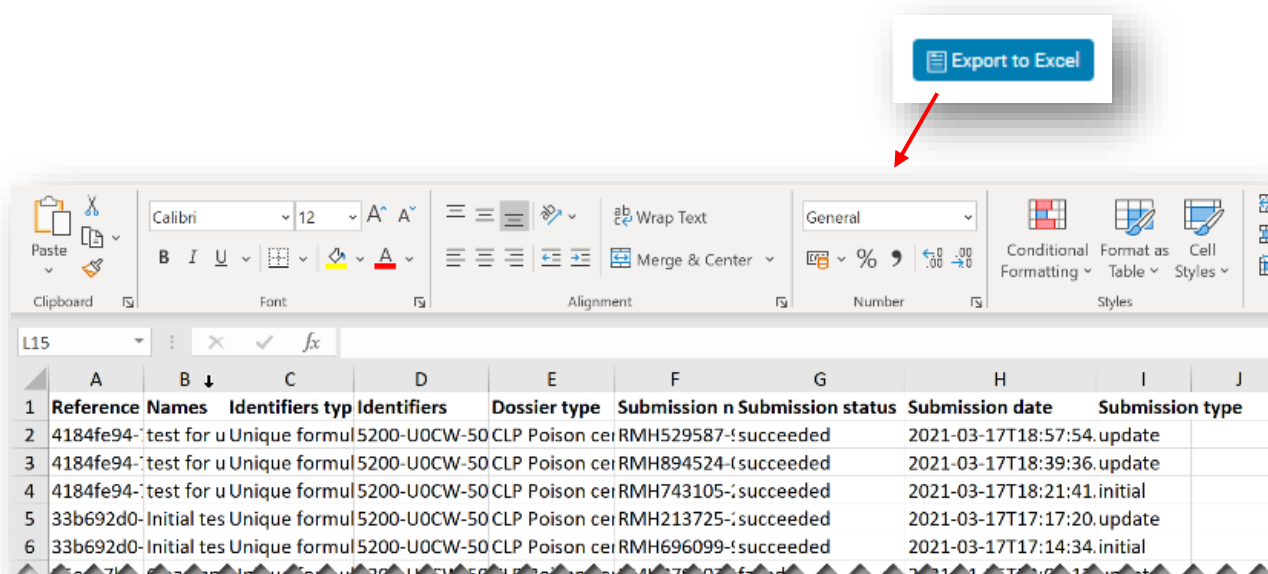
Items/page: 10

Indsendelsesnummeret er et link til indsendelsesrapporten for en bestemt indsendelse. En række symboler viser, om indsendelsen er en første indsendelse eller en opdatering, eller om den er blevet gennemført (☑) eller slog fejl (☒). Når du kører musen hen over symbolet, vil det blive vist, hvad symbolet repræsenterer.

Indberetningstype	Beskrivelse
Første indsendelse 	En gennemført første indsendelse skal altid forefindes for en indberetning
Opdatering af en indsendelse 	En opdateret indsendelse er, når der er foretaget visse ændringer, som ikke påvirker blandingens sammensætning.
Ny indberetning efter en ændring i sammensætningen 	En ny indberetning efter en ændring i sammensætningen bibeholder linket til den tidligere blandingssammensætning (gennem det tidligere PCN-nummer).

12.5.1 Eksport af søgeresultater fra portalen til Excel

Øverst til højre på søgesiden er der en funktion til eksport til Excel, hvormed du kan eksportere specifikke oplysninger om dossieret.



12.6 Anmodning om at deaktivere en indsendelse på ECHA Submission Portal

Det er muligt at deaktivere et indsendt dossier på ECHA Submission Portal. Det kan være nødvendigt at deaktivere et indsendt dossier, fordi en virksomhed:

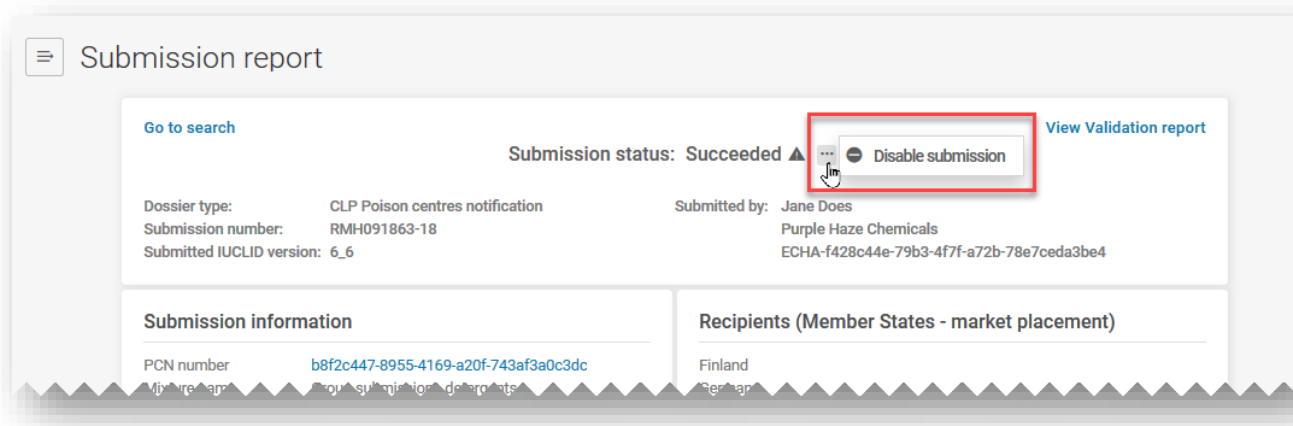
- har indberettet forkerte oplysninger, der ikke kan slettes eller erstattes fuldt ud på grund af valideringsreglerne for opdateringer
- har indsendt en forkert indberetningstype, f.eks. en ny indberetning for en væsentlig ændring i sammensætningen i stedet for en opdatering af en eksisterende indberetning med samme sammensætning
- ved en fejl har indsendt et testdossier i produktionsmiljøet
- har foretaget en indsendelse fra en forkert juridisk enheds konto, f.eks. som konsulent.



Deaktiveringsfunktionen må kun anvendes under særlige omstændigheder, nemlig når der er indsendt forkerte data, som **ikke kan rettes med en opdatering**.

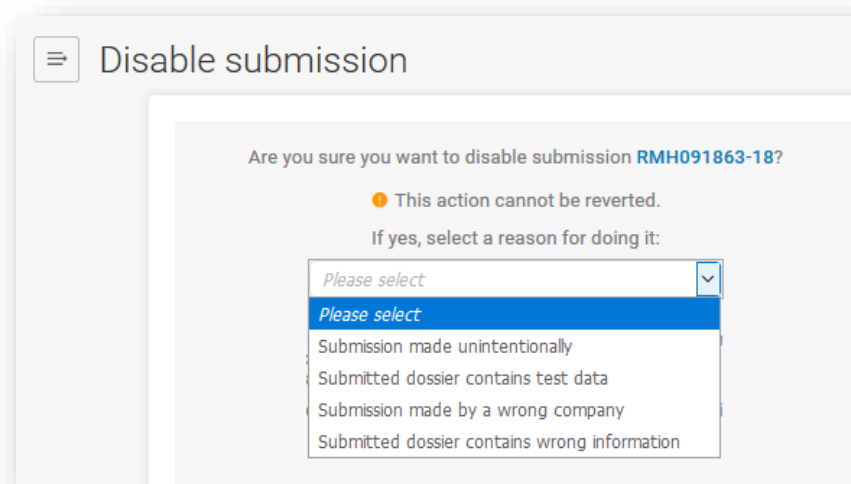
Deaktiverede indsendelser må **ikke forveksles** med fjernelse af et produkt fra markedet.

Deaktiveringsfunktionen kan tilgås via de tre prikker "...". Kun den senest valide indsendelse, f.eks. hvis indberetningen er blevet opdateret, har denne funktion.

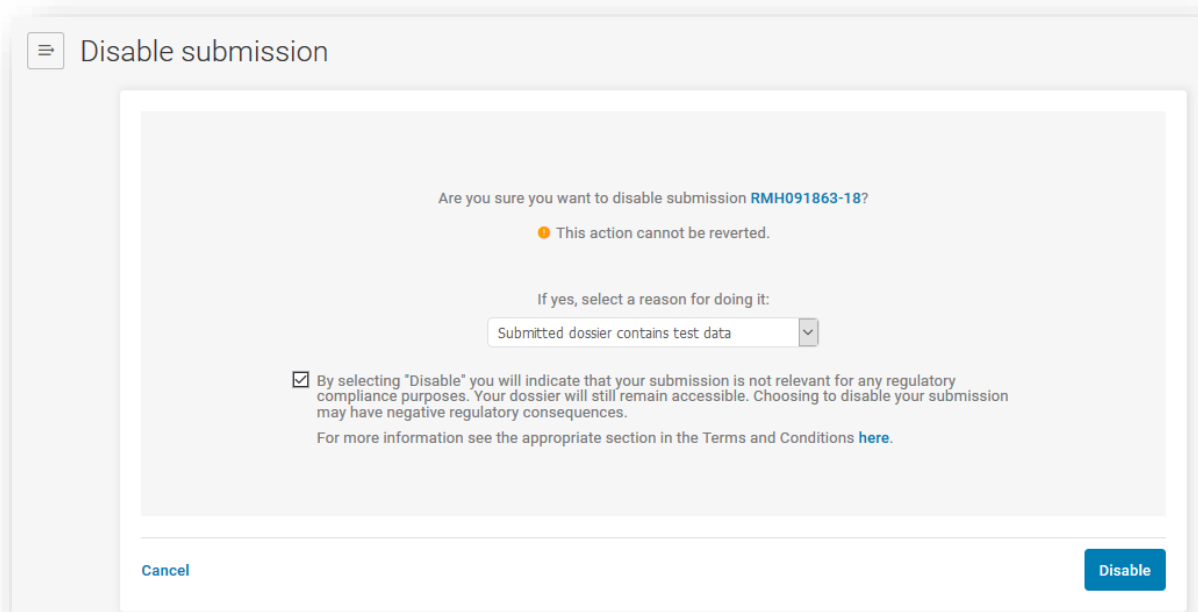


I tilfælde af opdaterede indsendelser er det kun muligt at deaktivere den seneste indsendelse; derfor er du nødt til at overveje, om du også har brug for at deaktivere den første indsendelse, når du har deaktiveret den opdaterede indsendelse.

Når du har klikket på "Disable submission" (deaktiver indsendelse), skal du vælge en begrundelse fra listen.

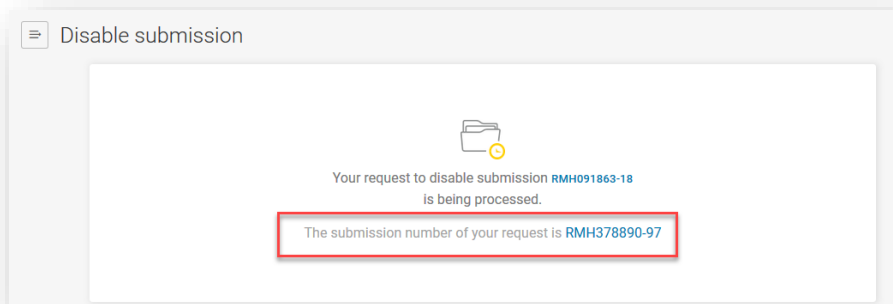


Du skal også bekræfte, at du har læst og forstået de mulige regulatoriske konsekvenser, før du aktiverer deaktiveringsfunktionen. Vilkårene og betingelserne for tjenesten og brugen af ECHA Submission Portal findes på alle EU-sprog <https://echa.europa.eu/da/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

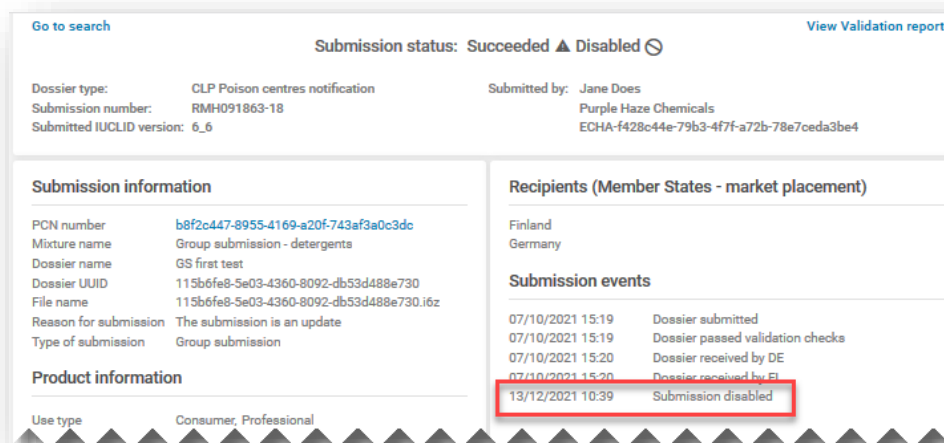


Ved deaktivering har virksomheden ansvaret for at informere downstreambrugere, der kan blive påvirket af deaktiveringsprocessen, da der ikke sendes nogen besked til de virksomheder, der henviser til sådanne indsendelser.

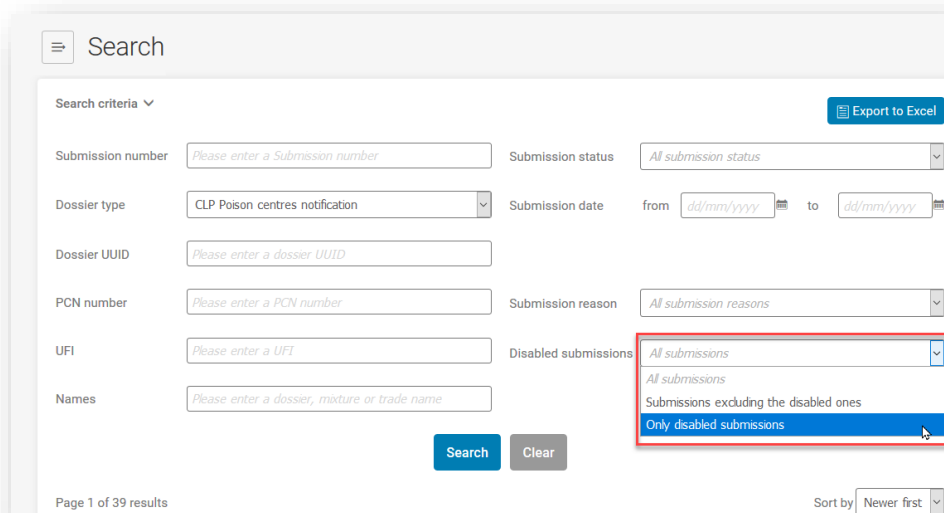
Når man har påbegyndt anmodningen om deaktivering af indsendelsen [indsendelsesnummer], vil der også blive genereret et indsendelsesnummer for anmodningen.



Deaktiverede indsendelser er markeret som sådan i indsendelsesstatus (afbildet med en cirkel med streg igennem), men vil forblive synlige og tilgængelige for de udpegede organer og giftinformationscentrene.



Du kan spore dine deaktiverede indsendelser i ECHA Submission Portal ved at bruge søgefunktionen til at filtrere på "Disabled" (deaktiveret) eller ved at søge på anmodningens indsendelsesnummer.



Information om deaktiverede indsendelser kan ses i to indsendelsesrapporter.

- i) **Indsendelsesrapporten for en deaktiveret indsendelse:** "Disabled" (deaktiveret) (tekst eller symbol) vil vises under indsendelsesstatus, indsendeshændelser, indsendelsesgraf og indsendeshistorik.

Go to search

Submission status: Succeeded **Disabled**

View Validation report

Dossier type: CLP Poison centres notification Submitted by: Jane Does

Submission number: RMH091863-18 Purple Haze Chemicals

Submitted IUCLID version: 6_6 ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number: b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

Mixture name: Group submission - detergents

Dossier name: GS first test

Dossier UUID: 115b6fe8-5e03-4360-8092-db53d488e730

File name: 115b6fe8-5e03-4360-8092-db53d488e730.i6z

Reason for submission: The submission is an update

Type of submission: Group submission

Product information

Use type: Consumer, Professional

Recipients (Member States - market placement)

Finland

Germany

Submission events

07/10/2021 15:19 Dossier submitted

07/10/2021 15:19 Dossier passed validation checks

07/10/2021 15:20 Dossier received by DE

07/10/2021 15:20 Dossier received by EL

13/12/2021 10:39 Submission disabled

Submission graph

PCN number: b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

07/10/2021 13:47 RMH604581-10

07/10/2021 15:19 RMH091863-18

13/12/2021 10:39 RMH378890-97

Submission history

For PCN number b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

Showing 1 to 3 of 3 submissions

Submission Date	Submission Number	Submission Status
13/12/2021 10:39	RMH378890-97	✓
07/10/2021 15:19	RMH091863-18	Disabled
07/10/2021 13:47	RMH604581-10	⚠

- ii) **Indsendelsesrapporten for "Request to disable" (anmodning om deaktivering):** Indsendelsesstatus vil være angivet som "Succeeded" (fuldført), hvis anmodningen om deaktivering blev gennemført; indsendelsesoplysningerne vil vise den indsendelse, der ønskes deaktiveret, og "Reason for disabling" (begrundelse for deaktivering) (som valgt fra listen), mens indsendelseshændelser, indsendelsesgraf og indsendelseshistorik vil henvise til den deaktiverede indsendelse.

Go to search

Submission status: Succeeded ✓

Dossier type: CLP Poison centres notification
Submission number: RMH378890-97
Submitted IUCLID version: N/A

Submitted by: Jane Does
Purple Haze Chemicals
ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4

Submission information

PCN number [b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc](#)
Referenced submission [RMH091863-18](#)
Reason for submission Request to disable the Referenced submission
Reason for disable Submitted dossier contains test data

Recipients (Member States - market placement)

Finland
Germany

Submission events

13/12/2021 10:39 Dossier submitted
13/12/2021 10:39 Dossier passed validation checks
13/12/2021 10:41 Dossier disabled in FI
13/12/2021 10:41 Dossier disabled in DE

Submission graph

PCN number

b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc

10/10/2021 13:47 [RMH604581-10](#) ▲
10/10/2021 15:19 [RMH091863-18](#) ▲ ⓧ
12/12/2021 10:39 [RMH378890-97](#) ✓

Submission history

For PCN number [b8f2c447-8955-4169-a20f-743af3a0c3dc](#)

Showing 1 to 3 of 3 submissions

Submission Date	Submission Number	Submission Status
13/12/2021 10:39	● RMH378890-97	✓
07/10/2021 15:19	⚙ RMH091863-18	▲ ⓧ
07/10/2021 13:47	⚙ RMH604581-10	▲

< 1 > Items/page 20 ▼

Bilag 1. Vejledning: oprettelse af en fremmed bruger

Følgende er et eksempel på, hvordan man opretter en "Foreign user" (fremmed bruger) i ECHA Accounts.

En fremmed bruger er i bund og grund en ekstern bruger (dvs. en tredjepart), der er udpeget af direktøren i en juridisk enhed (en virksomhed) til at arbejde på dennes vegne, f.eks. i IUCLID Cloud og ECHA Submission Portal.

I forbindelse med denne manual kan en fremmed bruger handle på vegne af virksomheden, f.eks. udarbejde og indsende meddelelser til indberetninger til giftinformationscentre.



Tildeling af adgang til en fremmed bruger kan eksponere fortrolige data. Det er vigtigt, at virksomhederne er enige om omfanget af adgang, og hvordan den fortrolige information håndteres.

I det følgende vises et eksempel på, hvordan man kan oprette en fremmed bruger i ECHA Accounts.

Trin 1. En konsulentvirksomhed sender sit brugernavn i ECHA Accounts (SafeConsults) og UUID-nummeret for sin juridiske enhed til den forpligtede, dvs. den lovpligtige indberetter, Purple Haze Chemicals. Denne proces finder sted uden for ECHA Accounts.

Trin 2. Den forpligtede, Purple Haze Chemicals, klikker på "Add foreign user" (tilføj fremmed bruger) for at starte 3-trinsguiden og tilføje SafeConsults som fremmed bruger til den juridiske enheds profil.

Purple Haze Chemicals

LEGAL ENTITY USERS

View the list of users associated with the Legal Entity

[+ Create new user](#)

[Add foreign user](#)

Sort by

Username

Search

Username	Name	Email	User roles	Status	Actions
JaneDoes	Jane Does		LE Manager IUCLID Beta Full Access IUCLID Full Access REACH Manager Submission Portal Manager	Active	

I det første trin i guiden skal Purple Haze Chemicals indtaste det brugernavn og den UUID, som konsulenten har sendt.

The screenshot shows the first step of a three-step guide: '1 Insert information of foreign user'. The page title is 'USER INFORMATION' with the instruction 'Add the details of the foreign user that you want to add to your legal entity'. There are two input fields: 'Username *' with the value 'SafeConsults' and 'Primary Legal Entity UUID *' with the value 'ECHA-1fbcf2cc-b6c0-40af-8c84-65cf5cee2034'. A blue link below the second field reads 'Please, enter the UUID of the Legal Entity the user belongs to.'

Det andet trin i guiden kræver, at brugerprofilen defineres, og dette sker ved at tilføje brugerrollerne i henhold til Purple Haze Chemicals' præferencer, f.eks. hvilken tjeneste skal bruges (Cloud eller Portal), og hvilke rettigheder skal tildeles (fuld adgang eller læseadgang).

The screenshot shows the second step of the guide: '2 Assign roles to user'. The page title is 'USER PROFILE' with the instruction 'Assign roles to the user. They will determine what the user can do within your legal entity.' Below this, there is a 'Roles *' section with two selected roles: 'IUCLID Full Access' and 'Submission Portal Manager'. At the bottom right, there are 'Back' and 'Next' buttons.

I det tredje og sidste trin i guiden kommer der en advarselsbesked, inden udfyldelsesprocessen færdiggøres.

The screenshot shows a warning message in a dashed purple box: 'Warning! Assigning a user from another company to work on behalf of your company may expose confidential data to that user. Please ensure that the assigned user can be trusted before you continue. As actions undertaken by this user will be binding on your company, you also need to ensure that the user has legal authority to act on your company's behalf. Proceed?'. Below the warning, there are 'Back' and 'Add foreign user' buttons.



Hvis der bruges **lokale installationer af IUCLID**, skal det bemærkes, at når en person har tilføjet oplysningerne om sin fremmed bruger-konsulent i ECHA Accounts, skal denne eksportere og sende oplysningerne om sin egen juridiske enhed i IUCLID-format til konsulenten.

Konsulenten importerer filen om den juridiske enhed til sit eget IUCLID-system, hvor der så påbegyndes en indberetning, og den knyttes til den forpligtedes juridiske enhed. Konsulenten skifter til den forpligtedes juridiske enhed i ECHA Submission Portal, når dossieret er klar til indsendelse.

Trin 3. Purple Haze Chemicals kan nu se oplysningerne om konsulenten som fremmed bruger på listen over juridiske enheder, der er brugere. Bemærk: I ECHA Accounts vil konsulentvirksomheden også kunne se listen over juridiske enheder, som den arbejder for.

The screenshot shows the 'Purple Haze Chemicals' account page. On the left, the 'LEGAL ENTITY USERS' section displays a table of users. A purple arrow points from the 'John Smith' entry in the table to the 'USER INFORMATION' panel on the right.

Username	Name	Email	User roles	Status	Action
JaneDoes	Jane Does	[redacted]	LE Manager IUCLID Beta Full Access IUCLID Full Access REACH Manager Submission Portal Manager	Active	[refresh icon]
SafeConsults	John Smith	[redacted]	IUCLID Full Access IUCLID Trial Full Access Submission Portal Manager	Active	[trash icon]

USER INFORMATION
View and edit the user account details including email

GENERAL DETAILS

First Name: John
Last Name: Smith
Email: heidi.rasikari@echa.europa.eu
Phone: [redacted]
Username: SafeConsults
Creation Date: Jun 11, 2020

LEGAL ENTITY

Primary Legal Entity Name: SaferConsults
Primary Legal Entity UUID: ECHA-1fbcf2cc-b6c0-40af-8c84-65cf5cee2034

USER PROFILE

Roles: IUCLID Full Access, IUCLID Trial Full Access, Submission Portal Manager

Trin 4. ECHA Cloud Services og ECHA Submission Portal har de samme valgmuligheder i toppanelet. Derfra kan konsulenten vælge den juridiske enhed, på hvis vegne vedkommende skal arbejde, ved at vælge "Switch legal entity" (skift juridisk enhed). Bemærk, at den fremmede bruger kun kan se de data, der er relevante for den valgte juridiske enhed.

The screenshot shows the top navigation menu of the ECHA Accounts interface. The 'Switch legal entity' option is highlighted with a purple box and a hand cursor. Below it, the list of legal entities is shown: 'SaferConsults' and 'Purple Haze Chemicals'.

- SafeConsults
SaferConsults
- ECHA Cloud
- ECHA Submission portal
- Manage account
- Switch legal entity (dropdown)
 - SaferConsults
 - Purple Haze Chemicals
- Logout

Skift af juridisk enhed er en af de funktioner, der gør det muligt for brugere, der er medlemmer af mere end én juridisk enhed, at skifte mellem forskellige juridiske enheder. Valget af handlende juridisk enhed i det ene program (f.eks. ECHA Cloud Services) overføres til det andet (f.eks. ECHA Submission Portal), så brugerne kun skal udføre handlingen én gang.

Hvis en konsulent arbejder for mange kunder, kan han/hun bruge denne funktion til at skifte fra én kundes data til en andens uden at skulle logge ud og ind igen.

Trin 5: Konsulenten kan nu udarbejde/indsende et dossier på vegne af den juridiske enhed Purple Haze Chemicals.

The screenshot shows the IUCLID 6 interface for creating a dossier. The breadcrumb trail is 'Dashboard > Mixtures / Products > Haz mix'. The dossier name is 'Haz mix' with UUID: 17752560-597b-4783-9b95-0a2117b1315c. The 'Working context' is set to 'CLP Poison centres notification'. The 'Legal entity owner' field is highlighted with a red box, showing 'Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland'. The 'Other identifiers' table is empty.

#	Name type	Name	Country	Remarks	Action
---	-----------	------	---------	---------	--------



Hvis der bruges en lokal installation af IUCLID, påbegynder konsulenten en indberetning og knytter den til den forpligtedes juridiske enhed. Konsulenten skifter til den forpligtedes juridiske enhed i ECHA Submission Portal, når dossieret er klar til indsendelse.



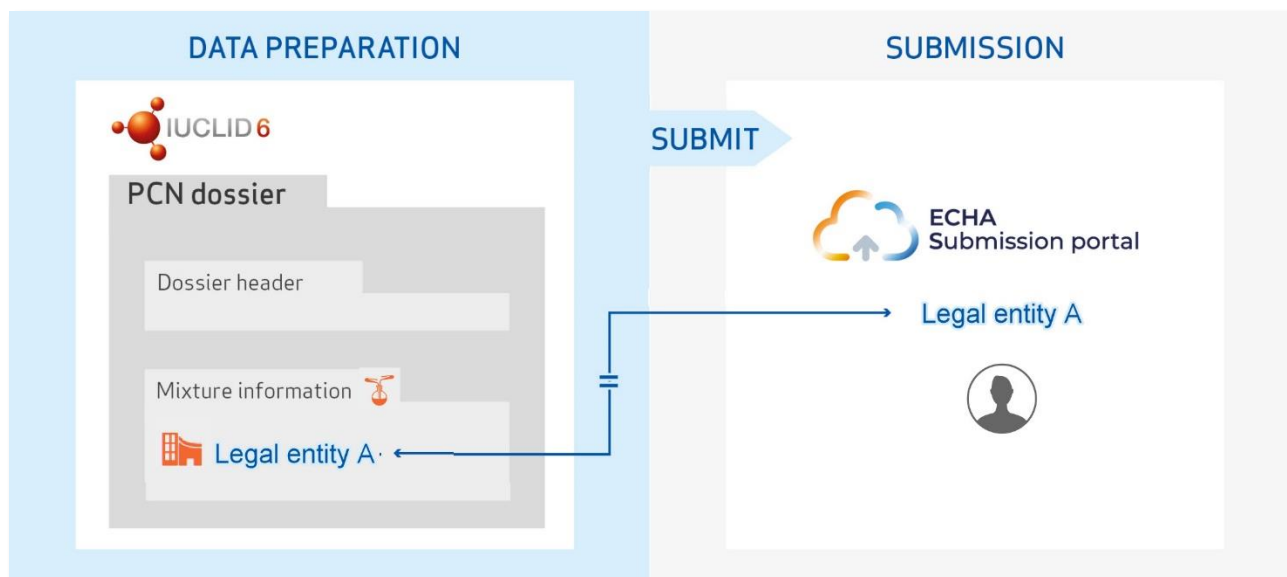
Hvis indberetterens juridiske enhed ikke matcher den juridiske enhed i dossieret, vil fejlmeddelelsen BR570 vises i valideringsrapporten, og indsendelsen vil slå fejl.

The screenshot shows the ECHA Submission portal 'Validation report' page. The 'Submission status' is 'Failed'. The error message BR570 is highlighted, stating: 'The Legal Entity information provided in the dossier is either empty or not the same as the Legal Entity information of your ECHA account. If you intend to submit the dossier on behalf of the dossier's Legal Entity, please check whether you need to switch Legal Entity.'

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
✖	BR570		The Legal Entity information provided in the dossier is either empty or not the same as the Legal Entity information of your ECHA account. If you intend to submit the dossier on behalf of the dossier's Legal Entity, please check whether you need to switch Legal Entity.

Bilag 2. Fejlsøgning på BR570 og konsistens med hensyn til juridisk enhed

Den juridiske enheds UUID i PCN-dossieret (angivet i IUCLID-afsnittet om blandingsoplysninger og lovpligtig indberetter) skal matche UUID-nummeret for den indloggede bruger, der arbejder i ECHA Submission Portal på indsendelsestidspunktet.



Når en virksomhed udarbejder og indsender sine egne indberetninger, bør de tilgængelige juridiske enheder i dossieret i teorien allerede være synkroniseret med den juridiske enhed i ECHA Submission Portal. Det gælder f.eks.:

- den forpligtede (formulator, lønformulator, EU-importør), der indberetter sin egen blanding uden hjælp fra en tredjepart.
- en EU-virksomhed, der indgår i den samme juridiske enhed som sine EU-datterselskaber, og som udarbejder og indsender på deres vegne.

Der er imidlertid andre scenarier, hvor forskellige juridiske enheder kan være involveret i indberetningsprocessen; det er vigtigt, at alle parter sørger for fornuftig forvaltning af juridiske enheder.



Den juridiske enheds UUID for den indloggede brugers virksomhed i ECHA Submission Portal skal matche den juridiske enheds UUID-nummer i PCN-dossieret. Hvis numrene ikke matcher, vil dossieret ikke bestå forretningsregel BR570.

A.2.1 Hvordan kan der forekomme uoverensstemmelser mellem juridiske enheder i dossieret og på portalen?

A.2.1.1 Når en tredjepart udarbejder/indsender et dossier via portalen på vegne af en forpligtet.

Der er tilfælde, hvor en juridisk enhed, der udarbejder et dossier, kan være en anden end den juridiske enhed, der har lovbestemt pligt til at foretage indsendelsen, hvilket sandsynligvis vil medføre en uoverensstemmelse mellem juridiske enheder. Dette vil i praksis være forventeligt i følgende eksempler:

- En EU-virksomhed (moderselskab), der indsender på vegne af et forpligtet EU-datterselskab (forskellige juridiske enheder)
- En virksomhed uden for EU, der udarbejder en indberetning på vegne af sit EU-datterselskab (den forpligtede)
- en konsulent, der indsender på vegne af en forpligtet

Sikring af overensstemmelse mellem juridiske enheder i ECHA Submission Portal og dossieret i sådanne tilfælde kan opnås ved at oprette en fremmed bruger og sikre korrekt administration af den juridiske enhed i ECHA Accounts, jf. **bilag 1**.



En fremmed bruger kan handle på vegne af en virksomhed, der giver vedkommende lov til at bruge en konto fra virksomhedens egen ECHA-konto.

A.2.1.2 Når der findes en anden juridisk enhed

I visse tilfælde kan en juridisk enhed ubevidst have skabt to forskellige udgaver af den samme juridiske enhed, dvs. navnet er det samme, men de tilknyttede UUID-numre er forskellige. Når systemet tjekker, om de juridiske enheder matcher, sammenligner det UUID'erne, der er tilknyttet de juridiske enheder.

Dette kan forventes, hvis en virksomhed tidligere har oprettet en juridisk enhed i IUCLID og ikke importerede filen til ECHA Accounts, da den blev oprettet, men derimod oprettede en ny juridisk enhed.



Det at have to juridiske enheder med det samme navn, men forskellige UUID'er kan medføre, at indsendelsen ikke overholder en forretningsregel som følge af uoverensstemmelse i UUID'erne.

Det er muligt at ændre den juridiske enheds oplysninger i ECHA Submission Portal- eller IUCLID-indberetningen.

A.2.1.3 Fejl ved tilføjelse/opdatering af den juridiske enheds oplysninger i IUCLID offline

I tilfælde, hvor en virksomhed har installeret IUCLID Desktop Client for at kunne arbejde offline i virksomhedens lokale systemer, vil det være nødvendigt at gentage enhver ændring vedrørende den juridiske enhed, der foretages i ECHA Accounts, manuelt i værktøjet til udarbejdelse af dossieret.

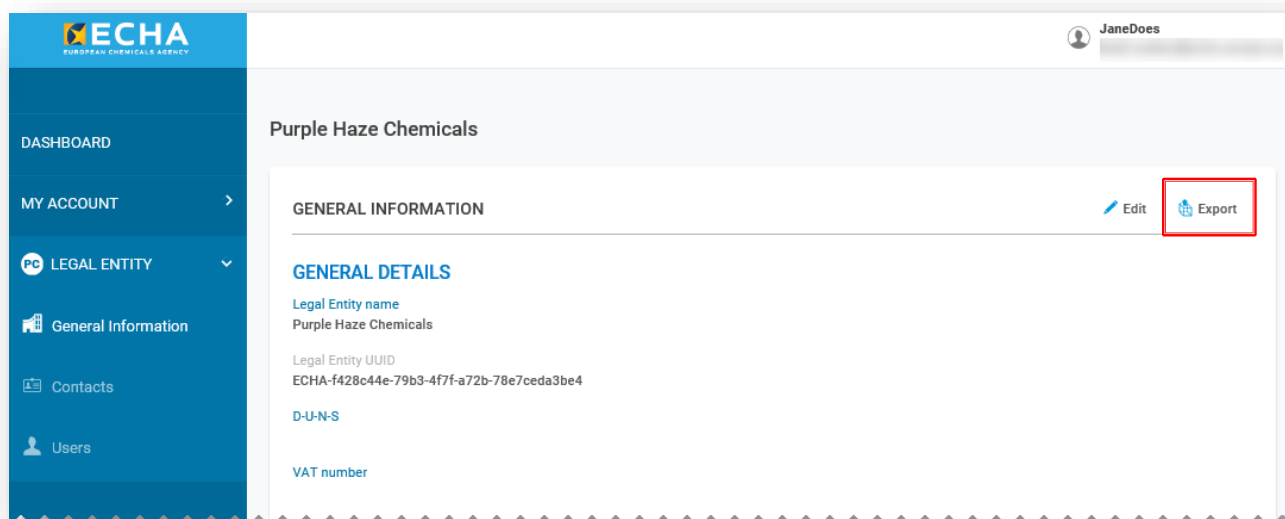
For at tilføje/opdatere oplysninger om den juridiske enhed i IUCLID-programmet skal følgende trin følges:

I ECHA Submission Portal

1. Log ind på ECHA Submission Portal som den juridiske enhed, for hvem ændringen er påkrævet
2. Vælg "Manage account" (administrér konto) i menuen øverst til højre på brugerfanen

I ECHA Accounts

3. Gå til "My Account" (min konto), vælg "Legal entity" (juridisk enhed), og fra Legal entity-siden vælger du "Export" (eksportér)
4. Gem den juridiske enheds .i6z-fil lokalt.



I IUCLID Desktop-dashboard

5. Åbn IUCLID6 Desktop Client. Fra dashboard-siden vælger du "Import" (importér) eller "Browse" (gennemse) og tilføjer .i6z-filen for den juridiske enhed, som du gemte i forrige trin.
6. Efter at have importeret den juridiske enhed kan du åbne filen og tjekke UUID-nummeret.

A.2.1.4 Forkert administration af S2S-nøgler i system-til-system-tjenesten

I tilfælde, hvor en tredjepartsbruger, dvs. en bruger med en anden juridisk enhed, udarbejder og indsender gennem system-til-system til ECHA Submission Portal på vegne af den lovpligtige indberetter, skal vedkommende gøre det ved hjælp af den lovpligtige indberetters S2S-nøgler.

I praksis vil man forvente forskellige juridiske enheder i følgende eksempler:

- konsulent eller anden tredjepartsvirksomhed indsender på vegne af en kunde
- En virksomhed i eller uden for EU indsender på vegne af et datterselskab (forskellige juridiske enheder). Hvis moderselskabet indsender på vegne af mere end ét datterselskab, skal det oprette/indhente S2S-nøglerne for alle virksomhederne.



Det er for nuværende ikke tilladt at definere flere S2S-konti for den samme virksomhed. Hvis både tredjeparten og den forpligtede gerne vil indsende gennem S2S, er de derfor nødt til at deles om den samme S2S-nøgle.

En uoverensstemmelse mellem juridiske enheder kan undgås ved at oprette en fremmed bruger i ECHA Accounts og sikre korrekt brug af S2S-nøglen. Dette er forklaret nærmere i "How to join the system to system services" (sådan tilslutter du dig system-til-system-tjenesten), men overordnet set gøres følgende:

1. I ECHA Accounts tilføjer den lovpligtige indberetter en tredjepart som fremmed bruger (se **bilag 1**), og derefter tildeler vedkommende tredjeparten rollen som S2S-nøglebestyrer, så denne kan generere S2S-nøglen; den lovpligtige indberetter kan også generere S2S-nøglen selv og sende den direkte til tredjeparten.
2. I tredjepartens system oprettes et dossier, der omfatter den lovpligtige indberetters juridiske enhed (på blandingsniveauet).
3. Tredjeparten indsender dossieret via ECHA Submission Portal under anvendelse af den lovpligtige indberetters S2S-nøgle.



Undgå at forretningsregelfejl, og sørg for overensstemmelse mellem de juridiske enheder i dossieret og i S2S-nøglen.

