



IUCLID 5 und REACH-IT

Die EDV hinter der Zulassung

IUCLID 5
INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

REACH-IT

Contact |

2

IUCLID 5

- **I**nternational **U**niform **C**hemical **I**nformation **D**atabase
- Verwaltung von Daten über inhärente und gefährliche Stoffeigenschaften, Berichterstattung an die Behörden
- gratis Download unter <http://www.iuclid.eu>
- Tool für Industrie zur Erfüllung der REACH- und CLP-Anforderungen
- Datenbank für ECHA und MSCA

3

REACH-IT

- zentrales Datenverarbeitungs-System der ECHA
- Unterstützung bei Erfordernissen der REACH- und CLP-Verordnung
- Zugang via <https://reach-it.echa.europa.eu/>
- „Kommunikations“-Tool für Industrie (Registrierungen, PPORDs, ...), Rechnung, u.v.m.
- Unterstützung für Behörden bei Bearbeitung von z.B. Registrierungen

4

Unterschied REACH-IT – IUCLID 5

IUCLID 5:

- Stand-alone und Client-server-Applikation
 - dezentrales System
 - lokal installiert
- Weltweite Verwendung, auch für die Umsetzung anderer Rechtsmaterien, z.B.
 - OECD HPVC Programme
 - EU-Biozidgesetzgebung
- Jede Installation ist ein Single-Party-System

5

Unterschied REACH-IT - IUCLID 5

REACH-IT

- Web-based Applikation (einmaliges zentrales System installiert bei der ECHA)
- beschränkt auf die Umsetzung von REACH und CLP
- Applikation zur Übermittlung von Daten, Kommunikation zwischen Stakeholdern (Industrie, ECHA, MS Behörden)
- getrennter Zugang von unterschiedlichen Anwendern (Industrie, ECHA, MS Behörden)

6

Legal entity object LEO = LEOX

IUCLID 5 und REACH-IT benötigen:

EIN EINZIGES Legal Entity Object (LEO)

REACH-IT

IUCLID 5

Synchronisieren!

7

Überblick

- Antrag auf Zulassung
- IUCLID 5 / REACH-IT
- Zulassungsdossier und sein Inhalte
- Einreichung via REACH-IT

<http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/submitting-applications-for-authorisation>

8

Schritte zur Erstellung eines Zulassungsantrages



1. Create your account in REACH-IT if you do not have. If you already have one ensure that all information is up-to-date.

Note that ECHA will use the company size stated in the REACH-IT account to determine the fee for your application.

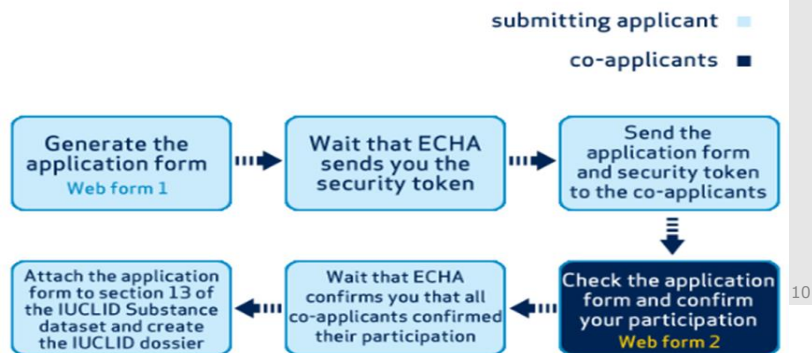
9

Schritte zur Erstellung eines Zulassungsantrages



If you are part of a **joint application**, follow the steps below. If you are not part of a joint application, just skip this step and go directly to **point 3**.

A detailed description of these steps is available in section 6 of the Data Submission Manual.



10

Schritte zur Erstellung eines Zulassungsantrages



Create your IUCLID dossier

Follow the instructions of section 7 of the Data Submission Manual.



Submit your application via REACH-IT

It is recommended to send your application during the first days of the submission windows to reduce the risk of missing a specific period's deadline due to failing the business rules check.

Follow the instructions of section 8 of the Data Submission Manual. For joint applications, this has to be done by the submitting applicant.

1

Schritte zur Erstellung eines Zulassungsantrages



Pay the invoice by the date mentioned in the invoice.

Business rules check, latest application date and invoice

The business rules are a set of pre-requisites that must be fulfilled before ECHA can establish that the application can be handled properly and that the required regulatory processes can be successfully carried out. Note that passing the business rules check provides confirmation only that the dossier can be accepted for processing, not that the dossier is complete.

After these checks have been performed ECHA will calculate the authorisation application fee and send the invoice. To benefit from the transitional arrangements of Article 58(1)(c)(ii) of REACH, the applicants should submit their applications to ECHA sufficiently in advance of the latest application date so that they can re-submit their application still before the latest application date in case the application fails the business rules (see Q&As 571 and 572 for more details). The fee has to be paid by the date mentioned in the invoice.

12

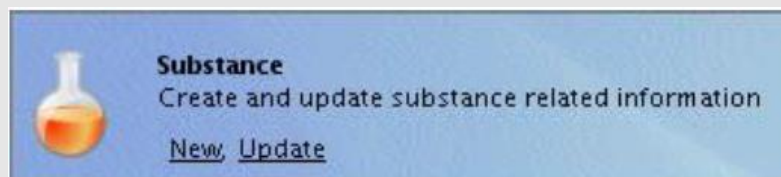
Für eine Zulassung geforderte Informationen (obligatorisch)

- Daten zum Antragsteller
- Identität und Zusammensetzung des Stoffes
- die Verwendung(en), für die eine Zulassung beantragt wird
- allgemeine Informationen über das oder die Expositionsszenarien bezüglich der Verwendung(en)
- Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR)
- Analyse der Alternativen
- Substitutionsplan, falls zutreffend
- sozioökonomische Analyse, falls zutreffend
- Begründung, warum bestimmte Risiken nicht berücksichtigt werden, falls zutreffend
- Verweis(e) auf andere Anträge oder vorausgehende Zulassungen, falls zutreffend
- Anlagen

13

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Erstellen eines Stoffdatensatzes
"REACH Application for authorisation"
(Vorlage REACH-Zulassungsantrag)
- Hauptbildschirm IUCLID 5 bei Aufgaben (Tasks) unter Substance „New“



14

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Name des Stoffes, für den ein Dossier mit dem „Zulassungsantrag“ erstellt werden soll

The screenshot shows a dialog box titled "Substance assistant" with the subtitle "Create a new substance". The main area contains a text input field labeled "Chemical name" with the word "ethanol" entered. To the right of the input field is a search icon. Below the input field, there are four buttons: "< Back", "Next >", "Finish", and "Cancel". In the bottom left corner, there is a small icon showing a sequence of steps (1, 2) with step 1 highlighted, and the text "Set name".

15

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

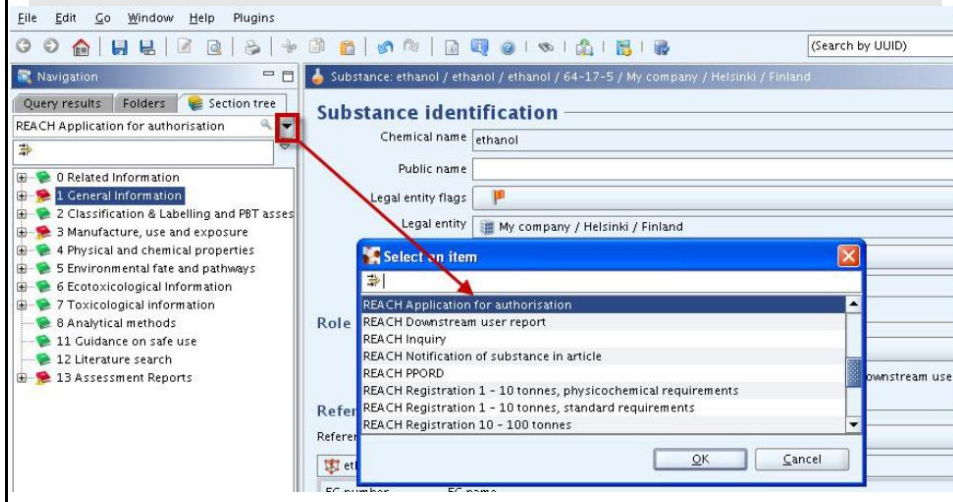
- Zuweisen einer Rechtsperson

The screenshot shows the same "Substance assistant" dialog box. The main area now contains a dropdown menu labeled "Legal entity" with the selected option "My company / Helsinki / Finland". Below the dropdown menu, there are four buttons: "< Back", "Next >", "Finish", and "Cancel". The "Finish" button is highlighted in yellow. In the bottom left corner, there is a small icon showing a sequence of steps (1, 2) with step 2 highlighted, and the text "Set legal entity".

16

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Auswählen der Vorlage aus der Auswahlliste



Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Identifizierung des Stoffes (Abschnitt 1.1)
 - Art des Stoffes (mono bzw. multi constituent, UVCB)
 - Zuweisen eines Referenzstoffs
 - Kontaktperson für den jeweiligen Stoff

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Zusammensetzung des Stoffes (Abschnitt 1.2)
 - Name und Beschreibung der Zusammensetzung
 - Reinheitsgrad

Substance composition

ethanol

Name ethanol

Brief description mono-constituent substance

Composition ID L-bdb96caa-c12d-4116-b85f-9bfcde2a1724

Degree of purity

>= 95 <= 98 % (w/w)

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Zusammensetzung des Stoffes (Abschnitt 1.2)

Constituents

ca. 96% (w/w) ethanol / ethanol / 64-17-5

Reference substance ethanol / ethanol / 64-17-5

EC number	EC name
200-578-6	ethanol
CAS number	CAS name
64-17-5	
IUPAC name	
ethanol	

Typical concentration ca. 96 % (w/w)

Concentration range >= 95 <= 98 % (w/w)

Remarks

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Hinzufügen von Blöcken für Verunreinigungen und Zusatzstoffe

The screenshot displays two panels in the IUCLID 5 software. The top panel is titled 'Impurities' and contains a 'Reference substance' field, 'Typical concentration' and 'Concentration range' dropdowns, and a 'Remarks' text area. A checkbox below the remarks reads 'this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance'. The bottom panel is titled 'Additives' and includes a 'Reference substance' field, a 'Function' dropdown, 'Typical concentration' and 'Concentration range' dropdowns, and a 'Remarks' text area. A checkbox below the remarks reads 'this additive is considered relevant for the classification and labelling of the substance'.

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Mehrere Zusammensetzungen eines Stoffes
 - Weitere Zusammensetzung hinzufügen

The screenshot shows the 'Substance composition' window. It has a title bar with a red box around the 'Add' button (a green plus sign). Below the title bar, the word 'ethanol' is listed in a table. The window also features standard navigation icons (back, forward, home, search, refresh, close) in the top right corner.

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

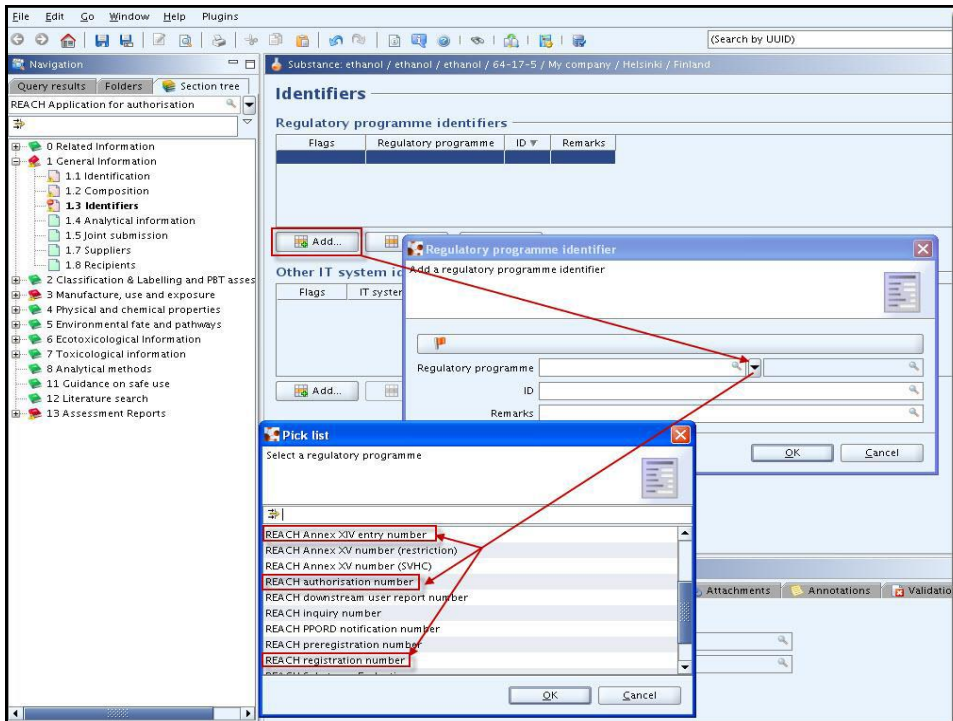
- Angaben in Abschnitt 1.2 des Zulassungsantrags
 - „Degree of purity“ (Reinheitsgrad) des Stoffs;
 - „Summenformel“ UND „Strukturformel“ UND „Molekulargewicht“ ODER eine Anmerkung, wenn keines der genannten Felder ausgefüllt werden konnte
 - „Typische Konzentration“ ODER „Konzentrationsbereich“
 - „Typische Konzentration“ ODER „Konzentrationsbereich“

23

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Angaben in Abschnitt 1.3 – Identifikatoren
 - Eintragsnummer des Stoffs im Anhang XIV der REACH-Verordnung
 - REACH-Registrierungsnummer
 - REACH-Zulassungsnummer

The screenshot shows the IUCLID 5 software interface. The top menu bar includes 'File', 'Edit', 'Go', 'Window', 'Help', and 'Plugins'. The main window title is 'Substance: ethanol / ethanol / ethanol / 64-17-5 / My company / Helsinki / Finland'. A search bar on the right says '(Search by UUID)'. On the left, a 'Navigation' pane shows a 'Section tree' with folders for '0 Related Information', '1 General Information', '1.1 Identification', '1.2 Composition', '1.3 Identifiers', '1.4 Analytical information', '1.5 Joint submission', '1.7 Suppliers', '1.8 Recipients', '2 Classification & Labelling and PBT asses', '3 Manufacture, use and exposure', and '4 Physical and chemical properties'. The main area is titled 'Identifiers' and contains two tables: 'Regulatory programme identifiers' and 'Other IT system identifiers'. The 'Regulatory programme identifiers' table has columns for 'Flags', 'Regulatory ...', 'ID', and 'Remarks'. Below the table are buttons for 'Add...', 'Edit...', and 'Delete'. The 'Other IT system identifiers' table also has columns for 'Flags', 'IT system', 'ID', and 'Remarks'.



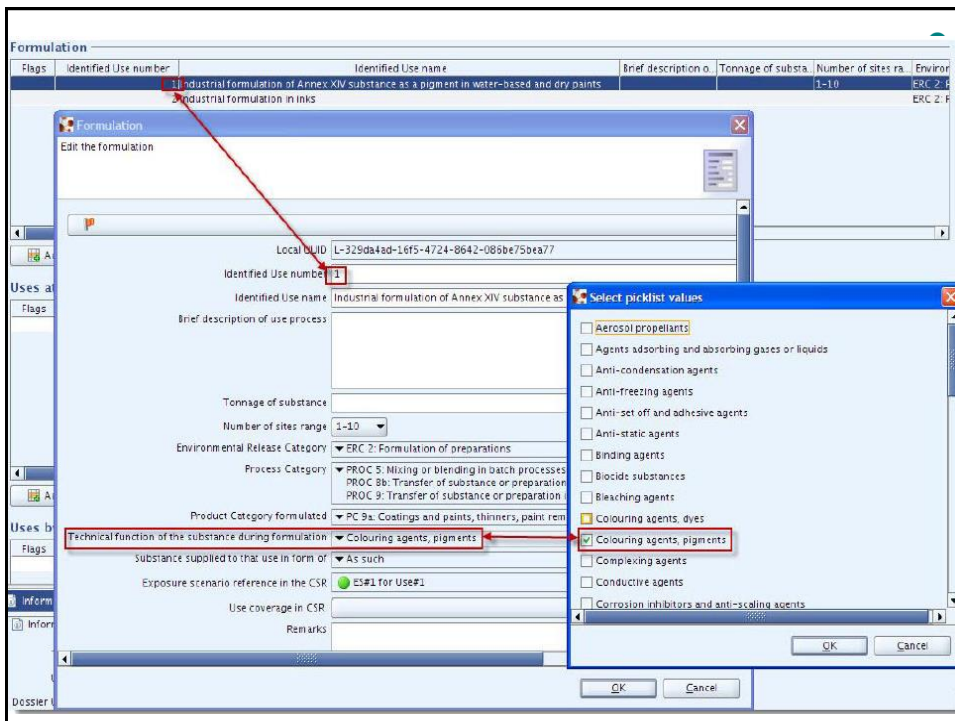
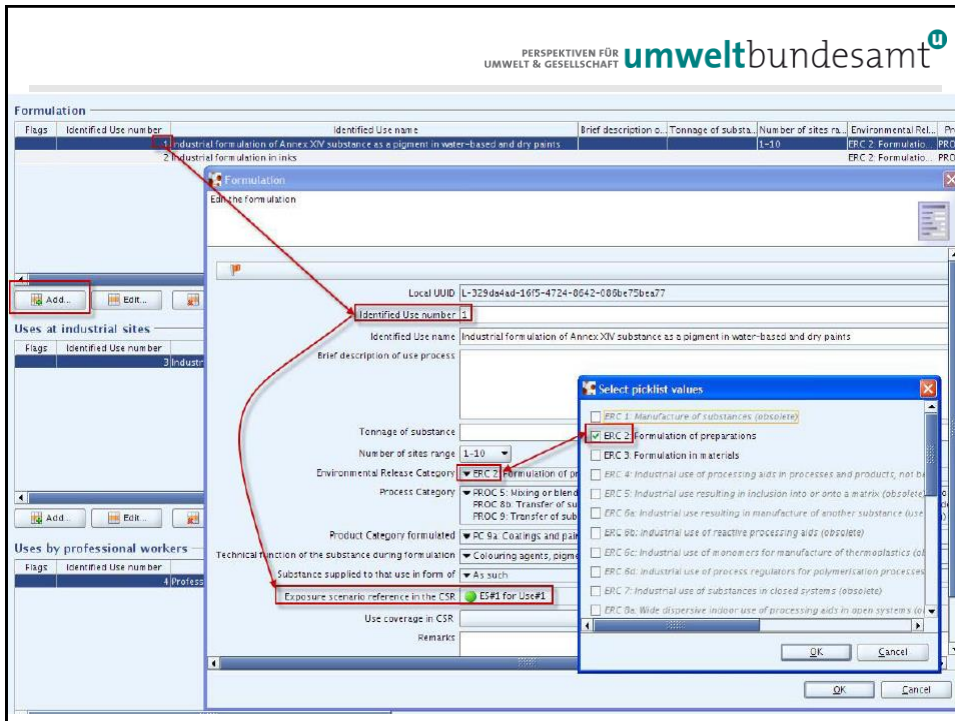
Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Angaben in IUCLID 5 - Abschnitt 3.5 des Zulassungsantrags
 - Lebenszyklusbeschreibung
- Daten zu Verwendungszwecken:
 - „Formulation“ (Formulierung)
 - „Uses at industrial sites“ (Verwendungen von Industriestandorten)
 - „Uses by professional workers“ (Verwendungen durch gewerbliche Arbeiter)
 - „Consumer Uses“ (Verwendungen durch Verbraucher)

Flags	Manufactur...	Manufactur...	Tonnage of ...	Number of ...	Environmen...	Process Cat...	Exposure s...	Use covera...	Remarks
<p>Manufacture</p> <p>Add... Edit... Delete</p>									
Flags	Identified Use number	Identified Use name	Brief description o...	Tonnage of substa...	Number of sites ra...	Environmental Rel...	Process Category	Product Category	
	3	Industrial spraying of paints onto wood and plastic furnitures		1-10		ERC 5: Industrial u...	PROC 10: Roller a...	PC 9a: Coatings a...	
Flags	Identified Use number	Identified Use name	Brief description o...	Tonnage of substa...	Environmental Rel...	Process Category	Product Category		
	4	Professional wide-dispersive indoor and outdoor brushing and dipping of paints onto wood and plastic furnitures				ERC 8c: Wide disp...	PROC		
Flags	Identified Use number	Identified Use name	Tonnage of substa...	Environmental Rel...	Product Category	Technical function			
	5	Consumer wide dispersive indoor and outdoor use of paints applied ojn to wood and plastic furniture			ERC 8c: Wide disp...	PC 9a: Coatings a...	Colouring agents, ...		
Flags	Service life number	Service life name	Tonnage of substa...	Article used by	Article category re...	Further descriptio...	Exposure		
	6	Indoor and outdoor use of wood and plastic articles with low release of Annex XIV substance		workersconsumers	AC 11: Wood articl...				
	7	Use of metal articles							

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Eine identifizierte Verwendung wird beschrieben durch:
 - eine Nummer;
 - eine Bezeichnung;
 - eine kurze Beschreibung des Verwendungsprozesses;
 - die Menge des Stoffes;
 - eine Auswahl von Verwendungsdeskriptoren;
 - eine Auswahl von Stofffunktionen;
 - Informationen darüber, ob die Verwendung die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis und eine Möglichkeit der Übernahme der jeweiligen Nutzungsdauer vorsieht;
 - ein Verweis auf ein oder mehrere Expositionsszenarien für diese Verwendung



Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Angaben in IUCLID 5 - Abschnitt 3.7.1 des Zulassungsantrags – Expositionsszenarien und lokale Bewertung
- ✓ Verknüpfungen zwischen den „beantragten Verwendungen“ und den Expositionsszenarien

31

The screenshot displays the IUCLID 5 interface. On the left, a tree view shows the '3.7 Exposure Scenarios, exposure' section expanded, with '3.7.1 Exposure scenarios and' selected. On the right, the 'Formulation' table is visible, containing two entries:

Flags	Identified Use number
	1 Industrial formulation of Anne
	2 Industrial formulation in inks

Overlaid on the bottom right is a dialog box titled 'New endpoint study record'. It contains the following text: 'Create a new endpoint study record. The endpoint study record will be referenced by its name. Confirm the default name given below or change it with a name of your choice.' Below this text is a text field labeled 'Endpoint record name' with the value 'ES#1 for Use#1' entered. The dialog has 'OK' and 'Cancel' buttons.

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Verknüpfung zwischen der Verwendung und dem Expositionsszenarium

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Angaben in IUCLID 5 - Abschnitt 3.10 – Zulassungsantrag
 - spezifische Informationen über den Antrag auf Zulassung einer Verwendung
 - Hauptwiederholungsblock, in dem der Antragsteller eine Zulassung für mehrere Verwendungen beantragen kann

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Zulassungsanträge (für eine Verwendung: Verwendung Nr. 1)

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Hinzufügen der Dokumentation für
 - Analyse der Alternativen
 - Sozioökonomische Analyse
 - Substitutionsplan
 - Begründung, warum bestimmte Risiken nicht berücksichtigt werden
 - Verweis auf andere Anträge/Zulassungen

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Hinzufügen der Dokumentation für
- Zulassungsanträge für zusätzliche Verwendungen (Verwendung Nr. n)

The screenshot displays the IUCLID 5 interface for creating an application for authorization of uses. The main section is titled 'Application for authorisation of uses'. Below this, there are several sections, each with a 'Remark' field and a 'Document' field (with a file icon and size):

- Requests for authorisation:** Remark: 'Industrial use of Annex XIV substance as a pigment in the formulation of water-based and dry paints'. Document: 'Analysis_of_Alternatives_01.pdf / 2.93 KB'.
- Analysis of the alternatives:** Remark: 'Analysis of alternative covering all uses applied for'. Document: 'Socio-economic_Analysis_01.pdf / 9.14 KB'.
- Socio-economic analysis:** Remark: 'Socio-economic analysis covering all uses applied for'. Document: 'Substitution_Plan_01.pdf / 3.05 KB'.
- Substitutions plan:** Remark: 'Substitution plan covering all uses applied for'. Document: 'Justification_01.pdf / 3.09 KB'.
- Justification for not considering risks to human health and environment:** Remark: 'Justification for not considering risks to human health and the environment arising either from emissions of a substance or discharges of a substance according to Article 62(5)(b) and (c)'.

Erstellen des IUCLID 5 Stoffdatensatzes

- Angaben in IUCLID 5-Abschnitt 13 des Zulassungsantrags – Bewertungsberichte
- verschiedene Bewertungsberichte mit Informationen, die in anderen IUCLID 5-Abschnitten nicht erwähnt werden
 - Stoffsicherheitsbericht
 - andere Formulare z.B.
 - ✓ Antragsformular für einen gemeinsamen Antrag
 - ✓ Konkordanztabelle
 - ✓ Darstellung der vorgenommenen Änderungen (bei Aktualisierungen auf Anfrage der ECHA-Ausschüsse)

Query results Folders Section tree

REACH Application for authorisation

- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification & Labelling and PBT asses
- 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

Substance identification

Chemical name: Substance x (Listed in Annex XIV)

Public name: _____

Legal entity flags:

Legal entity: European Chemicals Agency / Helsinki / Finland

Third party flags:

Third party: _____

Role in the supply chain

Role flags:

Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

New endpoint study record

Create a new endpoint study record
The endpoint study record will be referenced by its name
Confirm the default name given below or change it with a name of your choice

Type: Endpoint record name:

OK Cancel

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks

Navigation

Additional Information: CSR_01

Detail level: Administrative Data Discussion

basic fields

Administrative Data

Type of report: REACH Chemical safety report (CSR)

Remarks: Please refer to the CSR attached in the registration dossier

Document: CSR_01.pdf / 2.68 KB

Discussion

Normal Agency FB 8

Navigation: Query results Folders Section tree

REACH Application for authorisation

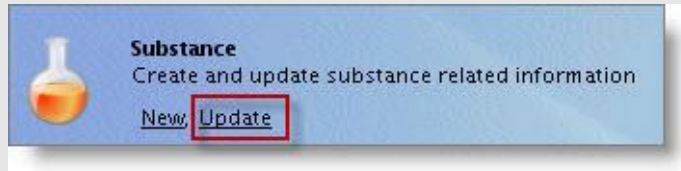
- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification & Labelling and PBT asses
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports
- CSR_01

Ref to an already submitted CSR

...or attach it here

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

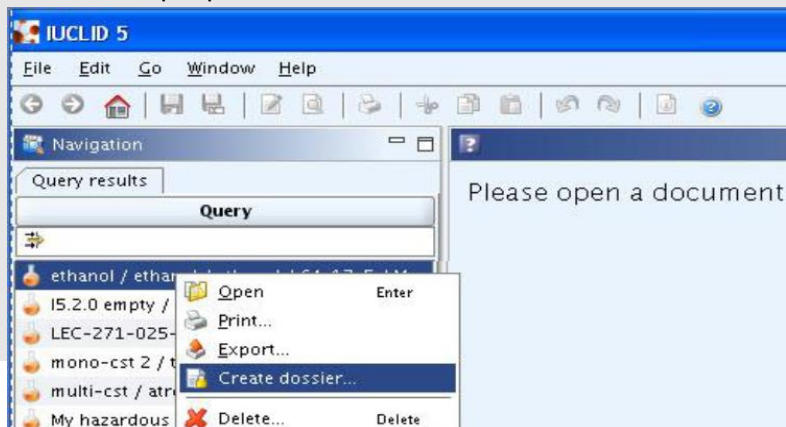
- Klicken Sie im IUCLID 5-Hauptbildschirm (Tasks) unter Stoff auf „Update“



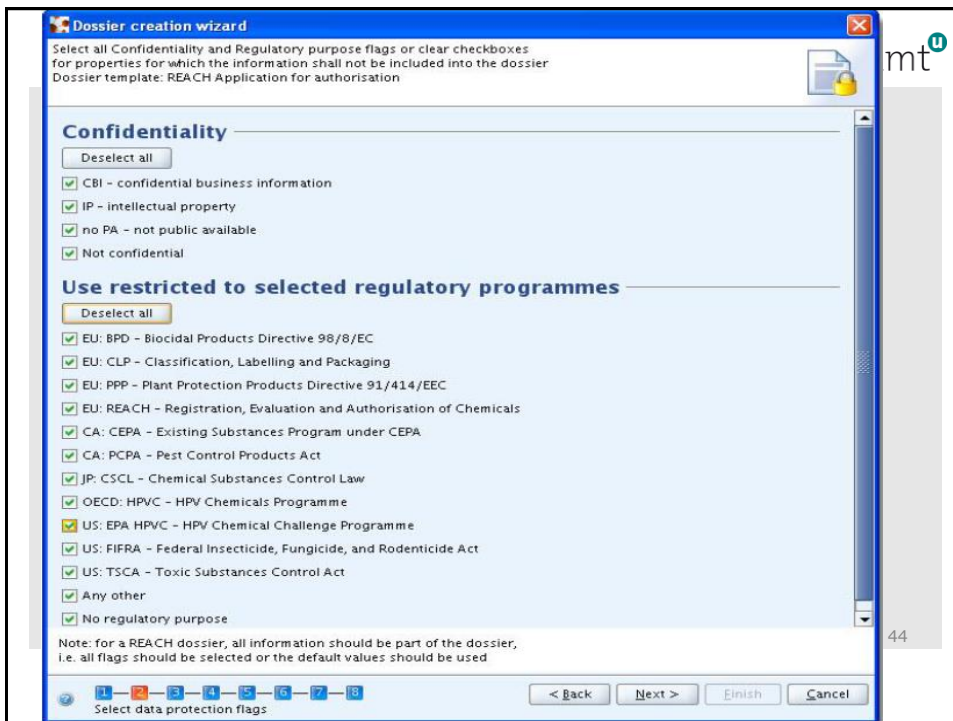
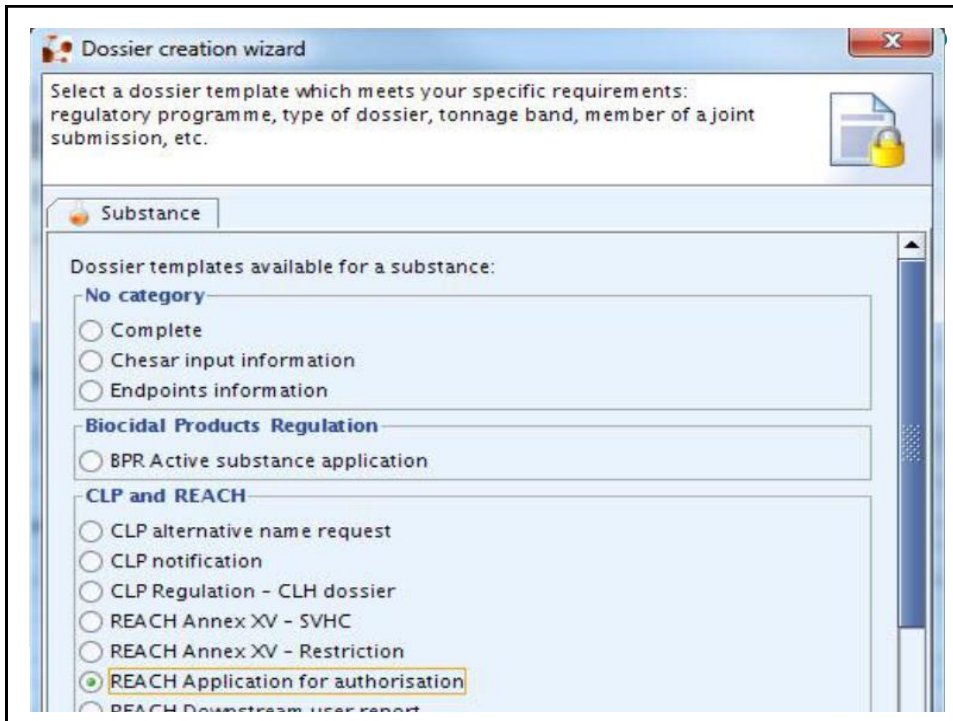
41

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

- Auswählen des Befehls „Create dossier“ (Dossier erstellen) aus dem Pop-up-Menü



42



Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

■ Ausgewählte Objekte überprüfen

Dossier creation wizard

Verify the selected documents or select/deselect as appropriate
Dossier template: REACH Application for authorisation

Documents selected for dossier creation:

Use	Filter	Document	Origin	Endpoint	Last modification
<input checked="" type="checkbox"/>		European Chemicals Ag		---	2008-02-12 16:07:39 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Water / 7732-18-5		---	2010-11-15 14:16:36 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Substance y (Impurity#:		---	2010-11-15 13:47:31 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Ref substance for Subst		---	2010-11-15 13:50:15 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Substance z (Impurity#:		---	2010-11-15 13:49:11 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Substance x (Listed in...		---	2010-11-29 16:03:43 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Substitution_Plan...	Substance x (Listed in...	---	2010-11-23 16:34:55 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Justification_01.pdf...	Substance x (Listed in...	---	2010-11-23 17:11:55 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Analysis_of_Altern...	Substance x (Listed in...	---	2010-11-23 16:26:35 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		Socio_Economic_A...	Substance x (Listed in...	---	2010-11-23 16:32:50 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		CSR_01	Substance x (Listed in...	13 Assessment Reports	2010-11-29 16:23:04 EE...
<input checked="" type="checkbox"/>		CSR_01.pdf / 2.8...	CSR_01	13 Assessment Reports	2010-11-29 16:10:30 EE...

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

Dossier creation wizard

Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Application for authorisation

Name (given by user)

Dossier submission remark

Specific submissions

The submission is an update

The submission is a subsequent application

The submission is a review report

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

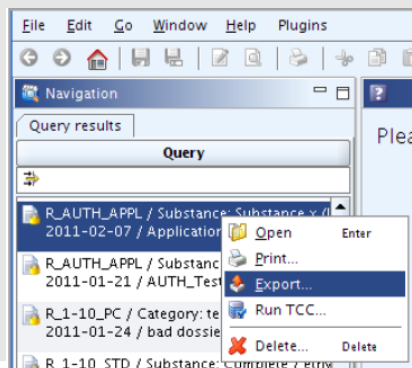
- Meldung über den erfolgreichen Abschluss der Dossiererstellung



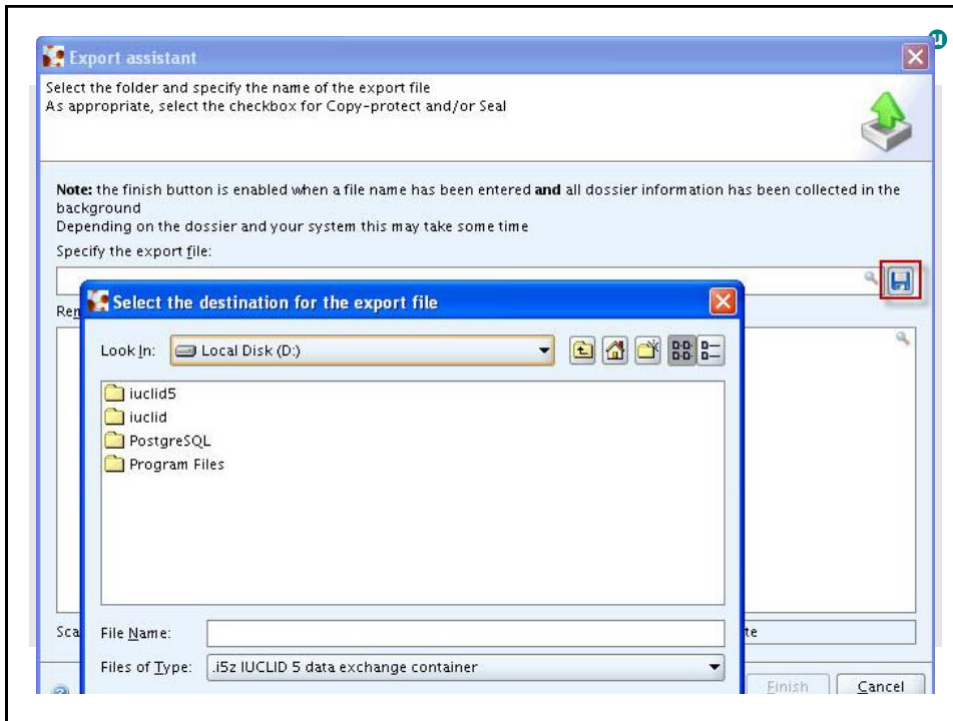
47

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

- Exportieren eines Dossiers mit Ihrem Zulassungsantrag



48



PERSPEKTIVEN FÜR UMWELT & GESELLSCHAFT **umweltbundesamt**^U

Erstellen des IUCLID 5 Zulassungsdossiers

- Fertigstellen und Speichern

50

Einreichung des Zulassungsdossiers in REACH-IT

■ Dossier hochladen

Application for Authorisation

Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension ".i5z")

File name:

File names should not contain special characters.

Enter the text shown: [Can't read the text below? Try another](#)



Access code for large files

For the submission of a file larger than 20 MB, please [request a large file access code](#) before submission.

If you have an access code for a large dossier, please, enter it here

Large file access code:

Einreichung des Zulassungsdossiers in REACH-IT

■ Bestätigungsseite

Confirm Dossier Submission	
Dossier type:	Application for Authorisation
Dossier file name:	family.i5z
Organisation Name:	TestCorporation
Company size:	Large
Invoice Contact Name:	Test Corporation
Purchase order:	ABC 123
Related to a joint application:	No
<input type="button" value="Confirm submission"/> <input type="button" value="Cancel submission"/>	

Einreichung des Zulassungsdossiers in REACH-IT

- Posteingang in REACH-IT:
 - Fortschritt des Antrags verfolgen
 - ECHA informiert mittels interner Nachrichten
 - REACH-IT generiert automatisch eine vorläufige Eingangsnummer für den Antrag
 - Überprüfung der Geschäftsregeln
 - Ausstellung der Rechnung
 - „Kurzbeschreibung“ der Verwendungen (öffentlicher Konsultationen)
 - Nach Bezahlung der Rechnung erhält der Antragsteller das „date of receipt“ (Eingangsdatum) des Antrags und die Referenznummer des Zulassungsantrags

55

Mehr Information

- <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/submitting-applications-for-authorisation>
- Data Submission Manual No 22: How to prepare and submit an Application for Authorisation
 - Schrittweise Anleitung zum Erstellen des IUCLID Stoffdatensatzes (siehe Präsentation)
- Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags, downloadbar unter: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

Bilder in der Präsentation wurden zum größten Teil dem DSM 22 bzw. der Website der ECHA entnommen.



Mehr Information

<http://iuclid.eu>
<http://echa.europa.eu>



IUCLID 5
Guidance and support

End User Manual

IUCLID 5
International Uniform Reporting and Harmonized System

Volume: 1
June 2007



IUCLID 5 has been developed by the European Commission
in association with the OECD

Kontakt & Information

Ing. Michael Weber
Tel.: 01 313 04 5620
chemikalien@umweltbundesamt.at
office@reachhelpdesk.at

Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.at