


Anforderung der ECHA an ein Registrierungsdossier - Completeness Check, Business Rules

**REACH: Anforderungen an ein Registrierungsdossier – die
Uhr läuft!**

BAuA, 17 September 2009

Doris Hirmann
European Chemicals Agency



This presentation represents the position of its author and is not an official position of the European Chemicals Agency. The European Chemicals Agency does not assume any legal liability or responsibility for the accuracy or completeness of the content of this presentation

Technische Vollständigkeitsüberprüfung

Durchgeführt entsprechend Artikel 20:

*„The Agency shall undertake a completeness check of each registration in order to ascertain that **all the elements required** [...], as well as the **registration fee** [...] have been provided.*

Vorbereitung und Einreichung eines Registrierungsdossiers:

(notwendig: IUCLID Installation und REACH-IT account)

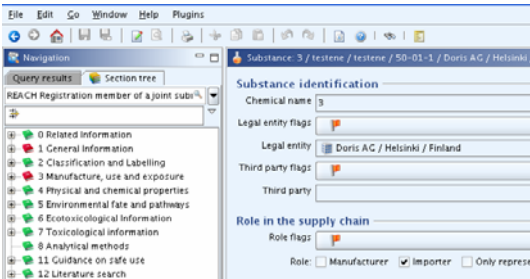
1. Erstellung eines 'substance datasets' in IUCLID 5
2. Erstellung des Dossiers in IUCLID 5 und Export (.i5z)
3. Upload des Dossiers via REACH-IT



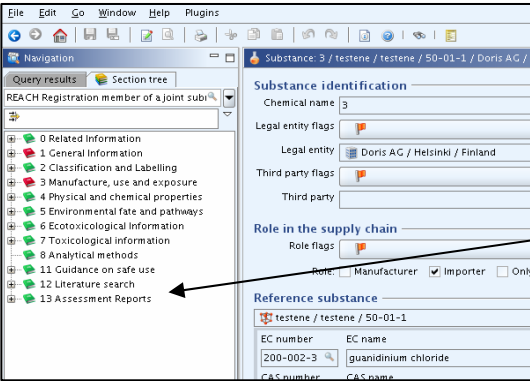
4. ECHA überprüft 'Business rules', versendet Rechnungen (wenn nötig) und führt Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) durch
5. (Wieder-)Einreichung unter Umständen notwendig wenn Business rules und/oder TCC Mängel entdecken)
6. Nach Bezahlung der Gebühr weist ECHA die Registrierungsnummer zu

Aufbau eines Registrierungs dossiers

1-10 Tonnen: Technisches Dossier



>10 Tonnen: Technisches Dossier & Stoffsicherheitsbericht (CSR Tool)



Technisches Dossier

Anhang VI von REACH: Identität des Registranten, Identität des Stoffes, Information über C&L, Leitfaden über sichere Handhabung...

Anhang VII bis X: Physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Studien je nach Tonnage:

- 1-10 Tonnen: Anhang VII
- 10-100 Tonnen: Anhang VII + VIII
- 100-1000 Tonnen: Anhang VII + VIII + IX
- >1000 Tonnen: Anhang VII + VIII + IX + X

PS: Anhang XI: Generelle Regeln für Abweichungen vom Standard-Prüfprogramm der Anhänge VII bis X



Überprüfung der **Business Rules**

(stellen sicher das Dossiers prozessiert werden können)



Vollständigkeitsprüfung:

Technische Vollständigkeitsprüfung (TCC)

+

Überprüfung ob **Gebühr** vollständig erhalten wurde



(Forderung das Dossier zu vervollständigen

+ 2. Vollständigkeitsprüfung)

ok



Registrierungsnummer



nicht ok

Ablehnung (selten)

Vollständige Dossiers in 2009*:

Anmeldung

- 137 PPORDs (produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)

Registrierung

- 164 Isolierte Zwischenprodukte (41 standortinterne, 123 transportierte)
- 110 Registrierungen

* Zahlen betreffen eingereichte Dossiers zwischen 5. Jänner und 4. September 09

Business rules

= **Grundvoraussetzungen**, welche für ein Dossier erfüllt sein müssen damit es von dem IT System richtig prozessiert und in der Datenbank korrekt gespeichert werden kann.

Drei Hauptkriterien:

- **Format** – z.B. Voranfrage mit dem Template: COMPLETE
- **Administrativ** - z.B. Aktualisierung von Registrierungs-dossiers nur mit Registrierungsnummer
- **Technisch** – REACH-IT kann die Bezeichnung der Stoffidentität nicht “verstehen”

‘Business Rule’ Fehler:

- Ersteinreichung versus Aktualisierung:

Nicht korrekte Referenznummern des „Vorgänger-Dossiers“ (submission no. und communication no.) im Dossier header

- Regulatory identifiers:

Nicht korrekte Vorregistrierungs-/Voranfrage-/Registrierungsnummer in Sektion 1.3

- Antrag auf Vertraulichkeit (Confidentiality claim) ohne Begründung:

Rechnung berücksichtigt Anträge auf Vertraulichkeit. Ohne Begründung ist es ein Antrag oder Irrtum?

- Produktionsstandort nicht angegeben (für Hersteller):

REACH-IT kann den ‘relevanten’ Mitgliedstaat nicht zuordnen

‘Business Rule’ Fehler:

- Stoffidentität:

für Mehrkomponentenstoffe werden alle Komponenten in Sektion 1.2 von IUCLID gespeichert. Eine Aktualisierung muss diesbezüglich ident sein.

- Tonnage:

Tonnageband in IUCLID muss mit dem angegebenen Tonnageband in REACH-IT übereinstimmen


- Einstufung und Kennzeichnung:

Einstufung und Kennzeichnung und Sektion 2 von IUCLID notwendig, um Gebühr korrekt zu berechnen

Weitere Information zu Business Rules...

Data Submission Manual 8: Business Rules validation

Listet alle Business rules und gibt an, wie Fehler bei der Einreichung vermieden werden können: !

REACH-IT Data Submission Manual 8 Business Rules validation		 http://echa.europa.eu		
3 Annexes				
3.1 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_F C030 SUB_GBL_UC02_F C010	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.	<p>Ensure that <u>at least one</u> 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EC number, or - CAS number and name, or - IUPAC name, or - Description <p>Note that in case the only available information is related to CAS, both the CAS number and name should be given.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

http://echa.europa.eu/doc/reachit/reachit_data_submission_manual_8_business_rules_validation_20090417.pdf

Technische Vollständigkeitsprüfung (2009)*:

beim ersten Einreichen technisch vollständig waren:

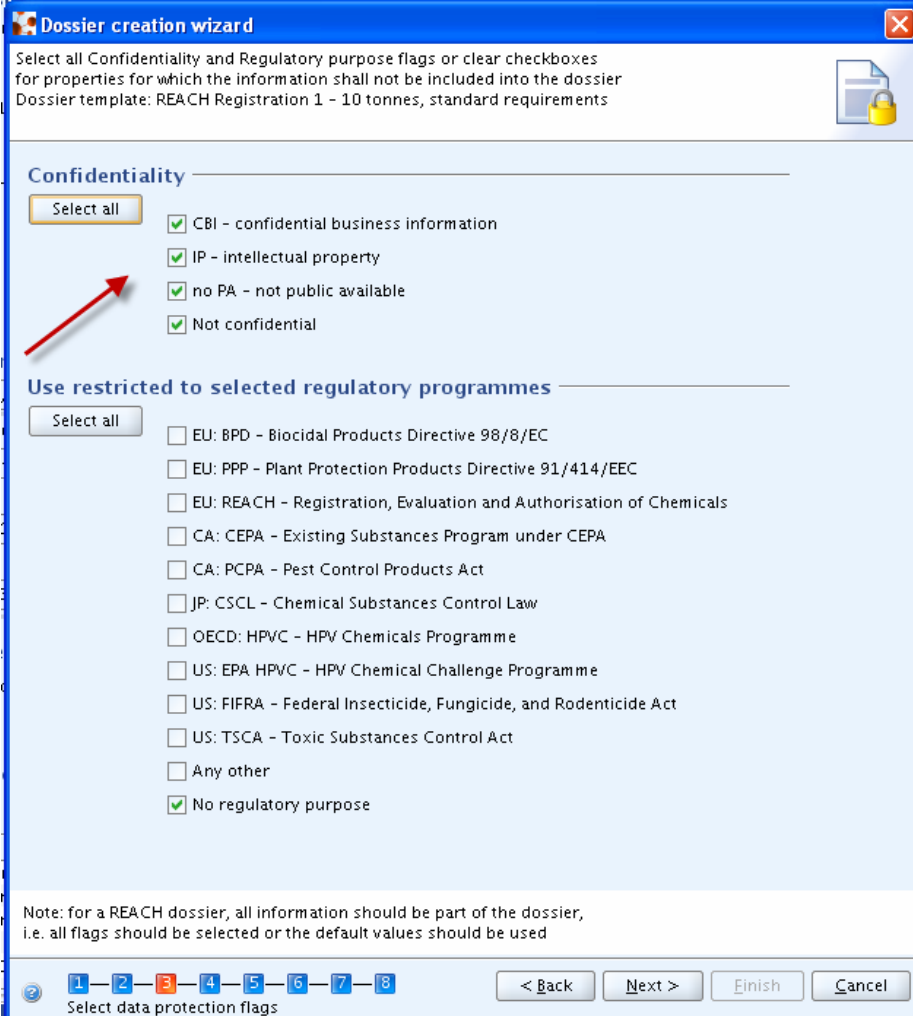
95 % PPORD Dossiers

58 % der Dossiers von Isolierten Zwischenprodukten

47 % der Registrierungsdossiers

* Zahlen betreffen eingereichte Dossiers zwischen 5. Jänner und 4. September 09

- Überprüfen Sie beim Erstellen Ihres Dossiers, dass vertrauliche Informationen, welche Sie für die Registrierung inkludieren wollen, auch tatsächlich im Dossier enthalten sind



Dossier creation wizard

Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements

Confidentiality

Select all

- CBI - confidential business information
- IP - intellectual property
- no PA - not public available
- Not confidential

Use restricted to selected regulatory programmes

Select all

- EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
- EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
- EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
- CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
- CA: PCPA - Pest Control Products Act
- JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
- OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
- US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
- US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
- US: TSCA - Toxic Substances Control Act
- Any other
- No regulatory purpose

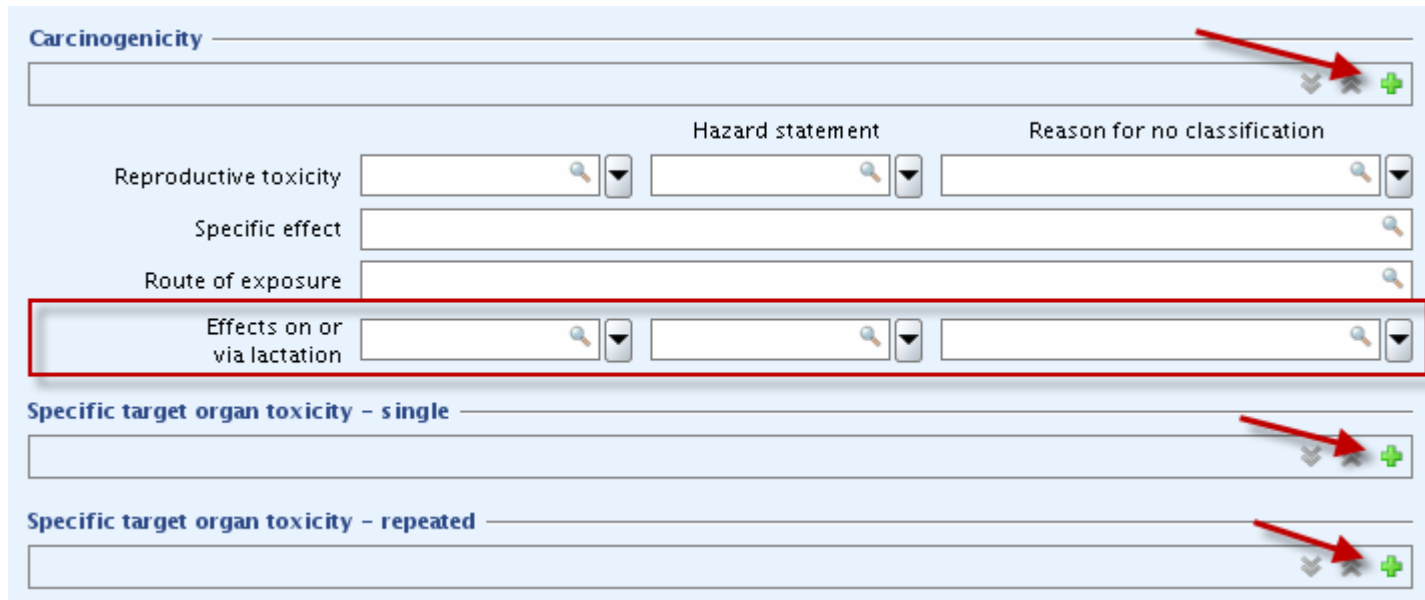
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier, i.e. all flags should be selected or the default values should be used

1 2 3 4 5 6 7 8
Select data protection flags

< Back Next > Finish Cancel

- Sektion 2.1 GHS (Einstufung und Kennzeichnung nach CLP): alle Gefahren müssen berücksichtigt werden (entweder Einstufung und “Hazard statement” ODER “Reason for no classification”).

Vergessen Sie nicht auf **Carcinogenicity** und **Specific target organ toxicity** (um einen neuen Block zu erstellen klicken Sie auf das grüne Kreuz); vergewissern Sie sich, dass auch **Effects on or via lactation** inkludiert ist

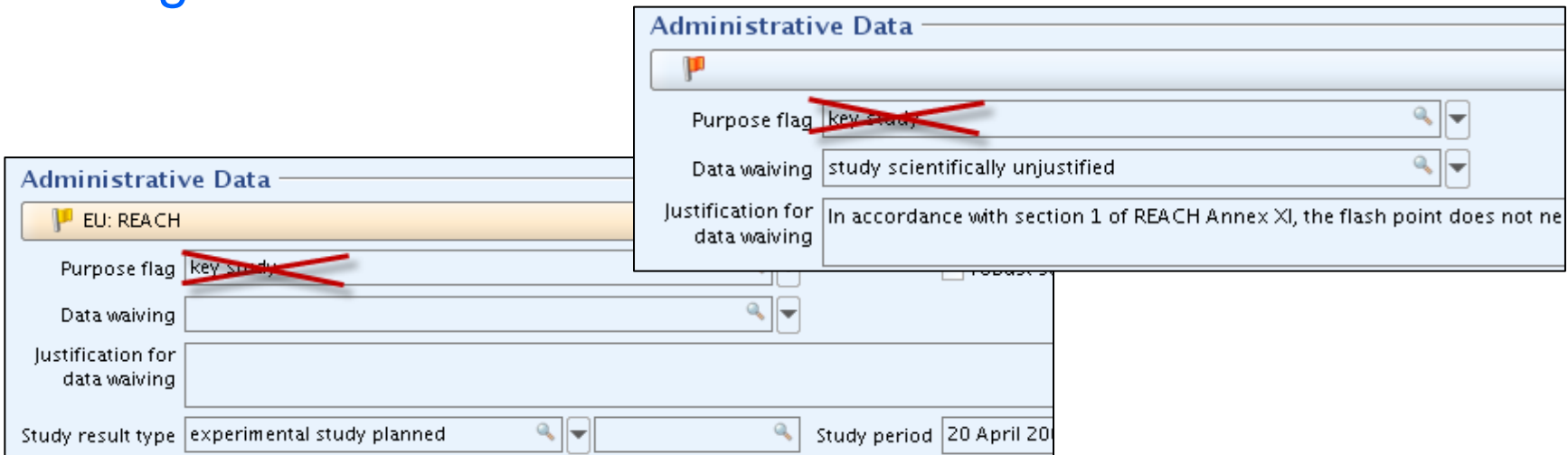


The screenshot displays the ECHA classification interface for Section 2.1. It features several sections for hazard classification:

- Carcinogenicity**: A section with a search bar and a green plus icon for adding a new entry.
- Reproductive toxicity**: A section with three input fields for classification, each with a search icon and a dropdown arrow.
- Specific effect**: A single input field with a search icon.
- Route of exposure**: A single input field with a search icon.
- Effects on or via lactation**: A section with three input fields for classification, each with a search icon and a dropdown arrow. This section is highlighted with a red border.
- Specific target organ toxicity - single**: A section with a search bar and a green plus icon for adding a new entry.
- Specific target organ toxicity - repeated**: A section with a search bar and a green plus icon for adding a new entry.

Red arrows in the image point to the green plus icons in the Carcinogenicity, Specific target organ toxicity - single, and Specific target organ toxicity - repeated sections, indicating where to click to add new entries.

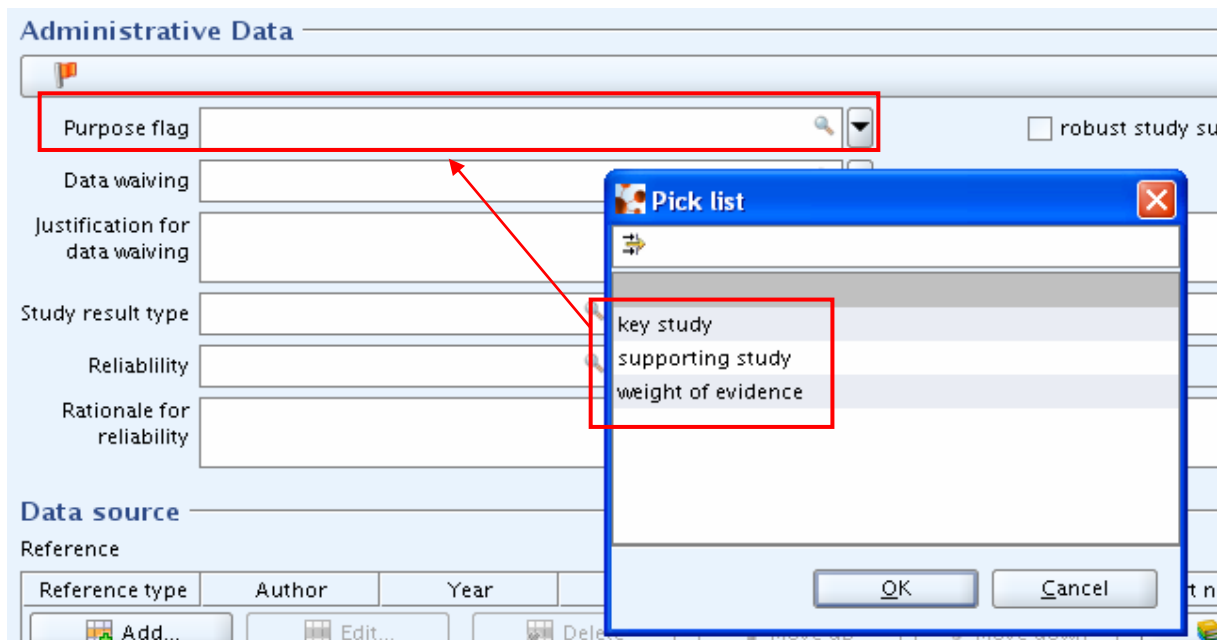
- Widersprüchliche Angaben verursachen Probleme bei der Vollständigkeitsprüfung: “Key study” / “Weight of evidence” kann nicht auch “Data waiving” oder “Testing proposal” sein
=> Wenn Sie von den Standardprüfprogrammen abweichen (data waiving oder testing proposal), dann bitte “Purpose flag” leer lassen



The image shows two screenshots of the ECHA Administrative Data form. The top screenshot shows the 'Purpose flag' dropdown menu with 'key study' selected, which is crossed out with a red X. The 'Data waiving' dropdown is set to 'study scientifically unjustified', and the 'Justification for data waiving' field contains the text: 'In accordance with section 1 of REACH Annex XI, the flash point does not ne...'. The bottom screenshot shows the 'Purpose flag' dropdown with 'key study' selected, also crossed out with a red X. The 'Data waiving' dropdown is empty, and the 'Justification for data waiving' field is empty. The 'Study result type' is set to 'experimental study planned' and the 'Study period' is '20 April 20...'. The 'EU: REACH' tab is selected in the bottom screenshot.

ECHA Empfehlungen

“Purpose flag”: alle “key studies”, “weight of evidence”, “data waivers” und “testing proposals” per Endpunkt müssen vollständig sein. Diese Regel gilt für alle Datensätze (alle endpoint study records) im Dossier, auch für isolierte Zwischenprodukte!



The screenshot shows the 'Administrative Data' section of a software interface. A red box highlights the 'Purpose flag' dropdown menu. A red arrow points from this box to a 'Pick list' dialog box. The dialog box contains a list of options: 'key study', 'supporting study', and 'weight of evidence', with 'key study' selected. The dialog box also has 'OK' and 'Cancel' buttons. Below the dialog box, there is a table with columns for 'Reference type', 'Author', and 'Year', and buttons for 'Add...', 'Edit...', and 'Delete...'.

Tipp:
“Supporting studies” werden nicht auf technische Vollständigkeit geprüft!

Hier finden Sie Information, welche Felder unter “**Results and Discussion**” als Minimumanforderung für die technische Vollständigkeitsprüfung geprüft werden:

ANNEX 2: INFORMATION TO PROVIDE IN THE BLOCK “RESULTS AND DISCUSSION”


IUCLID 5 tree view	Minimum fields to be filled in the block "Results and discussion"
4.1	The field "Physical state at 20°C and 1013 hPa" must be filled in. In addition the field "Form" should be filled in if relevant.
4.2	The fields "Melt/Freez.pt." or "Decomposition temperature" or "Sublimation temperature" must be filled in.
4.3	The fields "Boiling.pt." and "Atm. Pressure" or "Decomposition" and "Decomposition temperature" must be filled in.
4.4	The fields "Type", "Density" and "Temperature" must be filled in.
4.5	All the fields under "Particle size" or under "Particle size distribution at different passages" must be filled in.
4.6	Both "Vapour pressure" and "Temperature" must be given.
4.7	All the fields under "Partition coefficient" must be filled in.
4.8	The fields "Solubility", "Temp" and "pH" must be filled in.
4.10	The fields "Surface tension", "Temp." and "Concentration" must be filled in.
4.11	Both the flash point and the pressure must be given.
4.12	The self-ignition or autoflammability temperature and pressure must be given.
4.13	At least the fields "Solid/liquid: ignition on contact with air" "Gas: lower explosion limit

Hier finden Sie Data Submission Manual 5 and 8:

- HOME
- SIEF
- REACH
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
- REACH-IT
 - Portal
 - News
 - FAQ's
 - Sign-up
 - Pre-registration
 - PPORD
 - Inquiry
 - Registration
 - Joint Submission
 - NONS
 - Post-Submission
 - Supporting Documents**











REACH-IT Supporting Documents

This page provides an overview of the REACH-IT manuals and other information that will help you to use REACH-IT and submit data to ECHA.

An overview of the critical and background information, displayed in all pages of this section of the website on REACH-IT can be found [here](#) 

You should read the relevant **Data Submission Manuals** before you submit a dossier to ECHA. These Manuals describe in detail the steps to you need to take to compile and submit a compliant dossier.

Data Submission Manual:

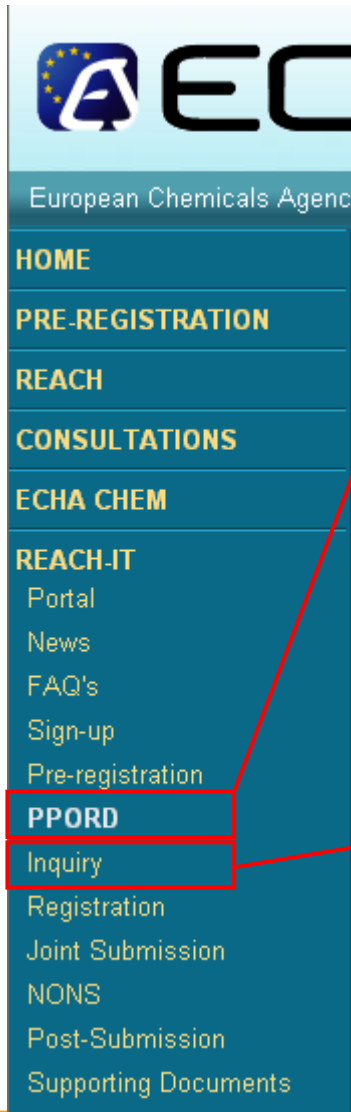
- 1: [How to prepare and submit a PPORD notification](#)  
- 2: [How to prepare and submit an inquiry dossier](#)  
- 3: [How to complete the submission form](#) (no longer applicable)
- 4: [How to submit a valid dossier to ECHA and complete the dossier header](#)  
- 5: [How to Complete a Technical Dossier for Registrations and PPORD Notifications](#)  
- 8: [Business Rules Validation](#)  

REACH-IT Industry User Manuals provide step-by-step instructions on how you should use REACH IT. Part 1 presents all basic concepts of the application, and thus helps you to understand how REACH-IT works and how you can optimally use it. The other parts describe one aspect of the application each and cover all information relevant to this topic.

REACH-IT Industry User Manual:

- Part 1: [Getting started with REACH-IT](#)  

Hilfreiche IT Tools:



TCC Tool für PPORD Dossiers (Techn. Vollständigkeitsprüfung):

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.completenesscheck&type=public>

Inquiry Dossier Preliminary Check Tool (Voranfrage):

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.inquiry&type=public>

Hilfreiche IT Tools:

TCC Tool für Registrierungs dossiers:



- Wird es Firmen ermöglichen, ihr Dossier vor Einreichung bei ECHA auf Vollständigkeit zu prüfen
- Tool wird als IUCLID 5 plug-in zur Verfügung stehen
- Veröffentlichung auf der ECHA website ist für 2009 geplant

ECHA plant eine Reihe von Internet-Seminaren (Webinars) ab Herbst

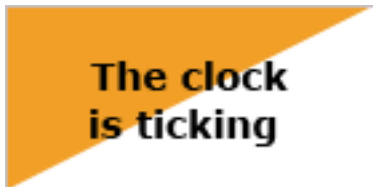
Themen der ersten Webinars:

- SIEF – Auftakt der Webinar-Serie
- Allgemeines zum Thema Dossier Erstellung und Einreichung: Stoffdatensatz, Export, ...
- Informationsanforderungen I: Studienzusammenfassung ((Robust Study Summary), Akzeptanz von Daten, Abweichung vom Standardprüfprogramm,...
- Informationsanforderungen II: Akzeptanz von alternativen Testmethoden; QSAR, read-across, chemische Kategorien, ...
- ...

Informieren Sie ECHA wenn Sie federführende Registranten sind

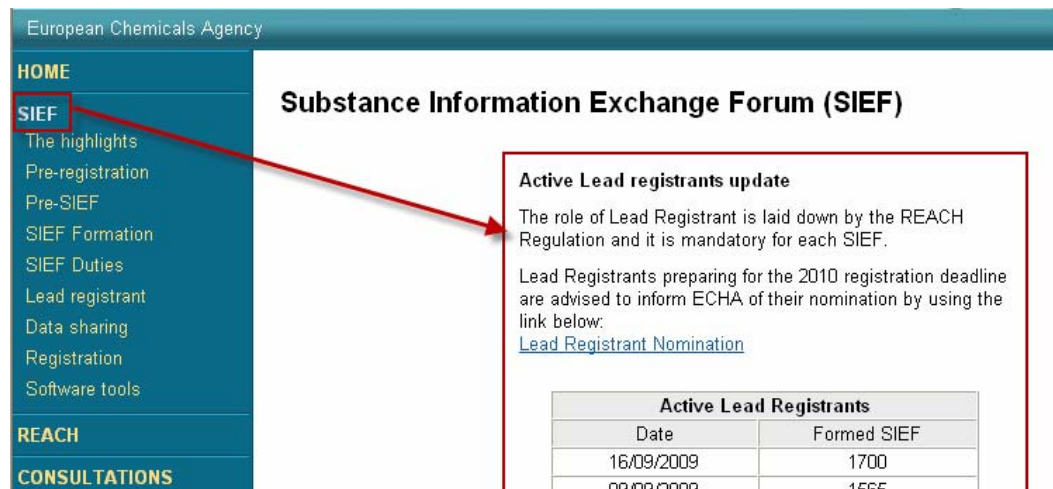
- > Zugang zu Internet-Seminaren ("Webinars")
- > Beratung für federführende Registranten
- > Gründung eines Forums (Chatroom)

REACH Lead registrants workshop



(11 September 2009)

Die Videoaufzeichnung ist ab 21. September verfügbar.



European Chemicals Agency

HOME

- SIEF**
- The highlights
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- SIEF Formation
- SIEF Duties
- Lead registrant
- Data sharing
- Registration
- Software tools

REACH

CONSULTATIONS

Substance Information Exchange Forum (SIEF)

Active Lead registrants update

The role of Lead Registrant is laid down by the REACH Regulation and it is mandatory for each SIEF.

Lead Registrants preparing for the 2010 registration deadline are advised to inform ECHA of their nomination by using the link below:
[Lead Registrant Nomination](#)

Active Lead Registrants	
Date	Formed SIEF
16/09/2009	1700
09/09/2009	1565

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

