



REACH IT tools training:

- IUCLID 6
- Completeness Check
- Regulatory processing

November 2017

Directorate of Registration
European Chemicals Agency



Školení týkající se nástrojů REACH-IT:

- IUCLID 6
- Kontrola úplnosti
- Regulační zpracování

Agenda

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



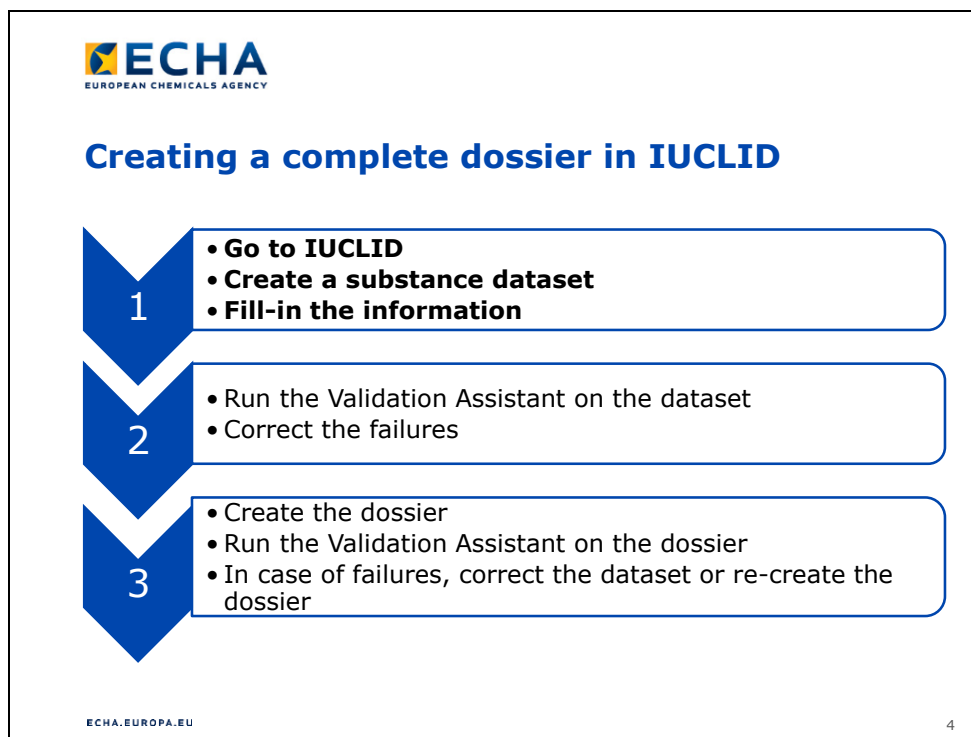
Program

- Funkce aplikace IUCLID 6
- Validation Assistant
- Vytvoření dokumentace
- Regulační zpracování
- Shrnutí
- Podpora a pokyny

Slide 3



Funkce aplikace IUCLID 6



Vypracování kompletní dokumentace v aplikaci IUCLID

1.
 - Přejděte do aplikace IUCLID.
 - Vytvořte soubor údajů o látce.
 - Vyplňte požadované informace.
2.
 - Zkontrolujte soubor údajů pomocí funkce Validation Assistant.
 - Opravte chyby.
3.
 - Vytvořte dokumentaci.
 - Zkontrolujte dokumentaci pomocí funkce Validation Assistant.
 - Pokud jsou v ní chyby, opravte soubor údajů nebo vytvořte dokumentaci znovu.

The screenshot shows 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/>. Below the logo is the IUCLID 6 logo, which includes a molecular structure icon. A search bar is located on the right side of the header, with a 'Sign In' link. A navigation menu contains links for Home, IUCLID Product, Download Software, Support, and News. Below the menu, there are social media icons and a 'Sign in and download the application' callout pointing to a 'Download' button. On the right, there are news items with dates and titles, including 'IUCLID 6 version 6.0.0' and 'REACH study results are published'. A large orange callout bubble on the right side of the page lists the following information available for download:

- Download data, e.g. reference substances;
- FAQ regarding installation, migration from IUCLID5 to IUCLID6, etc.
- Technical manuals

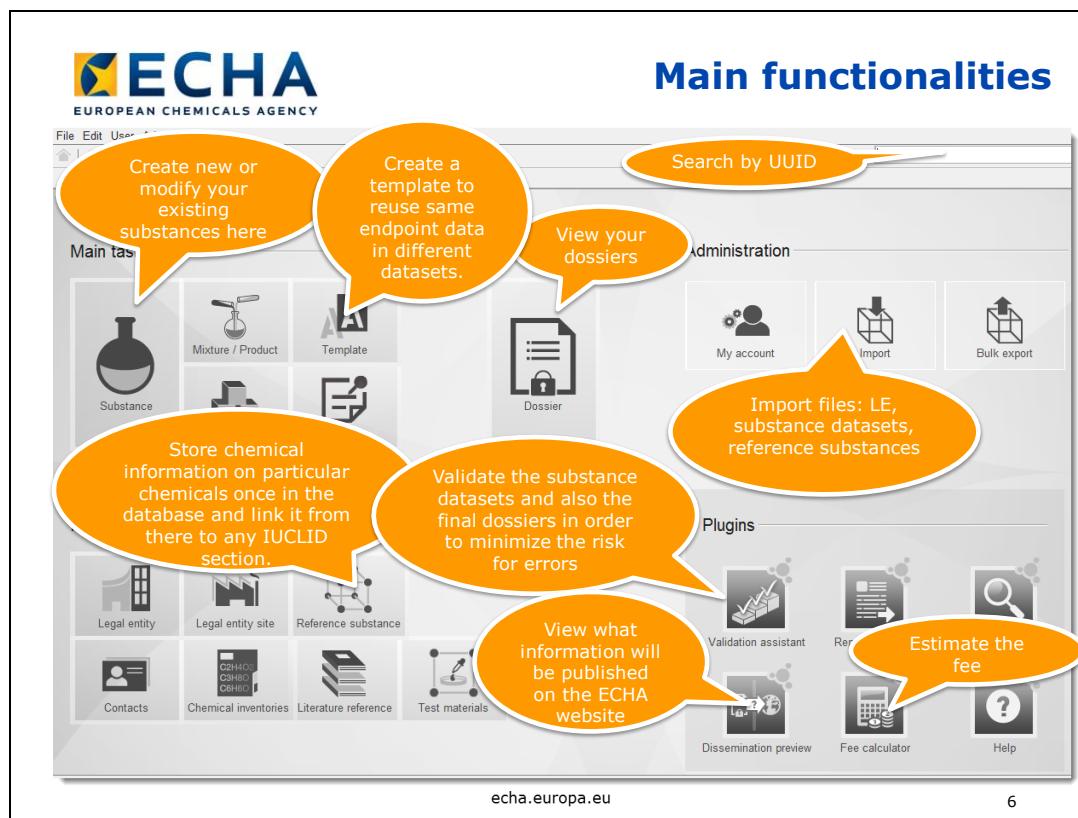
At the bottom of the page, the URL echa.europa.eu is displayed on the left, and the number 5 is on the right.

Download (Stáhnout)

- Přihlaste se a stáhněte si aplikaci.

Support (Podpora)

- Stahování údajů, např. referenční látky,
- časté otázky týkající se instalace,
- migrace z verze IUCLID 5 na IUCLID 6,
- technické příručky
- atd.



Hlavní funkce

Pole pro volný text v pravém horním rohu

- Vyhledávání podle UUID

Substance (Látka)

- Zde můžete vytvořit novou látku nebo upravit stávající látku.

Template (Šablona)

- Vytvořte si šablonu, abyste mohli používat stejné údaje o sledovaných vlastnostech v různých souborech údajů.

Dossier (Dokumentace)

- Prohlížejte své dokumentace.

Import

- Importujte soubory:
 - LE,
 - soubory údajů o látce,
 - referenční látky.

Reference substance (Referenční látka)

- Uložte si informace o konkrétních chemických látkách jednou do databáze a odkazujte na ně z libovolného oddílu aplikace IUCLID.

Validation Assistant (Ověřovací asistent)


- Ověřujte soubory údajů o látce a také konečné verze dokumentací, abyste se vyvarovali chyb.

Dissemination preview (Náhled zveřejňovaných informací)

- Zjistěte, jaké informace budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA.

Fee calculator (Kalkulačka poplatků)

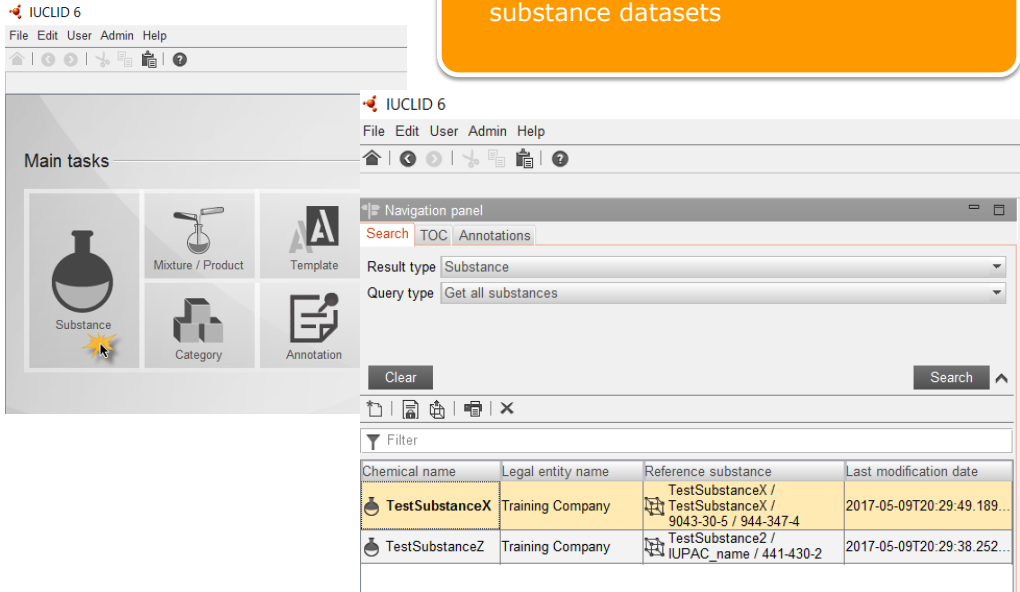
- Odhadněte výši poplatků





ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Datasets' list

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




The screenshot shows the IUCLID 6 web application 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 displays a 'Navigation panel' with tabs for Search, TOC, and Annotations. The 'Search' tab is active, showing a 'Result type' dropdown set to 'Substance' and a 'Query type' dropdown set to 'Get all substances'. Below these are 'Clear' and 'Search' buttons. A table of results is shown below the search panel.

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

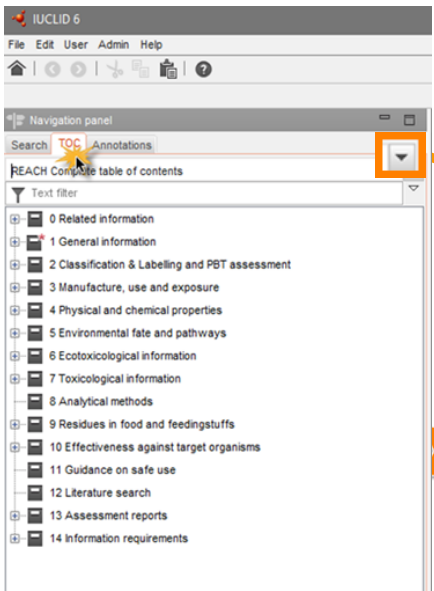
Seznam souborů údajů

- Vyhledejte soubor údajů ze seznamu všech souborů údajů o látce.

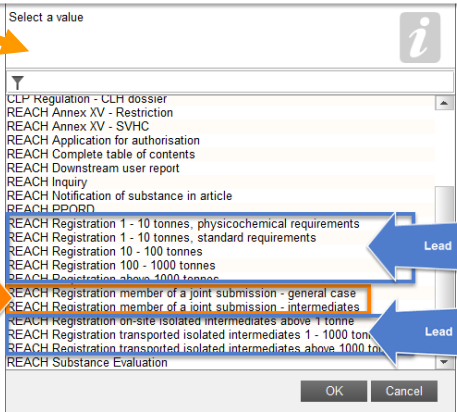


ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

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

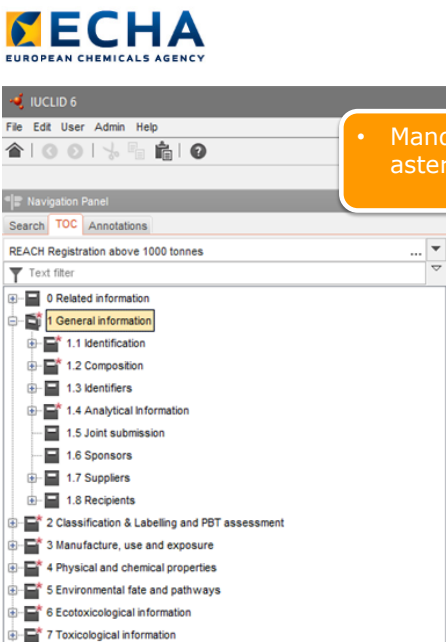


echa.europa.eu

8

Obsah souboru údajů

- Klikněte na „TOC“, chcete-li zobrazit obsah souboru údajů.
- Výchozí nastavení zobrazení je „REACH Complete“ (Úplný obsah dle nařízení REACH).
- Zvolte příslušné zobrazení pomocí černé šipky.
- Modré rámečky ukazují možnosti hlavního žadatele o registraci.
- Oranžový rámeček ukazuje možnosti vedlejšího žadatele o registraci.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

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

Section tree

- Mandatory sections are marked with a red asterisk *

Stromové zobrazení oddílů

- Povinné oddíly jsou označeny červenou hvězdičkou *.



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

Požadované údaje

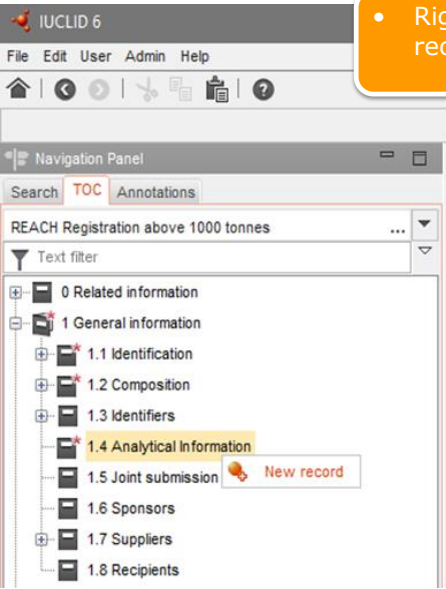
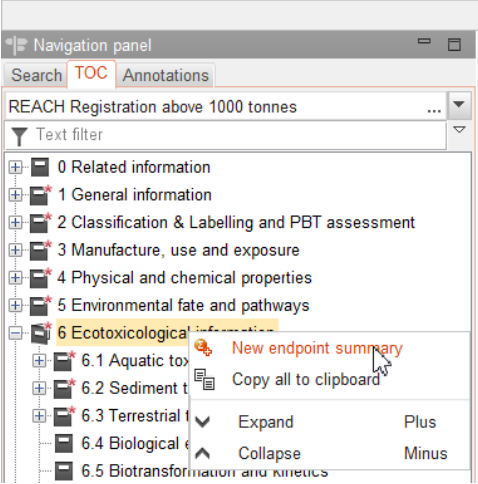
- Požadavky na hlavní dokumentaci v porovnání s požadavky na vedlejší dokumentaci.
- Hlavní žadatel o registraci musí jménem vedlejších žadatelů předložit údaje v oddílech týkajících se sledovaných vlastností. Za kvalitu těchto údajů odpovídají všichni žadatelé zpracovávající společné předložení (nejenom hlavní žadatel). Pokud vedlejší žadatel nesouhlasí se společně předkládanými údaji nebo pokud množstevní rozmezí společného předložení nezahrnuje množství vedlejšího žadatele, může dotčený vedlejší žadatel vyplnit údaje v oddílech 4–8 sám za sebe. To se považuje za odstoupení od společného předložení informací a samostatné údaje je zapotřebí uvést v oddílu 14 aplikace IUCLID. V případě odstoupení od společného předložení informací se za registraci účtuje vyšší poplatek.



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

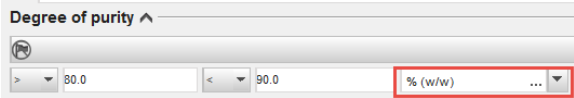
Vyplnění souboru údajů

- Aplikace IUCLID 6 je založena na záznamech.
- Pravým tlačítkem myši klikněte na název oddílu, pokud chcete vytvořit nový záznam nebo souhrn sledovaných vlastností.

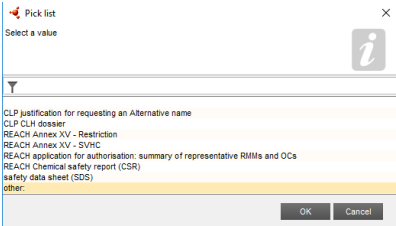


Tips for filling in a dataset 1/2

- 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

Tipy pro vyplnění souboru údajů 1/2

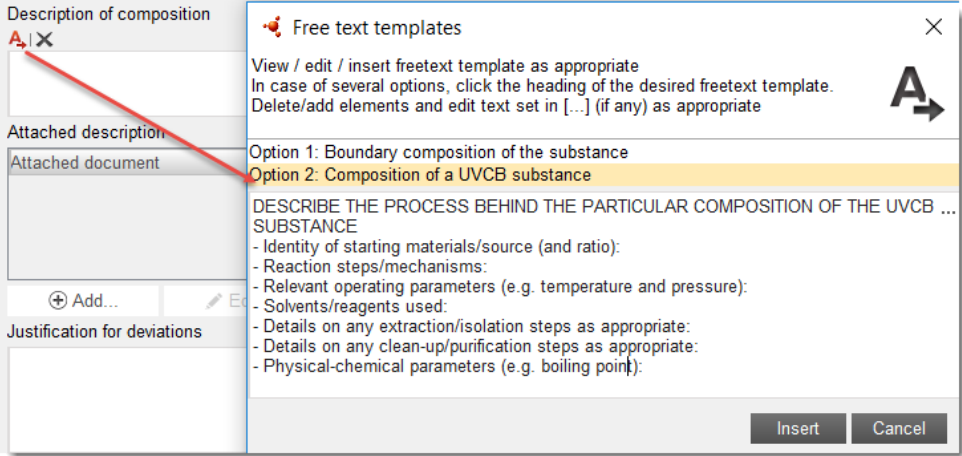
- Za každou hodnotou musí následovat jednotka.
- V případě zvolení možnosti „other“ (jiné), musí být v příslušném poli pro volný text uvedeno odůvodnění.
- Každé odůvodnění musí být smysluplné (z vědeckého hlediska).



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Tips for filling in a dataset 2/2

- Use free text templates as a guideline



echa.europa.eu

13

Tipy pro vyplnění souboru údajů 2/2

- Jako pomůcku použijte volnotextové šablony.



Help needed? Press F1

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

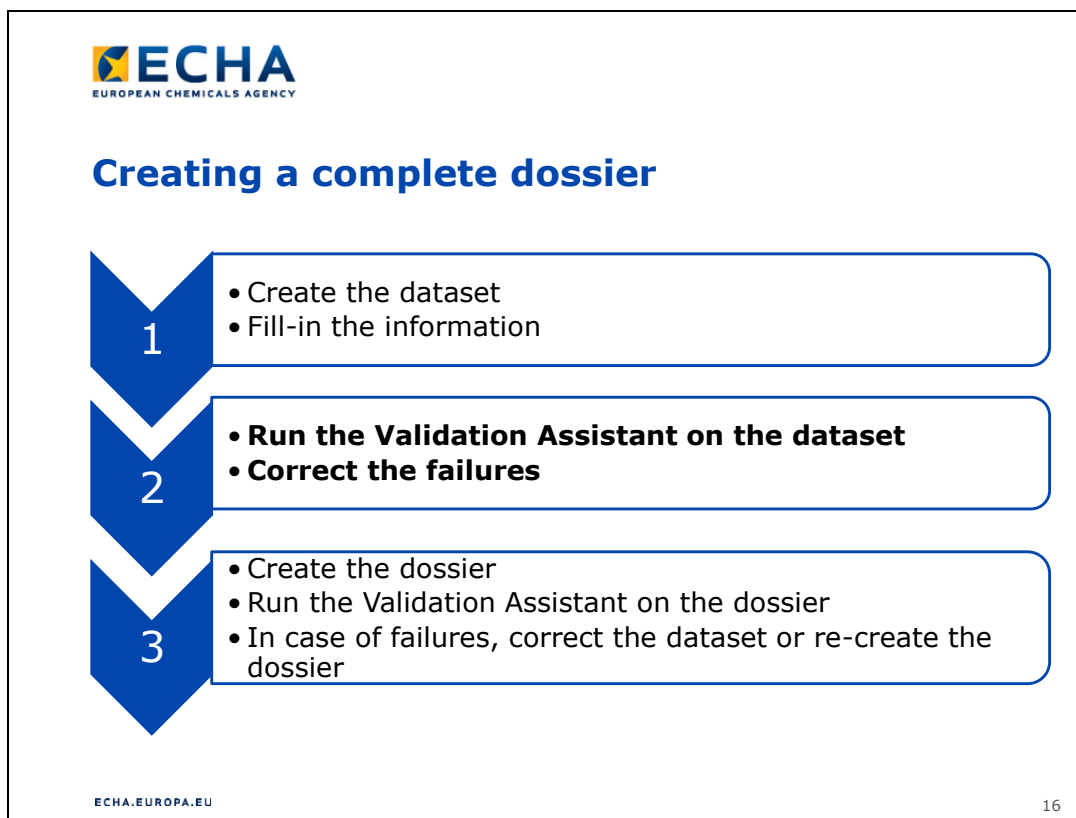
- Information on the IUCLID functionalities
- Help text for the IUCLID fields
- Dossier preparation manuals, e.g. how to prepare a registration dossier

Potřebujete nápovědu? Stiskněte F1

- Aplikace IUCLID má integrovanou nápovědu. Chcete-li ji vyvolat, stiskněte F1. Obsahuje:
 - informace o funkcích aplikace IUCLID,
 - nápovědu, jak vyplnit pole v aplikaci IUCLID,
 - příručky k vypracování dokumentace, např. Jak připravit dokumentaci pro registraci.


Validation assistant





Vypracování kompletní dokumentace

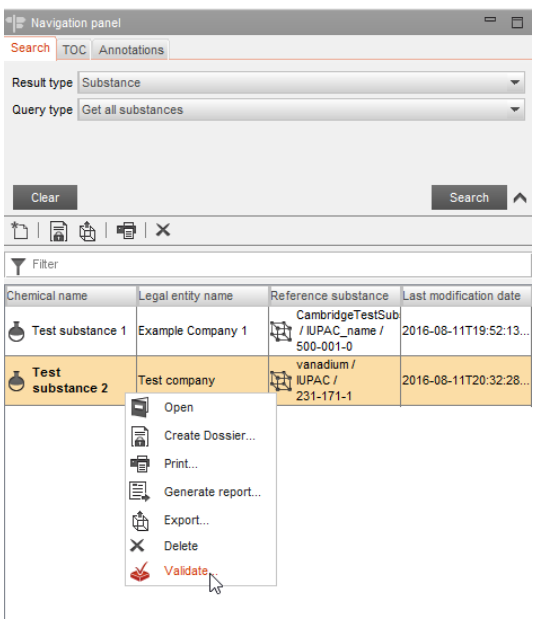
1.
 - Vytvořte soubor údajů.
 - Vyplňte požadované informace.
2.
 - Zkontrolujte soubor údajů pomocí funkce Validation Assistant.
 - Opravte chyby.
3.
 - Vytvořte dokumentaci.
 - Zkontrolujte dokumentaci pomocí funkce Validation Assistant.
 - Pokud jsou v ní chyby, opravte soubor údajů nebo vytvořte dokumentaci znovu.



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

Validation Assistant

- Použijte funkci Validation Assistant (VA), abyste se ujistili, že soubor údajů o látce obsahuje všechny informace požadované pro vaše množstevní rozmezí a typ předložení údajů. Použitím funkce VA minimalizujete riziko, že vaše dokumentace nevyhoví kontrole obchodních pravidel (BRC) a kontrole technické úplnosti (TCC), nicméně možnost nevyhovění kontrole BRC nebo TCC nevyhloučí. Proto je důležité pečlivě sledovat úkoly a hlášení v systému REACH-IT, abyste obdrželi jakékoli sdělení agentury ECHA včas a mohli odpovídajícím způsobem zareagovat.
- Funkce VA vám ukáže obchodní pravidla, která lze kontrolovat na úrovni IUCLID, ale ne ta, která závisejí na systému REACH-IT, např. název společného předložení, číslo posledního předložení atd.
- VA zobrazí všechna automaticky zkontrolovaná pravidla TCC. Agentura ECHA provádí další ruční kontroly, které nelze pomocí funkce VA replikovat.



Validation Assistant

- Select the submission type

Validation assistant wizard

Validation assistant - Submission type specification

Dossier type

Select submission type REACH Registration member of a joint submission - general case

☐ Use advanced settings - select information to be checked based on confidentiality and regulatory programme flags

Provide the submission type information in order to det


Back Next Finish Cancel

ECHA.EUROPA.EU

18

Validation Assistant

- Zvolte typ předložení údajů.
- Klikněte na tlačítko „Next“ (Další).


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

Validation Assistant

- Zadejte údaje ze záhlaví dokumentace, aby byl výsledek správný.
- Klikněte na tlačítko „Next“ (Další).



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 10-1000

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

Validation Assistant

- V tomto příkladu se vyskytla jedna chyba týkající se obchodního pravidla a jedna chyba TCC. Obě je před vytvořením dokumentace potřeba opravit.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant

Validation assistant wizard

Validated entity: TestSubstanceX / 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)

Re-check ? Open document ? Open document ? Copy report ? Copy selected row(s) Filter: All

Rule	Section number	Section name	Document na...	Message
TCC_0104_02	1.4	Analytical Information, Analytical determination, (2)		<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 Back

ECHA.EUROPA.EU

21

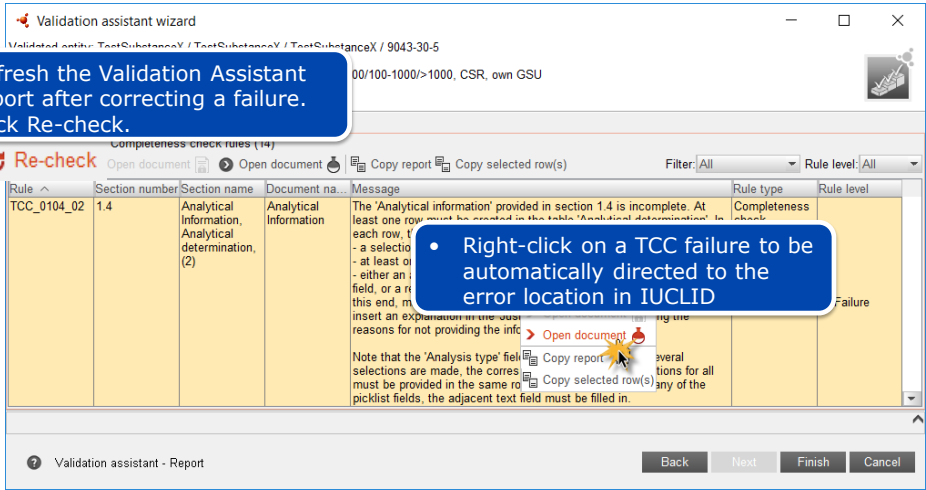
Validation Assistant

- Tento příklad vám ukáže, jak vykládat výsledek kontroly VA.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant




ECHA.EUROPA.EU

22

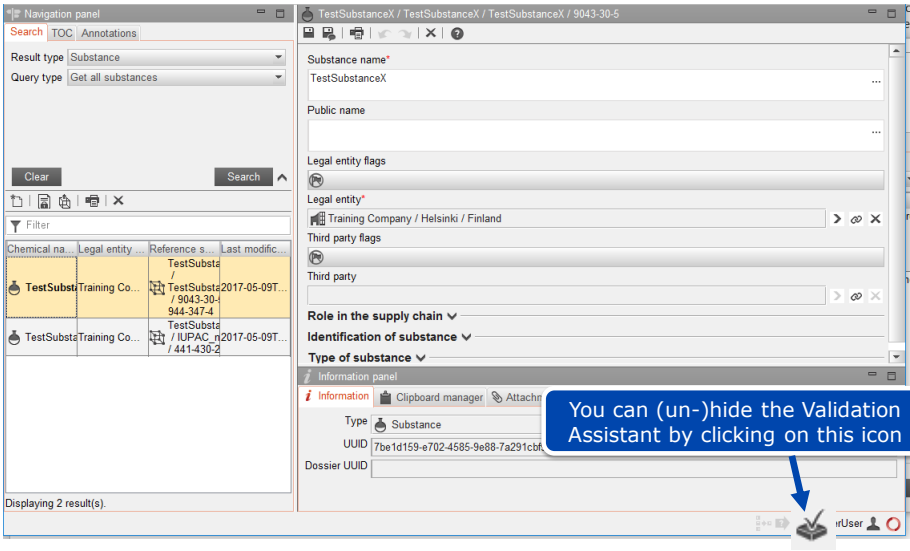
Validation Assistant

- Pravým tlačítkem myši klikněte na chybové hlášení a zvolte „Open document“ (Otevřít dokument). IUCLID otevře dokument v místě chyby. To funguje pouze u chyb TCC, nikoli u chyb týkajících se obchodních pravidel. Na místo chyby se případně můžete dostat také ručně pomocí stromového zobrazení oddílů aplikace IUCLID.
- Pokud kliknete na chybové hlášení a nikam se nedostanete, nebuďte překvapení. Znamená to, že daný záznam zcela chybí a musíte jej vytvořit a vyplnit.
- Pečlivě si přečtěte chybové hlášení. Obsahuje přesné pokyny k opravení chyby.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validation Assistant




ECHA.EUROPA.EU
23

Validation Assistant

- Někdy se může stát, že vám VA „zmizí“. Když se budete snažit ho znovu otevřít, zobrazí se hlášení, že je již otevřený. VA „najdete“, když kliknete na ikonu VA v pravém dolním rohu stránky aplikace IUCLID.



Vytvoření dokumentace




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 25

Vypracování kompletní dokumentace

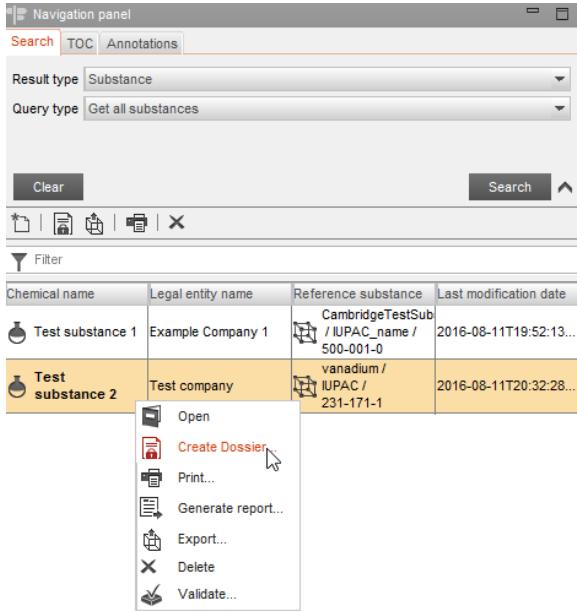
1.
 - Vytvořte soubor údajů.
 - Vyplňte požadované informace.
2.
 - Zkontrolujte soubor údajů pomocí funkce Validation Assistant.
 - Opravte chyby.
3.
 - Vytvořte dokumentaci.
 - Zkontrolujte dokumentaci pomocí funkce Validation Assistant.
 - Pokud jsou v ní chyby, opravte soubor údajů nebo vytvořte dokumentaci znovu.



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

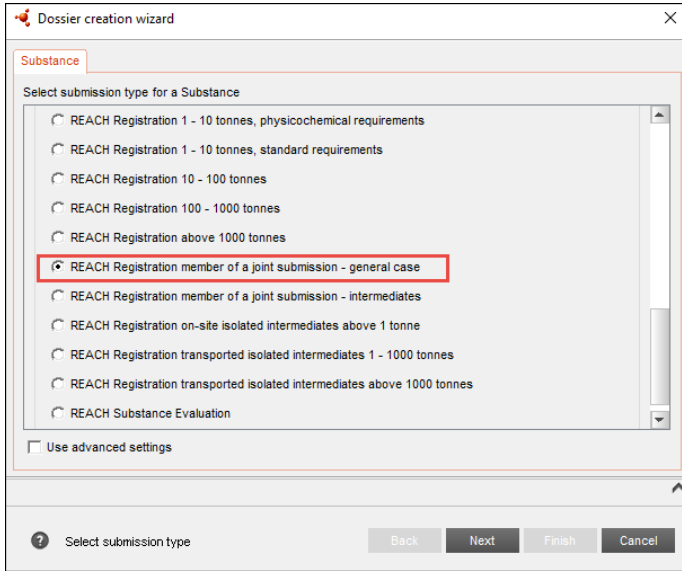
Vytvoření dokumentace

- Jakmile jsou všechny chyby na úrovni souboru údajů opravené, můžete vytvořit dokumentaci.



Dossier creation wizard

- Select the correct dossier type




ECHA.EUROPA.EU

27

Průvodce vytvořením dokumentace

- Zvolte správnou šablonu dokumentace. Pro vedlejší žadatele o registraci jsou k dispozici pouze dvě šablony. Viz rovněž snímek 12.
- Pokud jste hlavním žadatelem o registraci, musí množstevní rozmezí šablony dokumentace zahrnovat dohodnuté množství společné registrace. Své individuální množství můžete vybrat v dalším kroku.



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

Průvodce vytvořením dokumentace

- Pokud hlavní žadatel o registraci předkládá jménem vedlejších žadatelů CSR a/nebo GSU, musí být zaškrtnuta tato políčka v záhlaví dokumentace.
- Musíte uvést své individuální množství, např. společná registrace zahrnuje množství rozmezí 100–1 000 tun ročně, ale individuální množství hlavního žadatele je pouze 1–10 tun ročně. Snímek obrazovky použitý jako příklad je z průvodce vytvořením dokumentace vedlejšího žadatele o registraci, ale stejná logika platí pro průvodce vytvořením dokumentace hlavního žadatele o registraci.



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 labelling
⌵ ⌴ ⌶ ⌷ ⌸

Justification

change in classificat...

Other


Remarks

...

ECHA.EUROPA.EU
29

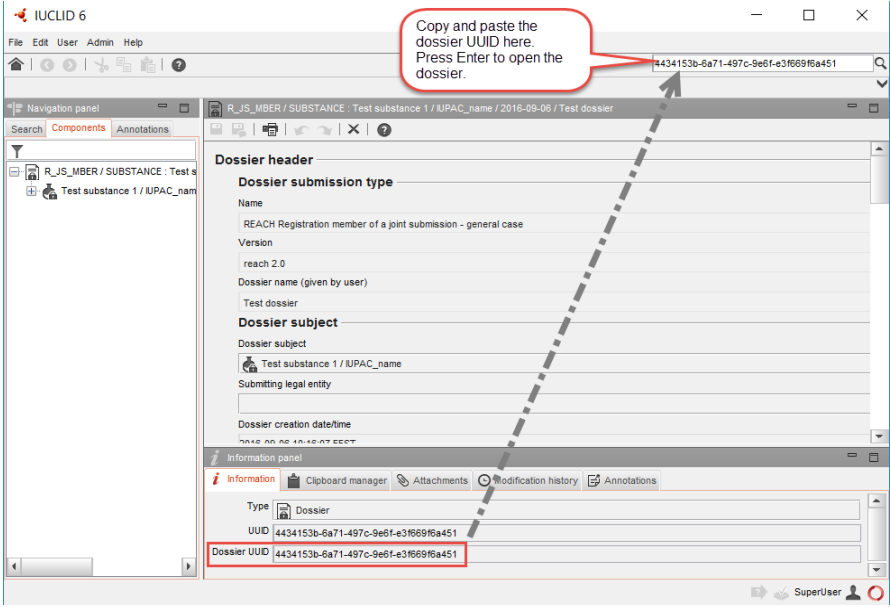
Průvodce vytvořením dokumentace

- Může se stát, že budete po úspěšném zaregistrování látky potřebovat svoji dokumentaci aktualizovat – **spontánní aktualizace**. Také v případě, že vaše dokumentace nevyhoví kontrole TCC nebo si agentura ECHA vyžádá předložení dalších informací z jiných důvodů, budete muset předložit aktualizovanou dokumentaci – **vyžádaná aktualizace**. Snímek obrazovky výše ukazuje povinná pole aktualizované dokumentace. Pozor, pokud vaše dokumentace nevyhoví kontrole TCC, doporučuje se opravit pouze chybějící nebo chybné informace. Jakékoli doplňující či nové informace můžete předložit jako spontánní aktualizaci poté, co agentura ECHA shledá, že aktualizace vyžádaná na základě TCC je správně.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Open the dossier




ECHA.EUROPA.EU

30

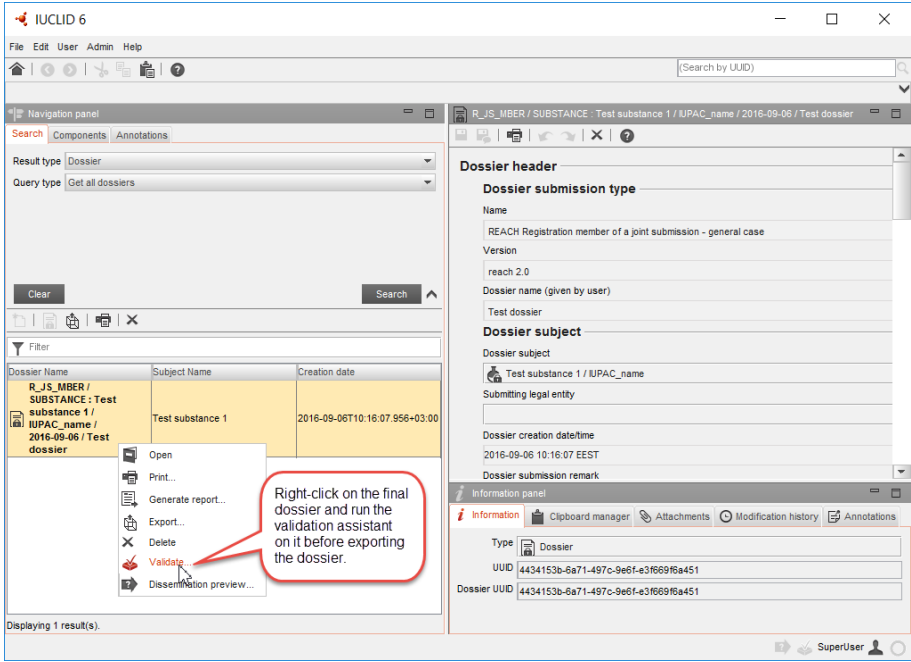
Otevření dokumentace

- Zkopírujte UUID dokumentace z pole Dossier UUID (UUID dokumentace) ve spodní části obrazovky.
- Vložte UUID dokumentace do volnotextového pole v pravém horním rohu obrazovky.
- Stisknutím klávesy Enter dokumentaci otevřete.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Validate the final dossier



The screenshot shows the IUCLID 6 application window. On the left, a table lists dossiers. A right-click context menu is open over the first dossier, with the 'Validate' option highlighted. A red callout box points to this option. The right side of the window shows the 'Dossier header' and 'Dossier subject' information for the selected dossier.

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

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: [empty]

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

Dossier submission remark: [empty]

Information panel

Type: Dossier


UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f8a451

Dossier UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e3f669f8a451

SuperUser

Ověření konečné verze dokumentace

- Při vytváření dokumentace se mohou vyskytnout nové chyby. Proto je důležité ověřit také konečnou verzi dokumentace předtím, než ji vyexportujete, např. byla zvolena chybná šablona dokumentace. Pokud se objeví nějaké chyby, musíte se vrátit k souboru údajů o látce, opravit chyby a vytvořit novou dokumentaci.



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-e31b69f5a451

Dossier UUID: 4434153b-6a71-497c-9e6f-e31b69f5a451

SuperUser

Export the dossier

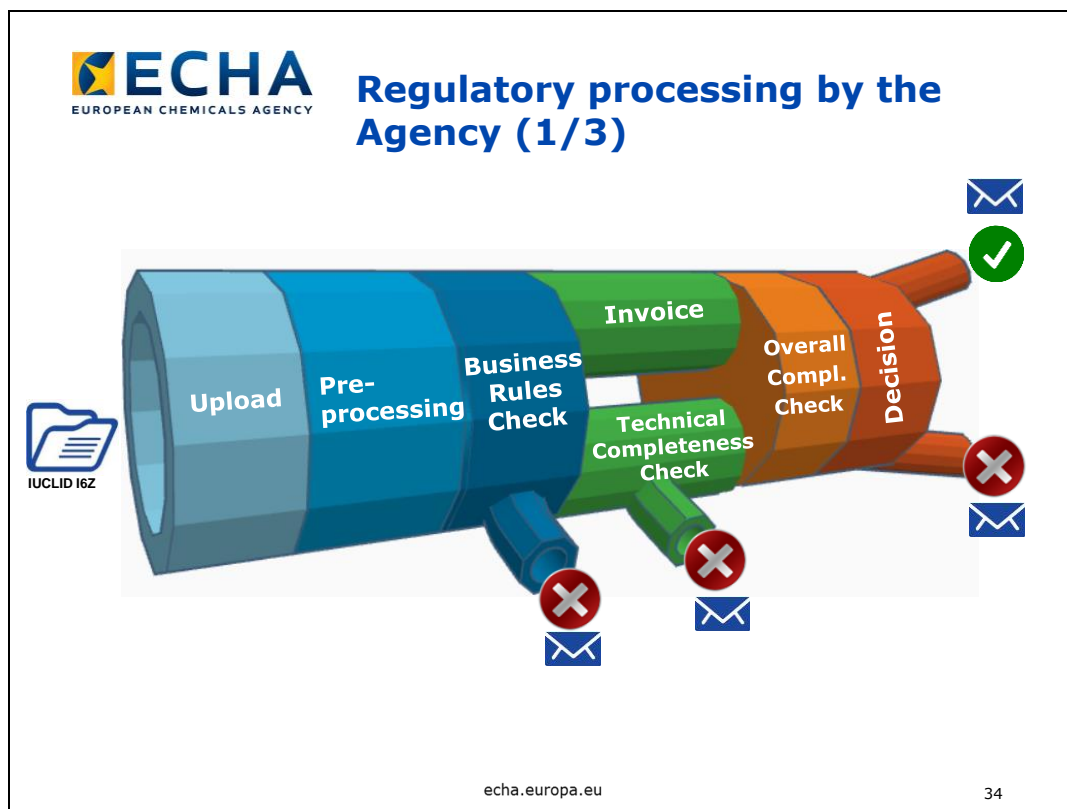
Your dossier is ready to be exported.

Export dokumentace

- Vaše dokumentace je připravena k exportu z aplikace IUCLID a předložení v systému REACH-IT.



Regulační zpracování



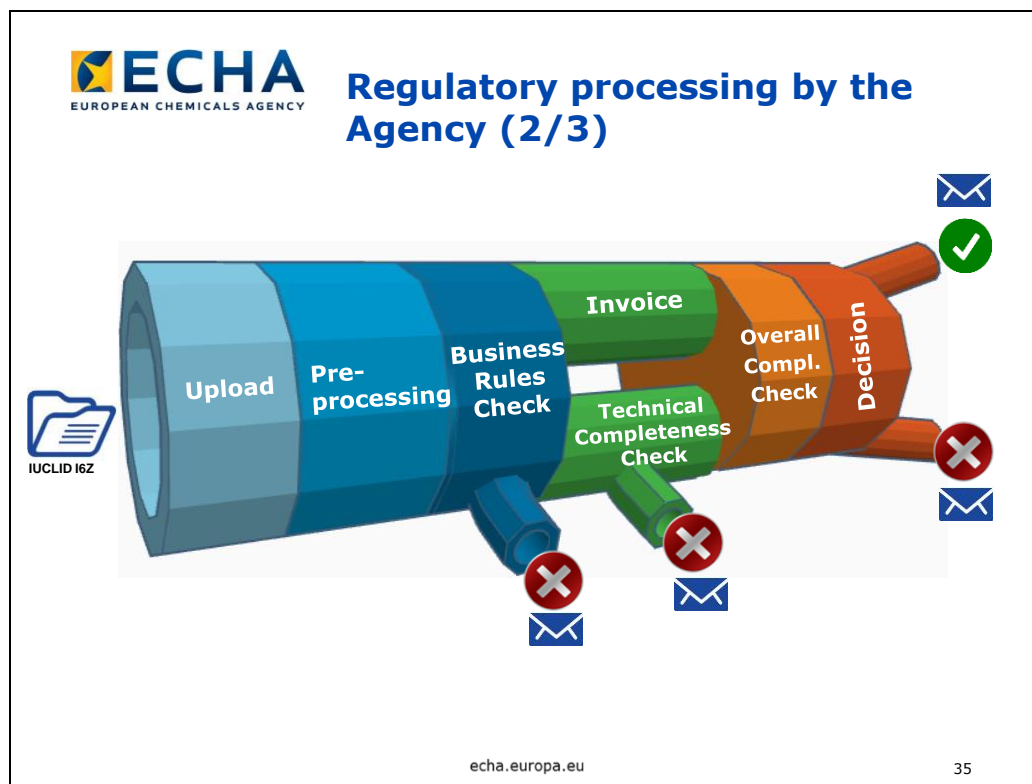
Regulační zpracování agenturou

Co se s registrační dokumentací stane poté, co ji předložíte agentuře ECHA?

Nahrání: Dokumentace vstupuje do procesu zpracování.

Předběžné zpracování: Soubor projde několik kontrol IT, jako je kontrola na viry, ověření formátu souboru (zda se jedná o soubor ve formátu i6z) atd.

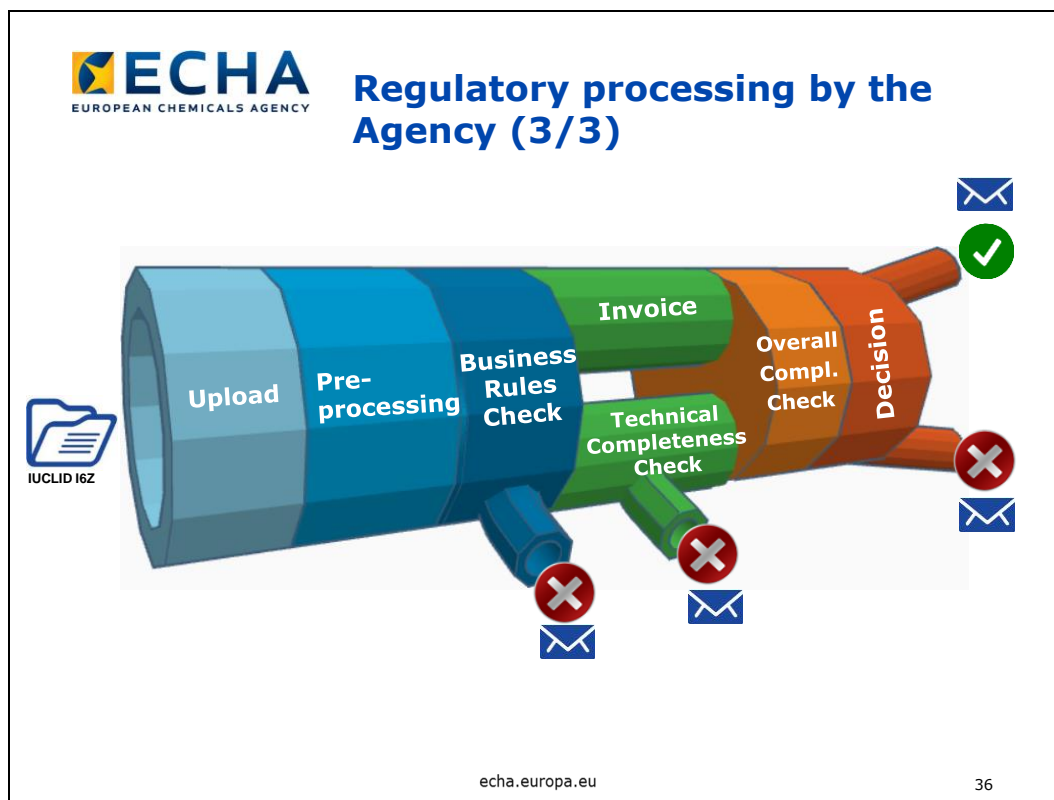
Kontrola obchodních pravidel je soubor administrativních kontrol, např. zda je předložen správný typ dokumentace (první předložení nebo aktualizace, vedlejší nebo hlavní žadatel o registraci, adresa firmy). Pokud dokumentace nevyhoví kontrole BRC, firma obdrží chybové hlášení a pokyny k opětovnému předložení dokumentace. Počet pokusů není omezen. Dokumentace se považuje za „předloženou agentuře ECHA“, jakmile úspěšně projde kontrolou obchodních pravidel. Tento okamžik je datem předložení registrační dokumentace.



Dva souběžné procesy:

- Je vystavena **faktura**.

2. Kontrola technické úplnosti (TCC) zahrnuje automatické i ruční kontroly, jejichž cílem je ověřit, zda dokumentace obsahuje údaje, které vyžaduje nařízení REACH. Je-li TCC neúspěšná, má žadatel pouze jeden další pokus ve stanovené lhůtě, v opačném případě je předložená dokumentace zamítnuta a již uhrazené poplatky v souvislosti s tímto předložením se nevracejí. TCC může trvat od několika minut (pokud je vše jasné a v pořádku) až do 21 dní v souladu s článkem 20 nařízení REACH (v případě velkého pracovního vytížení nebo složité dokumentace). Upozorňujeme, že pokud je dokumentace předložena v období do dvou měsíců před lhůtou pro registraci v roce 2018, může TCC trvat až tři měsíce po této lhůtě (článek 20 nařízení REACH).




Celková kontrola úplnosti (OCC) – vedlejší žadatelé o registraci předkládající společné předložení mohou předložit své dokumentace, jakmile dokumentace hlavního žadatele o registraci vyhoví kontrole obchodních pravidel. V kroku OCC zůstanou, dokud dokumentace hlavního žadatele nebude dokončena.

Zaslání rozhodnutí – v případě kladného rozhodnutí je vydáno registrační číslo; zamítavé rozhodnutí znamená, že předložená dokumentace byla zamítnuta a celý proces je nutné začít znovu. Je-li zamítnuto první předložení, znamená to, že nebude přiděleno **žádné** registrační číslo. Je-li zamítnuta aktualizovaná dokumentace, znamená to, že se zamítá pouze poslední aktualizace a registrační číslo není nijak ovlivněno.

Další kroky: Po procesu zpracování a potvrzení registrace: údaje se zveřejní na internetových stránkách agentury ECHA (pokud není požadováno zachování důvěrnosti); dokumentace může být vybrána k provedení dalších kontrol, např. kontroly souladu.

O všech těchto krocích je žadatel o registraci informován prostřednictvím systému REACH-IT.





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

Vypracování kompletní dokumentace v aplikaci IUCLID

1.
 - Vyplňte informace v souboru údajů o látce v aplikaci IUCLID.
2.
 - Soubor údajů zkontrolujte pomocí funkce Validation Assistant a totéž proveďte u konečné verze dokumentace. Opravte chyby.
3.
 - Vyexportujte dokumentaci a předložte ji agentuře ECHA prostřednictvím systému REACH-IT.



Podpora a pokyny



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>

Užitečné odkazy

- Internetové stránky IUCLID 6: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- Sekce podpory na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/support>
- Informace o lhůtě v roce 2018 na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Uživatelské příručky týkající se přípravy dokumentace: <http://echa.europa.eu/manuals>
- Webinar o kontrole úplnosti: <https://echa.europa.eu/-/completeness-check-preparing-a-registration-dossier-that-can-be-successfully-submitted-to-echa>



Děkujeme!

Přihlaste se k odběru našich novinek na echa.europa.eu/cs/subscribe

Sledujte nás na Twitteru
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Sledujte nás na Facebooku
Facebook.com/EUECHA