REACH
Príprava a podanie registračných dokumentov

Ing. Silvia Surová

Bešeňová 12. júna 2009

Obsah

- Príprava dossieru (IUCLID 5)
- Podanie dossieru (REACH-IT)
- Spracovanie dossieru v ECHA
- Doterajšie skúsenosti v ECHA

Príprava dossieru (IUCLID 5)

Príprava dossieru (IUCLID 5)

Podmienky:
nainštalovaný IUCLID5 a vytvorený účet na REACH-IT

1. Pripravte súbor údajov ‘substance dataset’ v IUCLID 5
2. Exportujte dossier z IUCLID 5
3. Vyberte -upload dossier cez REACH-IT

4. ECHA skontroluje‘business rules’, zašle faktúru (ak je potrebné) a vykoná technickú kontrolu kompletnosti - Technical Completeness Check (TCC)
5. Možno bude potrebné podanie znova, ak sa vyskytnú formálne chyby (business rules a/alebo TCC)
6. Následne po uhradení faktúry vydá ECHA registračné číslo

Príprava dossieru (IUCLID 5)

- Štruktúra registračného dosieru
- 1-10 ton
  - technický dosier
- viac ako 10ton
  - technický dosier
  - správa o chemickej bezpečnosti

Príprava dossieru (IUCLID 5)

Technický dossier

Annex VI REACH: Identity of registrant, Identity of substance, Information about uses, C&L, Guidance on safe use …

Annexes VII to X: Fyzikáno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické štúdie sú požadované podľa tonáže :

1-10 ton: Annex VII

10-100 ton: Annex VII + VIII

100-1000 ton: Annex VII + VIII + IX

>1000 ton: Annex VII + VIII + IX + X

Annex XI: všeobecné pravidlá pre adaptovanie Annexov VII až X

Príprava dossieru (IUCLID 5)

Podmienky:nainštalovaný IUCLID5 a vytvorený účet na REACH-IT

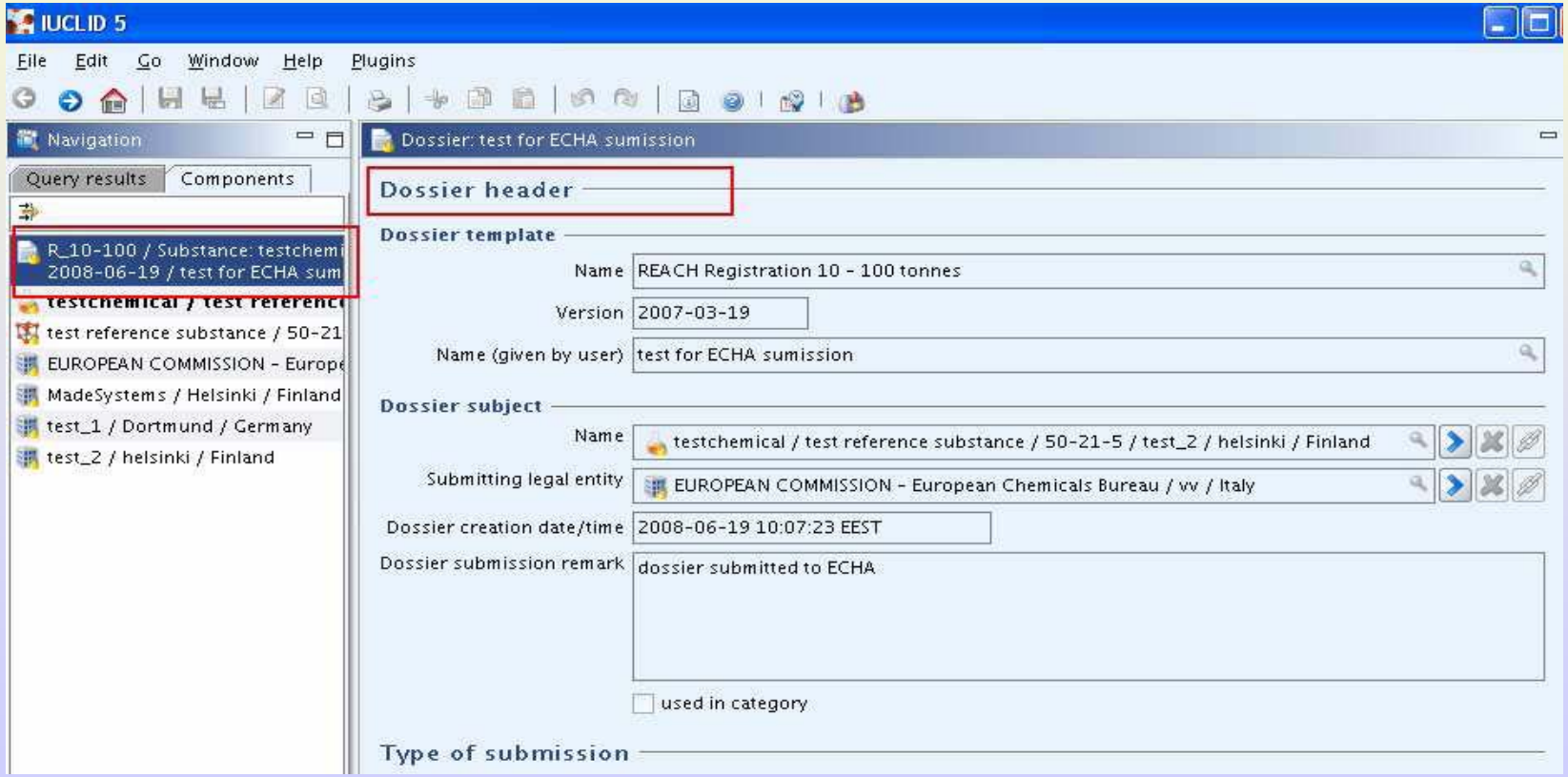
Vytvorte a skompletizujte údaje o látke ‘substance dataset’ pre látku, ktorá má byť registrovaná

Vyexportujte dossier (select dossier type and fill ‘dossier header’)

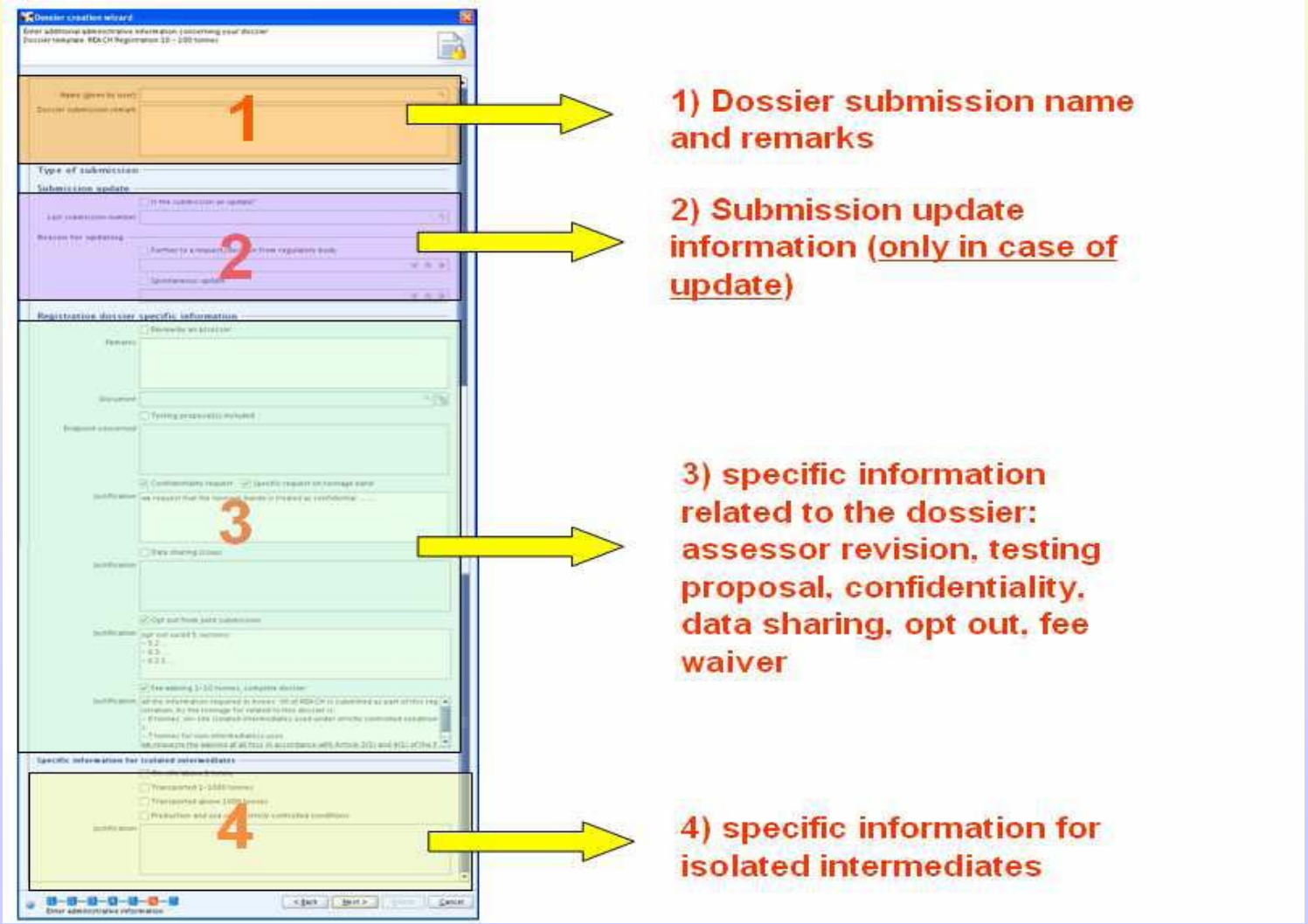
Detaily o inštalácii IUCLIDu:

- http://iuclid.echa.europa.eu/

Príprava dossieru (IUCLID 5)

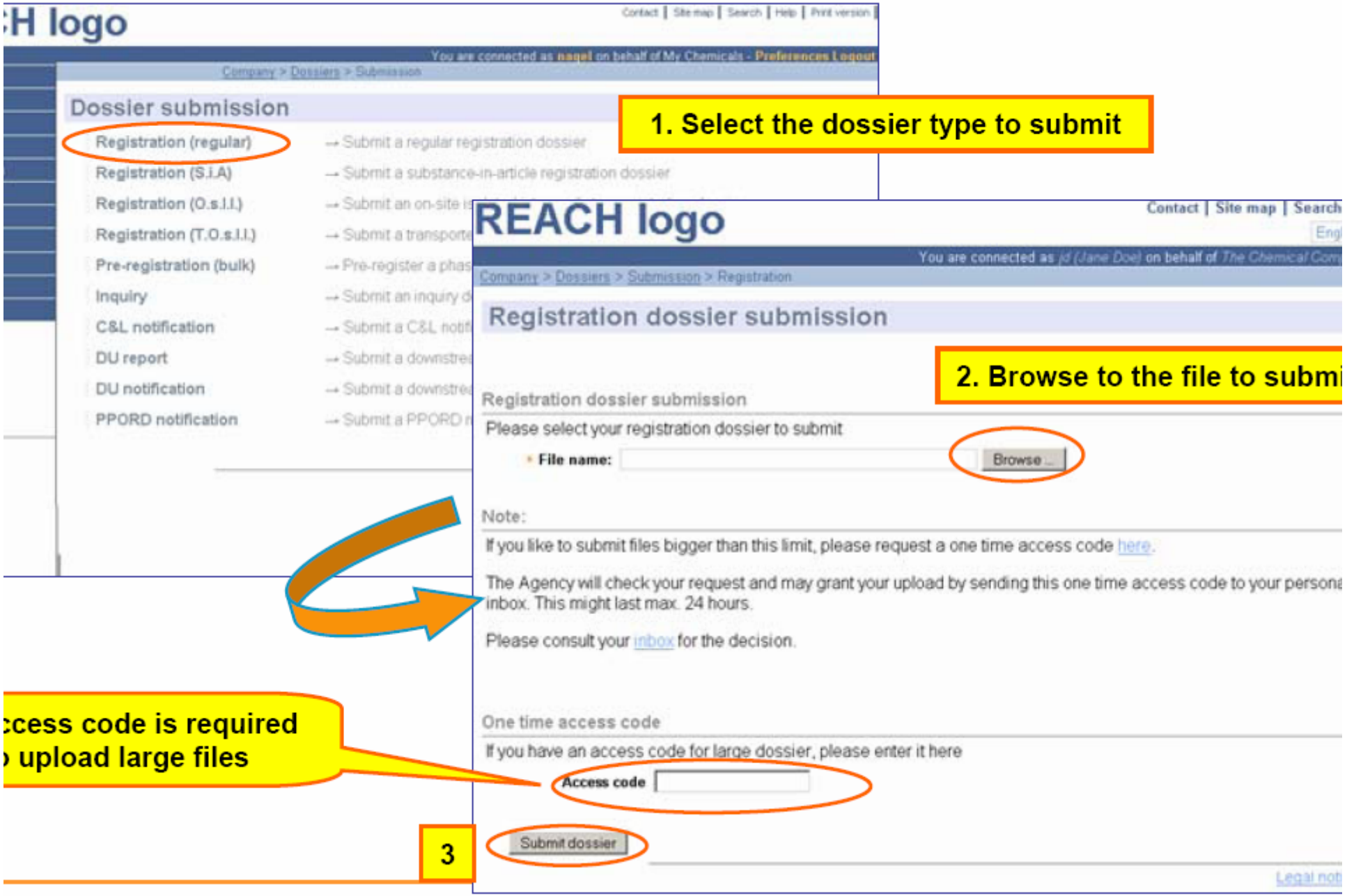


Príprava dossieru (IUCLID 5)



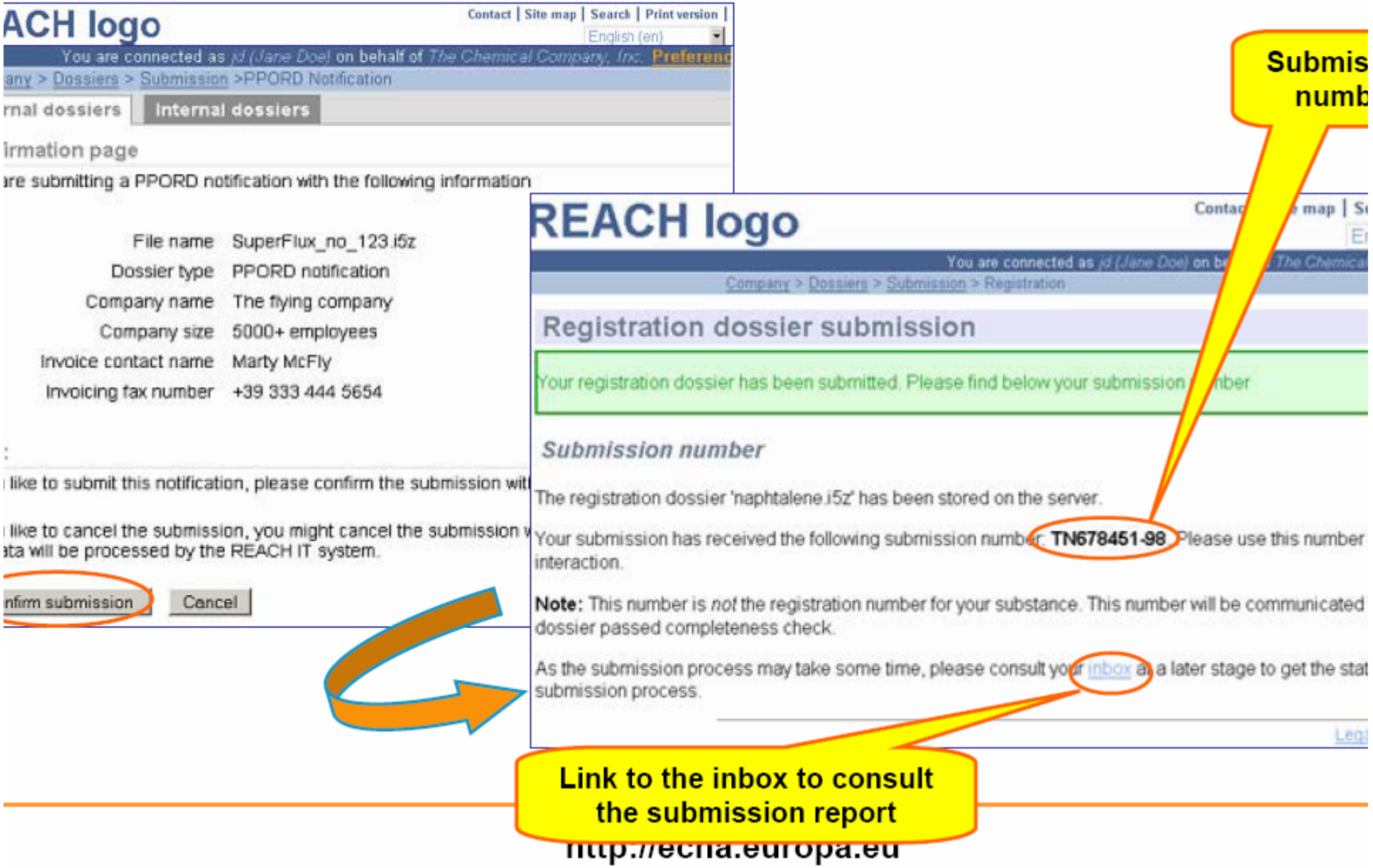
Podanie dossieru (REACH-IT)

ep 1: Dossier Upload – Select dossier



http://echa.europa.eu

tep 2: Dossier Upload – Confirm submission & obt submission number



Podanie dossieru (REACH-IT)

Viac informácií:

Industry User Manual - Part 1: Getting started with REACH-IT
- Part 2: Sign-up and account management
- Part 3: Login and Message Box
- Part 4: Online Pre-Registration
- Part 5: Pre-SIEF
- Part 6: Dossier Submission
- Part 7: Joint Submission
- Part 8: Invoices
- Part 10: Claim of a registration number for a notified substance

- http://echa.europa.eu/reachit_en.asp

Spracovanie dossieru v ECHA

Spracovanie dossieru v ECHA

Postupnosť

Kontrola Business Rules
(uistenie či dossier môže byť spracovaný systémom)
Kontrola úplnosti / Completeness check:
Technical Completeness Check (TCC)
Kontrola, či platba za faktúru bola prijatá v plnej výške

ECHA:
prejde - dostaneme registračné číslo
neprejde - zriedkavé prípady

Spracovanie dossieru v ECHA

Business rules je súbor podmienok, ktoré musia byť splnené pretým než ECHA ustanoví, že dossier môže byť správne spracovaný a požadované legislatívne postupy môžu byť úspešne vykonyné.

3 hlavné dôvody:

- **Formát** – (e.g. inquiry dossier in a registration template)
- **Administratívne**- (e.g. registration update does not provide registration number)
- **Technické** – REACH-IT „nerozumie substance identifiers“

8 Annexes

8.1 Annex I – List of automated business rules

	REACH-IT Business rule Code	REACH-IT Rule message	Explanation of the reason of failure	What to do to avoid a failure in your (next) submission
ALL SUBMISSION	**SUB_GBL_UC02_FC030** **SUB_GBL_UC02_FC010**	There was no Reference substance in section 1.1 of your IUCLID 5 dossier and all constituents of the first composition of section 1.2 were not linked to a Reference substance.	You did not provide a Reference substance neither in IUCLID 5 section 1.1 nor in 1.2. A Reference substance should always be present in IUCLID 5 **section 1.1** and in **section 1.2**. If not, the dossier cannot be linked to a substance and it cannot be processed by ECHA. This Business Rule also fails in case an empty repeatable block for "composition" and / or "constituent" is created in a dossier.	Ensure that at least one Reference substance is linked in section 1.1 and in section 1.2 under Constituents in the dossier that you are submitting in REACH-IT. A Reference substance cannot be defined by completing only the field "name". To be valid, a Reference substance should have at least one of the following identifiers: - EC number, or - CAS number and name, or - IUPAC name, or - Description Note that in case the only available information is related to CAS, both the CAS number and name should be given. Ensure you indicate at least one 'valid' identifier in every Reference substances that you use in the dossier. In case you have an unknown impurity, you should write "unknown impurity" in the "IUPAC name" field of the corresponding Impurity Reference substance. Finally, in the subsequent Technical Completeness Check step, the presence of the molecular and structural information in each Reference substance (molecular formula, molecular weight range, and structural formula, or justification for not providing the information) will be checked. Please make the necessary modification and submit a new dossier.

Skúsenosti v ECHA

- Do 1. júna 2008, 40% dossierov odmietnutých vo fáze kontroly *business rules*.
- Neúspešné podania sa zvýšili po podaní cez REACH-IT po 5. januári 2009.
- Preto ECHA pripravila
  - DSM 8: ‘Business rule validation’ jko dodatok k
  - DSM 4: How to submit a valid dossier to ECHA and complete the dossier header

Skúsenosti v ECHA

- **Zlyhania vo fáze *„Business Rules“*:**

- **Počiatočné versus Updatované podania:**
- Nesprávne predchádzajúce referenčné číslo (submission no. and previous communication no.) uvedené v hlavičke dossieru
    - **Regulatory identifiers**:
- Nesprávne predregistračné/inquiry/registračné čísla uvedené v sekcii 1.3
    - **Žiadosť o dôvernosť údajov bez uvedenia dôvodov**:
- Faktúra musí byť založená na položkách.
    - **Výrobný závod /Production site nedefinovaný (pre výrobcu):**
- REACH-IT nevie určiť ‘relevantný‘ členský štát

Skúsenosti v ECHA

- **Kľúčové posolstvá:**
- Registračné dossiere by mali byť dobre predom pripravené
- Pozorne preštudujte relevantné príručky a manuály
- Preverte, že hlavička dossieru */dossier header/* a sekcie o identifikáciu látky */substance identity sections/* sú vyplnené podľa inštrukcií uvedených v Data submission manuals

http://echa.europa.eu/news/events/2nd_stakeholders_day_en.asp

Ďakujem za pozornosť