



# Exercice pratique

Avec corrigé



## Sommaire

<b>1. Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Instructions.....</b>	<b>2</b>
2.1. Légende .....	2
2.2. Déroulement de l'exercice.....	3
<b>3. Corrigé de l'exercice .....</b>	<b>5</b>
3.1. Conseils d'utilisation de l'assistant de validation .....	5
3.2. Erreurs BR176 et BR177 .....	6
3.3. Erreur TCC_0104_02 .....	6
3.4. Erreurs BR049 et TCC_0303_01 .....	7
3.5. Erreur TCC_06_01.....	9
3.6. Erreur TCC_07_01.....	9
3.7. Erreur TCC_11_01.....	10

## 1. Introduction

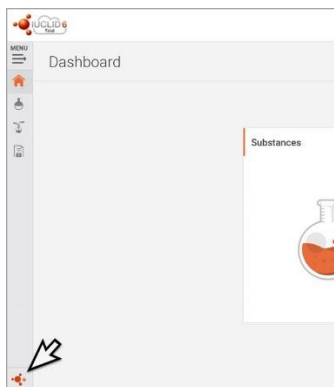
Cet exercice a été conçu pour vous permettre de découvrir IUCLID 6 et le Validation Assistant [assistant de validation] avant la création de votre dossier d'enregistrement pour la date limite d'enregistrement REACH 2018. Nous vous recommandons, dans un premier temps, de lire la présentation (une heure environ), avant de passer à l'exercice (une heure environ). Le corrigé est fourni après les instructions de l'exercice. Il contient des recommandations techniques pour réaliser l'exercice, mais pas de recommandations d'ordre réglementaire. Veuillez noter que l'ensemble des données utilisées pour l'exercice ne comporte pas de données réelles et ne saurait servir de modèle pour satisfaire aux exigences du règlement REACH.

Pour effectuer l'exercice, vous aurez besoin d'IUCLID 6. Vous pouvez vous rendre sur le site web d'IUCLID 6, vous inscrire/ouvrir une session et télécharger la version bureau d'IUCLID 6. Voir <https://iuclid6.echa.europa.eu/fr/>.

Vous pouvez également utiliser la version d'essai du service en nuage d'IUCLID, accessible sur le site web

de l'ECHA via le lien suivant: <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>.

Vous pouvez vous connecter en ligne en utilisant les identifiants de votre compte ECHA (identiques à ceux de votre compte REACH-IT) et vous abonner à la version d'essai du service en nuage d'IUCLID. Pour participer à cet exercice en utilisant le nuage d'IUCLID, veuillez cliquer sur l'icône IUCLID située dans le coin inférieur gauche du tableau de bord du nuage d'IUCLID. Cette manœuvre lancera la version client d'IUCLID: l'interface sera identique à celle de la version bureau d'IUCLID et vous serez en mesure de suivre les captures d'écran reproduites dans le corrigé de cet exercice.



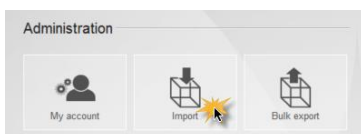
## 2. Instructions

### 2.1. Légende

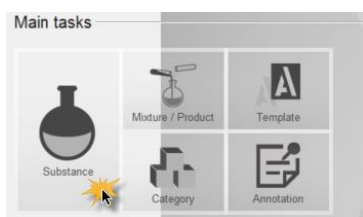
Vous êtes le déclarant principal de la substance ECHA\_TrainingSubstanceX. La soumission conjointe couvre la fourchette de quantité de 10-100 t/an. Par ailleurs, la quantité de la substance que vous fabriquez est de 10-100 t/an. En tant que déclarant principal, vous fournissez les conseils d'utilisation sécurisée (GSU, section 11 d'IUCLID) et le rapport sur la sécurité chimique (CSR, section 13 d'IUCLID) au nom des membres de la soumission conjointe.

## 2.2. Déroulement de l'exercice

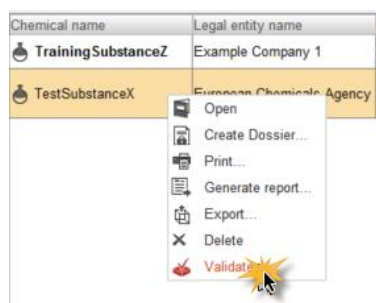
**ÉTAPE 1:** démarrez IUCLID 6 et importez le dossier de la substance utilisée dans le cadre de l'exercice (format .i6z)



**ÉTAPE 2:** trouvez votre substance.



**ÉTAPE 3:** exécutez l'assistant de validation sur votre ensemble de données de la substance et corrigez toutes les erreurs de soumission recensées.



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**

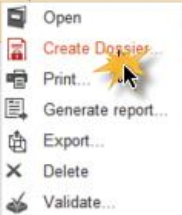
Phase-in  
phase-in

Data sharing issues

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

**ÉTAPE 4:** veillez à ce qu'il ne reste aucune erreur de soumission. Créez votre dossier. Complétez les informations d'en-tête du dossier conformément à la légende fournie au début de l'exercice.

Chemical name	Legal entity name	Referenc
TrainingSubstanceZ	Example Company 1	Gold / 231
TestSubstanceX	Agency	ECH ECH 1111



**ÉTAPE 5:** exécutez l'assistant de validation sur votre dossier final afin de vérifier qu'il ne reste aucune erreur de soumission.

- Si l'assistant de validation affiche encore des erreurs: retournez dans votre ensemble de données de substance, corrigez les erreurs puis créez un nouveau dossier.
- Si l'assistant de validation ne signale aucune erreur: exportez votre dossier et sauvegardez-le sur votre ordinateur.

**Votre dossier de formation est prêt!**

### 3. Corrigé de l'exercice

Les solutions suivantes fournissent uniquement des recommandations techniques pour la correction des erreurs de soumission. Les raisons pour lesquelles certaines informations sont exigées ne sont pas expliquées dans le cadre de cette formation mais sont disponibles dans le manuel ECHA «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» via le lien suivant: <https://echa.europa.eu/fr/manuals>.

#### 3.1. Conseils d'utilisation de l'assistant de validation

Rule	Section	Section name	Document n.	Message	Rule type	Rule level
BR176	1.2	Composition	Composition	For each composition record in section 1.2, the field 'Type of composition' must be indicated. If the selection 'other.' is made, the adjacent text field must be filled in.	Business rule	Failure
BR177	1.2	Composition		Joint submission lead registrants 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 'boundary composition of the substance'. Multiple boundary compositions can be provided, if relevant.	Business rule	Failure
TCC_0104_0_2	1.4	Analytical Information, Analytical determination (2)	Analytical Information	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: - a selection must be made in the 'Purpose of analysis' picklist - at least one selection must be made in the 'Analysis type' picklist - at least one selection must be made in the 'Attached methods/results' picklist - a selection for not providing a method/result must be indicated.	Completeness check	

Après avoir corrigé une erreur, cliquez sur l'icône «save» [«enregistrer»] dans IUCLID



et rafraîchissez le rapport de l'assistant de validation en cliquant sur le bouton «Re-check» [«nouvelle vérification»] (indiqué dans la capture d'écran ci-dessus). Si l'erreur a bien été corrigée, le message d'erreur s'y rapportant disparaît du rapport.

Il se peut parfois que vous «perdiez» votre assistant de validation. Quand vous essayez de le rouvrir, un message d'erreur apparaît indiquant que l'assistant est déjà ouvert. Vous pouvez «retrouver» l'assistant de validation en cliquant sur l'icône Validation Assistant [assistant de validation] située dans le coin inférieur droit de votre page IUCLID.

## 3.2. Erreurs BR176 et BR177

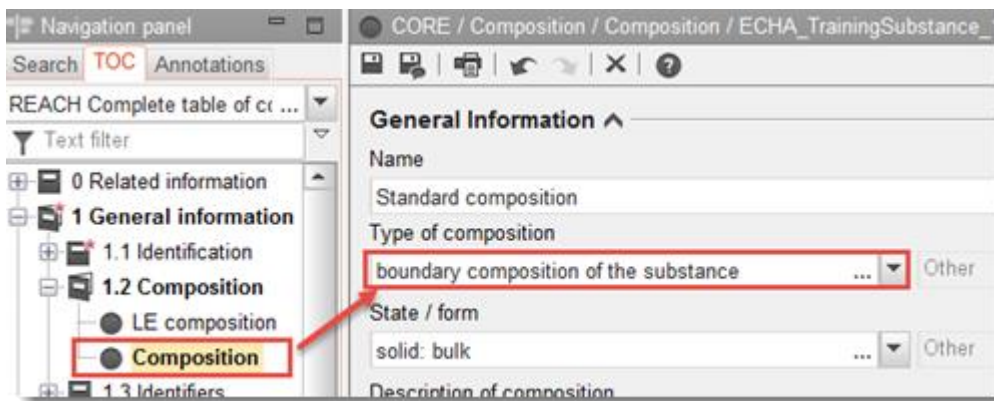
**Commentaire:** la correction de l'erreur BR177 corrige aussi l'erreur BR176.

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 <b>'Type of composition'</b> 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. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** dans cet exercice, vous êtes le déclarant principal et vous avez donc besoin de deux dossiers de composition dans la section 1.2 IUCLID: l'un portant la mention «legal entity composition of the substance» [«composition de la substance de l'entité légale»] et le second «boundary composition of the substance» [«composition limite de la substance»]. Le second dossier de composition doit décrire les limites de la soumission conjointe.

Ces erreurs de règles administratives indiquent que vous devez effectuer une sélection dans le champ «Type of composition» [«Type de composition»] dans le second dossier de composition et sélectionner «boundary composition of the substance» [«composition limite de la substance»].



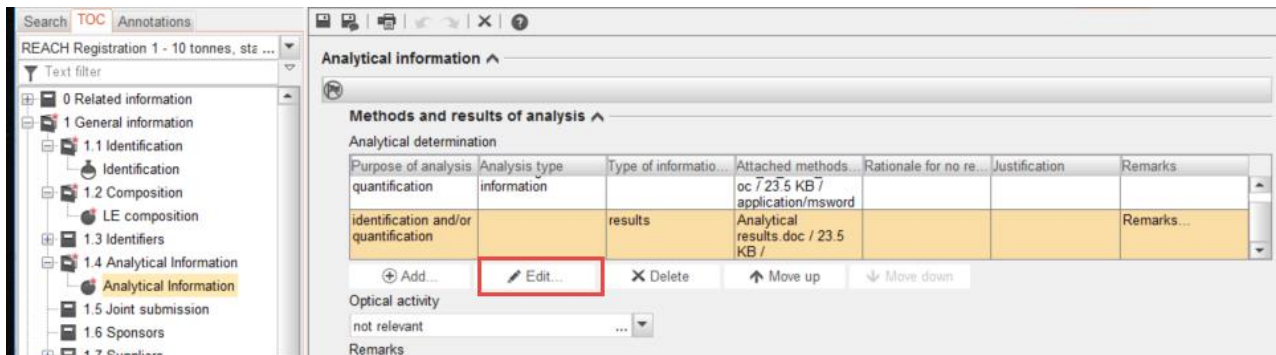
## 3.3. Erreur TCC\_0104\_02

TCC_0104_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)	Analytical Information	Section 1.4 is incomplete. At least one row must be created in the table <b>'Analytical determination'</b> . In each row, the following must be provided: - a selection must be made in the 'Purpose of analysis' picklist - at least one selection must be made in the 'Analysis type' picklist - 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.  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.	Completeness check	✘ Failure
-------------	-----	---	------------------------	--	--------------------	-----------

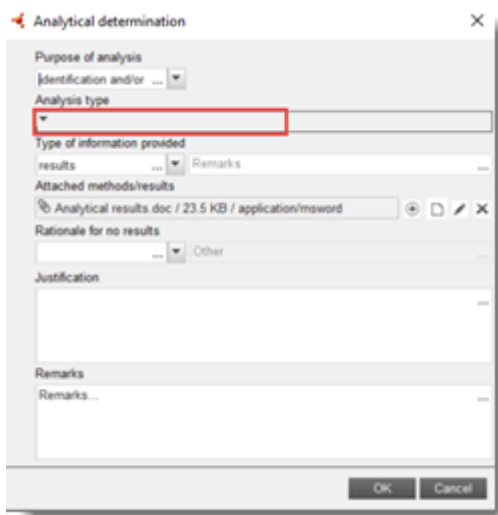
There is something wrong or missing in the second row of the table 'Analytical determination'

### 3.3.1. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** sélectionnez la 2<sup>e</sup> ligne du tableau «Analytical determination» [«Détermination analytique»] et cliquez sur «Edit» [«Modifier»].



**ÉTAPE 2:** effectuez une sélection dans le menu déroulant «Analysis type» [«Type d'analyse»].



### 3.4. Erreurs BR049 et TCC\_0303\_01

**Commentaire:** la correction de l'erreur BR049 corrige aussi l'erreur TCC\_0303\_01 et inversement.

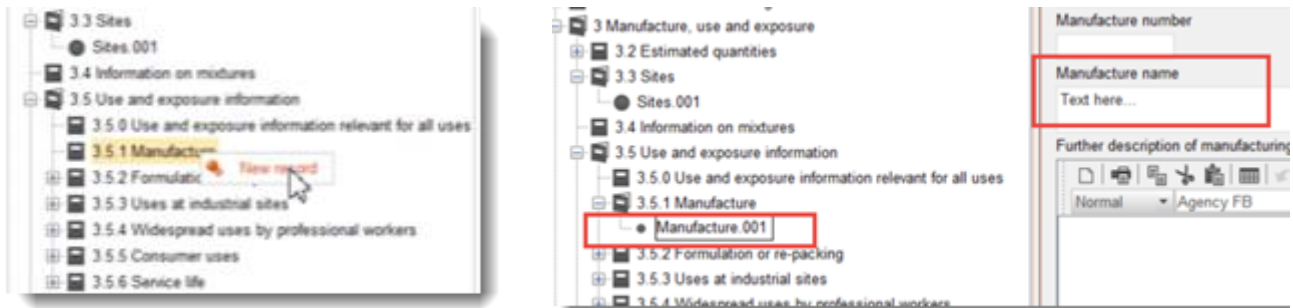
TCC_0303_01	3.3	Sites	Sites.001	If you indicated in section 1.1 that your 'Role in the supply chain' is 'Manufacturer', then you must provide at least one production site in section 3.3. To this end, you must create a record in section 3.3 and link a 'Site' to it. The contact address of each site must 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



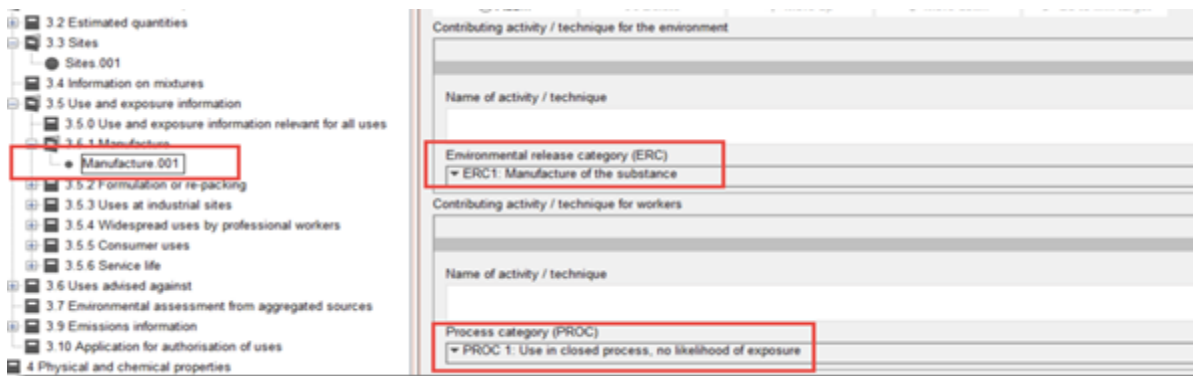
### 3.4.1. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** créez un nouveau dossier dans la section 3.5.1.

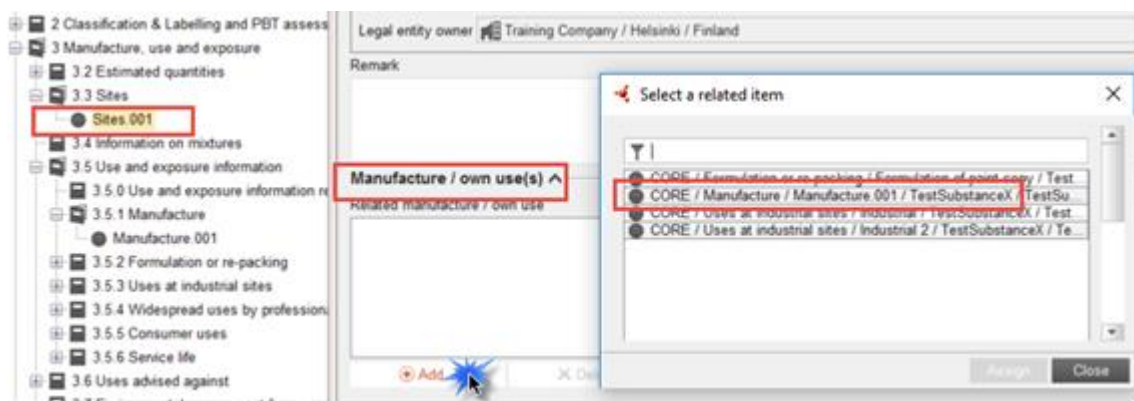
**ÉTAPE 2:** complétez au minimum les champs «Manufacture name» [«Nom de la fabrication»] et...



**ÉTAPE 3:** ...«ERC» et «PROC».



**ÉTAPE 4:** allez dans la section 3.3 Sites. Associez le manufacture use [utilisation pour la fabrication] au site.



### 3.5. Erreur 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. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** indiquez la cause de l'erreur > Hazard assessment conclusion [Conclusion de l'évaluation des dangers] non complétée

The screenshot shows the REACH registration interface for 'REACH Registration 10 - 100 tonnes'. The left sidebar displays a tree view of information sections, with '6 Ecotoxicological information' expanded to show 'Ecotoxicological Information-copy'. The main panel shows the 'Hazard for aquatic organisms' section, with 'Sediment (freshwater)' selected. The 'Hazard assessment conclusion' field is empty, and a red box highlights it with the text 'For the exercise select "no hazard identified"'. A red arrow points from the 'Ecotoxicological Information-copy' folder in the sidebar to the 'Sediment (freshwater)' hazard in the main panel.

### 3.6. Erreur 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. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** déterminez l'emplacement précis de l'erreur

Rule ^	Section nu...	Section name	Document n...	Message
TCC_07_01	7	Toxicological information GP-INH-SYS-LT	Toxicological information	Summary must be created for 'General Population - Hazard via inhalation route', 'Workers - Hazard via inhalation route' and 'General Population - Hazard assessment conclusion'. The 'Hazard assessment conclusion' must be provided in the fields under the conclusion.
TCC_07_01	7	Toxicological information W-EYE-LOC	Toxicological information	Section 7 is not complete. An endpoint summary must be created for 'Workers - Hazard via inhalation route', 'Workers - Hazard via dermal route', 'Workers - Hazard for the eyes' and 'General Population - Hazard via inhalation route'. The 'Hazard assessment conclusion' must be provided in the fields under the conclusion.

**ÉTAPE 2:** indiquez la cause de l'erreur > Hazard assessment conclusion [Conclusion de l'évaluation des dangers] non complétée

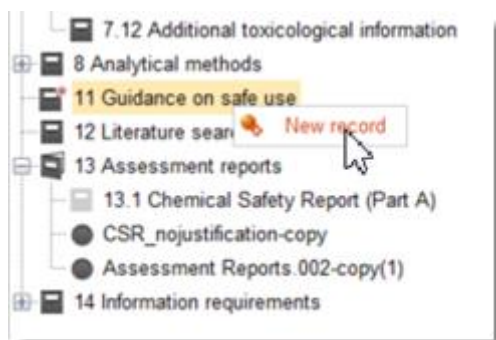
The screenshot shows the REACH registration interface. On the left, a tree view lists various sections, with '7 Toxicological information' and its sub-section '7.1 Toxicokinetics, metabolism and toxicokinetics' expanded. The '7 Toxicological information' section is highlighted in yellow. On the right, the detailed view of the 'General Population - Hazard via inhalation route' section is shown. This section includes sub-sections for 'Systemic effects', 'Long term exposure', and 'Hazard assessment conclusion'. The 'General Population - Hazard via inhalation route' section is circled in red, and arrows point from this circle to the 'Systemic effects' and 'Hazard assessment conclusion' fields, which are also highlighted with red boxes.

### 3.7. Erreur 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. Comment les corriger?

**ÉTAPE 1:** créez un nouveau dossier dans la section 11.



**ÉTAPE 2:** indiquez les champs non complétés avec les informations requises.

