



# Ejercicio práctico

Con soluciones



## Índice

<b>1. Introducción .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Instrucciones .....</b>	<b>2</b>
2.1. Enunciado.....	2
2.2. Ejercicio por pasos .....	3
<b>3. Soluciones del ejercicio .....</b>	<b>5</b>
3.1. Consejos para utilizar el asistente de validación .....	5
3.2. Fallos BR176 y BR177 .....	6
3.3. Fallo TCC_0104_02 .....	7
3.4. Fallo BR049 y TCC_0303_01.....	8
3.5. Fallo TCC_06_01 .....	9
3.6. Fallo TCC_07_01 .....	10
3.7. Fallo TCC_11_01 .....	11

## 1. Introducción

Este material didáctico pretende facilitarle el primer contacto con IUCLID 6 y el asistente de validación

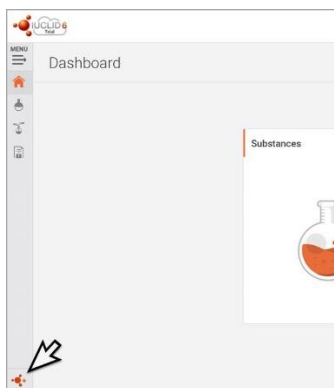
antes de elaborar su expediente de registro y presentarlo dentro del plazo establecido en 2018 en materia de REACH. Se recomienda leer primero la presentación (alrededor de una hora) y continuar posteriormente con el ejercicio (alrededor de una hora). Las instrucciones del ejercicio vienen seguidas de las correspondientes soluciones. En las soluciones se formulan recomendaciones técnicas sobre el modo de realizar el ejercicio, si bien estas no constituyen un asesoramiento sobre normativas. Obsérvese que el conjunto de datos de la sustancia empleado con fines didácticos no incluye datos reales y no debería tomarse como modelo para el cumplimiento de los requisitos en materia de REACH.

Para realizar el ejercicio, necesitará utilizar IUCLID 6. Puede acceder al sitio web de IUCLID 6, registrarse/iniciar sesión y descargar la versión de escritorio de IUCLID 6. Véase <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

Como alternativa, puede utilizar el servicio de prueba en la nube de IUCLID (IUCLID Cloud Trial), al que podrá acceder a través del

sitio web la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>.

Puede iniciar sesión en línea utilizando las credenciales de su cuenta de la ECHA (igual que con su cuenta de REACH-IT) y suscribirse al servicio de prueba en la nube de IUCLID (IUCLID Cloud Trial). Para participar en este ejercicio utilizando IUCLID Cloud, haga clic en el icono de IUCLID situado en la esquina inferior izquierda del panel de control de IUCLID Cloud. Al hacerlo, se abrirá la versión de cliente de IUCLID, es decir, la apariencia y la experiencia serán las mismas que al utilizar la versión de escritorio de IUCLID y usted podrá remitirse a las capturas de pantalla que figuran en las soluciones del ejercicio.



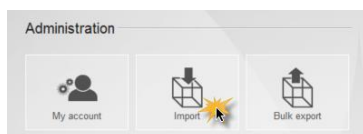
## 2. Instrucciones

### 2.1. Enunciado

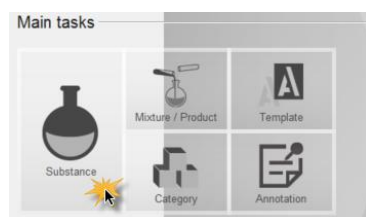
Usted es el solicitante de registro principal de la sustancia ECHA\_TrainingSubstanceX. El registro conjunto abarca un intervalo de tonelaje de 10 a 100 toneladas/año. También su propio tonelaje de producción de esta sustancia se sitúa en un intervalo entre 10 y 100 toneladas/año. Como solicitante de registro principal, usted facilita en nombre de los miembros de la presentación conjunta la guía sobre el uso seguro (GSU, por sus siglas en inglés, en la sección 11 de IUCLID) y el informe sobre la seguridad química (CSR, por sus siglas en inglés, en la sección 13 de IUCLID).

## 2.2. Ejercicio por pasos

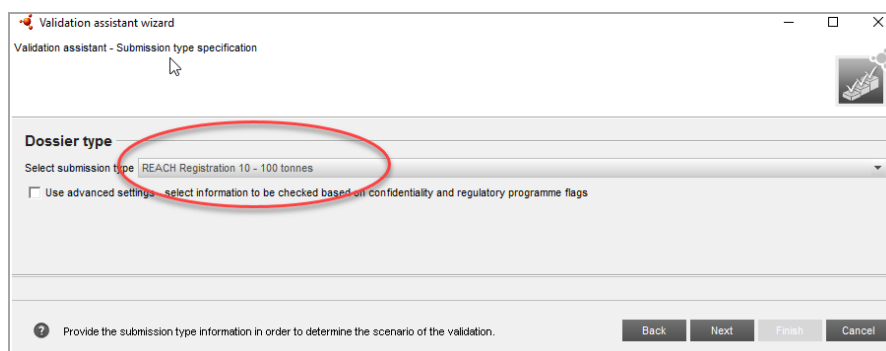
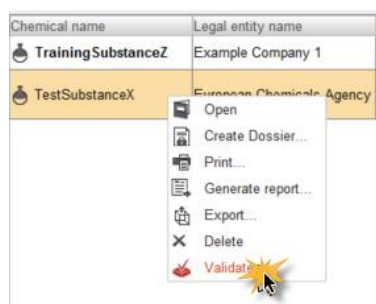
**PASO 1:** Abra IUCLID 6 e importe el archivo de la sustancia empleada con fines didácticos (en formato .i6z).



**PASO 2:** Busque la sustancia.



**PASO 3:** Ejecute el asistente de validación para el conjunto de datos de la sustancia y corrija todos los errores de presentación notificados.



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  
between 10 to 100 tonnes/year

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

Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)

**Specific submissions**

☐ The submission is an update

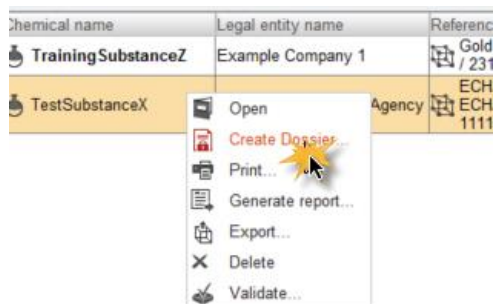
**Dossier specific information**

Phase-in  
phase-in

☐ Data sharing issues

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

**PASO 4:** Asegúrese de que no queden fallos de presentación. Cree su expediente. Introduzca la información del encabezamiento del expediente de acuerdo con el enunciado que figura al comienzo del ejercicio.



**PASO 5:** Ejecute el asistente de validación para su expediente final a fin de verificar que no queden fallos de presentación.

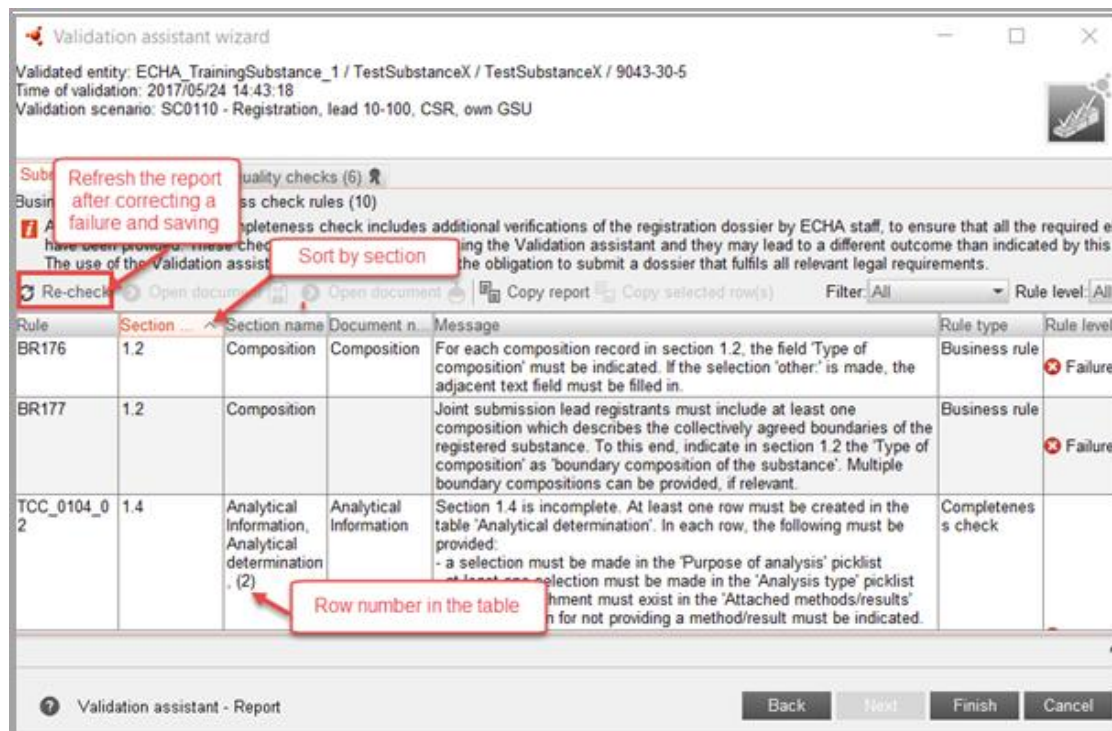
- Si el asistente de validación sigue mostrando errores, vuelva al conjunto de datos de la sustancia, corrija los errores y, a continuación, cree un expediente nuevo.
- Si el asistente de validación no notifica ningún error, exporte su expediente y guárdelo en su ordenador.

**¡Su expediente con fines didácticos ya estará listo!**

### 3. Soluciones del ejercicio

Las soluciones que figuran a continuación constituyen meras recomendaciones técnicas sobre cómo corregir los errores de presentación. Las aclaraciones de por qué se requiere determinada información no forman parte del propósito de este material didáctico, si bien pueden encontrarse en el manual de la ECHA titulado «How to prepare registration and PPORD dossiers» («Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP»), al que puede accederse a través de <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

#### 3.1. Consejos para utilizar el asistente de validación



Tras corregir un fallo, haga clic en el icono «save» («guardar») de IUCLID



y actualice el informe del asistente de validación haciendo clic en el botón «re-check» («volver a comprobar»), que aparece en la captura de pantalla anterior. Si el fallo se ha corregido adecuadamente, el correspondiente mensaje de fallo habrá desaparecido del informe.

Ocasionalmente puede ocurrir que usted «se deje abierto» el asistente de validación. Cuando intente abrirlo de nuevo, aparecerá un mensaje de error informándole de dicha circunstancia. Puede «encontrar» el asistente de validación haciendo clic en el correspondiente icono que figura en la esquina inferior derecha de la página de IUCLID.

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. Fallos BR176 y BR177

**Observaciones:** Al corregir BR177, también se corrige 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> <b>must be indicated</b> . If the selection 'other:' is made, the adjacent text field must be filled in.	Business rule	✗ Failure

#### 3.2.1. Modo de corrección

**PASO 1:** En este ejercicio usted actúa como solicitante de registro principal, por lo que deberán existir dos registros de composición en la sección 1.2 de IUCLID: uno marcado como «legal entity composition of the substance» («composición de la sustancia de la entidad jurídica») y otro marcado como «boundary composition of the substance» («composición límite de la sustancia»). Este segundo registro de composición establece los límites del registro conjunto.

Este tipo de errores relacionados con las normas empresariales indica que usted tiene que seleccionar una opción en el campo «Type of composition» («Tipo de composición») del segundo registro de composición y elegir «boundary composition of the substance» («composición límite de la sustancia»).

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

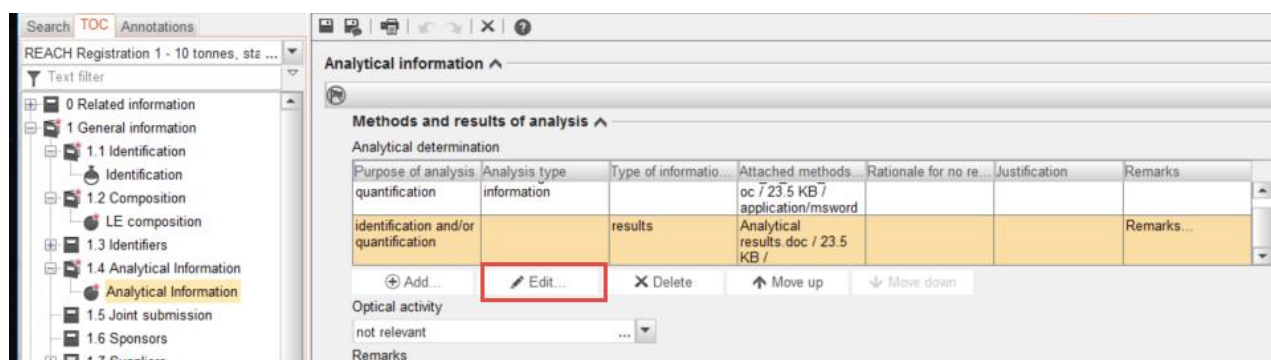
### 3.3. Fallo TCC\_0104\_02

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
-------------	-----	---	------------------------	--	--------------------	-----------

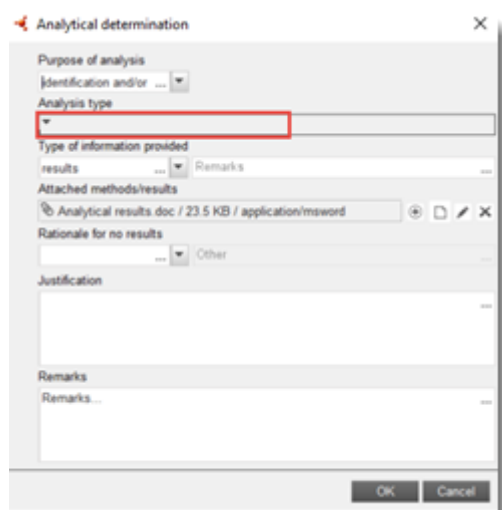
There is something wrong or missing in the second row of the table 'Analytical determination'

#### 3.3.1. Modo de corrección

**PASO 1:** Seleccione la fila 2 de la tabla «Analytical determination» («Determinación analítica») y haga clic en «Edit» («Editar»).



**PASO 2:** Seleccione una opción de la lista desplegable «Analysis type» («Tipo de análisis»)





### 3.4. Fallo BR049 y TCC\_0303\_01

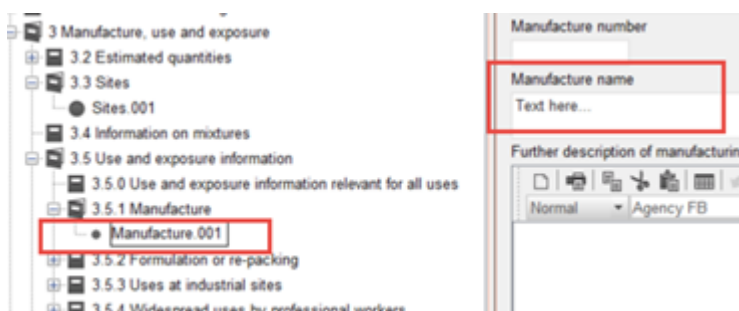
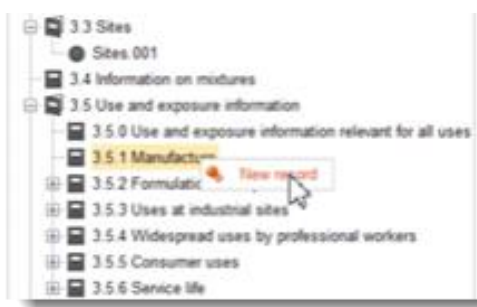
**Observaciones:** Al corregir BR049, también se corrige TCC\_0303\_01 y viceversa.

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

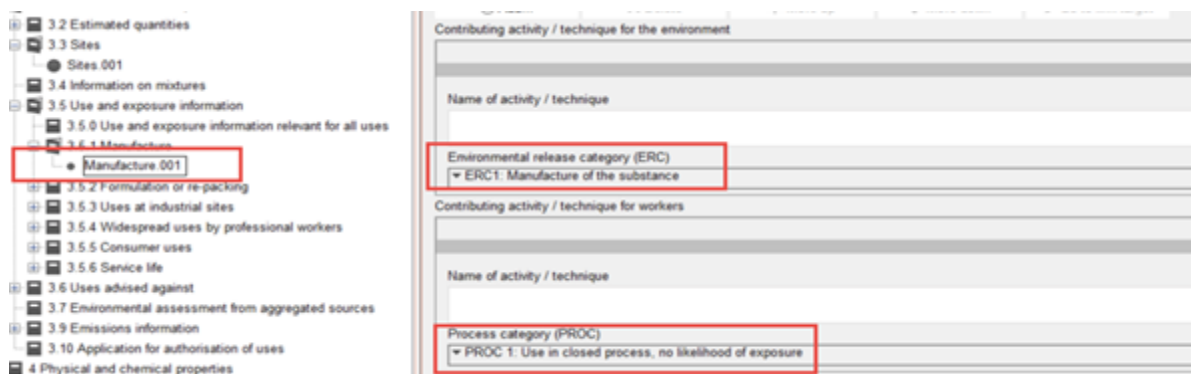
#### 3.4.1. Modo de corrección

**PASO 1:** Cree un registro nuevo en la sección 3.5.1

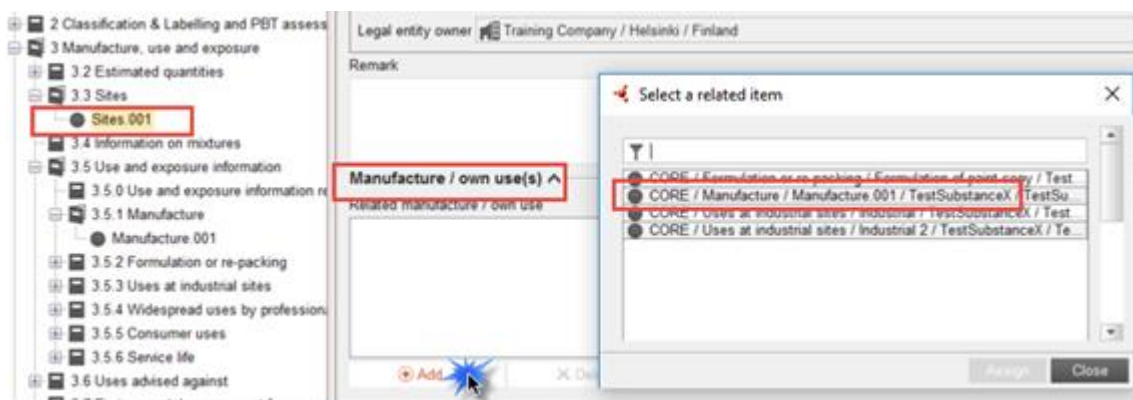
**PASO 2:** Cumplimente al menos los campos «Manufacture name» («Nombre de fabricación») y ...



**PASO 3:** ... «ERC» («categoría de emisiones al medio ambiente», por sus siglas en inglés) y «PROC» («categoría de proceso», por sus siglas en inglés)



**PASO 4:** Vaya a la sección 3.3, denominada «Sites» («Emplazamientos»). Vincule el uso de fabricación al emplazamiento

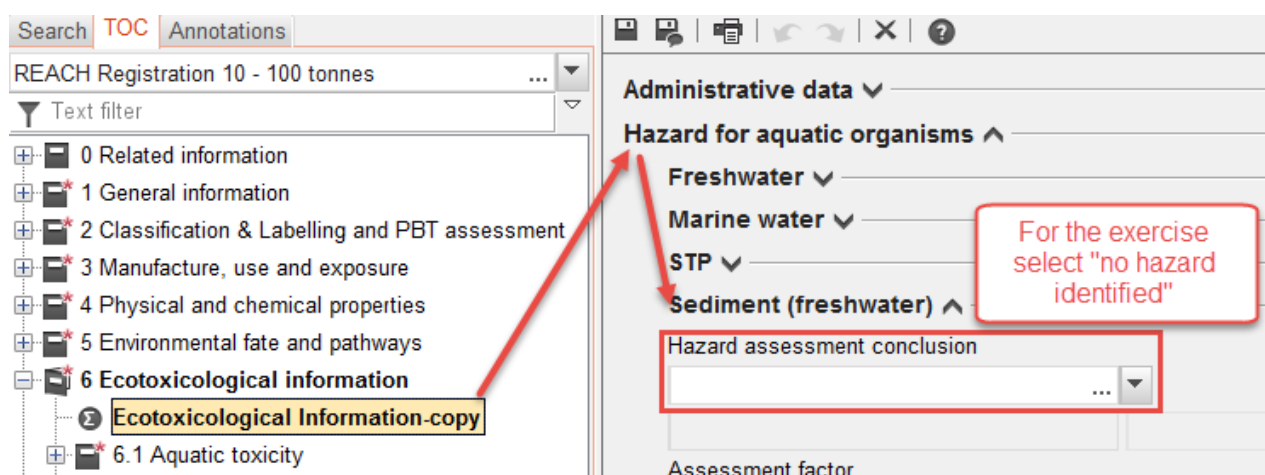


### 3.5. Fallo TCC\_06\_01

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. Modo de corrección

**PASO 1:** Averigüe el motivo del error > No se ha cumplimentado el campo «Hazard assessment conclusion» («Conclusión de la evaluación del peligro»)



### 3.6. Fallo TCC\_07\_01

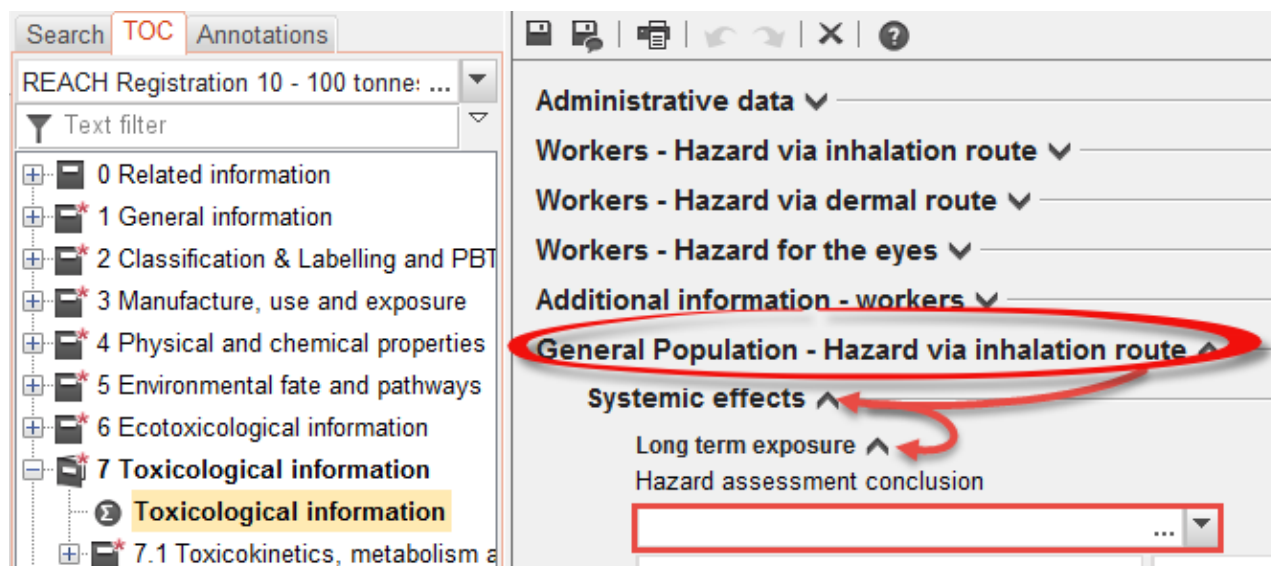
TCC_07_01	7	Toxicological information, GP-INH-SYS-LT	Toxicological information	Section 7 is not complete. An endpoint summary must be created under 'Toxicological information', and each created summary must be complete. For each of the hazards for 'Workers' and 'General population' a selection must be 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. Modo de corrección

**PASO 1:** Averigüe la ubicación exacta del error

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

**PASO 2:** Averigüe el motivo del error > No se ha cumplimentado el campo «Hazard assessment conclusion» («Conclusión de la evaluación del peligro»)

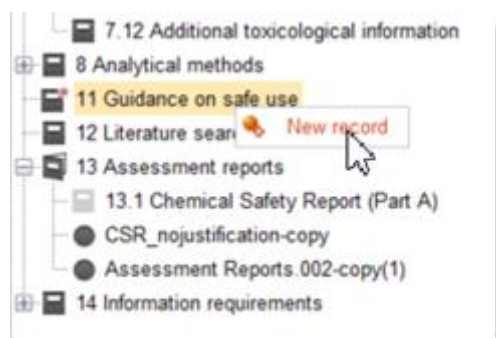


### 3.7. Fallo TCC\_11\_01

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. Modo de corrección

**PASO 1:** Cree un registro nuevo en la sección 11



**PASO 2:** Averigüe qué campos no se han cumplimentado con la información necesaria.

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

Text here...

Stability and reactivity

Text here...

Disposal considerations

Text here...