



REACH IT tools training:

- IUCLID 6
- Completeness Check
- Regulatory processing

November 2017

Directorate of Registration
European Chemicals Agency



Обучение по ИТ инструменти за REACH:

- IUCLID 6
- Проверка за пълнота
- Нормативно обработване

Agenda

- IUCLID 6 functionalities
- Validation assistant
- Dossier creation
- Regulatory processing
- Summary
- Support and guidance



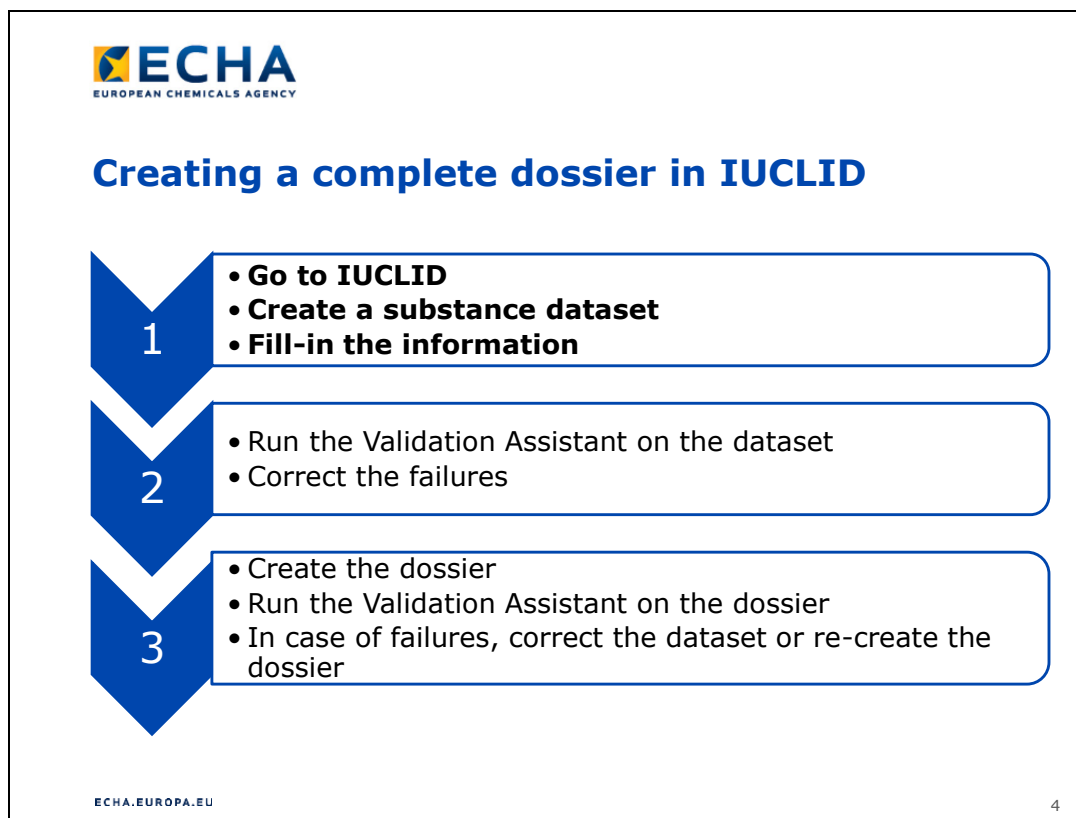
Програма

- Функции на IUCLID 6
- Помощник за валидиране
- Създаване на досие
- Нормативно обработване
- Обобщение
- Съдействие и насоки

Slide 3



Функции на IUCLID 6



Създаване на пълно досие в IUCLID

1.
 - Отидете в IUCLID
 - Създайте набор от данни за веществото
 - Попълнете информацията
2.
 - Стартирайте Помощник за валидиране за набора от данни
 - Коригирайте неточностите
3.
 - Създайте досието
 - Стартирайте Помощник за валидиране за досието
 - В случай на неточности коригирайте набора от данни или създайте досието отново

The screenshot displays the IUCLID 6 website interface. At the top left is the ECHA logo (European Chemicals Agency). To its right is the URL <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. The main header features the IUCLID 6 logo, a search bar with the text "Search the IUCLID 6 website", and a "Sign In" link. Below the header is a navigation menu with links: Home, IUCLID Product, Download Software, Support, and News. A secondary navigation bar includes social media icons and a user count "8".

Two callouts highlight key features:

- Sign in and download the application:** Points to the "Sign In" link and the "Download" button on the IUCLID 6 application interface shown in a smaller window.
- Download data, e.g. reference substances; FAQ regarding installation, migration from IUCLID5 to IUCLID6, etc. Technical manuals:** Points to the "Support" link in the navigation menu.

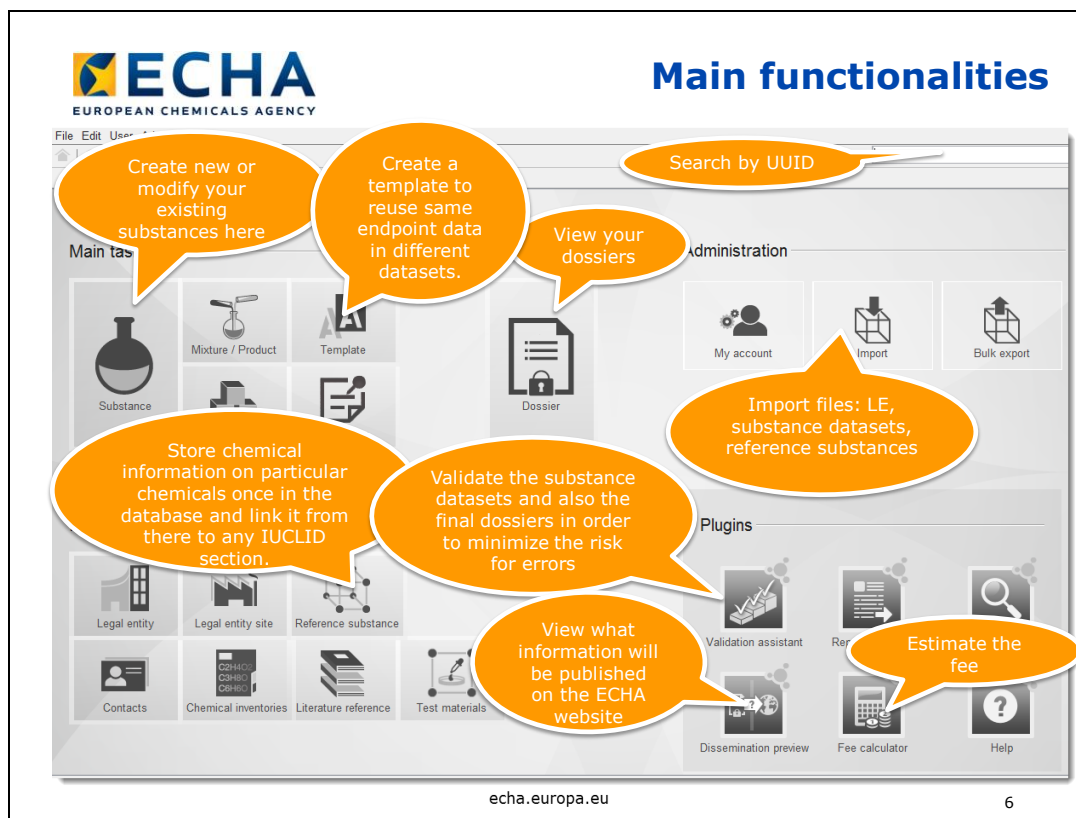
The IUCLID 6 application interface shows a menu with options like File, Edit, User, Admin, Help, and a search bar. A "Download" button is prominently displayed at the bottom of the application window.

Изтегляне

- Влезте и изтеглете приложението

Съдействие

- Изтегляне на данни, напр. вещества за сравнение;
- ЧЗВ относно инсталирането;
- Мигриране от IUCLID5 към IUCLID6;
- Технически ръководства;
- Други.



Основни функции

Поле за свободен текст в горния десен ъгъл

- Търсене по UUID

Вещество

- Тук можете да създавате нови или да модифицирате съществуващи вещества

Шаблон

- Тук можете да създадете шаблон за повторна употреба на едни и същи данни за крайна точка в различни набори от данни

Досие

- Преглед на вашите досиета

Импортиране

- Импортиране на файлове
 - LE
 - набори от данни за веществото
 - вещества за сравнение

Вещество за сравнение

- Съхранява се химична информация за определени химични вещества след включването им в базата данни и връзка оттам към който и да е раздел в IUCLID.

Помощник за валидиране


- Валидират се набори от данни за веществата, както и окончателните досиета с цел свеждане до минимум на риска от грешки

Преглед на разпространението

- Вижда се каква информация ще се публикува в уебсайта на ECHA

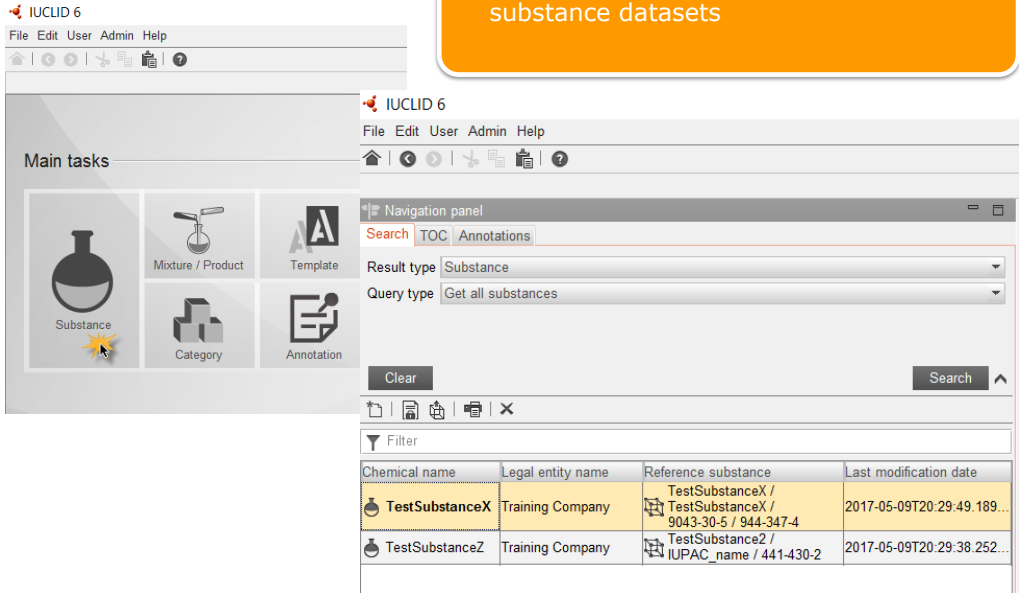
Калкулатор на таксата

- Определя се дължимата такса



Datasets' list

- Find your dataset from the list of all the substance datasets




The screenshot shows the IUCLID 6 web interface. On the left, there's a 'Main tasks' panel with icons for Substance, Mixture / Product, Template, Category, and Annotation. The 'Substance' icon is highlighted. The main area shows a search bar with 'TOC' selected, a 'Result type' dropdown set to 'Substance', and a 'Query type' dropdown set to 'Get all substances'. Below this is a table of datasets.

Chemical name	Legal entity name	Reference substance	Last modification date
TestSubstanceX	Training Company	TestSubstanceX / 9043-30-5 / 944-347-4	2017-05-09T20:29:49.189...
TestSubstanceZ	Training Company	TestSubstance2 / IUPAC_name / 441-430-2	2017-05-09T20:29:38.252...

echa.europa.eu
7

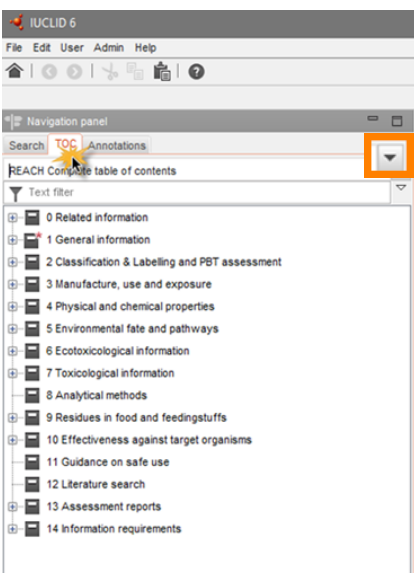
Списък с набори от данни

- Намерете своя набор от данни от списъка с всички набори от данни за веществата

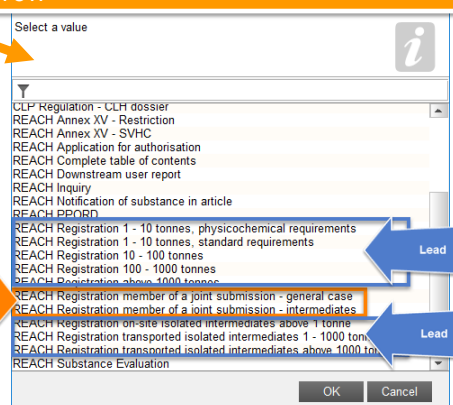


ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Dataset's content




- Click on 'TOC' to display the table of contents of the dataset
- By default, the view is 'REACH Complete'
- Select the relevant view from the black arrow



echa.europa.eu
8

Съдържание на наборите от данни

- Кликнете върху „TOC“ (Съдържание), за да се визуализира съдържанието на набора от данни
- По подразбиране изгледът е „REACH Complete“
- Изберете съответния изглед от черната стрелка
- Сините полета показват опциите за водещия регистрант
- Оранжевото поле показва опциите за членовете регистранти



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Section tree

- Mandatory sections are marked with a red asterisk *

IUCLID 6

File Edit User Admin Help

Navigation Panel

Search TOC Annotations

REACH Registration above 1000 tonnes

Text filter


- 0 Related information
- 1 General information
- 1.1 Identification
- 1.2 Composition
- 1.3 Identifiers
- 1.4 Analytical information
- 1.5 Joint submission
- 1.6 Sponsors
- 1.7 Suppliers
- 1.8 Recipients
- 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

ECHA.EUROPA.EU

9

Структура на разделите

- Задължителните полета са отбелязани с червена звездичка *



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Data requirements

- Lead data requirements compared to the member data requirements

Navigation panel

Search TOC Annotations

REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard require ...

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
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports
- 14 Information requirements

Search TOC Annotations

REACH Registration member of a joint submission - ...


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
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment reports
- 14 Information requirements

echa.europa.eu
10

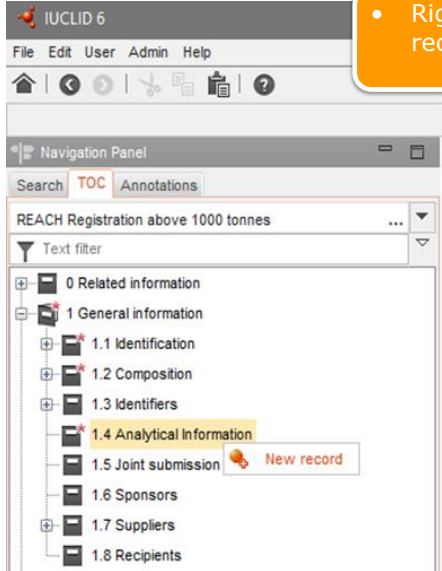
Изисквания за данните

- Изисквания за досие на водещ в сравнение с изискванията за досие на член.
- От водещия се очаква да предостави данни за разделите за крайни точки от името на членовете. Качеството на тези данни е общо задължение за цялото съвместно подаване (не само за водещия). Ако даден член не е съгласен със съвместно подадените данни или ако тонажният обхват на съвместното подаване не включва тонажа на този член, то тогава той може сам да подаде данни за раздели 4—8. Това се счита за отказване, а данните, свързани с отказването, се попълват в раздел 14 на IUCLID. За регистрации с отказване се плащат по-високи такси.

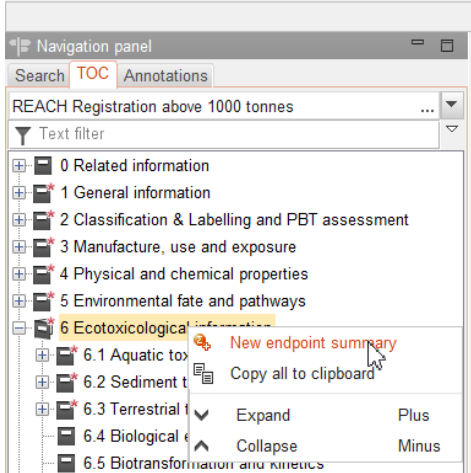


ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Filling-in a dataset



• Right-click on a section to create a new record or a new endpoint summary




ECHA.EUROPA.EU

11

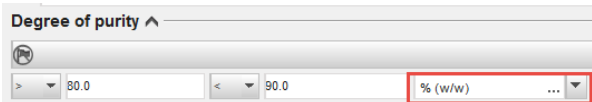
Попълване на набор от данни

- IUCLID 6 е базирана на записи
- Кликнете с десния бутон върху името на раздела, за да създадете нов запис или обобщение за крайна точка

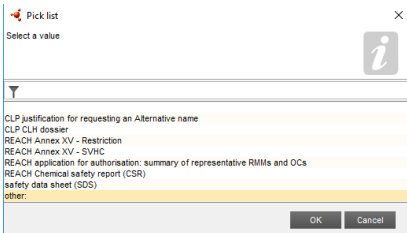


Tips for filling in a dataset 1/2

- Every value must be followed by a unit



- Every 'other' must be followed by a justification in the designated free text field




- Every justification must be (scientifically) meaningful

ECHA.EUROPA.EU

12

Съвети за попълване на набор от данни 1/2

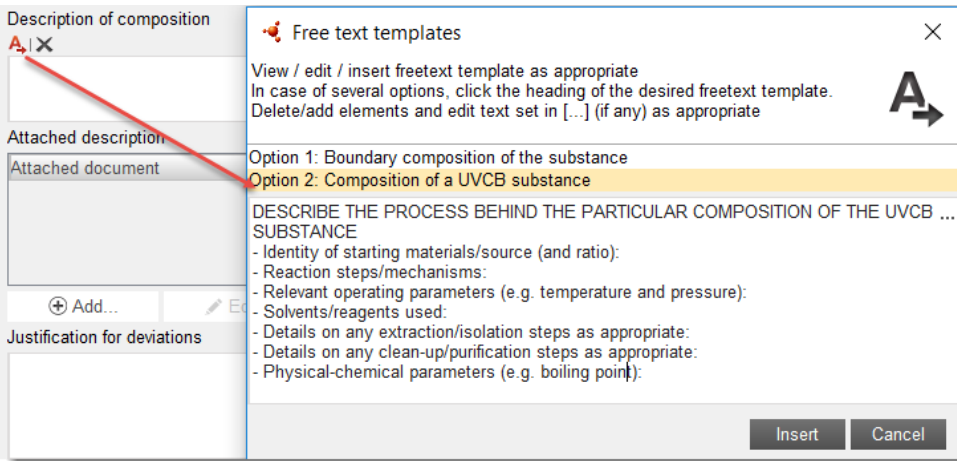
- Всяка стойност трябва да е обозначена с мерна единица
- Всичко „друго“ трябва да е последвано от обосновка в съответното поле за свободен текст
- Всяка обосновка трябва да е (научно) издържана



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Tips for filling in a dataset 2/2

- Use free text templates as a guideline



echa.europa.eu

13

Съвети за попълване на набор от данни 2/2

- Използвайте шаблоните за свободен текст за пример



Help needed? Press F1

IUCLID contains an embedded Help System. Press F1 to access it. It contains:


- Information on the IUCLID functionalities
- Help text for the IUCLID fields
- Dossier preparation manuals, e.g. how to prepare a registration dossier

Нуждаете се от помощ? Натиснете F1

- IUCLID разполага с вградена система за помощ. Натиснете F1 за достъп до нея. В нея ще намерите:
 - Информация за функциите на IUCLID
 - Помощен текст за полетата IUCLID
 - Ръководства за разработване на досие, напр. как да изготвите регистрационно досие

Validation assistant






Creating a complete dossier

- 1**
 - Create the dataset
 - Fill-in the information
- 2**
 - **Run the Validation Assistant on the dataset**
 - **Correct the failures**
- 3**
 - Create the dossier
 - Run the Validation Assistant on the dossier
 - In case of failures, correct the dataset or re-create the dossier

ECHA.EUROPA.EU 16

Създаване на пълно досие

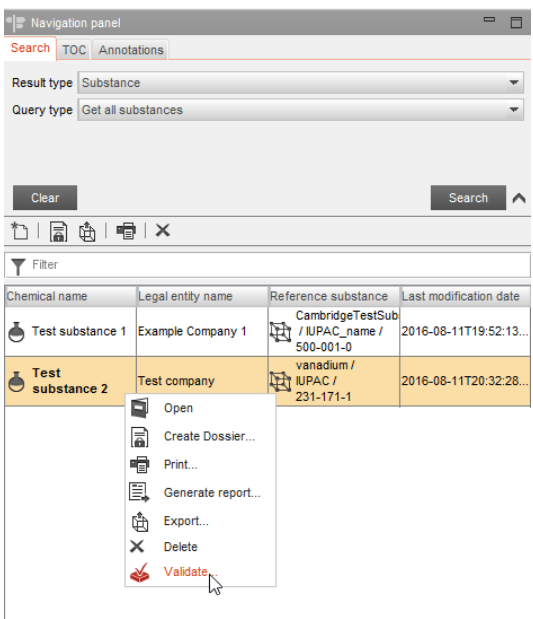
1.
 - Създайте набор от данни
 - Попълнете информацията
2.
 - Стартирайте Помощник за валидиране за набора от данни
 - Коригирайте неточностите
3.
 - Създайте досието
 - Стартирайте Помощник за валидиране за досието
 - В случай на неточности коригирайте набора от данни или създайте досието отново



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant

- Access the substance datasets list
- Right-click on the dataset which you want to check and select 'Validate'




Chemical name	Legal entity name	Reference substance	Last modification date
Test substance 1	Example Company 1	CambridgeTestSub / IUPAC_name / 500-001-0	2016-08-11T19:52:13...
Test substance 2	Test company	vanadium / IUPAC / 231-171-1	2016-08-11T20:32:28...

ECHA.EUROPA.EU
17

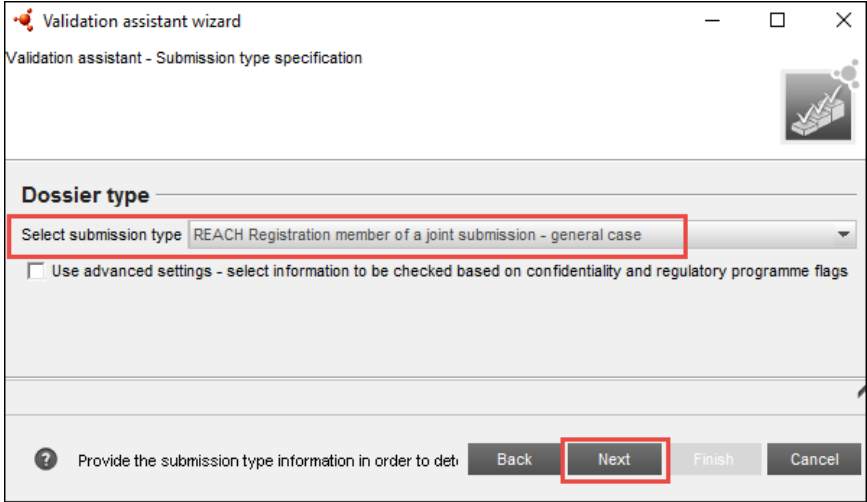
Помощник за валидиране

- Използвайте Помощника за валидиране (ПВ), за да сте сигурни, че в набора от данни за веществото се съдържа цялата необходима информация за вашия тонажен обхват и вашия тип подаване. Като използвате ПВ, ще избягнете риска от нарушаване на работните правила и неточности в ТСС, но това не изключва вероятността от неуспех при BRC или ТСС. Затова е важно да се следят задачите и съобщенията в REACH-IT, за да можете своевременно да вземете предвид изискванията на ECHA и да реагирате по подходящ начин.
- ПВ показва работните правила, които могат да се проверят на ниво IUCLID, но не и тези, които зависят от REACH-IT, напр. име на съвместното подаване, номер на последно подаване и др.
- ПВ показва всички автоматично проверени правила за ТСС. ECHA ще извърши допълнителни ръчни проверки, които не могат да се повторят от ПВ.



Validation Assistant

- Select the submission type




ECHA.EUROPA.EU

18

Помощник за валидиране

- Изберете типа на подаването
- Кликнете върху Next (Напред)



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant

- Provide the dossier header information to get the correct outcome

Validation assistant wizard
Step 3 - Validation assistant - Enter additional information concerning your dossier

Type of submission

☐ Joint submission

Tonnage band(s) of the registrant

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 ...

☐ Reviewed by an assessor

Remarks ...


Submission type header information

Back
Next
Finish
Cancel

ECHA.EUROPA.EU
19

Помощник за валидиране

- Подайте информацията от заглавната страница на досието, за да получите правилен резултат
- Кликнете върху Next (Напред)



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant

Validation assistant wizard

Validated entity: TestSubstanceX / TestSubstanceX / TestSubstanceX
 Time of validation: 2017/05/09 2:57:13
 Validation scenario: SC01 - Registration, lead >1000, own 10-14

Submission checks (16) | **Quality checks (2)**

Business rules (2), Completeness check rules (14)

Re-check | Open document | Open document | Copy report | Copy selected row(s)

Filter: All | Rule level: All

Rule	Section number	Section name	Document name	Message	Rule type	Rule level
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_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)	Analytical Information	The 'Analytical information' provided in 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	Completeness check	Failure

Validation assistant - Report


Back | Next | Finish | Cancel

ECHA.EUROPA.EU

20

Помощник за валидиране

- В този пример има една неточност в работно правило и една неточност в ТСС, като и двете трябва да се отстранят, преди да се създаде досието.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant

Validation assistant wizard

Validated entity: TestSubstanceX / TestSubstanceX / 9043-30-5
 Time of validation: 2017/05/09 20:57:13
 Validation scenario: SC0144 - Registration, lead >1000, own 10-100/100-1000/>1000, CSR, own GSU

Submission checks (16) ! Quality checks (2) ?

Business rules (2), Completeness check rules (14)

Rule	Section number	Section name	Document na...	Message
TCC_0104_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)	Analytical Information	<p>The 'Analytical information' provided in 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>


Validation assistant - Report

ECHA.EUROPA.EU

21

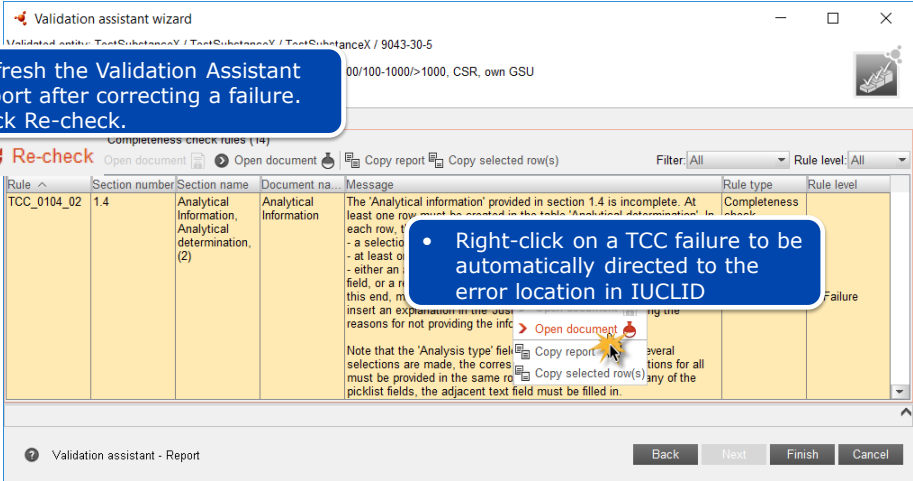
Помощник за валидиране

- В този пример са дадени някои съвети за тълкуване на резултата от ПВ.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant




ECHA.EUROPA.EU

22

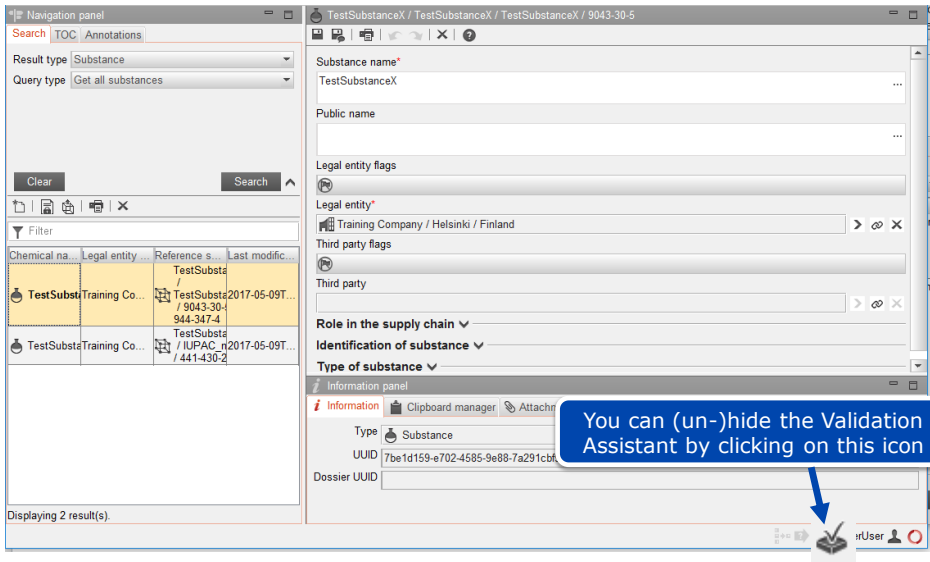
Помощник за валидиране

- Кликнете с десния бутон върху съобщението за неточност и изберете „Open document“ (Отваряне на документ). IUCLID се отваря на мястото с грешката. Тази опция е налична само за грешки в ТСС, но не и при неточности в работно правило. Друга възможност е да навигирате ръчно в структурата на IUCLID, докато стигнете до грешката.
- Не се изненадвайте, ако кликването върху съобщението за неточност не ви отвежда никъде. Това означава, че конкретният запис липсва напълно и трябва да създадете нов и да го попълните.
- Прочетете внимателно съобщението за неточност. В него се посочва конкретно какво трябва да направите, за да коригирате грешката.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant



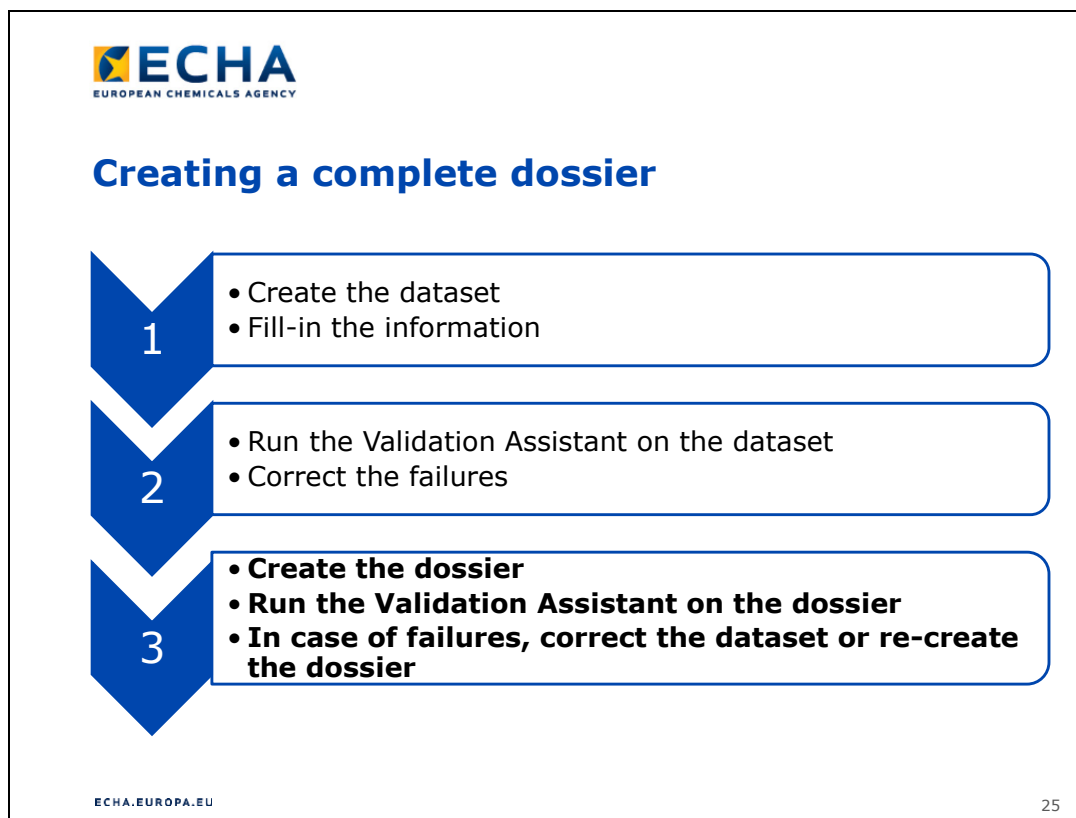
ECHA.EUROPA.EU
23

Помощник за валидиране

- Възможно е периодично да „губите“ вашия ПВ. Когато се опитате да го отворите отново, може да получите съобщение за грешка, в което се казва, че вече е отворен. Можете да го „намерите“, като кликнете върху иконата ПВ в долния десен ъгъл на вашата страница IUCLID.




Създаване на досие



Създаване на пълно досие

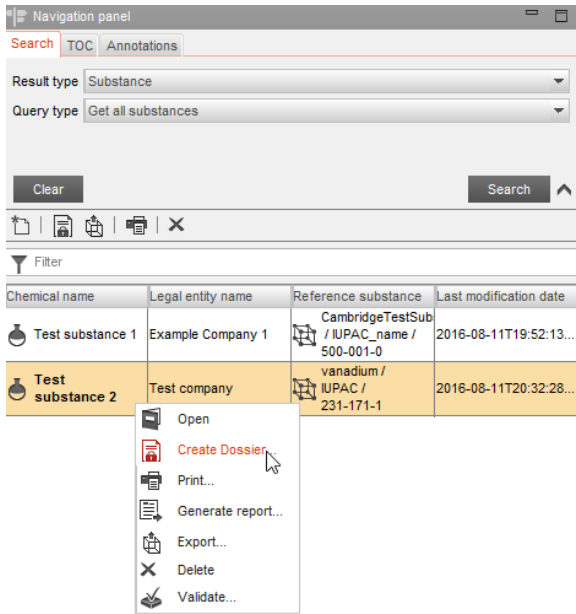
1.
 - Създайте набор от данни
 - Попълнете информацията
2.
 - Стартирайте Помощник за валидиране за набора от данни
 - Коригирайте неточностите
3.
 - Създайте досието
 - Стартирайте Помощник за валидиране за досието
 - В случай на неточности коригирайте набора от данни или създайте досието отново



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Dossier creation

- Select the dataset
- Right-click and create dossier




Chemical name	Legal entity name	Reference substance	Last modification date
Test substance 1	Example Company 1	CambridgeTestSub / IUPAC_name / 500-001-0	2016-08-11T19:52:13...
Test substance 2	Test company	vanadium / IUPAC / 231-171-1	2016-08-11T20:32:28...

ECHA.EUROPA.EU

26

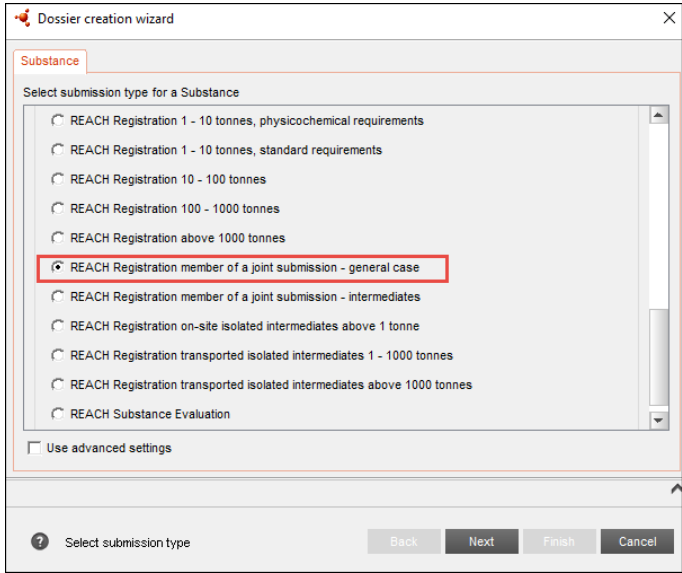
Създаване на досие

- След като са коригирани всички неточности на ниво набор от данни, можете да създадете досието.



Dossier creation wizard


- Select the correct dossier type



ECHA.EUROPA.EU 27

Съветник за създаване на досие


- Изберете подходящия шаблон за досието. За членове регистранти има само два налични шаблона. Вж. също слайд 12.
- Ако сте водещ регистрант, тонажният обхват на шаблона за досието трябва да покрива договорения тонаж за съвместната регистрация. В следващата стъпка ще можете да изберете собствен индивидуален тонаж.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



Dossier creation wizard

- Fill-in the dossier header

 Dossier creation wizard

Administrative information: Enter additional information concerning your dossier

Submission type : REACH Registration member of a joint submission - general case

Dossier name (given by user)

...

Dossier submission remark

...

Type of submission

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

☐ Chemical safety report
☐ Guidance on safe use
☐ Review by an assessor

Tonnage band(s) of the member registrant

Tonnage band between 1 to 1 ...

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


Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18) ...

ECHA.EUROPA.EU

28

Съветник за създаване на досие

- Ако водещият подаде CSR и/или GSU от името на членовете, той трябва да постави отметка в съответните квадратчета в заглавната страница на досието.
- Трябва да посочите индивидуален тонаж, напр. съвместната регистрация може да е за тонажен обхват 100—1 000 т/год., а индивидуалният тонаж на водещия да е само 1—10 т/год. Снимката на екрана е пример от съветника за създаване на досие на член, но същата логика важи и за процеса на създаване на досие за водещ регистрант.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Dossier creation wizard

- Fill-in the dossier header for update

Dossier creation wizard

Administrative information: Enter additional information concerning your dossier
Submission type : REACH Registration member of a joint submission - general case

Specific submissions

☒ The submission is an update

Last submission number

AB12345-67

...

Reason for updating

☒ Further to a request/decision from a regulatory body

CCH-C-12345689-01
▼ ▲ +

Number

CCH-C-12345689-01

...

Remarks

...

☒ Spontaneous update

change in classification and labeling
▼ ▲ +

Justification

change in classificat ...

▼ Other

Remarks


...

ECHA.EUROPA.EU

29

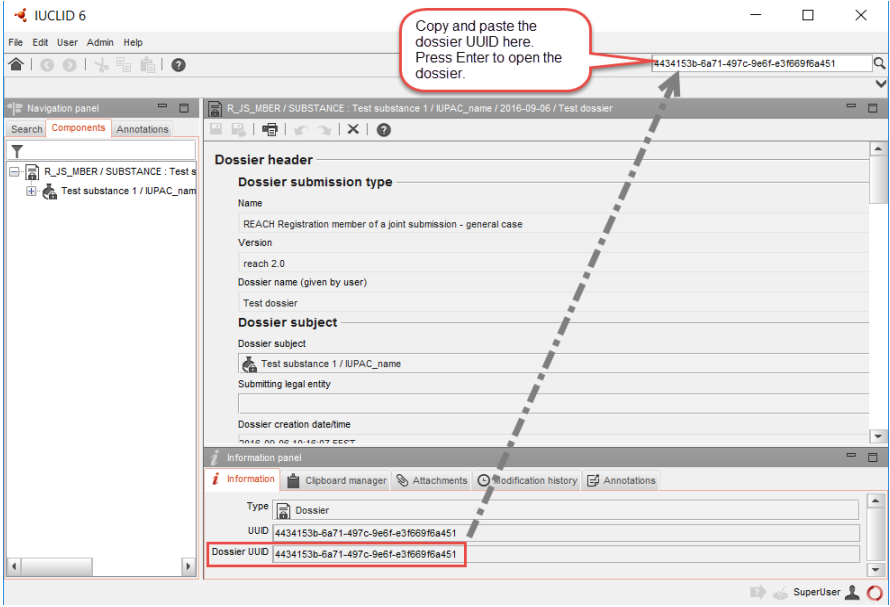
Съветник за създаване на досие

- След като успешно регистрирате веществото си, може да се наложи да актуализирате досието си — подаване на **спонтанна актуализация**. Ако досието ви не премине ТСС или ЕСНА поиска от вас да предоставите допълнителна информация по други причини, трябва да подадете актуализирано досие — **заявена актуализация**. Снимката на екрана по-горе показва задължителните полета при актуализация на досие. Имайте предвид, че ако досието ви не премине ТСС, е препоръчително да коригирате само липсващата или грешната информация. Всяка допълнителна и нова информация можете да подадете като спонтанна актуализация, след като ЕСНА приеме за правилна заявената актуализация на ТСС.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY


Open the dossier



ECHA.EUROPA.EU 30

Отваряне на досието

- Копирайте UUID на досието от полето „Dossier UUID“ (UUID на досието) в долната част на екрана
- Поставете UUID на досието в полето за свободен текст, намиращо се в горния десен ъгъл на екрана
- Натиснете Enter, за да отворите досието



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validate the final dossier

IUCLID 6

File Edit User Admin Help

Navigation panel

Search Components Annotations

Result type: Dossier

Query type: Get all dossiers

Clear Search

Dossier Name	Subject Name	Creation date
RJS_MBER / SUBSTANCE: Test substance 1 / IUPAC_name / 2016-09-06 / Test dossier	Test substance 1	2016-09-06T10:16:07.956+03:00

Displaying 1 result(s).

Dossier header

Dossier submission type

Name: REACH Registration member of a joint submission - general case

Version: reach 2.0

Dossier name (given by user): Test dossier

Dossier subject

Dossier subject: Test substance 1 / IUPAC_name

Submitting legal entity:

Dossier creation date/time: 2016-09-06 10:16:07 EEST

Dossier submission remark:

Information panel

Type: Dossier

UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f6a451


Dossier UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f6a451

SuperUser

ECHA.EUROPA.EU 31

Валидиране на окончателното досие

- При създаване на досието може да са възникнали нови грешки. Затова е важно да се валидира и окончателното досие преди експортирането му, напр. избран грешен шаблон за досие. Ако бъдат открити грешки, трябва да се върнете към набора от данни за веществото, да отстраните неточностите и да създадете ново досие.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Export the dossier

IUCLID 6
File Edit User Admin Help

Navigation panel

Search Components Annotations

Result type: Dossier

Query type: Get all dossiers

Clear Search

Dossier Name	Subject Name	Creation date
R_JS_MBER / SUBSTANCE: Test substance 1 / IUPAC_name / 2016-09-06 / Test dossier	Test substance 1	2016-09-06T10:16:07.956+03:00

Displaying 1 result(s).

R_JS_MBER / SUBSTANCE: Test substance 1 / IUPAC_name / 2016-09-06 / Test dossier

Dossier header

Dossier submission type

Name: REACH Registration member of a joint submission - general case

Version: reach 2.0

Dossier name (given by user): Test dossier

Dossier subject

Dossier subject: Test substance 1 / IUPAC_name

Submitting legal entity:

Dossier creation date/time: 2016-09-06 10:16:07 EEST

Dossier submission remark:

Information panel

Type: Dossier

UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f6a451

Dossier UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f6a451

Clipboard manager Attachments Modification history Annotations

SuperUser

Export

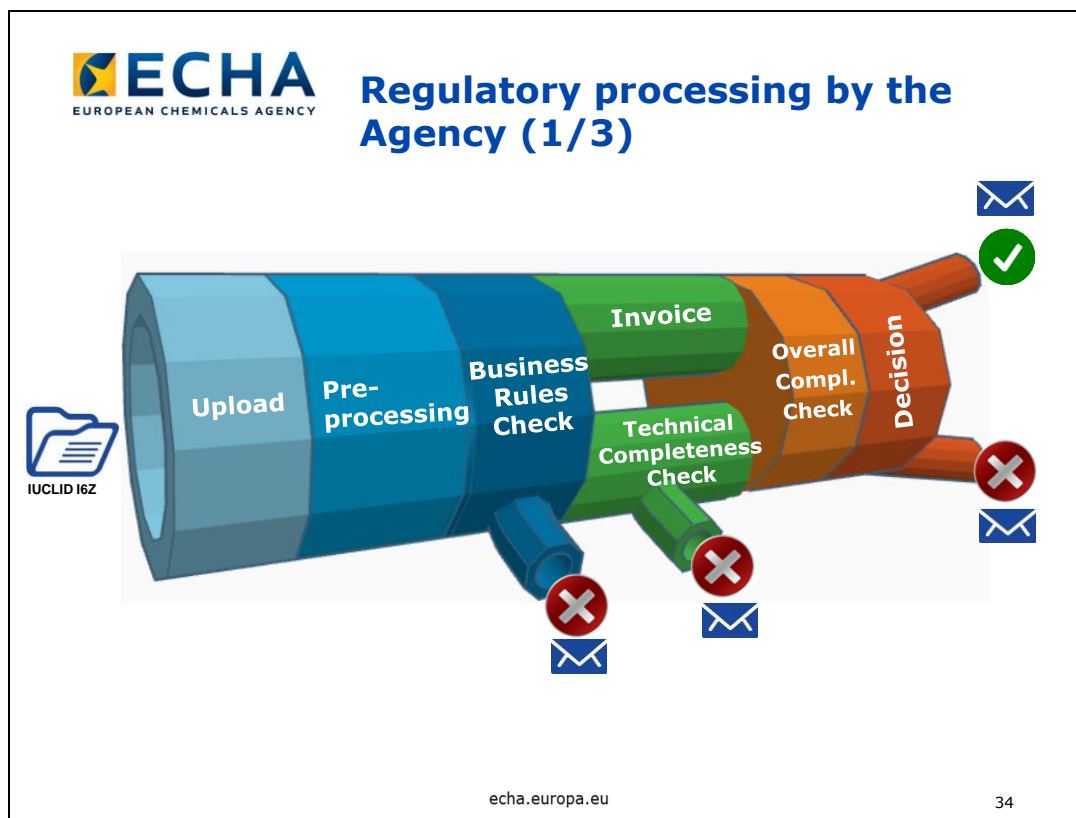
Your dossier is ready to be exported.

Експортиране на досието

- Досието ви е готово за експортиране от IUCLID и подаване към REACH-IT.



Нормативно обработване



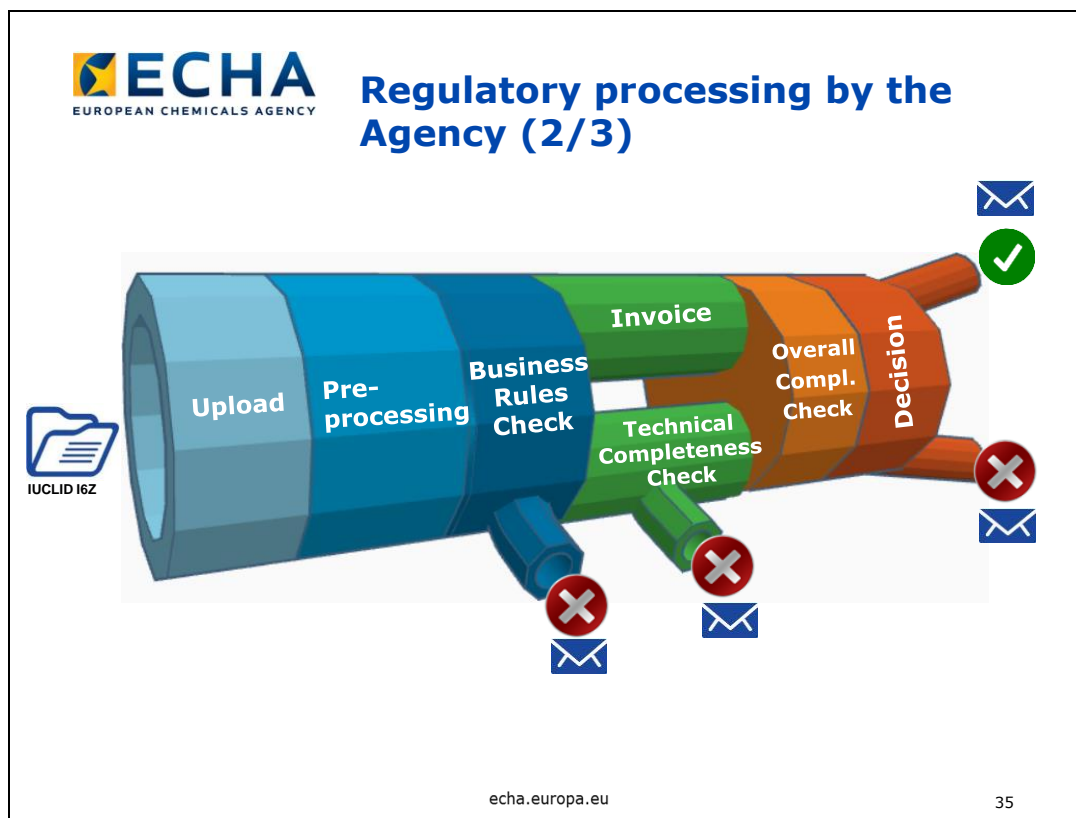
Нормативно обработване от Агенцията

Какво се случва с регистрационното досие след подаването му към ECHA?

Качване: Досието влиза в „системата“

Предварителна обработка: Файлът се подлага на няколко ИТ проверки, напр. проверка за вируси, потвърждаване на файловия формат (проверява се дали файлът е с формат i6z) и др.

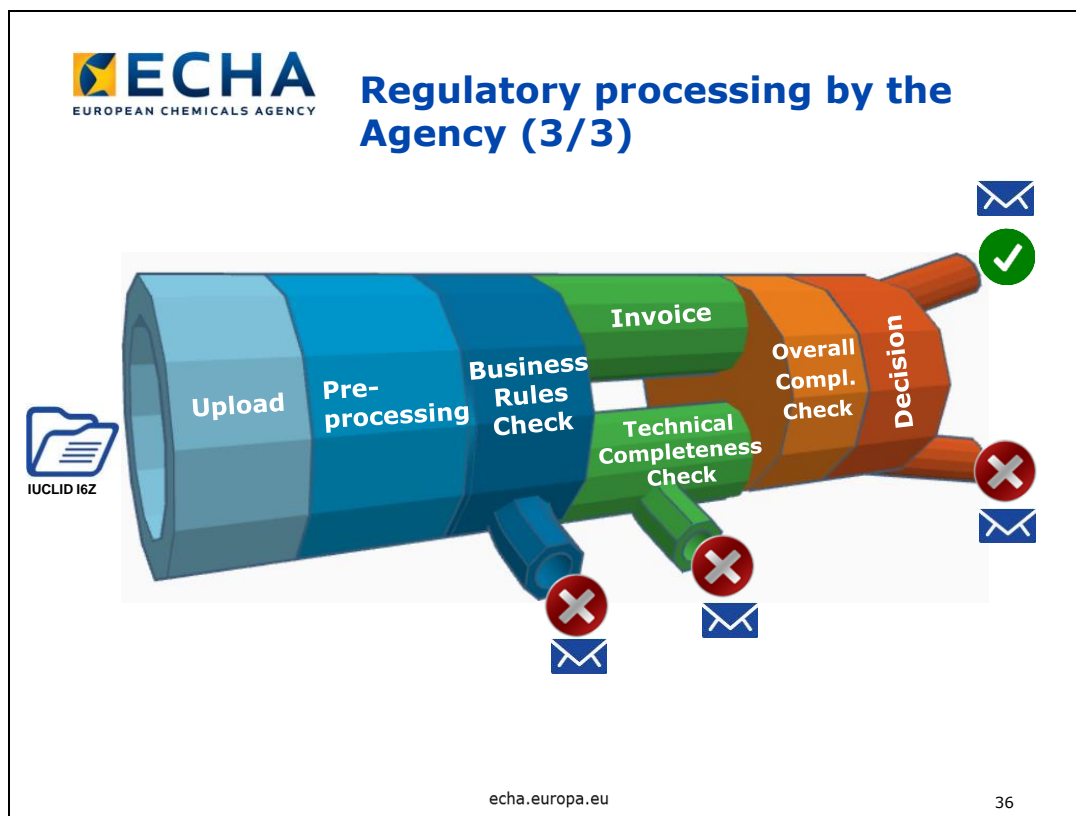
Business Rules Check (Проверка на работните правила, BRC) е набор от административни проверки, напр. дали е подадено правилното досие (първоначално или актуализация, на член или на водещ, фирмен адрес). Ако BRC не е успешна, фирмата получава задание със съобщението за неточност и указания за повторно подаване. Няма ограничение за броя на опитите. Досието се счита за „подадено в ECHA“, след като премине проверката на работните правила. Това трябва да стане в деня на подаване на регистрационното досие.



Два паралелни процеса:

1. Издава се **Фактура**

2. Техническата проверка за пълнота (ТСС) включва едновременно автоматични и ръчни проверки, за да се установи дали данните, които се изискват по REACH, са включени в досието. При неуспешна ТСС имате право само на още един опит в рамките на определен срок, след това получавате отказ за подаване, а таксите, платени за подаването, не се възстановяват. ТСС може да отнеме от няколко минути (ако всичко мине гладко и е ОК) до 21 дни съгласно чл. 20 от REACH (ако натоварването на системата е голямо или ако досието е твърде сложно). Имайте предвид, че ако досието се подаде до 2 месеца преди крайния срок за регистрация за 2018 г., ТСС може да отнеме до 3 месеца след крайния срок (чл. 20 от REACH).



Обща проверка за пълнота (ОСС) — Членовете на съвместното подаване могат да подават досиетата си, след като досието на водещия премине успешно проверката на работните правила. Те ще чакат в системата за ОСС, докато се одобри досието на водещия.


Изпращане на решение— при положително решение се издава регистрационен номер; негативно решение означава отхвърляне на подаването и целият процес трябва да стартира отначало. Ако първоначалното подаване бъде отхвърлено, това означава, че **няма** да се издаде регистрационен номер. Ако актуализация на досието бъде отхвърлена, това означава, че е отхвърлена само последната подадена актуализация; това не засяга регистрационния номер.

Следващи стъпки: Извън системата и след потвърждаване на регистрацията: данните се публикуват на уебсайта на ECHA (освен ако не се изисква поверителност); досието може да бъде избрано за допълнителни оценки, напр. проверка за съответствие.

Всички тези стъпки се споделят с регистранта чрез REACH-IT.



Обобщение



Creating a complete dossier in IUCLID

- 1 • Fill in the information in your IUCLID substance dataset
- 2 • Run the Validation Assistant on the dataset and also on the final dossier. Correct the failures.
- 3 • Export your dossier and submit it to ECHA via REACH-IT.

ECHA.EUROPA.EU 38

Създаване на пълно досие в IUCLID

1.
 - Попълнете информацията във вашия набор от данни за веществото в IUCLID
2.
 - Стартирайте Помощника за валидиране за набора от данни и за окончателното досие. Коригирайте неточностите.
3.
 - Експортирайте вашето досие и го изпратете до ECHA през REACH-IT



Съдействие и насоки



Useful links

- IUCLID 6 website: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- ECHA website support section: <https://echa.europa.eu/support>
- ECHA website on 2018 deadline: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Manuals on preparing dossiers: <http://echa.europa.eu/manuals>
- More information on the manual verification areas of the completeness check: https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf
- Webinar on completeness check: <https://echa.europa.eu/-/completeness-check-preparing-a-registration-dossier-that-can-be-successfully-submitted-to-echa>

Полезни връзки

- Уебсайт на IUCLID 6: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- Раздел за съдействие на уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/support>
- Уебсайт на ЕЧА във връзка с крайния срок през 2018 г.: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Ръководства за изготвяне на досиета: <http://echa.europa.eu/manuals>
- Уебинар за проверка за пълнота: <https://echa.europa.eu/-/completeness-check-preparing-a-registration-dossier-that-can-be-successfully-submitted-to-echa>



Благодарим ви!

Абонирайте се за нашите новини на echa.europa.eu/subscribe

Следвайте ни в Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Следвайте ни във Facebook
Facebook.com/EUECHA