ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Anmälan till giftinformationscentraler, PCN

Praktisk vägledning om PCN

version 5.1 – juni 2022

ABC

Friskrivningsklausul

Syftet med detta dokument är att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 45 och bilaga VIII i CLP-förordningen. Användarna påminns dock om att texten i CLP-förordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten frånsäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Version	Ändringar	Datum
1.0	Första utgåvan	Maj 2020
2.0	Ändringar för att återge offentliggörandet av den senaste versionen av it-lösningen för att utarbeta och lämna in anmälningar till giftinformationscentralerna.	Oktober 2020
3.0	Ändringar i hela dokumentet för att återge de senaste ändringarna i IUCLID och förbättra tydligheten och den allmänna utformningen av samtliga avsnitt.	Maj 2021
4.0	Ändringar för att återge den senaste versionen av it-lösningen för att utarbeta och lämna in anmälningar till giftinformationscentraler, dvs. version 4 av PCN-formatet.	Oktober 2021
5.0	Uppdaterad version för att stämma överens med de ändringar som gjorts i IUCLID 6 (version 6.20). Inkluderar nu en funktion för att avaktivera en inlämning i ECHA Submission portal. Översatta versioner finns.	December 2021
5.1	Ny användarroll	Juni 2022

Praktisk vägledning om PCN

Referens: ECHA-21-H-27-SV
ISBN: 978-92-9468-085-3
Kat. nummer: ED-09-21-547-SV-N
DOI: 10.2823/508277
Publiceringsdatum: Juni 2022
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2021
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echas webbsida ”Kontakt”:
http://echa.europa.eu/sv/contact

Europeiska kemikaliemyndigheten

Box 400, FI–00121 Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

1. INLEDNING 7

2. HUR DU FÅR TILLGÅNG TILL ECHAS IT-APPLIKATIONER FÖR ANMÄLAN TILL GIFTINFORMATIONSCENTRALER (PCN) 8

2.1 Steg 1 – Skapa ett Echa-konto 8
2.2 Steg 2 – Ange en juridisk enhet för Echa-kontot 9

2.2.1 Skapa en ny juridisk enhet 10
2.2.2 Importera en redan befintlig juridisk enhet från IUCLID 11

2.3 Steg 3 – Lägga till användare och definiera/hantera användarroller 12
2.4 Steg 4 – Prenumerera på ECHA Cloud-tjänsterna 13

3. UTARBETA OCH LÄMNA IN EN ANMÄLAN TILL EN GIFTINFORMATIONSCENTRAL (PCN) 14

3.1 PCN-formatet för anmälan till giftinformationscentraler 14
3.2 IUCLID för sammanställning av data 15

3.2.1 IUCLID Cloud Services 15
3.2.2 IUCLID 6 via nedladdning från IUCLID-webbplatsen 15

3.3 ECHA Submission portal för anmälningar till giftinformationscentraler 16
3.4 System-till-system-tjänsten 19

4. SKAPA ETT REDIGERBART DATASET I IUCLID 20

4.1 Startsidan i IUCLID 20
4.2 Administrera IUCLID-enheter utan att göra en anmälan 21

4.2.1 Redigera kontaktuppgifter 21

4.3 Steg för att utarbeta det första datasetet för en blandning eller en produkt 22

4.3.1 Skapa ett nytt dataset för en blandning/produkt 23
4.3.2 Bestäm *Working context* (arbetsuppgift): 24
4.3.3 Öppna och fylla i huvudet till ett utkast till underlag 25

4.3.3.1 Förklaring av inlämningstyper 26
4.3.3.1 Förklaring av olika typer av anmälningar 27

4.3.4 Allmän navigering och funktioner för inmatning av uppgifter 28

4.3.4.1 Skapa ett nytt dokument 29
4.3.4.2 Redigera dokumentnamn 30
4.3.4.3 Kopiera data från befintliga dokument 30
4.3.4.4 Använda funktionen *Cloning* 32

5. UTARBETA EN PCN – AVSNITT FÖR AVSNITT 33

5.1 Avsnittet för blandningens identitet och juridisk uppgiftslämnare 33

5.1.1 Blandningens namn 33
5.1.2 Juridisk uppgiftslämnare 34

5.1.2.1 Ändra UUID för den juridiska uppgiftslämnaren 34

5.1.3 Andra identitetsbeteckningar 36
5.1.4 Kontaktperson 37

5.2 Dokument om blandningens sammansättning 38

5.3 Lägga till en ämneskomponent 40

5.3.1 Ladda ner ett referensämne från IUCLID:s webbplats 42
5.3.2 Skapa och koppla ett referensämne 44
5.3.3 Klassificering (och märkning) av ämnet 45

5.4 Lägga till en komponent som är en blandning i blandning (BIB) 47

5.4.1 Identifiera BIB och ange koncentration 47
5.4.2 Ange uppgifter om BIB 51
5.4.3 Ange uppgifter om BIB-sammansättning 54
5.4.4 Ange ämnenas identitet och klassificering för MiM-komponenter 55
5.4.5 Utarbeta en anmälan om 100 % BIB 56

5.5 Dokument om produktidentitet/information 57

5.5.1 Produktbeteckningar 58
5.5.2 Ytterligare information 60

5.5.2.1 *Colour* (färg) 60
5.5.2.2 *Physical state* (fysikaliskt tillstånd) 60
5.5.2.3 *Packaging* (förpackning) 61
5.5.2.4 *Product use category information* (information om produktanvändningskategori) 62
5.5.2.5 *Country (Market placement)* (land (marknad)) 64

5.6 Klassificering och märkning av (den slutliga) blandningen 65

5.6.1 Klassificeringsinformation 65
5.6.2 Märkningsinformation 66

5.7 Säkerhetsdatablad och toxikologisk information för blandningar 68
5.8 Ytterligare information 69

6. BLANDNINGENS SAMMANSÄTTNING – SPECIALFALL 70

6.1 Ange en generisk beståndsdelsbeteckning (GCI) 70
6.2 Ange standardbestämmelse (SB) 72

6.2.1 Ladda ner färdiga datauppsättningar för standardbestämmelser 73
6.2.2 Ange uppgifter när den slutliga blandningen överensstämmer med standardbestämmelsen till 100 % 74
6.2.3 Ange uppgifter när en del av blandningen överensstämmer med en standardbestämmelse 77

6.3 Ange en utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG) 80

6.3.1 Steg 1 – Ange grupp 80
6.3.2 Steg 2 – Ange information om komponenterna 81

6.4 Anmäla bränsleblandningar 83

6.4.1 Steg 1 – Identifiera bränslet 83
6.4.2 Steg 2 – Lägga till bränslekomponenter 83
6.4.3 Steg 3 – Identifiera komponenterna 84
6.4.4 Steg 4 – Fylla i information om sammansättningen 84

7. ÖVRIGT ATT BEAKTA FÖR SÄRSKILDA BLANDNINGAR 85

7.1 Ange flerkomponentsprodukter 85
7.2 Ange kombination av blandning/vara 86

8. GRUPPINLÄMNING (FÖR BLANDNINGAR SOM ENDAST SKILJER SIG ÅT I FRÅGA OM PARFYMKOMPONENTER) 87

8.1 Steg 1 – Fastställa rätt typ av inlämning 87

8.2 Steg 2 – Ange uppgifter om varje enskild blandnings sammansättning 88
8.3 Steg 3 – Ange och länka produktinformation för varje blandning 89
8.4 Steg 4 – Inkludera och koppla enstaka eller flera informationsdokument 89

8.4.1 Rapportera klassificering och märkning i en gruppinlämning 90
8.4.2 Rapportera toxikologisk information i en gruppinlämning 90
8.4.3 Rapportera pH i en gruppinlämning 91

9. KONTROLLERA OCH SKAPA ETT PCN-UNDERLAG 92

9.1 Valideringsrapporten 93
9.2 Inlämningskontroller 93
9.3 Kvalitetskontroller 93
9.4 Skapa ett underlag 95

10. RAPPORT- OCH EXPORTFUNKTIONER I UNDERLAGET 96

10.1 Exportera ett underlag (eller dataset) 96

10.1.1 Funktionen för bulkexport (dataset eller underlag) 96

10.2 Skapa en rapport för PCN 98

11. UPPDATERINGAR 99

11.1 Om inlämningen är en uppdatering 99

11.1.1 Uppdateringar – fältet *Justification* (motivering) 99
11.1.2 Uppdateringar – fältet *Remarks* (anmärkningar) 100
11.1.3 Uppdateringar – *Other update reasons* (andra skäl till uppdatering) 100
11.1.4 Förklaring av uppdateringstyperna 101

11.2 När inlämningen är en ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen 102

12. ARBETA I ECHA SUBMISSION PORTAL 103

12.1 Ladda upp underlag 103

12.1.1 Fortsätt till inlämning från Echa Cloud 103
12.1.2 Ladda upp i ECHA Submission portal 103

12.2 Lämna in 104
12.3 Kontrollera inlämningsrapporten 105

12.3.1 Information i inlämningsrapporten 106
12.3.2 Spara inlämningsrapporten 107

12.4 Valideringsrapport från inlämningsportalen och förnyad inlämning efter ej godkänt resultat 108
12.5 Söka efter PCN-anmälningar i inlämningsportalen 109

12.5.1 Exportera sökresultat från portalen till Excel 110

12.6 Begäran om att avaktivera en inlämning i ECHA Submission portal 111

BILAGA 1. ANVISNINGAR: UPPRÄTTA EN UTOMSTÅENDE ANVÄNDARE 116

BILAGA 2. FELSÖKNING VID FEL BR570 OCH EJ ÖVERENSSTÄMMANDE JURIDISKA ENHETER 120

A.2.1 Hur kan de juridiska enheterna skilja sig åt i underlaget och portalen? 121

A.2.1.1 När en tredje part utarbetar/lämnar in material i portalen för en efterlevnadsskyldigs räkning 121
A.2.1.2 När det finns ytterligare en juridisk enhet 121
A.2.1.3 Uppgifter om juridisk enhet har inte lagts till/uppdaterats i IUCLID offline 122
A.2.1.4 Felaktig hantering av S2S-nycklar i system-till-system-tjänsten 123

1. Inledning

Denna handbok utgör praktisk vägledning för att underlätta för branschen att uppfylla skyldigheten att lämna in anmälningar till giftinformationscentralerna (PCN) i enlighet med artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen[1].

I dokumentet förklaras hur man får tillgång till Echas it-applikationer och gör det möjligt för tredjepartsanvändare att arbeta för ett annat företags räkning. Här finns också information om vissa praktiska frågor som är specifika för företag som lämnar in anmälningar till giftinformationscentraler, t.ex. att man måste se till att samma juridiska enhet använder Echas olika it-verktyg.

Här behandlas även hur man skapar IUCLID[2]-dataset, dvs. redigerbara filer, och tar fram ett giltigt underlag (ej redigerbar fil) som kan skickas till medlemsstaternas utsedda organ, t.ex. via ECHA Submission portal.

Fullständiga informationskrav i enlighet med gällande lag finns i **vägledningen om bilaga VIII** (översättningar finns).

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

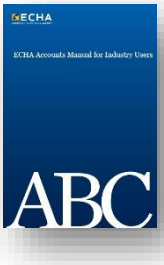
[1] Bilaga VIII till CLP-förordningen https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj.
[2] International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) är en viktig applikation som används av branschen och myndigheterna för att utarbeta, spara och utbyta uppgifter om kemikalier i ett harmoniserat format.

2. Hur du får tillgång till Echas it-applikationer för anmälan till giftinformationscentraler (PCN)

Du måste skapa ett Echa-konto om du vill använda Echas it-applikationer när du utarbetar eller lämnar in din anmälan till giftinformationscentralen (PCN), t.ex. ECHA Cloud services eller ECGA Submission portal.

ECHA Accounts manual (handbok till ECHA Accounts) förklarar hur du skapar, exporterar, importerar och hanterar ditt konto:

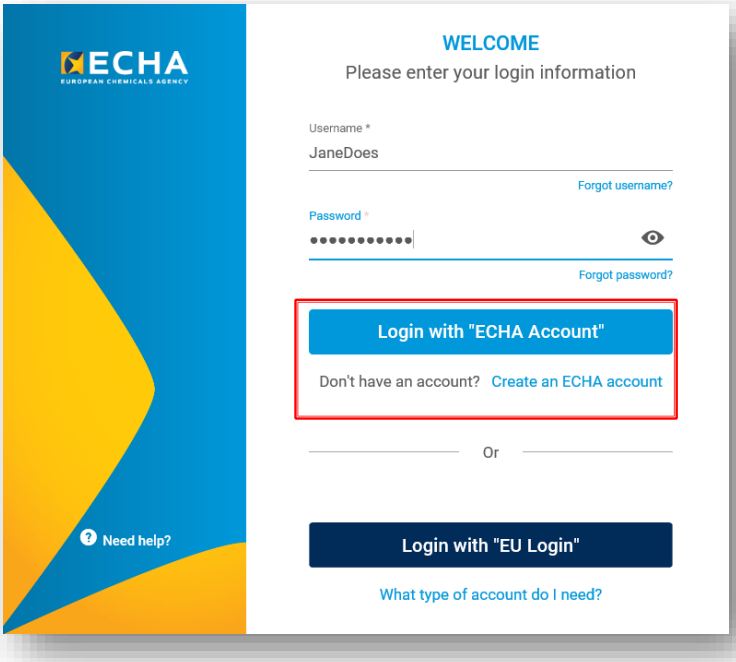
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/



2.1 Steg 1 – Skapa ett Echa-konto

Inloggningssidan finns på https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/. Om du inte har ett giltigt användarnamn och lösenord måste du först registrera dig genom att skapa ett konto. För att skapa ett Echa-konto måste du lämna specifika uppgifter om ditt företag och bekräfta din e-postadress.

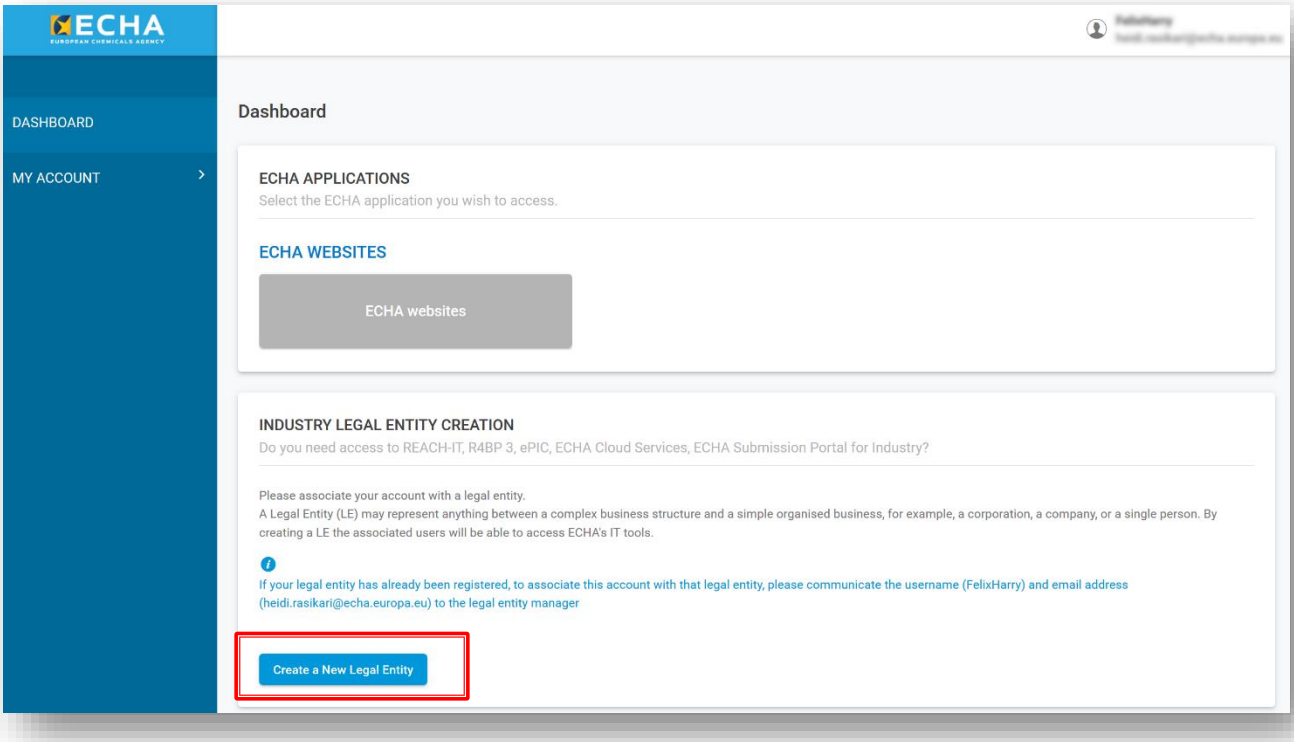
Vi rekommenderar att du använder den senaste versionen av **Chrome**, **Firefox** eller **Microsoft Edge** för bästa användarupplevelse.



2.2 Steg 2 – Ange en juridisk enhet för Echa-kontot

Anmälningar som inlämnas via EHCA Submission portal utförs av juridiska enheter[3], vilka måste identifieras, bland annat med kontaktuppgifter, innan en anmälan lämnas in.

När du har skapat ett Echa-konto och loggat in måste du ange en juridisk enhet för kontot.



För att ange en juridisk enhet klickar du på *Create a New legal Entity* (skapa en ny juridisk enhet). Du har två alternativ:

i) **skapa en ny juridisk enhet** i ECHA Accounts och ange uppgifter om företaget (avsnitt 2.2.1),

ELLER

ii) **importera en redan befintlig juridisk enhet**, t.ex. från en IUCLID-installation (avsnitt 2.2.2).

> ! När en juridisk enhet har angetts kommer branschapplikationerna att visas på startsidan till ECHA Accounts, och användaren kan öppna applikationen från listan, t.ex. Reach-IT, R4BP3, ePIC, ECHA Cloud services eller ECHA Submission portal.

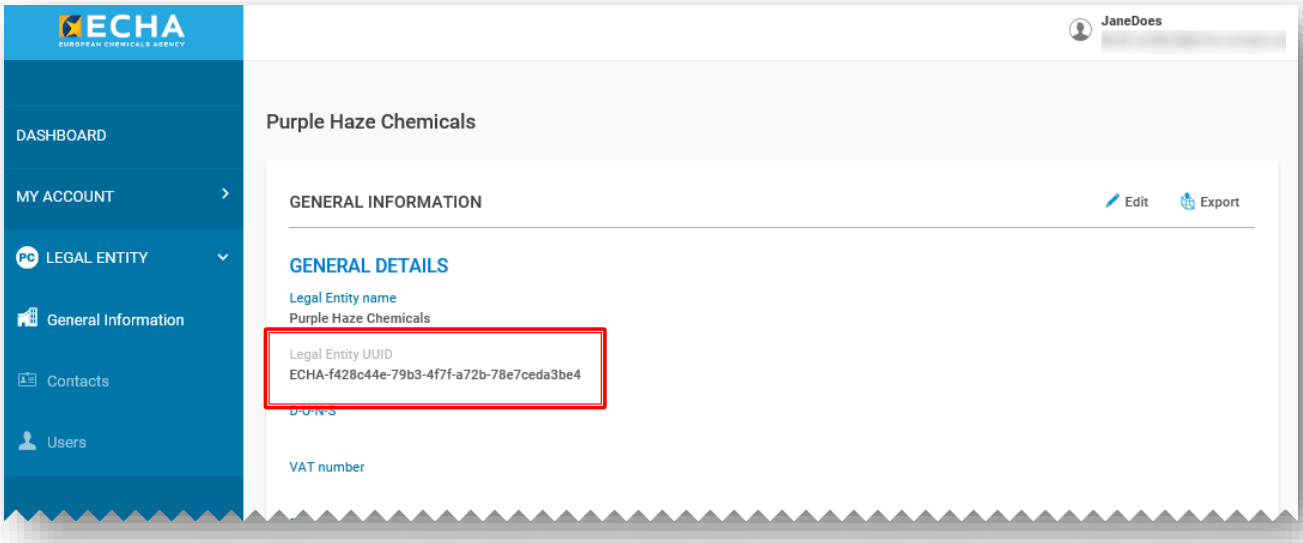
[3] En juridisk enhet kan vara allt ifrån en komplex företagsstruktur till en enkel organiserad verksamhet, till exempel ett bolag, ett företag eller en enda person.

2.2.1 Skapa en ny juridisk enhet

Om du väljer att skapa en ny juridisk enhet öppnas en sida där du ska ange uppgifter om företaget, adress, kontaktinformation och kontosäkerhet. När den juridiska enheten skapas tilldelas den automatiskt en universell unik identitetsbeteckning (UUID) så att Echas it-applikationer kan identifiera den juridiska enheten, användarna och deras åtgärder.

De UUID-nummer som genereras i ECHA Accounts har prefixet ECHA-…

Juridiska enheter utanför EU kan arbeta i ECHA Cloud services för att t.ex. utarbeta en anmälan, men de har inte tillgång till ECHA Submission portal för att göra inlämningar från sitt konto.



Faktureringsuppgifter

För vissa inlämningsförfaranden, till exempel inlämningar enligt Reachförordningen, måste uppgiftslämnaren betala en avgift direkt till Echa. I registreringsformuläret måste du därför ange faktureringsuppgifter.

När det gäller anmälningar till giftinformationscentraler tar Echa inte ut någon avgift. Observera att vissa medlemsstater dock tar ut avgifter (https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/).

För information om de avgifter som tas ut av dessa medlemsstater, kontakta eller besök det utsedda organets webbplats https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies.

2.2.2 Importera en redan befintlig juridisk enhet från IUCLID

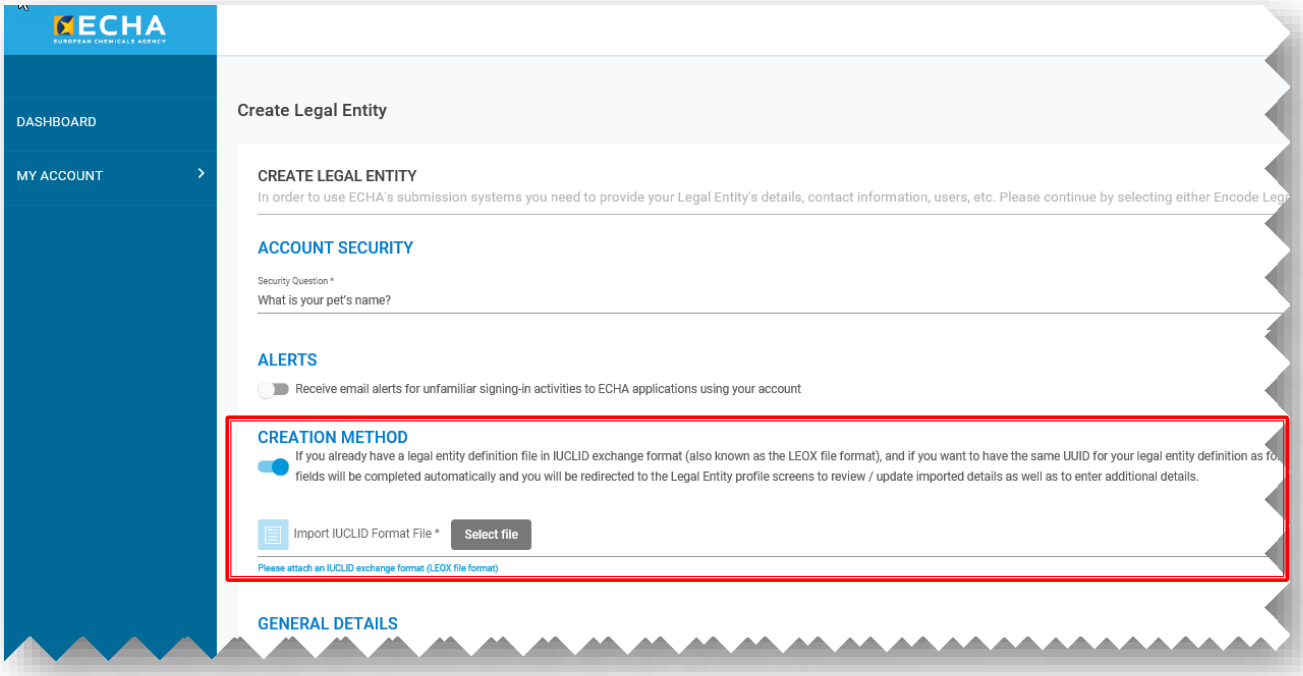
Om du använder IUCLID på en stationär dator har du redan skapat en juridisk enhet (UUID-numret har prefixet IUC…). Observera att Echas it-applikationer, t.ex. ECHA Submission portal, kommer att identifiera dig genom den juridiska enhetens UUID i ECHA Accounts och jämföra med den juridiska enheten i anmälan – alltså måste dessa båda juridiska enheter vara identiska.

I detta fall kan du välja mellan att antingen

i) exportera din juridiska enhet från ECHA Accounts till din lokala IUCLID-installation, eller

ii) exportera din juridiska enhet från IUCLID till ECHA Accounts.

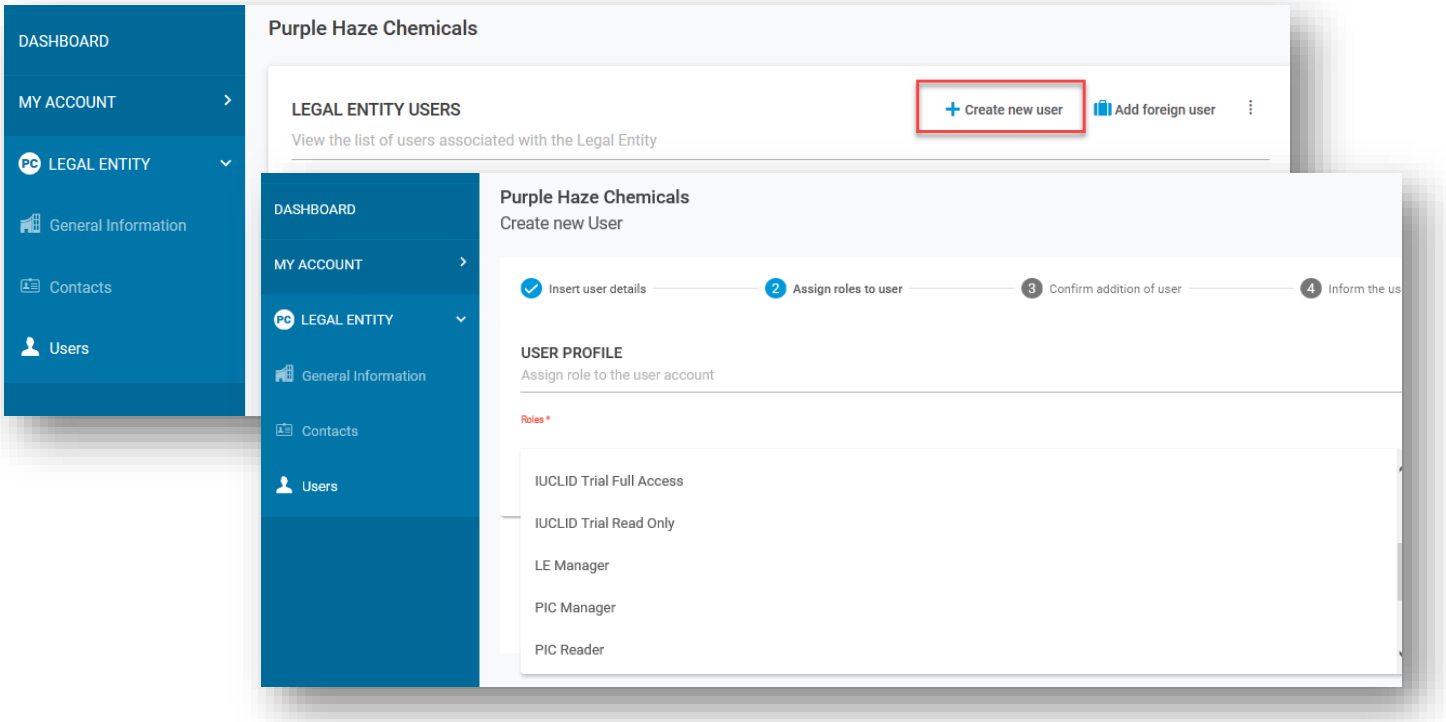
I det senare fallet kan du, när din juridiska enhet har exporterats från IUCLID till t.ex. din stationära dator, importera den direkt till det formulär där du skapar en juridisk enhet genom att aktivera avsnittet *Creation Method* (skapandemetod) och markera filen för uppladdning.



> When du arbetar i IUCLID på en stationär dator kan du inte automatiskt synkronisera uppgifterna om den *juridiska enheten* med Echa-kontot. Om ett företag har installerat IUCLID i sina lokala system eller utvecklar ett eget verktyg för att skapa PCN-underlag måste därför alla ändringar av den *juridiska enheten* som görs i ECHA Accounts även göras i dessa verktyg.

2.3 Steg 3 – Lägga till användare och definiera/hantera användarroller

Den användare som skapade kontot blir automatiskt administratör av den juridiska enheten. Fler användare kan läggas till i kontot med funktionen *Create New User* (skapa ny användare). Om du vill lägga till, ändra eller ta bort användare, kontakter och användarroller gör du detta i ECHA Accounts på relevant flik under *Legal Entity* (juridisk enhet).



Användarrollerna bestämmer användarnas rättigheter i Echas it-applikationer. Rollerna som rör PCN-nummer är följande:

- ***LE manager*** (administratör av den juridiska enheten): kan se och göra ändringar i kontot, radera kontakter och redigera användardata. Endast användare som har rollen *LE manager* kan redigera uppgifter om en juridisk enhet – med undantag för den juridiska enhetens UUID-nummer och land.

- ***Submission portal manager*** (administratör av inlämningsportalen): kan göra inlämningar via ECHA Submission portal.

- ***IUCLID full access*** (full åtkomst till IUCLID): kan utarbeta inlämningar online i IUCLID Cloud.

- ***IUCLID trial*** (test): kan arbeta i testversionen av IUCLID Cloud.

- Rollerna *Reader* och *Read* har skrivskyddad åtkomst.

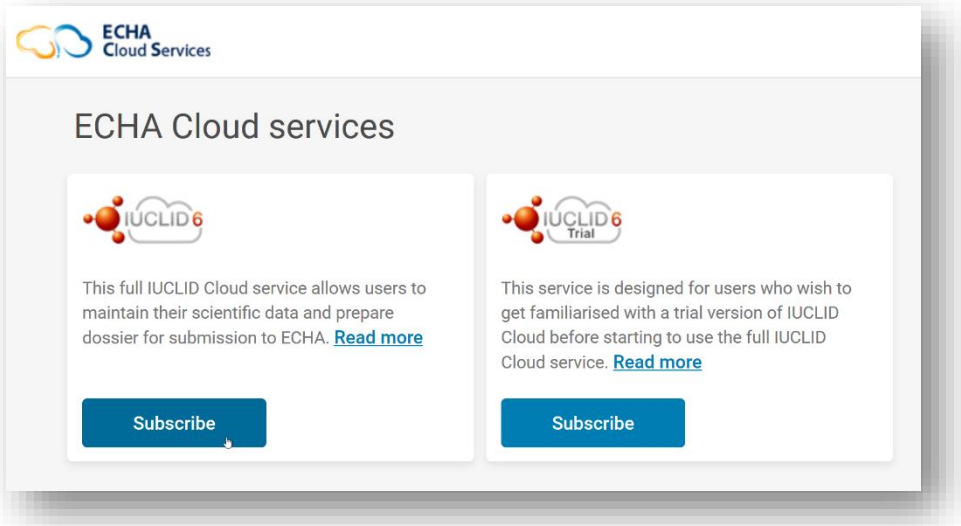
- **Administratör av inlämningsportalen med begränsning**: en administratör av en juridisk enhet kan begränsa uppgifters synlighet för användare i Echas inlämningsportal. Användare med denna roll kan bara se uppgifter om de inlämningar som de gjort i portalen. Observera att när denna roll tilldelas i kombination med andra roller har den roll som ger större behörighet företräde. Om en användare till exempel är ”administratör av inlämningsportalen med begränsning” och ”administratör av inlämningsportalen” tillämpas inte den begränsade synligheten. Vidare har användare med rollen ”med begränsning” som har full tillgång till IUCLID-molnet (dvs. full tillgång

till IUCLID) tillgång till alla uppgifter som finns tillgängliga i IUCLID-molnet för denna juridiska enhet.

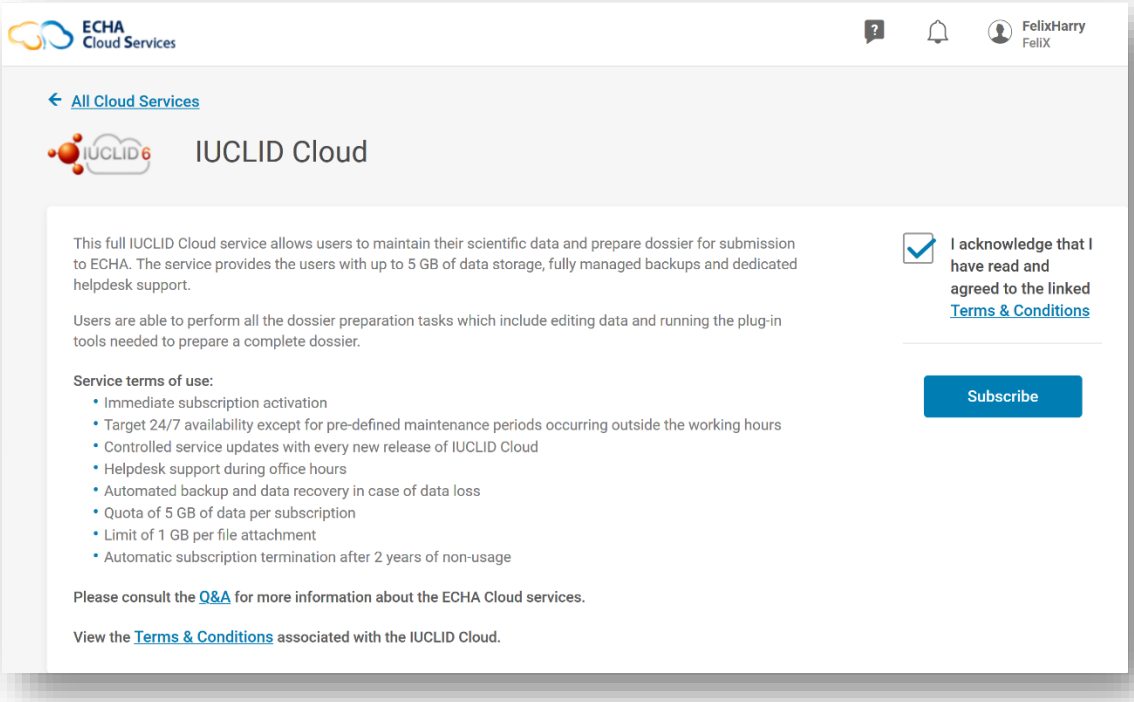
En juridisk enhet kan tillåta en tredjepartsanvändare från en annan juridisk enhet att arbeta för deras räkning, till exempel en konsult. Detta görs via funktionen ***foreign use*** (utomstående användning) i ECHA Accounts. **Bilaga 1**I **bilaga 1** ges exempel på hur man inrättar en konsult som utomstående användare.

2.4 Steg 4 – Prenumerera på ECHA Cloud-tjänsterna

När ett Echa-konto och en juridisk enhet har skapats måste nya användare prenumerera på ECHA Cloud services innan de kan börja arbeta i programmet.



Villkor och bestämmelser för användning av ECHA Cloud services, i synnerhet IUCLID Cloud och ECHA Submission portal, måste godkännas innan tjänsterna används.



Dessa **användningsvillkor** finns på alla EU-språk på Echas webbplats: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services.

3. Utarbeta och lämna in en anmälan till en giftinformationscentral (PCN)

Ett företag kan utarbeta och lämna in en anmälan till en giftinformationscentral (PCN) på olika sätt, beroende på vad företaget föredrar och vilka interna system det använder.

Alla anmälningar måste följa det harmoniserade PCN-formatet som är till för att strukturera upp information om farliga blandningar som klassificerats med avseende på hälsofaror eller fysikaliska faror. Formatet är XML-baserat och definieras baserat på kraven i bilaga VIII till CLP-förordningen.

För utarbetande och inlämning av uppgifter har Echa tagit fram följande:

- PCN-formatet för anmälan till giftinformationscentraler (avsnitt 3.1),
- IUCLID för sammanställning av data (avsnitt 3.2),
- ECHA Submission portal (avsnitt 3.3),
- S2S-tjänsten (system-till-system) (avsnitt 3.4).

Ytterligare support om hur utarbetande och inlämning kan gå till

På vår webbplats för e-lärande hittar du kurser, webbinarier och andra presentationer: https://poisoncentres.echa.europa.eu/training-material

3.1 PCN-formatet för anmälan till giftinformationscentraler

PCN-formatet strukturerar de harmoniserade informationskraven för farliga blandningar som klassificeras med avseende på hälsofaror eller fysikaliska faror som giftinformationscentralerna har tillgång till vid förgiftningstillbud inom Europeiska unionen/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU/EES).

PCN-formatet är .xml-baserat och kompatibelt med IUCLID, och ingår därmed i de verktyg för utarbetande av underlag som Echa erbjuder. Företagen kan också införliva formatet i sina egna verktyg för sammanställning av underlag, till exempel när de använder system-till-system-tjänsten (S2S).

Ytterligare support om PCN-formatet

Användare av system-till-system-tjänsten kan ladda ner den senaste versionen av PCN-formatet och tillhörande dokument från webbplatsen för giftinformationscentraler: https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format

3.2 IUCLID för sammanställning av data

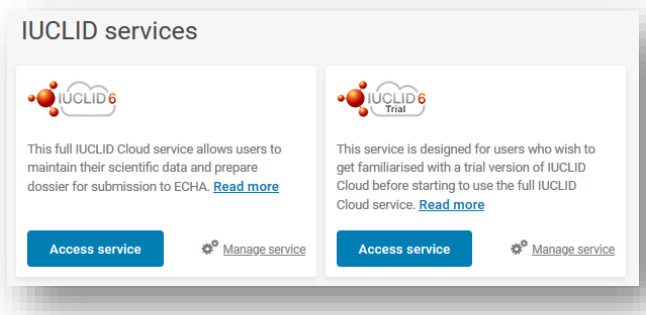
I det här kapitlet beskrivs både IUCLID Cloud (online) och IUCLID (offline) för manuellt utarbetande av anmälningar till giftinformationscentraler. Båda verktygen använder samma gränssnitt.

Förklaring av samtliga funktioner i IUCLID finns i handboken **Funktioner i IUCLID6**. Handboken är också inbyggd i själva IUCLID-applikationen.

https://iuclid6.echa.europa.eu/documentation

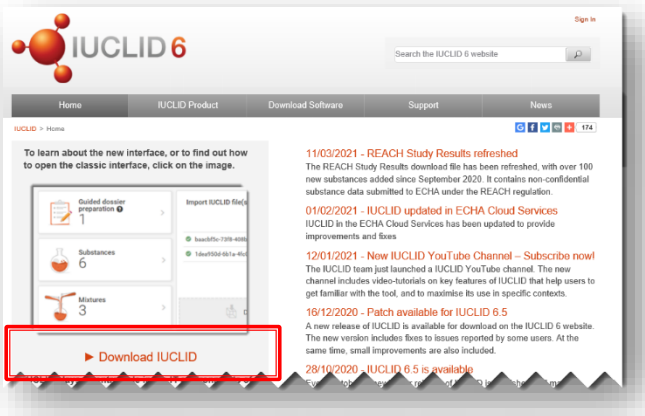
3.2.1 IUCLID Cloud Services

Utarbetande i IUCLID Cloud är tillgängligt i hela ECHA Cloud-tjänsten (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/) som underhålls, säkerhetskopieras och uppdateras av Echa. Dina uppgifter lagras på ett säkert sätt i molnet. Med ***full IUCLID Cloud service*** (fullständiga IUCLID Cloud-tjänster) kan användarna spara sina vetenskapliga data och utarbeta underlag för inlämning. ***Trial version*** (testversion) kan användas när man vill bekanta sig med verktyget. Inlämningar kan inte göras via testversionen.



3.2.2 IUCLID 6 via nedladdning från IUCLID-webbplatsen

Vid utarbetande av underlag offline rekommenderas alltid den senaste versionen av IUCLID 6, som kan laddas ner från IUCLID:s webbplats (https://iuclid6.echa.europa.eu/home). Både stationära versioner och serverversioner är tillgängliga för användare som då själva behöver sköta underhållet.

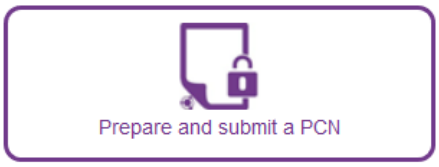


Se till att du har den senaste versionen av IUCLID eftersom endast den senaste versionen fullt ut kan tillgodose giftinformationscentralens krav och undvika onödiga fel.

3.3 ECHA Submission portal för anmälningar till giftinformationscentraler

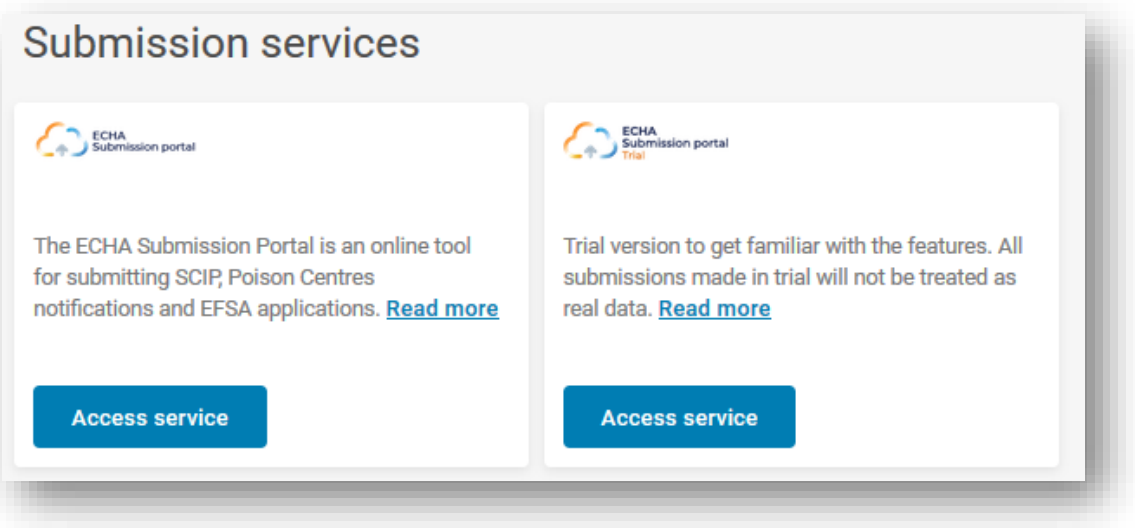
ECHA Submission portal (inlämningsportalen) är ett onlineverktyg för EU-baserade företag för inlämning av anmälningar till giftinformationscentraler till utsedda organ i medlemsstaterna. För att lämna in dokumentation via ECHA Submission portal måste företaget ha ett aktivt Echa-konto, användarna måste tilldelas rätt roller och de måste prenumerera på tjänsten.

Support och inloggningssida för PCN hittar du här:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.

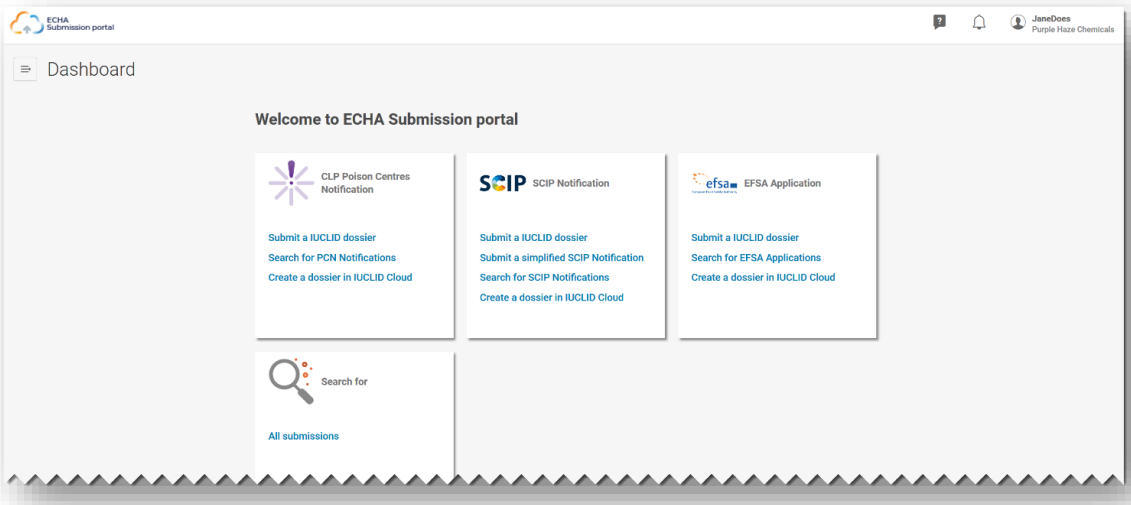


Anmälningar som lämnas in via portalen kan vara **anmälningar till flera marknader**, vilket innebär att en enda anmälan kan skickas till flera utsedda organ.

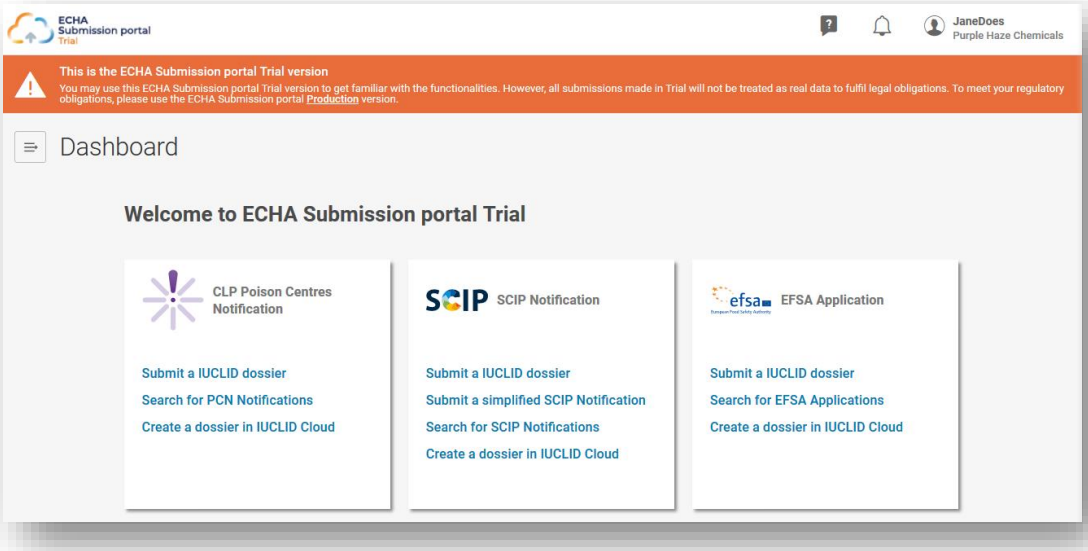
De tjänster för datainlämning som finns i molnet är **ECHA Submission portal** för fullständig service (för produktion) och en **testversion av ECHA Submission portal** (för testning). Båda beskrivs närmare nedan.



På startsidan för **ECHA Submission portal (full service)** kan du navigera till olika funktioner i systemet. Förutom anmälningar till giftinformationscentraler enligt CLP kan även andra typer av anmälningar och ansökningar göras.

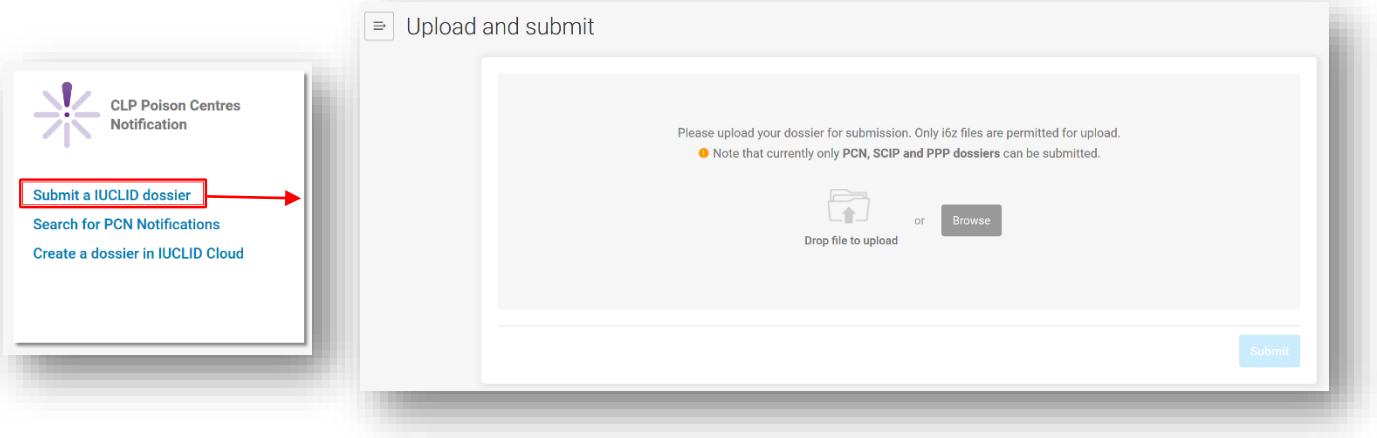


Testversionen av ECHA Submission portal har en utformning som talar om för användaren att det är en testversion. Underlag avsedda för testning skickas inte vidare till de mottagare som anges i anmälan.

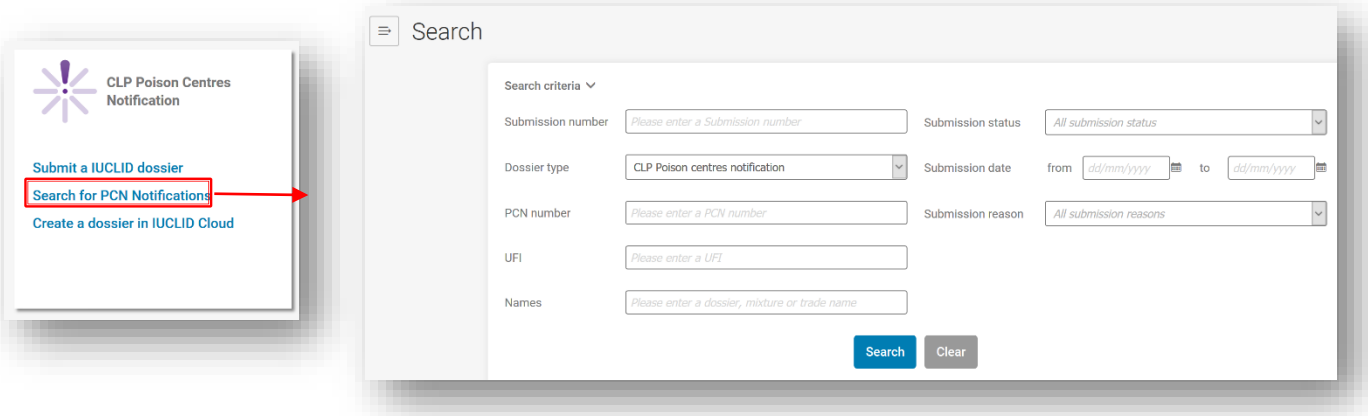


För anmälningar till giftinformationscentraler finns följande funktioner i ECHA Submission portal:

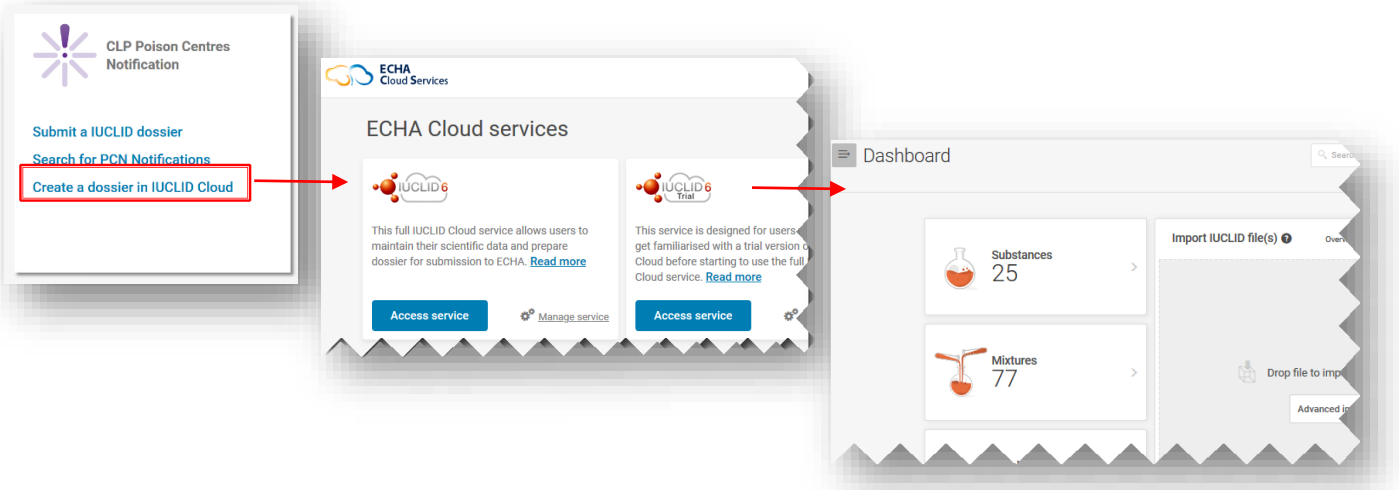
Submit a IUCLID dossier (lämna in ett IUCLID-underlag) leder dig vidare till sidan för uppladdning och inlämning.



Search for PCN notifications (sök efter PCN-anmälningar) leder dig vidare till portalens söksida där du kan söka efter PCN-anmälningar – eller söka efter alla anmälningar om du t.ex. lämnar in dokument som krävs enligt annan lagstiftning.



Create a dossier in IUCLID Cloud (skapa ett underlag i IUCLID Cloud) leder dig vidare till ECHA Cloud Services där du kan välja mellan IUCLID fullständig service och IUCLID testversion för att utarbeta ditt underlag.

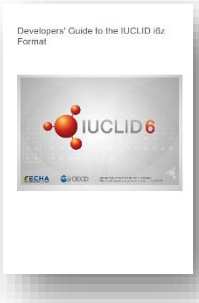
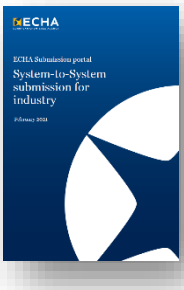


3.4 System-till-system-tjänsten

System-till-system-tjänsten (S2S) är tillgänglig för företag inom branschen som vill utarbeta och lämna in PCN-underlag på ett mer automatiserat sätt. Med denna tjänst kan ett företag skapa ett PCN-underlag direkt i sina egna system med hjälp av det IUCLID-kompatibla PCN-formatet och göra en inlämning via ECHA Submission portal. Underlagen vidarebefordras sedan från portalen till alla berörda medlemsstater.

För att börja använda S2S-systemet måste företaget

1. begära och få tillgång till S2S-tjänsterna i ECHA Submission portal,
2. skapa ”S2S-nycklar”,
3. integrera sitt system med tjänsterna i ECHA Submission portal,
4. klara anslutnings- och integreringstesterna innan de övergår till produktionsläge.

Guide to the PCN format (handbok om PCN-formatet) och andra viktiga dokument https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format	
Developers Guide to the IUCLID format (utvecklarens handbok om IUCLID-formatet) https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format	
System-to-system integration for industry (system-till-system-integration för branschen) ger tillgång till tjänsten, teknisk/praktisk dokumentation och tillhörande filer https://echa.europa.eu/manuals?panel=s2s#s2s	

4. Skapa ett redigerbart dataset i IUCLID

I detta kapitel beskrivs processen för att utarbeta ett dataset för anmälan till giftinformationscentraler enligt CLP i IUCLID (en .i6z-fil som innehåller information om ett ämne eller en blandning). Dessutom förklaras de relevanta dokument som innehåller datainmatningsfälten i enlighet med informationskraven i bilaga VIII till CLP-förordningen.

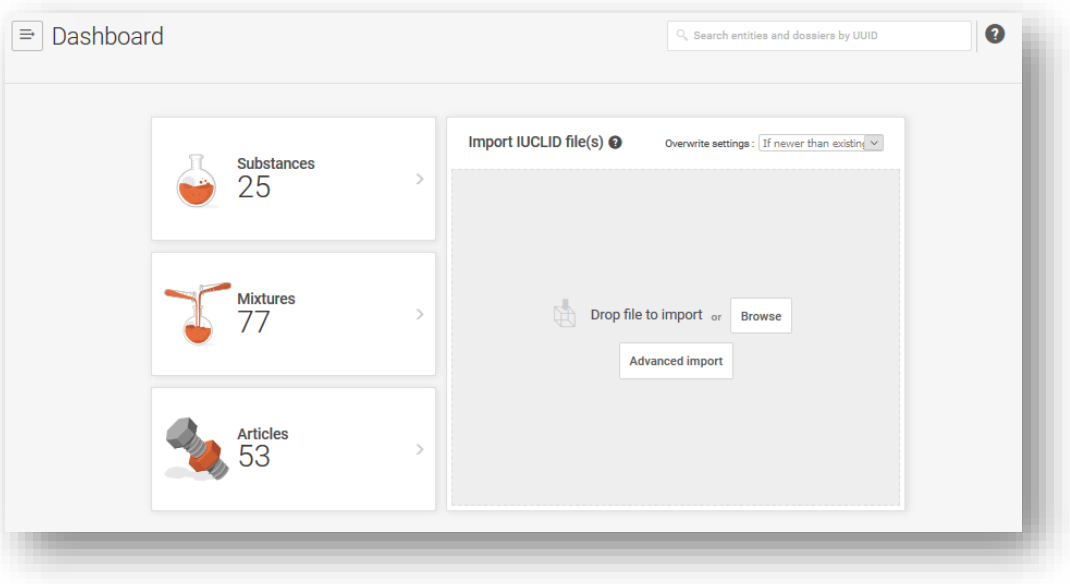
4.1 Startsidan i IUCLID

På startsidan i IUCLID finns följande widgetar:

Substances (ämnen) sparar all information i ämnesdataset som antingen utarbetats eller importerats till användargränssnittet. Siffran som visas på widgeten avser antalet ämnesdataset som finns.

Mixtures (blandningar) sparar all information om datauppsättningar för blandningar, samt alla underlag som sammanställts.

Articles (varor) används endast för att göra anmälningar till SCIP-databasen, som inrättades genom ramdirektivet om avfall (WFD).[4]

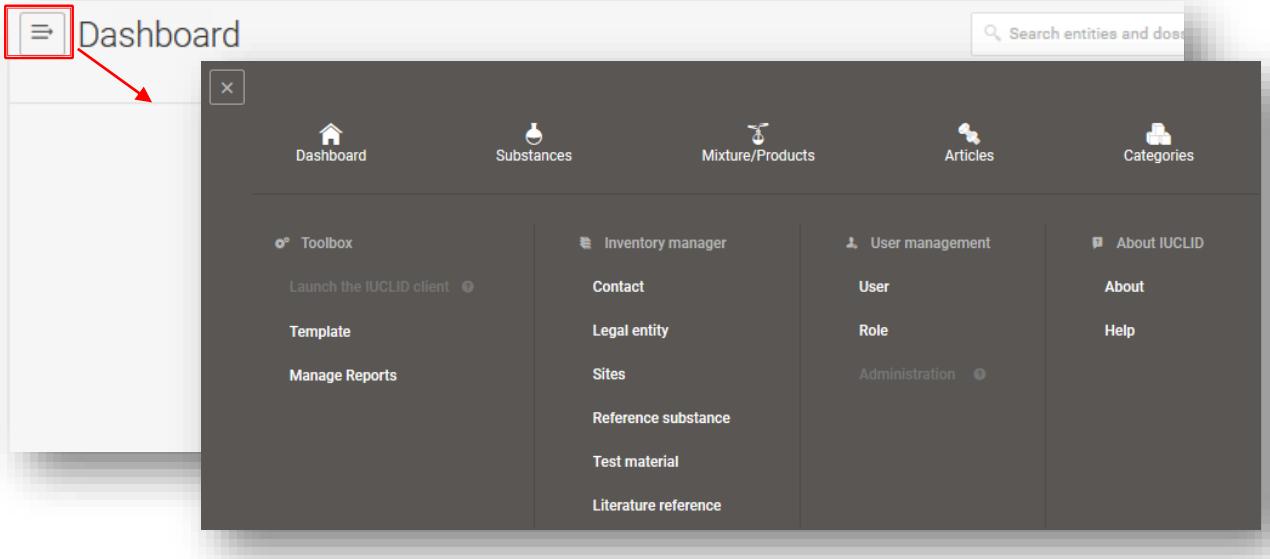


I fältet ***Import IUCLID files*** (importera IUCLID-filer) kan du importera .i6z-filer till din IUCLID-installation. Det kan t.ex. vara juridiska enheter, referensämnen eller dataset för ämnen/blandningar samt underlag.

[4] Funktionen är endast relevant för leverantörer av varor som innehåller vissa ämnen som inger mycket stora betänkligheter, i mängder över 0,1 % w/w. Detaljerad information finns i WFD-avsnittet på Echas webbplats (https://echa.europa.eu/understanding-wfd).

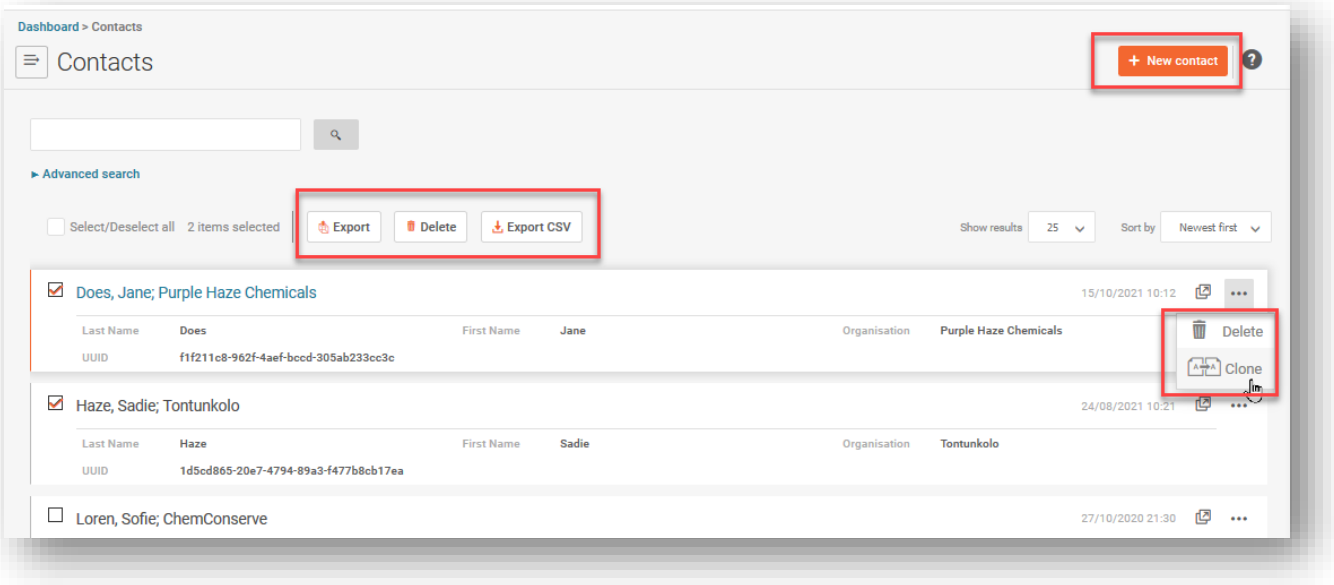
4.2 Administrera IUCLID-enheter utan att göra en anmälan

Från menyikonen på startsidan kommer du till huvudmenyn. Där finns direkta länkar till sidorna för olika enheter. Härifrån kan du lätt administrera specifika uppgifter om din enhet, t.ex. juridiska enheter, kontakter, referensämnen, användare och deras roller, utan att göra det i en anmälan.



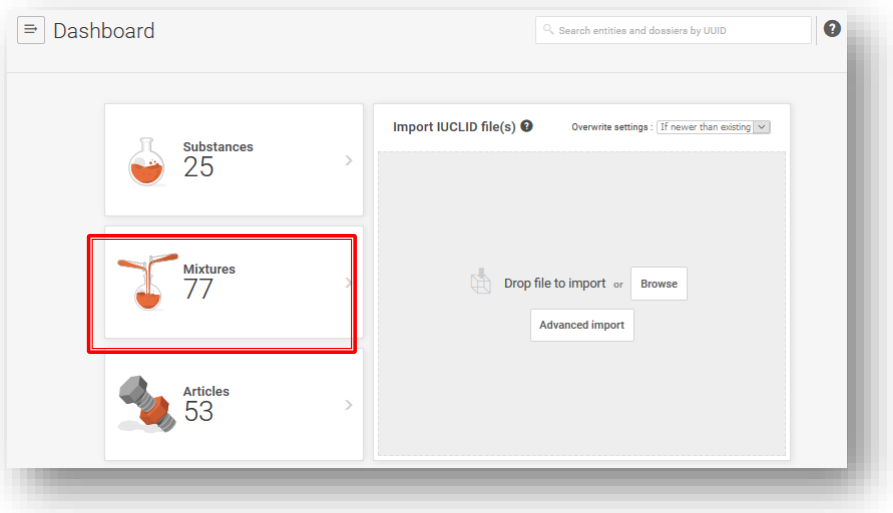
4.2.1 Redigera kontaktuppgifter

Vid redigering av kontakter utanför en anmälan (det är möjligt att redigera dem även i en anmälan) kan du skapa nya eller redigera befintliga kontakter, exportera valda kontakter och även klona (göra en exakt kopia av) dem.

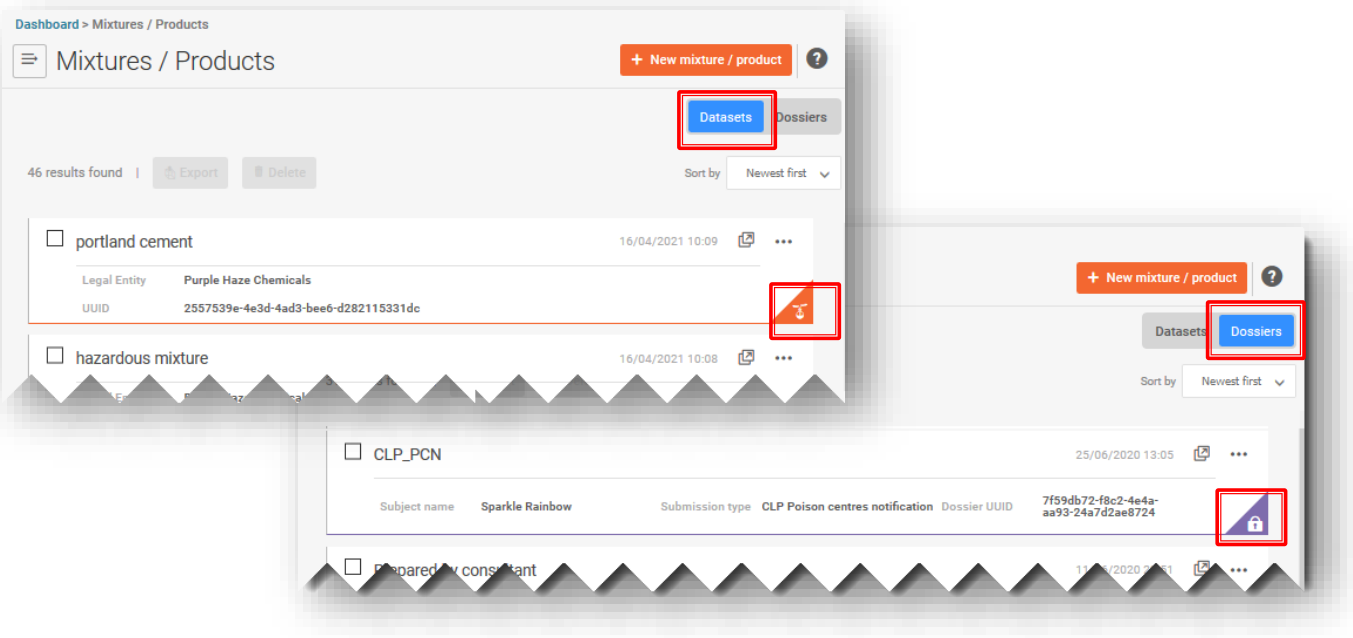


4.3 Steg för att utarbeta det första datasetet för en blandning eller en produkt

I detta avsnitt beskrivs de allmänna principerna för att skapa ett dataset som är skräddarsytt för anmälningar till giftinformationscentraler, fält för fält. Börja med att klicka på *Mixtures* (blandningar).

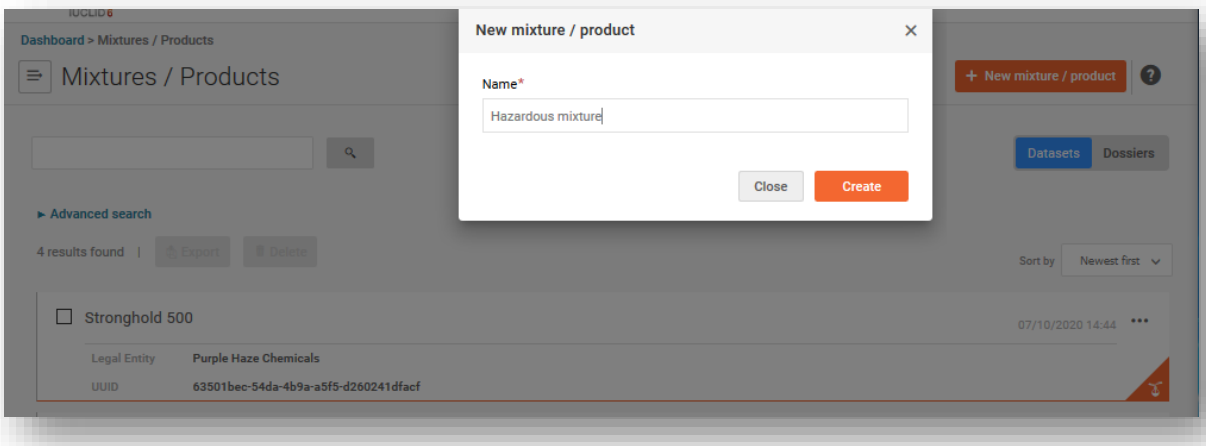


Du kommer då till sidan *Mixtures/Products* (blandningar/produkter) som innehåller alla dataset som håller på att utarbetas (orange symbol för blandning). Du kan också byta till att visa alla underlag som tidigare har skapats (lila hänglåssymbol).



4.3.1 Skapa ett nytt dataset för en blandning/produkt

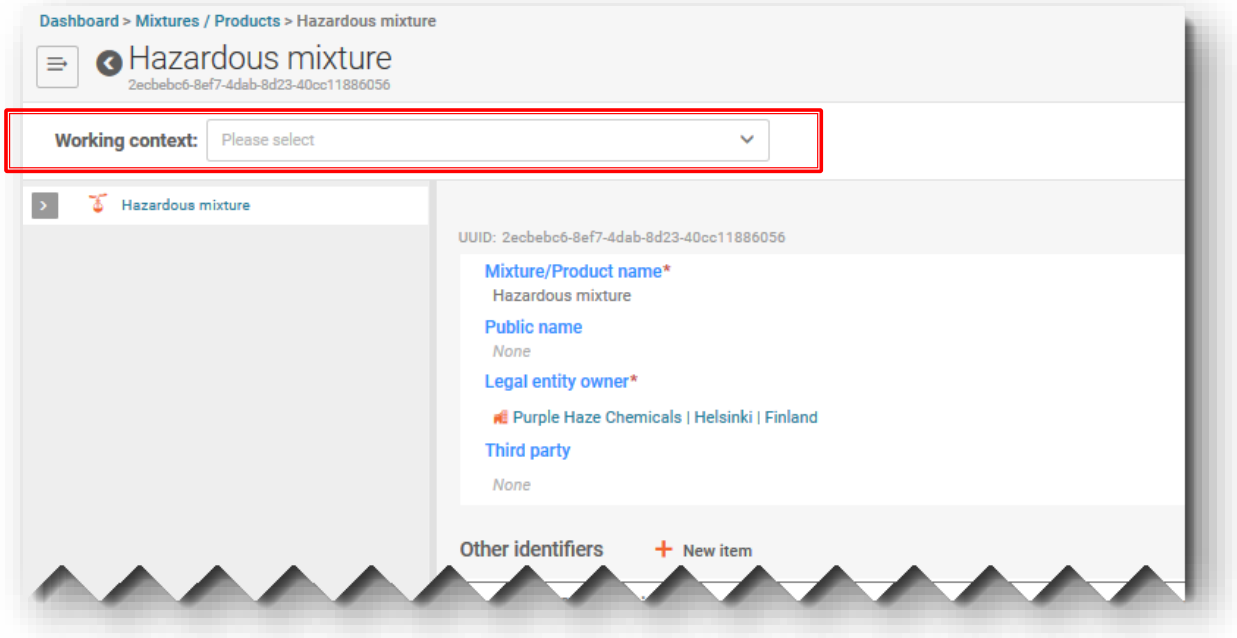
Knappen *+New mixture/product* (+ Ny blandning/produkt) inleder processen för att skapa ett nytt dataset för en blandning eller produkt. För att avsluta processen måste du skriva in ett namn på blandningen och trycka på *Create* (skapa).



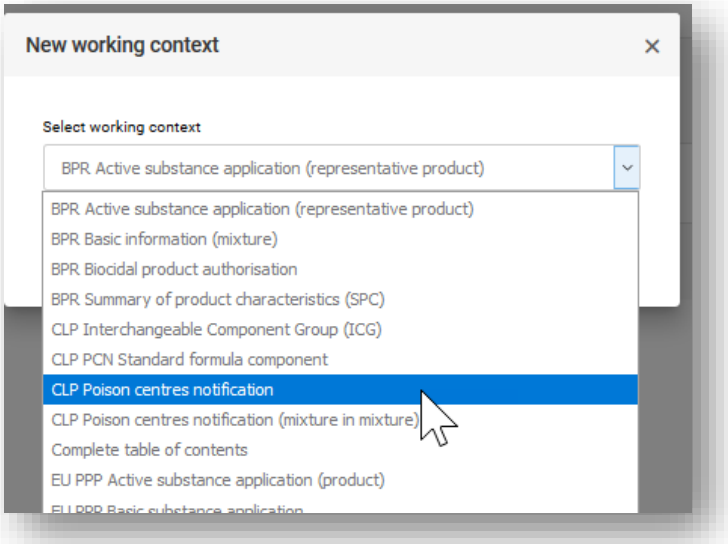
Datasetet för blandningen identifieras genom det namn det fick när det skapades. Alla namn kan användas, men vi rekommenderar att ett namn som företaget ofta använder för just den blandningen väljs. Det kan till exempel vara en intern benämning eller en formuleringsidentifierare. Namnet kan bytas ut om det skulle behövas.

4.3.2 Bestäm *Working context* (arbetsuppgift):

När blandningens dataset är klart kan det öppnas och *Working context* väljas. Detta anpassar fälten i IUCLID till vad som är relevant för vald lagstiftning och process.



Till exempel används arbetsuppgiften *CLP Poison centre notification* (anmälan till giftinformationscentral enligt CLP) för utarbetande av anmälan till en giftinformationscentral.

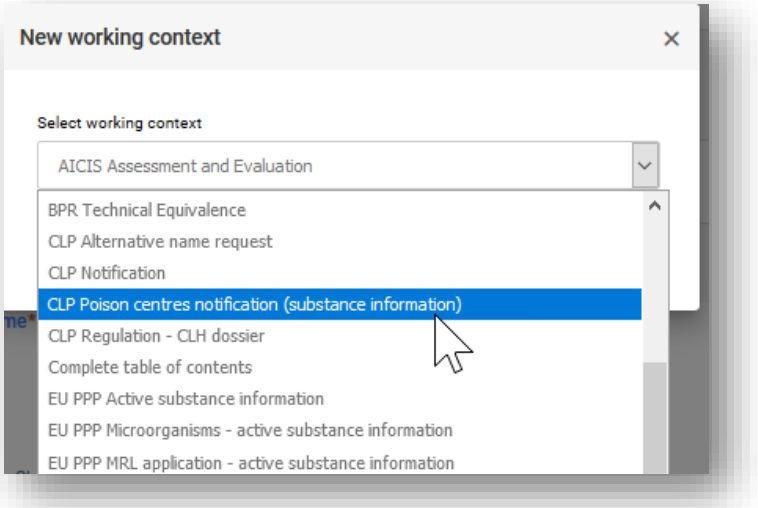


Det finns även andra val som kan vara relevanta för anmälan till giftinformationscentral (olika komponenter), men dessa krävs i regel inte om dataseten för komponenterna skapas direkt i dokumentet om den slutliga blandningens sammansättning. Mer information om hur man skapar dessa dataset i en anmälan finns längre fram i denna vägledning:

- Anmälan till giftinformationscentral enligt CLP (blandning i blandning) (kapitel 4.8)
- Utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG) enligt CLP – (kapitel 5)

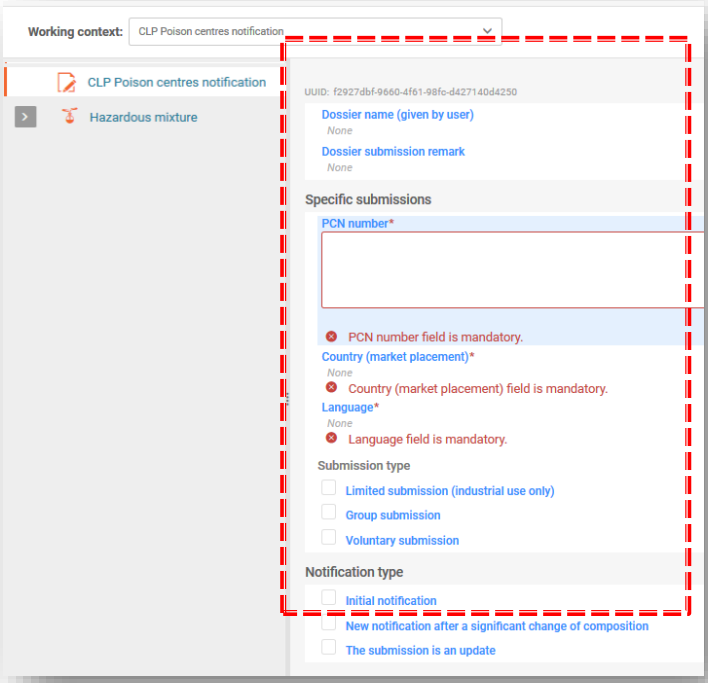
- Standardbestämmelse (SB) för PCN enligt CLP (kapitel 5)

Arbetsuppgiften *PCN Substance information* (information om PCN-ämne) finns även i widgeten ”ämnen”. Detta val behövs inte när man lägger till en ämneskomponent i dokumentet om den slutliga blandningens sammansättning (avsnitt 4.7).



4.3.3 Öppna och fylla i huvudet till ett utkast till underlag

Öppna huvudet till ditt utkast till underlag genom att klicka på den hyperlänkade titeln CLP Poison centre notification (anmälan till giftinformationscentral enligt CLP) till vänster i navigeringsträdet – observera att vissa avsnitt i huvudet till utkast till underlag är obligatoriska i detta skede. Varje avsnitt förklaras närmare nedan.



Dossier name* och *Dossier submission remarks (underlagets namn samt anmärkningar) är fält i huvudet till ditt utkast där du kan skriva in namn på utkastet du håller på att sammanställa, eller eventuella anmärkningar om inlämningen för din egen räkning.

PCN number (PCN-nummer), dvs. ett nummer på din anmälan till giftinformationscentralen, är obligatorisk information som kan genereras och tilldelas anmälan genom att du öppnar detta fält och trycker på knappen för automatisk generering, med två pilar i cirkel. PCN-numret avser den första anmälan (eller en ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen) och används av giftinformationscentralerna för att hitta alla uppdateringar av denna anmälan. Ett PCN-nummer kan genereras antingen i verktygen för utarbetande av underlag eller med hjälp av en av UUID-generatorerna som finns online, t.ex. https://www.uuidgenerator.net/.

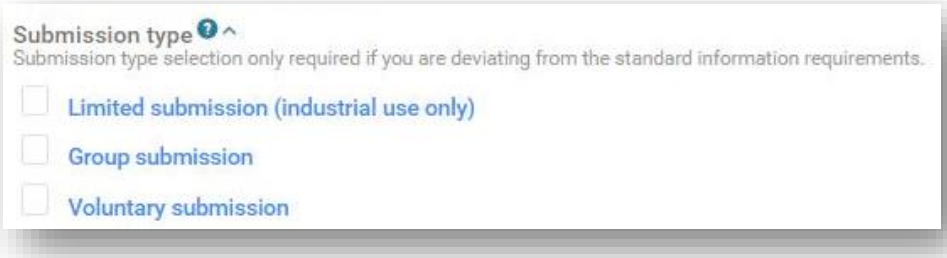
Country (market placement)* och *Language (land (för utsläppande på marknaden) och språk) måste innehålla alla marknadsområden där blandningen kommer att släppas ut på marknaden. Dessutom måste alla relevanta språk som krävs för varje marknadsområde anges. De tillåtna språk som anges av varje medlemsstat finns i översikten över medlemsstaternas beslut om genomförande av bilaga VIII till CLP https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies.

Språk måste anges innan data utarbetas eftersom det skapar de flerspråkiga fält som krävs för alla fritextfält som måste tillhandahållas på alla relevanta språk, t.ex. för toxikologisk information.

Det är också viktigt att överväga vilka **marknadsområden** som i praktiken är relevanta för anmälningarna. Efter en lyckad inlämning kan marknadsområden inte raderas i en uppdatering, men kan alltid läggas till vid behov. Observera att detta gäller även om marknaden i ett visst land har upphört.

4.3.3.1 Förklaring av inlämningstyper

Inlämningstypen är i utgångsläget inställd på ”Standard”. Därför behöver du inte välja inlämningstyp om du inte avviker från standardinformationskraven.



Limited Submission (industrial use only) (begränsad inlämning (endast industriell användning)) används för farliga blandningar som släpps ut på marknaden endast för industriell användning.

Observera att användning av blandningen nedströms bör tas med i beräkningen. Om blandningen t.ex. används vid formulering av en blandning som är avsedd för konsumenter eller för yrkesmässigt bruk kan detta alternativ inte väljas. Dock gäller detta alternativ för blandningar som ingår i en slutlig blandning avsedd för

yrkesmässig användning eller konsumentanvändning som inte omfattas av artikel 45 och bilaga VIII (dvs. blandningar vars slutanvändning inte omfattas av krav på anmälan).

En ***Group submission*** (gruppinlämning) (som beskrivs närmare i kapitel 8) finns tillgänglig för att skapa ett underlag som innehåller information om flera blandningar, förutsatt att

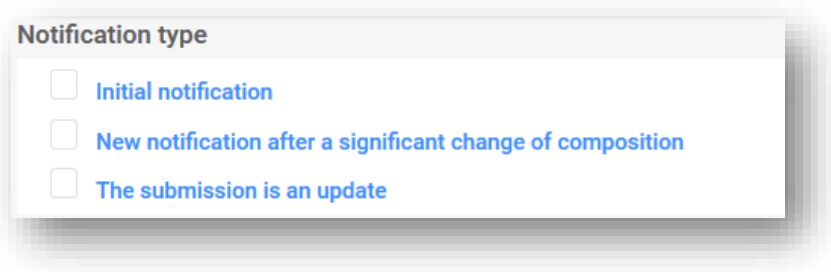
- alla blandningar har samma sammansättning, undantaget vissa parfymer under särskilda förhållanden,
- de rapporterade koncentrationerna/koncentrationsintervallen för var och en av komponenterna är desamma (undantaget vissa parfymer),
- alla blandningar i gruppen har klassificerats för samma hälsofaror och fysikaliska faror.

En ***Voluntary submission*** (frivillig inlämning) kan göras av företag som inte är efterlevnadsskyldiga eller för blandningar som inte omfattas av artikel 45 eller bilaga VIII.

Den som gör en frivillig inlämning är alltid ansvarig för anmälan. Frivilliga inlämningar bör också sparas, till exempel om några uppgifter skulle behöva uppdateras.

4.3.3.1 Förklaring av olika typer av anmälningar

Typen av anmälan måste anges, t.ex. om det är en första anmälan, en uppdatering eller en ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen. Detta val bestämmer ramen för underlaget och vilka regler som kommer att användas för att validera informationen med hjälp av valideringsassistenten.



Initial notification (första anmälan) är den allra första anmälan som görs för en blandning eller produkt. En första anmälan måste ha godkänts innan man kan lämna in en uppdatering.

New notification after a significant change of composition (ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen) förväntas för en anmäld blandning när en förändring i sammansättningen har skett som ligger utanför de fastställda gränser som anges i bilaga VIII till CLP. Detta leder faktiskt till två olika blandningar på marknaden, och de två datauppsättningarna (för den första respektive den nya sammansättningen) förblir båda relevanta (båda produkterna kan finnas på kvar på marknaden under lång tid). Den tidigare inlämningen och den nya anmälan är fortfarande kopplade till tillhörande PCN-nummer – se avsnitt 11.2.

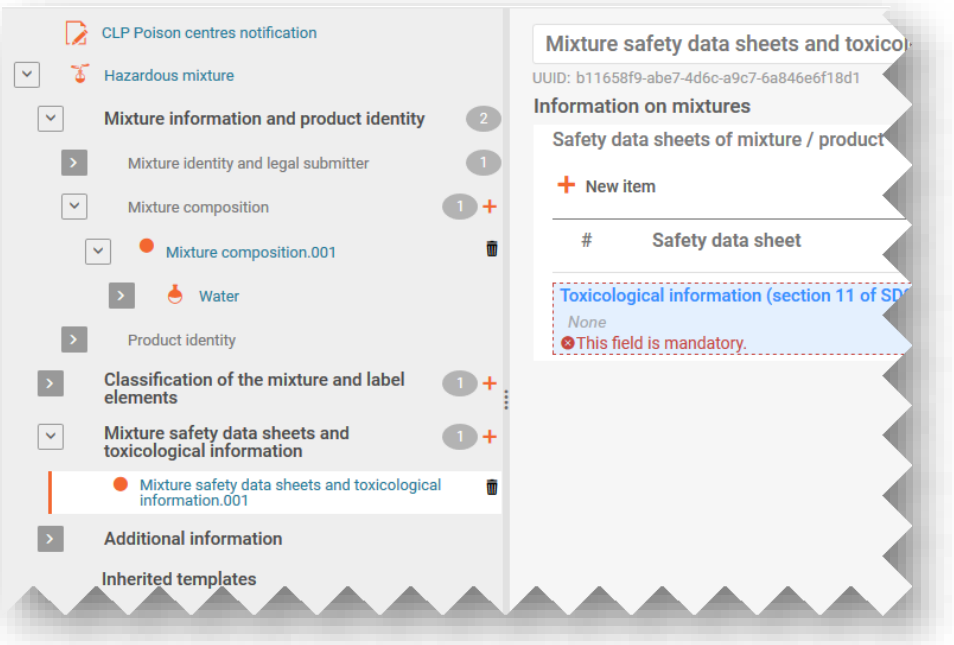
The submission is an update (inlämningen är en uppdatering) ska väljas om den information som för närvarande finns i databasen behöver uppdateras. Blandningens sammansättning är densamma vid en uppdatering. Både tidigare och uppdaterade inlämningar kan fortfarande vara relevanta för giftinformationscentraler och utsedda organ – se avsnitt 11.1.

Välj inte ”Uppdatera” om du måste lämna in en ny ansökan på grund av ej godkänd validering och det inte finns någon tidigare godkänd första inlämning. Om så sker utlöses 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 Allmän navigering och funktioner för inmatning av uppgifter

Via navigeringsträdet, eller innehållsförteckningen, som finns till vänster på sidan, kan man lätt förflytta sig mellan huvudet till utkastet till underlag och de anpassade avsnitt som skapats för datasetet för den blandning som ska anmälas till giftinformationscentralen. Olika dokument måste skapas för vart och ett av avsnitten. Med hjälp av navigeringsträdet kan du förflytta dig i datasetet med pilarna som expanderar/komprimerar listan.



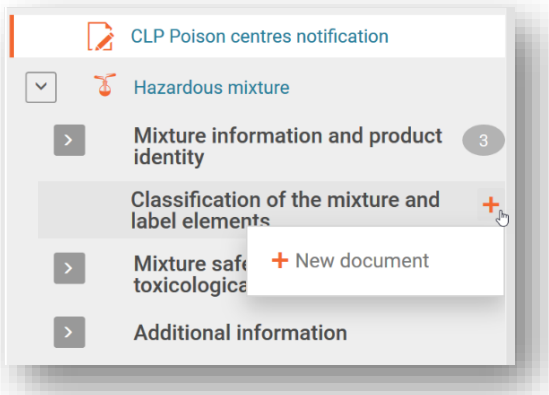
Varje avsnitt och dokument som skapas kan expanderas och hanteras med hjälp av fler funktioner.

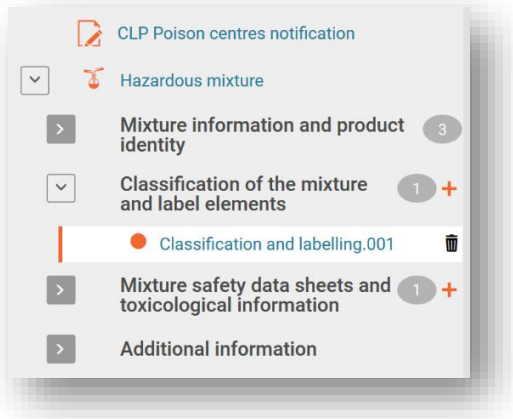
Funktion	Symbol
Komprimerar ett avsnitt	
Expanderar ett avsnitt	
Lägger till nytt dokument	+
IUCLID-dokument	
Siffran anger antalet IUCLID-dokument per avsnitt	4
Papperskorgen raderar oönskade dokument	
Ämne	
Blandning	
Huvud till utkast till underlag	

4.3.4.1 Skapa ett nytt dokument

Innan du kan lägga in uppgifter i ditt dataset måste du skapa ett dokument med relevanta inmatningsfält genom att klicka på det orange +-tecknet och välja +*New document* (nytt dokument).

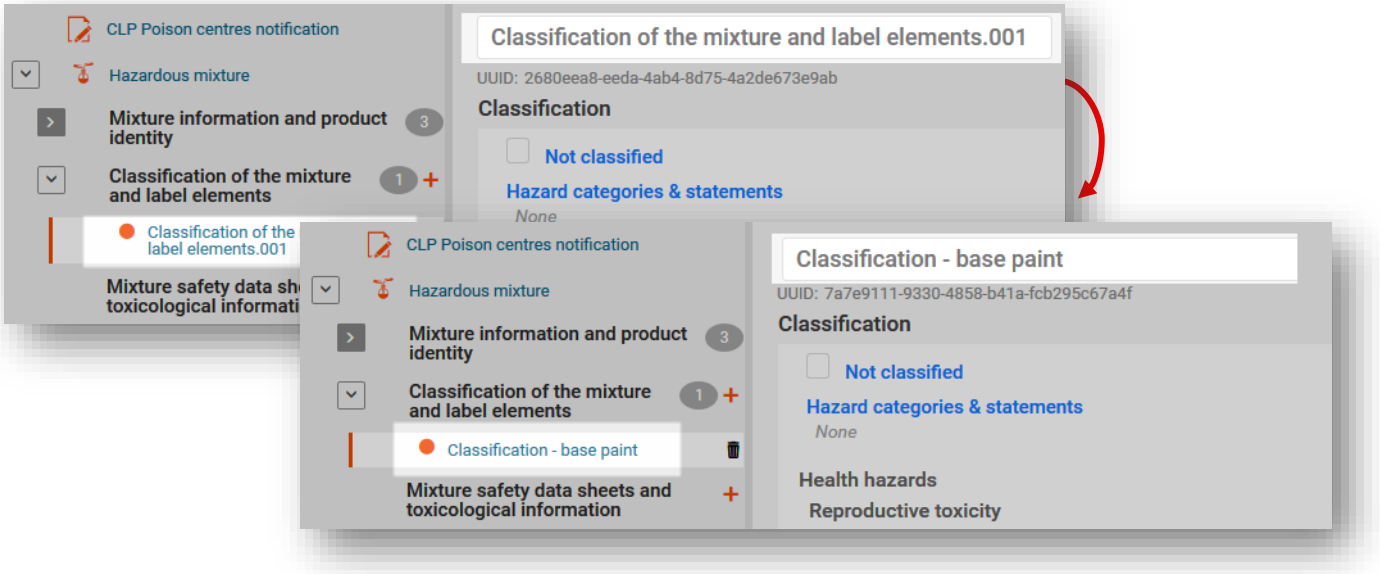
När ett nytt dokument har skapats visas det av en ifylld orange cirkel, och dokumentet får ett standardnamn och standardnummer (t.ex. [Klassificering och märkning.001]) samt ett särskilt dokument-UUID-nummer. Dokumentets namn kan ändras på önskat sätt.





4.3.4.2 Redigera dokumentnamn

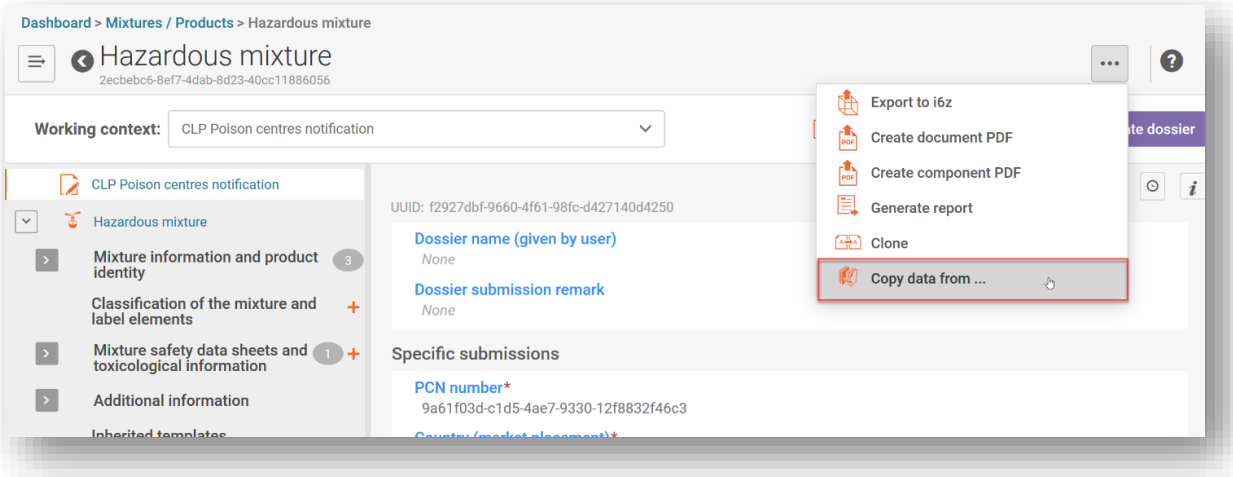
När ett dokument har skapats kan posterna döpas om efter användarens behov – på så sätt blir det lättare att hitta posten, t.ex. när man använder funktionen ”Kopiera från”. Placera bara markören i fältet och redigera. När namnet på dokumentet har ändrats måste ändringarna sparas.



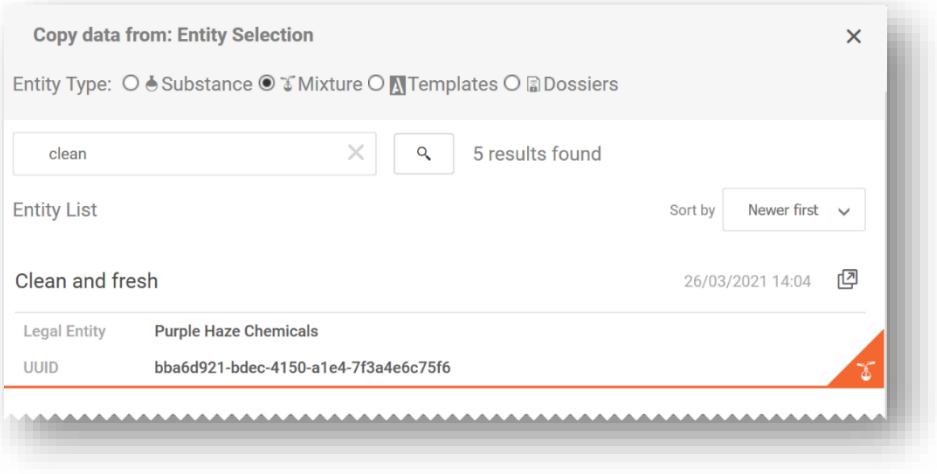
4.3.4.3 Kopiera data från befintliga dokument

Om du tidigare har skapat informationsdokument för andra blandningars dataset kan de återanvändas i andra dataset.

Om du vill inkludera tidigare sammanställd information ska du klicka på de tre punkterna ”…” i det övre högra hörnet på den datauppsättning du arbetar med. Då öppnas ett antal funktioner, bland annat *Copy data from …* (kopiera data från …).

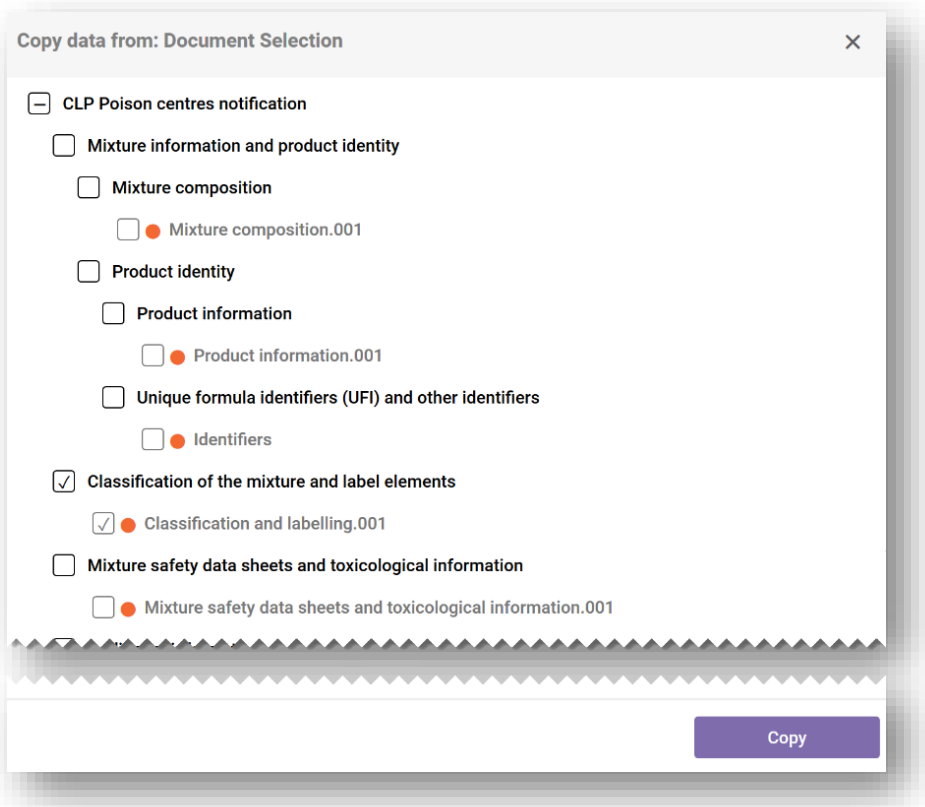


En förteckning över tillgängliga dataset där du kan välja information visas. Typen anges som standard till *Mixtures* (blandningar), men det går också att välja *Dossiers* (underlag). Du kan använda sökfunktionen för att lättare hitta din källinformation och göra ditt val snabbare.

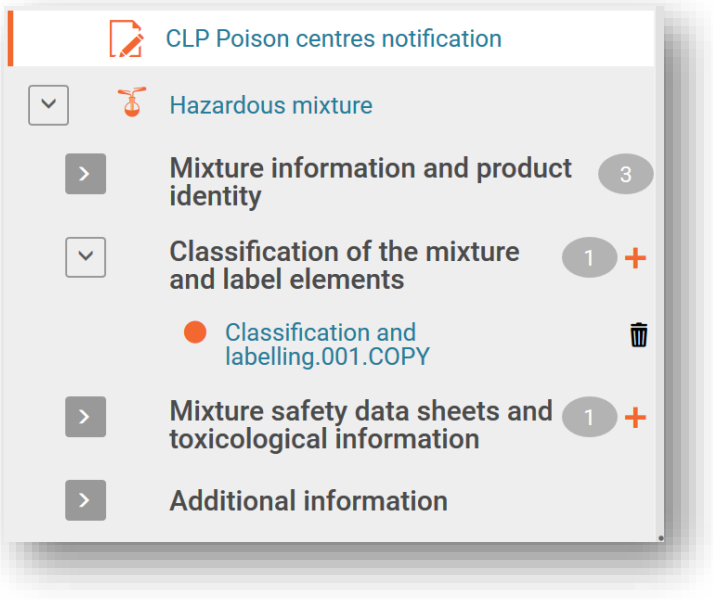


Du **kan kopiera en mängd data (bulk) samtidigt från ett underlag** till ett nytt dataset genom att välja ”Underlag”, och markera den information du vill kopiera.

När du har valt det källdokument från vilket du vill kopiera information kan du kopiera alla avsnitt (observera att uppgifterna i underlagets huvud inte kan kopieras) eller ytterligare precisera vilka avsnitt du vill kopiera.



När du har kopierat informationen kommer det kopierade dokumentet att visas som ”[postens ursprungliga namn].KOPIA”, men du kan ändra namnet om du önskar.

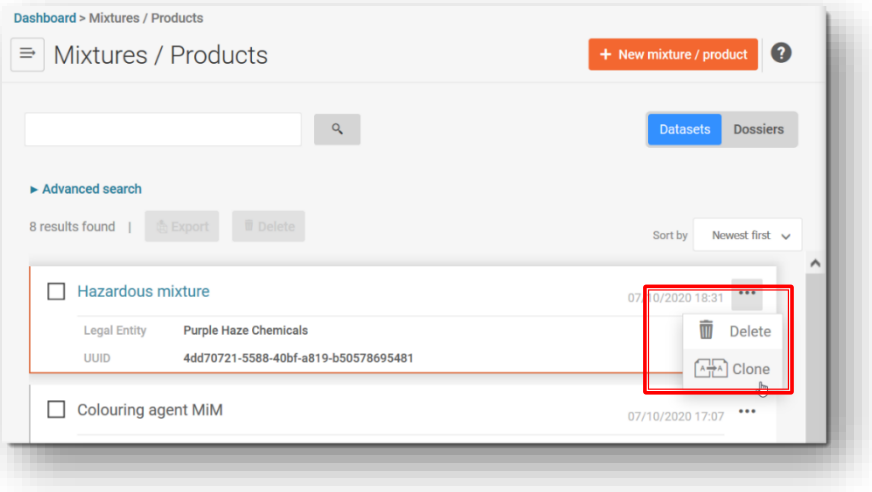


4.3.4.4 Använda funktionen *Cloning*

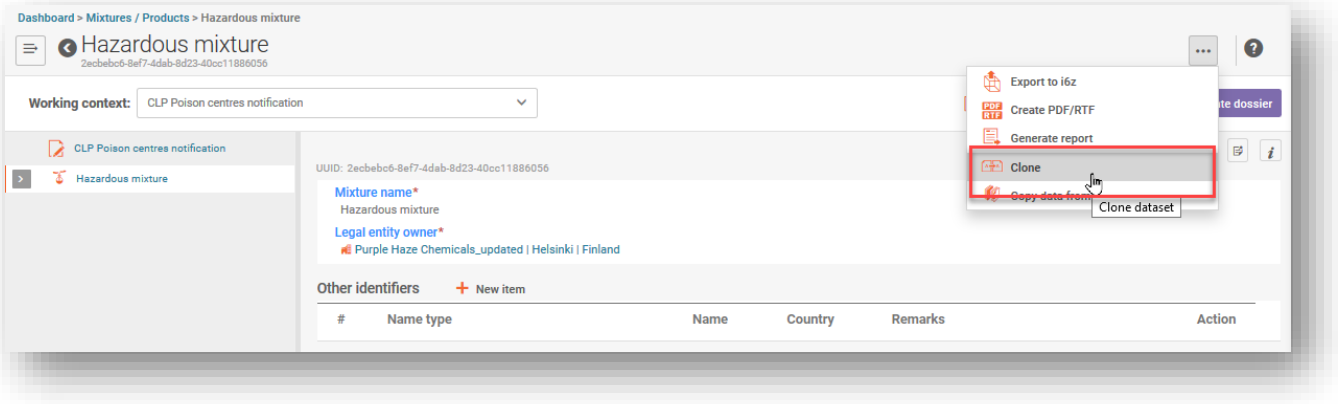
Funktionen *Cloning* (kloning, dvs. skapandet av en identisk kopia) är avsedd att underlätta t.ex. utarbetandet av uppdateringsunderlag genom att kopiera ett blandningsdataset och sedan redigera och skapa ett nytt underlag utifrån detta. Då slipper du lägga in alla uppgifter om blandningen ytterligare en gång, såsom sammansättning, toxikologisk information eller produktinformation.

> Observera att **arbetsuppgiften inte klonas** och att du därför måste ändra arbetsuppgift och ange denna information i huvudet till ditt utkast till underlag.

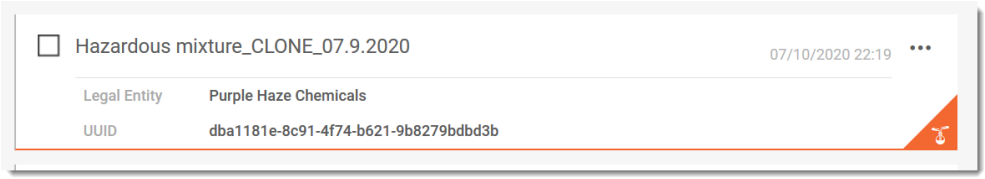
Denna funktion finns i förteckningen över dataset som du når genom att klicka på de tre punkterna ”…” i det dataset som du vill kopiera och välja *Clone*.



Alternativt kan du öppna själva datasetet för blandningen och skapa en klonad kopia genom att klicka på de tre punkterna ”…” i övre högra hörnet. Då öppnas en lista som bland annat innehåller kloningsfunktionen.



När datasetet har kopierats visas det i listan över dataset för blandningar under namnet ”originalblandningens namn_CLONE_[datum]”. Detta namn kan du ändra innan du skapar ett nytt underlag.

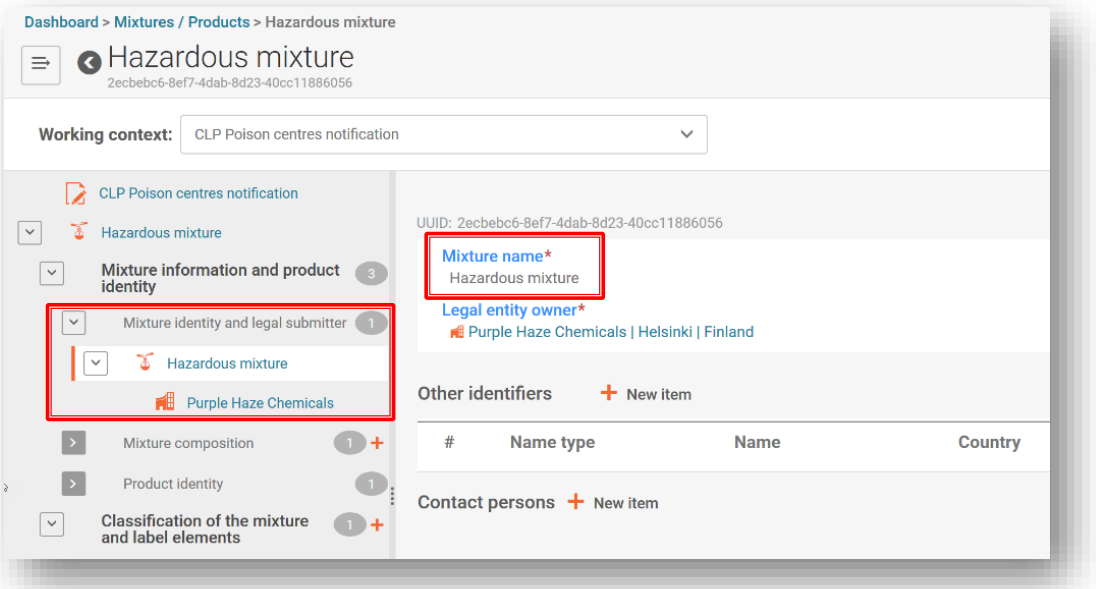


5. Utarbeta en PCN – avsnitt för avsnitt

5.1 Avsnittet för blandningens identitet och juridisk uppgiftslämnare

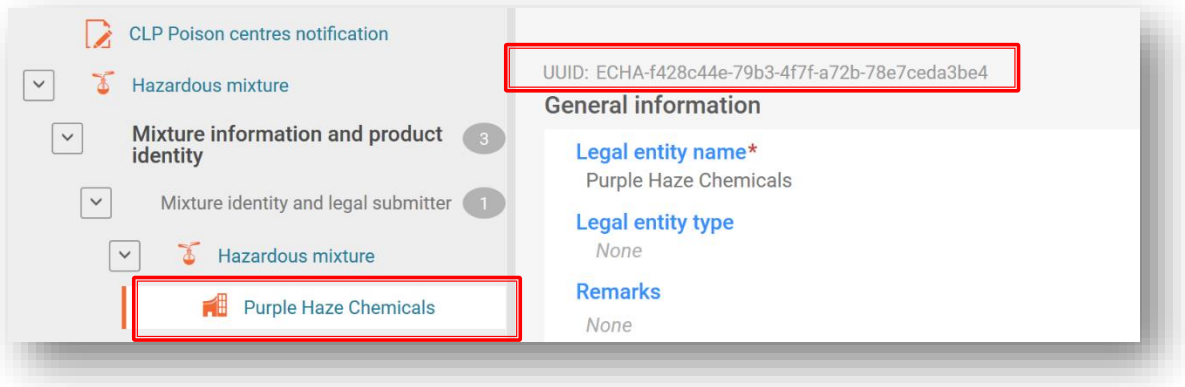
5.1.1 Blandningens namn

Detta är det namn på blandningen som angavs när datasetet för den nya blandningen/produkten skapades. Det kan vara produktens handelsnamn, men det måste inte vara det. Detta fält kan redigeras.



5.1.2 Juridisk uppgiftslämnare

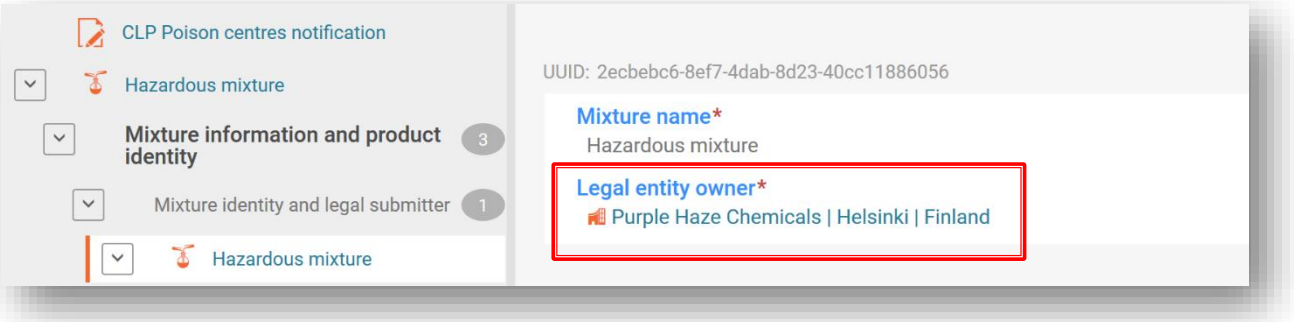
Dokumentet om juridisk uppgiftslämnare visar namn och UUID för den juridiska enheten. Detta är den juridiska enhet som jämförs mot den inloggade användaren i ECHA Submission portal och som betraktas som efterlevnadsskyldig.



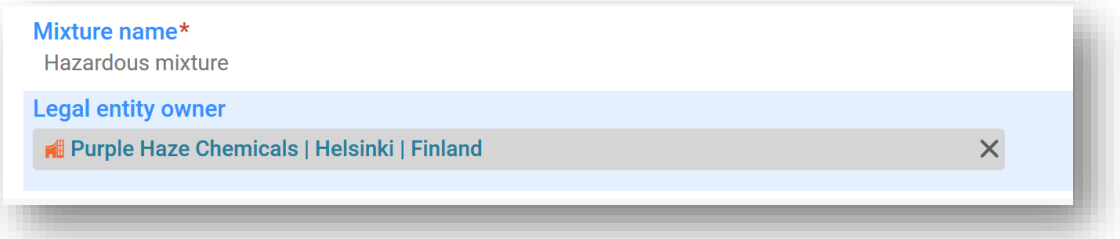
> ⚠ UUID för den juridiska enheten som anges på blandningsnivå måste vara identisk med den juridiska enheten i ECHA Submission portal när inlämningen görs. Observera att en ändring av den juridiska enhetens namn inte medför att UUID för den juridiska enhet som gör inlämningen ändras. Alla ändringar av den juridiska enheten måste göras i ECHA Accounts.

5.1.2.1 Ändra UUID för den juridiska uppgiftslämnaren

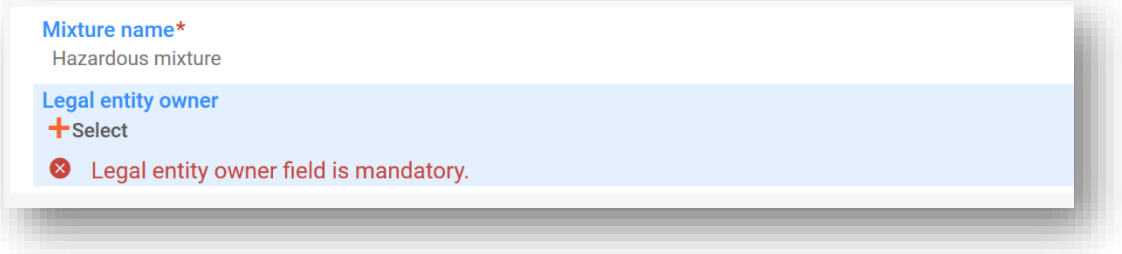
Uppgifterna om ägaren till den juridiska enheten kan vid behov ändras till en annan juridisk enhet. Om du vill ta bort en juridisk enhet klickar du på det hyperlänkade namnet på ägaren till den juridiska enheten.



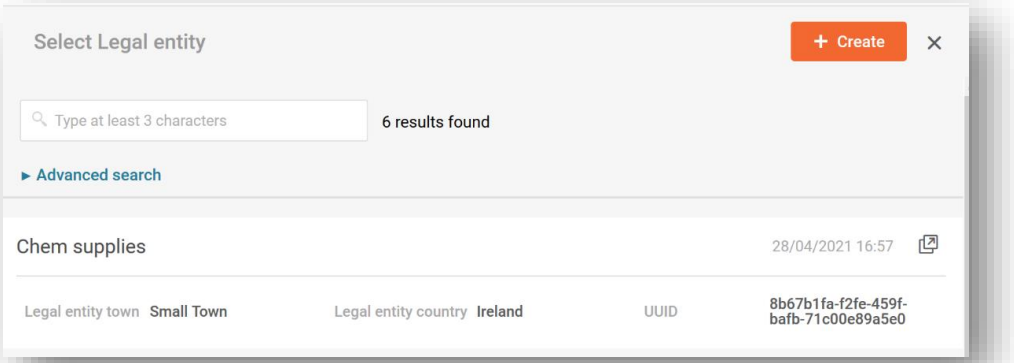
Klicka på ”X” för att ta bort den juridiska enheten.



Klicka på *Select* (välj) för att öppna listan med tillgängliga juridiska enheter.



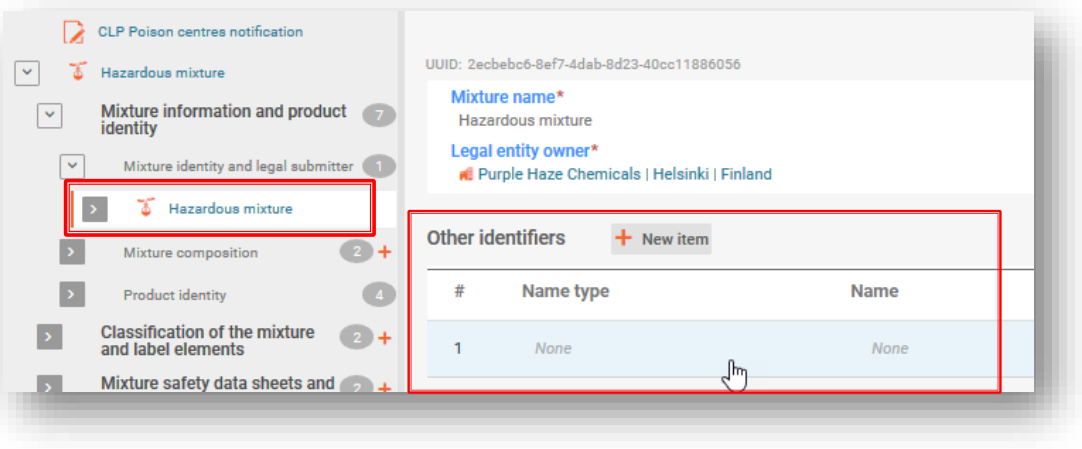
Välj en juridisk enhet i listan över juridiska enheter i ditt arbetsområde i installationen. Om den saknas i listan måste uppgifter om ägaren till den juridiska enheten importeras, t.ex. från ECHA Accounts.



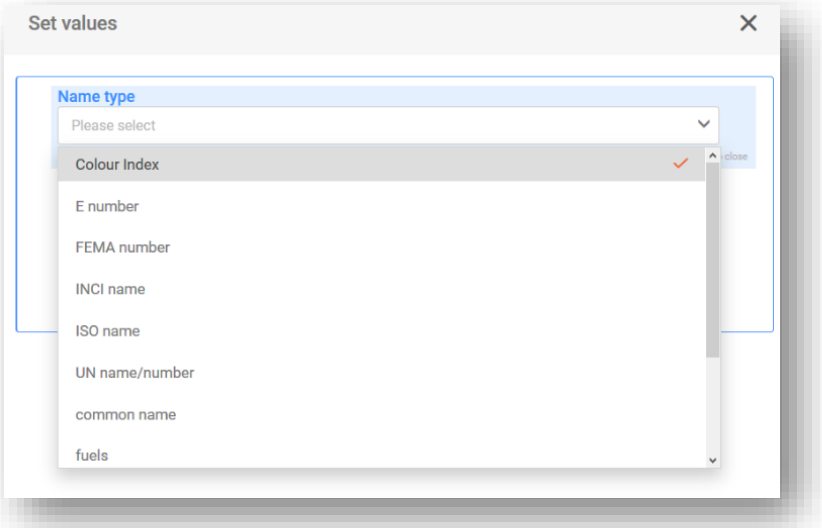
Ändra inte namnet eller andra uppgifter, t.ex. kontaktuppgifter, för den juridiska enheten i datasetet. Sådana ändringar medför inte att den juridiska enhetens UUID för den juridiska uppgiftslämnaren förändras. Om du behöver uppdatera informationen måste du göra det i ECHA Accounts.

5.1.3 Andra identitetsbeteckningar

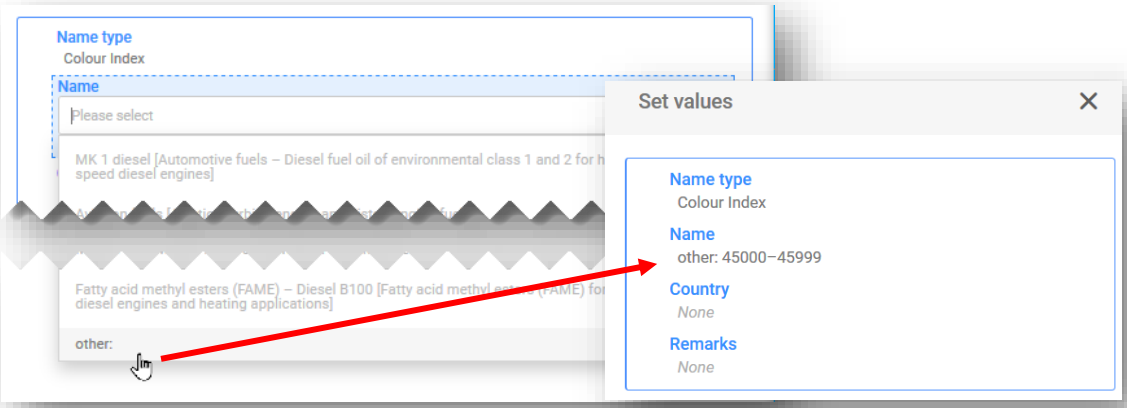
Kan användas för att lägga till ytterligare information om blandningen.



Lägg till en ny post (+ *New item)* och gör ett val i listan över namntyper (t.ex. färgindex). Lägg sedan till den specifika informationen i fältet *Name* (namn), antingen genom att välja ett specifikt namn i listan (endast för bränslen och standardbestämmelser) eller genom att välja *Other* (annat).



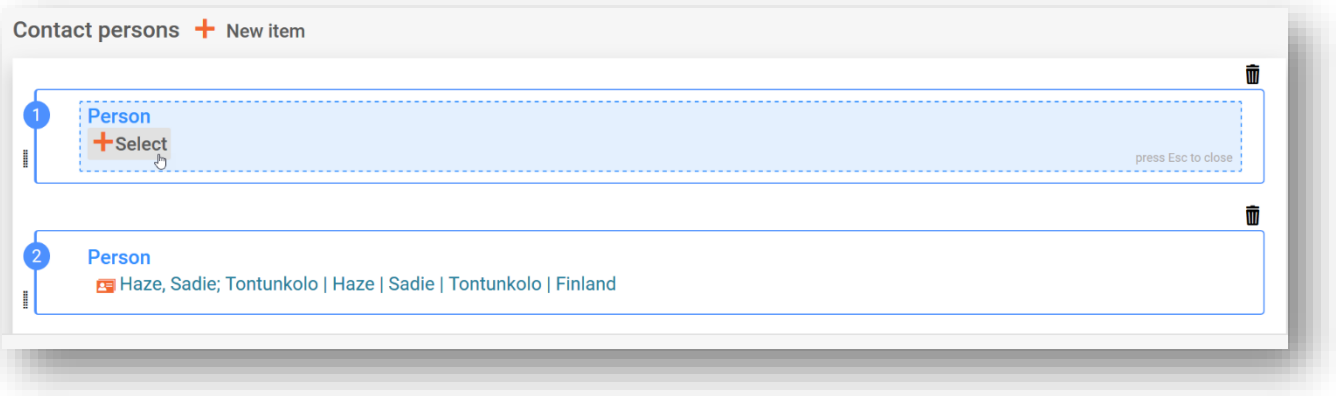
Om du väljer *Other* i namnfältet kan ytterligare information lämnas i fritextfältet.



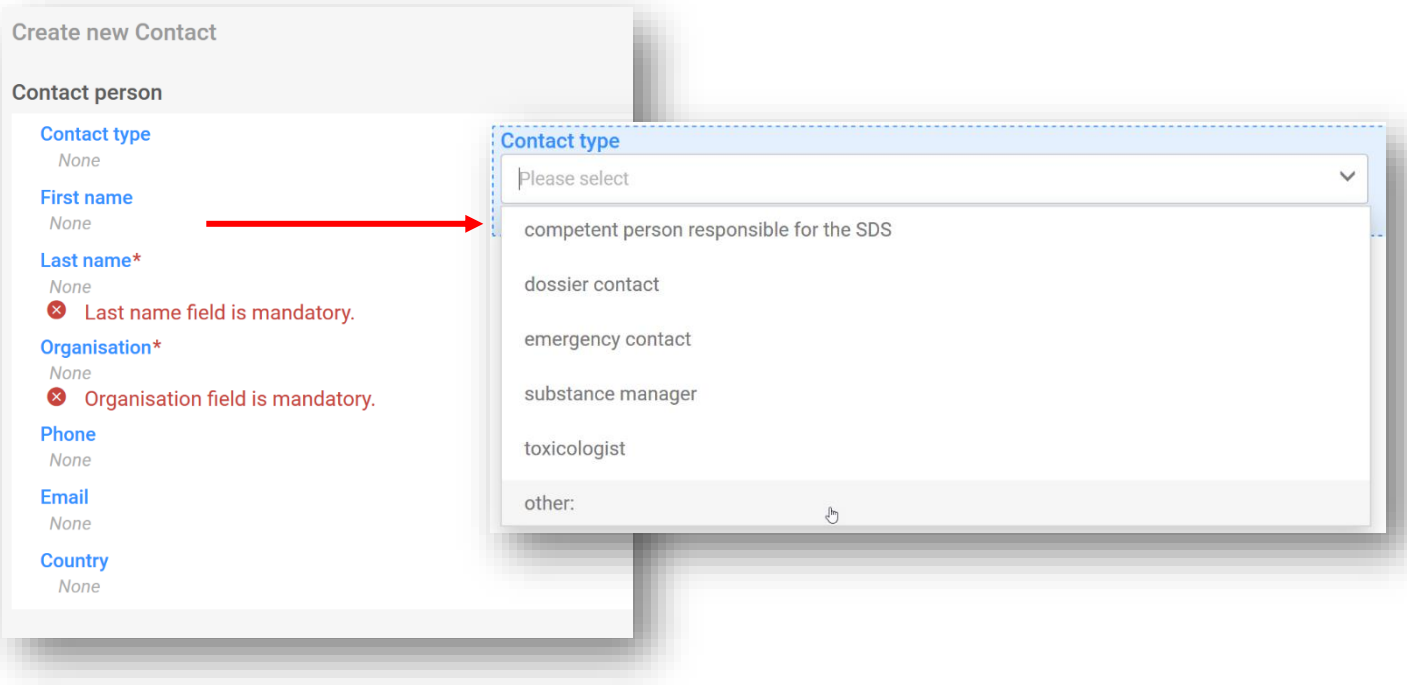
5.1.4 Kontaktperson

Contact person(s) (kontaktperson/-er) används för att registrera personens roll och kontaktuppgifter, t.ex. en *Emergency contact* (kontakt i nödsituationer) vid en begränsad inlämning, eller en *Contact point* (kontaktpunkt) om inlämnaren inte har någon ytterligare information som är av betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

Klicka på + *New item* (ny post) och välj en redan befintlig kontakt eller skapa en ny.



Om listan *Contact Type* (kontakttyp) inte innehåller rätt kontakttyp för den kontakt du vill ange, kan du välja *Other* (annan) och ange uppgifterna i fritextfältet.



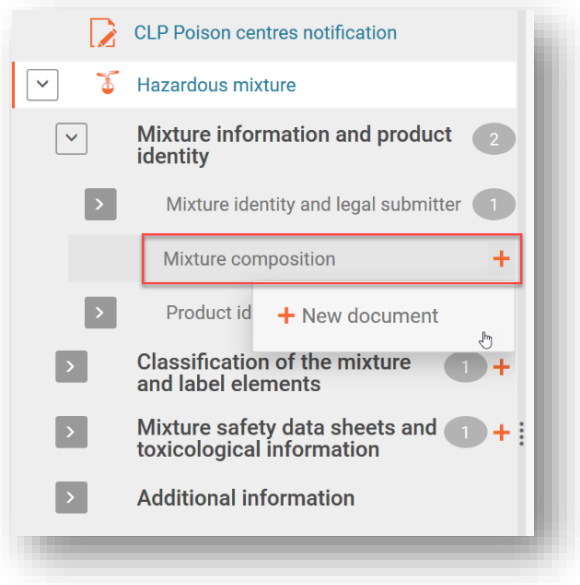
Om det rör sig om **begränsade inlämningar måste kontakttypen för nödsituationer** väljas.

Om blandningen släpps ut på marknaden i ett område inom den **inre marknaden** får du enbart uppge en enda kontaktpost som innehåller dessa uppgifter. Om inlämningen avser **flera marknadsområden** måste du uppge flera poster med kontaktperson(er). Varje

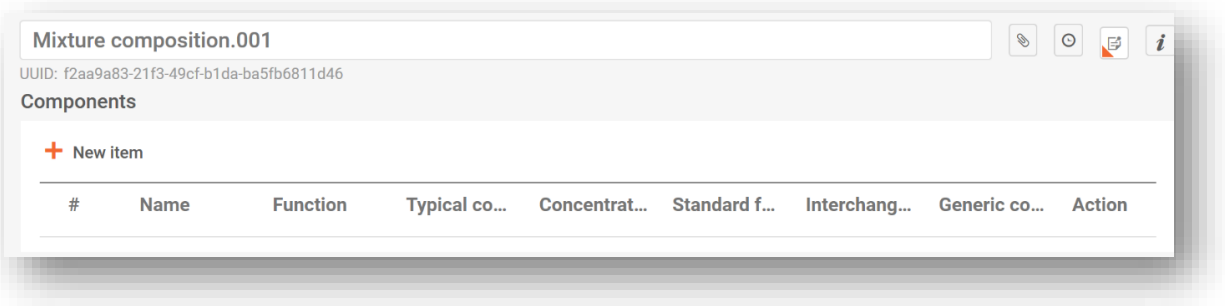
post innehåller uppgifter om kontaktperson i nödsituationer för varje land, även om samma uppgifter kan gälla för alla länder.

5.2 Dokument om blandningens sammansättning

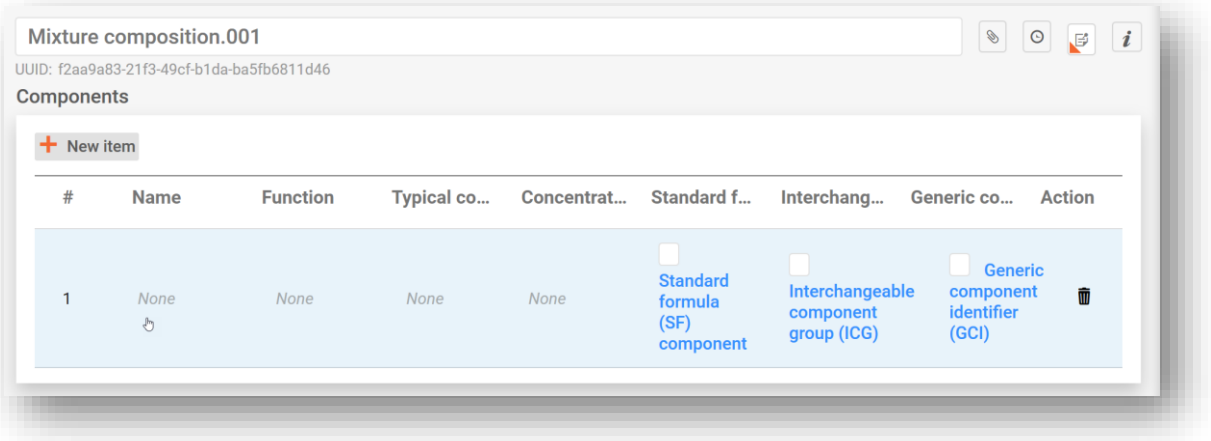
Dokumentet om blandningens sammansättning innehåller uppgifter om alla komponenter i blandningen som släppts ut på marknaden. För att kunna ange uppgifter om sammansättningen måste ett nytt dokument först skapas.



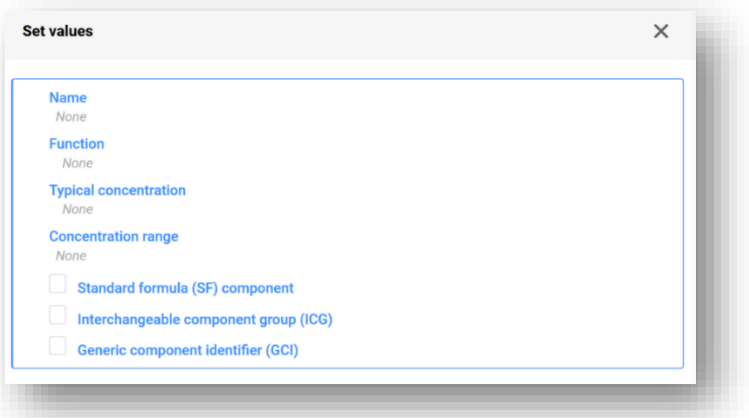
När du har skapat dokumentet om blandningens sammansättning skapas ett avsnitt för komponenter där de enskilda ämnena och blandningskomponenterna i den slutliga blandningen läggs till genom att man väljer + *New item* (+ ny post).



En post skapas och kan öppnas och fyllas i genom att man klickar på det skuggade blå området.



Rutan *Set values* (ange värden) öppnas, i vilken specifika värden för varje komponent måste anges.



***Name* (namn):** Komponentens namn. Du måste först välja typ av komponent, dvs. ämne eller blandningskomponent. Därefter måste du fortsätta med att identifiera komponenten.

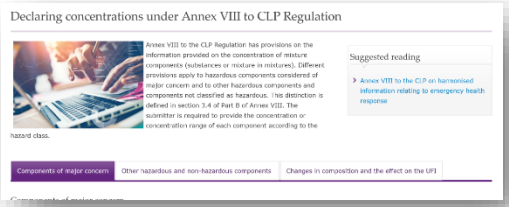
***Function* (funktion):** Funktionen är endast obligatorisk om du anger en GCI-komponent (generisk beståndsdelsbeteckning). I sådana fall måste du välja mellan parfym och färgämne. I alla övriga fall är denna information frivillig.

***Typical concentration/Concentration range* (typisk koncentration/koncentrationsintervall):** Komponenternas koncentration kan anges antingen som typisk koncentration (dvs. exakt koncentration), eller ett koncentrationsintervall och uttryckas i antingen % (w/w) eller % (v/v). Operator (>, <, ≤, ≥) måste anges när du rapporterar intervall.

!	Observera att enheter ska anges på samma sätt för samtliga komponenters koncentrationer.

Ange koncentrationer

Koncentrationerna måste ligga inom de tillåtna gränsvärdena i bilaga VIII, såvida inte särskilda bestämmelser gäller. Information om tillåtna intervall och praktiska exempel finns här: https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern



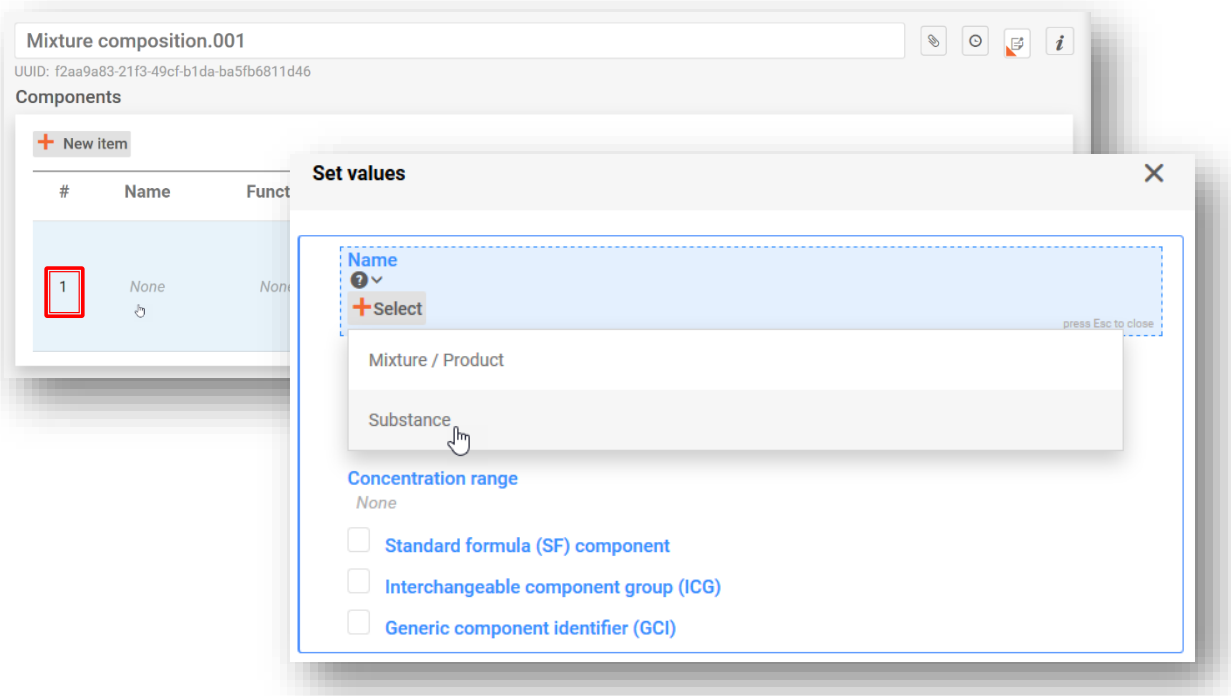
Dessa typer av komponenter ska endast flaggas om de uppfyller de särskilda villkor som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen. Se kapitel 6 för mer information:

- **Beståndsdel som överensstämmer med standardbestämmelse (SB)**
- **Utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG)**
- **Generisk beståndsdelsbeteckning (GCI)**

5.3 Lägga till en ämneskomponent

Varje ämneskomponent i den slutliga blandningen identifieras genom den information som anges i ett ämnesdataset. Ämnesdataset krävs även för alla ämnen som ingår i rapporterade ”blandningar i blandningar” (BIB).

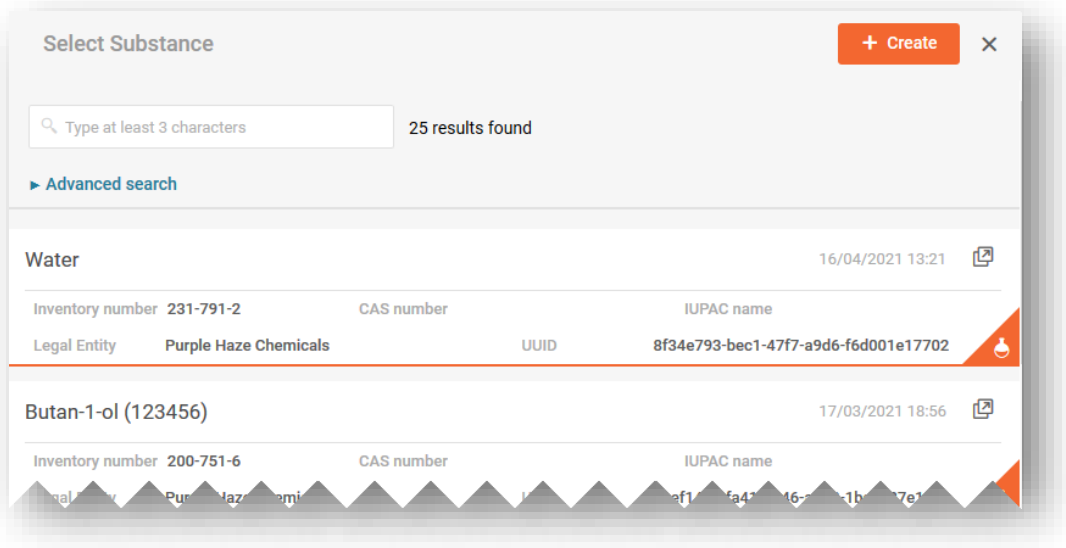
I dokumentet om huvudblandningens sammansättning måste du först skapa en + *New item* (+ ny post). Fältet som skapas för komponenten har ett nummer. När du klickar på fältet (skuggat i blått) öppnas rutan *Set values* (ange värden) där du väljer *Substance* (ämne) i namnfältet.



Ämnet kan läggas till på två sätt, antingen genom att du

i) väljer ett tidigare sammanställt ämnesdataset i listan, eller

ii) väljer +*Create* (skapa) och skapar ett nytt ämnesdataset.



i) När du väljer ett ämne från listan fylls namnavsnittet i automatiskt med de uppgifter som lämnades i ämnesdatasetet, samt länkas till all övrig information i ämnesdatasetet.

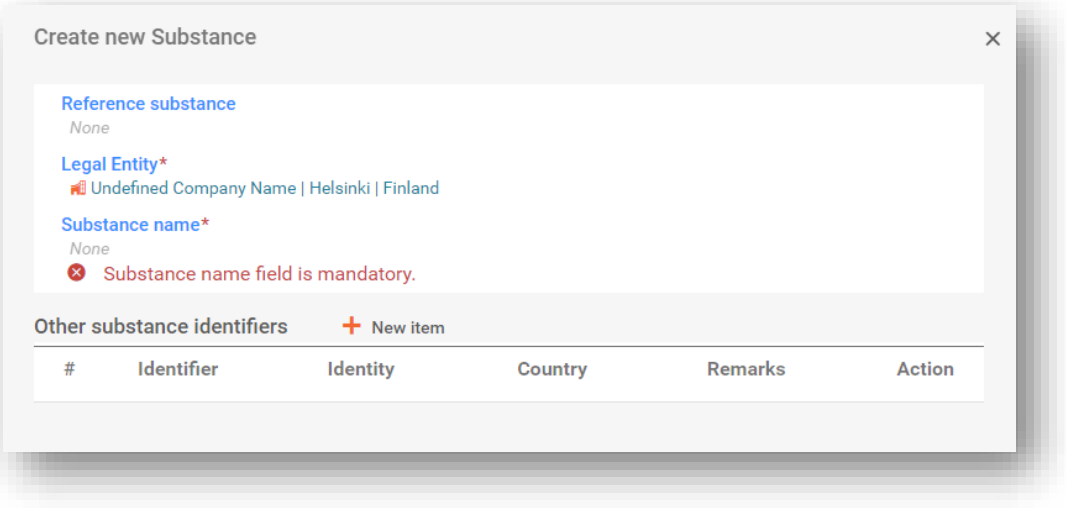
ii) För att kunna skapa ett ämnesdataset måste följande uppgifter anges manuellt:

***Reference substance* (referensämne):** Uppgifter om referensämnet är obligatoriska för ämneskomponenter (med undantag för generiska beståndsdelsbeteckningar) – här måste du också välja antingen ett referensämne från förteckningen (om sådant finns) eller, om det inte finns något, antingen ladda ner och importera det direkt till ditt användargränssnitt eller skapa ett eget referensämnesdokument.

***Legal entity* (juridisk enhet):** Observera att juridisk enhet måste anges för att skapa dataset i IUCLID men är inte obligatorisk för PCN-syften, och inga kontroller av dessa uppgifter utförs. Din egen juridiska enhet fylls i automatiskt, men du kan ändra den, t.ex. till en odefinierad juridisk enhet.

***Substance name* (ämnets namn):** Ämnesnamnet är ett fritextfält och är inte språkspecifikt. Anmälaren avgör själv vilket språk som är lämpligast för mottagarna. Namnet kan anges på flera språk i referensämnesdokumentet, under *Synonyms* (synonymer).

> ⚠ Om en ämneskomponent har mer än ett namn ska samtliga namn anges i detta fält. Vi rekommenderar att alla ytterligare namn anges i referensämnesdokumentet i fältet *Synonyms* (synonymer) – se avsnitt 5.3.2.

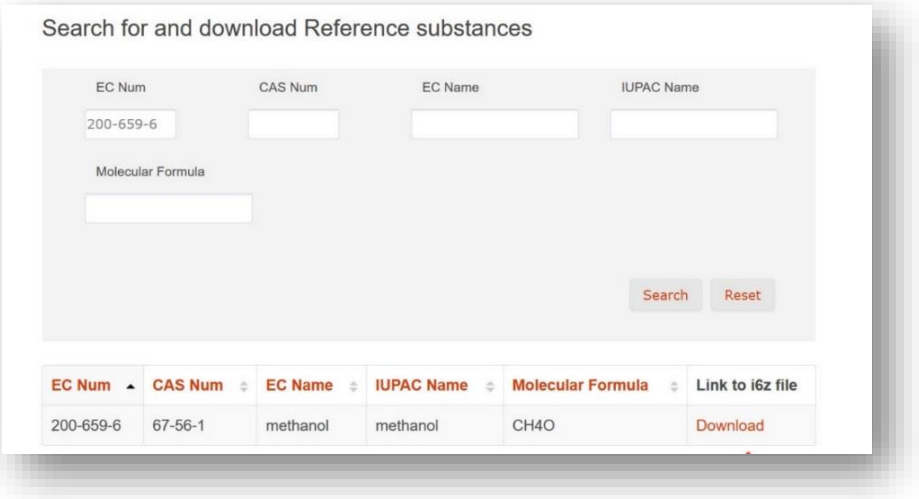


5.3.1 Ladda ner ett referensämne från IUCLID:s webbplats

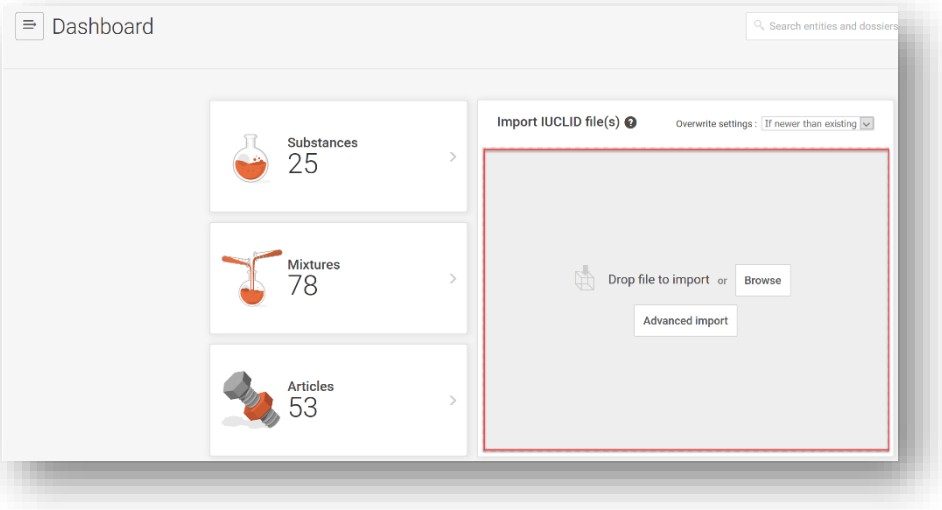
Ett referensämne används för att definiera ett ämnes identitet på ett sätt som medger att definitionen kan återanvändas i mer än ett underlag om det skulle behövas. Du kan skapa ett dokument med referensämnen under utarbetandet av ett underlag, men du kan även ladda ner och importera referensämnet från en färdig uppsättning på IUCLID:s webbplats (https://iuclid6.echa.europa.eu/get-reference-substances).

> ⚠ Observera att den uppsättning referensämnen som kan laddas ned inte underhålls och att det kan finnas fel och inkonsekvenser. Användaren ansvarar för att kontrollera de uppgifter som används i anmälan.

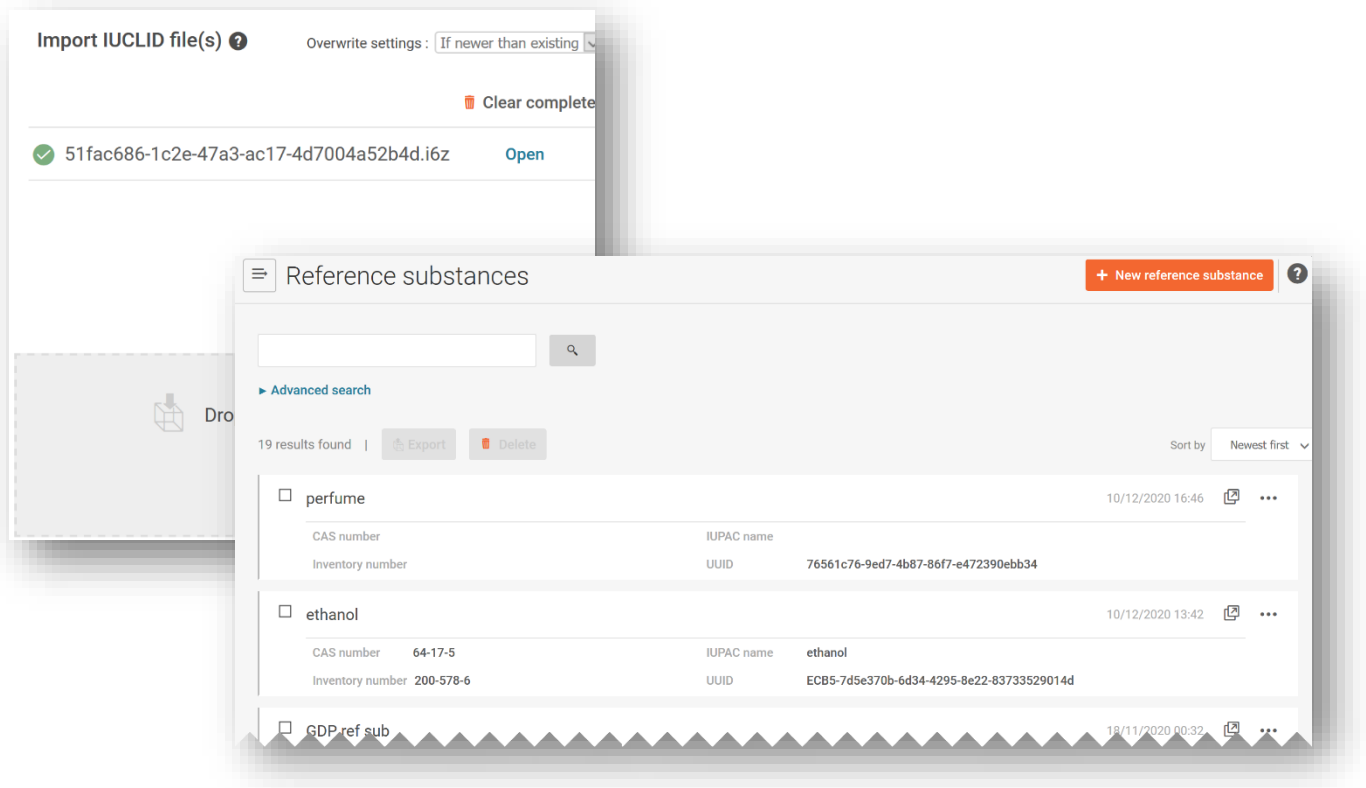
På sidan *Search for and download Reference substances* (sök och ladda ner referensämnen) på IUCLID:s webbplats börjar du med att söka efter ämnet med hjälp av ett EG-nummer eller annan produktbeteckning. Du kan ladda ner filen från listan och spara den lokalt (.i6z-format) under ett mer meningsfullt namn.



För att importera referensämnet till din IUCLID-installation väljer du *Browse* (bläddra) och letar upp den fil som du har sparat tidigare, t.ex. på din stationära dator.



När referensämnesfilen väl har importerats kommer den att synas i listan över referensämnen.



5.3.2 Skapa och koppla ett referensämne

Du kan koppla ett ämnesdataset till ett referensämne antingen genom att a) göra ett val i listan över referensämnen, eller b) skapa ett nytt referensämne. Om du vill skapa ett nytt måste minst följande uppgifter anges:

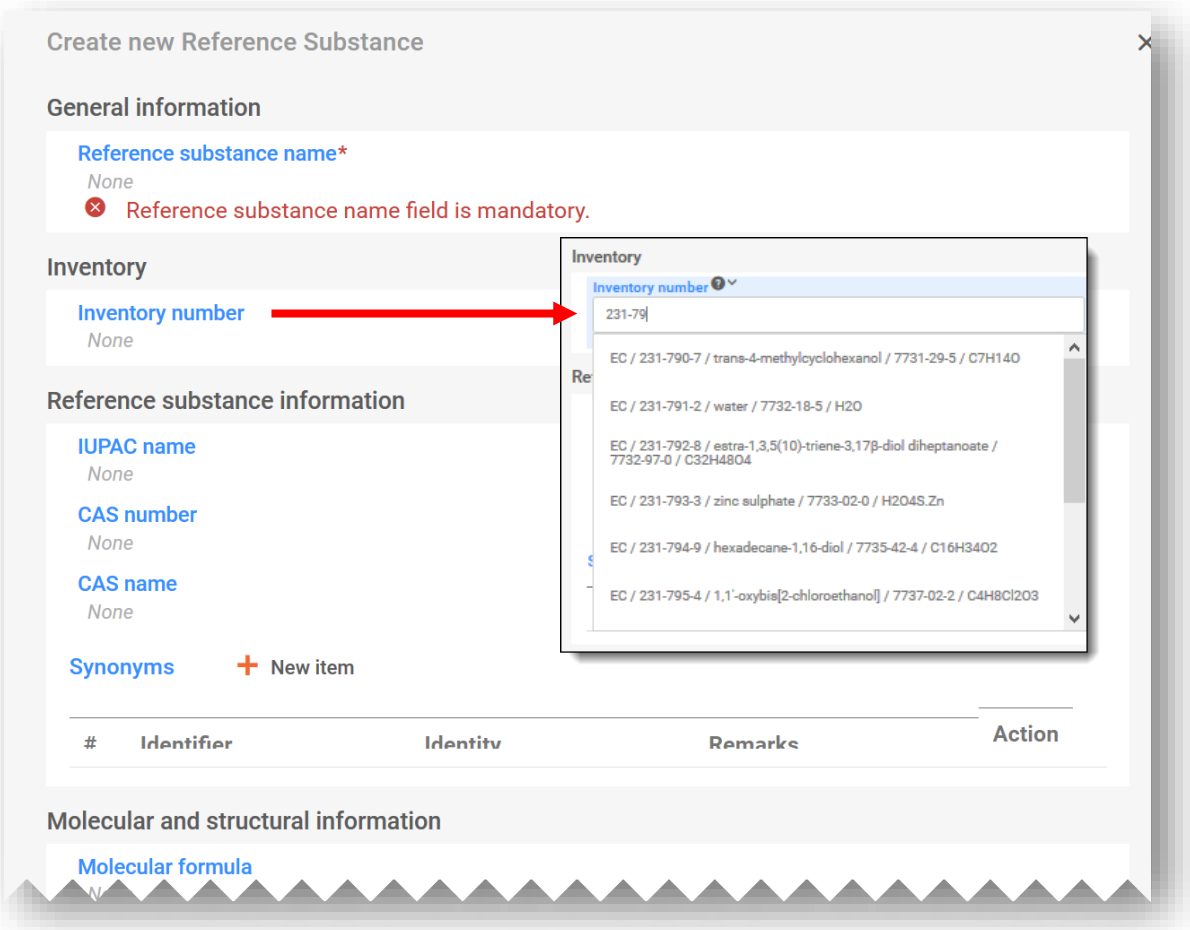
i) Ett namn på referensämnet.

ii) Minst en av följande identifierare måste anges för referensämnet: **EG-nummer**, **CAS-nummer**, **IUPAC-namn**, **internationellt kemiskt namn**, **färgindex** eller **INCI**-namn. Observera att **internationellt kemiskt namn** ska anges i fältet för IUPAC-namn.

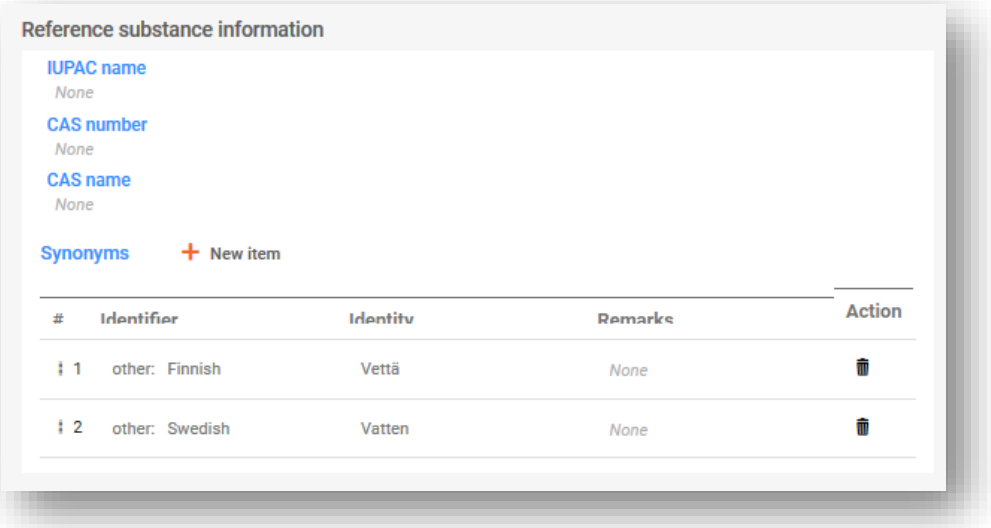
Polymerer betraktas som ämnen och måste identifieras på samma sätt som alla andra beståndsdelar, dvs. du måste ange ett namn och ett identifieringsnummer i enlighet med beskrivningen i artikel 18.2 i CLP. Om det inte finns några uppgifter om EG, CAS eller IUPAC, kan du uppge det kända namnet i IUPAC-namnfältet i referensämnesdokumentet.

När du skapar ett nytt referensämne öppnas relevant formulär där du kan lägga in uppgifterna.

Inventory number (registernumret) innehåller inte en komplett lista över alla ämnen. Om ämnet inte finns i EG-registret måste du manuellt lämna information om referensämnets identitet.

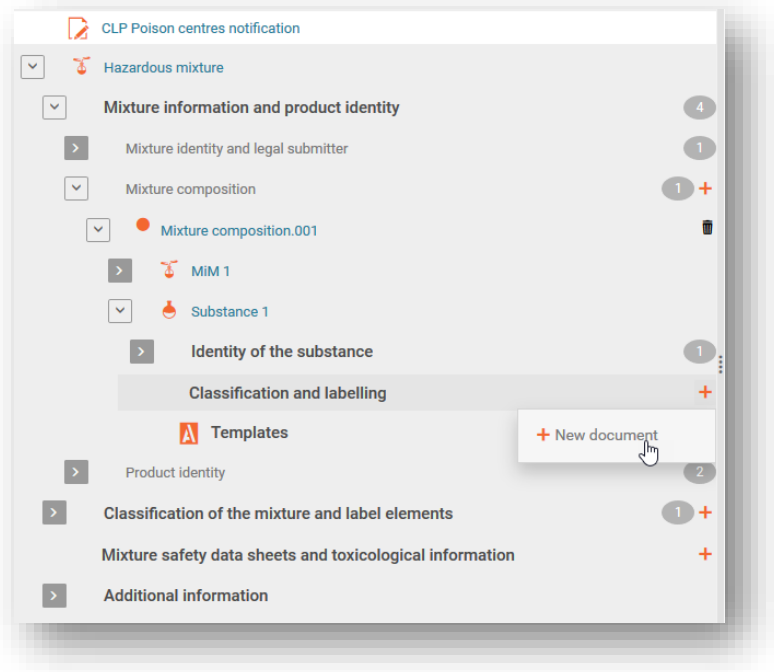


Fältet ***Synonyms*** (synonymer) för referensämnet kan t.ex. användas för att lägga till fler språk eller andra namn såsom trivialnamn.



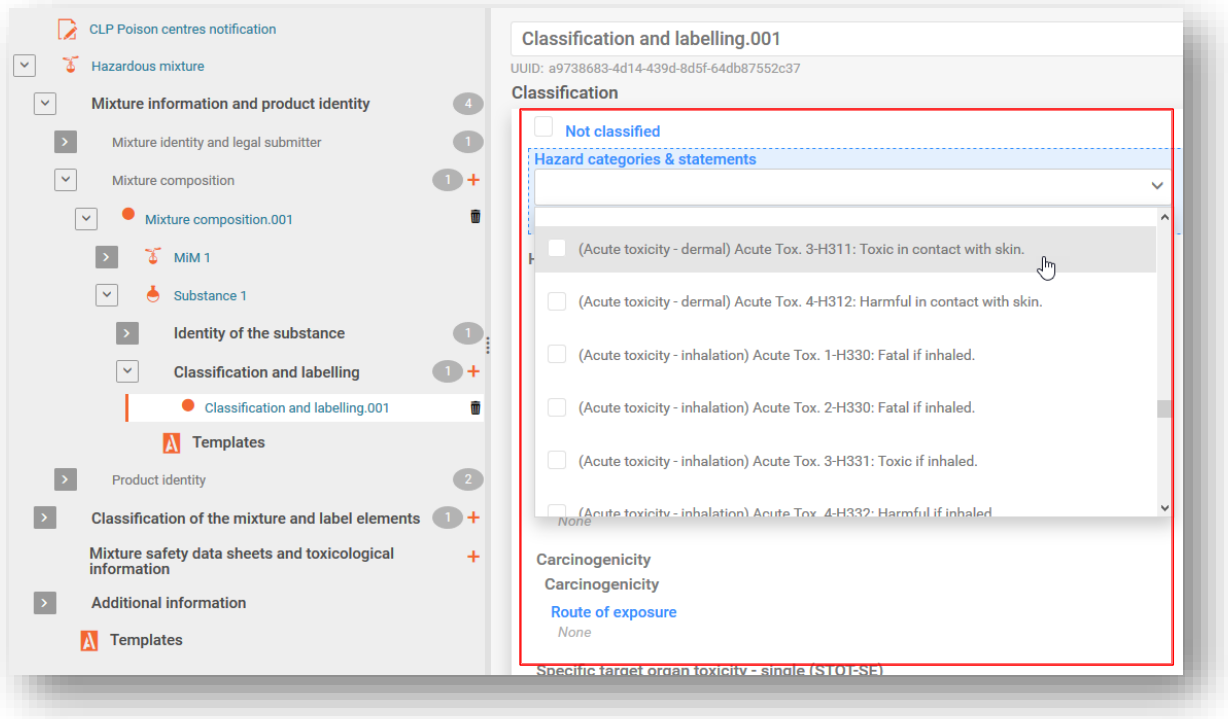
5.3.3 Klassificering (och märkning) av ämnet

Ett nytt klassificerings- och märkningsdokument för ämnet måste ingå. Ett nytt dokument kan skapas eller kopieras från en befintlig källa.



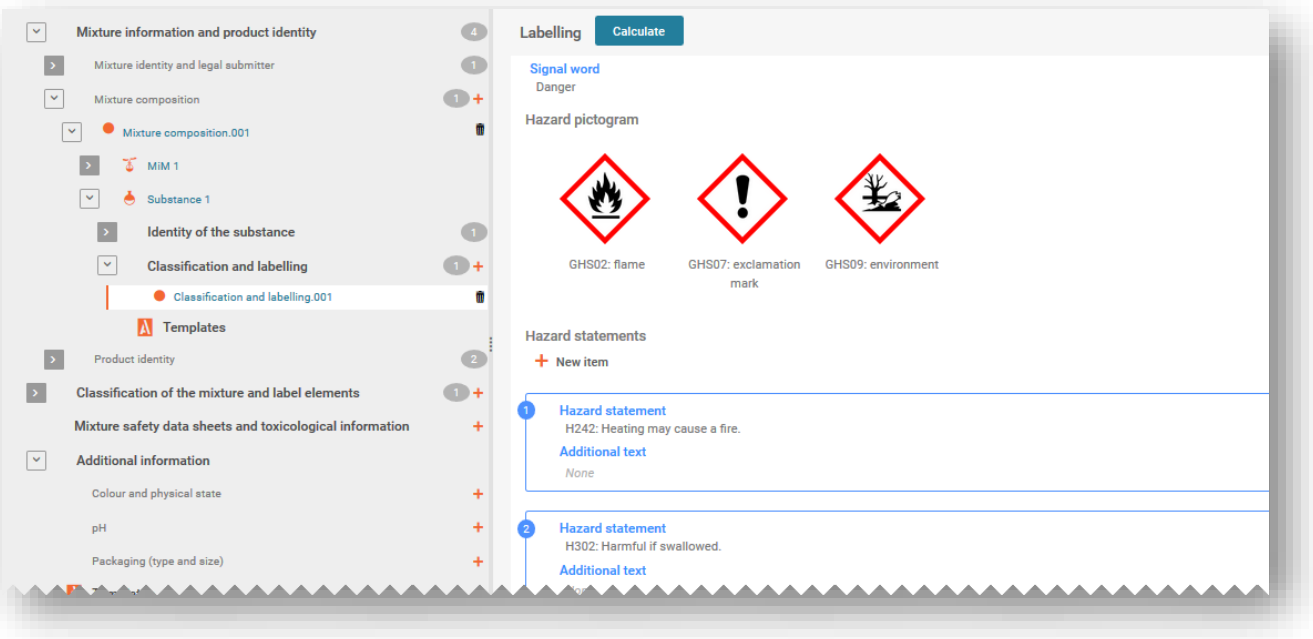
I det nya dokumentet ska **ämnets klassificering** anges genom val i listan *Hazard categories & statements* (farokategorier och faroangivelser). Särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer kan, i tillämpliga fall, också anges i de avsedda fälten.

Om ämnet inte klassificeras med avseende på fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror, markera ***Not classified*** (ej klassificerat). Klassificeringsfälten blir då inaktiva. Eventuella *Additional hazard classes* (ytterligare faroklasser) kan också anges i detta avsnitt.



Uppgifter om ***Labelling*** (märkning) som rör ämneskomponenter krävs inte men kan anges frivilligt. Observera att funktionen *Calculate* (beräkna) använder den klassificeringsinformation som angetts i föregående steg för att ta fram information till märkningen.

> Uppgiftslämnaren ansvarar för att kontrollera resultatet av beräkningsfunktionen i märkningsavsnittet. Resultatet kan ändras om det behövs.



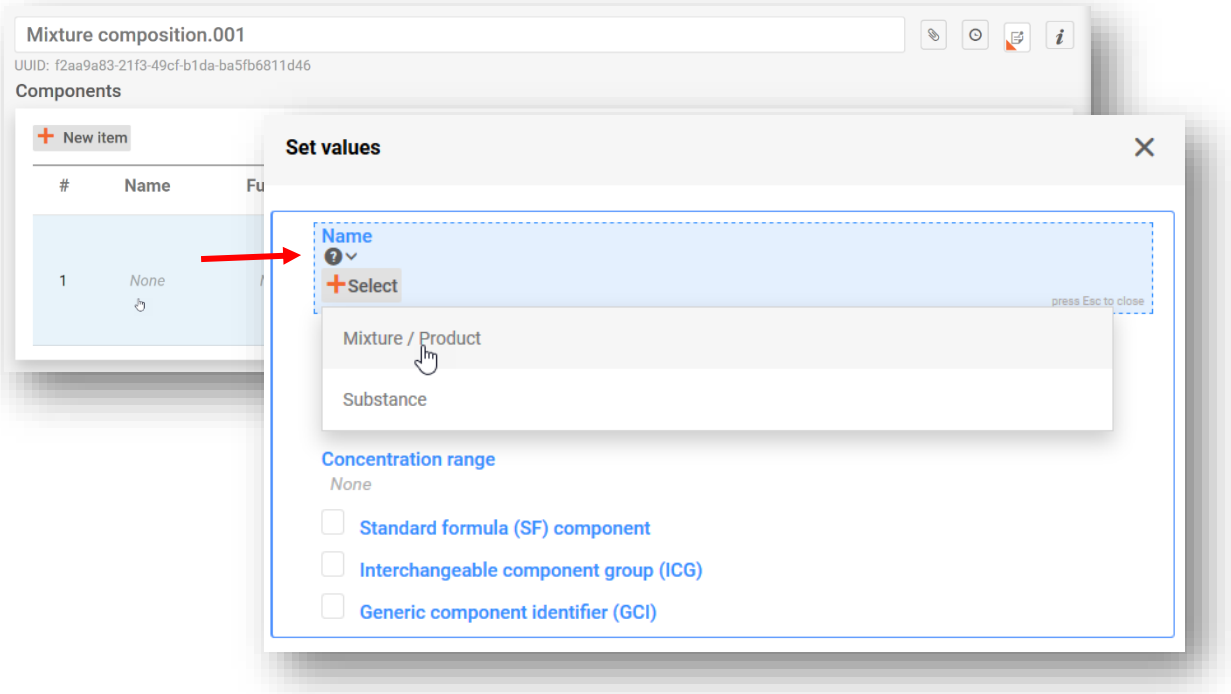
5.4 Lägga till en komponent som är en blandning i blandning (BIB)

5.4.1 Identifiera BIB och ange koncentration

För varje BIB-komponent som ingår i den slutliga blandning som släpps ut på marknaden måste ett dataset för blandningen skapas. Vid rapportering av de kända ämnena i BIB krävs individuella ämnesdataset, som vart och ett ska identifieras med sin respektive beteckning och kopplas till ett referensämne.

> Om alla ämnen i BIB-komponenten är kända måste de rapporteras individuellt, liksom för alla andra ämnen, dvs. inte redovisas som en BIB. Kontrollera i detta fall om du har rapporterat samma ämne två gånger – dessa måste slås samman och rapporteras endast en gång.

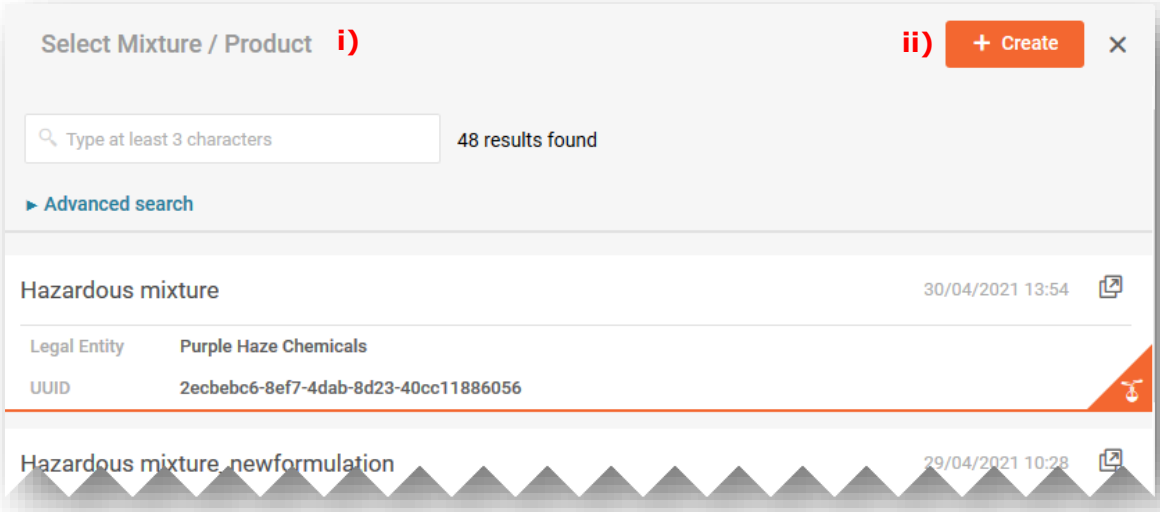
I dokumentet om huvudblandningens sammansättning måste du först skapa en ny post + *New item*. När du klickar på fältet (skuggat i blått) öppnas rutan *Set values* (ange värden) där du väljer *Substance* (ämne) i namnfältet.



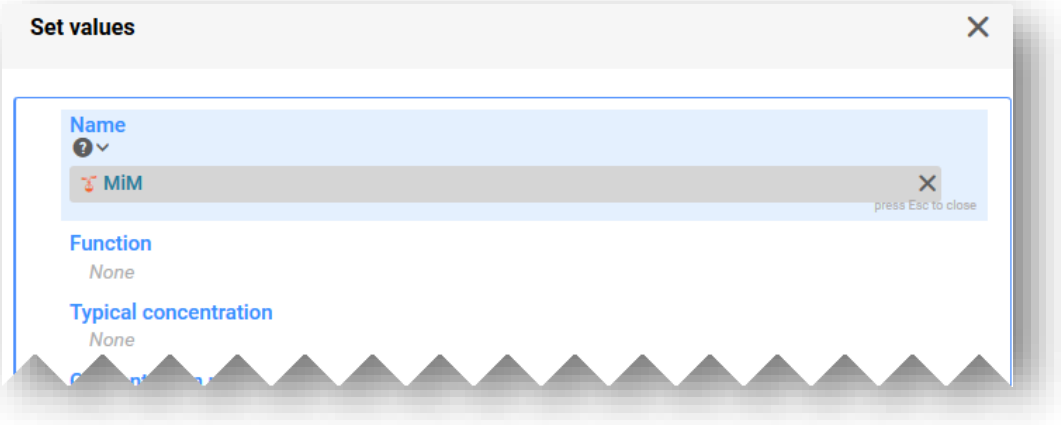
BIB kan specificeras på två sätt, antingen genom

i) att du väljer ett tidigare sammanställt blandningsdataset från listan om sådant finns, ELLER

ii) väljer + *Create* (skapa) för att skapa ett nytt blandningsdataset och ange relevanta uppgifter.



Genom att **välja ett blandningsdataset** från listan fylls rutan för sökvärden automatiskt i med namnet på BIB-komponenten, kopplat till tillhörande uppgifter.

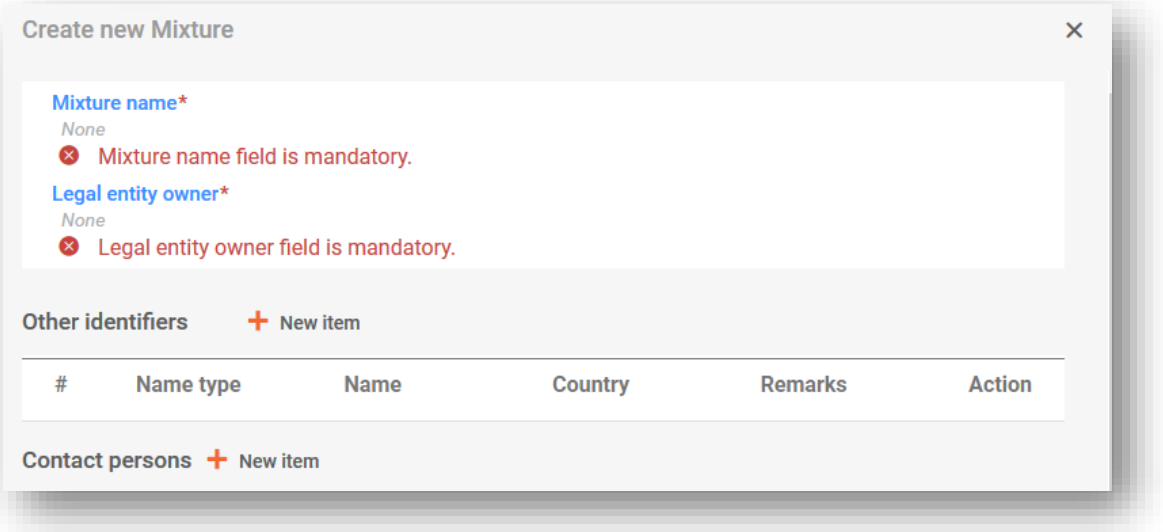


När du **skapar ett blandningsdataset** måste du manuellt ange uppgifter om blandningskomponenten, såsom följande:

***Mixture name* (blandningens namn):** Blandningens namn är ett fritextfält och ska innehålla namnet på blandningen så som det mottogs av leverantören.

> ⚠ Om en komponent i en blandning har mer än ett namn ska inte alla anges i detta fält. Dessa namn kan anges i avsnittet *Other identifiers* (övriga beteckningar).

***Legal entity owner* (ägare av den juridiska enheten)** Observera att den juridiska enheten är obligatorisk för att skapa ett dataset i IUCLID men inte obligatorisk för PCN-syften, och inga kontroller av denna uppgift utförs. För närvarande måste ett val av juridisk enhet göras. Det kan till exempel vara din egen juridiska enhet.



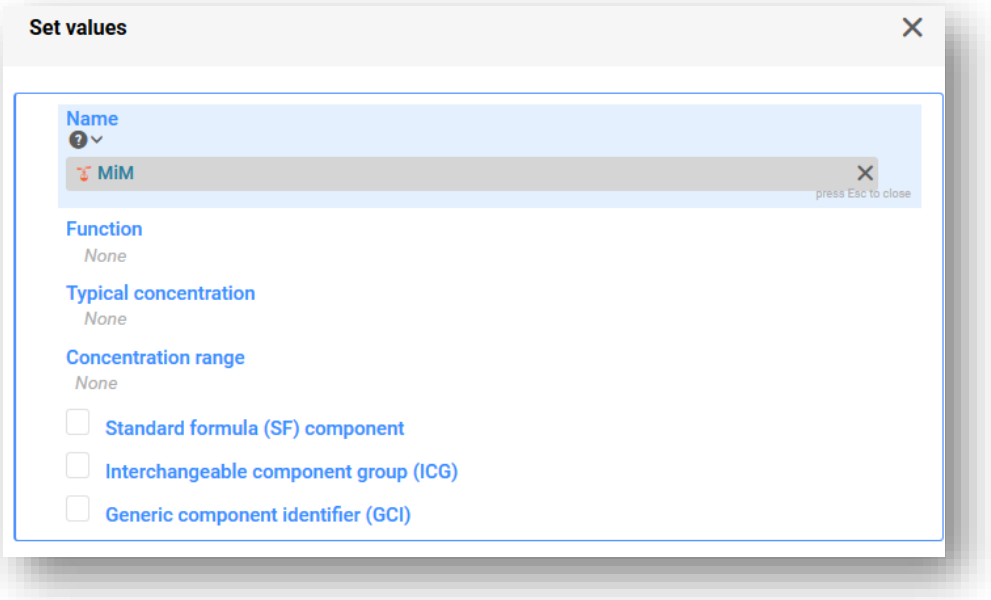
När blandningens namn har uppgetts och sparats måste rutan *Set values* (ange värden) fyllas i:

***Function* (funktion):** Funktionen är endast obligatorisk om du anger en GCI-komponent (generisk beståndsdelsbeteckning). I sådana fall måste du välja mellan parfym och färgämne. Uppgifterna kan alltid anges frivilligt.

***Typisk concentration/concentration range* (typisk koncentration/koncentrationsintervall):** Komponenternas koncentration kan anges antingen som typisk koncentration (dvs. exakt koncentration), eller ett koncentrationsintervall och uttryckas i antingen % (w/w) eller % (v/v). Ange relevanta uppgifter, antingen om BIB-beståndsdelen överensstämmer till 100 % med den slutliga blandningen eller endast med en del av den slutliga blandningen. Operator (>, <, ≤, ≥) måste anges när du rapporterar intervall – observera att ”cirka” inte är tillåtet.

Observera att enheter ska anges på samma sätt för samtliga komponenters koncentrationer.

Anmälda koncentrationer av farliga och icke-farliga beståndsdelar måste ligga inom de tillåtna gränsvärden som anges i bilaga VIII (om inte särskilda bestämmelser gäller). Mer information om dessa intervall, med praktiska exempel, finns på vår webbplats https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern.



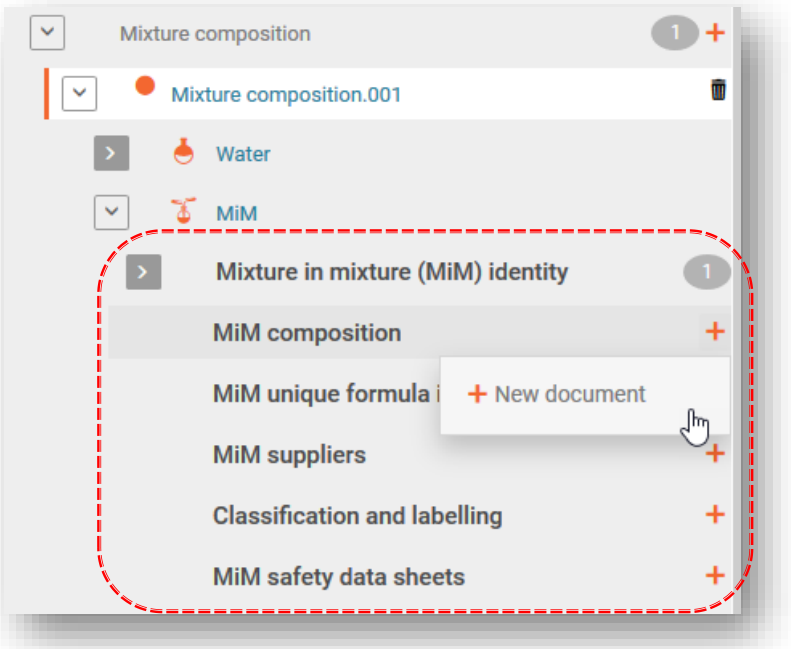
Typen av beståndsdel ska endast anges om beståndsdelarna uppfyller vissa villkor i bilaga VIII till CLP-förordningen. Se kapitel 6 för mer information:

- **Beståndsdel som överensstämmer med standardbestämmelse (SB)**
- **Utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG)**
- **Generisk beståndsdelsbeteckning (GCI)**

5.4.2 Ange uppgifter om BIB

I detta avsnitt beskrivs dokument som är relevanta för BIB och hur uppgifter ska anges i IUCLID när sammansättningen av en BIB inte är fullständigt känd.

När en BIB-komponent läggs till i dokumentet för huvudblandningens sammansättning och man klickar på knappen *Save* (spara), skapas ytterligare en uppsättning informationsfält i navigeringsträdet. Dessa avsnitt blir synliga när du använder pilarna för att expandera BIB. För att kunna ange information i de olika avsnitten måste du först skapa ett nytt dokument.



Alla avsnitt och fält behöver inte fyllas i, utan det beror på vilka uppgifter du använder för att rapportera din blandning i blandning. Se vägledningen om bilaga VIII (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp) för att fastställa vilka uppgifter som är obligatoriska för din blandning i blandning enligt avsnitt 3.2.2, del B i bilaga VIII till 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").

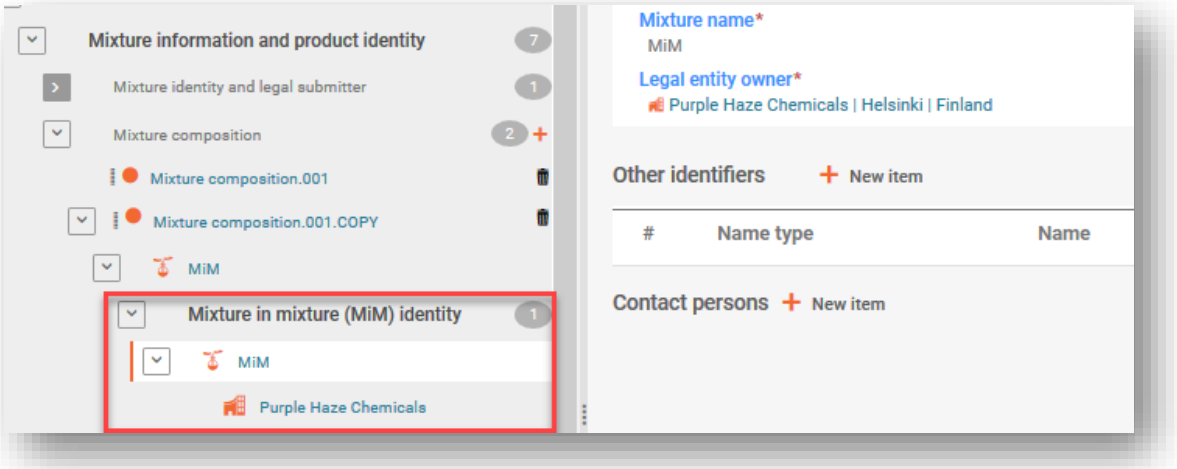
Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

(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;

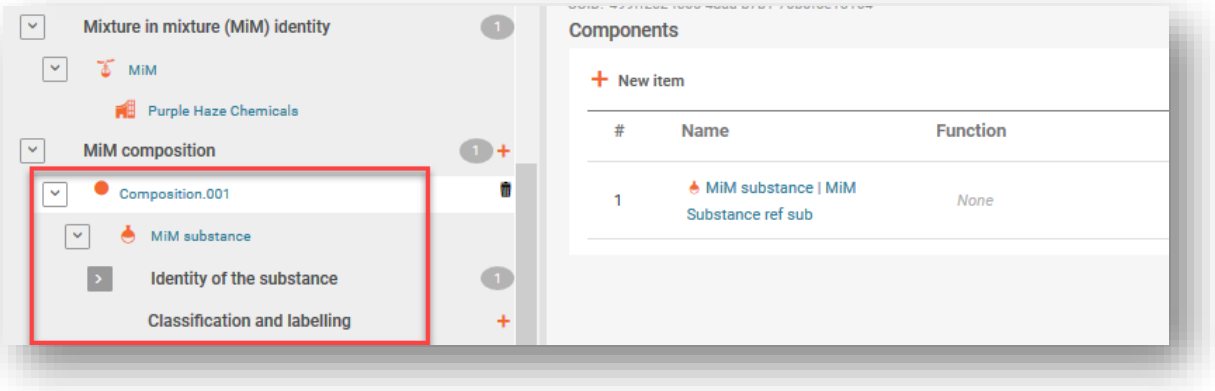
(b) if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information 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.

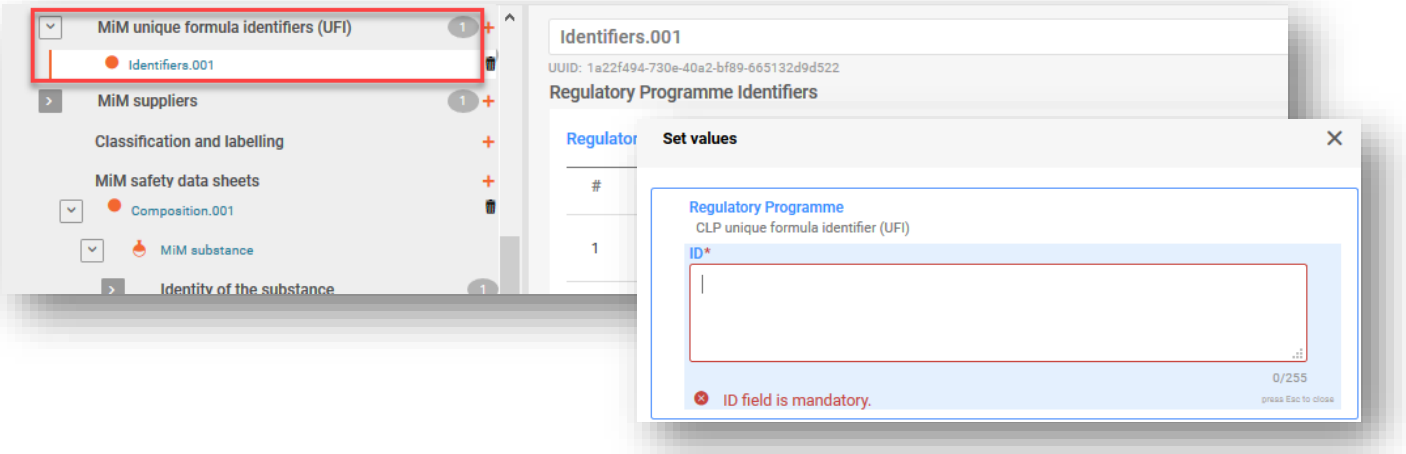
***MiM identity* (BIB-beteckning):** Observera att namnet på din BIB (och juridisk enhet) uppgavs i det föregående steget. Du kan lägga till information i avsnittet *Other identifiers* (övriga beteckningar) för din BIB, t.ex. om det överensstämmer med en standardbestämmelse eller ett bränsle enligt bilaga VIII. I det här läget behöver inte kontaktpersoner för BIB uppges – se avsnittet *MiM supplier* (BIB-leverantör) nedan.



***MiM composition* (BIB-sammansättning):** Här anges endast de ämnen som ingår i BIB. Ämneskomponenten expanderas ytterligare så att uppgift om BIB-ämnets identitet (referensämne) och klassificering kan lämnas (se avsnitt 4.3.5.3 och 4.3.5.4).

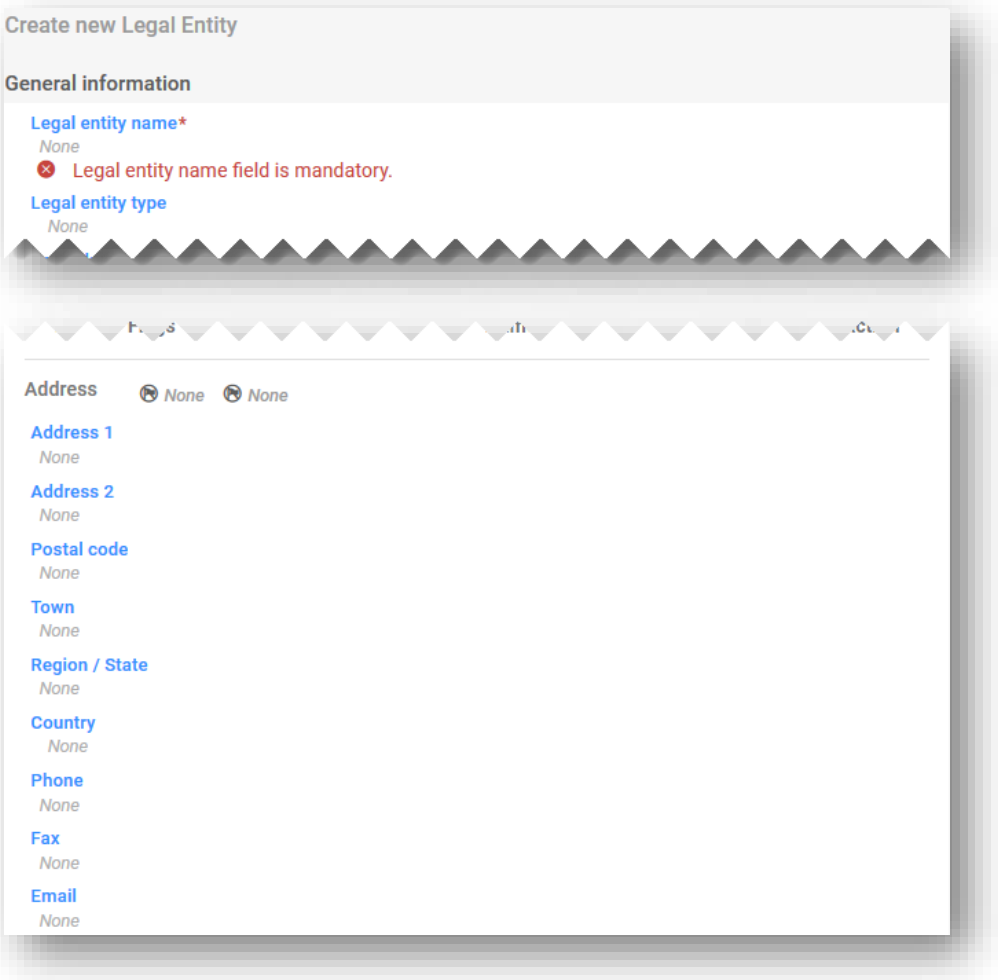


***MiM UFI* (UFI-kod för BIB):** Den UFI-kod för BIB som leverantören uppger kan, om den finns tillgänglig, rapporteras i detta fält. *Regulatory programme* (tillsynsprogram) måste innehålla ”unik formuleringsidentifierare enligt CLP” och den UFI som angavs i id-fältet.



***MiM supplier* (BIB-leverantör):** Uppgifter om leverantören kan läggas till genom att man gör ett val i listan över juridiska enheter. Om uppgifterna saknas i listan kan ett nytt dokument skapas och uppgifter om BIB-leverantören läggas till (namn, e-postadress och telefonnummer). Observera att UUID för BIB-leverantörens juridiska enhet inte behöver uppges.

> ⚠ När du specificerar uppgifter om BIB-leverantören, se till att du använder dem som gäller EU-leverantör. Detta underlättar för myndigheterna att vidare följa upp sammansättningen.

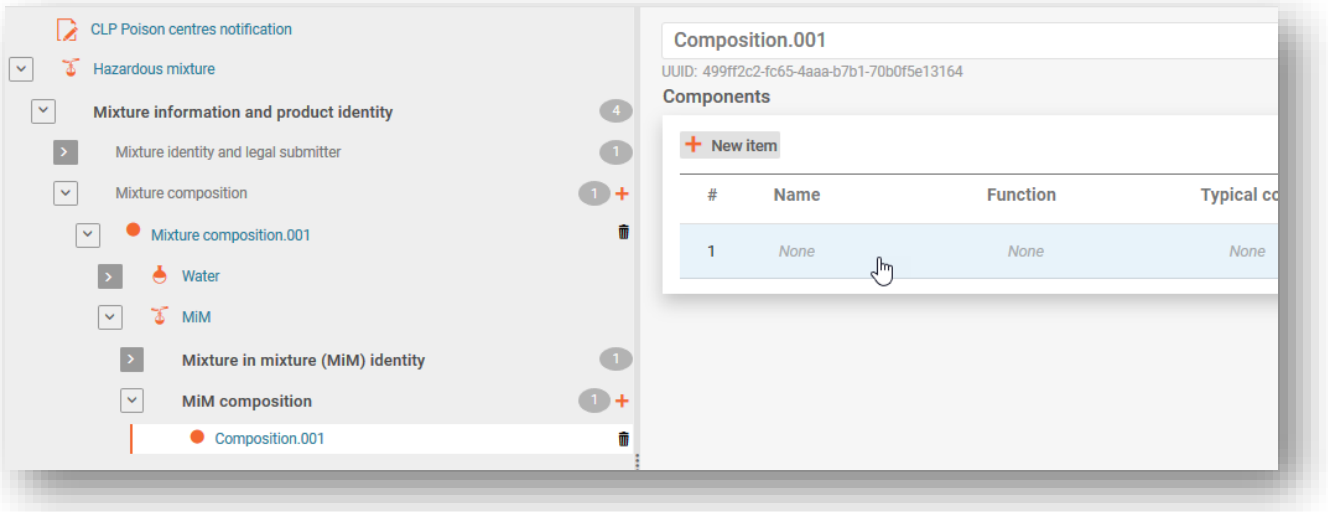


”Classification (and labelling)” (klassificering (och märkning) (av BIB): Klassificeringen av BIB måste göras genom val i listor över farokategorier och faroangivelser. **Märkningsuppgifter** för BIB behövs inte men kan anges frivilligt. Beräkningsfunktionen kan användas för att underlätta denna process, och efter att resultaten kontrollerats av uppgiftslämnaren.

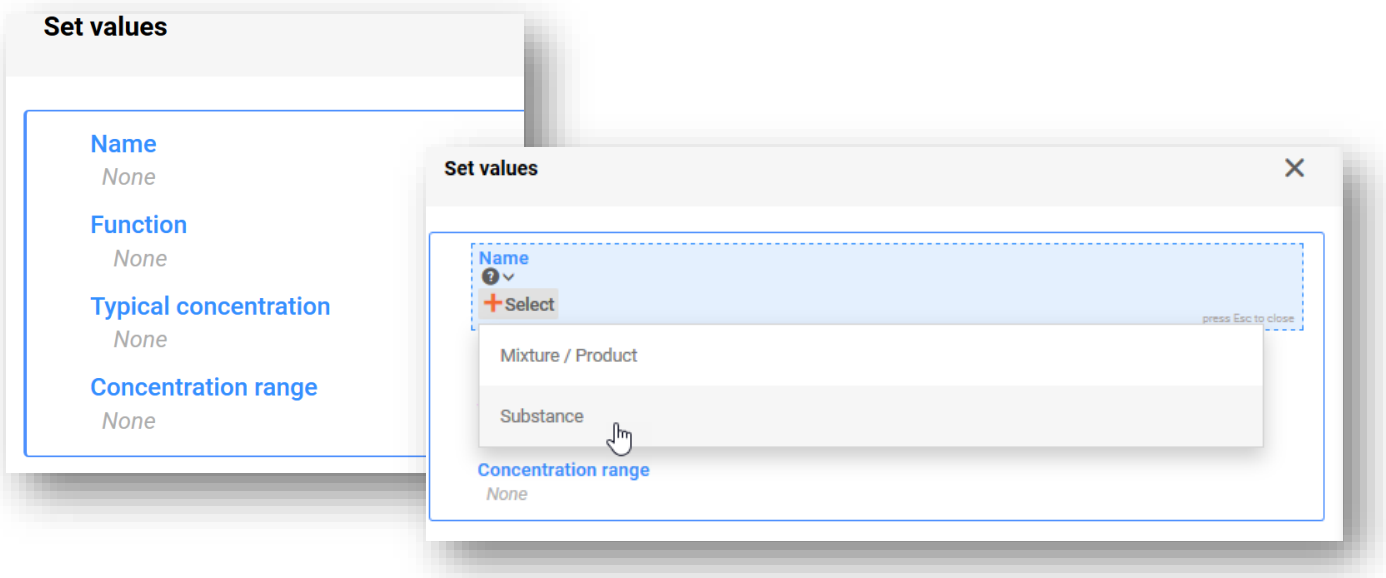
***MiM safety data sheet* (säkerhetsdatablad för BIB):** Är inte obligatoriskt, men fältet finns för frivillig uppladdning på flera språk.

5.4.3 Ange uppgifter om BIB-sammansättning

När ett dokument för BIB-sammansättning skapats öppnas avsnittet *Components* (komponenter). Här kan du ange de kända ämnen som ingår i din BIB. Du lägger till ett ämne genom att klicka på *+New item* (ny post).



När du klickar på området för den skapade posten (blå skuggning) i avsnittet *Components* (komponenter) öppnas rutan *Set values* (ange värden) för BIB-ämnena.



Name (namn) – Observera att endast ämneskomponenter får läggas till i namnfältet.

Function (funktion) behöver inte fyllas i men kan anges frivilligt.

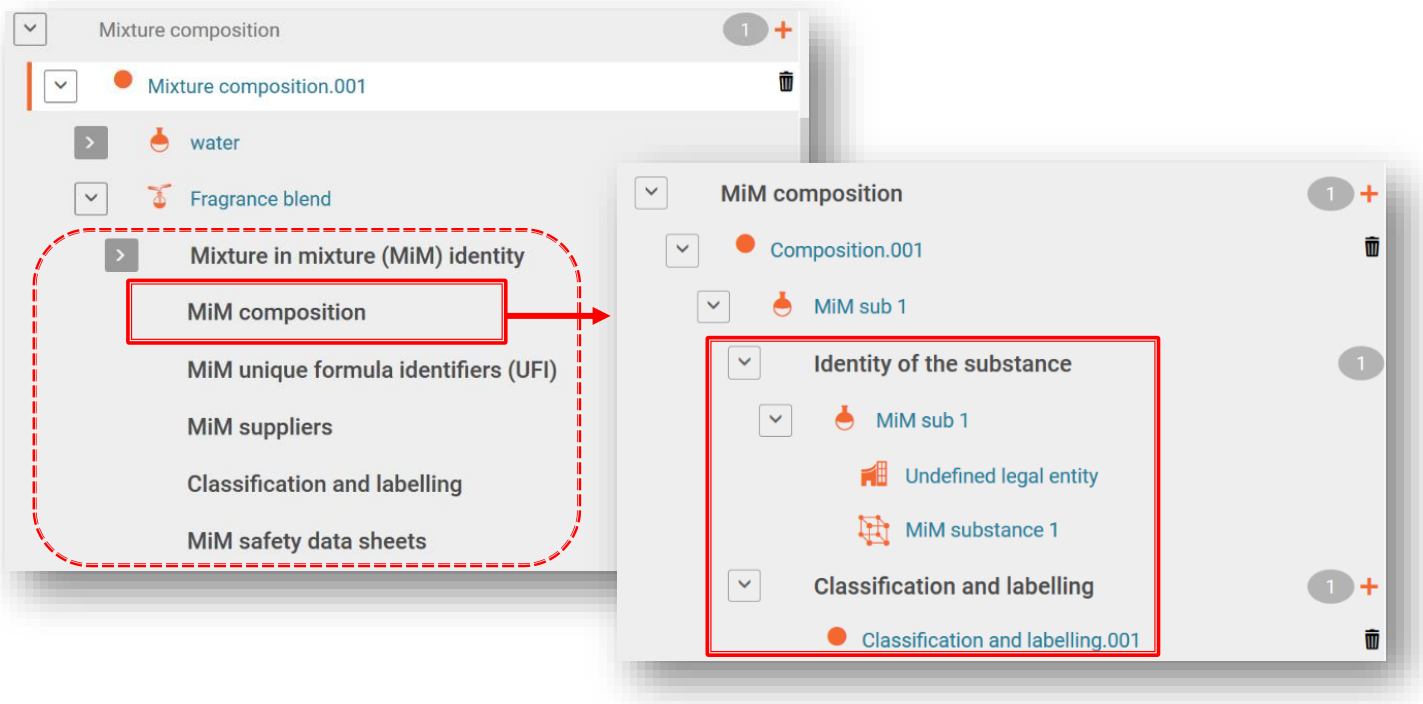
En ***Typical concentration*** **(typisk koncentration)** eller ett ***Concentration range*** **(koncentrationsintervall)** måste anges för ämnet i BIB. I de flesta fall kan uppgiften hämtas från SDS, och den kontrolleras inte.

5.4.4 Ange ämnenas identitet och klassificering för MiM-komponenter

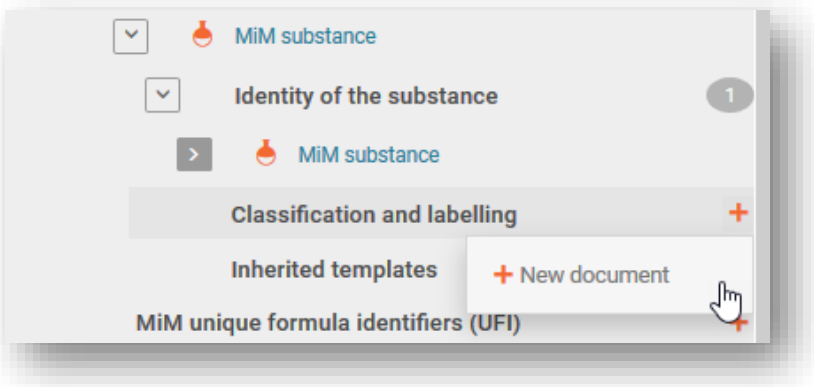
I rutan *Set values* (ange värden) väljer du *Name* (namn) och startar därmed processen med att identifiera ämneskomponenter i en BIB. Ämnen kan identifieras på två olika sätt:

- Genom att välja ett befintligt dataset, eller
- genom att skapa ett nytt dataset.

I båda fallen måste varje beståndsdel som ingår i BIB-sammansättningen kopplas till ett referensämne i dokumentet *Identity of the substance* (ämnets identitet), och klassificering måste anges. Använd >-pilarna i navigeringsträdet för att öppna BIB-ämnet ytterligare och se dokumenten om ämnets identitet samt klassificering och märkning.

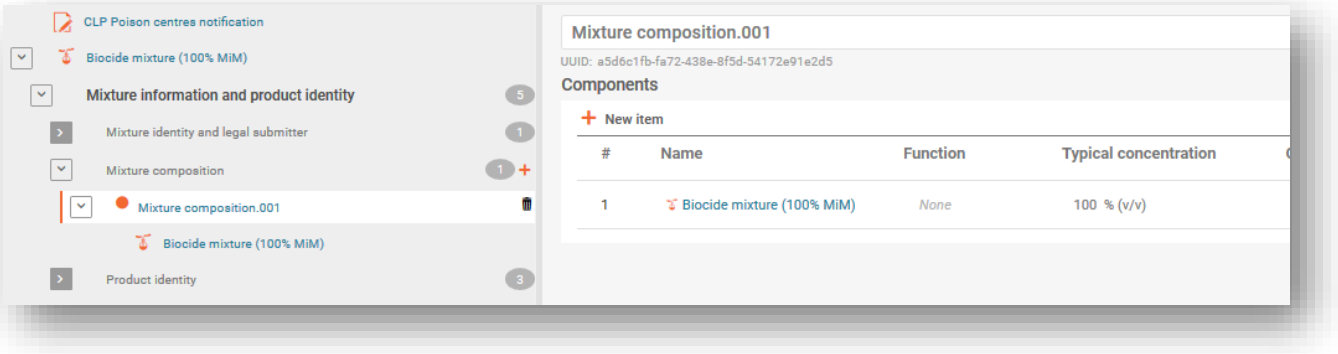


Ett nytt **klassificerings- och märkningsdokument** måste först skapas och sedan fyllas i, där minst ämnets klassificering avseende fysikaliska faror och faror för människors hälsa eller *Not classified* (ej klassificerat) anges, beroende på vad som gäller för ämnet. Uppgift om märkning är inte obligatorisk men kan lämnas frivilligt.



5.4.5 Utarbeta en anmälan om 100 % BIB

I vissa specifika situationer, när uppgiftslämnaren inte har tillräckliga uppgifter om sammansättningen enligt kraven i bilaga VIII (och inte kan få dem från leverantören), kan en anmälan där man anger att en BIB utgör 100 % av den slutliga blandningens sammansättning godtas.



Fortfarande krävs en fullständig anmälan, dvs. följande måste utföras:

1. Skapa ett nytt dataset för blandningen och ange arbetsuppgiften som **CLP poison centre notification** (anmälan till giftinformationscentral i enlighet med CLP).

2. Lägg in all obligatorisk information i anmälan för den slutliga blandningen.
   a. Huvudet till underlaget (t.ex. marknader, språk, typ av anmälan).
   b. Avsnittet med produktinformation (t.ex. förpackning, användning, huvudsaklig avsedd användning, handelsnamn, färg, fysikaliskt tillstånd).
   c. Avsnittet för UFI-kod och andra beteckningar (skapa och lägg till din egen UFI-kod).
   d. Information om blandningen (t.ex. klassificering och märkning, toxikologisk information, pH).

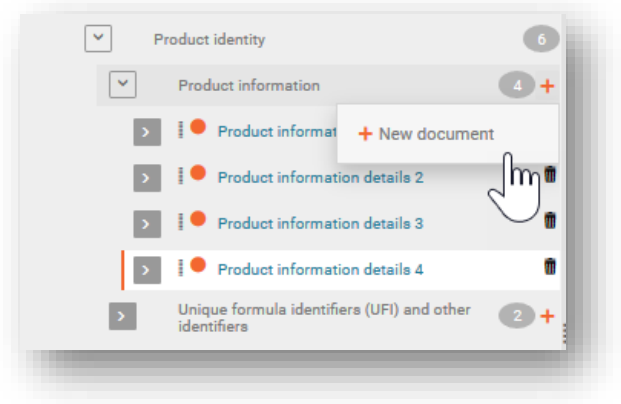
3. Skapa ett dokument om blandningens sammansättning och skriv in alla uppgifter som krävs för BIB.
   a. Lägg till en komponent i blandningen.
   b. Ange namn på blandningen och juridisk enhet (detta kan vara en odefinierad juridisk enhet eller din egen.
   c. Rutan *Set values* (ange värden) skapas där du ska ange typisk koncentration. Här skriver du 100 %.
   d. När du har sparat uppgifterna ska du öppna BIB-komponenten till vänster på sidan – där visas fler avsnitt som ska fyllas i.

4. Avsnittet för BIB-komponenter innehåller följande:
   a. *MiM identity* (BIB-identitet) (automatiskt ifyllt från steg 3 b).
   b. *MiM composition* (BIB-sammansättning) (här anger du de enskilda ämneskomponenterna i BIB). Varje ämne måste anges med namn och koncentration.
   c. På nästa nivå för varje ämne måste du
      i. skapa ett nytt dokument för ämnets identitet och ge en länk till ett referensämne
      och
      ii. skapa ett nytt dokument för klassificering och märkning och ange klassificeringen för BIB.
   d. Avsnittet *MiM UFI* (BIB:s UFI) – här anger du blandningens UFI-kod.

e. *MiM supplier* (BIB-leverantör) – här anger du uppgifter om leverantören.
f. *Classification & labelling* (klassificering och märkning) – ange klassificering av BIB.
g. *MiM safety datasheets* (säkerhetsdatablad för BIB) – här kan du bifoga säkerhetsdatablad.

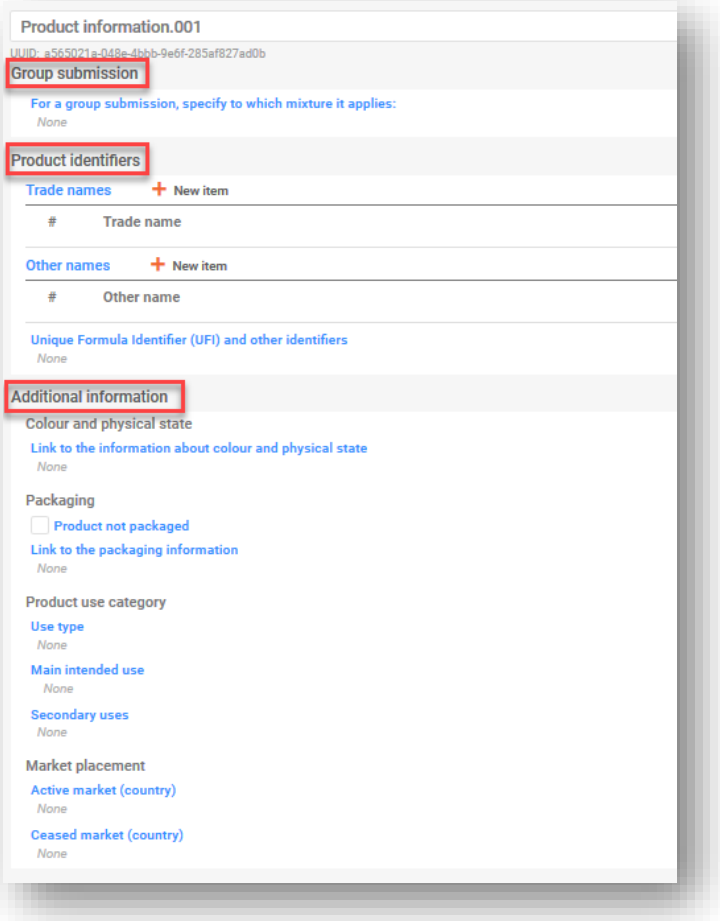
5.5 Dokument om produktidentitet/information

Dokumentet om produktinformation (avsnittet *Product identity* (produktidentitet)) innehåller de uppgifter som krävs för att identifiera den produkt/de produkter som innehåller blandningen som släpps ut på marknaden. För att skapa ett produktinformationsdokument, välj + *New document* (nytt dokument) i navigeringsträdet).



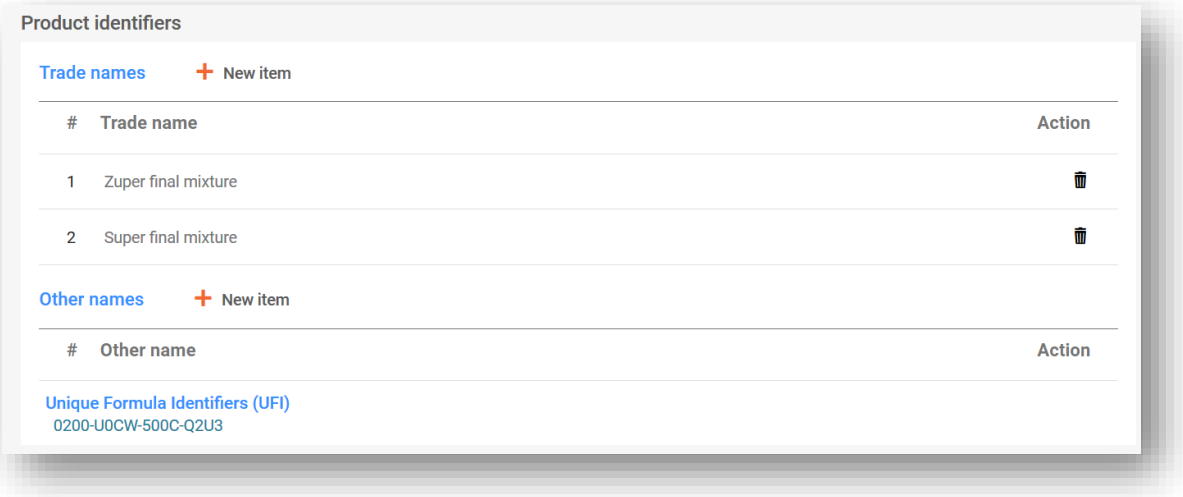
> Man kan skapa flera produktinformationsdokument för en blandning där det kan vara önskvärt att dela upp informationen för specifika produkter som innehåller blandningen. De kan t.ex. ha olika handelsnamn eller UFI-koder eller kanske olika marknadsområden. Det kan också vara bra att ha separata produktinformationsdokument om t.ex. en efterlevnadsskyldig lägger till mer information till en distributörkund.

Produktinformationen innehåller avsnitten *Group submission* (gruppinlämning) (endast relevant för den specifika inlämningstypen och behandlas i avsnitt 8), *Product identifiers* (produktbeteckningar) (avsnitt 5.5.1) och *Additional information* (ytterligare information) (avsnitt 5.5.2).



5.5.1 Produktbeteckningar

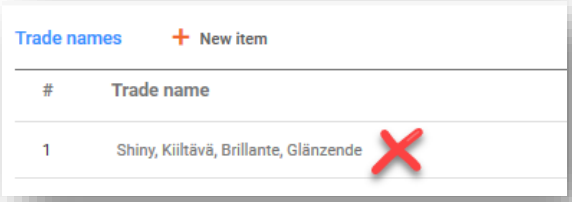
Produktbeteckningar är handelsnamn och andra namn samt den unika formuleringsidentifieraren (UFI-koden). Nya poster läggs till genom att man klickar på *+New item* (+ny post).



***Trade names* (handelsnamn):** Här anges produktens handelsnamn så som det är tryckt på etiketten. Du kan ange flera handelsnamn i ett och samma IUCLID-dokument (t.ex. när samma blandning släpps ut på marknaden med olika handelsnamn, men samma

produktinformation gäller). Alternativt kan de anges var för sig i separata produktinformationsdokument.

Om du har **flera handelsnamn** måste de redovisas som enskilda poster. Ange **inte** alla handelsnamn i ett och samma fält.



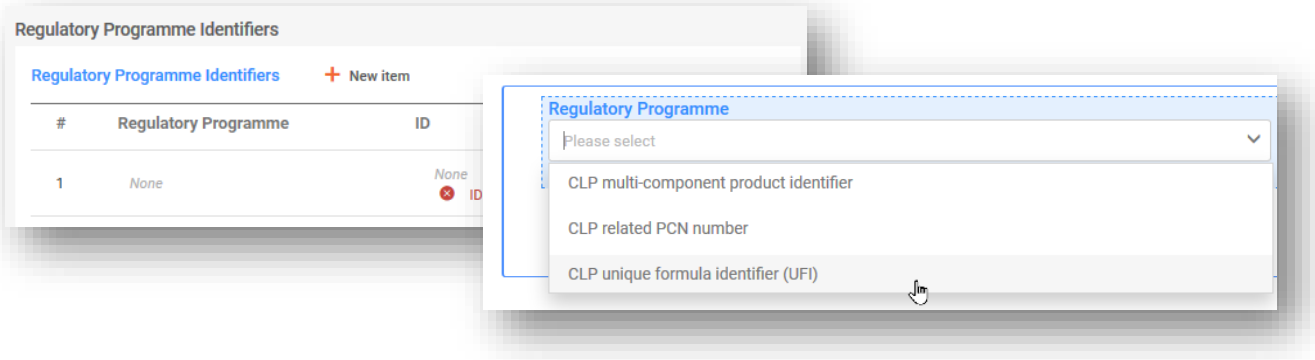
Other names **(andra namn):** Alla andra namn som kan förekomma på etiketten och som kan underlätta identifieringen av blandningen kan anges i detta avsnitt.

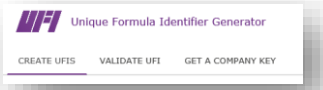
Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers **(unika formuleringsidentifierare (UFI) och andra identifierare):**
En eller flera unika formuleringsidentifierare (UFI) ska läggas till i detta avsnitt med identifierare enligt tillsynsprogrammen. Det finns tre identifierare enligt CLP som avser PCN och som måste anges här, i relevanta fall:

i. **UFI** – en alfanumerisk kod med 16 tecken i ett fastställt format, anges i detta avsnitt. UFI-generatorn är ett verktyg som finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator.

ii. ***Related PCN number*** **(relaterat PCN-nummer)** – om du lämnar in en "Ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen" måste du ange PCN-nummer enligt kraven i CLP (se kapitel 11 för närmare information om uppdateringar).

iii. ***Multi-component product identifier*** **(produktbeteckning för flera komponenter)** – här kan du ange att vissa blandningar (som anmälts separat) tillhör samma flerkomponentsprodukt (se avsnitt 7.2 för närmare information).



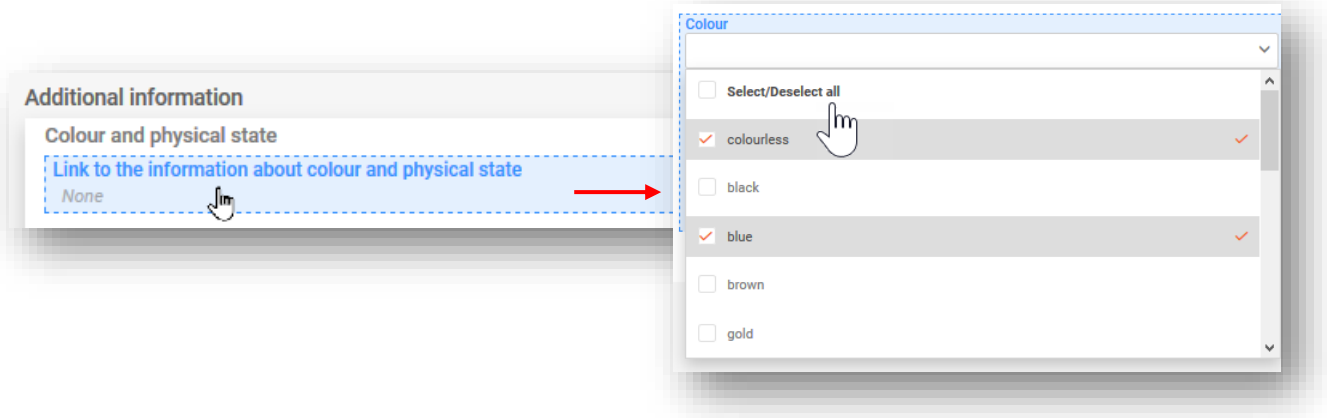
UFI-generatorn https://ufi.echa.europa.eu/#/create	
Användarhandbok för UFI-generatorn (översättningar finns) och övrig support https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator	

5.5.2 Ytterligare information

Ytterligare information om produkterna kan anges i följande fält:

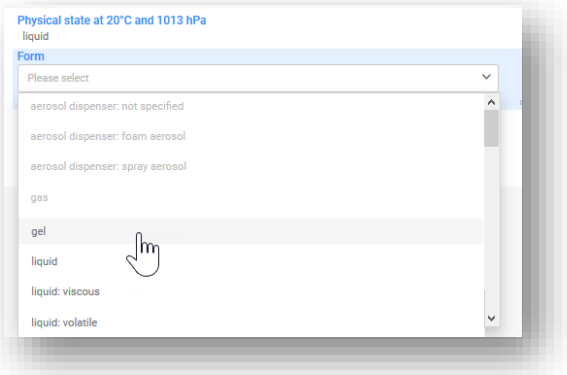
5.5.2.1 *Colour* (färg)

Du kan välja en eller flera färger. Om du väljer flera färger, t.ex. färglös och blå, betyder det att produkten släpps ut på marknaden med dessa variationer (t.ex. när en blandnings sammansättning skiljer sig åt avseende färgämnen som identifieras med samma generiska beståndsdelsbeteckning (GCI), se avsnitt 6.1).



5.5.2.2 *Physical state* (fysikaliskt tillstånd)

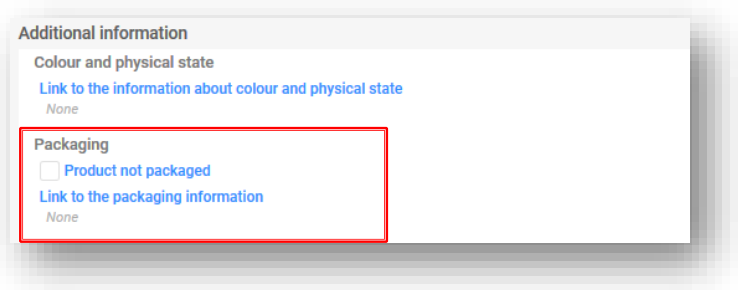
Här anges produkten fysikaliska tillstånd vid 20 °C och 101 hPa (dvs. gas/vätska/fast ämne). Valfria uppgifter för form och intensitet kan hämtas från den tillgängliga plocklistan (t.ex. fast form, flingor, transparent).



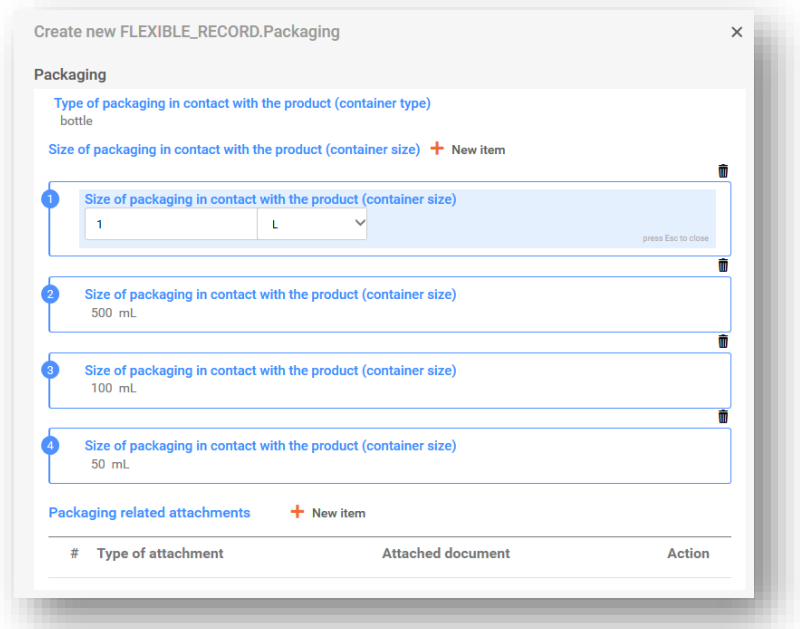
Observera att ett val av fysikaliskt tillstånd aktiverar/inaktiverar vissa ”former”.

5.5.2.3 *Packaging* (förpackning)

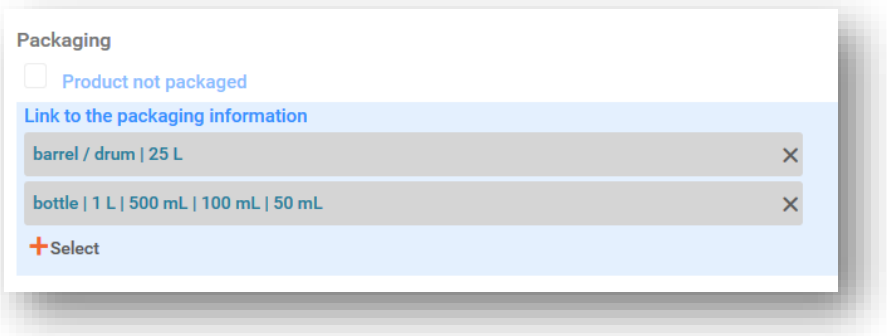
Om en blandning levereras i olika förpackningstyper och förpackningsstorlekar måste information om alla relevanta typer och storlekar (inga intervall tillåts) som släpps ut på marknaden anges. Alternativt kan du kryssa i rutan för ej förpackad produkt.



Du kan ange flera förpackningsstorlekar under samma post.

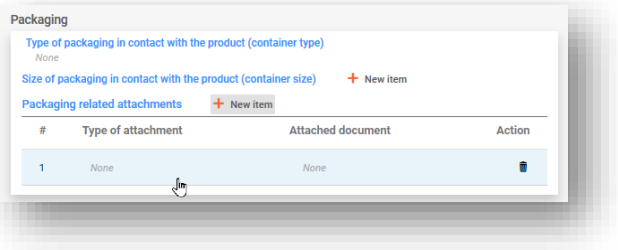


Om mer än en förpackningstyp används måste du dock använda flera poster för förpackningen.

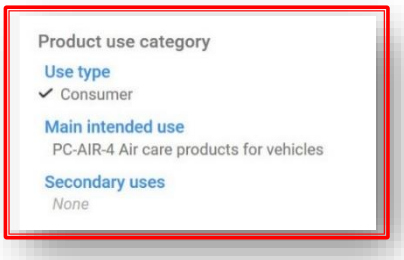


> Observera att förpackning inte behöver anges för blandningar som enbart ska användas i industrianläggningar och som omfattas av en begränsad inlämning.

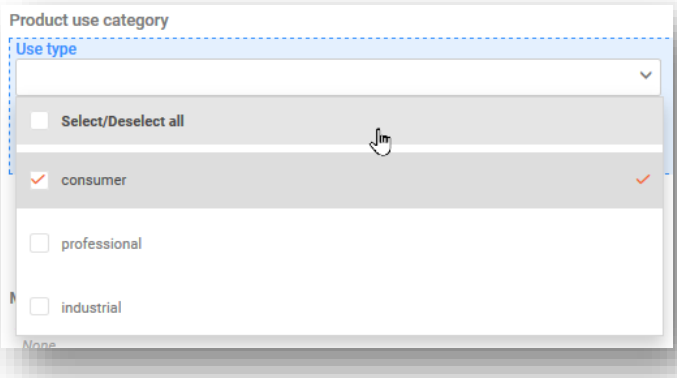
Alla former av dokument som rör en förpackning, t.ex. ett exempel på etikett, kan läggas till. Godtagbara filformat är bland annat pdf, Word och jpeg.



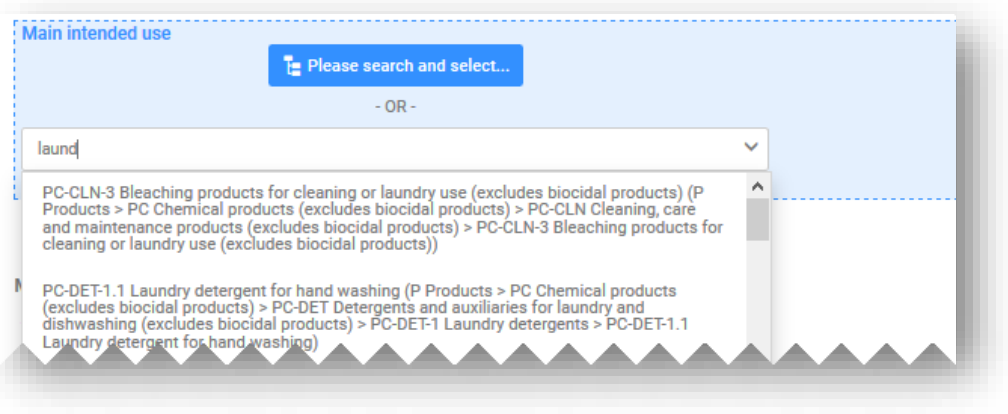
5.5.2.4 *Product use category information* (information om produktanvändningskategori)



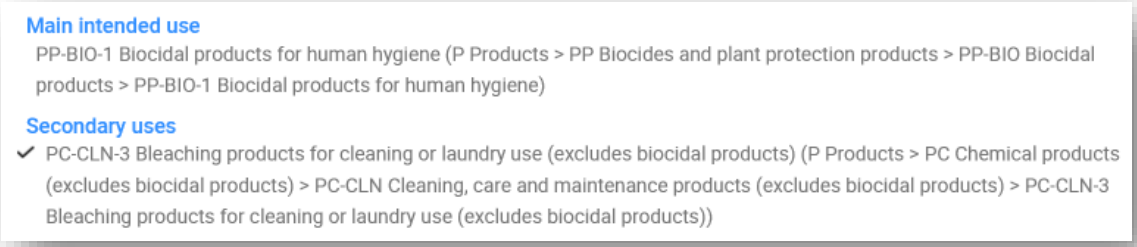
i. ***Use type* (användningstyp)** Valet av användningstyp(er) bör återspegla både den blandning som släpps ut på marknaden och andra blandningar som införlivas för användning längre ner i distributionskedjan. Till exempel måste användningstypen för en blandning som levereras för användning i industrianläggningar också återspegla andra användningstyper om den används som blandning för vidare formulering i produkter för yrkesmässig användning eller konsumentanvändning.



ii. ***Main intended use* (huvudsaklig avsedd användning):** En enda huvudsaklig avsedd användningskategori per produktinformationsdokument ska uppges. De kategorier som räknas upp är de som finns i det europeiska produktkategoriseringssystemet (EuPCS). Bläddra genom listan eller använd sökfunktionen.



Observera att om produkten passar in i flera kategorier och tillstånd ges enligt förordningen om biocidprodukter (BPR) eller förordningen om växtskyddsmedel (PPPR), måste den produktkategori väljas som ”huvudsaklig avsedd användning” som återspeglar den avsedda användningen som biocidprodukt eller växtskyddsmedel.

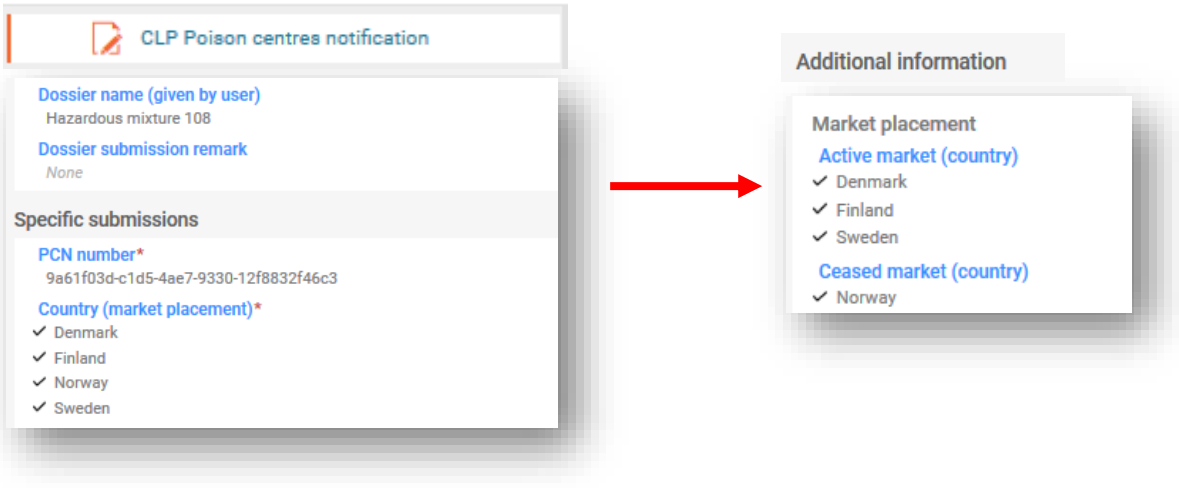


iii. ***Secondary uses* (sekundär användning):** Här kan frivilliga uppgifter anges om produkter som passar in i flera huvudsakliga användningskategorier.

Praktisk vägledning om EuPCS med stödmaterial finns på samtliga EU-språk:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system

5.5.2.5 *Country (Market placement)* (land (marknad))

De fullständiga förteckningarna över marknadsområden i produktinformationen måste överensstämma med den fullständiga förteckning som anges i huvudet till ditt utkast till underlag. Om det finns flera produktinformationsdokument måste varje land som anges i utkastet till underlag finnas med minst en gång, antingen i listan *Active market* (aktiv marknad eller *Ceased market* (avslutad marknad).



i. ***Active market (country)* (aktiv marknad (land)):** Tidigare under utarbetandet har alla relevanta marknadsområden angetts i huvudet till utkastet till underlag för hela anmälan. Dessa marknadsområden måste finnas med för varje produktinformationsdokument. Om samma produkt släpps ut på olika marknader kan alla länder som berörs markeras i samma produktinformation. Alternativt kan flera produktinformationsdokument skapas och varje land anges.

ii. ***Ceased market (country)* (avslutad marknad (land))** Uppgiftslämnaren kan i en uppdatering ange om utsläppandet av en produkt i ett visst marknadsområde har upphört. Landet eller länderna i fråga kan markeras i denna lista. Samtidigt måste samma länder avmarkeras i listan över aktiva marknader i samma produktinformation.

⚠ Att upphöra med en produkt på en marknad är en funktion i it-verktygen och ingår i PCN-formatet. Information om att en produkt har tagits bort från en marknad kan lämnas i ett uppdaterat underlag och ska **inte förväxlas** med hur man avaktiverar ett inlämnat underlag!

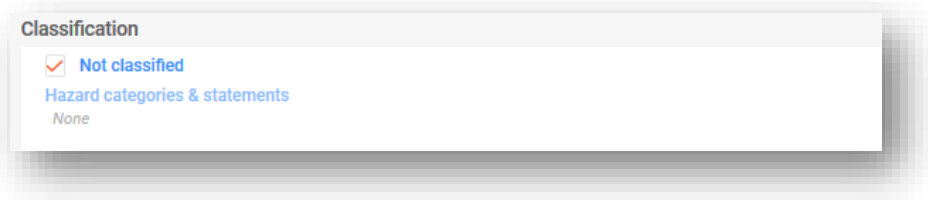
5.6 Klassificering och märkning av (den slutliga) blandningen

Avsnittet måste innehålla alla korrekta och relevanta farokategorier och faroangivelser, hämtade från en fördefinierad lista med befintliga värden (enligt kriterierna i CLP-förordningen).

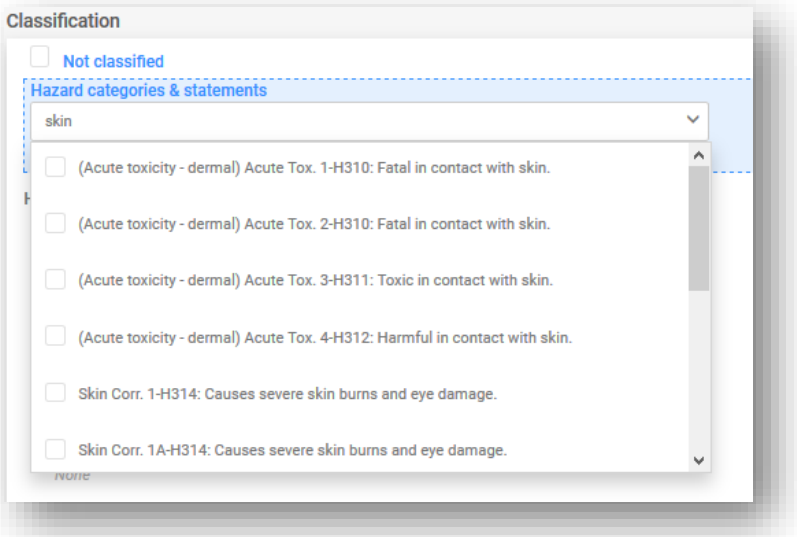
> ⚠ När det gäller en standardinlämning får endast ett dokument med klassificering och märkning finnas för en blandning. Om flera sådana dokument lämnas leder det till ett valideringsfel.

5.6.1 Klassificeringsinformation

***Not classified* (ej klassificerad):** Om din blandning inte klassificeras för någon fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara väljer du *Not classified*. Klassificeringsfälten blir då inaktiva.



***Physical and health hazards* (fysikaliska faror och hälsofaror):** Markera alla farokategorier och faroangivelser i listan för var och en av de faroklasser som din blandning omfattas av. Förifylld text finns för sökning.



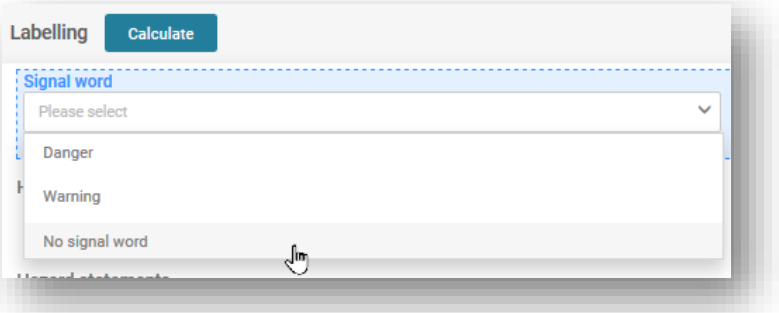
***Environmental hazards* (miljöfaror):** Om din blandning klassificeras som fysikalisk fara eller fara för människors hälsa behöver du inte ange några miljöfaror, men de kan inkluderas för fullständighetens skull. Om din blandning endast klassificeras som miljöfarlig och du gör en frivillig anmälan måste du ange klassificeringen.

***Additional hazard classes* (ytterligare faroklasser):** Fritextfält finns för att inkludera ytterligare faroklasser och faroangivelser på alla relevanta språk.

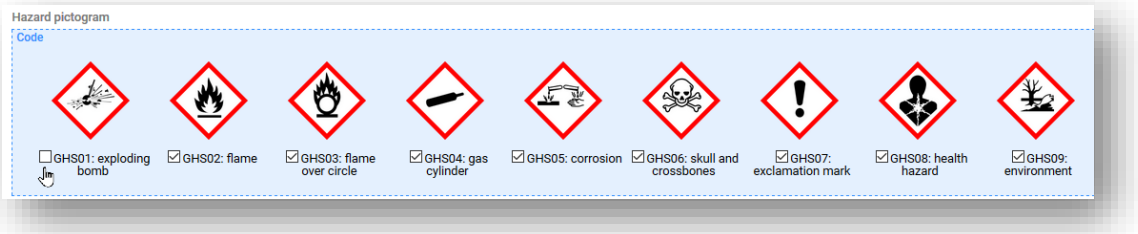
5.6.2 Märkningsinformation

Precis som för dataseten för ett ämne och en blandning i blandning, kan uppgifterna i märkningen (obligatoriska för den slutliga blandningen) fyllas i automatiskt med hjälp av beräkningsknappen. Uppgiftslämnaren bör kontrollera och eventuellt korrigera eller komplettera de uppgifter som genereras. Följande fält ingår i märkningsdokumentet:

***Signal word* (signalord):** I listan kan du välja mellan Fara, Varning och Inget signalord.

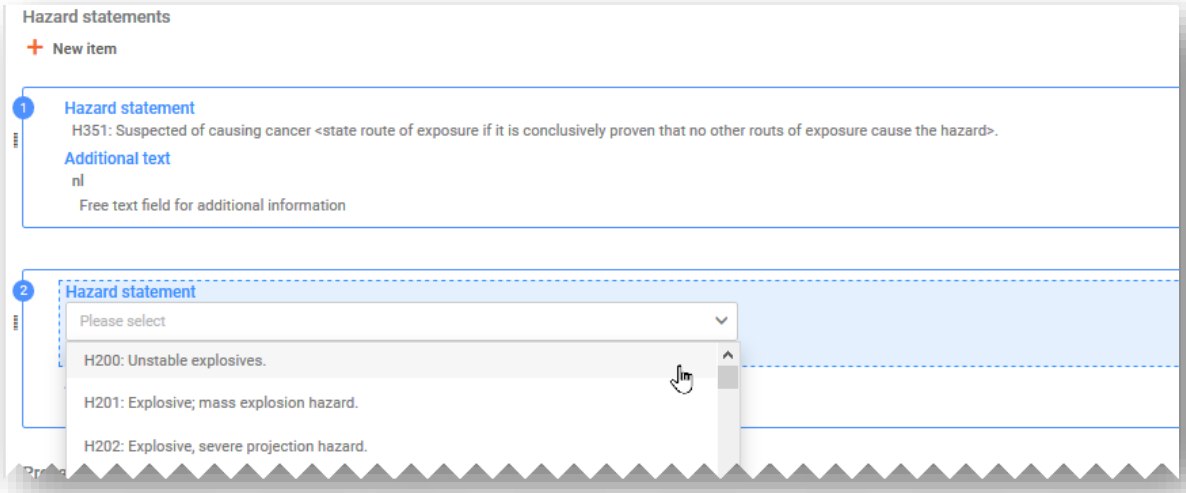


***Hazard pictogram* (faropiktogram):** Flera faropiktogram kan väljas i enlighet med CLP-förordningen.



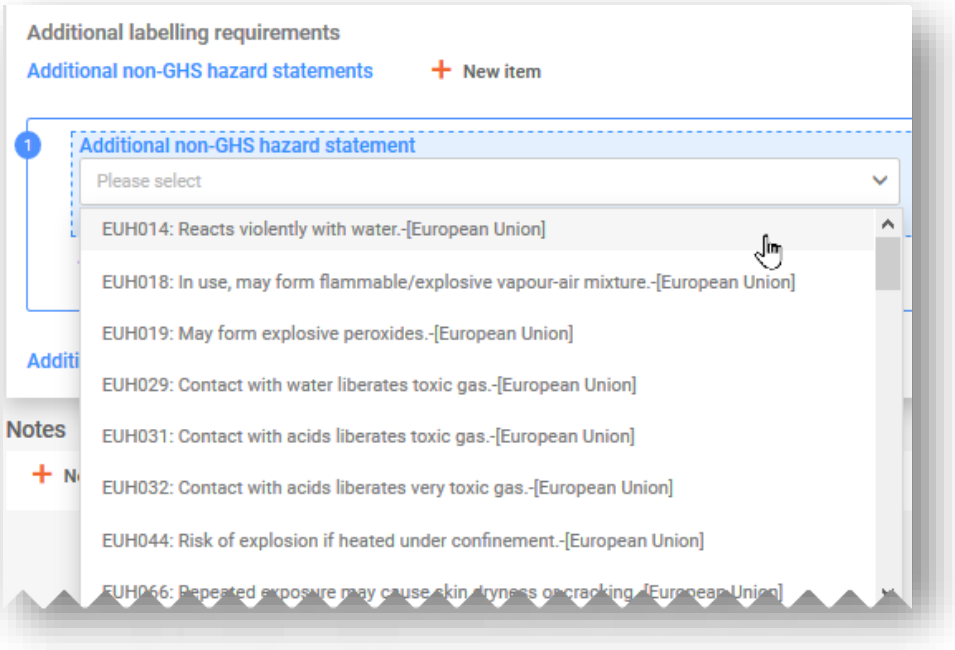
***Hazard and Precautionary statements* (faro- och skyddsangivelser)** Detta avsnitt ska innehålla alla korrekta och relevanta faro- och skyddsangivelser (märkning) hämtade från en fördefinierad lista med befintliga värden (enligt kriterierna i CLP-förordningen).

> ⚠ För vissa faroangivelser finns det fritextfält där du kan lämna ytterligare information. Informationen kan ges **på alla språk som är relevanta** för de områden där blandningen kommer att släppas ut på marknaden.

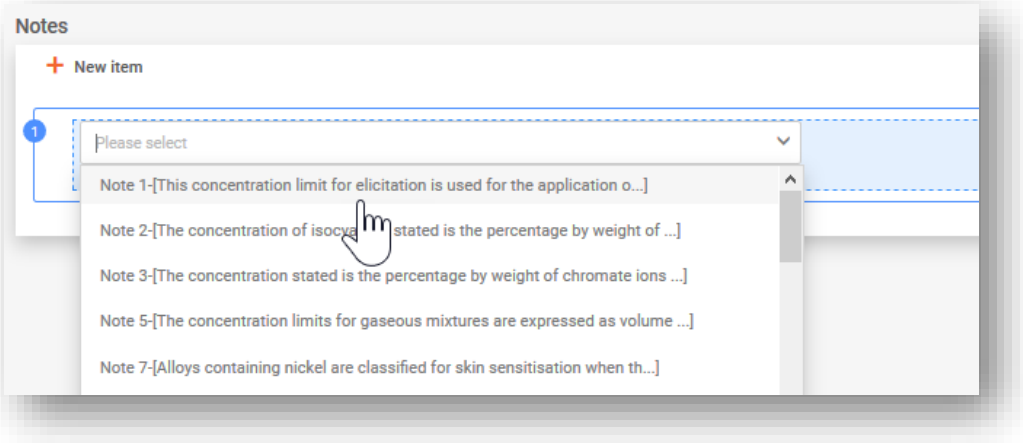


***Additional labelling requirements* (ytterligare märkningskrav):** I detta avsnitt lämnas kompletterande faroinformation, i form av EUH-angivelser.

> Vissa blandningar klassificeras endast för **EUH208**. Det gäller blandningar som inte klassificeras som allergiframkallande men som innehåller minst ett allergiframkallande ämne Enligt vägledningen till bilaga VIII är anmälan av dessa blandningar frivillig.



***Notes* (anmärkningar):** I detta avsnitt finns en lista där du kan välja fler underkategorier för GHS-klassificering.



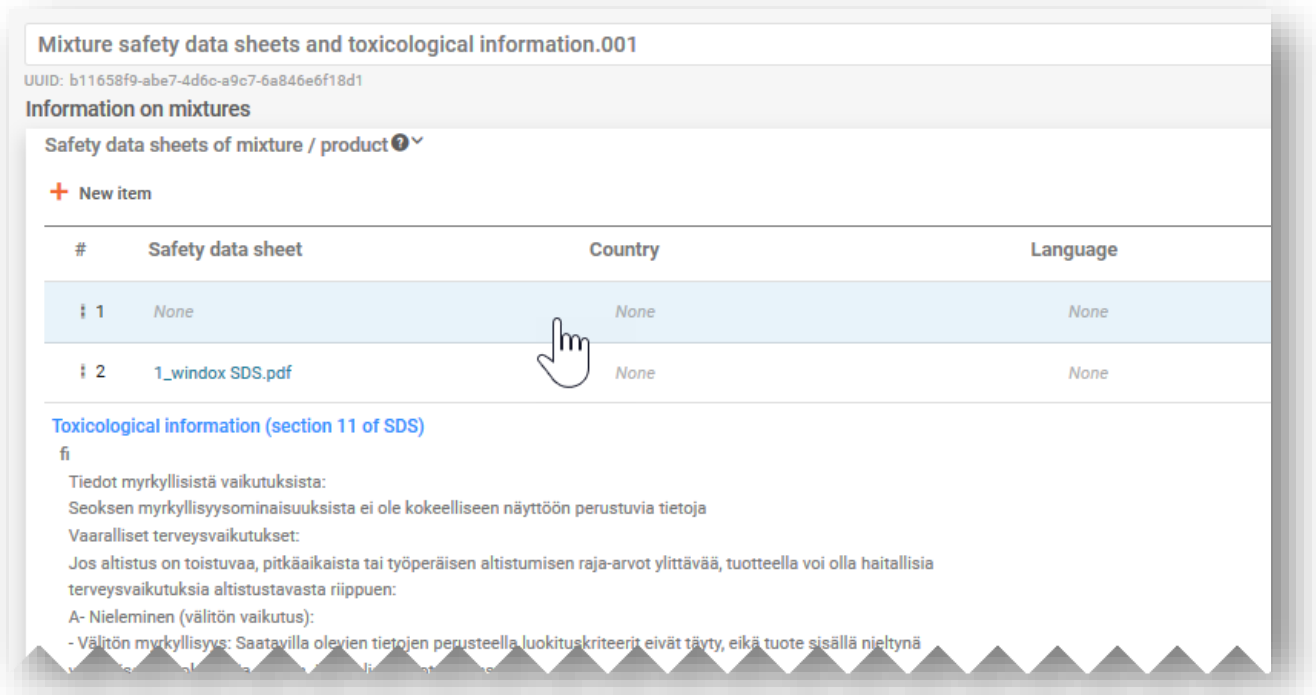
5.7 Säkerhetsdatablad och toxikologisk information för blandningar

Skapa ett nytt dokument för toxikologisk information eller kopiera ett befintligt dokument om ett sådant finns tillgängligt och är relevant. Oavsett vilket ska detta avsnitt alltid innehålla den information om blandningens toxikologiska effekter, eller dess komponenter, som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet för blandningen.

***Toxicological information* (toxikologisk information) (avsnitt 11 i SDS):** Vid en standardinlämning får endast ett dokument med toxikologisk information lämnas in per anmälan. Om inlämningen avser flera marknader/språk måste denna information ges på varje språk som angetts i huvudet till utkastet till underlag.

> ⚠ Du måste se till att den information som anges här är fristående och inte innehåller några hänvisningar till andra avsnitt i säkerhetsdatabladet.

***Safety data sheets of mixture/product* (säkerhetsdatablad för blandning/produkt):** Det är inte obligatoriskt att bifoga säkerhetsdatabladet (SDS), och om det bifogas betyder det inte att den efterlevnadsskyldige inte behöver lämna uppgifter i det format som krävs. Fler SDS kan lämnas in, och information om land och språk kan läggas till.

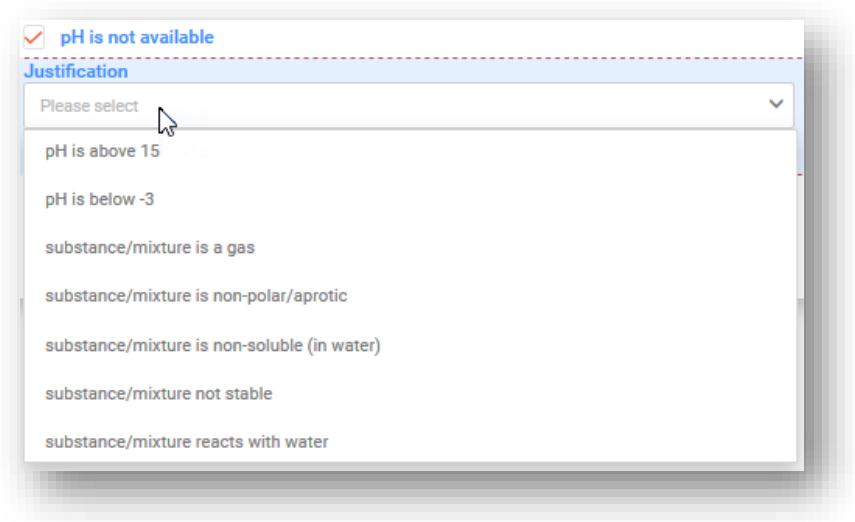


5.8 Ytterligare information

I avsnittet *Additional information* (ytterligare information) finns uppgifter om pH-värde. För att lämna dessa uppgifter kan du skapa ett nytt pH-dokument eller använda funktionen *Copy data from* (kopiera data från …) i relevanta fall.

Det finns två alternativ för att lämna uppgift om pH-värdet:

i) ***pH is not available* (pH kan ej anges)** Om pH-värdet inte kan mätas måste du kryssa i rutan att pH inte är relevant. Ange inget pH-värde eller koncentration för lösningen. I detta fall måste du motivera varför du inte uppger något pH-värde.

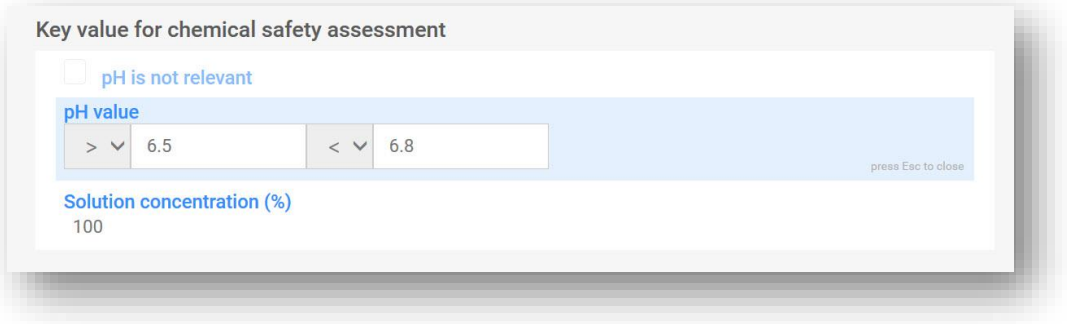


ii) ***Provide pH value* (ange pH-värde):** pH-värdet kan uppges antingen som ett exakt värde eller ett intervall:

- Om du anger ett exakt pH-värde behövs endast en siffra.
- Om du anger ett intervall ska du använda lämplig operator, t.ex. < eller >. Vid rapportering av pH-värde i anmälningar till giftinformationscentraler är **”cirka” inte godkänt som operator**.

> Om värdet är pH =<3 eller >=10 är maximal intervallbredd 1 enhet.
>
> Om värdet är pH 3 < eller < 10 är maximal intervallbredd 3 enheter.
>
> Om dessa gränser överskrids utlöses en kvalitetsregel i en valideringsrapport som skickas tillsammans med anmälan till medlemsstaten (dvs. detta utlöser en varning, se avsnitt 5.1.1).

- ***Solution concentration* (lösningens koncentration):** Fältet är obligatoriskt när pH-värde anges.



6. Blandningens sammansättning – specialfall

Detta avsnitt tar upp dokumentet om blandningens sammansättning under särskilda omständigheter.

- Ange en generisk beståndsdelsbeteckning (GCI).
- Ange en standardbestämmelse (SB)
- Ange en utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG).

6.1 Ange en generisk beståndsdelsbeteckning (GCI).

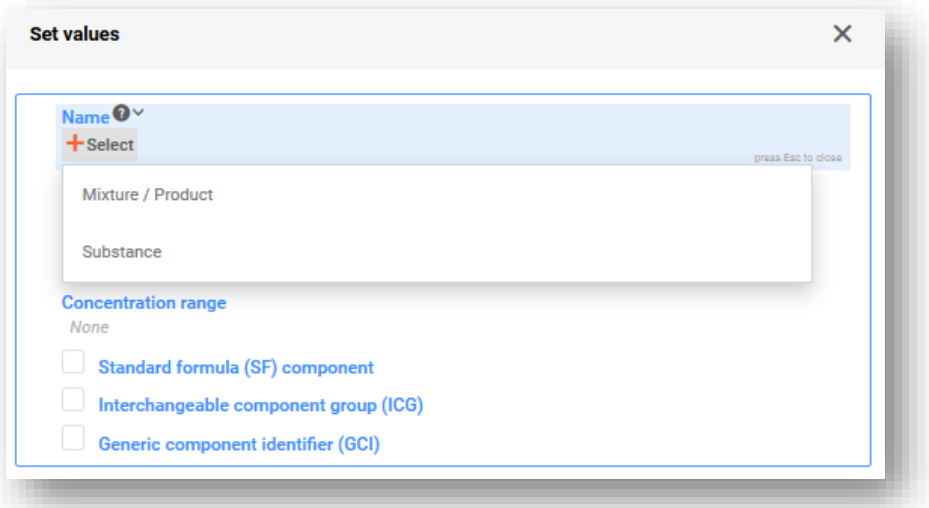
En generisk beståndsdelsbeteckning kan användas för att identifiera de komponenter som uteslutande används för att tillsätta parfym eller färg, och endast om de **inte klassificeras som hälsofarliga**. I detta dokument kallas de ”GCI-komponenter”.

Samma typ av GCI, dvs. ”parfymer” eller ”färgämnen”, kan användas för att identifiera en eller flera komponenter. Koncentrationen för en given GCI får dock inte överstiga totalt 5 % för summan av parfymer och 25 % för summan av färgämnen.

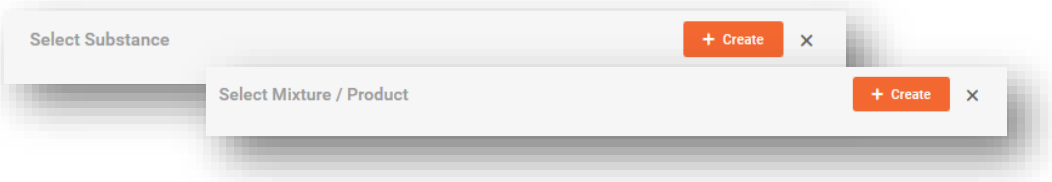
> Observera att ett klassificerings- och märkningsdokument är obligatoriskt för GCI-komponenter.
>
> Om det finns flera komponenter som ska identifieras med samma GCI och har samma klassificering för fysikaliska faror och/eller miljöfaror kan dessa omfattas av en enda GCI-komponent.
>
> Alternativt kan samma GCI användas mer än en gång i samma sammansättning, så länge tröskelvärdet för högsta koncentration på 5 % eller 25 % inte överskrids.

GCI-komponenter kan vara antingen ämnen eller blandningar i blandningar. I båda fallen måste en GCI-komponent ha ett namn och en angiven funktion (dvs. antingen parfym eller färgämne), koncentration ska anges och kryssrutan för GCI ska markeras.

För att lägga till en GCI-komponent från blandningens sammansättningsdokument, välj + *New item* (ny post), varvid rutan *Set values* (ange värden) öppnas.



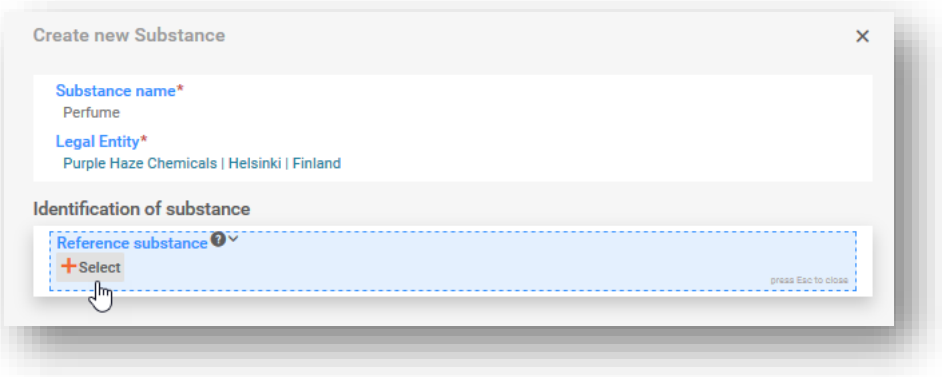
I namnfältet väljer du antingen *Substance* (ämne) eller *Mixture/Product* (blandning/produkt) för att öppna respektive sida med listor. Du kan välja ett dataset i listan om det redan har utarbetats tidigare, alternativt kan du skapa ett nytt.



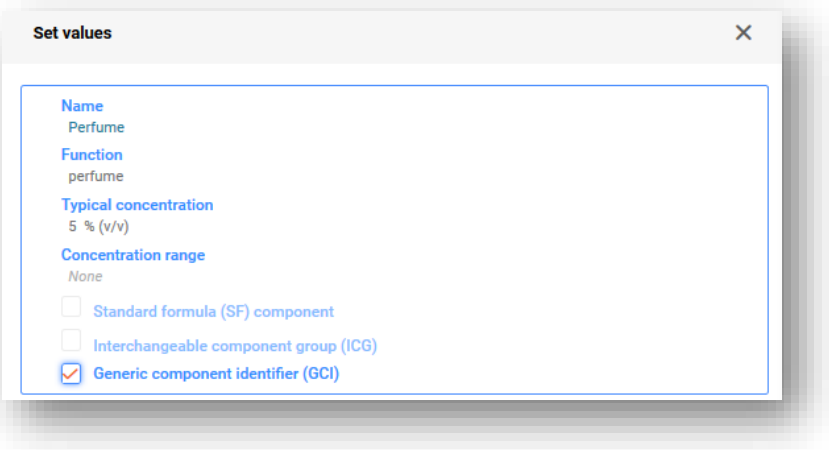
För att skapa ett nytt anger du namnet på komponenten (t.ex. ”parfym” eller ”färgmedel”) och anger en juridisk enhet.

> Observera att den juridiska enheten är obligatorisk för att skapa ett IUCLID-dataset men inte obligatorisk för PCN-syften, och inga kontroller av uppgiften utförs. Val av juridisk enhet måste göras och kan t.ex. vara din egen.

Information om referensämnen krävs inte för GCI-komponenter i ämnen.



Fyll i rutan *Set values* (ange värden) med uppgift om funktion och koncentration. Markera kryssrutan ”GCI”. Om GCI-komponenten omfattar flera parfymer eller färgämnen måste deras totala koncentration anges.



Om GCI-komponenten tillsätts som en blandning är standardidentifieringskraven för blandningar i blandningar inte tillämpliga (dvs. ingen UFI-kod, sammansättning eller uppgift om leverantör behöver anges).

6.2 Ange standardbestämmelse (SB)

Standardbestämmelser har tagits fram särskilt för cement, gips och färdigblandad betong och förtecknas i del D i bilaga VIII. För närvarande innehåller förordningen 23 standardbestämmelser, var och en med uppgift om ingående beståndsdelar och deras koncentrationsintervall. För blandningar som överensstämmer med en viss standardbestämmelse gäller mindre stränga krav i fråga om sammansättning, och inlämningen får delvis avvika från standardkraven.

Du kan ta fram specifika dataset för standardbestämmelsen (information om sammansättningen) genom att **ladda ner färdiga dataset** från giftinformationscentralens webbplats, eller skapa dina egna.

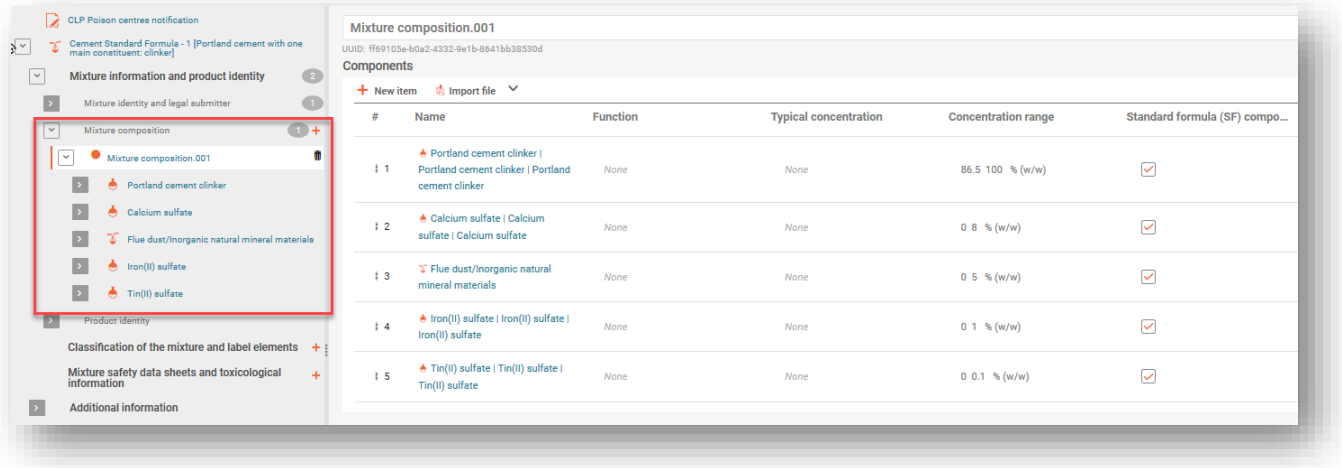
En blandning kan omfattas av en standardbestämmelse, antingen genom att

i. den utgör 100 % av den slutliga blandningen (i detta fall överensstämmer blandningen som helhet med standardbestämmelsen och kan användas som sådan i inlämningen; inga andra beståndsdelar finns i blandningen), eller

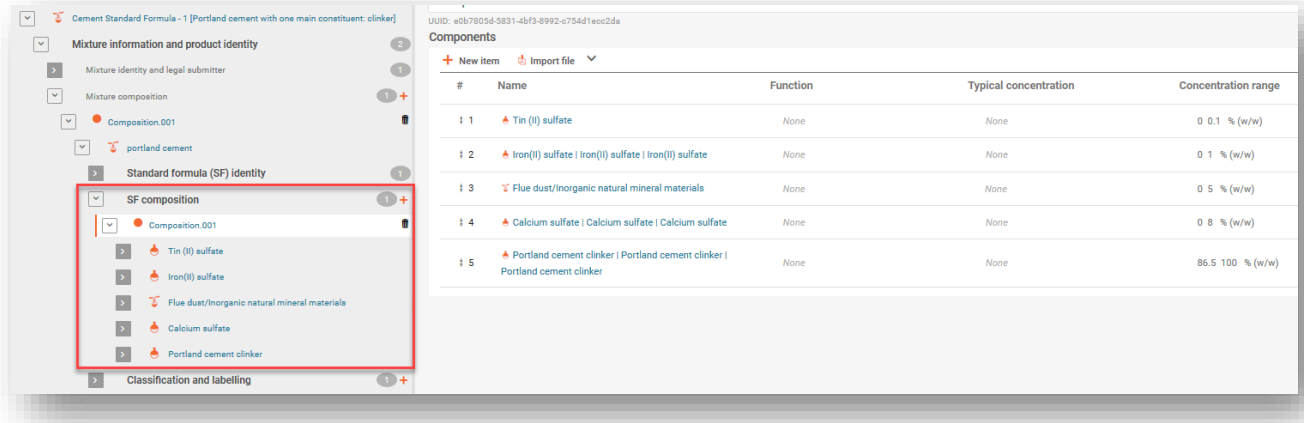
ii. den utgör endast en del av den slutliga blandningen eftersom den innehåller andra beståndsdelar förutom dem som anges i standardbestämmelsen.

Beståndsdelar i en standardbestämmelse kan rapporteras

i. i dokumentet om (huvud)blandningens sammansättning, där varje enskild beståndsdel markeras som *Standard formula (SF) component* (SB-beståndsdel),



ii. i dokumentet om BIB-sammansättningen (markerad som SB-beståndsdel); i detta fall anges standardbestämmelsen som en BIB i den slutliga sammansättningen.



Observera att det är uppgiftslämnarens skyldighet att lämna så detaljerad information som möjligt. Om det är möjligt att ange mer exakta koncentrationsintervall än dem som anges i standardbestämmelsen i del D i bilaga VIII (t.ex. om sådana finns i säkerhetsdatabladet) bör detta göras. Beståndsdelarna kan fortfarande markeras som SB-beståndsdelar så att man frångår reglerna för kontroll av de normala koncentrationsintervallen.

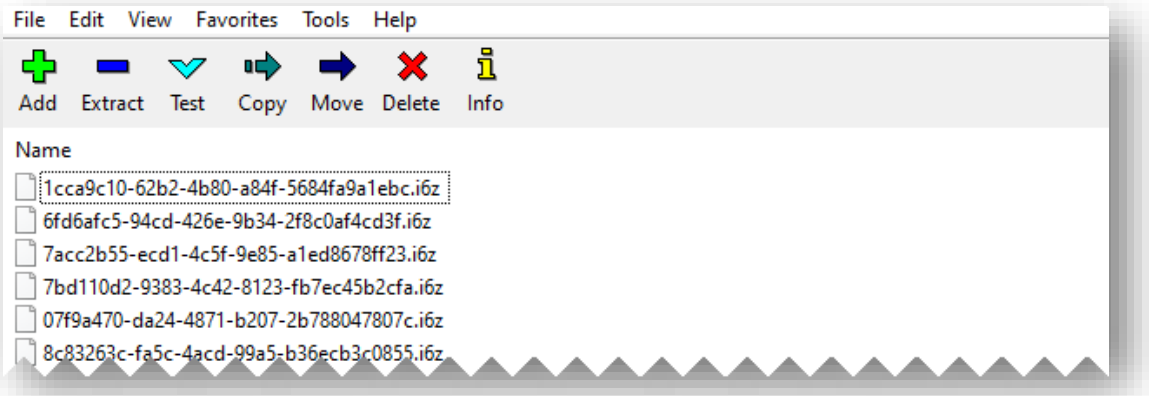
6.2.1 Ladda ner färdiga datauppsättningar för standardbestämmelser

För varje standardbestämmelse (SB) anges sammansättningen (komponenternas identitet och koncentration) i del D i bilaga VIII. Exempel:

Cement Standard Formula – 1		
Product description	**Portland cement** *with one main constituent: clinker*	
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

För enkelhetens skull har SB-dataseten utarbetats på förhand och kan laddas ner och användas i din IUCLID-installation. Observera att endast uppgifter om sammansättningen (namn och numeriska identifierare samt koncentration enligt definitionen i lagtexten) har tagits med i datasetet. Du måste därför komplettera uppgifterna med annan information, t.ex. klassificeringen. Naturligtvis kan du också ta fram egna dataset för standardbestämmelsen om du föredrar det.

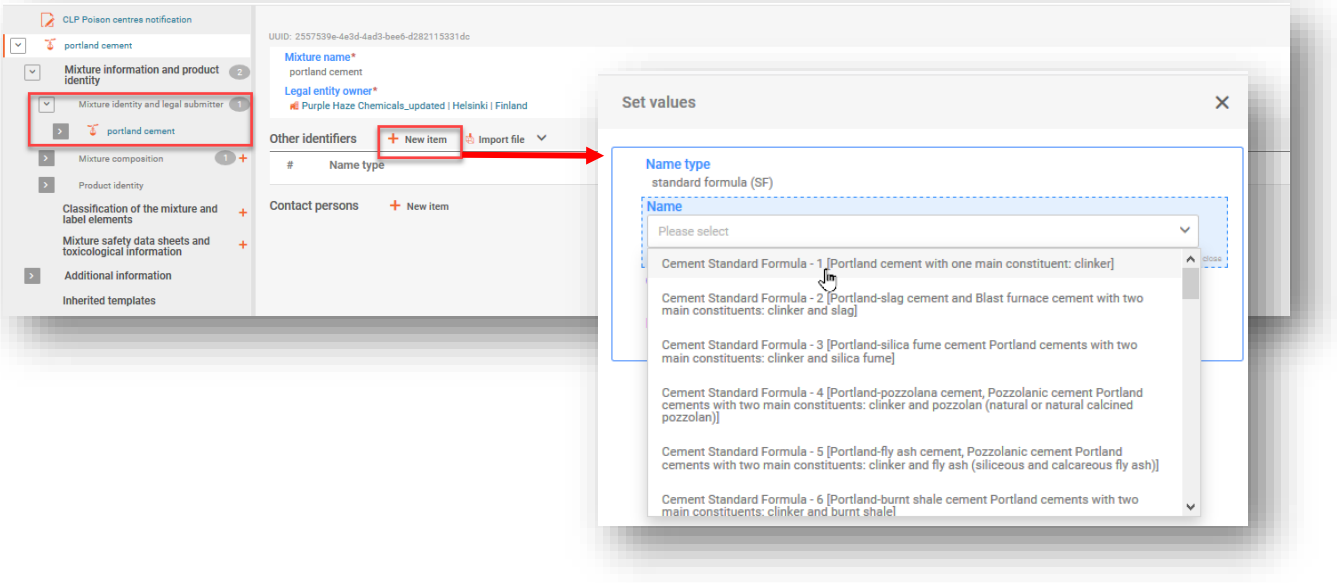
Anvisningar om hur man importerar och ändrar juridisk enhet för ett dataset finns på https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.



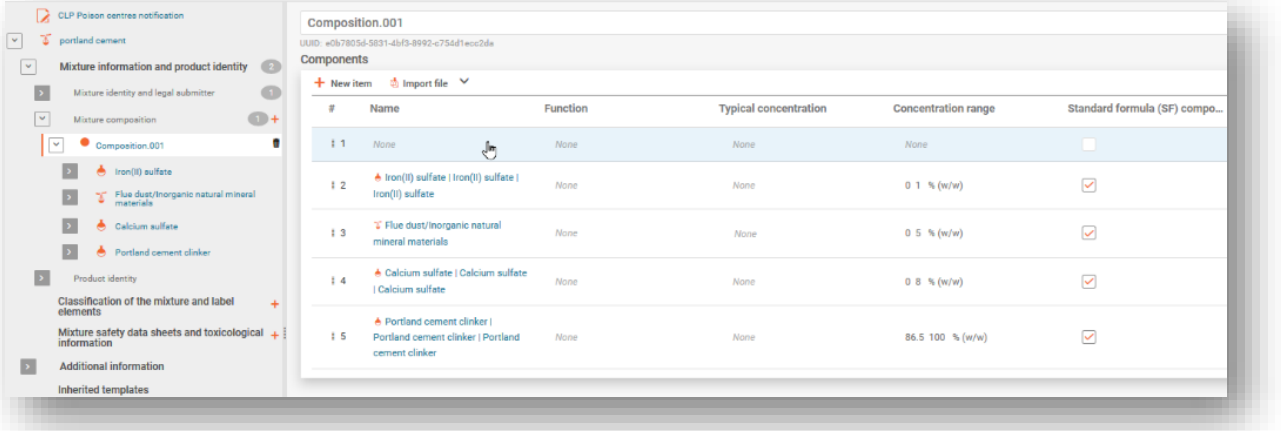
6.2.2 Ange uppgifter när den slutliga blandningen överensstämmer med standardbestämmelsen till 100 %

Den slutliga blandningen överensstämmer helt med en standardbestämmelse (SB) när inga andra beståndsdelar än de som anges i standardbestämmelsen ingår. I detta fall ska standardbestämmelsens namn och beskrivning (i enlighet med del D i bilaga VIII) tillsammans med blandningens namn, anges i fältet *Other identifiers* (övriga beteckningar) i avsnittet *Mixture identity and legal submitter* (blandningens identitet samt juridisk uppgiftslämnare).

Standard formula (SF) (standardbestämmelse (SB)) ska väljas i fältet för namntyp, vilket aktiverar en rullgardinsmeny i fältet Namn. I denna finns de tillåtna namnen hämtade från standardbestämmelserna i del D i bilaga VIII.



För att rapportera en ämneskomponent i en standardbestämmelse i dokumentet om (huvud)blandningens sammansättning lägger du till en ny post där du kan ange en ämneskomponent.

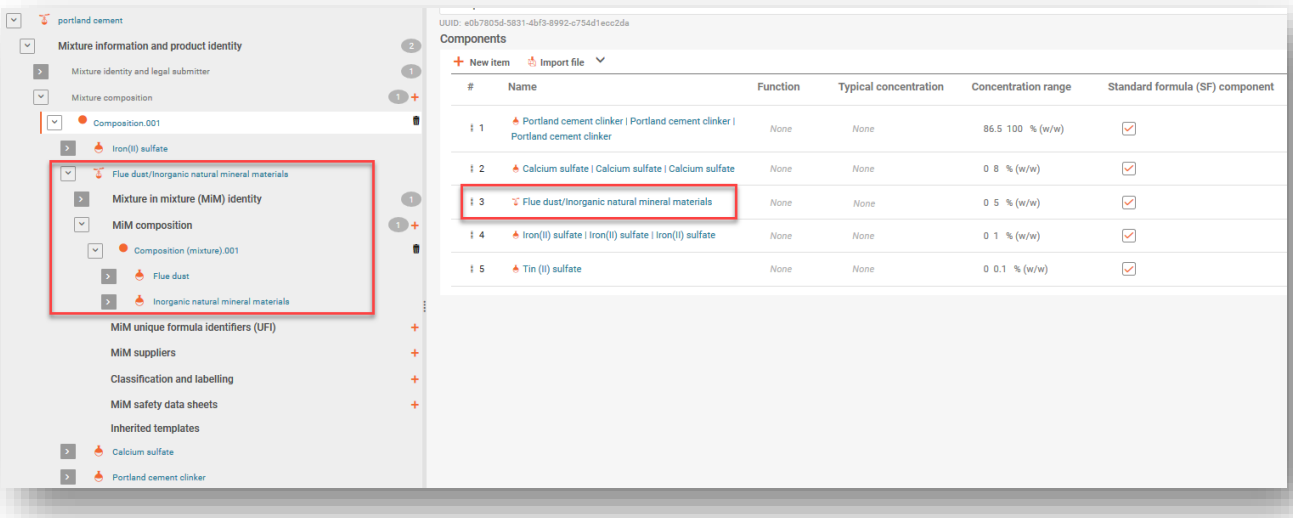


Varje komponent i ämnet ska rapporteras (namn och koncentration) i enlighet med relevant standardsammansättning i del D i bilaga VIII, och kopplas till ett referensämne. Slutligen markeras varje komponent som en SB-komponent.

Observera att standardbestämmelserna i del D i bilaga VIII kan innehålla grupper av komponenter som har samma koncentrationsintervall.

Cement Standard Formula – 1		
Product description	**Portland cement** *with one main constituent: clinker*	
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 sådana fall ska en blandningskomponent (dvs. en BIB) skapas och ingå i det slutliga dokumentet om blandningens sammansättning. Ange blandningens namn genom att ange namnen på de grupperade beståndsdelarna (t.ex. ”flygstoft/oorganiska naturliga mineralmaterial”). De enskilda ämnena i blandningskomponenten (t.ex. flygstoft och oorganiska naturliga mineralmaterial) måste också identifieras, men endast blandningskomponenten behöver markeras som en *Standard formula (SF) component* (SB-komponent).

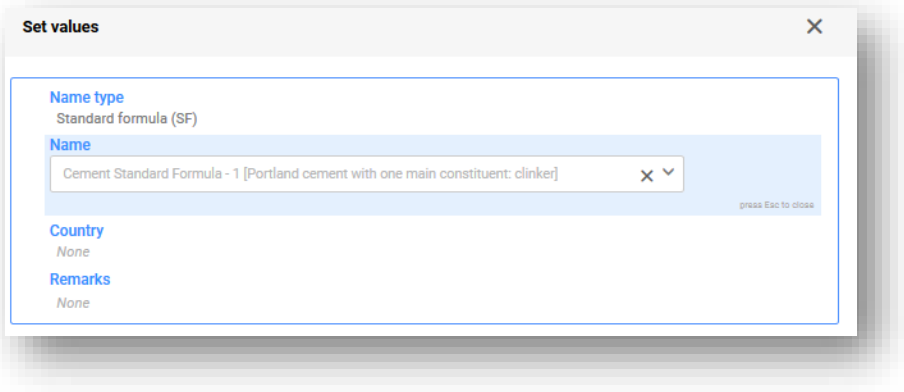


6.2.3 Ange uppgifter när en del av blandningen överensstämmer med en standardbestämmelse

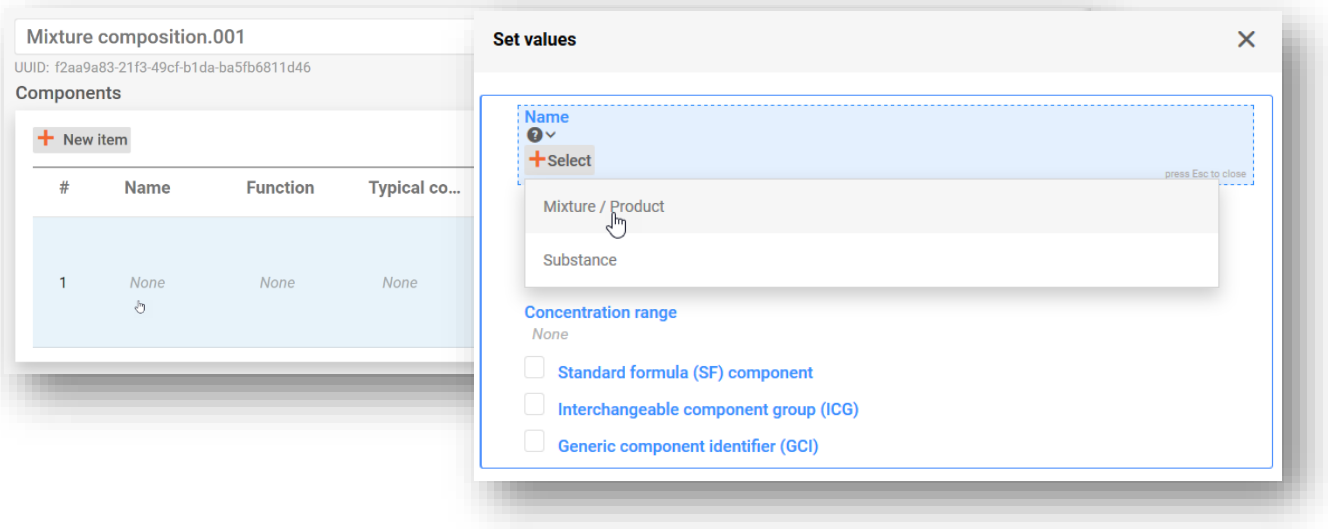
Om den slutliga blandningen innehåller fler komponenter utöver de som ingår enligt standardbestämmelsen i del D i bilaga VIII, måste dessa anges i enlighet med standardreglerna för rapportering av beståndsdelar. De komponenter som inte finns med i standardbestämmelsen **får inte** markeras som komponenter i standardbestämmelsen (SB-komponenter).

I detta fall uppfyller blandningen som helhet inte någon standardbestämmelse. Därför bör namnet på och beskrivningen av relevant standardbestämmelse anges för varje enskild beståndsdel (ämne eller BIB) som ingår i standardbestämmelsen, och inte för huvudblandningen.

Välj + *New item* (ny post) i *Other substance identifiers* (andra ämnesbeteckningar). En ruta för att ange värden öppnas *(Set values)* där du kan välja *Standard formula (SF)* (standardbestämmelse (SB)) i fältet för namntyp och sedan specificera standardbestämmelsen i namnfältet.



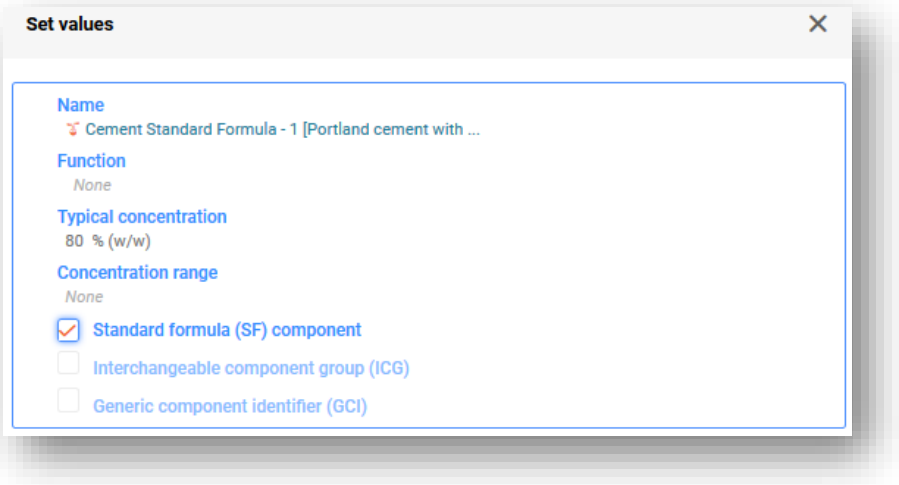
Du kan också ange en hel standardbestämmelse som en blandningskomponent, dvs. en BIB. För att göra detta från huvudblandningens sammansättning väljer du + *New item* (ny post) och klickar på motsvarande fält (skuggat i blått) för att öppna och välja *Mixture/Product* (blandning/produkt).



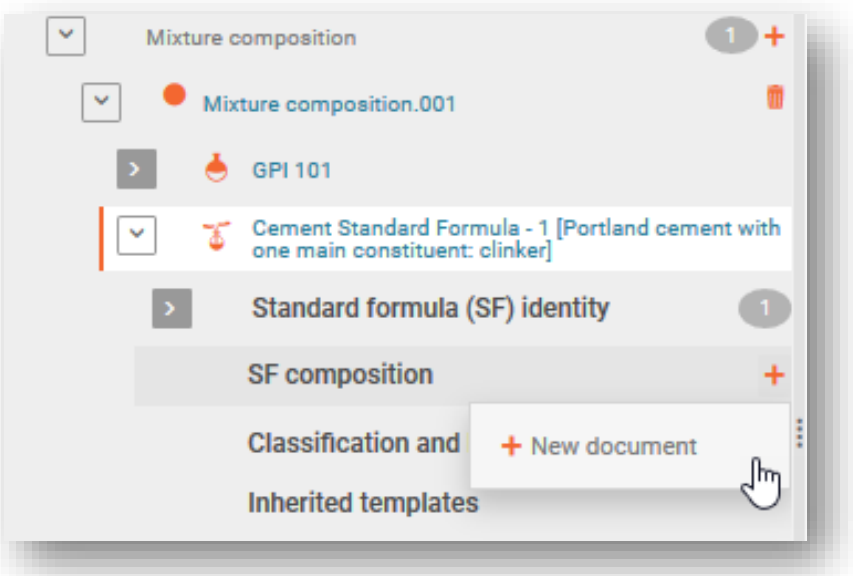
När BIB-komponenten har lagts till och en juridisk enhet har valts väljer du + *New item* (ny post) i fältet för övriga beteckningar och anger namnet på standardbestämmelsen.

> Observera att **juridisk enhet** måste anges för att skapa ett IUCLID-dataset men är inte obligatorisk för PCN-syften, och inga kontroller av denna uppgift utförs. Val av juridisk enhet måste göras och kan t.ex. vara din egen.

Lägg till koncentrationen av BIB i den slutliga blandningen och kryssa i rutan *Standard formula (SF)* (standardbestämmelse (SB)).

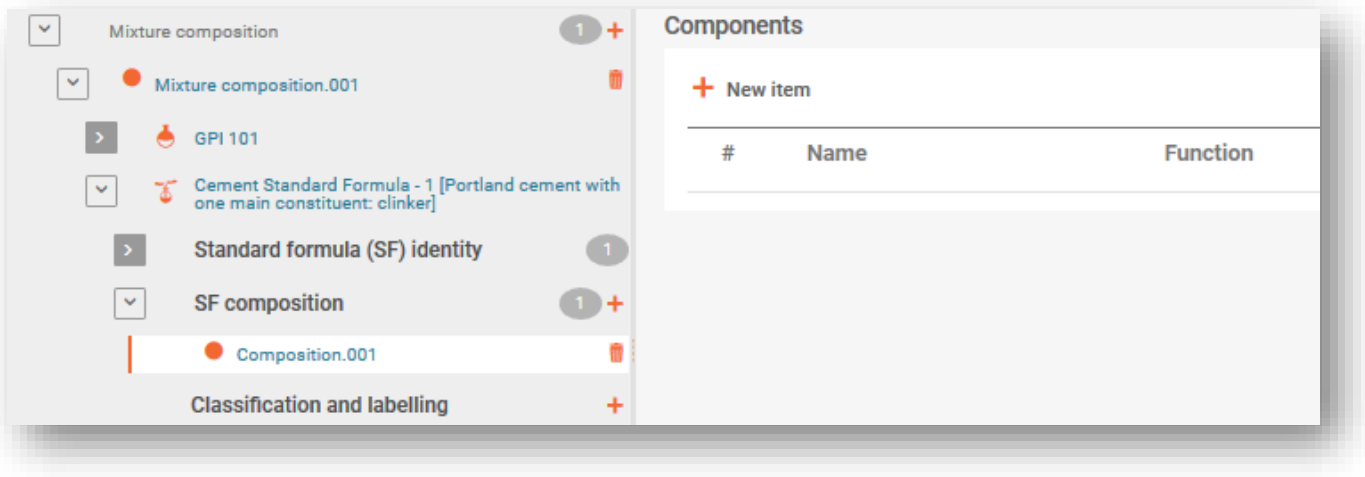


Nu när standardbestämmelsen har lagts till som en BIB måste de enskilda komponenterna i standardbestämmelsen rapporteras i avsnittet för sammansättning av standardbestämmelsen (dvs. BIB) (skapa först ett nytt dokument), som du når via navigeringsträdet till vänster på sidan.



I dokumentet om BIB:s sammansättning enligt standardbestämmelsen anges varje enskild komponent för sig. När du klickar på + *New item* (+ Ny post) får du hjälp att skapa en post för komponenten (via rutan *Set values* (ange värden)).

> ⚠ Identitet och koncentration måste anges för varje beståndsdel enligt de värden som anges i del D i bilaga VIII till CLP.



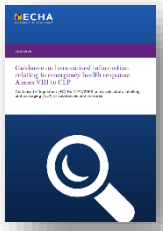
6.3 Ange en utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG)

En ”utbytbar beståndsdelsgrupp” består av flera komponenter som enligt vissa kriterier har likartade egenskaper, där varje komponent är utbytbar i en blandning utan att det sker några förändringar av blandningens övergripande klassificering, faroklassificering eller insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

En utbytbar beståndsdelsgrupp är tänkt att användas när det är omöjligt att känna till exakt koncentration vid varje tidpunkt hos sådana komponenter som används omväxlande. Mer information om de kriterier som komponenterna måste uppfylla för att anmälas som utbytbara finns i vägledningen till bilaga VIII.

Fullständiga informationskrav i enlighet med gällande lag finns i **vägledningen om bilaga VIII** (översättningar finns).

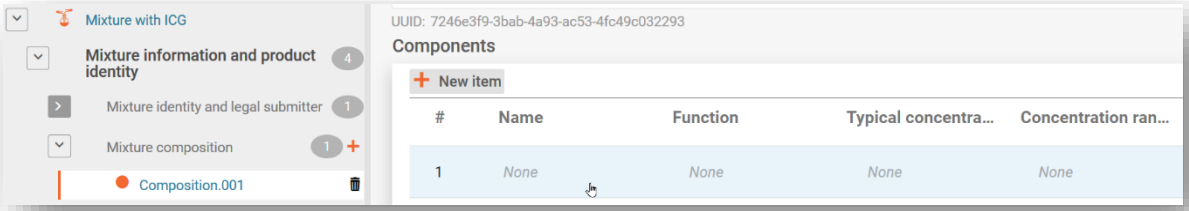
https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp



Komponenterna i en utbytbar beståndsdelsgrupp kallas för utbytbara beståndsdelar. Vid utarbetandet av en anmälan till giftinformationscentralen skapas först gruppen på samma sätt som för en komponent i en blandning/produkt (dvs. BIB), och därefter läggs de utbytbara beståndsdelarna till (ämnen eller BIB) och identifieras mer noggrant.

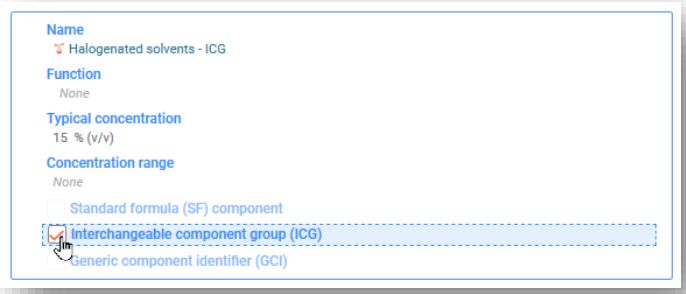
6.3.1 Steg 1 – Ange grupp

I dokumentet om blandningens sammansättning läggs alla komponenter, dvs. ämnen eller BIB, och utbytbara beståndsdelar till genom att man väljer +*New item* (ny post).

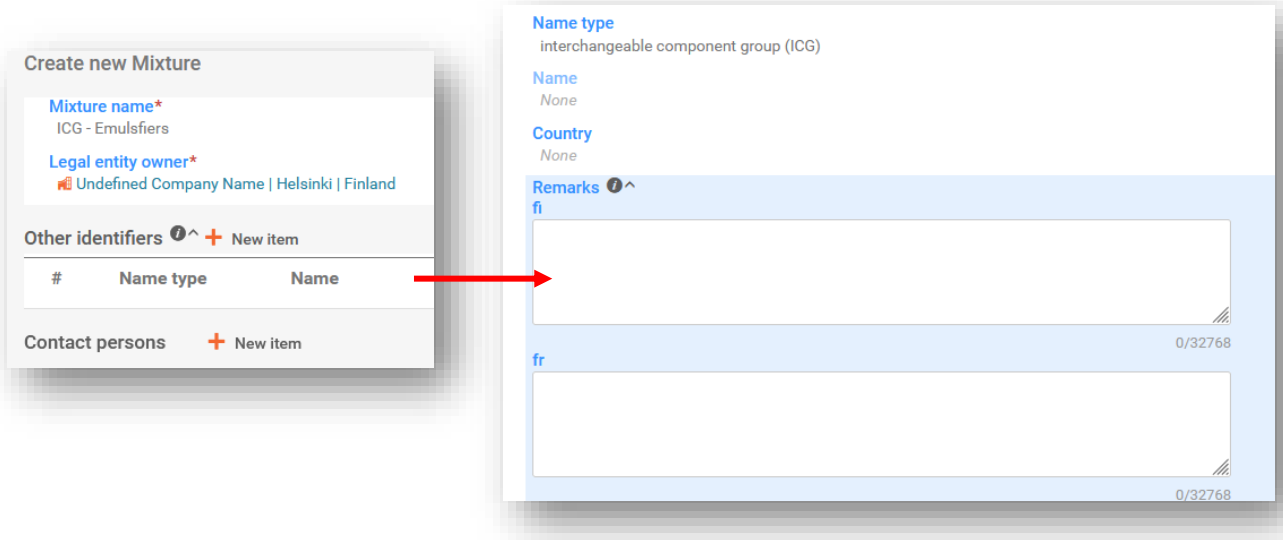


En **blandningskomponent** skapas för den utbytbara beståndsdelen (dvs. en BIB), och ett **namn** anges för gruppen i det namnfält som motsvarar de grupperade komponenternas tekniska funktion(er). Val av **juridisk enhet** (kan vara odefinierad) måste göras.

Den utbytbara beståndsdelens **koncentration** (inte de enskilda komponenterna sammantaget) i den slutliga blandningen anges, och **ICG-kryssrutan** markeras.



En mer detaljerad beskrivning av den utbytbara beståndsdelen kan ges på alla relevanta språk genom att en ny post läggs till i avsnittet för *Other identifiers* (övriga beteckningar), och namntypen *Interchangeable Component Group (ICG)* (utbytbar beståndsdelsgrupp) markeras. Denna information ska ges i fältet *Remarks* (anmärkningar) på valfritt språk.



Namnet på de grupperade beståndsdelarna bör vara meningsfullt och indikera vilka beståndsdelar som ingår, så att akutpersonal lätt kan identifiera vilka typer av beståndsdelar som kan finnas i den slutliga blandningen.

Den **juridiska enheten** måste anges för att skapa ett IUCLID-dataset men är inte obligatorisk för PCN-syften, och inga kontroller av denna uppgift görs. Val av juridisk enhet måste göras och kan t.ex. vara din egen.

6.3.2 Steg 2 – Ange information om komponenterna

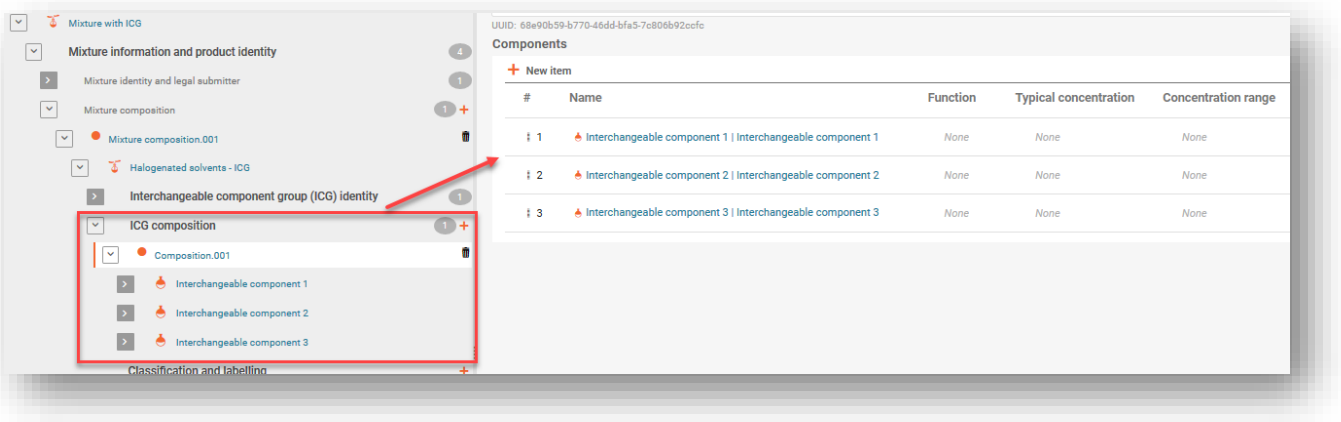
När en ICG har skapats i dokumentet om blandningens sammansättning kommer ett dokument som är relevant för ICG att visas i navigationsträdet. De utbytbara beståndsdelarna kan sedan läggas till i dokumentet om utbytbara beståndsdelars sammansättning. Utbytbara beståndsdelar måste identifieras i enlighet med standardreglerna för ämnen eller BIB.

Varje BIB-komponent som ingår i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste identifieras med

i) namn och fullständig sammansättning (om tillgänglig), eller

ii) namn och UFI-kod (om tillgänglig), eller
iii) namn, sammansättning enligt SDS och uppgifter från leverantören.

Varje ämneskomponent som ingår i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste identifieras som alla andra ämnen och måste kopplas till ett referensämne.



Koncentration behöver inte anges för komponenterna i en utbytbar beståndsdelsgrupp.

Uppgift om **klassificering** kan lämnas för ICG som helhet, särskilt när alla komponenterna har exakt samma sammansättning. Om det finns små skillnader (på underkategorinivå) bör klassificering anges för varje komponent för sig. I så fall ska inte den utbytbara beståndsdelsgruppens klassificering anges.

Information om **pH** och **toxikologiska egenskaper** för ICG som helhet (dvs. som är relevant för alla komponenter i gruppen) kan lämnas men krävs inte enligt lag.

Information om **koncentration** måste lämnas för ICG som helhet och inte för de enskilda komponenterna i gruppen. Om koncentrationen av de enskilda utbytbara beståndsdelarna är känd ska dessa inte anmälas som en del av en utbytbar beståndsdelsgrupp.

En BIB som markeras som utbytbar beståndsdelsgrupp kan inte innehålla en komponent som dessutom är markerad som

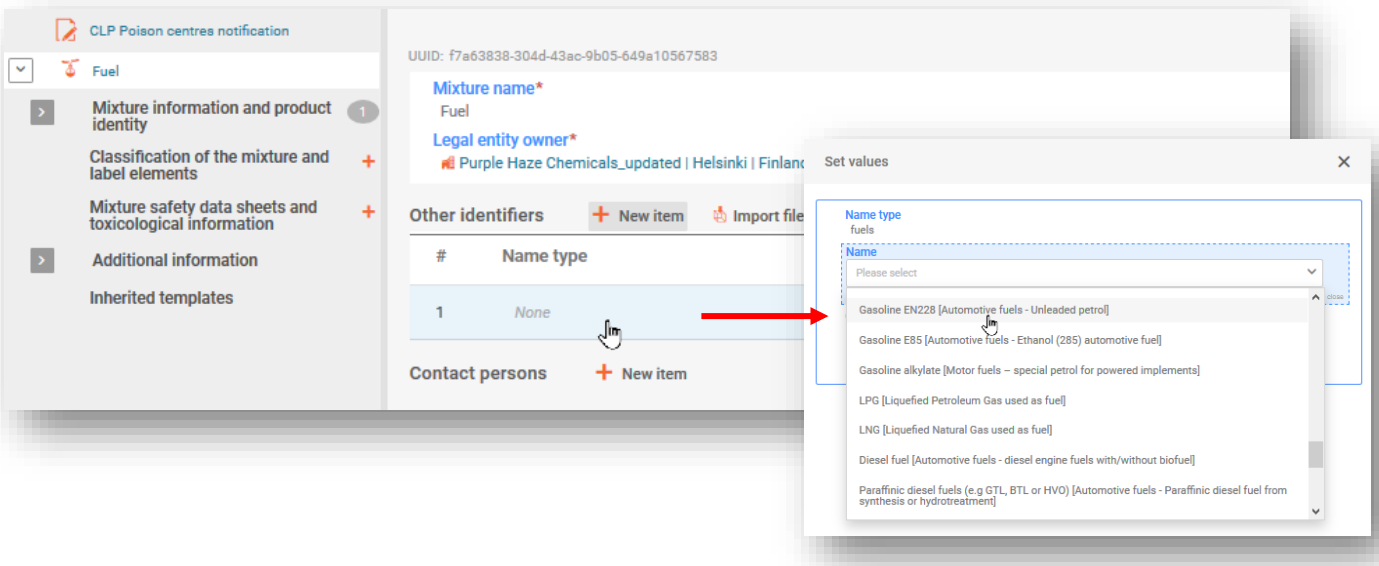
- standardbestämmelse,
- generisk beståndsdelsbeteckning,
- utbytbar beståndsdelsgrupp.

6.4 Anmäla bränsleblandningar

Liksom blandningar som uppfyller en standardbestämmelse (SB), får vissa **bränslen** (dvs. de som förtecknas i tabell 3 i bilaga VIII) också avvika från standardinformationskraven. För dessa bränslen kan sammansättningen rapporteras som i säkerhetsdatabladet (och dessutom all annan tillgänglig information om sammansättningen).

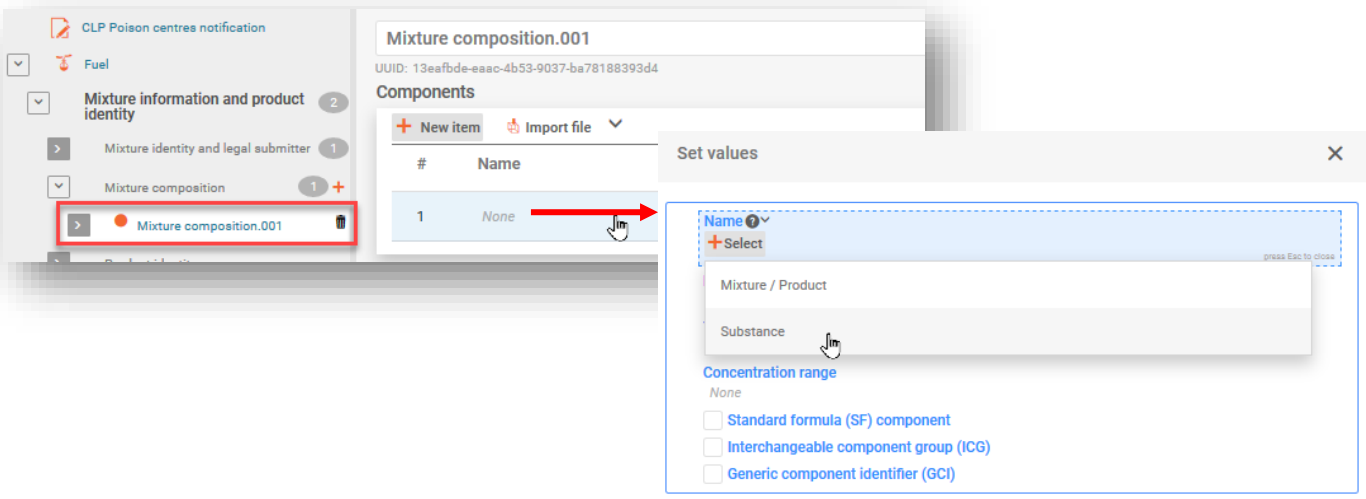
6.4.1 Steg 1 – Identifiera bränslet

Identifiera bränslet på huvudblandningsnivå i avsnittet *Other identifiers* (andra beteckningar) genom att välja *Fuels* (bränslen) i fältet *Name type* (namntyp) och markera de relevanta bränslenas namn i listan.



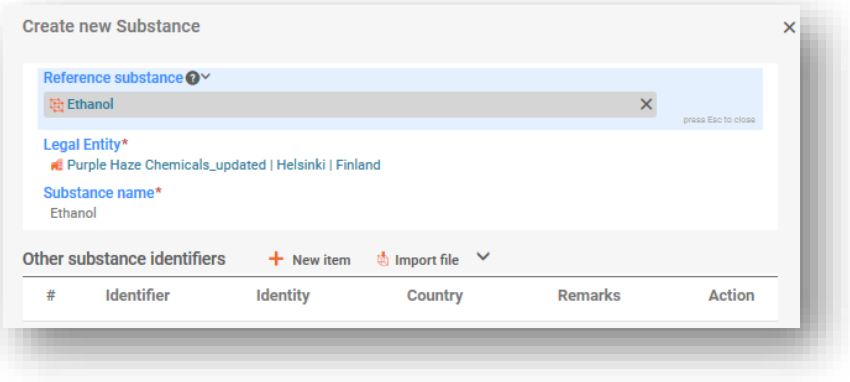
6.4.2 Steg 2 – Lägga till bränslekomponenter

I dokumentet om (huvud)blandningens sammansättning ska du lägga till alla nya komponenter genom att skapa en ny post och lämna uppgifter om komponenten genom att välja beståndsdelstyp (ämne eller blandning) i namnfältet.



6.4.3 Steg 3 – Identifiera komponenterna

Alla rapporterade ämnen måste namnges och kopplas till ett referensämnesdokument, och information om klassificering måste ges.



6.4.4 Steg 4 – Fylla i information om sammansättningen

Fyll i rutan *Set values* (ange värden) med uppgift om varje komponent och kryssa för *Standard Formula (SE)* (standardbestämmelse (SB)) De återstående delarna av anmälan måste fyllas i.

Komponenterna måste markeras som SB-komponenter så att man frångår reglerna för kontroll av normala koncentrationsintervall.

7. Övrigt att beakta för särskilda blandningar

I detta avsnitt beskrivs

- flerkomponentsprodukter,
- kombinationer av blandning/vara.

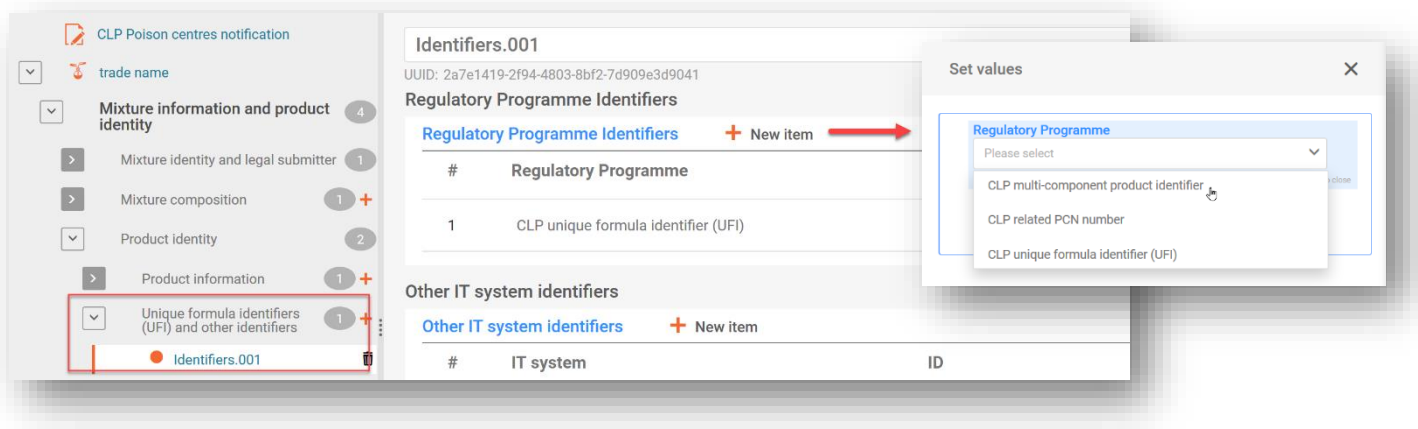
7.1 Ange flerkomponentsprodukter

Flerkomponentsprodukter är produkter som innehåller en uppsättning av helt olika blandningar (t.ex. reagenser, testkit, diskmaskinstabletter osv.) där varje blandning måste anmälas individuellt med sin egen unika formuleringsidentifierare (UFI).

I avsnittet *UFI and other identifers* (UFI-kod och andra beteckningar) kan man ange att vissa blandningar (som anmäls separat) hör till samma (flerkomponents)produkt, genom att välja *CLP multi-component product identifier* (flerkomponentsbeteckning enligt CLP).

Flerkomponentsbeteckningen enligt CLP

- kan användas i alla anmälningar som rör samma flerkomponentsprodukt,
- kontrolleras inte genom valideringsreglerna,
- kan användas på önskat sätt av anmälaren, t.ex. som befintlig beteckning (t.ex. UFI-kod för den andra blandningen, handelsnamn för flerkomponentsprodukten), eller en ny beteckning (t.ex. UUID, universell unik identifierare).



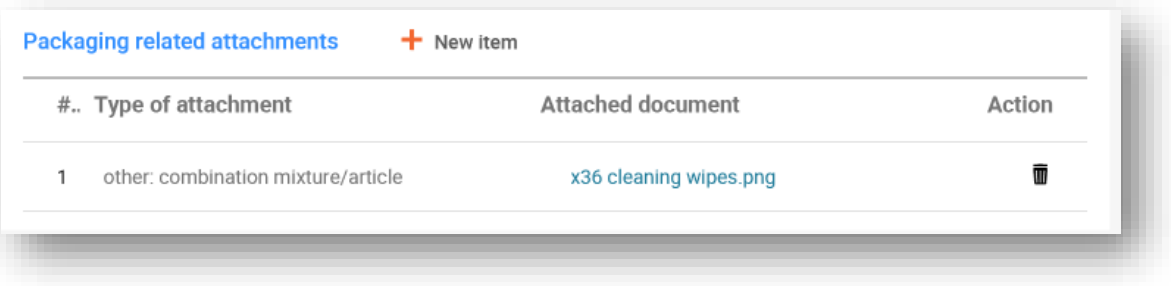
Om din blandning/produkt är kopplad till en **flerkomponentsprodukt** ska all relevant information (t.ex. om den blandning som skapas vid användning) dessutom ingå i fältet för toxikologisk information. I detta fall måste det klart framgå vilken information som avser blandningen och vilken som avser flerkomponentsprodukten.

7.2 Ange kombination av blandning/vara

Vissa blandningar släpps ut på marknaden i kombination med varor och kan behöva anmälas. Exempelvis är en tvättduk ett exempel på en kombination av en blandning och en vara (fungerar som bärare).

> Gör en bedömning av ditt föremål med hjälp av kriterierna i kapitel 2 i **Vägledning om krav för ämnen i varor**.

PCN-formatet stöder inte **kombinationer av blandningar och varor**. Det är dock möjligt att denna information skulle kunna lämnas i förpackningsrelaterade dokument, t.ex. genom att en bild bifogas.



Vägledning om krav för ämnen i varor
https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach

8. Gruppinlämning (för blandningar som endast skiljer sig åt i fråga om parfymkomponenter)

En gruppinlämning kan utarbetas för flera blandningar under förutsättning att

i) alla blandningar har samma sammansättning, med undantag av vissa parfymer under särskilda förhållanden (och där den totala koncentrationen av de olika parfymer som ingår i varje blandning inte överstiger 5 %),

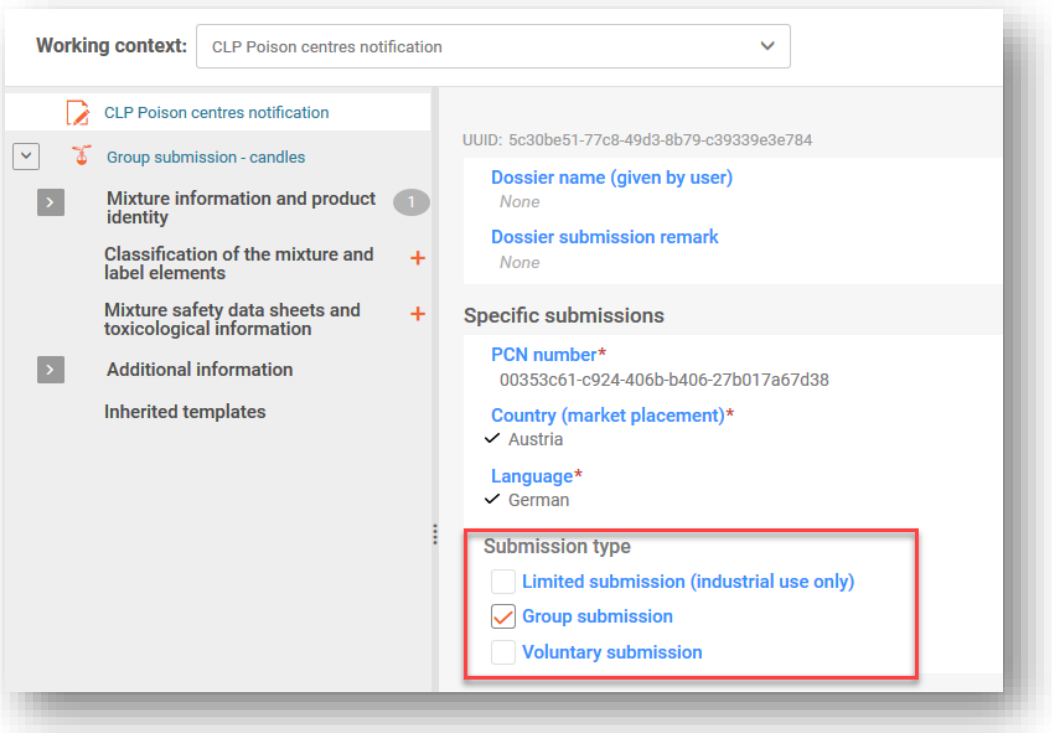
ii) rapporterad koncentration/koncentrationsintervall för var och en av komponenterna är densamma (med undantag av vissa parfymer),

iii) alla blandningar i gruppen har klassificerats för samma hälsofaror och fysikaliska faror.

Avsnitten nedan innehåller endast information som är specifik för gruppinlämningar. Underlaget ska innehålla all den information som krävs enligt bilaga VIII, beroende på vad som är tillämpligt och förklaras i föregående avsnitt.

8.1 Steg 1 – Fastställa rätt typ av inlämning

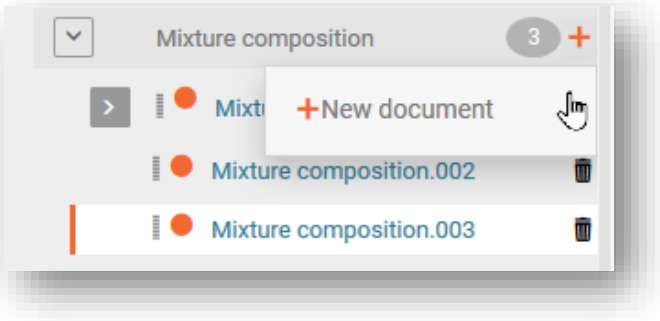
Ange inlämningstyp som *Group submission* (gruppinlämning) i huvudet till ditt utkast till underlag.



En blandning som marknadsförs under olika typer av blandnings-/produktinformation, t.ex. handelsnamn, UFI-koder, är en **standardinlämning**. Observera att standardanmälningar kan innehålla flera dokument med produktinformation (se beskrivning i avsnitt 5.5).

8.2 Steg 2 – Ange uppgifter om varje enskild blandnings sammansättning

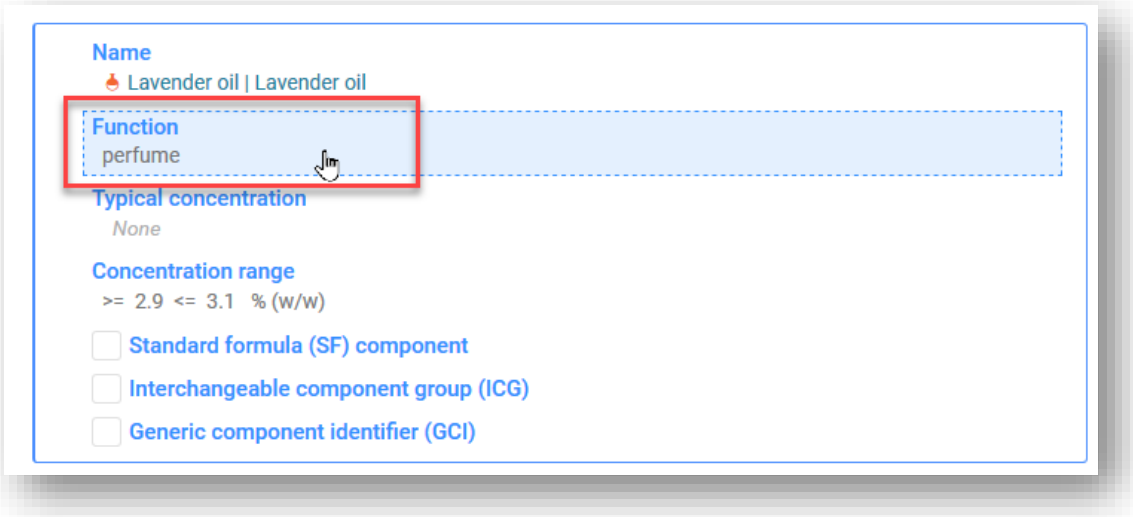
För en gruppinlämning krävs flera dokument om blandningars sammansättning. Ett separat dokument om blandningens sammansättning ska upprättas för att beskriva sammansättningen av varje blandning som ingår i anmälan.



Alla komponenter (ämnen eller BIB) läggs till i varje dokument om blandningens sammansättning – observera att du kan använda funktionen *Copy data from* (kopiera data från …) för att slippa ange samma komponent upprepade gånger. Du kan alltså först skapa ett dokument som endast innehåller den gemensamma sammansättningen och sedan kopiera det lika många gånger som antalet blandningar som ska ingå i gruppen (se avsnitt 4.3.4.3). De komponenter som inte är gemensamma kan sedan läggas till i respektive sammansättningsdokument.

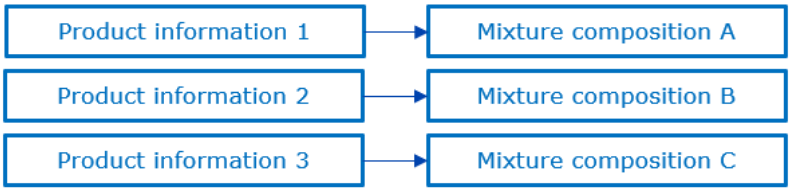
> Alla komponenter i ett ämne och en BIB måste kopplas till ett referensämne, och klassificering måste anges.

Parfymkomponentens funktion *(Function)* ska anges som ”parfym” *(Perfume)*. Koncentration anges antingen som ett exakt värde *(Typical concentration)* eller som ett intervall *(Concentration range)*.

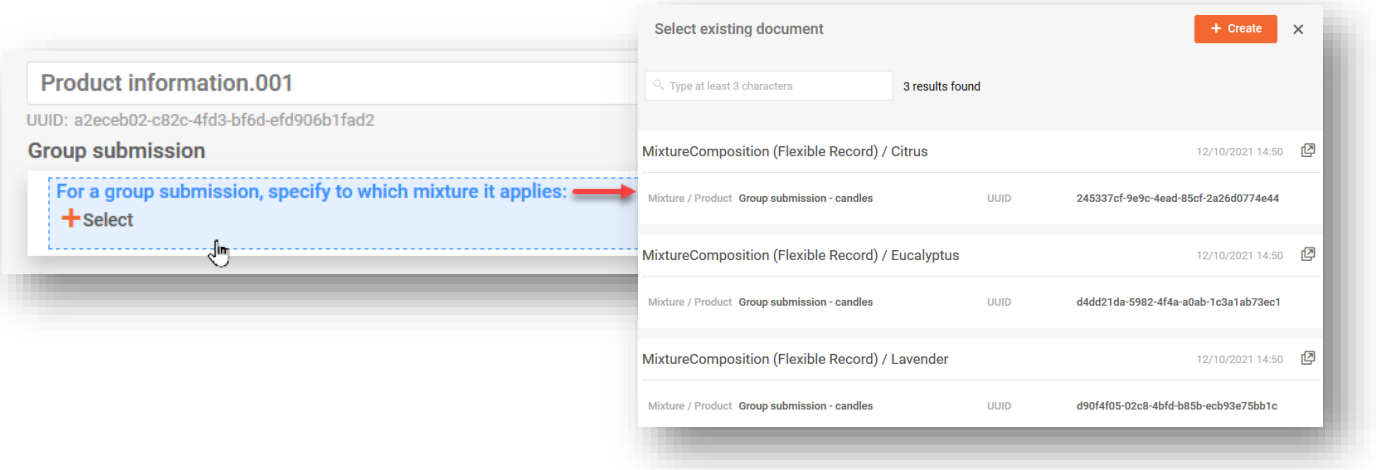


8.3 Steg 3 – Ange och länka produktinformation för varje blandning

I en gruppinlämning måste ett produktinformationsdokument skapas och kopplas till varje blandningssammansättning som den gäller:



I fältet *For a group submission, specify to which mixture it applies* (för en gruppinlämning, ange vilken blandning den gäller) markerar du och kopplar blandningens sammansättning till dokumentet med produktinformation.



Observera att varje produktinformationsdokument endast kan kopplas till en enda blandningssammansättning. Även om samma produktinformation gäller för flera blandningar måste därför flera dokument skapas.

8.4 Steg 4 – Inkludera och koppla enstaka eller flera informationsdokument

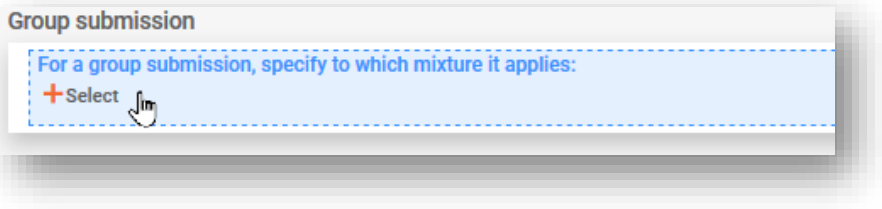
Flera dokument kan även skapas för

i) klassificering och märkning,

ii) toxikologisk information,

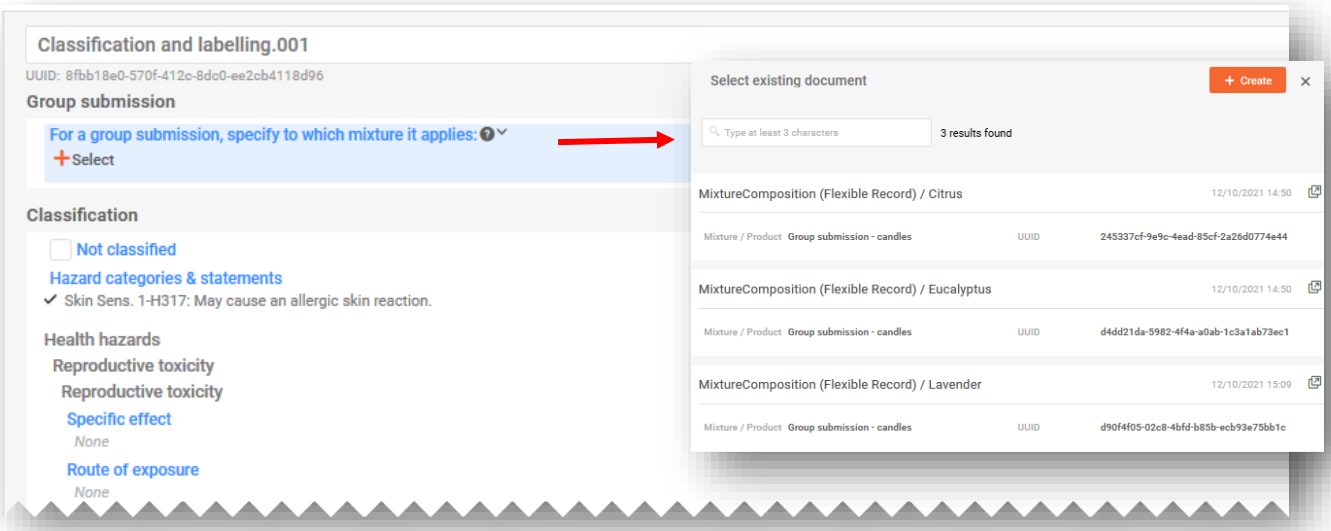
iii) pH-värde.

Du måste alltid ange vilken blandningssammansättning posten avser genom att använda angivet fält. Observera att ett och samma dokument i dessa fall kan kopplas till en eller flera blandningar. Om samma information gäller för flera blandningssammansättningar kan samtliga därför väljas i samma fält.



8.4.1 Rapportera klassificering och märkning i en gruppinlämning

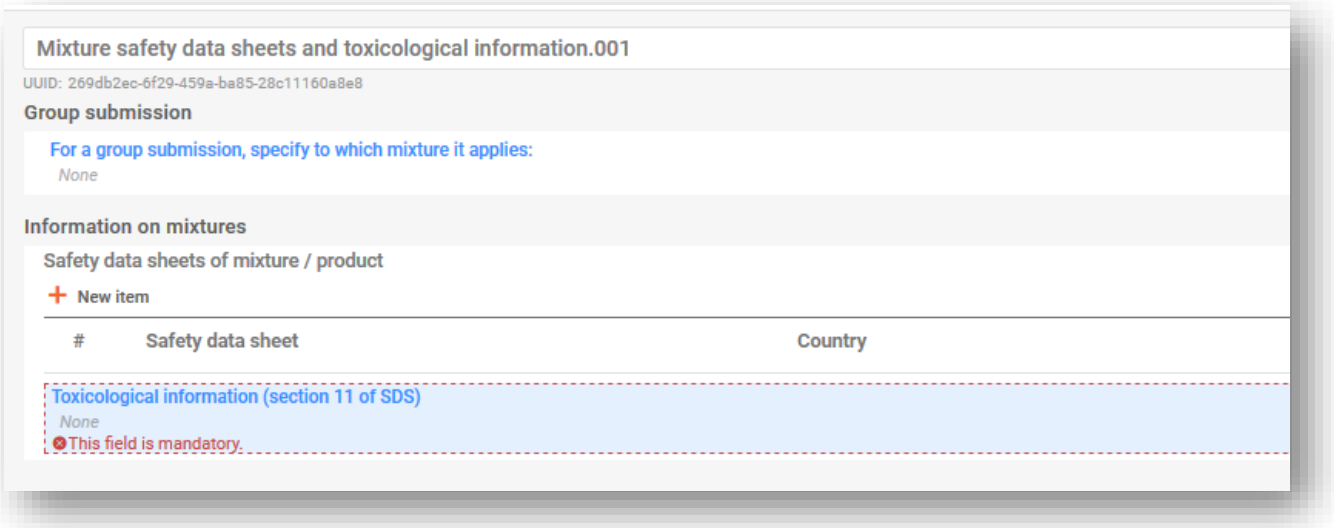
När det gäller en gruppinlämning kan flera klassificerings- och märkningsdokument lämnas in (t.ex. om klassificeringen för miljöfaror skiljer sig åt mellan blandningarna i gruppen och uppgiftslämnaren beslutar sig för att lämna denna information).



Samma klassificerings- och märkningsdokument kan kopplas till flera sammansättningar i samma gruppinlämning.

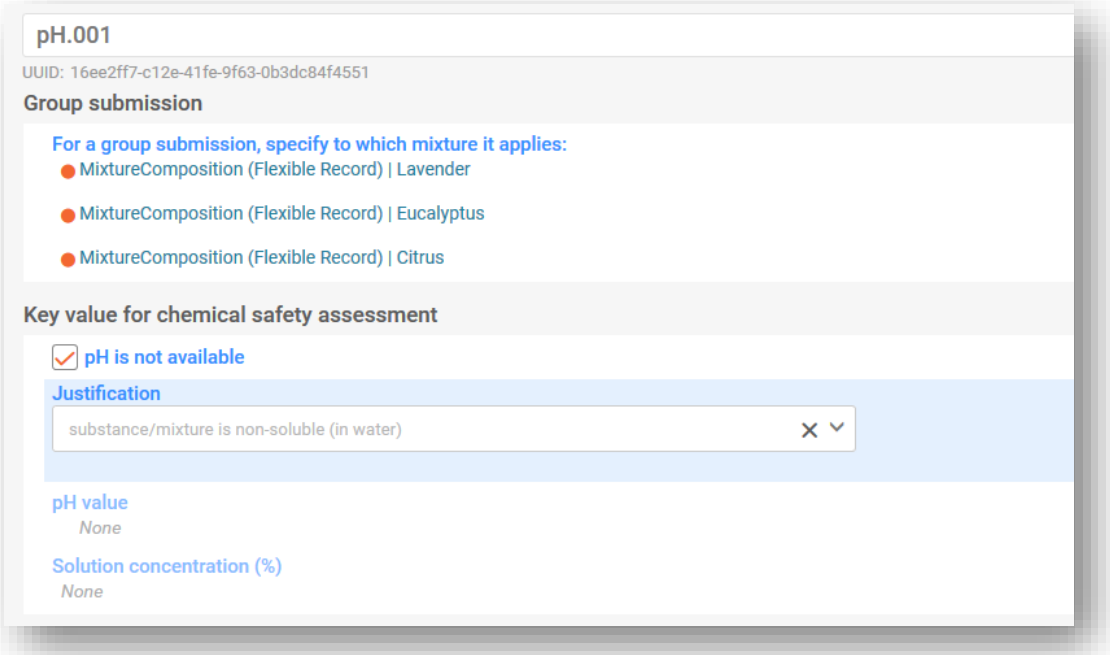
8.4.2 Rapportera toxikologisk information i en gruppinlämning

När det gäller gruppinlämning kan flera dokument med toxikologisk information lämnas in, om det är relevant. Varje dokument måste kopplas till den berörda blandningens sammansättning. Alternativt kan ett enda dokument kopplas till flera sammansättningar genom att de markeras i det specifika fältet.



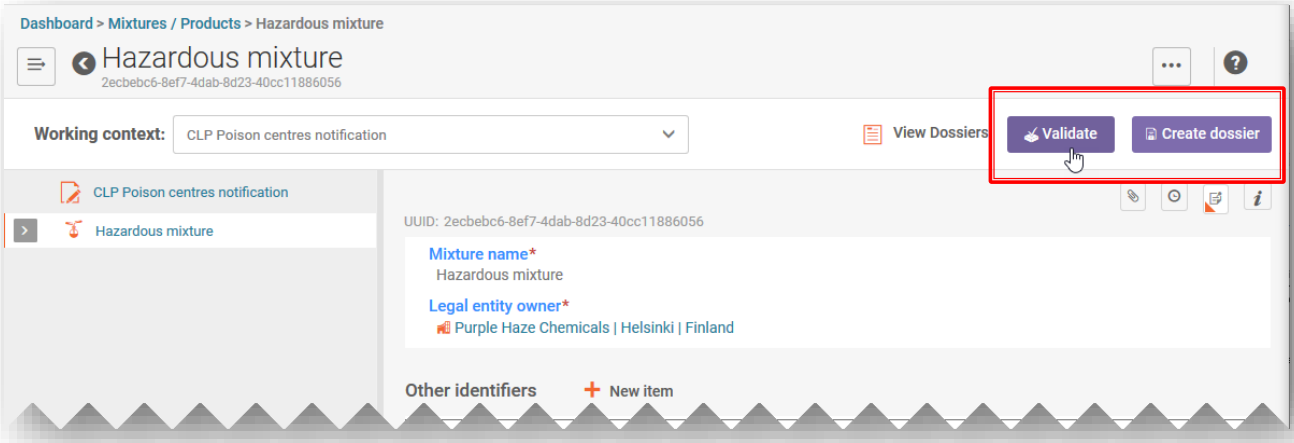
8.4.3 Rapportera pH i en gruppinlämning

Ett eller flera pH-dokument kan lämnas in. Varje dokument måste kopplas till den berörda blandningens sammansättning. Alternativt kan ett enda dokument kopplas till flera sammansättningar genom att de markeras i det specifika fältet.



9. Kontrollera och skapa ett PCN-underlag

Innan du skapar ditt underlag rekommenderas att du först kontrollerar att ditt dataset inte innehåller några fel eller att information saknas. Använd valideringsfunktionen för att göra detta. Denna funktion utför ett antal kontroller enligt i förväg fastställda regler för att kontrollera att du lämnar den information som förväntas.



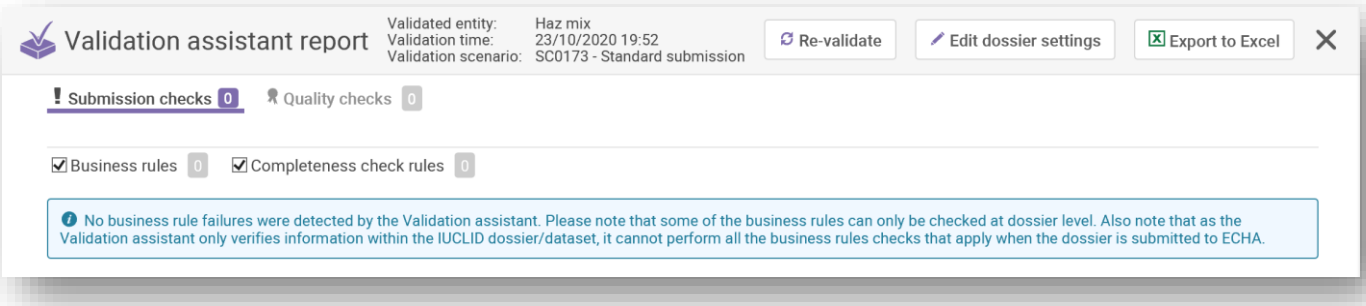
Valideringsfunktionen visar resultatet av kontrollen i en valideringsrapport på något av följande sätt:

i) ***Succeed*** (godkänd) utan att utlösa några regler.

ii) ***Succeed with warnings*** (godkänd med varning), dvs. en kvalitetsregel har utlösts, markerad med ett orange **!**.

iii) ***Fail*** (ej godkänd), dvs. en verksamhetsregel har utlösts, markerad med ett rött **X**.

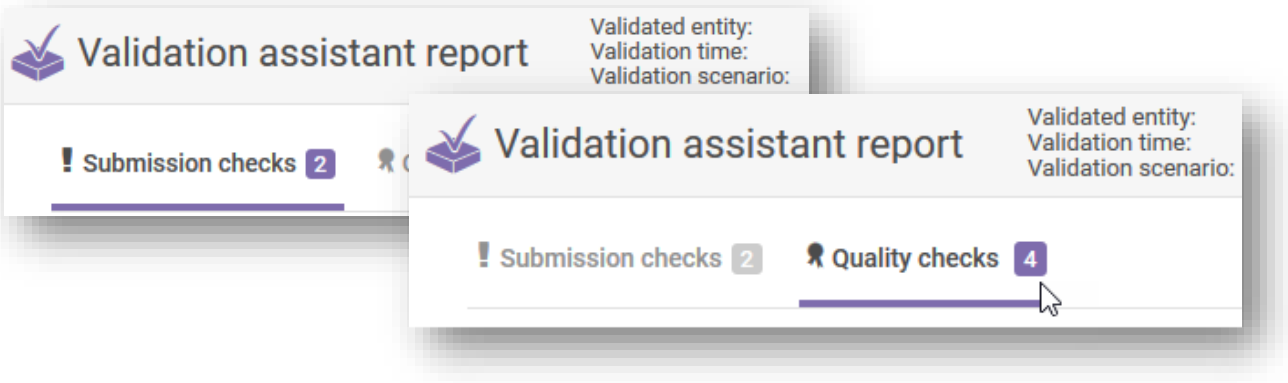
Om inga regler utlöses kommer valideringsrapporten att innehålla en anmärkning om att ytterligare kontroller genomförs i systemet vid inlämningen.



> ⚠ Eftersom det sker ytterligare kontroller i ECHA Submission portal bör du notera att en regel kan utlösas efter att du har lämnat in din information, även om valideringsassistenten godkände den före inlämningen. I inlämningsportalen kontrolleras överensstämmelsen mellan den information som användaren lämnar in och den information som redan finns i databasen (t.ex. från tidigare inlämningar gjorda av samma eller andra användare).

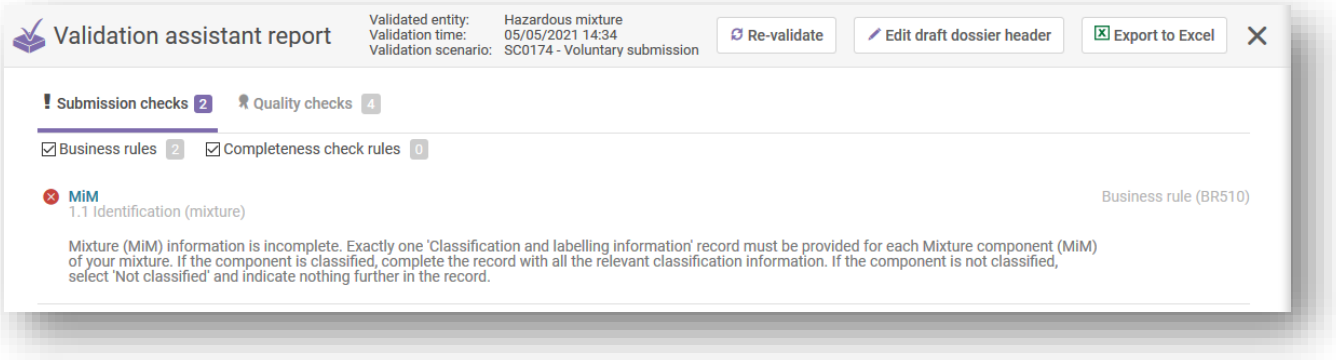
9.1 Valideringsrapporten

På valideringsrapporten finns två flikar – en för ej godkänt resultat (markerat som *Submission checks (inlämningskontroller))* och en för varningar (markerat som *Quality checks* (kvalitetskontroller)). På varje flik anges antalet regler som har utlösts, och du kan växla mellan båda listorna för att se ditt resultat.



9.2 Inlämningskontroller

En inlämningskontroll visar på fel som innebär att underlaget inte kommer att godkännas av systemet och inte heller vidarebefordras till myndigheterna. Du bör kontrollera de avsnitt i underlaget som kräver åtgärder genom att klicka på det hyperlänkade felet i valideringsrapporten och göra de ändringar som krävs.



> ⚠ Om det är en första inlämning som misslyckas och du har gjort rättelser och skapat ett nytt underlag räknas detta fortfarande som en ny inlämning och inte som en uppdatering.

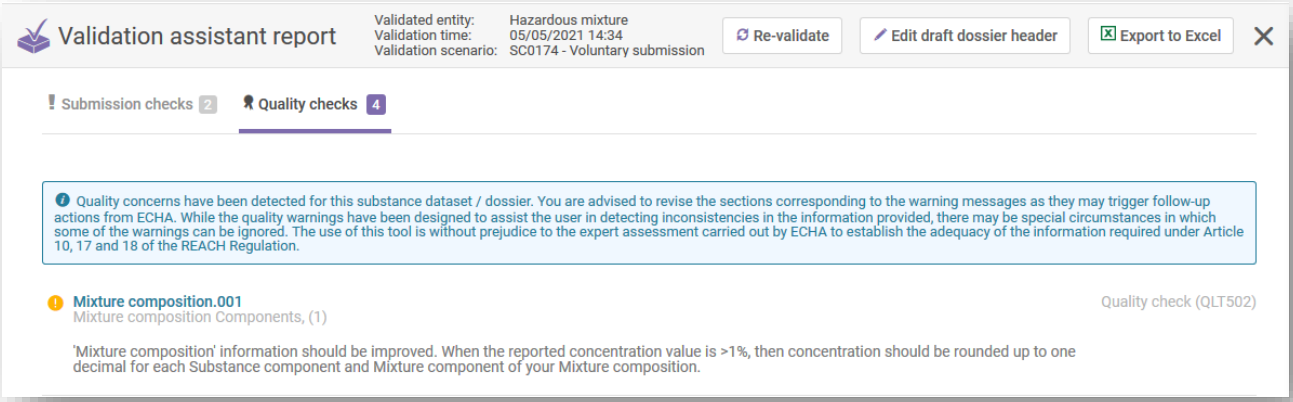
9.3 Kvalitetskontroller

En kvalitetskontroll fungerar som en varning eller påminnelse om att det kan finnas brister eller inkonsekvenser. Dessa kan dock inte bedömas av systemet utan beror på det enskilda fallet. Reglerna hindrar inte att inlämningen godkänns. Med andra ord kommer anmälningar som har godkänts med varningar att skickas till berörda utsedda organ tillsammans med valideringsrapporten och en beskrivning av varningarna.

Anmälaren bör ändå överväga att se över och eventuellt korrigera uppgifterna.

> En valideringsrapport som innehåller varningar kan leda till att medlemsstaterna i ett senare stadium önskar ytterligare förtydliganden. Det kan dock finnas giltiga skäl till att ignorera varningen.

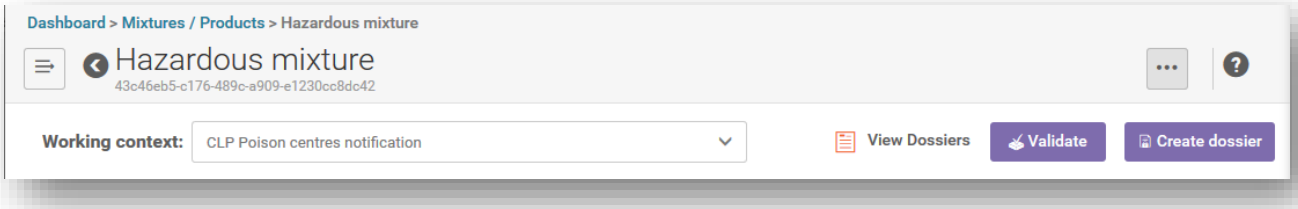
Observera att varningar inte nödvändigtvis kräver korrigeringar. Det är uppgiftslämnarnas ansvar att bedöma om något behöver ändras.



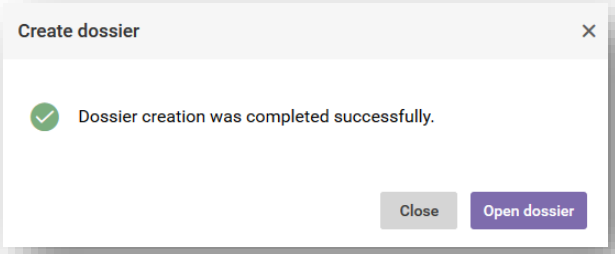
En fullständig förteckning över alla regler, dvs. dem som kontrolleras i IUCLID och i portalen, finns i den senaste versionen av ***Validation rules for poison centre notifications*** (valideringsregler för anmälan till giftinformationscentraler) https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.

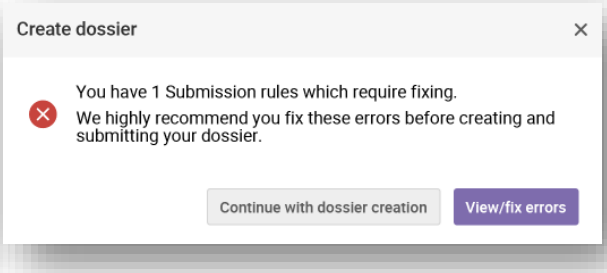
9.4 Skapa ett underlag

Funktionen *Create dossier* (skapa underlag) når du från sidan om blandningar. När du har klickat på den kommer du till huvudet på ditt utkast till underlag, där du kan kontrollera uppgifterna.



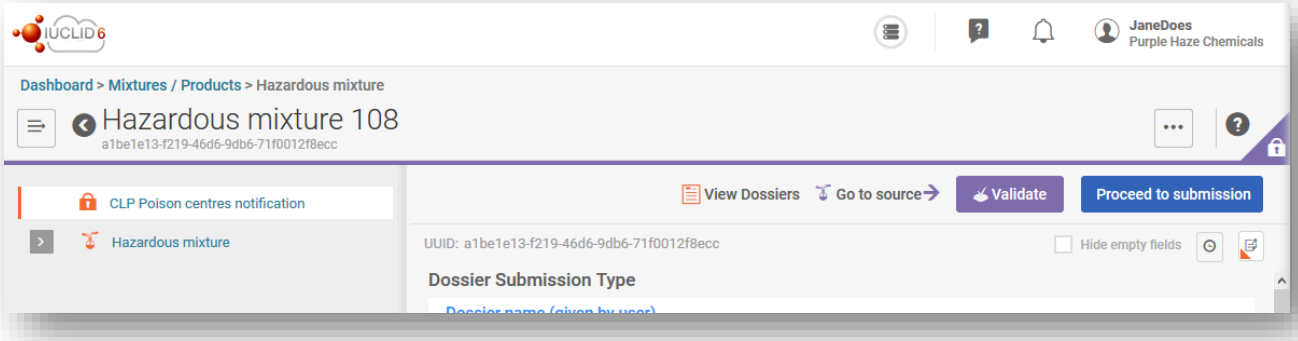
Om du klickar en gång till på *Create dossier* skapas antingen underlaget eller så visas ett meddelande om att det finns ett antal regler som måste åtgärdas.





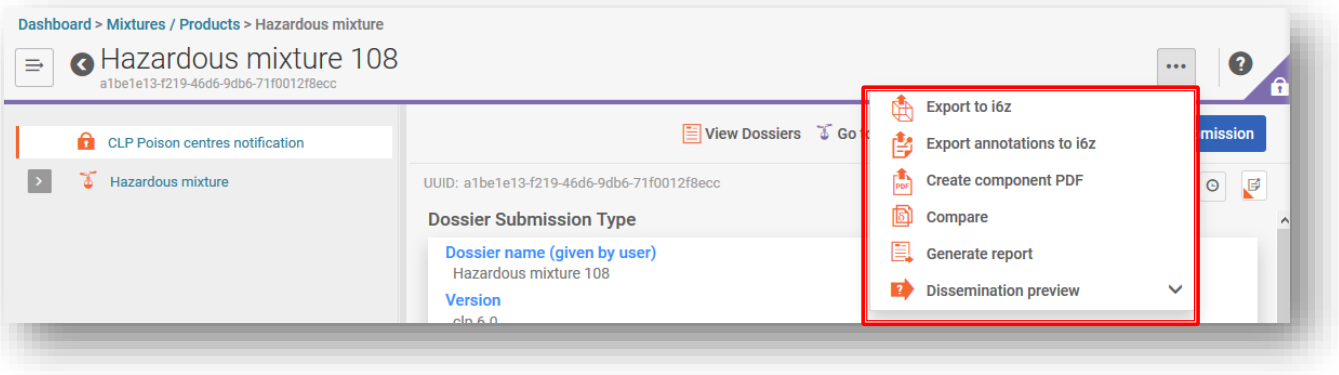
När underlaget har skapats visas det med en lila hänglåssymbol.

Om du arbetar i IUCLID Cloud finns också möjligheten att välja *Proceed to submission* (gå vidare till inlämning).



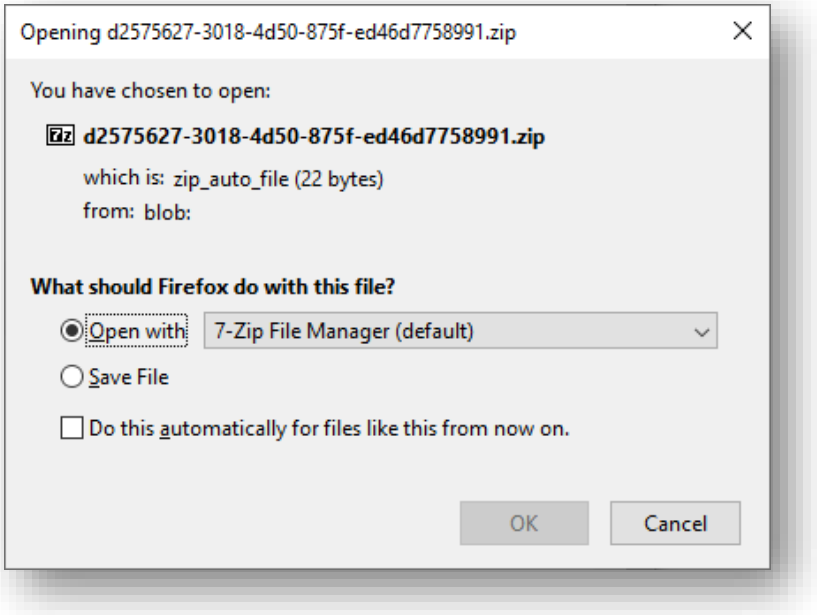
10. Rapport- och exportfunktioner i underlaget

Klicka på de tre punkterna "…" i ditt underlag så öppnas ett fönster med olika funktioner. Viktigast för PCN är *Export to i6z* (exportera till i6z) och *Generate report* (skapa rapport).



10.1 Exportera ett underlag (eller dataset)

Du kan exportera ett enstaka underlag eller ett dataset genom att klicka på de tre punkterna "…" i översta vänstra hörnet och välja *Export to i6z* (exportera till i6z). Det kan vara bra att ge underlaget ett meningsfullt namn som gör det lättare för dig att hantera det.

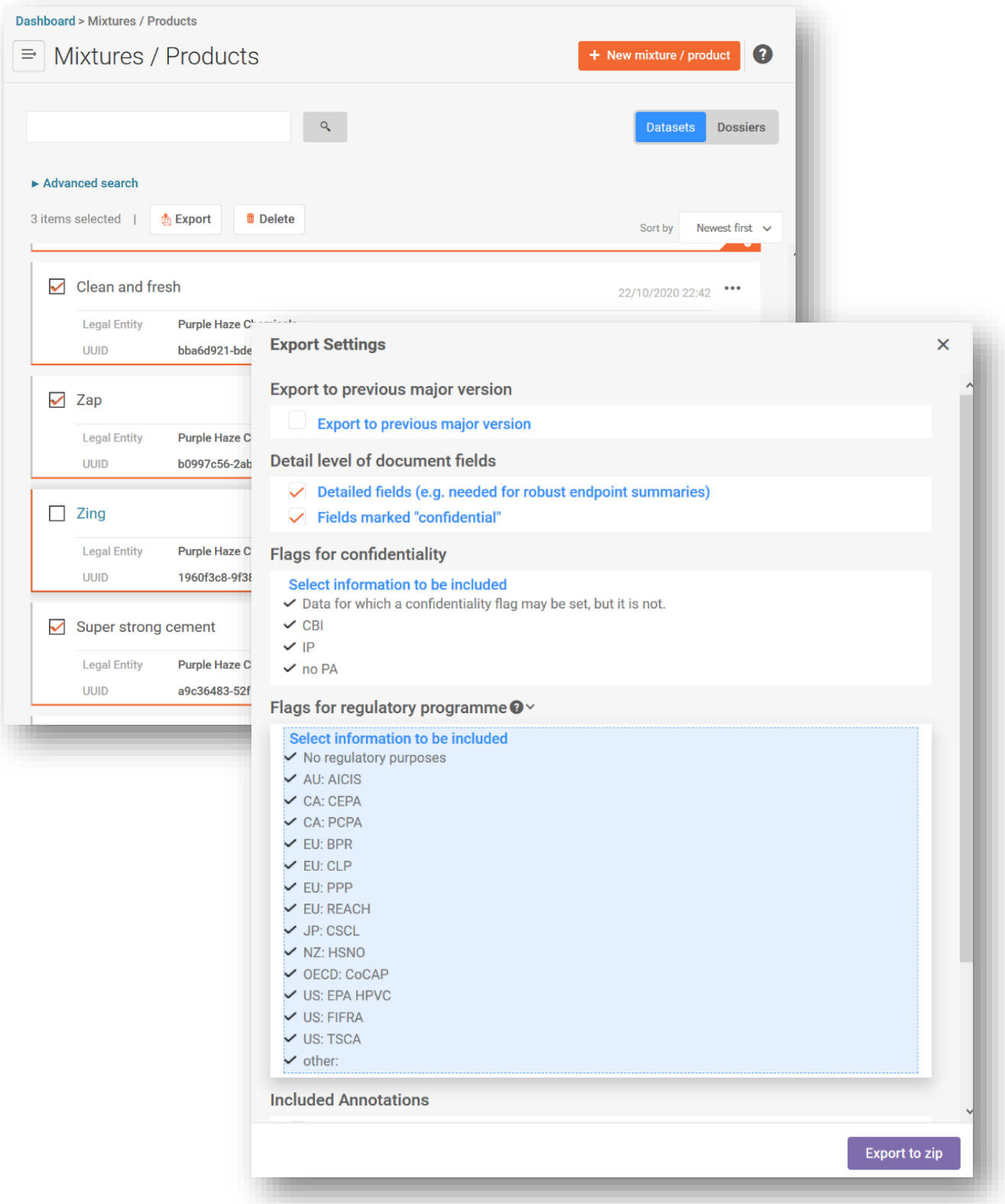


10.1.1 Funktionen för bulkexport (dataset eller underlag)

Såväl ämnesdataset som blandningsdataset och underlag kan exporteras, antingen ett och ett eller flera samtidigt (bulk) genom att man markerar rutan bredvid varje post. Observera att

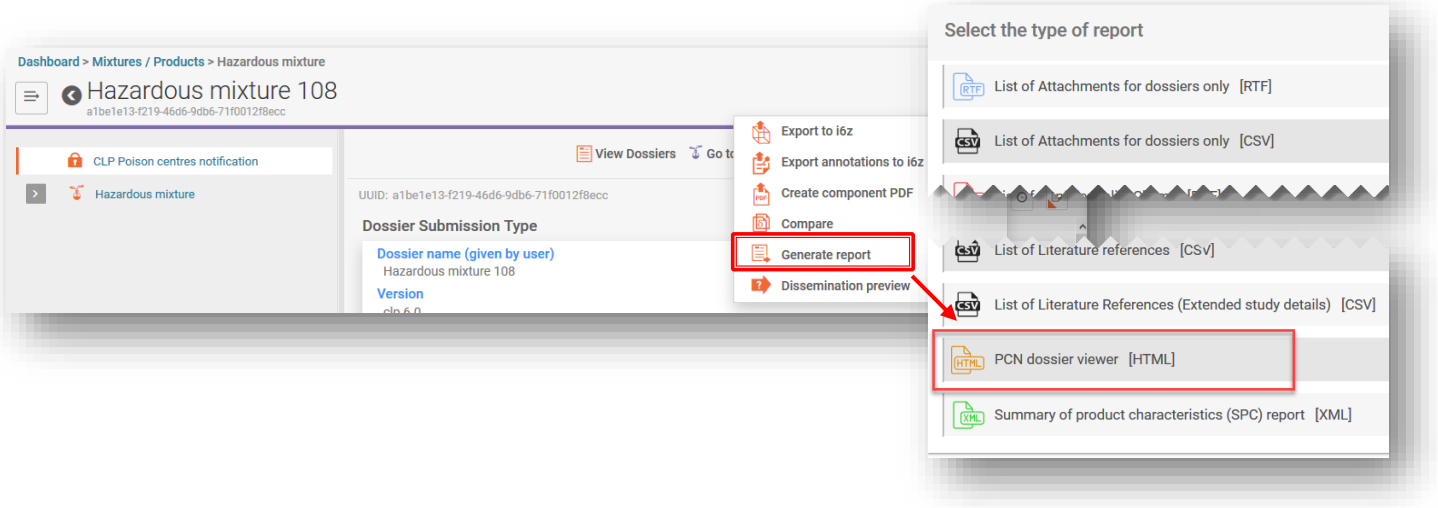
varje post måste väljas var för sig eftersom det inte finns någon funktion för att markera eller avmarkera alla samtidigt.

När du har valt Export öppnas en ruta för att göra inställningar för exporten (du kan ändra den information som exporteras) och du kan exportera valda poster till en zipfil.



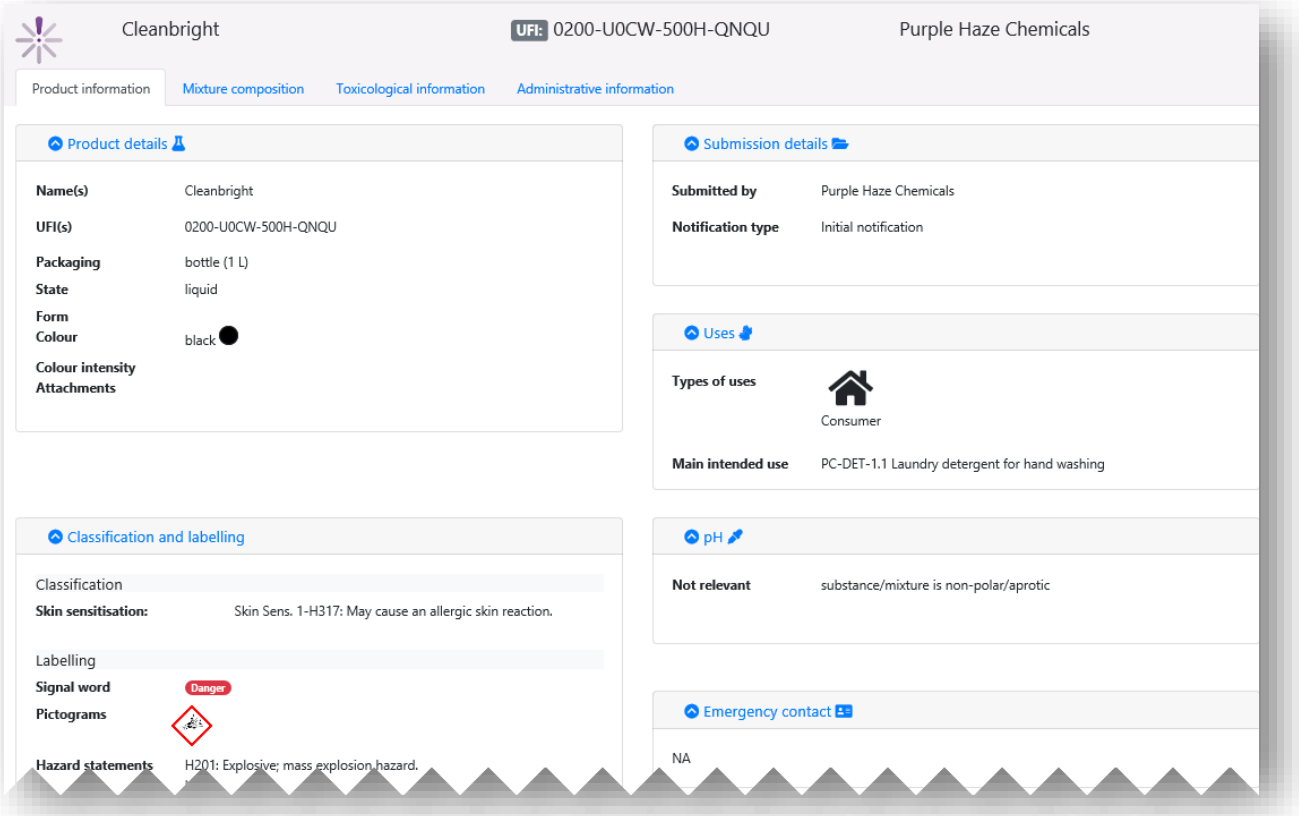
10.2 Skapa en rapport för PCN

När du klickar på *Generate report* (skapa rapport) i underlaget öppnas en lista med rapporttyper i IUCLID.



Markera ***PCN Dossier Viewer*** (visa PCN-underlag) så skapas en webbaserad rapport med flikar för olika delar av underlaget.

> Observera att HTML-rapporten (helt eller delvis) kan skrivas ut som pdf med webbläsarinställningarna.



11. Uppdateringar

När ett underlag har skapats och inlämningen är klar kan du uppdatera datasetet för blandningen/produkten och skapa ett uppdaterat underlag.

För att uppdatera ett dataset för en blandning eller produkt kan du antingen

i) skriva över det befintliga datasetet,

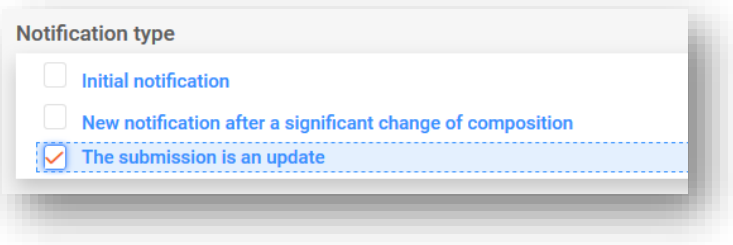
ii) skapa en ”klon” (identisk kopia) av det tidigare datasetet och göra ändringarna i den,

iii) skapa ett nytt dataset för blandningen/produkten och ange nya eller kopierade uppgifter.

> ⚠ Den efterlevnadsskyldige ska se till att de berörda utsedda organen alltid har en giltig och aktuell anmälan som återspeglar den blandning som släppts ut på marknaden.

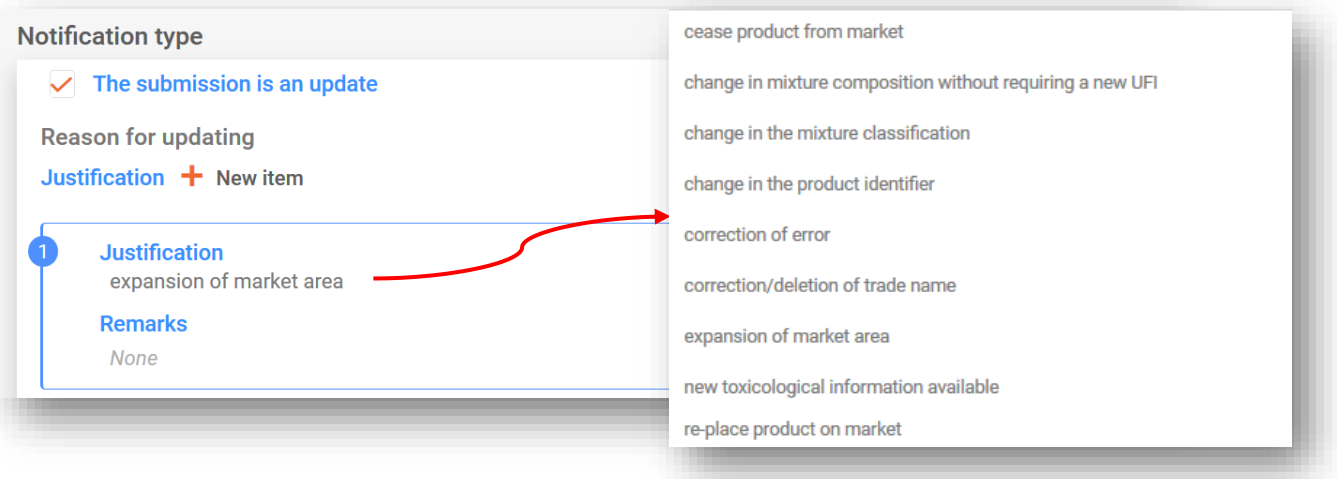
11.1 Om inlämningen är en uppdatering

Öppna rubriken till utkastet till underlag och välj *Update* (uppdatering). Om *Initial notification* (första anmälan) är markerad måste du avmarkera detta fält för att få fram hela listan över anmälningstyper och i stället markera *The submission is an update* (inlämningen är en uppdatering). Om en anmälan måste uppdateras men ingen ny UFI-kod behövs betraktas inlämningen som en uppdatering.



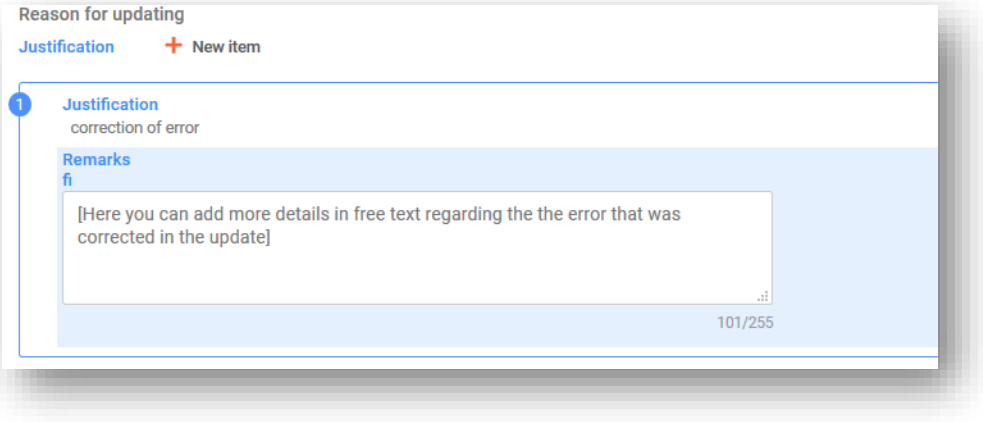
11.1.1 Uppdateringar – fältet *Justification* (motivering)

En uppdaterad inlämning måste alltid motiveras. I listan anges ett antal skäl till uppdateringen.



11.1.2 Uppdateringar – fältet *Remarks* (anmärkningar)

Det kan hända att du måste ange mer information om uppdateringen i fältet Anmärkningar. Observera att fritextfältet finns tillgängligt för alla relevanta språk.



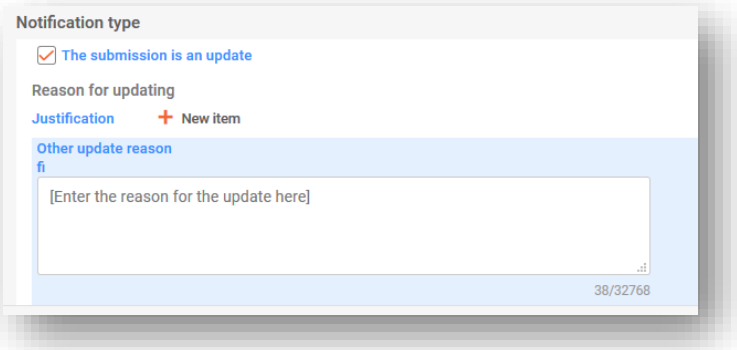
Här följer några exempel på när fältet Anmärkningar kan användas för att ge ytterligare användbar information:

- När den allmänna motiveringen ***Correction of error*** (rättelse av fel) har valts. De kompletterande uppgifterna gör det möjligt för läsaren att enkelt hitta nya eller rättade uppgifter.

- När ***Change in mixture composition without requiring a new UFI*** (ändring av blandningens sammansättning utan krav på ny UFI-kod) har valts. De kompletterande uppgifterna klargör att en ändring av parfymkomponenter har skett i blandningar i en gruppinlämning.

11.1.3 Uppdateringar – *Other update reasons* (andra skäl till uppdatering)

Det kan också hända att ett uppdateringsskäl inte finns med i listan, till exempel en ändring av akutkontakter eller en ny förpackningstyp. I detta fall ska skälet anges i fritextfältet för varje relevant språk (vilka angetts i huvudet till utkastet till underlag).



11.1.4 Förklaring av uppdateringstyperna

Vissa uppdateringar anges i listan i avsnitt 4.1, del B i bilaga VIII, och kräver att du uppdaterar din anmälan innan du släpper ut blandningen i dess ändrade form på marknaden. Dessa förklaras i vägledningen till bilaga VIII https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

De skäl till uppdatering som anges i avsnitt 4.1, del B i bilaga VIII visas också i listan och är följande:

- **Ändring av blandningens klassificering,**
- **Ändring av produktbeteckning,**
- **Ny toxikologisk information tillgänglig.**

Förutom dessa finns även andra skäl upptagna i listan:

- ***Cease product from the market*** (produkten finns inte längre på marknaden) – se avsnitt 5.5.2.5 om hur man anger att marknader har upphört i avsnittet för produktinformation. Dessutom kan fältet *Remarks* (anmärkningar) för att motivera uppdateringar användas för att ange vilka marknadsområden som berörs av uppdateringen.
- ***Re-place product on the market*** (produkten återinförs på marknaden) – t.ex. när en produkt som tidigare upphört åter släpps ut på marknaden.
- ***Change in the mixture composition without requiring a new UFI*** (ändring av blandningens sammansättning utan krav på ny UFI-kod) – t.ex. i en uppdatering av en standardinlämning för en grupp (och vice versa).
- ***Correction of error*** (rättelse av fel) – du har skrivit in ogiltiga uppgifter i en befintlig anmälan, t.ex. fel telefonnummer. Använd anmärkningsfältet för att motivera uppdateringen och specificera felet.
- ***Correction/deletion of trade name*** (korrigering/radering av handelsnamn) – t.ex. om handelsnamnet är felstavat eller om fel handelsnamn har angetts.
- ***Expansion of market area*** (utvidgat marknadsområde) – här kan du ange nya marknadsområden men inte ta bort några från en anmälan. Observera att en kvalitetsregel kommer att utlösas i detta fall.

Vissa valideringskontroller kan endast utföras efter det att inlämningsprocessen har inletts, särskilt när det gäller uppdateringar.

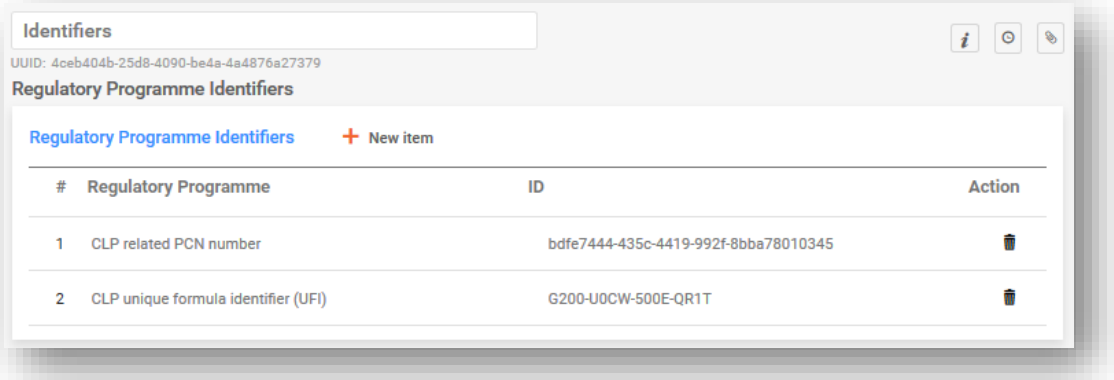
11.2 När inlämningen är en ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen

Om blandningens sammansättning ändras utöver de tillåtna gränsvärdena i bilaga VIII till CLP kommer detta att leda till två kemiskt olika blandningar på marknaden. I detta fall måste du göra en anmälan om den nya sammansättningen (med ett nytt PCN-nummer), dvs. en *New notification after a significant change in composition* (ny anmälan efter en betydande ändring av sammansättningen).

Dessutom måste anmälan hänvisa till tidigare PCN-nummer som *Related PCN number* (relaterat PCN-nummer) och du måste tilldela anmälan en ny UFI-kod, uppge koden i anmälan och ange den på produkten. Dessa identifierare finns i avsnittet *UFI and other identifiers* (UFI-kod och andra beteckningar).

Du måste också ange PCN-numret för din tidigare anmälan, som blir ditt ”relaterade PCN-nummer”.

Endast ett relaterat PCN-nummer är tillåtet i en anmälan. Om blandningen genomgår flera betydande förändringar i sammansättningen ska därför endast det senaste PCN-numret som använts uppges som relaterat PCN-nummer.



12. Arbeta i ECHA Submission portal

ECHA Submission portal är en plattform för företag där de kan ladda upp/lämna in och granska/hantera anmälningar till utsedda organ och deras giftinformationscentraler.

12.1 Ladda upp underlag

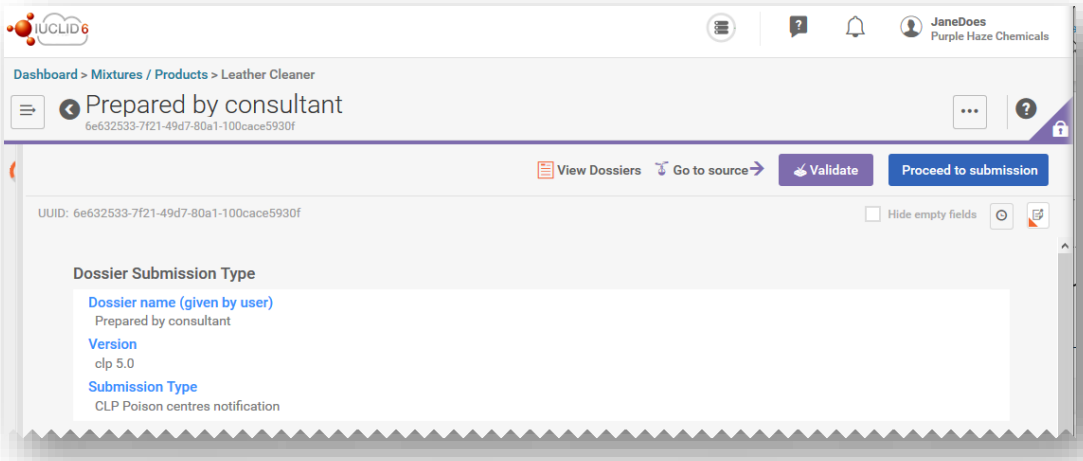
Du kan ladda upp ett underlag (.i6z-fil) antingen

I. direkt från IUCLID Cloud, dvs. genom att klicka på *Proceed to submission* (fortsätt till inlämning), eller

II. manuellt i ECHA Submission portal via funktionen *Browse* (bläddra).

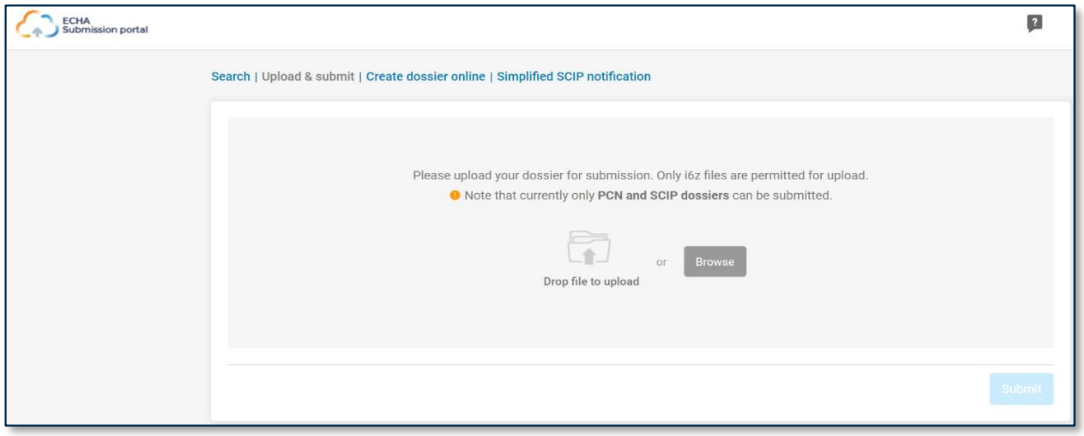
12.1.1 Fortsätt till inlämning från Echa Cloud

När du klickar på ”Fortsätt till inlämning” laddas underlaget automatiskt upp till Echa Submission portal.



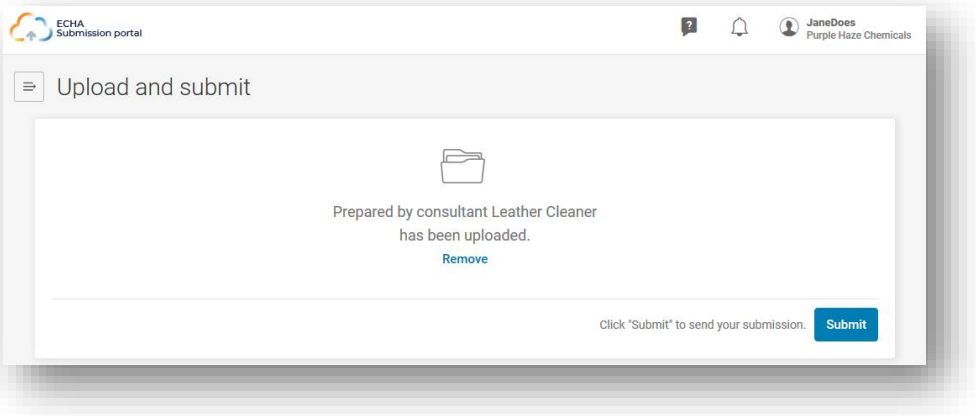
12.1.2 Ladda upp i ECHA Submission portal

Välj *Submit a IUCLID dossier* (skicka ett IUCLID-underlag) i området för PCN-anmälningar på portalens startsida för att komma till sidan för uppladdning och inlämning.

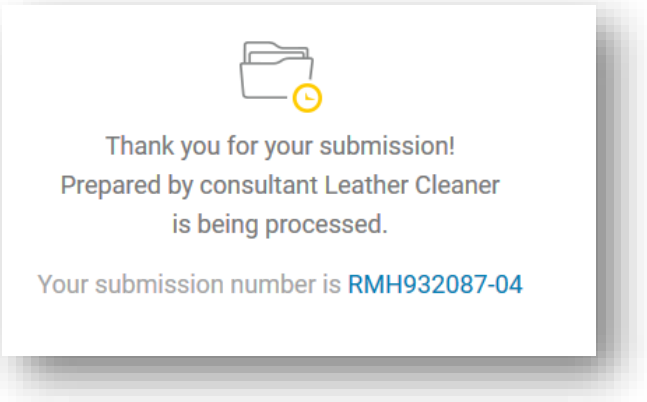


12.2 Lämna in

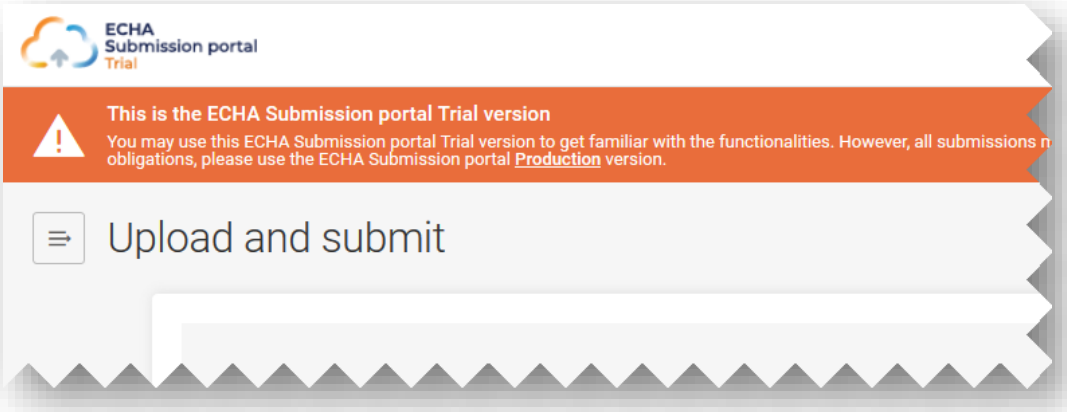
När underlaget väl har laddats upp måste det lämnas in genom att man klickar på *Submit* (skicka). Underlaget kan tas bort från uppladdningssidan om det skulle behövas.



Efter inlämningen får underlaget automatiskt ett inlämningsnummer från systemet. Detta nummer kan användas för att söka efter eller följa upp en inlämning om problem skulle uppstå under inlämningsprocessen.



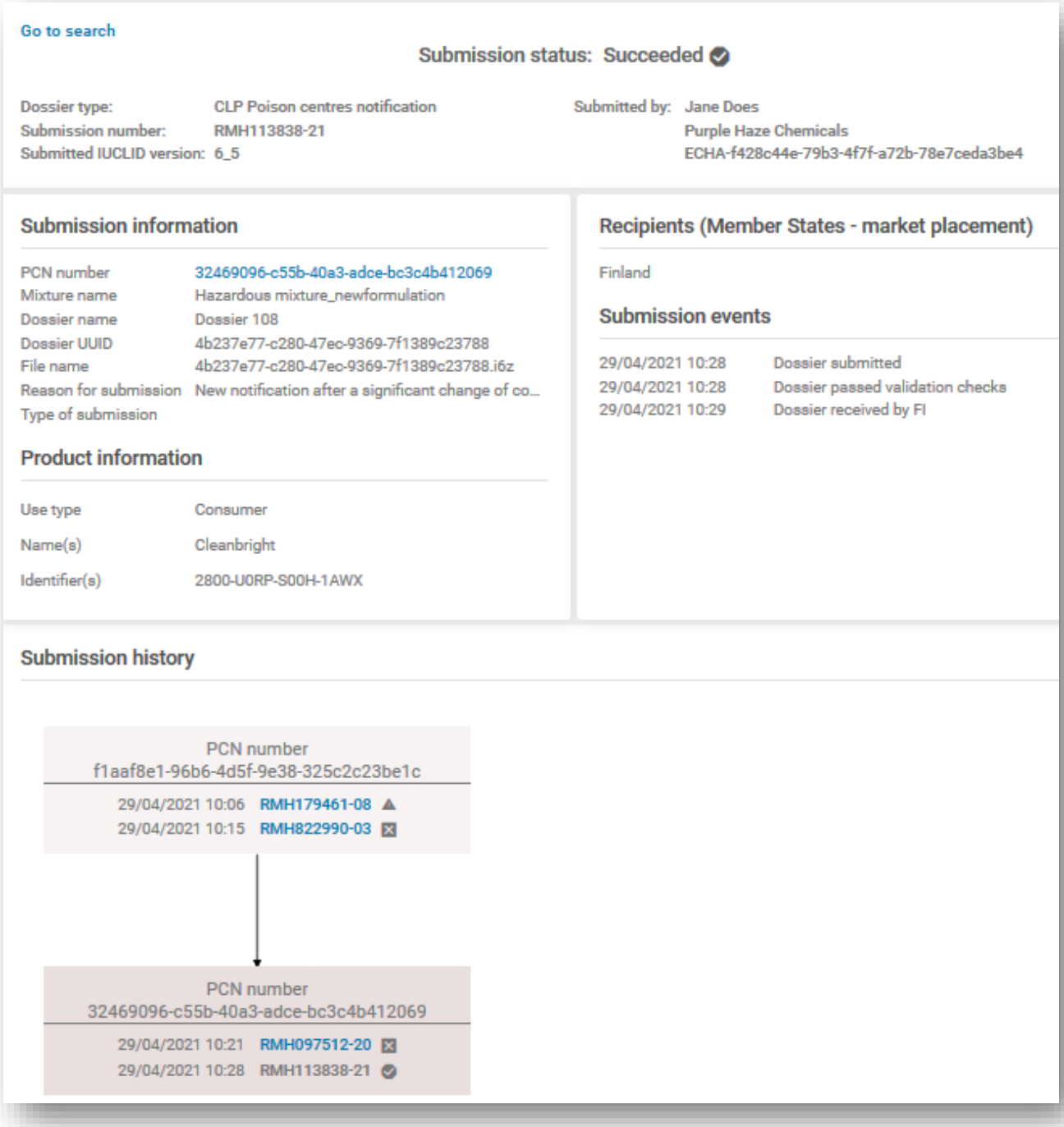
Det finns en testversion om så behövs. Kontrollera att du använder rätt version så att du inte skickar in testunderlag!



12.3 Kontrollera inlämningsrapporten

En inlämningsrapport skapas vid varje inlämning och sammanfattar inlämningens status och orsak.

> ECHA Submission portal skickar inga meddelanden om en anmälan när den har lämnats in. För att se status och andra händelser för din inlämning måste du läsa inlämningsrapporten.



12.3.1 Information i inlämningsrapporten

I inlämningsrapporten finns information om inlämningens status, nummer, IUCLID-version för det inlämnade underlaget, samt andra uppgifter (namn och UUID-nummer på den juridiska enheten) om den inlämnande juridiska enheten. Inlämningsrapporten innehåller även ytterligare information:

***Submission status* (inlämningsstatus):**

Status	Beskrivning
Godkänd	Status ”godkänd” betyder att alla automatiska valideringsregler har godkänts och underlaget har skickats vidare till det utsedda organet. Ingen valideringsrapport skapas.
Godkänd (med varningar)	Status ”godkänd (med varningar)” innebär att vissa kvalitetsregler har observerats och visas i valideringsrapporten.
Ej godkänd	Om anmälan inte är godkänd måste du åtgärda felen som visas i valideringsrapporten och skicka in en ny anmälan (se avsnitt 4.2.3).
Pågående	”Pågående” betyder att inlämningen ännu inte har behandlats. Försök att uppdatera sidan med inlämningsrapporten om den visas en längre tid, men **skicka inte in anmälan igen**.
Avaktiverad	Innebär att inlämningen har avaktiverats men fortfarande kan ses av den juridiske uppgiftslämnaren och relevanta utsedda organ.

Submission information (information om inlämningen) – här finns data och metadata om inlämningen som antingen har lagts in av uppgiftslämnaren (t.ex. blandningens eller underlagets namn) eller skapats av systemet (t.ex. underlagets UUID-nummer).

Product information (produktinformation) är en sammanfattning av användningstyper, handelsnamn och UFI-koder.

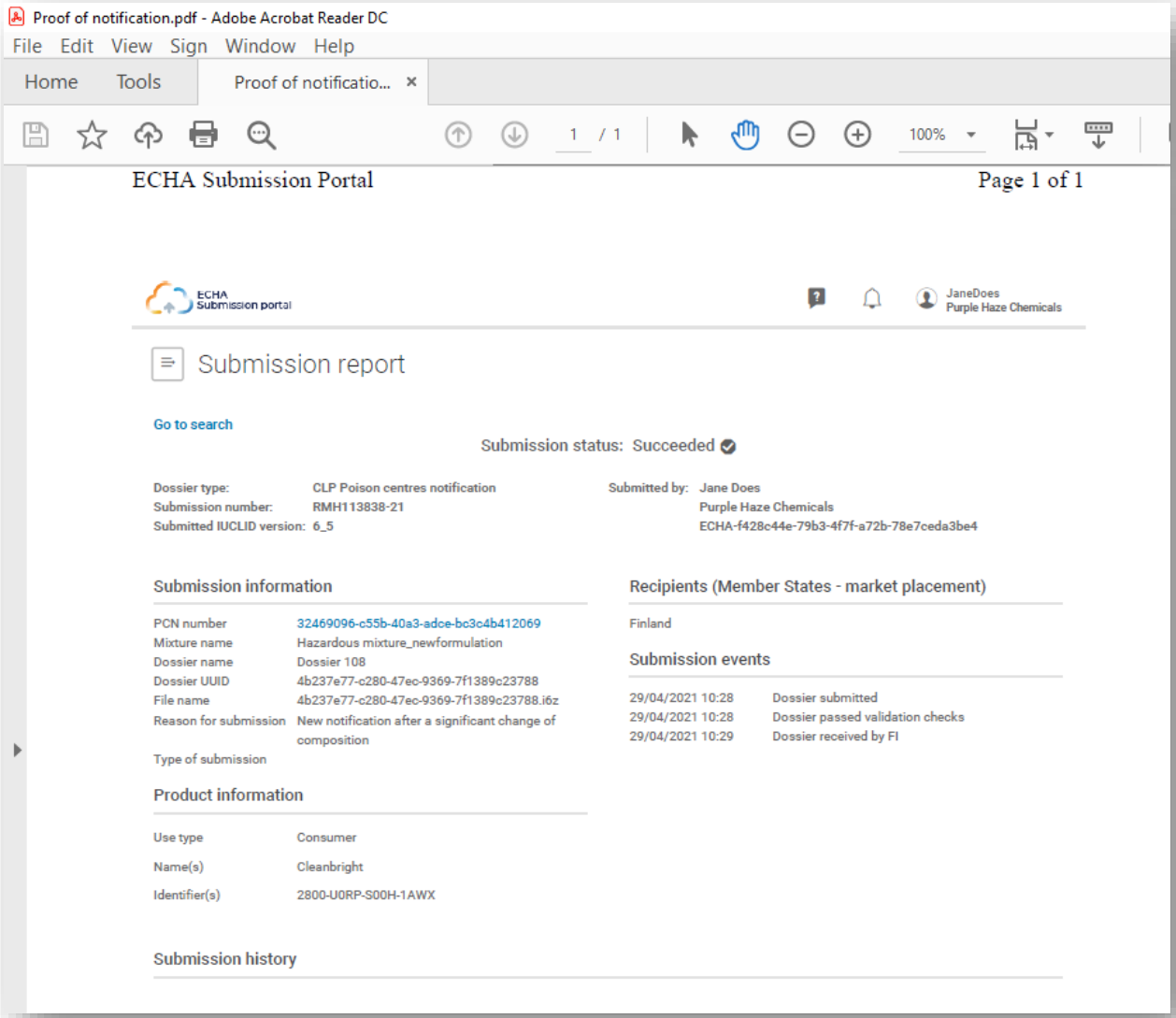
Recipients (mottagare) – alla medlemsstater som angetts i anmälningarna (i huvudet till utkastet till underlag).

Submission events (händelser under inlämningen) – anger tidpunkter för de viktigaste händelserna, t.ex. när underlaget lämnades in, när underlaget godkändes/underkändes i valideringskontrollerna och när det nådde mottagarna.

Submission history (inlämningshistorik) kan användas för att följa upp inlämningar som gäller ett specifikt PCN-nummer. Detta är särskilt användbart när uppdateringar har gjorts, och även i de fall en ny anmälan har lämnats in till följd av en betydande förändring av sammansättningen.

12.3.2 Spara inlämningsrapporten

Du kan använda funktionerna i din webbläsare för att spara inlämningsrapporten och skriva ut den i pdf-format om du t.ex. behöver ett **bevis på att du lämnat in en anmälan**.

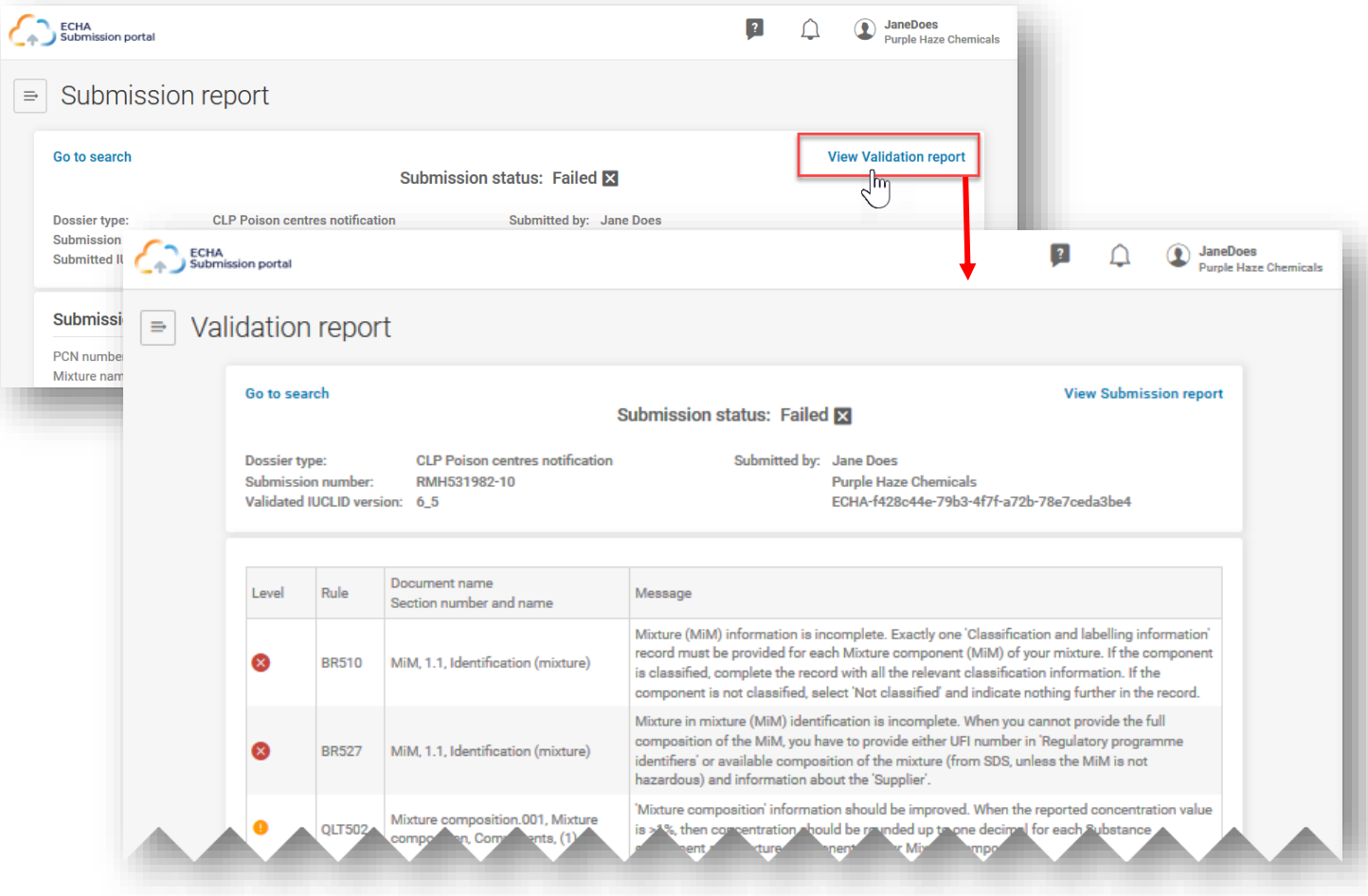


12.4 Valideringsrapport från inlämningsportalen och förnyad inlämning efter ej godkänt resultat

Eftersom fler kontroller utförs av systemet vid inlämningen är det möjligt att en valideringsregel (”BRXXX”) eller kvalitetsregel (”QLTXXX”) utlöses.

Valideringsrapporten skapas av ECHA Submission portal – länken till rapporten når du från inlämningsrapporten. Om inlämningsstatus fastställts till ”godkänd med varningar” skickas även valideringsrapporten till det utsedda organet.

> Om en validerings- eller kvalitetskontroll inte blir godkänd och du behöver hjälp från din stöd- och informationspunkt måste du ange numret på regeln. Det är också bra om du skickar skärmdumpar av det problem som utlöser regeln.

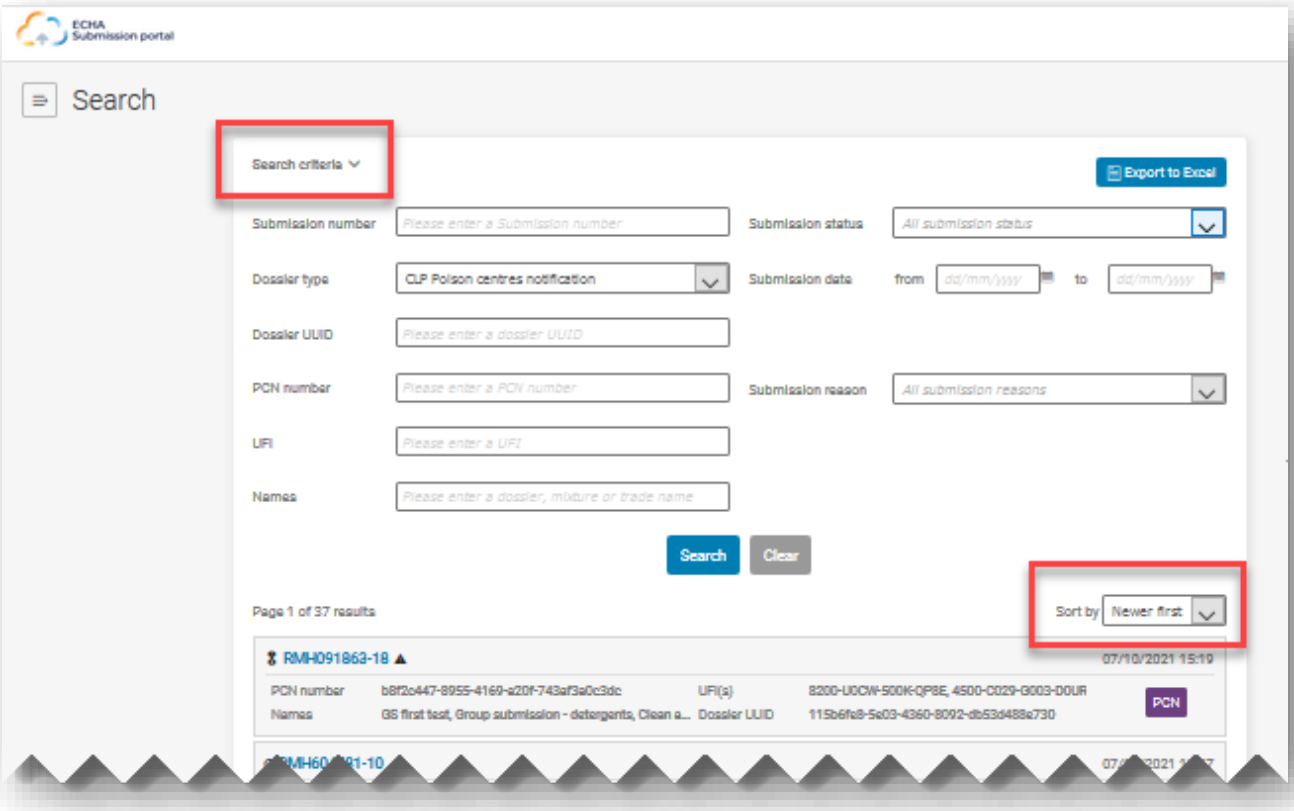


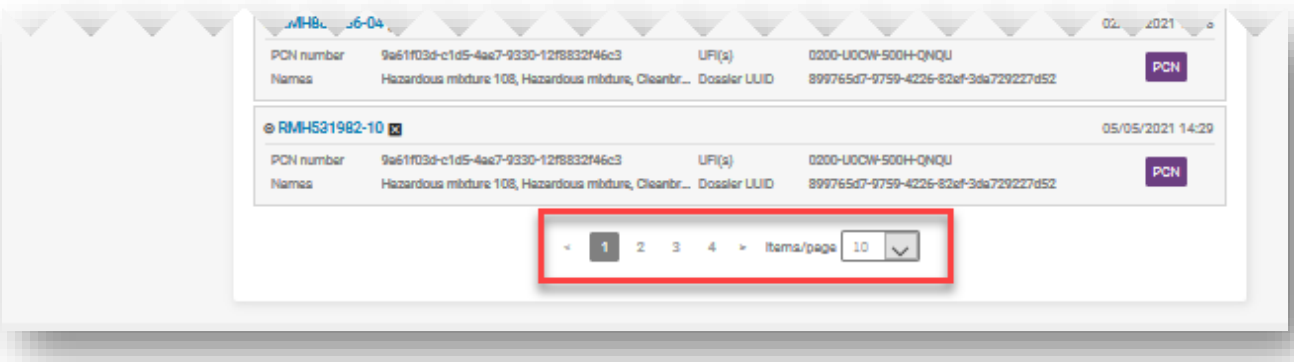
En fullständig lista över alla regler finns i den senaste versionen av ***Validation rules for poison centre notifications*** (valideringsregler för anmälan till giftinformationscentraler) https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.

12.5 Söka efter PCN-anmälningar i inlämningsportalen

Alla inlämningar som görs av den aktiva juridiska enheten kommer att finnas på söksidan, var och en med ett inlämningsnummer.

- Sökkriterier kan anges i form av t.ex. inlämningsnummer, PCN-nummer, UFI-kod, inlämningsstatus osv.
- Det finns en sorteringsfunktion *(Sort by)* (Sök enligt) (antingen nyast först eller äldst först).
- Du kan också bläddra igenom sidorna om sökresultaten sträcker sig över flera sidor.



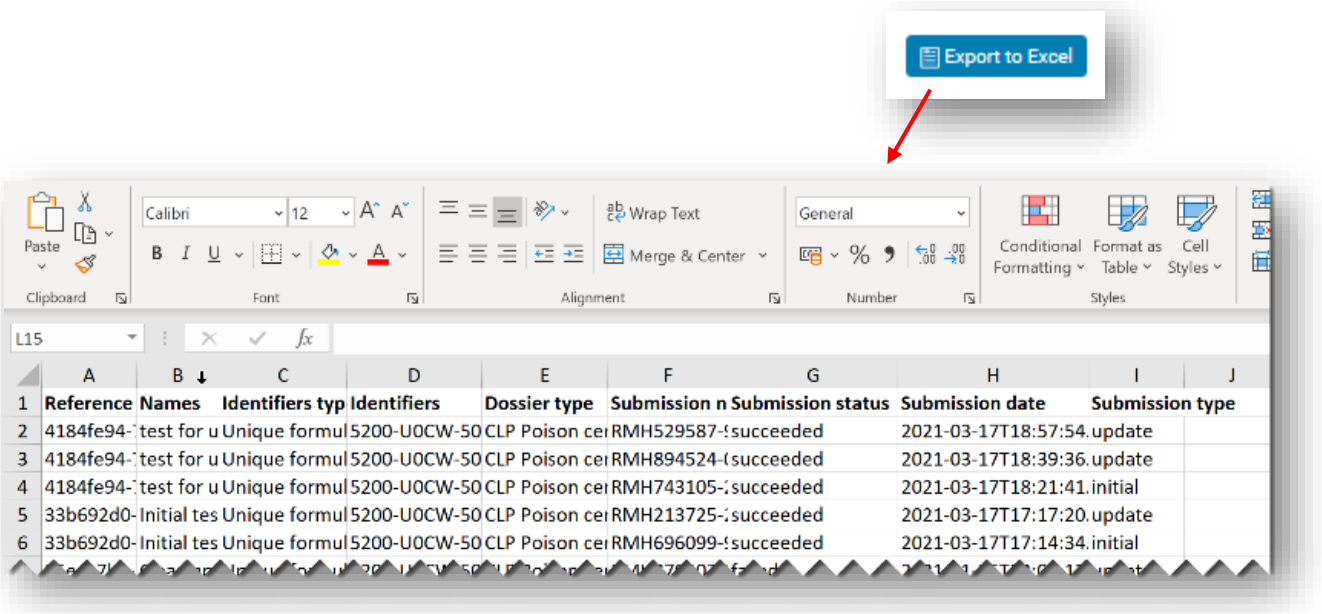


Inlämningsnumret är en länk till inlämningsrapporten för just den inlämningen. Det finns olika symboler för att ange om inlämningen är en första inlämning eller en uppdatering, och om den är godkänd (☑) eller ej godkänd (☒). Om man håller musen över symbolen visas symbolens betydelse.

Typ av inlämning	Beskrivning
Första inlämning	Det måste alltid finnas en godkänd första inlämning för en anmälan.
Uppdatering	En uppdaterad inlämning innebär att vissa ändringar har gjorts som inte påverkar blandningens sammansättning.
Ny anmälan efter en ändring av sammansättningen	En ny anmälan efter en ändring av sammansättningen har kvar kopplingen till blandningens tidigare sammansättning (tack vare det tidigare PCN-numret).

12.5.1 Exportera sökresultat från portalen till Excel

En exportfunktion till Excel finns i övre högra hörnet på söksidan, som exporterar vissa uppgifter om underlaget.



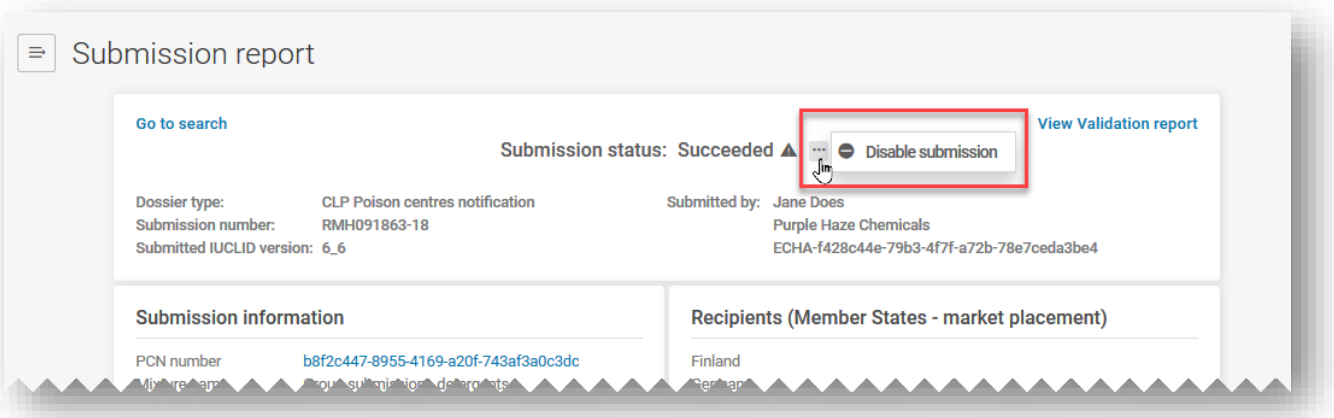
12.6 Begäran om att avaktivera en inlämning i ECHA Submission portal

Du kan avaktivera ett inlämnat godkänt underlag i Echas inlämningsportal. Det kan t.ex. bli nödvändigt om ett företag

- har anmält fel uppgifter och dessa inte kan raderas eller bytas ut helt på grund av gällande valideringsregler för uppdateringar,
- har lämnat in fel inlämningstyp, t.ex. en ny anmälan av betydande ändring av sammansättningen i stället för en uppdatering av en befintlig anmälan med samma sammansättning,
- har av misstag lämnat in ett testunderlag i produktionsmiljö,
- lämnade in underlaget från fel konto för juridisk enhet, t.ex. som konsult.

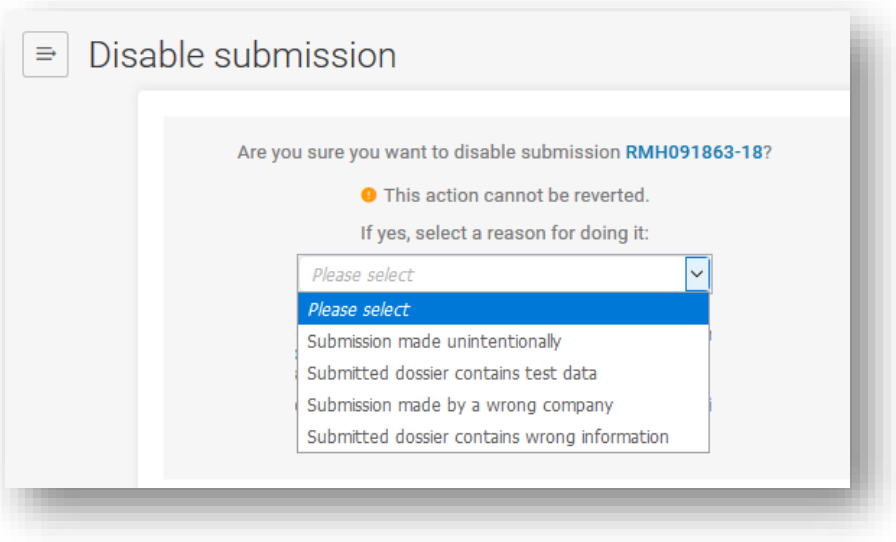
> ⚠ Funktionen för avaktivering ska endast användas under särskilda omständigheter, nämligen när felaktiga uppgifter har lämnats in **som inte kan korrigeras genom en uppdatering**.
>
> Avaktiverade inlämningar ska **inte förväxlas** med att en produkt upphör att finnas på marknaden.

Funktionen *Disable submission* (avaktivera inlämning) når du via de tre punkterna "…" i inlämningsrapporten. Om en anmälan har uppdaterats finns denna funktion endast i den senaste giltiga inlämningen.

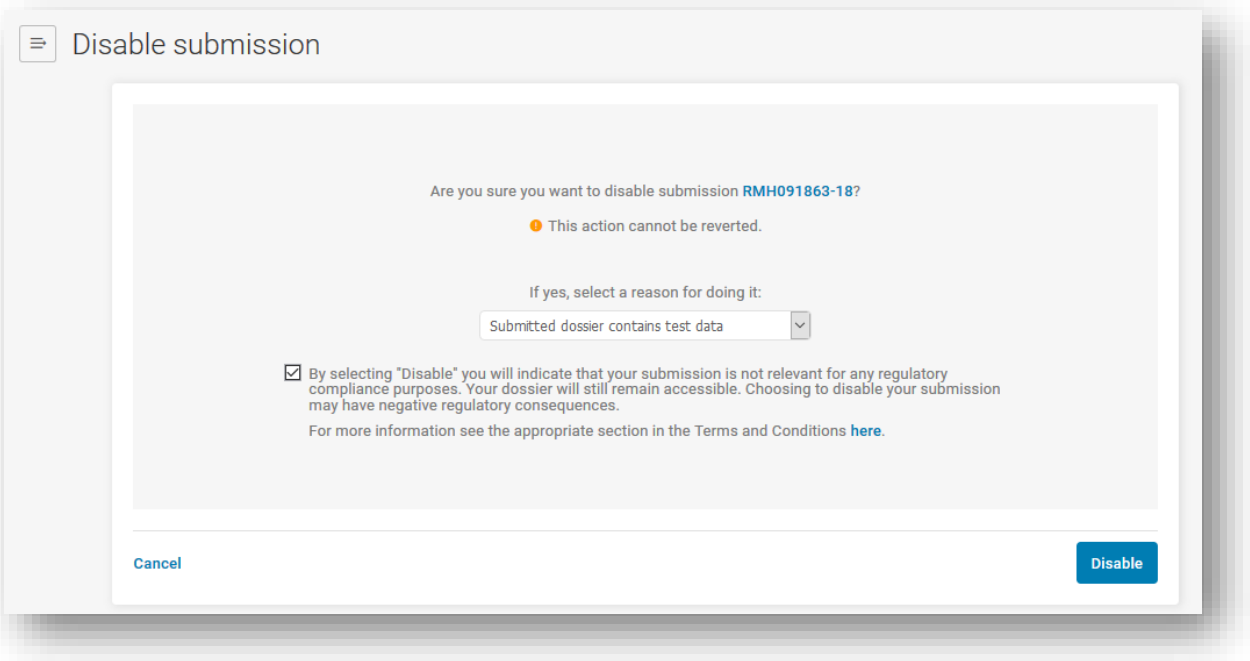


> ⚠ Om du har uppdaterat en inlämning kan du bara avaktivera den senast gjorda inlämningen. Därför måste du också överväga om du behöver avaktivera den ursprungliga inlämningen efter att du har avaktiverat den uppdaterade inlämningen.

När du har klickat på *Disable submission* (avaktivera inlämning) måste du ange skälet till åtgärden i den lista som visas.

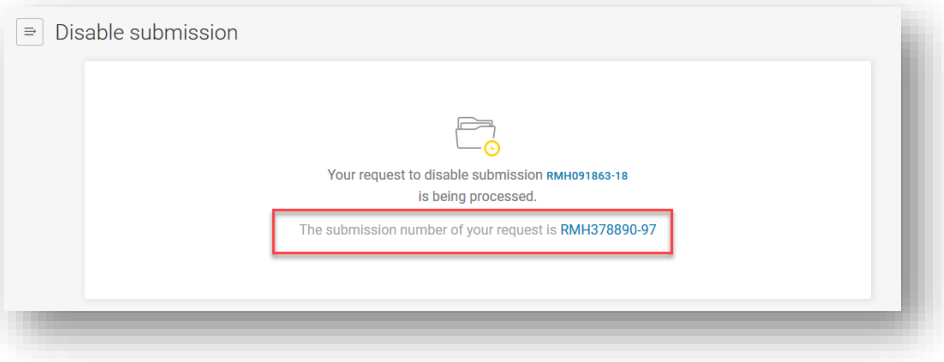


Du måste också intyga att du har läst och förstått eventuella rättsliga konsekvenser innan du avaktiverar. Användarvillkoren för tjänsten och för användning av ECHA Submission portal finns på alla EU-språk https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services.

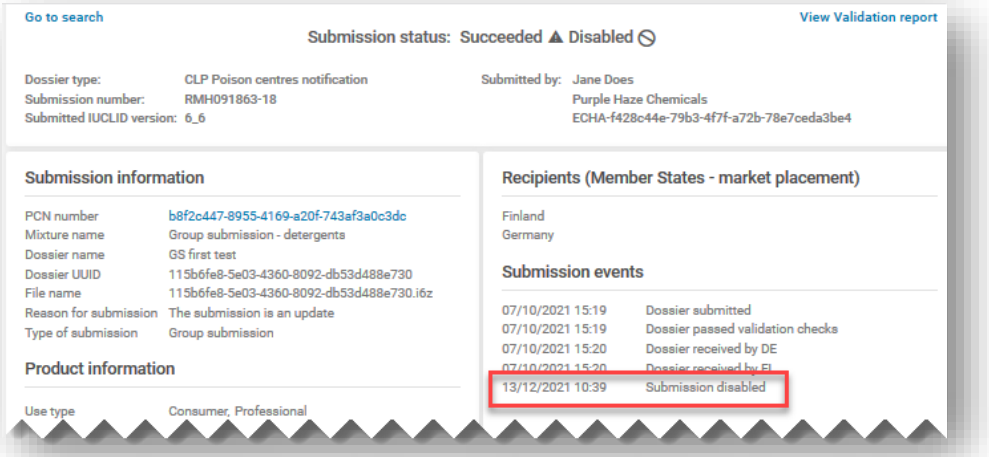


⚠	När du avaktiverar en inlämning är det företagets ansvar att informera nedströmskunder som kan påverkas av avaktiveringen, eftersom det inte finns någon meddelandefunktion som informerar företagen om sådana inlämningar.

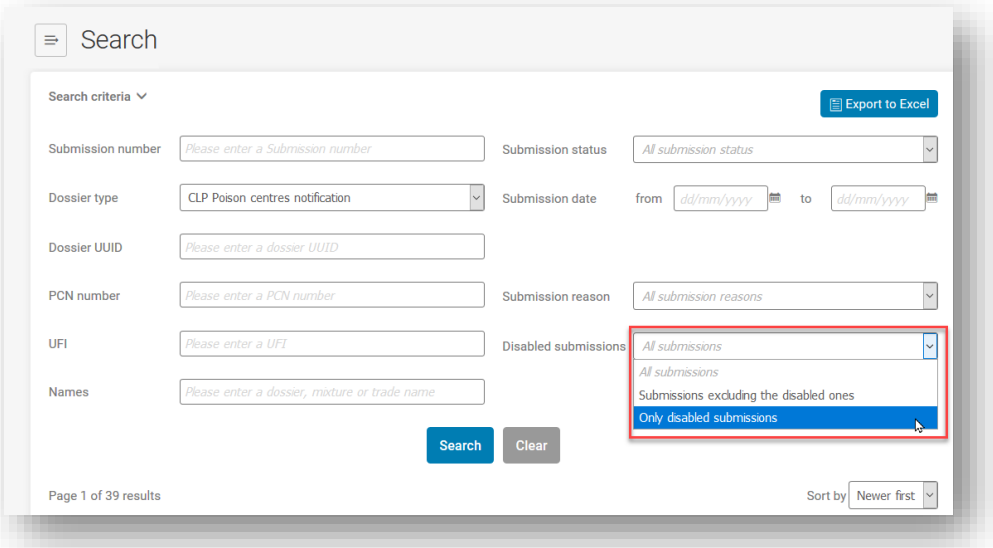
När en begäran om att avaktivera en inlämning har inletts får även denna begäran ett inlämningsnummer.



Avaktiverade inlämningar markeras som *Disabled* (avaktiverade) i inlämningsstatusen (visas med en cirkel med snedstreck). Observera dock att de kommer att förbli synliga och åtkomliga för utsedda organ och giftinformationscentraler.

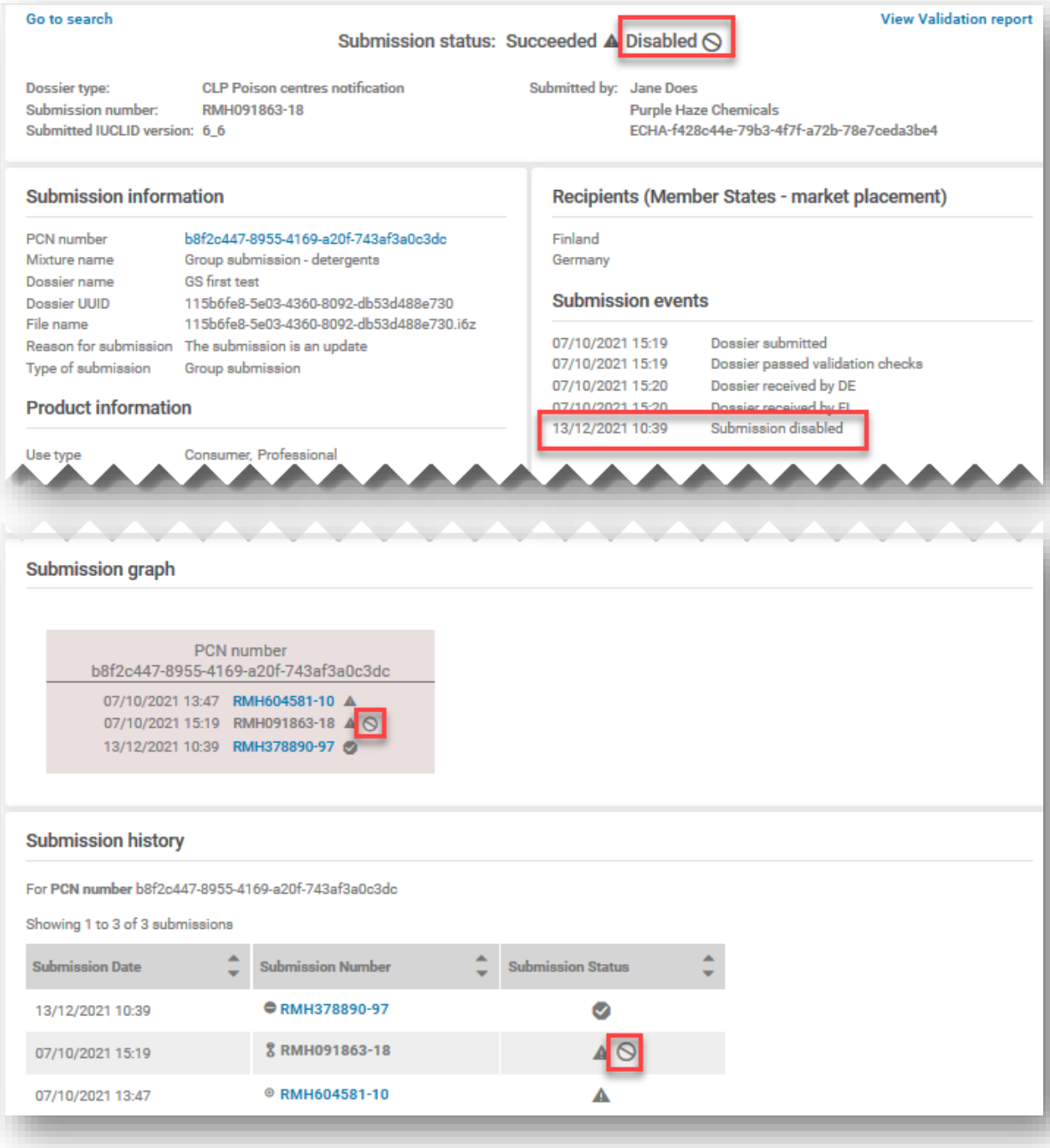


För att spåra dina avaktiverade inlämningar i ECHA Submission portal kan du använda sökfunktionen och filtrera fram *Disabled* (avaktiverade), eller söka efter det inlämningsnummer som din begäran fick.

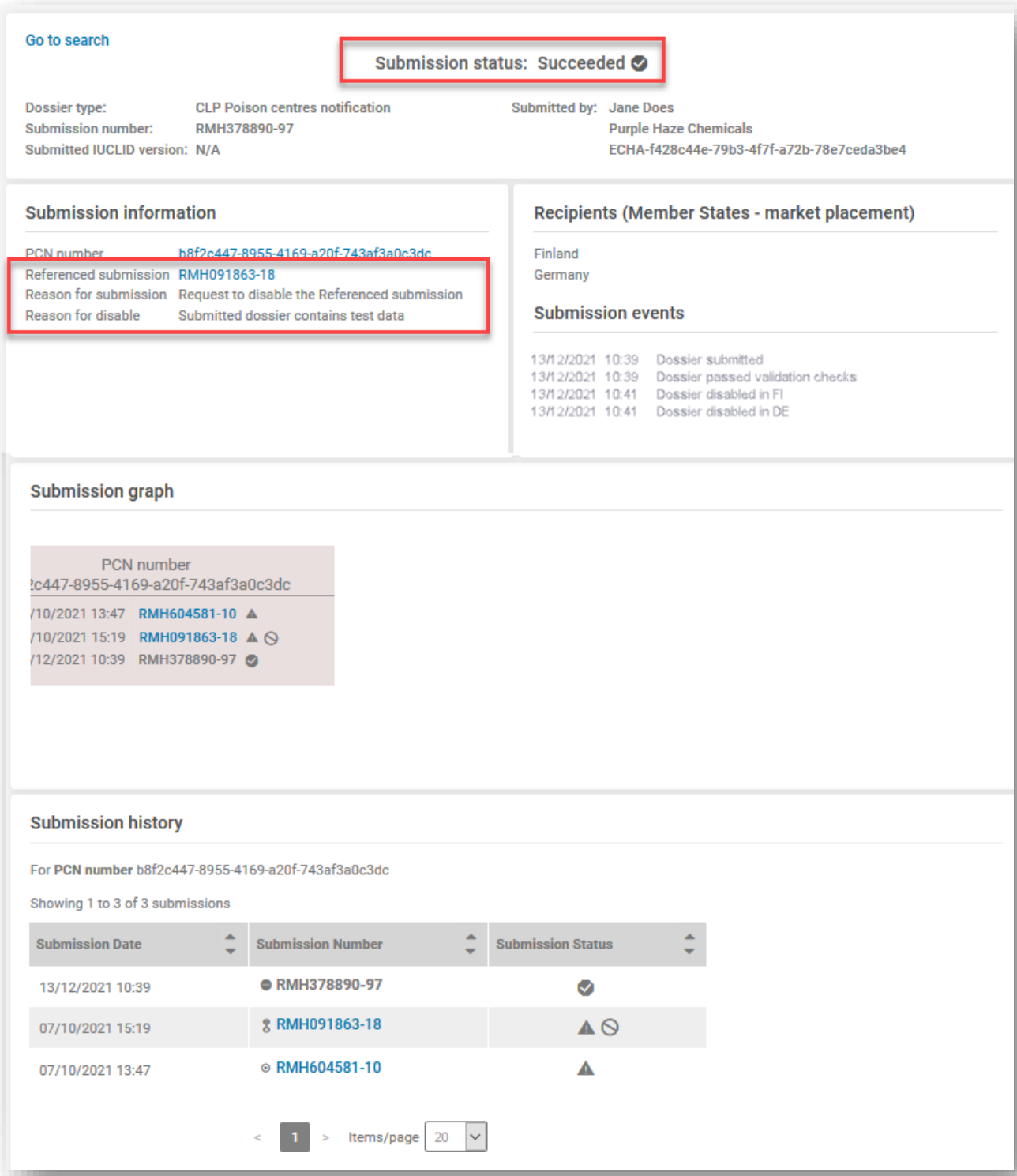


Information om avaktiverade inlämningar visas i två inlämningsrapporter.

i) **Inlämningsrapporten om en godkänd avaktiverad inlämning**: Avaktiverad (som text (Disabled) eller symbol) visas under *Submission status* (inlämningsstatus), *Submission events* (inlämningshändelser), *Submission graph* (inlämningsdiagram) och *Submission history* (inlämningshistorik).



ii) **Inlämningsrapporten om "Begäran om avaktivering"**: Inlämningsstatus kommer att visas som *Succeeded* (godkänd) om begäran om avaktivering har behandlats. Inlämningsinformationen kommer att ange vilken inlämning som önskas avaktiverad samt de skäl till avaktivering (*Reason for disabling*) som valts i listan. *Submission events* (inlämningshändelser), *Submission graph* (inlämningsdiagram) och *Submission history* (inlämningshistorik) gäller den avaktiverade inlämningen.



Bilaga 1. Anvisningar: upprätta en utomstående användare

Nedan följer ett exempel på hur man upprättar en utomstående användare i ECHA Accounts.

En utomstående användare är en extern användare (dvs. en tredje part) som har utsetts av administratören av den juridiska enheten i ett företag till att arbeta för deras räkning, t.ex. i IUCLID Cloud och ECHA Submission portal.

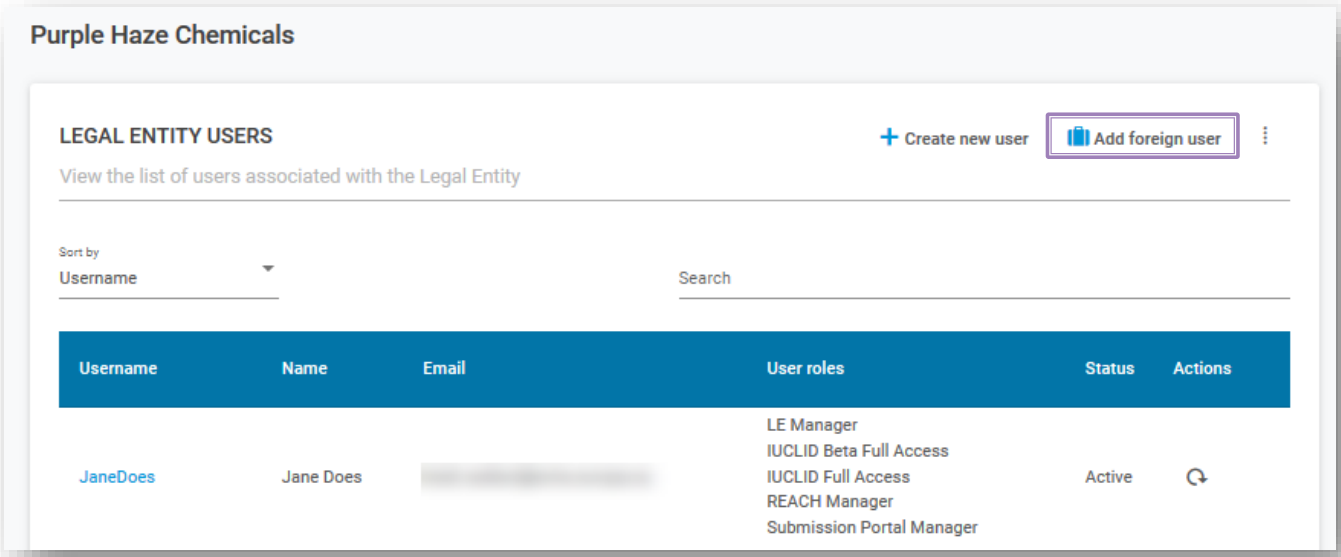
Inom ramen för denna handbok kan en utomstående användare vidta åtgärder på företagets vägnar, såsom att utarbeta och lämna in anmälningar till giftinformationscentraler.

> ⚠ När en utomstående användare beviljas åtkomst finns det en risk för att konfidentiella uppgifter avslöjas. Det är viktigt att företagen enas om i vilken omfattning den utomstående användaren ska ha tillgång till materialet och hur konfidentiella uppgifter ska hanteras.

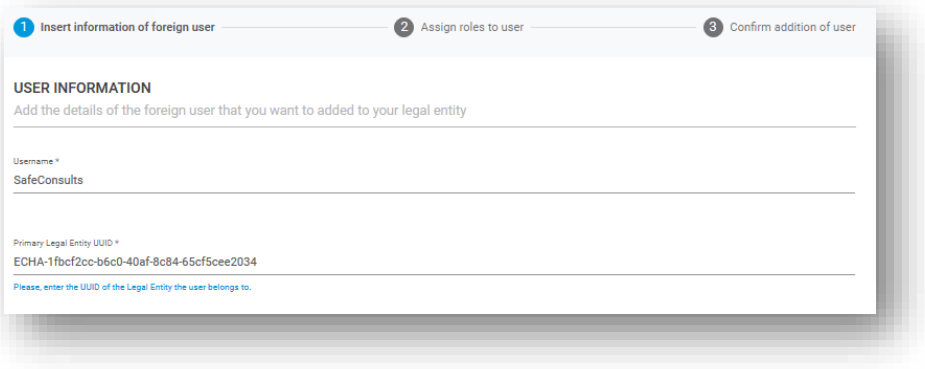
Nedan ges ett exempel på hur man upprättar en utomstående användare i ECHA Accounts.

Steg 1. Ett konsultföretag skickar sitt användarnamn för ECHA Accounts (SafeConsults) och UUID-numret på sin juridiska enhet till den efterlevnadsskyldige, dvs. den juridiska uppgiftslämnaren, Purple Haze Chemicals. Processen sker utanför ECHA Accounts-funktionerna.

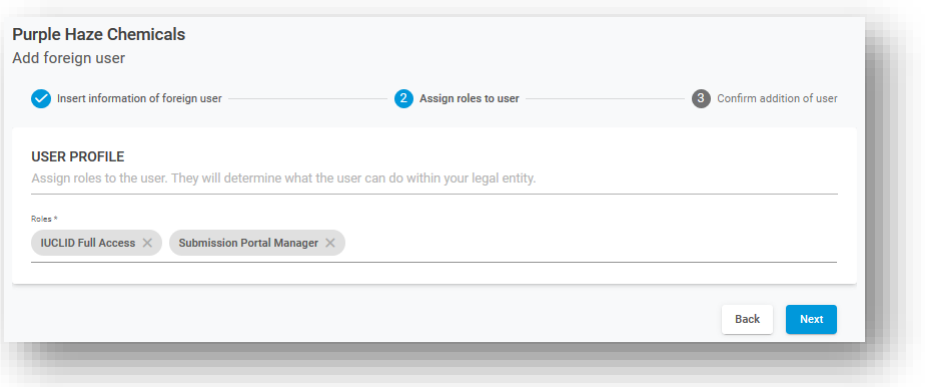
Steg 2. Den efterlevnadsskyldige Purple Haze Chemicals klickar på *Add foreign user* (lägg till utomstående användare) för att starta 3-stegsguiden och lägga till SafeConsult som utomstående användare för sin juridiska enhet.



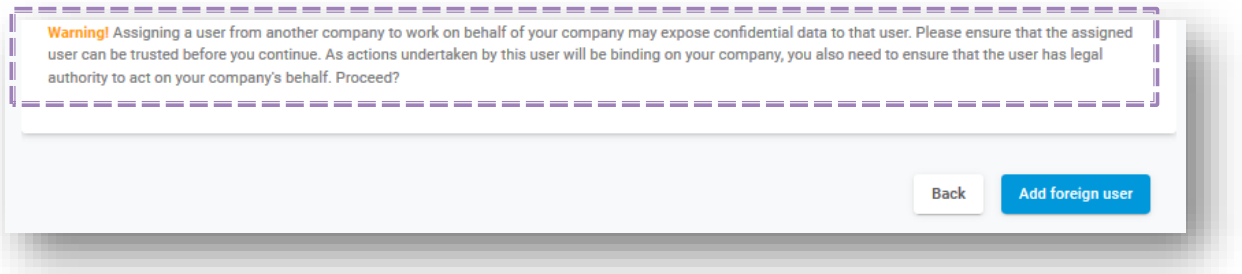
I det första steget i guiden lägger Purple Haze Chemicals in det användarnamn och UUID som de fått från konsulten.



I det andra steget i guiden måste användarprofilen beskrivas och de användarroller som Purple Haze Chemicals önskar läggas till, t.ex. vilken tjänst som ska användas (Cloud eller Portal) och vilka rättigheter som ska gälla (fullständig åtkomst eller skrivskyddad).



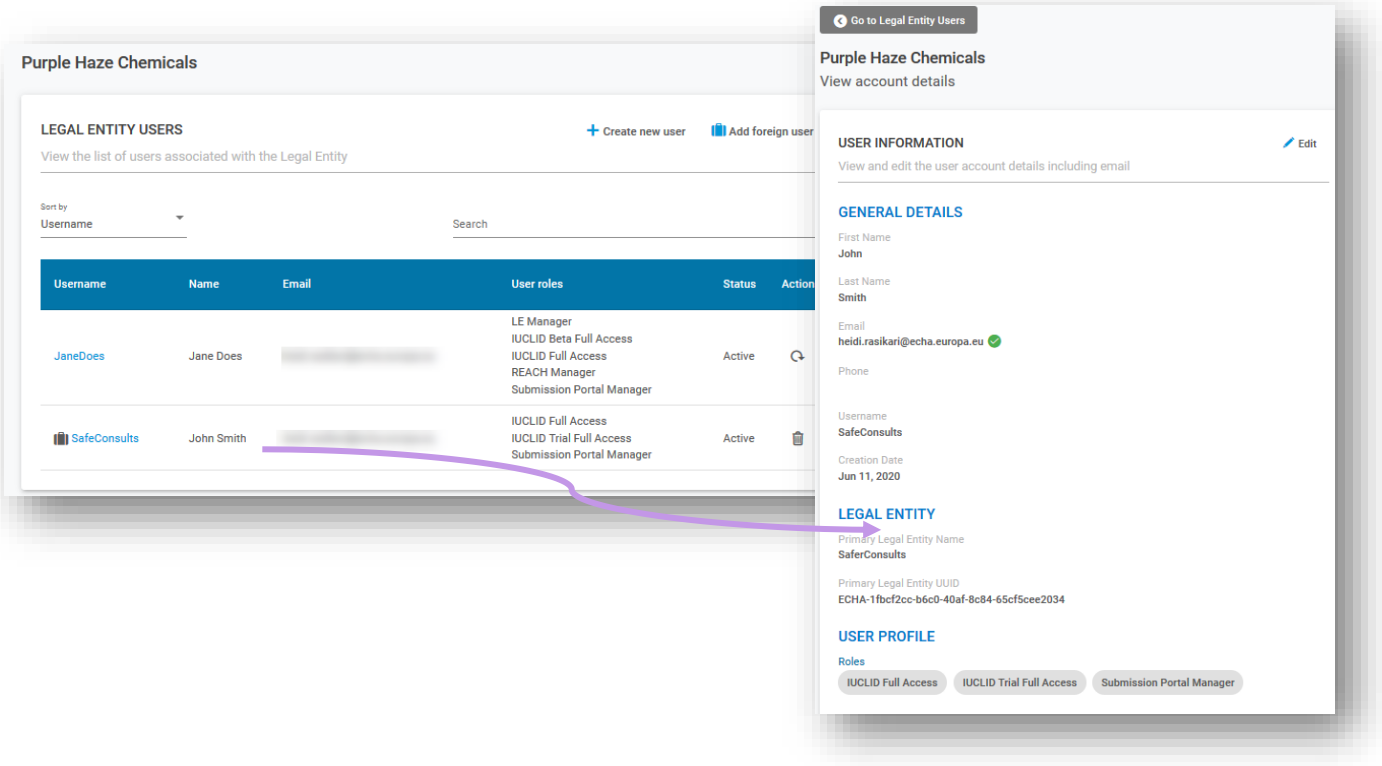
I det tredje och sista steget i guiden visas ett varningsmeddelande innan processen slutförs.



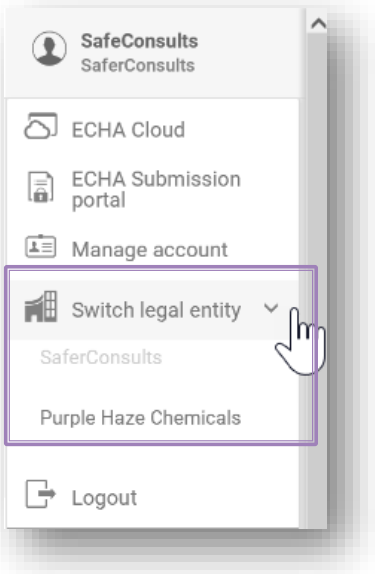
Om en **lokal IUCLID-installation** används, observera att när en person har lagt in uppgifter om sin utomstående konsult i ECHA Accounts måste denne exportera och skicka uppgifter om sin egen juridiska enhet till konsulten i IUCLID-format.

Konsulten importerar filen med den juridiska enheten till sitt eget IUCLID-system, som initierar en anmälan och överlåter den till den efterlevnadsskyldiges juridiska enhet. Konsulten växlar till den efterlevnadsskyldiges juridiska enhet i ECHA Submission portal när underlaget är klart att lämnas in.

Steg 3. Purple Haze Chemicals kan nu se uppgifterna om den utomstående användaren i listan över juridiska enheter som är användare. Observera att konsultföretaget också kan se listan i ECHA Accounts över juridiska enheter för vilka de arbetar.



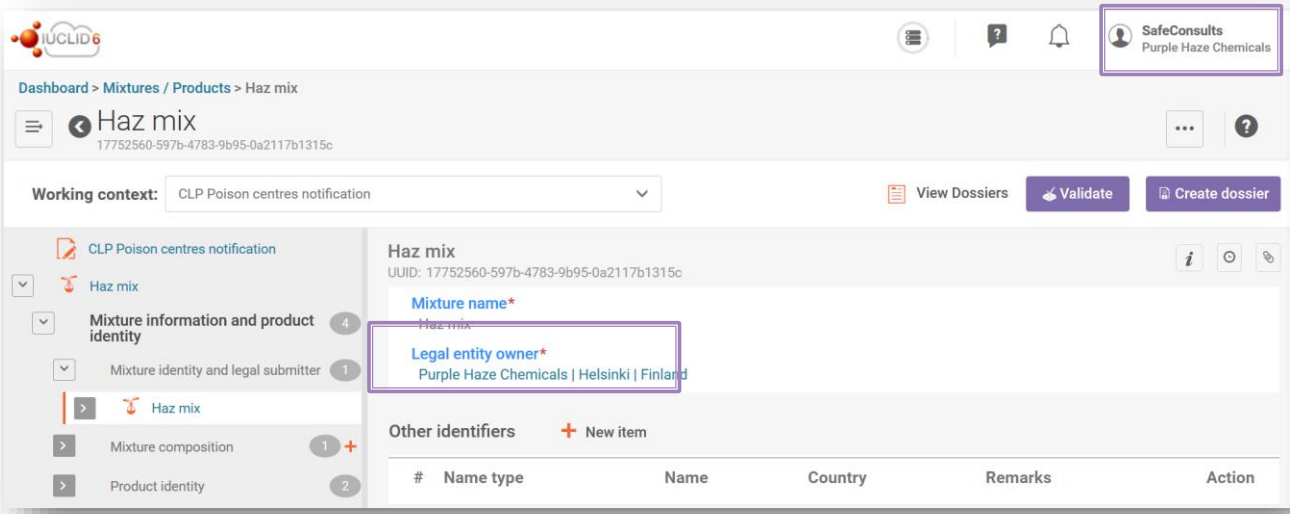
Steg 4. ECHA Cloud services och ECHA Submission portal har samma alternativ i det övre fältet på sidan. Här kan konsulten välja den juridiska enhet för vars räkning vederbörande ska arbeta genom att välja *Switch legal entity* (växla juridisk enhet). Observera att den utomstående användaren endast kommer att se de uppgifter som är relevanta för den valda juridiska enheten.



Byte av juridisk enhet är en av de funktioner som tillåter användare som är medlemmar i fler än en juridisk enhet att byta aktiv juridisk enhet. Valet av juridisk enhet i en applikation (t.ex. ECHA Cloud-tjänster) förs över till den andra (t.ex. ECHA Submission portal), så användarna behöver bara utföra åtgärden en gång.

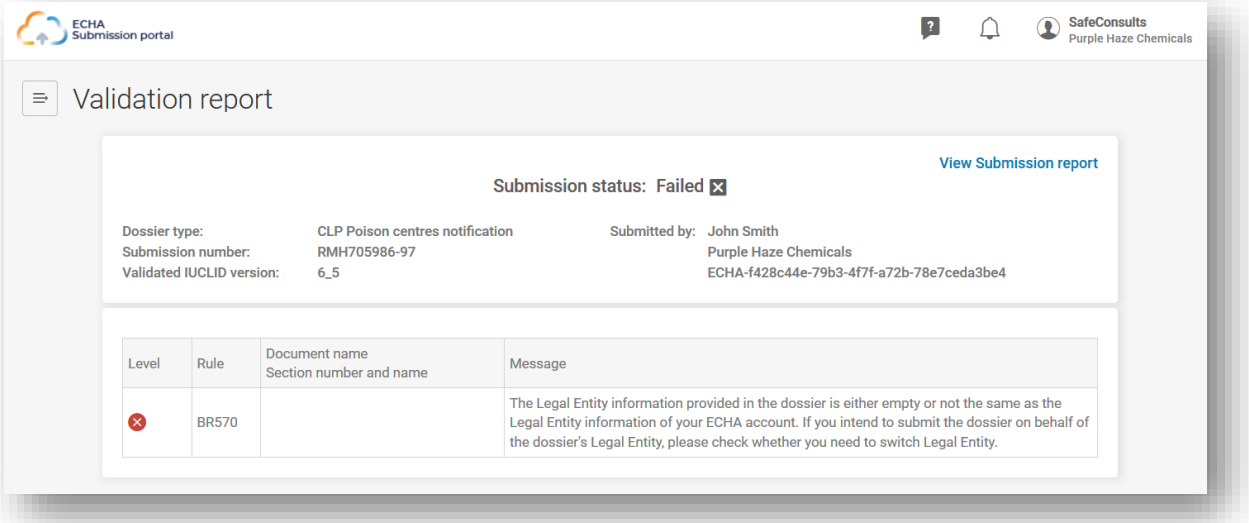
Om en konsult arbetar för många kunder kan denna funktion användas för att förflytta sig från den ena kundens data till den andras, utan att behöva logga ut och logga in igen.

Steg 5. Konsulten kan nu utarbeta/lämna in ett underlag på uppdrag av den juridiska enheten Purple Haze Chemicals.



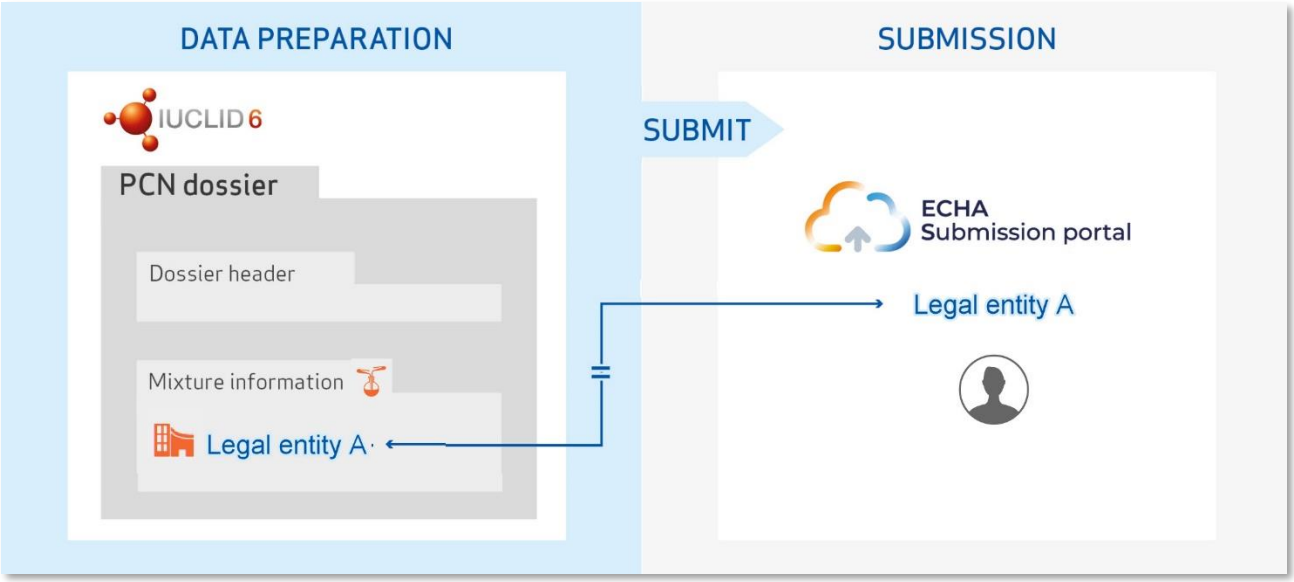
Om lokala IUCLID-installationer används initierar konsulten en anmälan och överlåter den till den efterlevnadskyldiges juridiska enhet. När underlaget är klart att lämnas in byter konsulten till den efterlevnadsskyldiges juridiska enhet i ECHA Submission portal.

Om uppgiftslämnarens juridiska enhet inte stämmer överens med den juridiska enheten i underlaget visas fel BR570 i valideringsrapporten, och inlämningen godkänns inte.



Bilaga 2. Felsökning vid fel BR570 och ej överensstämmande juridiska enheter

Den juridiska enhetens UUID i PCN-underlaget (visas i avsnittet med blandningsinformation och juridisk uppgiftslämnare i IUCLID) måste vara detsamma som UUID-numret för den inloggade användare som arbetar i ECHA Submission portal när inlämningen görs.



När ett företag utarbetar och lämnar in sina egna anmälningar bör de juridiska enheter som anges i underlaget i teorin redan vara synkroniserade med den juridiska enheten i ECHA Submission portal. Detta kan t.ex. vara fallet

- när en efterlevnadsskyldig (formulerare, tullformulerare, EU-importör) anmäler sin egen blandning utan hjälp från tredje part,
- när ett EU-företag som har samma juridiska enhet som sina EU-dotterbolag utarbetar och lämnar in på deras vägnar.

Det finns dock andra scenarier där olika juridiska enheter kan vara inblandade i anmälningsförfarandet, och därför är det viktigt att alla parter har en sund hantering av juridiska enheter.

⚠	UUID för den inloggade användarens företags juridiska enhet i ECHA Submission portal måste stämma överens med UUID för den juridiska enhet som anges i PCN-underlaget. Om dessa inte stämmer godkänns inte underlaget enligt verksamhetsregel BR570.

A.2.1 Hur kan de juridiska enheterna skilja sig åt i underlaget och portalen?

A.2.1.1 När en tredje part utarbetar/lämnar in material i portalen för en efterlevnadsskyldigs räkning

Det finns fall där en juridisk enhet som utarbetar ett underlag är en annan än den juridiska enhet som enligt lag är skyldig att göra inlämningen, vilket sannolikt resulterar i inkonsekvens mellan de juridiska enheterna. I praktiken kan detta förväntas i följande situationer:

- Ett EU-företag, moderbolag, gör en inlämning på EU-dotterbolagets (den efterlevnadsskyldiges) vägnar (olika juridiska enheter).
- Ett företag utanför EU utarbetar en anmälan på sitt EU-dotterbolags (den efterlevnadsskyldiges) vägnar.
- En konsult gör en inlämning på en efterlevnadsskyldigs vägnar.

Överensstämmelse mellan de juridiska enheterna i ECHA Submission portal och i underlaget kan i sådana fall uppnås genom att en utomstående användare inrättas och korrekt hantering av den juridiska enheten säkerställs i ECHA Accounts, vilket beskrivs i **bilaga 1**.

> Utomstående användare kan vidta åtgärder på uppdrag av det företag som ger dem tillstånd att använda ett konto från deras eget Echa-konto.

A.2.1.2 När det finns ytterligare en juridisk enhet

I vissa fall kan en juridisk enhet omedvetet ha skapat två olika versioner av samma juridiska enhet, dvs. namnet är detsamma men UUID-numren skiljer sig åt. När systemet kontrollerar om de juridiska enheterna matchar varandra jämför det UUID-numren för de juridiska enheterna.

Detta kan förväntas om ett företag tidigare har skapat en juridisk enhet i IUCLID och inte importerade filen till ECHA Accounts när den skapades utan i stället skapade en ny juridisk enhet.

> Om det finns två juridiska enheter med samma namn men olika UUID kan det leda till fel vid kontroll av verksamhetsreglerna på grund av olika UUID-nummer.

Uppgifterna om den juridiska enheten kan ändras i ECHA Submission portal eller i IUCLID-anmälan.

A.2.1.3 Uppgifter om juridisk enhet har inte lagts till/uppdaterats i IUCLID offline

Om ett företag har installerat IUCLID Desktop Client för att arbeta offline i sina lokala system, måste alla ändringar av juridiska enheter som görs i ECHA Accounts också göras manuellt i verktyget för utarbetande av underlag.

Gör så här för att lägga till/uppdatera information om juridisk enhet i IUCLID-installationen:

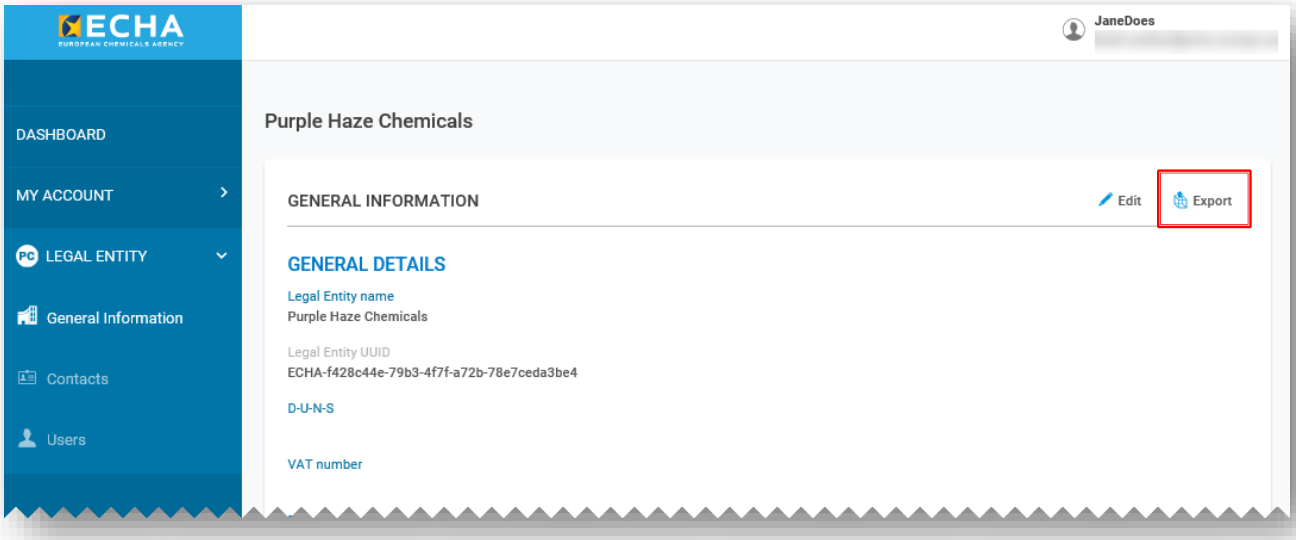
I ECHA Submission portal:

1. Anslut till ECHA Submission portal för den juridiska enhet som ska ändras.
2. Välj *Manage account* (hantera konto) i övre högra hörnet.

I ECHA Accounts:

3. Gå till *My account* (mitt konto), markera *Legal entity* (juridisk enhet) och välj *Export* på sidan för juridisk enhet.

4. Spara den juridiska enheten i en .i6z-fil lokalt.



På IUCLID-startsidan i stationär dator

5. Öppna IUCLID6 Desktop Client. Välj *Import* (importera) eller *Browse* (bläddra) och lägg till .i6z-filen för den juridiska enhet som du sparade i föregående steg.

6. När den juridiska enheten importerats kan den öppnas, och du kan kontrollera UUID-numret.

A.2.1.4 Felaktig hantering av S2S-nycklar i system-till-system-tjänsten

I de fall då en tredjepartsanvändare, dvs. med en annan juridisk enhet, utarbetar och gör en inlämning till ECHA Submission portal via system-till-system-tjänsten på den juridiska uppgiftslämnarens vägnar, måste det ske med hjälp av den juridiska uppgiftslämnarens S2S-nycklar.

I praktiken kan olika juridiska enheter förväntas i följande exempel:

- Konsult eller annat tredje parts företag, för kundens räkning.
- EU- eller icke-EU-moderbolag för ett dotterbolags räkning (olika juridiska enheter). Om moderbolaget gör inlämningar för fler än ett dotterbolag ska moderbolaget skapa/erhålla S2S-nycklarna för alla företagen.

> ⚠ Det är för närvarande inte tillåtet att ha flera S2S-konton för samma företag. Om både tredje part och den efterlevnadsskyldige vill göra en inlämning via S2S måste de därför använda samma S2S-nyckel.

En inkonsekvens mellan juridiska enheter kan undvikas genom att en utomstående användare upprättas i ECHA Accounts och genom att se till att S2S-nyckeln används korrekt. Detta förklaras i *How to join the system to system services*, men rent generellt går det till på följande sätt:

1. I ECHA Accounts lägger den juridiska uppgiftslämnaren till en tredje part som utomstående användare (se **bilaga 1**) och antingen gör denna tredje part ansvarig för S2S-nyckeln så att de kan generera S2S-nyckeln, eller genererar själv S2S-nyckeln och skickar den direkt till den tredje parten.
2. I systemet hos tredje part skapas ett underlag som innehåller den juridiska uppgiftslämnarens juridiska enhet (på blandningsnivå).
3. Tredje part skickar in underlaget via ECHA Submission portal med hjälp av den juridiska uppgiftslämnarens S2S-nyckel.

> ⚠ Försök undvika att få ett verksamhetsregelfel, och se till att de juridiska enheterna stämmer överens i underlaget och i S2S-nyckeln.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
BOX 400, FI–00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU