



# Praxisübung

Mit Lösung



## Inhalt

<b>1. Einführung.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Anweisungen .....</b>	<b>2</b>
2.1. Erklärung.....	2
2.2. Übung Schritt für Schritt .....	2
<b>3. Lösung zur Übung.....</b>	<b>5</b>
3.1. Tipps zur Verwendung des „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) .....	5
3.2. Fehlermeldung BR176 und BR177 .....	6
3.3. Fehlermeldung TCC_0104_02 .....	7
3.4. Fehlermeldung BR049 und TCC_0303_01.....	8
3.5. Fehlermeldung TCC_06_01.....	9
3.6. Fehlermeldung TCC_07_01.....	10
3.7. Fehlermeldung TCC_11_01.....	11

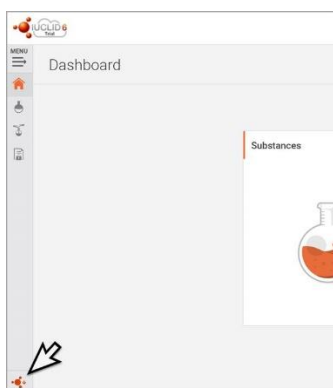
## 1. Einführung

Dieses Übungsmaterial soll Ihnen einen ersten Eindruck von IUCLID 6 und dem „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) vermitteln, bevor Sie Ihr Registrierungs-dossier für die REACH 2018 Registrierungsfrist erstellen. Es wird empfohlen, zunächst die Präsentation zu lesen (etwa eine Stunde) und dann mit der Übung fortzufahren (etwa eine Stunde). Auf die Übungsanweisungen folgt die Lösung. Die Lösung enthält technische Ratschläge zur Vervollständigung der Übung; sie enthält jedoch keinerlei Beratung zu regulatorischen Fragen. Bitte beachten Sie, dass der Übungs-Stoffdatensatz keine realen Daten enthält und nicht als Beispiel für die Erfüllung der REACH-Kriterien verwendet werden sollte.

Für die Übung benötigen Sie die Softwareanwendung IUCLID 6. Gehen Sie dazu auf die IUCLID 6-Website, registrieren Sie sich/melden Sie sich an und laden Sie die IUCLID 6-Desktop-Version herunter. Siehe <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

Alternativ können Sie die IUCLID Cloud-Testversion verwenden, die Sie über die ECHA-Website unter <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services> abrufen können.

Sie können sich online mit Ihren ECHA-Zugangsdaten (dieselben wie für Ihr REACH-IT-Konto) anmelden und die IUCLID Cloud-Testversion abonnieren. Um an dieser Übung mit der IUCLID Cloud teilnehmen zu können, klicken Sie bitte auf das IUCLID-Symbol in der unteren linken Ecke der Übersichtsseite der IUCLID Cloud. Damit starten Sie die IUCLID-Clientversion, d. h. das Erscheinungsbild ist das gleiche wie das der IUCLID-Desktop-Anwendung und Sie werden in der Lage sein, den Screenshots dieser Lösung zur Übung zu folgen.



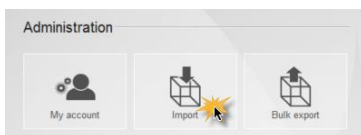
## 2. Anweisungen

### 2.1. Erklärung

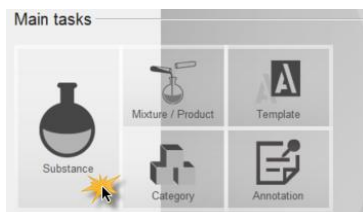
Sie sind der federführende Registrant des ECHA\_TrainingSubstanceX. Die gemeinsame Registrierung umfasst den Mengenbereich von 10–100 Tonnen/Jahr. Auch die von Ihnen hergestellte Menge dieser Substanz umfasst 10–100 Tonnen/Jahr. Sie als federführender Registrant stellen die Leitlinien für die sichere Verwendung (Guidance on Safe Use (GSU) in IUCLID-Abschnitt 11) sowie den Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report (CSR) in IUCLID-Abschnitt 13) im Namen der Mitglieder der gemeinsamen Registrierung bereit.

### 2.2. Übung Schritt für Schritt

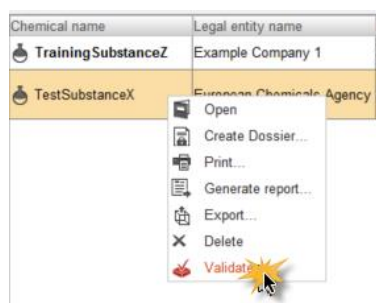
**SCHRITT 1:** Starten Sie IUCLID 6 und importieren Sie die Übungs-Stoffdatei (im Format .i6z).



**SCHRITT 2:** Finden Sie Ihren Stoff.



**SCHRITT 3:** Führen Sie den „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) für Ihren „substance dataset“ (Stoffdatensatz) aus und berichtigen Sie alle gemeldeten Fehler vor der Einreichung.



Validation assistant wizard  
Validation assistant - Enter additional information concerning your dossier

**Type of submission**

☒ Joint submission

**Information provided by the lead on behalf of the member(s)**

☒ Chemical safety report

☒ Guidance on safe use

**Tonnage band(s) of the lead registrant**

Tonnage band:

On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17):

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18):

**Specific submissions**

☐ The submission is an update

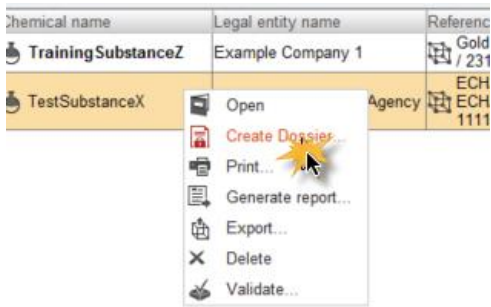
**Dossier specific information**

Phase-in:

☐ Data sharing issues

☐ Fee waiving (1-10 tonnes, not fulfilling Annex III criteria and voluntarily providing full Annex VII)

**SCHRITT 4:** Stellen Sie sicher, dass keine Fehler mehr vorhanden sind. Erstellen Sie Ihr Dossier. Geben Sie im Dossierkopf des Registrierungsdossiers die Informationen gemäß der Erklärung am Anfang der Übung ein.



**SCHRITT 5:** Führen Sie den Validierungsassistenten für Ihr endgültiges Dossier aus, um sicherzustellen, dass keine Fehler vorhanden sind.

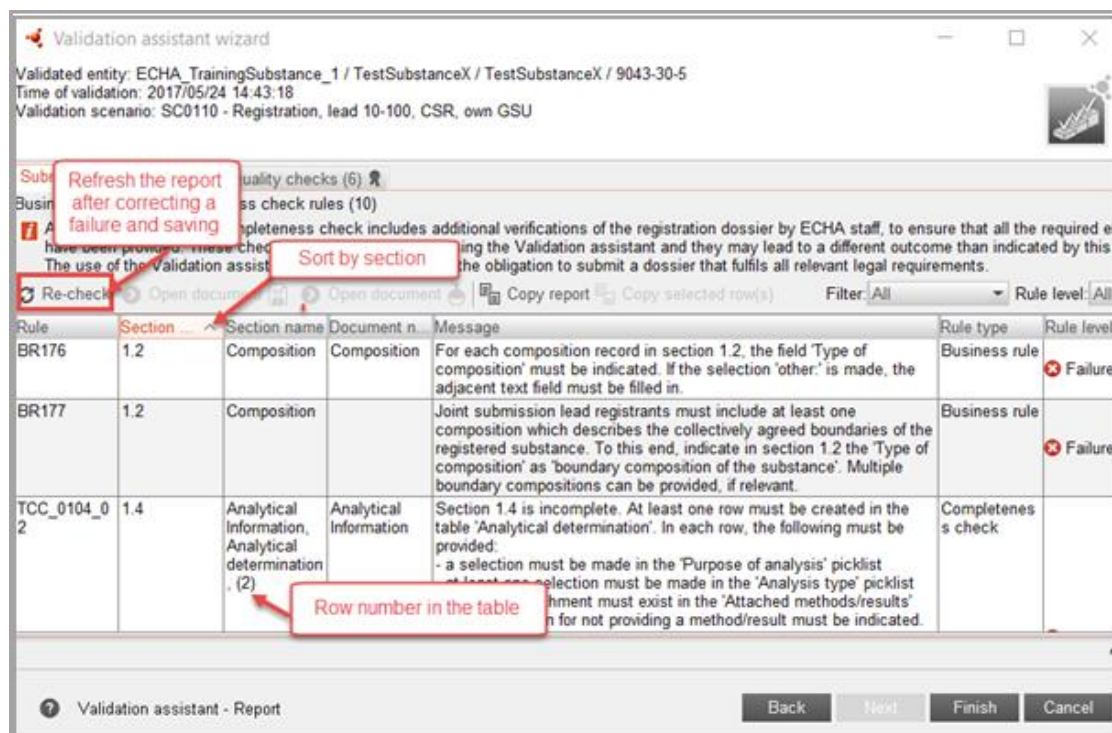
- Zeigt der Validierungsassistent noch Fehler an, gehen Sie zurück zu Ihrem Stoffdatensatz, berichtigen Sie die Fehler und erstellen Sie dann ein neues Dossier.
- Zeigt der Validierungsassistent keine Fehler an, exportieren Sie Ihr Dossier und speichern Sie es auf Ihrem Computer.

**Ihr Übungsdossier ist nun fertig!**

### 3. Lösung zur Übung

Die nachfolgenden Lösungen stellen lediglich eine technische Beratung zur Berichtigung der Fehler vor der Einreichung dar. Die Erklärungen, warum bestimmte Informationen erforderlich sind, sind nicht Teil dieses Übungsmaterials, sie sind jedoch im ECHA-Handbuch „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“ unter <https://echa.europa.eu/manuals> zu finden.

#### 3.1. Tipps zur Verwendung des „Validation Assistant“ (Validierungsassistent)



Nach der Berichtigung eines Fehlers klicken Sie auf „Save“ (Speichern) in IUCLID



und aktualisieren Sie den Bericht des Validierungsassistenten, indem Sie auf die Schaltfläche „Re-Check“ (Erneut prüfen) klicken (zu sehen im Screenshot oben). Wurde der Fehler korrekt berichtigt, ist die entsprechende Fehlermeldung nicht mehr im Bericht sichtbar.

Gelegentlich kann es vorkommen, dass Sie den Validierungsassistenten „verlieren“. Bei dem Versuch, diesen erneut zu öffnen, erscheint die Fehlermeldung, dass der Validierungsassistent bereits geöffnet ist. Sie können den Validierungsassistenten „finden“, indem Sie auf das Symbol für den Validierungsassistenten in der unteren rechten Ecke der IUCLID-Seite klicken.

Third party

Role in the supply chain

Identification of substance

Type of substance

Information panel

Information | Clipboard manager | Attachments | Modification history | Annotations | References

Type: Substance

UUID: 7be1d159-e702-4585-9e88-7a291cbf9919

Dossier UUID

SuperUser

### 3.2. Fehlermeldung BR176 und BR177

**Anmerkung:** Die Berichtigung der Fehlermeldung BR177 berichtigt auch den Fehler BR176.

BR177	1.2	Composition		Joint submission <b>lead registrants</b> must include at least one composition which describes the collectively agreed boundaries of the registered substance. To this end, indicate in section 1.2 the 'Type of composition' as <b>'boundary composition of the substance'</b> . Multiple boundary compositions can be provided, if relevant.	Business rule	✗ Failure
BR176	1.2	Composition	Composition	For each composition record in section 1.2, the field <b>'Type of composition'</b> must be indicated. If the selection 'other:' is made, the adjacent text field must be filled in.	Business rule	✗ Failure

#### 3.2.1. Wie wird berichtigt?

**SCHRITT 1:** In dieser Übung sind Sie der federführende Registrant, deshalb müssen Sie zwei Zusammensetzungseinträge im IUCLID-Abschnitt 1.2 erstellen: einen mit der Bezeichnung „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) und einen zweiten mit der Bezeichnung „boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes). Mit dem zweiten Zusammensetzungseintrag geben Sie die Grenzen der gemeinsamen Registrierung an.

Diese Fehlermeldungen in Bezug auf die Geschäftsregeln zeigen an, dass Sie im zweiten Zusammensetzungseintrag im Feld „Type of composition“ (Art der Zusammensetzung) die Bezeichnung „boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) auswählen müssen.

Navigation panel

Search TOC Annotations

REACH Complete table of c...

Text filter

0 Related information

1 General information

1.1 Identification

1.2 Composition

LE composition

Composition

1.3 Identifiers

CORE / Composition / Composition / ECHA\_TrainingSubstance\_

General Information

Name

Standard composition

Type of composition

boundary composition of the substance ... Other

State / form

solid: bulk ... Other

Description of composition

### 3.3. Fehlermeldung TCC\_0104\_02

TCC_0104_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)	Analytical Information	<p>Section 1.4 is incomplete. At least one row must be created in the table 'Analytical determination'. In each row, the following must be provided:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a selection must be made in the 'Purpose of analysis' picklist</li> <li>- at least one selection must be made in the 'Analysis type' picklist</li> <li>- either an attachment must exist in the 'Attached methods/results' field, or a reason for not providing a method/result must be indicated. To this end, make a selection in the field 'Rationale for no results' and insert an explanation in the 'Justification' field, clearly stating the reasons for not providing the information.</li> </ul> <p>Note that the 'Analysis type' field is a multi-select list; if several selections are made, the corresponding results or justifications for all must be provided in the same row. If you select 'other:' in any of the picklist fields, the adjacent text field must be filled in.</p>	Completeness check	✖ Failure
-------------	-----	---	------------------------	--	--------------------	-----------

There is something wrong or missing in the second row of the table 'Analytical determination'

#### 3.3.1. Wie wird berichtet?

**SCHRITT 1:** Wählen Sie Zeile 2 der Tabelle „Analytical determination“ (Analytische Bestimmung) aus und klicken Sie auf „Edit“ (Bearbeiten).

The screenshot shows the REACH registration interface. On the left, a tree view shows the registration details, with '1.4 Analytical Information' selected. The main window displays the 'Analytical information' section. Below the 'Analytical determination' header, there is a table titled 'Methods and results of analysis'. The table has columns: Purpose of analysis, Analysis type, Type of information, Attached methods, Rationale for no results, Justification, and Remarks. The second row is selected, showing 'identification and/or quantification' for Purpose of analysis, 'results' for Type of information, and 'Analytical results.doc / 23.5 KB / application/msword' for Attached methods. The 'Edit' button is highlighted with a red box.

**SCHRITT 2:** Wählen Sie aus der Auswahlliste „Analysis type“ (Analyseart) aus.

The screenshot shows the 'Analytical determination' dialog box. It contains several fields: 'Purpose of analysis' (a dropdown menu), 'Identification and/or' (a dropdown menu), 'Analysis type' (a dropdown menu with a red box around it), 'Type of information provided' (a dropdown menu), 'Attached methods/results' (a text field with a file icon and a red box around it), 'Rationale for no results' (a dropdown menu), 'Justification' (a text field), and 'Remarks' (a text field). The 'Edit' button is highlighted with a red box.



### 3.4. Fehlermeldung BR049 und TCC\_0303\_01

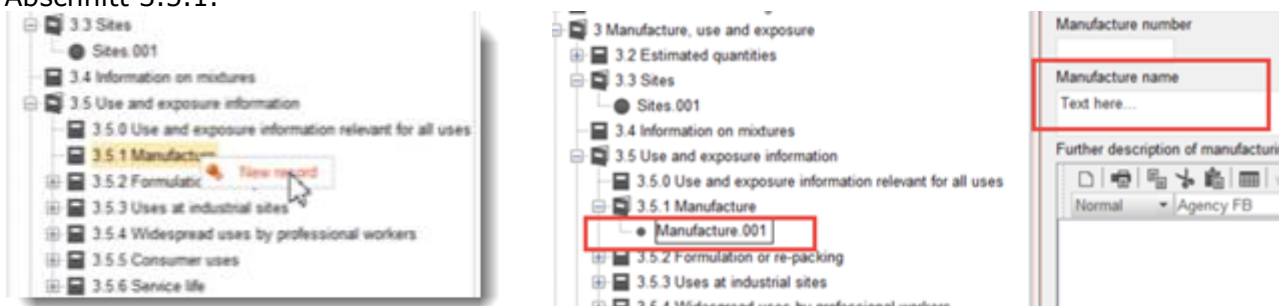
**Anmerkung:** Die Berichtigung der Fehlermeldung BR049 berichtigt auch den Fehler TCC\_0303\_01 und andersherum.

TCC_0303_01	3.3	Sites	Sites.001	If you indicated in section 1.1 that your 'Role in the supply chain' is 'Manufacturer', then you must provide at least one production site in section 3.3. To this end, you must create a record in section 3.3 and link a 'Site' to it. The contact address of each site must be provided; as a minimum the fields 'Site name', 'Address', 'Town' and 'Country' must be filled in. In addition, to indicate the site as a production site, you must link it using the field 'Related manufacture/own use' to at least one manufacture record in section 3.5.1.	Completeness check	✖ Failure
BR049	3.3	Sites		If you indicated in section 1.1 that your 'Role in the supply chain' is 'Manufacturer', then you must provide at least one production site in section 3.3. To this end, you must create a record in section 3.3; link a 'Site' to it; and link it using the field 'Related manufacture/own use' to at least one manufacture record in section 3.5.1.	Business rule	✖ Failure

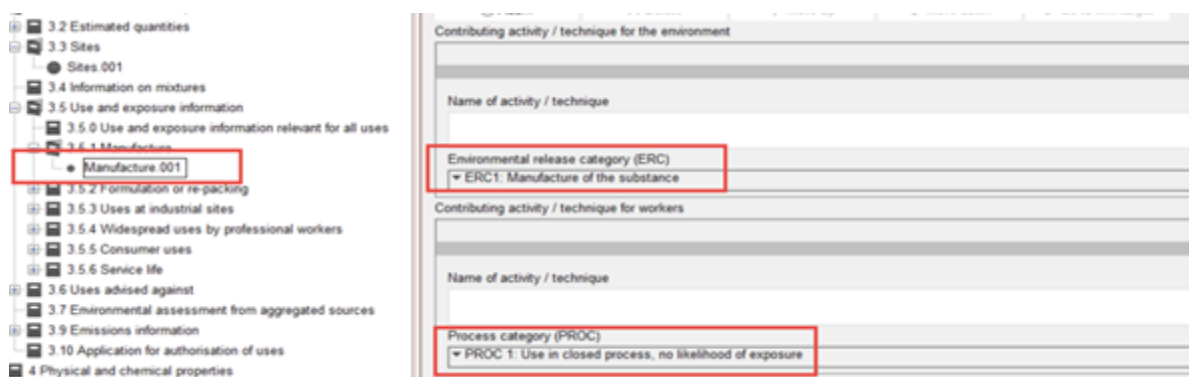
#### 3.4.1. Wie wird berichtigt?

**SCHRITT 1:** Erstellen Sie einen neuen Eintrag („New record“) im Abschnitt 3.5.1.

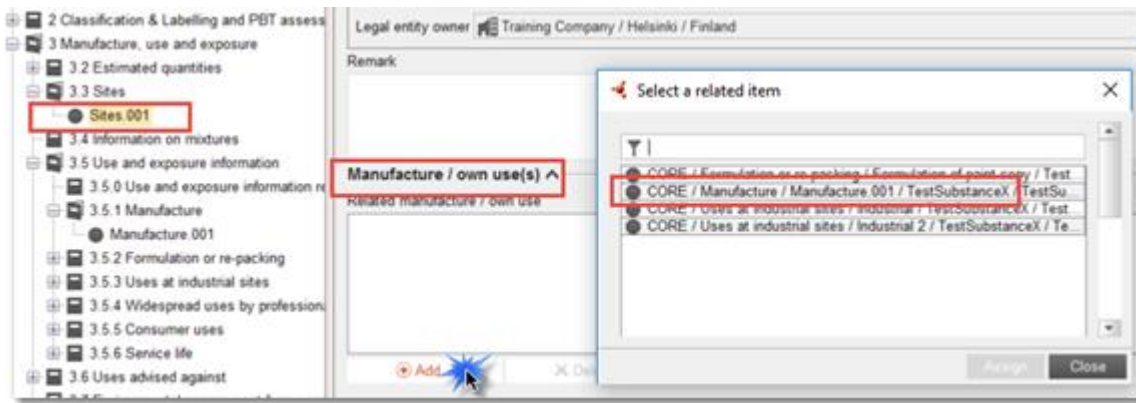
**SCHRITT 2:** Füllen Sie mindestens die Felder „Manufacture name“ (Herstellungsname) und ...



**SCHRITT 3:** ... ERC und PROC aus.



**SCHRITT 4:** Gehen Sie zum Abschnitt 3.3, „Sites“ (Standorte). Verknüpfen Sie die Verwendung in der Herstellung mit dem Herstellungsstandort.

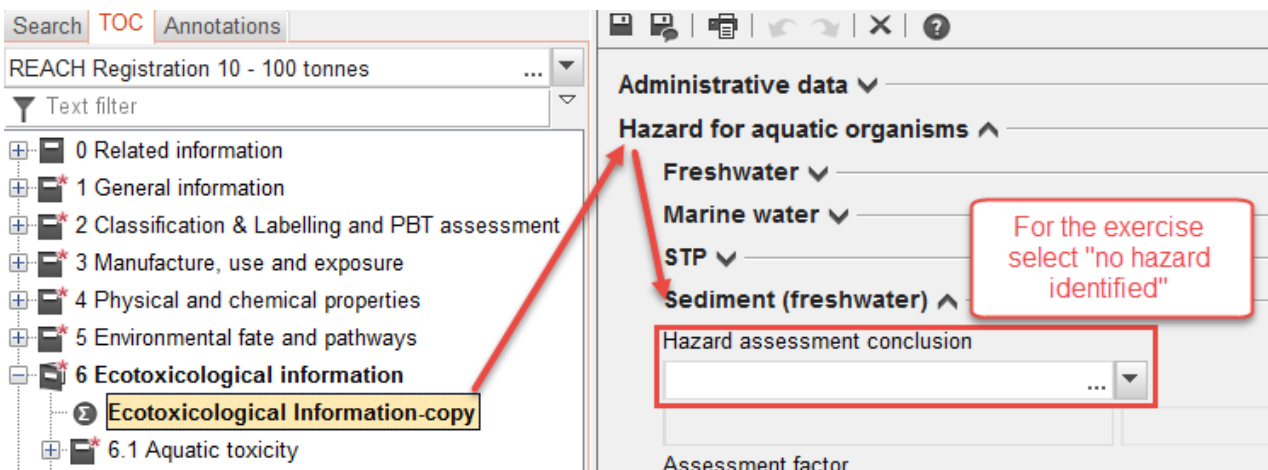


### 3.5. Fehlermeldung TCC\_06\_01

TCC_06_01	6	Ecotoxicological information, Sediment (freshwater)	Ecotoxicological Information-copy	Section 6 is not complete. An endpoint summary must be created under 'Ecotoxicological information', and each created summary must be complete. For each of the hazards, a selection must be made in the 'Hazard assessment conclusion' picklist. If 'PNEC' was selected, the value and unit must be provided in the fields under the conclusion.	Completeness check	Failure
-----------	---	---	-----------------------------------	---	--------------------	---------

#### 3.5.1. Wie wird berichtigt?

**SCHRITT 1:** Ermitteln Sie den Grund für die Fehlermeldung > „Hazard assessment conclusion“ (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) nicht angegeben.



### 3.6. Fehlermeldung TCC\_07\_01

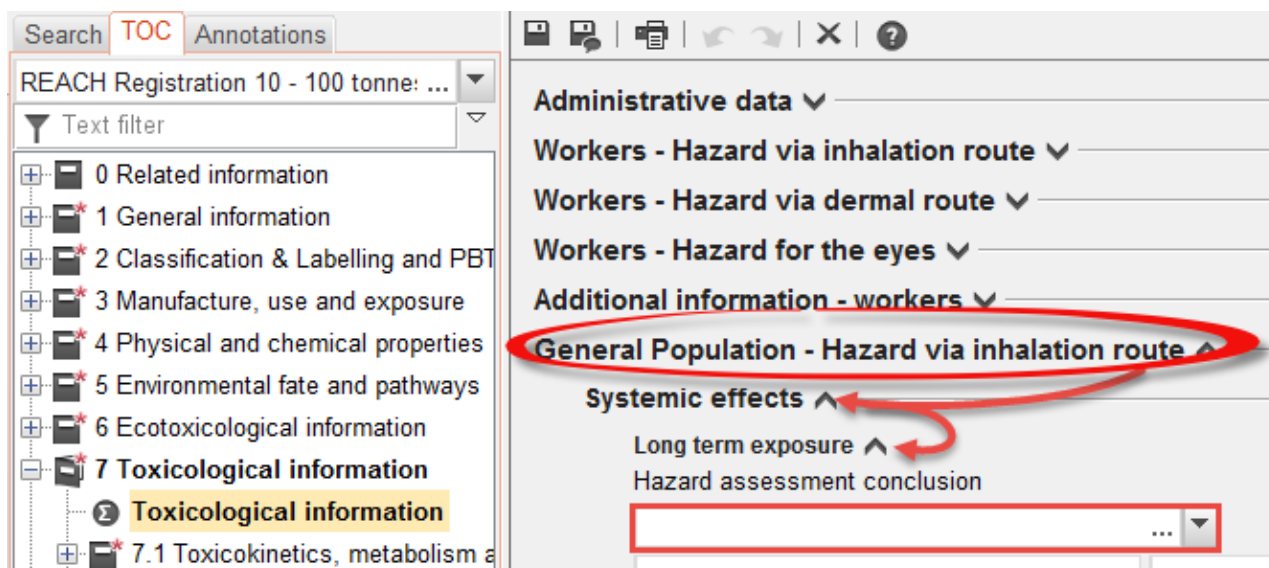
TCC_07_01	7	Toxicological information, GP-INH-SYS-LT	Toxicological information	Section 7 is not complete. An endpoint summary must be created under 'Toxicological information', and each created summary must be complete. For each of the hazards for 'Workers' and 'General population' a selection must be made in the 'Hazard assessment conclusion' picklist. If 'DNEL', 'DMEL' or 'other toxicological threshold' was selected, the value and unit must be provided in the fields under the conclusion.	Completeness check	✗ Failure
TCC_07_01	7	Toxicological information, W-EYE-LOC	Toxicological information	Section 7 is not complete. An endpoint summary must be created under 'Toxicological information', and each created summary must be complete. For each of the hazards for 'Workers' and 'General population' a selection must be made in the 'Hazard assessment conclusion' picklist. If 'DNEL', 'DMEL' or 'other toxicological threshold' was selected, the value and unit must be provided in the fields under the conclusion.	Completeness check	✗ Failure

#### 3.6.1. Wie wird berichtet?

**SCHRITT 1:** Ermitteln Sie die Stelle, an der sich der Fehler befindet.

Rule ^	Section nu...	Section name	Document n...	Message
TCC_07_01	7	Toxicological information, GP-INH-SYS-LT	Toxicological information	<p>GP - <b>General Population</b>            INH - Hazard via <b>inhalation</b> route            SYS - <b>Systemic</b> effects            LT - <b>Long term</b> exposure</p>
TCC_07_01	7	Toxicological information, W-EYE-LOC	Toxicological information	<p>W - <b>Workers</b>            EYE - Hazard for the <b>eyes</b>            LOC - <b>Local</b> effects</p>

**SCHRITT 2:** Ermitteln Sie den Grund für die Fehlermeldung > „Hazard assessment conclusion“ (Schlussfolgerung zur Ermittlung schädlicher Wirkungen) nicht angegeben.

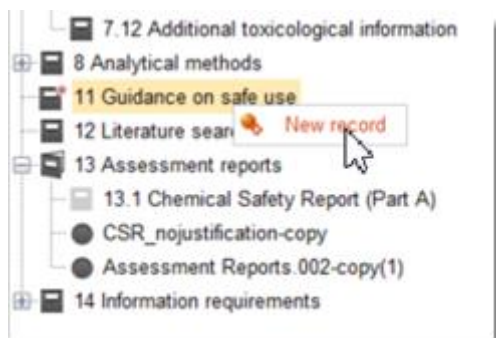


### 3.7. Fehlermeldung TCC\_11\_01

TCC_11_03	11	Guidance on safe use	Section 11 is incomplete. At the selected tonnage band, at least one record must be created in section 11. Each record must contain at least the following information related to the guidance on safe use: - First-aid measures - Fire-fighting measures - Accidental release measures - Handling and storage	Completeness check	Failure
-----------	----	----------------------	--	--------------------	---------

#### 3.7.1. Wie wird berichtet?

**SCHRITT 1:** Erstellen Sie einen neuen Eintrag („New record“) im Abschnitt 11.



**SCHRITT 2:** Ermitteln Sie, in welchen Felder die benötigten Informationen nicht angegeben wurden.

Navigation panel

Search TOC Annotations

REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
- 2 Classification & Labelling and PBT assessment
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
  - 7.1 Toxicokinetics, metabolism and distribution
  - 7.2 Acute Toxicity
  - 7.3 Irritation / corrosion
  - 7.4 Sensitisation
    - 7.4.1 Skin sensitisation
      - Skin sensitisation.001-copy
      - Skin sensitisation.002
    - 7.4.2 Respiratory sensitisation
  - 7.5 Repeated dose toxicity
  - 7.6 Genetic toxicity
  - 7.7 Carcinogenicity
  - 7.8 Toxicity to reproduction
  - 7.9 Specific investigations
  - 7.10 Exposure related observations in humans
  - 7.11 Toxic effects on livestock and pets
  - 7.12 Additional toxicological information
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
  - Guidance on safe use.001
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports
  - 13.1 Chemical Safety Report (Part A)
  - CSR\_nojustification-copy
  - Assessment Reports.002-copy(1)
- 14 Information requirements

CORE / Guidance on safe use / Guidance on safe use.001 / TestSubstanceX / Test

Administrative data

First-aid measures

Text here...

Fire-fighting measures

Text here...

Accidental release measures

Text here...

Handling and storage

Text here...

Transport information

Exposure controls / personal protection

A<sub>1</sub> X

Text here...

Stability and reactivity

Text here...

Disposal considerations

Text here...