



Praktyczne ćwiczenie

z kluczem



Spis treści

1. Wprowadzenie.....	2
2. Instrukcja.....	2
2.1. Legenda.....	2
2.2. Ćwiczenie krok po kroku.....	2
3. Klucz do ćwiczenia.....	5
3.1. Wskazówki dotyczące korzystania z Asystenta walidacji	5
3.2. Błędy BR176 i BR177	6
3.3. Błąd TCC_0104_02.....	6
3.4. Błędy BR049 i TCC_0303_01	7
3.5. Błąd TCC_06_01	9
3.6. Błąd TCC_07_01	9
3.7. Błąd TCC_11_01	10

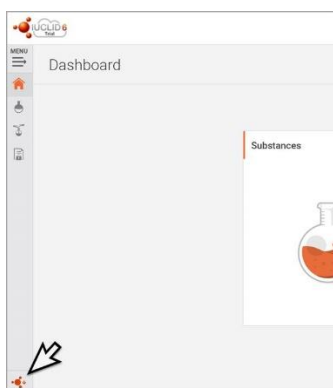
1. Wprowadzenie

Celem niniejszego materiału ćwiczeniowego jest wprowadzenie do IUCLID 6 i Asystenta walidacji przed sporządzeniem dokumentacji rejestracyjnej przed upływem terminu rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH w 2018 r. Zaleca się najpierw przeczytać prezentację (ok. 1 godz.), a następnie wykonać ćwiczenie (ok. 1 godz.). Po instrukcjach do ćwiczenia zamieszczono klucz. Klucz zawiera wskazówki techniczne dotyczące wykonania ćwiczenia, ale nie zawiera wskazówek regulacyjnych. Należy zauważyć, że ćwiczeniowy zbiór danych o substancji nie zawiera prawdziwych danych i nie powinno się go traktować jako wzoru w celu spełnienia wymogów REACH.

Do ukończenia ćwiczenia konieczne jest narzędzie IUCLID 6. Należy wejść na stronę internetową IUCLID 6, zarejestrować/zalogować się i pobrać wersję pulpitową IUCLID 6. Zob. <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

Alternatywnie można skorzystać z usługi IUCLID Cloud Trial (IUCLID w chmurze), która jest dostępna na stronie internetowej ECHA pod adresem <https://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>.

Na serwisie internetowym można zalogować się poprzez dane konta ECHA (takie same jak dla konta REACH-IT) oraz zapisać się na usługę IUCLID Cloud Trial. Aby wziąć udział w tym ćwiczeniu, korzystając z usługi IUCLID w chmurze, należy kliknąć ikonę IUCLID w lewym dolnym rogu strony nawigacyjnej IUCLID w chmurze. Następnie uruchomi się wersja kliencka IUCLID, tj. wygląd i obsługa będą takie same jak w przypadku wersji pulpitowej IUCLID i będzie można korzystać ze zrzutów ekranu zamieszczonych w kluczu.



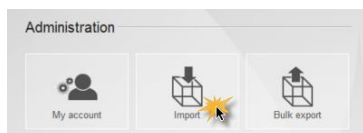
2. Instrukcja

2.1. Legenda

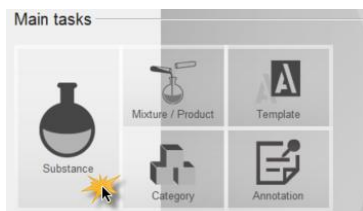
Jesteś wiodącym rejestrującym ECHA_SubstancjaĆwiczeniowaX. Wspólna rejestracja obejmuje zakres wielkości obrotu wynoszący 10–100 ton rocznie. Twoja własna produkowana wielkość obrotu tej substancji wynosi 10–100 ton rocznie. Jako wiodący rejestrujący zapewniasz wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania (GSU w sekcji 11 IUCLID) i raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR w sekcji 13 IUCLID) w imieniu członków dokonujących wspólnego przedłożenia dokumentacji.

2.2. Ćwiczenie krok po kroku

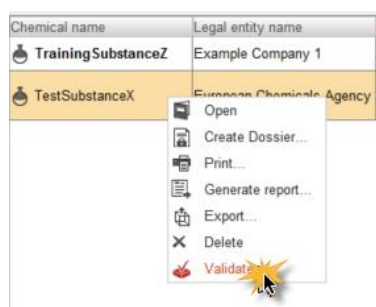
KROK 1: Uruchom IUCLID 6 i zaimportuj plik dotyczący substancji ćwiczeniowej (format .i6z).



KROK 2: Znajdź swoją substancję.



KROK 3: Uruchom Asystenta walidacji („Validation assistant”) w odniesieniu do zbioru danych o twojej substancji i napraw wszystkie wskazane błędy w przedkładanej dokumentacji.



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

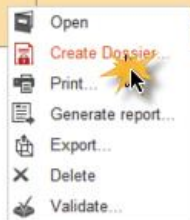
Phase-in
phase-in

☐ Data sharing issues

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

KROK 4: Upewnij się, że w przedkładanej dokumentacji nie pozostały żadne błędy. Utwórz swoją dokumentację („Create dossier”). Wprowadź informacje na temat nagłówka dokumentacji zgodnie z legendą zamieszczoną na początku ćwiczenia.

Chemical name	Legal entity name	Reference
Training Substance Z	Example Company 1	Gold / 231
Test Substance X	Agency	ECH ECH 1111



KROK 5: Uruchom Asystenta walidacji w odniesieniu do twojej ostatecznej wersji dokumentacji, aby sprawdzić, czy w przedkładanej dokumentacji nie pozostały żadne błędy.

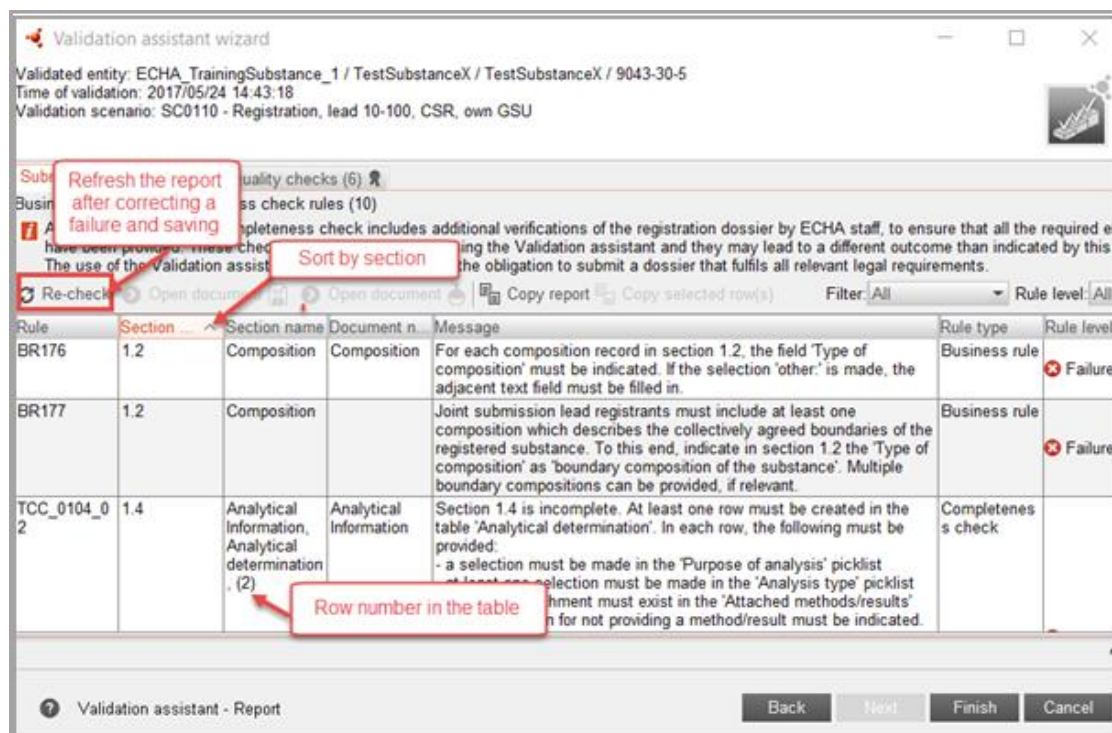
- Jeżeli Asystent walidacji nadal wskazuje błędy, powrót do zbioru danych o twojej substancji, napraw błędy, a następnie utwórz nową dokumentację.
- Jeżeli Asystent walidacji nie zgłasza żadnych błędów, wyeksportuj swoją dokumentację i zapisz ją na dysku.

Twoja dokumentacja ćwiczeniowa jest gotowa!

3. Klucz do ćwiczenia

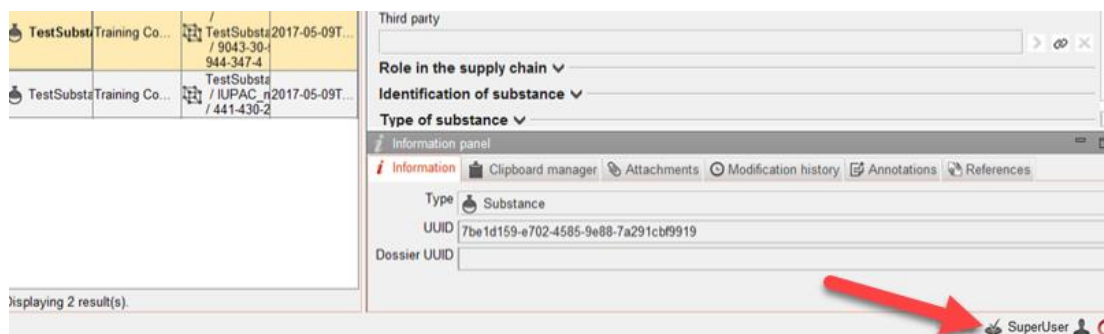
Rozwiązania przedstawione poniżej stanowią jedynie wskazówki techniczne na temat tego, w jaki sposób naprawić błędy w przedkładanej dokumentacji. Niniejszy materiał szkoleniowy nie obejmuje wyjaśnień, dlaczego wymagane są niektóre informacje – takie wyjaśnienia znajdują się w podręczniku ECHA pt. „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD?” pod adresem <https://echa.europa.eu/pl/manuals>.

3.1. Wskazówki dotyczące korzystania z Asystenta walidacji





Po naprawieniu błędu kliknij ikonę „Save” („Zapisz”) w IUCLID i odśwież raport Asystenta walidacji, klikając przycisk „Re-check” („Odśwież”) (wskazany na powyższej ilustracji). Jeżeli błąd został właściwie naprawiony, raport nie będzie zawierać wiadomości o tym błędzie.

Czasami może się zdarzyć, że okno Asystenta walidacji zniknie. Przy ponownym uruchomieniu Asystenta pojawi się wiadomość o błędzie, według której Asystent jest już otwarty. Okno Asystenta walidacji można „odzyskać”, klikając ikonę Asystenta walidacji w prawym dolnym rogu strony IUCLID.



3.2. Błędy BR176 i BR177

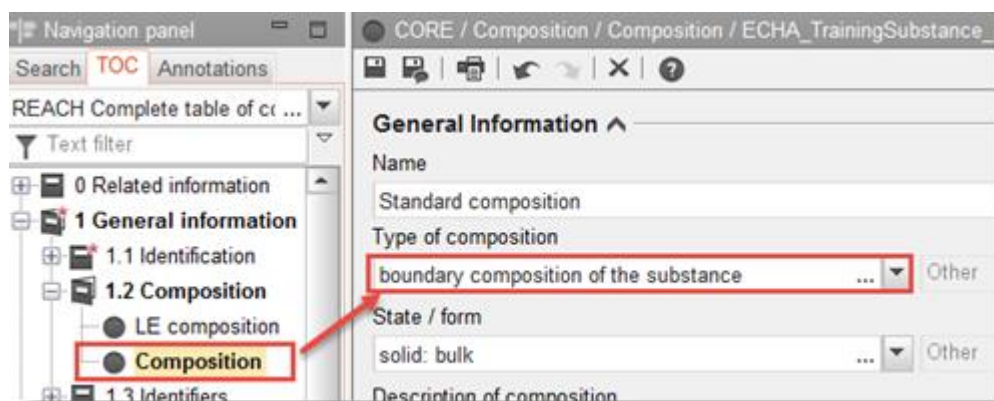
Uwaga: naprawienie błędu BR177 powoduje również naprawienie błędu BR176.

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. Jak naprawić błąd?

KROK 1: W tym ćwiczeniu jesteś wiodącym rejestrującym, w związku z czym potrzebujesz dwóch rekordów dotyczących składu („Compositions”) w sekcji 1.2 IUCLID: jednego oznaczonego napisem „legal entity composition of the substance” („skład substancji – podmiot prawny”) i drugiego oznaczonego napisem „boundary composition of the substance” („graniczny skład substancji”). Drugi rekord dotyczący składu ma służyć do opisania granic wspólnej rejestracji.

Te błędy związane z regułami biznesowymi wskazują, że w polu „Type of composition” („Rodzaj składu”) w drugim rekordzie dotyczącym składu trzeba wybrać opcję „boundary composition of the substance”.



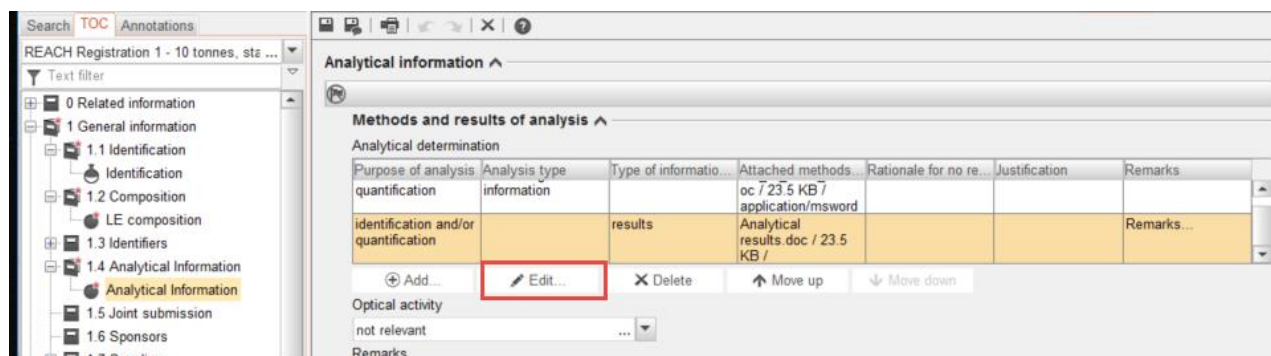
3.3. Błąd TCC_0104_02

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"> - 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. <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
-------------	-----	---	------------------------	---	--------------------	---

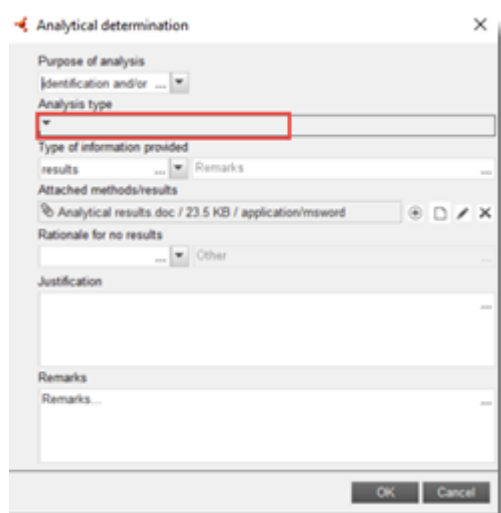
There is something wrong or missing in the second row of the table 'Analytical determination'

3.3.1. Jak naprawić błąd?

KROK 1: Wybierz drugi wiersz tabeli „Analytical determination” („Oznaczenie analityczne”) i kliknij „Edit” („Edytuj”).



KROK 2: Wybierz jedną z opcji z rozwijanej listy „Analysis type” („Rodzaj analizy”).



3.4. Błędy BR049 i TCC_0303_01

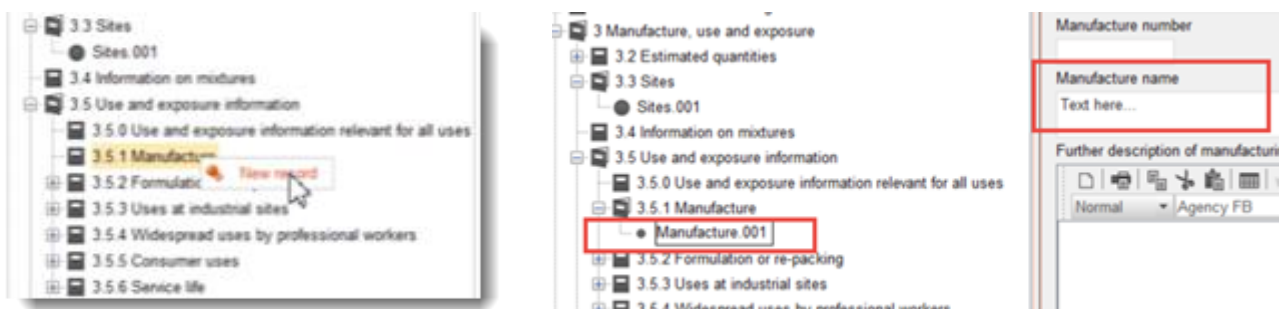
Uwaga: naprawienie błędu BR049 powoduje również naprawienie błędu TCC_0303_01 (i odwrotnie).

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

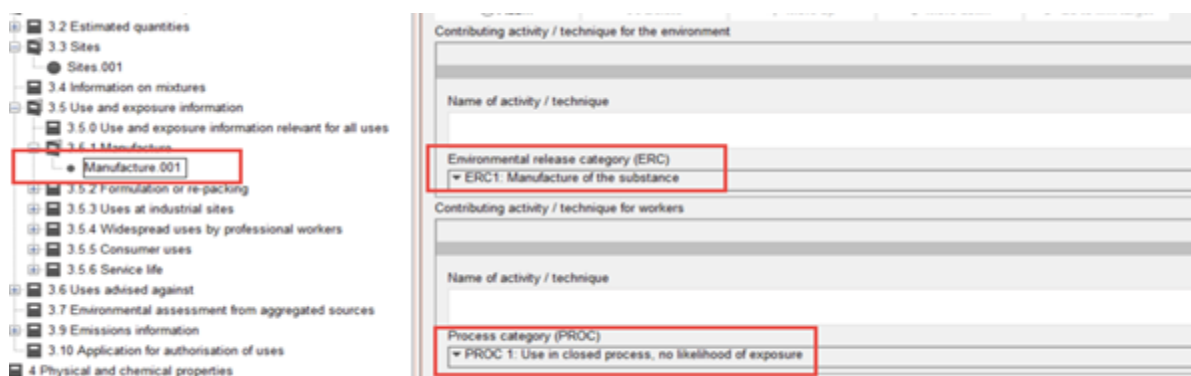
3.4.1. Jak naprawić błąd?

KROK 1: Utwórz nowy rekord („New record”) w sekcji 3.5.1.

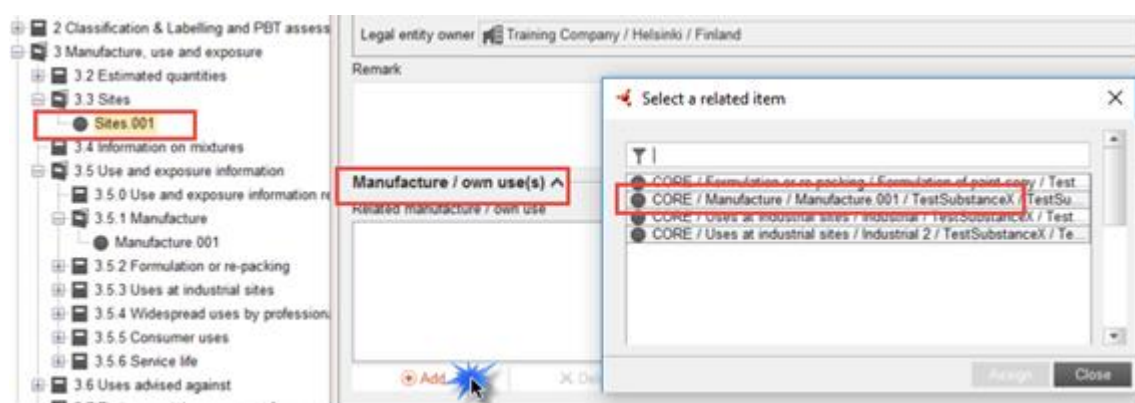
KROK 2: Uzupełnij przynajmniej pole „Manufacture name” („Nazwa zakładu produkcyjnego”)...



KROK 3:... oraz pola ERC (kategoria uwalniania do środowiska) i PROC (kategoria procesów).



KROK 4: Przejdź do sekcji 3.3 „Sites” („Zakłady”). Powiąż wykorzystanie produkcyjne z zakładem.



3.5. Błąd 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. Jak naprawić błąd?

KROK 1: Określ przyczynę błędu – nie wypełniono pola „Hazard assessment conclusion” („Wniosek z oceny zagrożenia”).

The screenshot shows the REACH registration interface. On the left, a sidebar lists various information sections. Section 6, 'Ecotoxicological information', is expanded, and 'Ecotoxicological Information-copy' is highlighted. A red arrow points from this entry to the main panel. In the main panel, under 'Hazard for aquatic organisms', the 'Sediment (freshwater)' hazard is selected. The 'Hazard assessment conclusion' field is highlighted with a red box, and a red callout box indicates that for the exercise, 'no hazard identified' should be selected.

3.6. Błąd 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. Jak naprawić błąd?

KROK 1: Znajdź dokładną lokalizację błędu.

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

KROK 2: Określ przyczynę błędu – nie wypełniono pola „Hazard assessment conclusion” („Wniosek z oceny zagrożenia”).

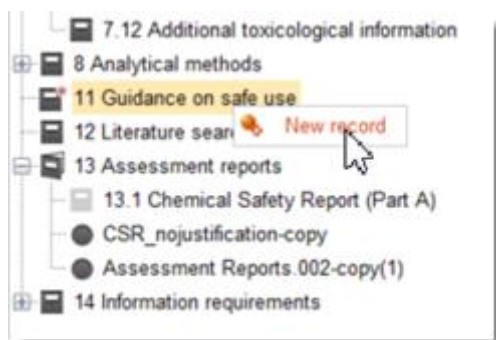
The screenshot shows the REACH Registration software interface. On the left, a tree view lists various sections, with '7 Toxicological information' and its sub-section '7.1 Toxicokinetics, metabolism and toxicology' expanded. The main panel on the right displays the 'General Population - Hazard via inhalation route' section. Within this section, the 'Hazard assessment conclusion' field is highlighted with a red box, and a red arrow points to it from the section title. Another red arrow points from the 'Long term exposure' field to the 'Hazard assessment conclusion' field.

3.7. Błąd 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. Jak naprawić błąd?

KROK 1: Utwórz nowy rekord w sekcji 11.



KROK 2: Określ, w których polach nie wpisano wymaganych informacji.

