



Esercizio pratico

Con soluzione



Sommario

1. Introduzione.....	2
2. Istruzioni.....	2
2.1. Legenda	2
2.2. Esercizio guidato.....	2
3. Soluzioni all'esercizio	5
3.1. Suggerimenti per l'uso del Validation Assistant.....	5
3.2. Errore BR176 e BR177	6
3.3. Errore TCC_0104_02	6
3.4. Errore BR049 e TCC_0303_01	7
3.5. Errore TCC_06_01.....	9
3.6. Errore TCC_07_01.....	9
3.7. Errore TCC_11_01.....	10

1. Introduzione

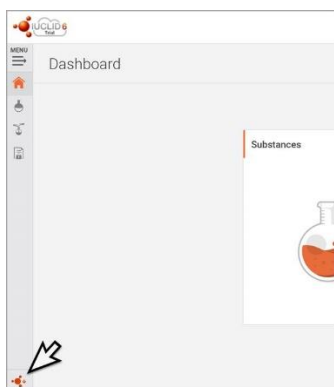
L'obiettivo del presente materiale didattico è quello di fare conoscenza con IUCLID 6 e il Validation

Assistant prima di creare un fascicolo per la scadenza di registrazione REACH del 2018. Ti consigliamo vivamente di leggere prima la presentazione (circa un'ora) e poi di proseguire con l'esercizio (circa un'ora). Le istruzioni degli esercizi sono seguite dalle soluzioni, che contengono consigli tecnici su come completare l'esercizio, ma non forniscono consulenza sulla normativa. NB: l'insieme di dati sulla sostanza per la formazione non contiene dati reali e non deve essere preso ad esempio per soddisfare i requisiti del regolamento REACH.

Per eseguire l'esercizio devi avere IUCLID 6: a questo scopo, puoi andare sul relativo sito web, registrarti/accedere e scaricare la versione locale (desktop) di IUCLID 6 per PC (cfr. <https://iuclid6.echa.europa.eu/>)

In alternativa, puoi utilizzare il servizio di prova IUCLID Cloud Trial, accessibile attraverso il sito web dell'ECHA

alla pagina <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. Puoi accedere con le credenziali del tuo account ECHA (le stesse dell'account REACH-IT) e abbonarti al servizio di prova IUCLID Cloud Trial. Per poter partecipare a questo esercizio utilizzando il cloud di IUCLID, clicca sull'icona di IUCLID nell'angolo in basso a sinistra della pagina iniziale di IUCLID Cloud. In questo modo lanci la versione server (client) di IUCLID: identica per aspetto e funzioni a IUCLID desktop, consente anch'essa di seguire le schermate della soluzione di questo esercizio.



2. Istruzioni

2.1. Legenda

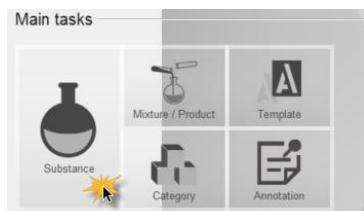
Ai fini dell'esercizio, sei il dichiarante capofila della sostanza X della formazione ECHA. La registrazione congiunta copre la fascia di tonnellaggio 10-100 t/anno. Inoltre, ne produci un tonnellaggio di 10-100 t/anno. In veste di dichiarante capofila, fornisci la guida all'uso sicuro (GSU nella sezione 11 di IUCLID) e la relazione sulla sicurezza chimica (CSR nella sezione 13 di IUCLID) per conto dei membri della presentazione congiunta.

2.2. Esercizio guidato

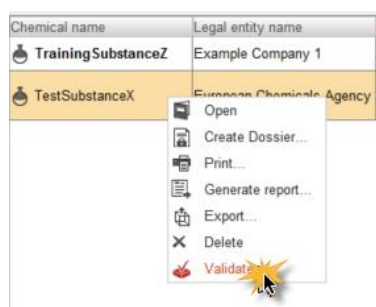
FASE 1: avvia IUCLID 6 e importa il file delle sostanze per la formazione (formato .i6z)



FASE 2: trova la tua sostanza



FASE 3: esegui il Validation Assistant (assistente di convalida) sul tuo insieme di dati sulla sostanza e correggi tutti gli errori di presentazione segnalati



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

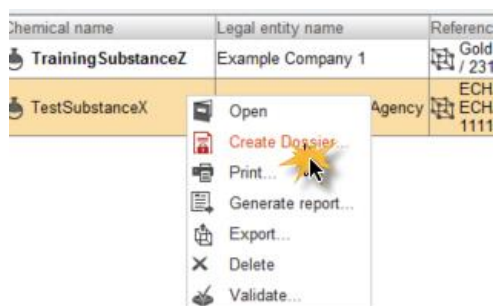
Dossier specific information

Phase-in:

☐ Data sharing issues

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

FASE 4: assicurati che non rimanga nessun errore di presentazione. Crea il fascicolo inserendo i dati della relativa intestazione in base alla legenda fornita all'inizio dell'esercizio.



FASE 5: esegui il Validation Assistant sul fascicolo definitivo per verificare che non rimangano errori di presentazione.

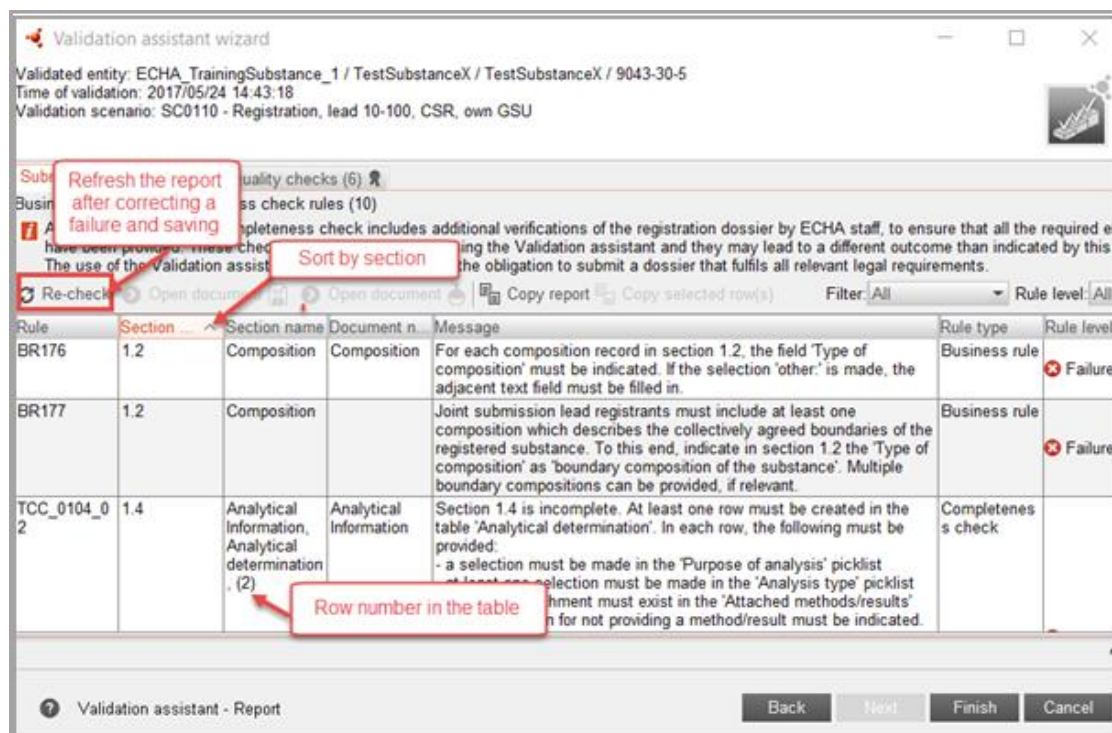
- Se il Validation Assistant continua a mostrare errori: torna al tuo insieme di dati della sostanza, correggi gli errori e poi crea un nuovo fascicolo.
- Se il Validation Assistant non segnala alcun errore: esporta il fascicolo e salvalo nel computer.


Il fascicolo per la tua formazione è pronto!

3. Soluzioni all'esercizio

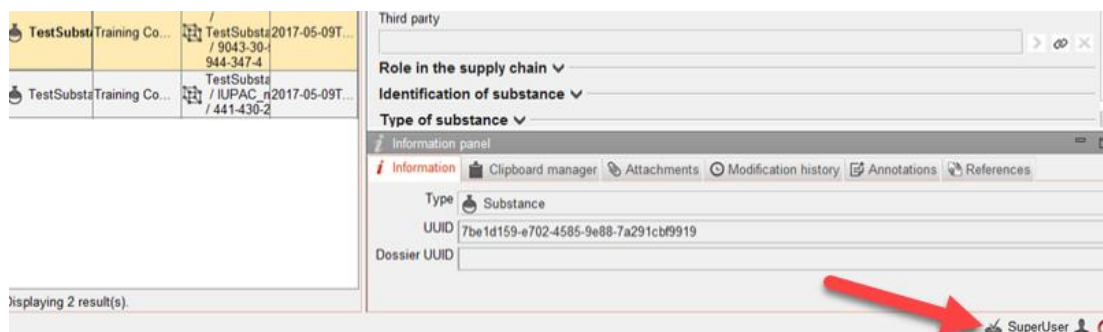
Le seguenti soluzioni contengono solo consigli tecnici su come correggere gli errori nella presentazione. I motivi per i quali sono necessarie determinate informazioni non rientrano nell'ambito del presente materiale didattico, ma si possono reperire nel manuale dell'ECHA "Come preparare fascicoli PPORD e di registrazione" alla pagina <https://ECHA.Europa.eu/manuals>.

3.1. Suggerimenti per l'uso del Validation Assistant





Dopo aver corretto un errore, clicca sull'icona "Save" (salva) in IUCLID  e aggiorna il report del Validation Assistant facendo clic sul pulsante della funzione "re-check" (ricontrolla) illustrato nella schermata più sopra. Se l'errore è stato corretto come richiesto, il relativo messaggio scompare dal report.

Talvolta, può capitare di "perdere" il proprio Validation Assistant. Quando si tenta di aprirlo nuovamente, il messaggio di errore visualizzato indica che è già aperto. Si può "trovare" il Validation Assistant facendo clic sull'icona corrispondente nell'angolo in basso a destra della pagina di IUCLID.



3.2. Errore BR176 e BR177

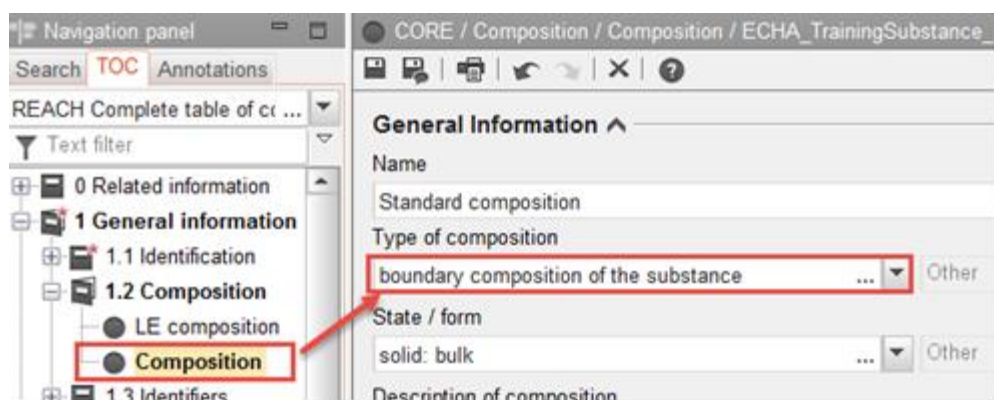
Nota: correggendo l'errore BR177 si corregge anche l'errore BR176

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
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


3.2.1. Correzione

FASE 1 In questo esercizio sei dichiarante capofila e quindi devi avere due voci di composizione nella sezione 1.2 di IUCLID: una contrassegnata come "legal entity composition of the substance" (composizione della sostanza del soggetto giuridico) e la seconda contrassegnata come "boundary composition of the substance" (composizione limite della sostanza). Questa seconda voce della composizione descrive i confini della registrazione collettiva.

Questi errori nei requisiti formali indicano che devi effettuare una selezione nel campo "Type of composition" (tipo di composizione) nella seconda voce di composizione e selezionare "boundary composition of the substance" (composizione limite della sostanza).



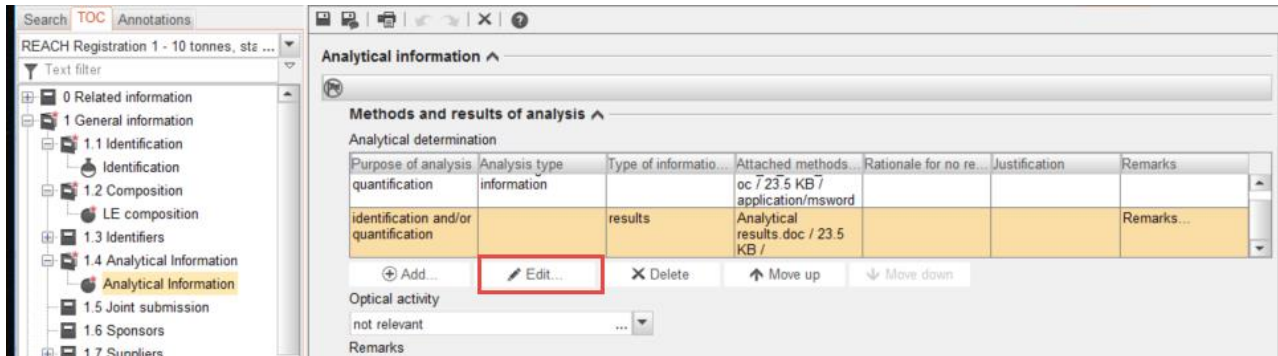
3.3. Errore TCC_0104_02

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 '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 - 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
-------------	-----	---	------------------------	--	--------------------	---

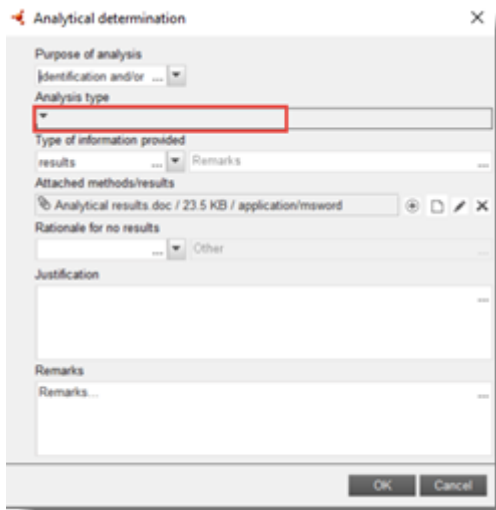
There is something wrong or missing in the second row of the table 'Analytical determination'

3.3.1. Correzione

FASE 1: seleziona la riga 2 della tabella "Analytical determination" (determinazione analitica) e fai clic su Edit (modifica)



FASE 2: effettua una selezione dal menu a tendina "Analysis type" (tipo di analisi)



3.4. Errore BR049 e TCC_0303_01

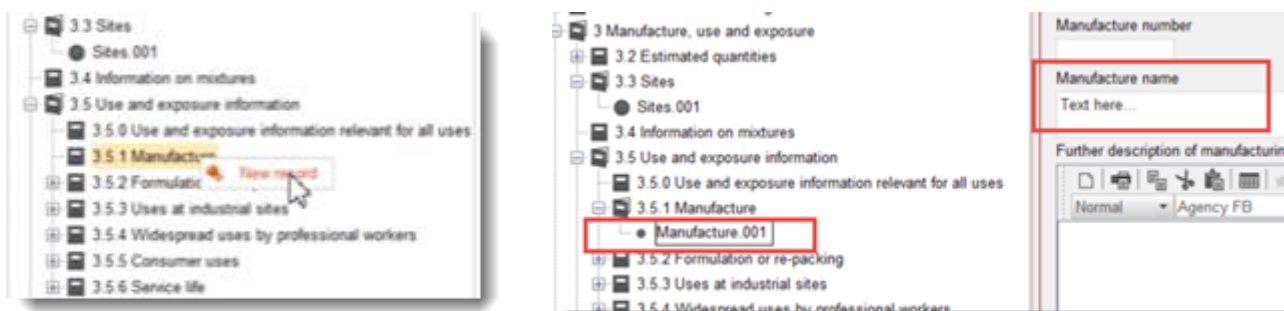
Nota: correggendo l'errore BR049 si corregge anche l'errore TCC_0303_01 e viceversa

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

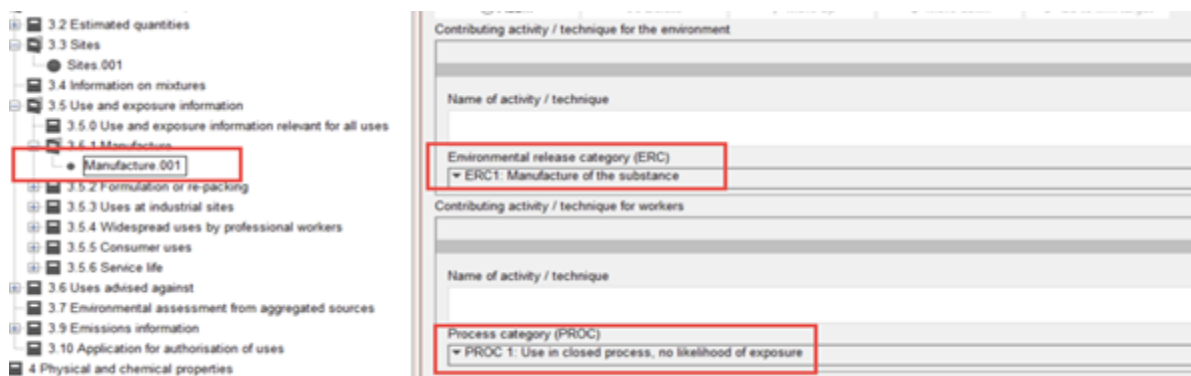
3.4.1. Correzione

FASE 1: crea una nuova voce nella sezione 3.5.1

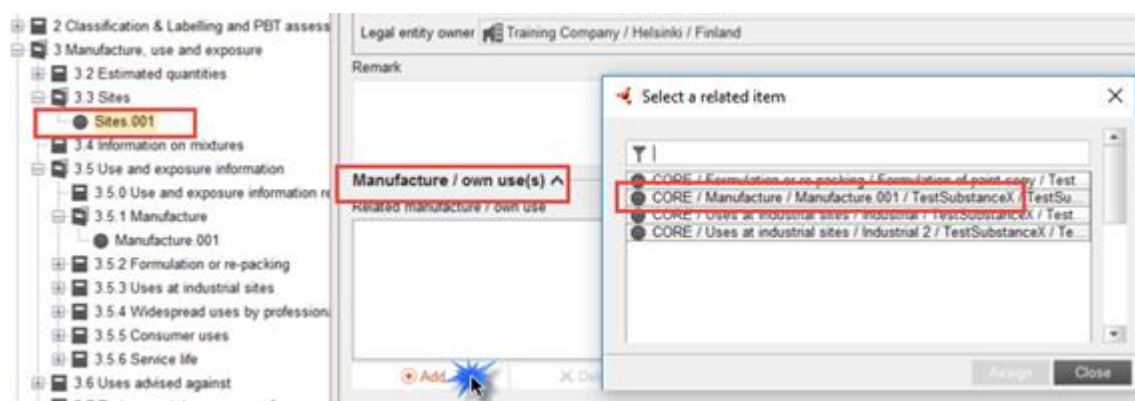
FASE 2: compila quanto meno i campi "Manufacture name" (nome di fabbricazione) e...



FASE 3: ...ERC e PROC



FASE 4: vai alla sezione 3.3 Sites (siti) e crea il collegamento tra l'uso di fabbricazione e il sito di fabbricazione



3.5. Errore 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. Correzione

FASE 1: individua il motivo dell'errore > Conclusione della valutazione dei pericoli non compilata

Search TOC Annotations

REACH Registration 10 - 100 tonnes

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
 - Ecotoxicological Information-copy
- 6.1 Aquatic toxicity

Administrative data

Hazard for aquatic organisms

Freshwater

Marine water

STP

Sediment (freshwater)

Hazard assessment conclusion

Assessment factor

For the exercise select "no hazard identified"

3.6. Errore 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. Correzione

FASE 1: individua l'ubicazione precisa dell'errore.

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

FASE 2: individua il motivo dell'errore > Conclusione della valutazione dei pericoli non compilata

REACH Registration 10 - 100 tonne: ...

Text filter

- 0 Related information
- 1 General information
- 2 Classification & Labelling and PBT
- 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

Administrative data

Workers - Hazard via inhalation route

Workers - Hazard via dermal route

Workers - Hazard for the eyes

Additional information - workers

General Population - Hazard via inhalation route

Systemic effects

Long term exposure

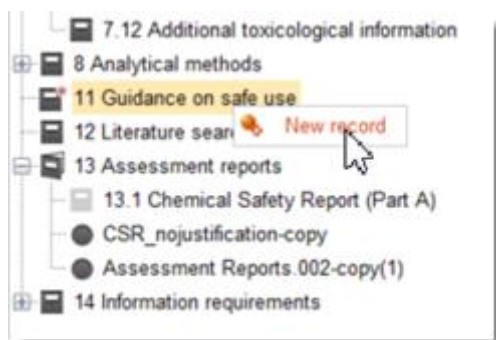
Hazard assessment conclusion

3.7. Errore 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. Correzione

FASE 1: crea una nuova voce nella sezione 11.



FASE 2: individua quali campi non sono stati compilati con i dati richiesti.

