

## Notificación del informe de usuarios intermedios (DU report notification)

Reglamento REACH

Objetivos para el 2011-2013

*10 de Noviembre de 2011*

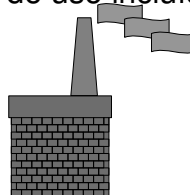
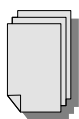
*Rubén González Vida  
ECHA Helpdesk*

### Puntos de discusión

- Determina tu situación
  - ¿Está tu uso/condiciones cubierto?
  - Informa a ECHA del uso que no está cubierto
  - Fechas importantes a recordar
- Herramientas para la notificación de sustancia en artículos
  - A) IUCLID5
  - B) REACH-IT

## ¿Está tu uso/condiciones cubierto?

- Paso 1: Comprueba en la sección 1.2 de tu Ficha de Datos de Seguridad Extendida si tu uso está cubierto
- Paso 2: Comprueba las condiciones de uso incluidas en los escenarios de exposición



- Uso
- Condiciones de uso

- Uso en tu compañía
- Condiciones de uso en tu compañía

---

<http://echa.europa.eu>

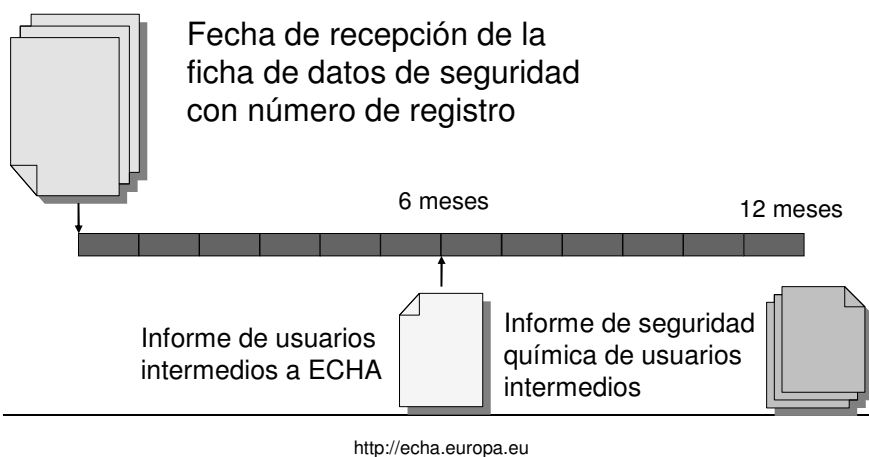
## Informa a ECHA del uso que no está cubierto

1. Has decidido preparar un informe de seguridad química como usuario intermedio
2. Deseas beneficiarte de la excepción de preparación del informe de seguridad química debido a:
  - Bajo tonelaje (< 1 tonelada/año)
  - Sustancia utilizada en actividades de investigación orientadas a productos y procesos

---

<http://echa.europa.eu>

## Fechas importantes a recordar



## Herramientas para la notificación del informe de usuarios intermedios

1. Crea cuenta en REACH-IT
2. Exporta tu LEOX
3. IUCLID 5
  - a. Importa tu LEOX
  - b. Modifica el conjunto de datos de la sustancia
  - c. Crea expediente
  - d. Exporta expediente
4. Importa tu expediente en REACH-IT

## 1. Crear cuenta en REACH-IT

- Accede a [http://echa.europa.eu/reachit/createaccount-it\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/createaccount-it_en.asp) y selecciona el link “must create an account in REACH-IT online”

### How to sign up in REACH-IT

Signing-up in REACH-IT is considered to be the starting point for any data submission to ECHA. You can refer to the [Industry User Manual - Part 1: Getting started with REACH-IT](#), for a general overview of the system.

Each company and party [must create an account in REACH-IT](#) online, providing the required identification details (i.e. legal entity name, contact details and billing information). The [company identification details](#) are contained in the Legal Entity Object (LEO), which also includes a unique identifier (UUID – Universal Unique Identifier) for every company.



- Selecciona “Sign up as a company”
- Lee los “Términos y condiciones de uso de REACH-IT” y acepta los términos.

<http://echa.europa.eu>

## 1. Crear cuenta en REACH-IT

- Rellena tus datos de usuario

*Campos con símbolo \* son obligatorios*



Company sign-up > User account

User account | Company information | Billing information | Contacts | Validation

You need to specify a REACH-IT administrator for your company account. This administrator will be a company information, etc). Please provide the requested information here below.

Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information.

**User information - General**

\* First Name:

\* Last Name:

\* E-mail:  (?)

\* User ID:  (?)  
ID may consist of up to 20 letters [A-Z a-z], digits [0-9] or underscores

\* Password:   
The password must have at least 8 letters and contain three of the following character types: uppercase letter, lowercase letter, number and non-alphabetic. Capitalization matters!

\* Re-type password:

Security

\* Security question:  What is your pet's name?

\* Your answer:   
Four characters or more. Make sure your answer is easy to remember for you but hard for others to guess!

User preferences

Language:  English (en)

Verification

\* Enter the text shown:  (?)  
Can't read the text below? [Try another](#). (Clicking on the link will empty the password fields.)



<http://echa.europa.eu>

# 1. Crear cuenta en REACH-IT

- Crea tu LEOX en REACH-IT ó impórtalo de tu cuenta en la página web de IUCLID 5

Company sign-up > Company Information

**User account** | Company Information | Billing information | Contacts | Validation

Please import your IUCLID LEOX into REACH-IT. If you do not have any LEOX or do not intend to get one, you may [encode your information](#) into REACH-IT. REACH-IT will then attribute to your company a Universal Unique Identifier (UUID).

**Opción 1**

If you already have a company definition file in the IUCLID format (also known as the LEOX file format), and if you want to have the same UUID for your REACH-IT company definition as for your IUCLID LEOX, you should imperatively import your LEOX, and not enter your company information directly in REACH-IT.

Please load the file in which your company information has been saved.

Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory.

\* File name:

File names should not contain special characters.

**Opción 2**

<http://echa.europa.eu>

**User account** | Company Information | Billing information | Contacts | Validation

Please provide your company information below

Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information

**General information**

\* Company name:  Must be a legal entity

Company UUID: ECHA-c2bb6f4f-1f08-468a-8129-51966887399c

D-U-N-S number:  Example: 12-3456-789

VAT number:  Format: Country code + Number, e.g. BE-111-222-333

Remarks:

Company Size

I declare the information below to be correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises

\* Company size:  Large, Medium, Small, Micro

**General contact information**

\* Phone:

Fax:

Mobile phone:

\* E-mail:  Example: reach@domain.com

Company web site:  http:// Your website address must start with 'http://'

**Company address**

\* Street:

Street 2:

\* Postal code:

\* City / Town:

Region / County:

\* Country:  [ Select a Country ]

Postal address:

- Opción 1:  
Rellena los campos necesarios y crea tu nueva cuenta validando tus datos. LEOX generado desde REACH-IT

## 2. Exporta tu LEOX

- Guarda tu LEOX en el escritorio

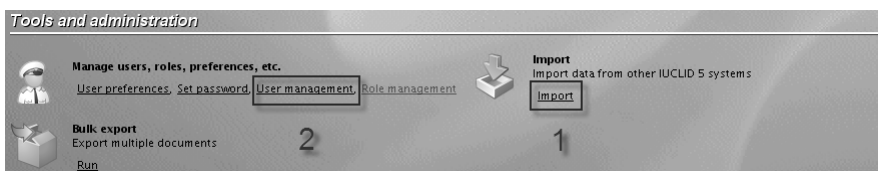


<http://echa.europa.eu>

## 4. IUCLID5

### A) Importa tu LEOX

- Importa el LEOX grabado en tu escritorio a IUCLID 5
- Asigna tu LEOX a tu cuenta de usuario en IUCLID 5

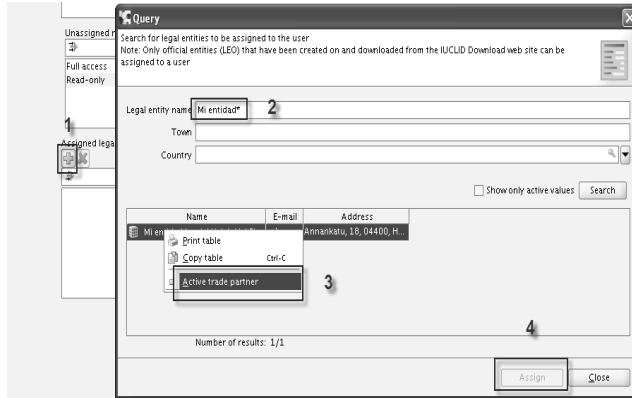


<http://echa.europa.eu>

## 4. IUCLID 5

- Asigna tu entidad legal

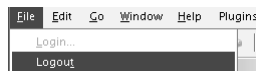
**NOTA:** Tu usuario no puede ser SuperUser. Crea nuevo usuario antes de asignar entidad legal (login name y password)



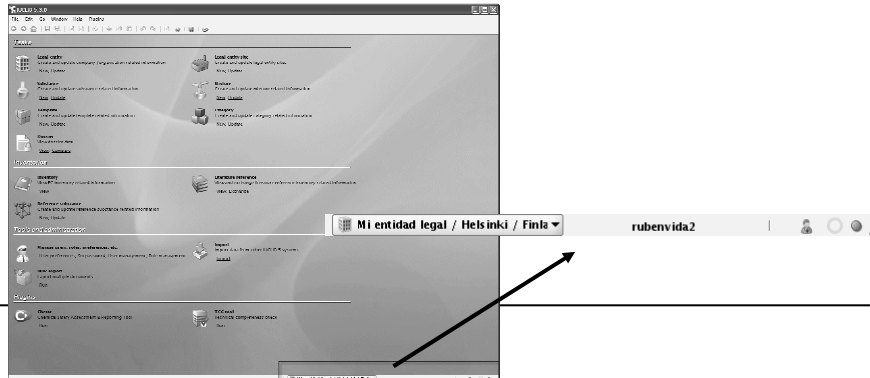
<http://echa.europa.eu>

## 4. IUCLID 5

- Logout / Login



- Comprueba que la entidad legal y tu usuario son correctos cuando accedes a IUCLID 5



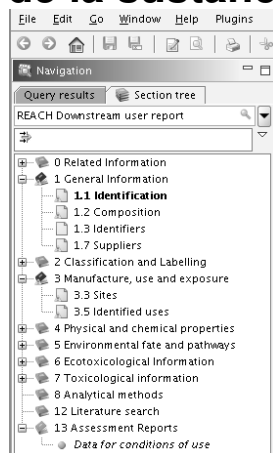
## 4. IUCLID 5

### B) Importa el conjunto de datos de la sustancia



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia



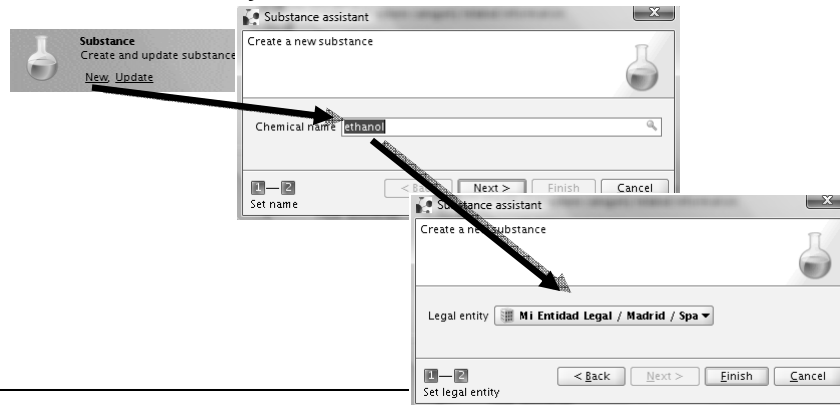
### Información obligatoria:

- General Information
  - 1.1 Identification
  - 1.2 Composition
  - 1.3 Identifiers
  - 1.7 Suppliers
- Manufacture, use and exposure
  - 3.3 Sites
  - 3.5 Identified uses
- 13 Assessment Reports
  - Data for conditions of use

<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia

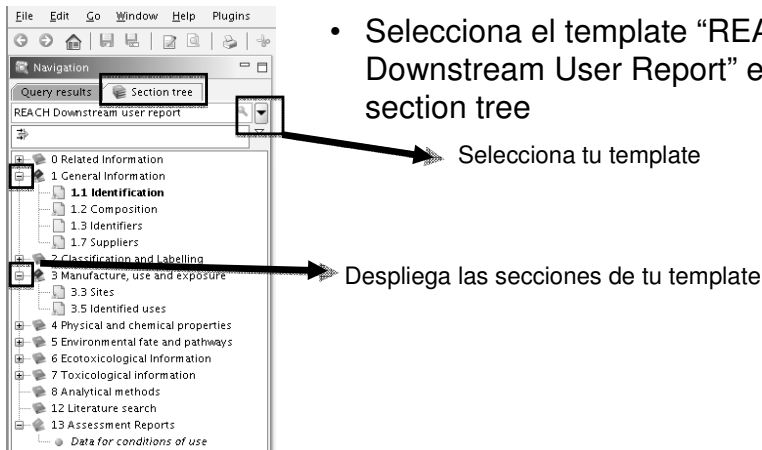
- Encuentra tu conjunto de datos de la sustancia



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.1

- Selecciona el template “REACH Downstream User Report” en section tree



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.1

- Entidad legal

Legal entity: Mi Entidad Legal / Madrid / Spain 

- Tipo de sustancia: monoconstituyente, multiconstituyente ó UVCB (consulta tu SDS)

Type of substance


Composition: mono constituent substance 

Origin: 

<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.1

- Selecciona la sustancia de referencia

Reference substance 

Selecciona "Active trader partner" con tu botón derecho, pincha en tu sustancia y botón "Assign"

Query

Find the reference substance

Reference substance name: ethanol

CAS number (EC Inventory):

EC name:

EC number:

CAS number:

CAS name:

IUPAC name:

Synonyms:

SMILES notation:

InChI:

Show only active values Search

Name	UUID	Remarks	Last modification ...
ethanol / etha...	EC85-7d5e370b-...		2007-05-10

Number of results: 1/1

New Assign Close

<http://>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.1

- Sustancia de referencia no encontrada

### Alternativa 1

-Baja tu sustancia de referencia de la página web de IUCLID5 (<http://iuclid.eu> >> Support >> Get reference substances >> Select and download)  
-Importa tu sustancia de referencia a IUCLID5

### Alternativa 2

-Si paso 1 no aplicable, crea tu propia sustancia de referencia

[http://echa.europa.eu/reachit/dsm\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp) >> Data Submission Manual 21

---

<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.1

- Datos de contacto


Contact person

Person flags	<input type="text" value="PP"/>
Organisation	<input type="text"/>
Department	<input type="text"/>
Title	<input type="text"/>
First name	<input type="text" value="Ruben"/>
Last name	<input type="text" value="Gonzalez Vida"/>
Phone	<input type="text" value="0034916521010"/>
Mobile	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text" value="ruben@company.com"/>
Address	<input type="text" value="Conde de Altamira, 2"/>
Postal code	<input type="text" value="28020"/>
Town	<input type="text" value="Madrid"/>
Region / State	<input type="text"/>
Country	<input type="text" value="Spain"/>

---

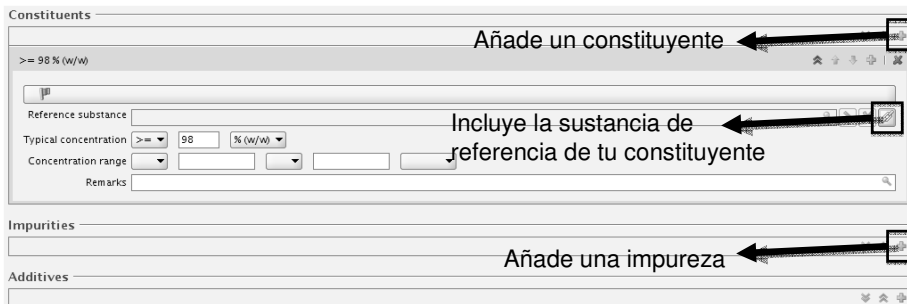
<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.2

- Grado de pureza de los constituyentes principales de la sustancia 
- Indica tus constituyentes:
  - Monoconstituyente = sustancia referencia sección 1.1
  - Multiconstituyente ó UVCB: > 1 constituyente / constituyentes diferentes a sustancia en sección 1.1
  - Incluye concentración típica ó rango de concentración en cada constituyente

<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.2



Constituents

Añade un constituyente

>= 98 % (w/w)

Reference substance

Typical concentration >= 98 % (w/w)

Concentration range

Remarks

Incluye la sustancia de referencia de tu constituyente

Impurities

Añade una impureza

Additives

<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.3

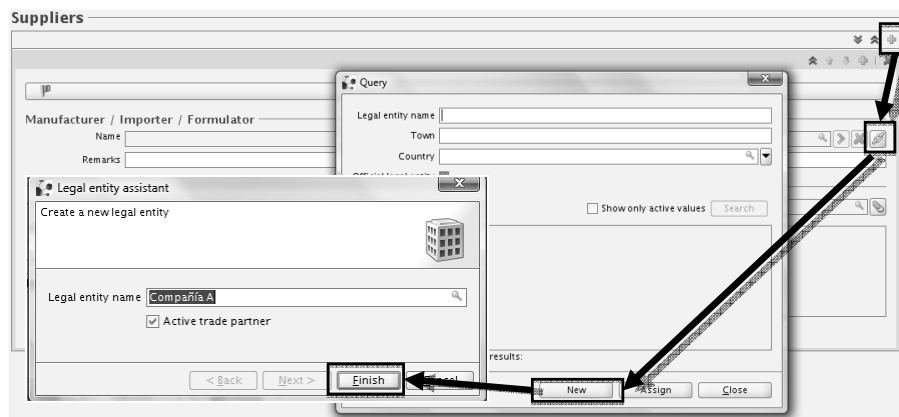
- I) Añade “REACH Registration number” como programa regulatorio e incluye el número de registro indicado por su proveedor
- II) Si no está disponible, añade una justificación en el campo “Remarks”
- III) En actualizaciones, incluye también tu número de referencia



The screenshots illustrate the process of adding a REACH registration number to a substance's data set. Screenshot I shows the 'Regulatory programme' dropdown set to 'REACH registration number' and the 'ID' field containing a placeholder '01-XXXXXXXXXX-XX-XXXX'. Screenshot II shows the 'Remarks' field populated with the text 'Justifica la falta de número de registro'. Screenshot III shows the 'Regulatory programme' dropdown set to 'other:' and the 'Remarks' field containing a reference number '10-XXXXXXXXXX-XX-XXXX'.

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 1.7

- Indica tu proveedor



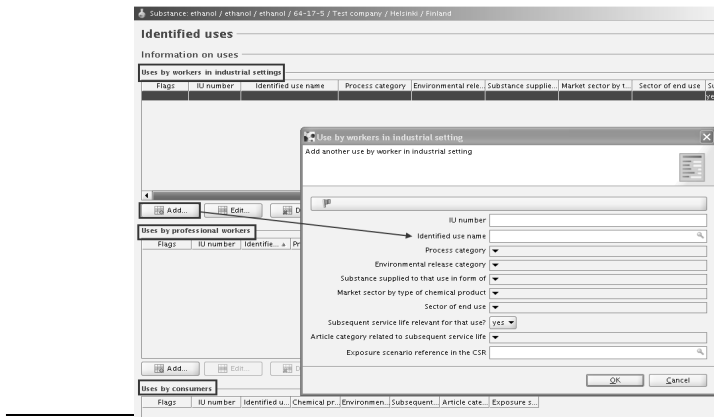
The screenshot shows the 'Suppliers' section of the ECHA software. A 'Legal entity assistant' dialog box is open, allowing the user to create a new legal entity. The 'Legal entity name' field is filled with 'Compañía A' and the 'Active trade partner' checkbox is checked. The 'Finish' button is highlighted with a red box, and a red arrow points from the 'New' button in the dialog to the 'Finish' button. Another red arrow points from the 'Finish' button to the 'New' button in the main 'Suppliers' window.

<http://echa.europa.eu>



## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 3.5

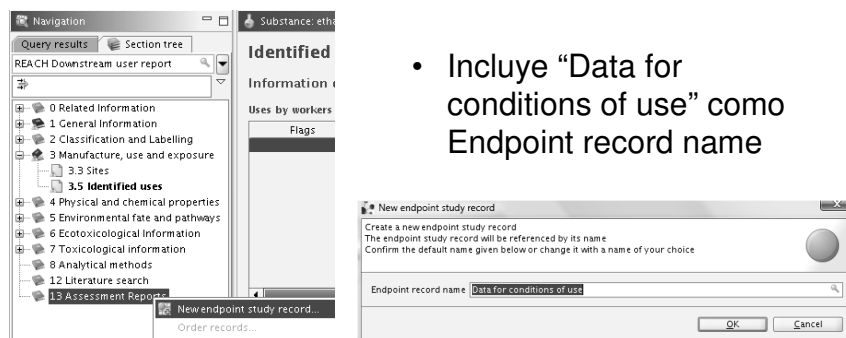
- Añade al menos un uso



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 13

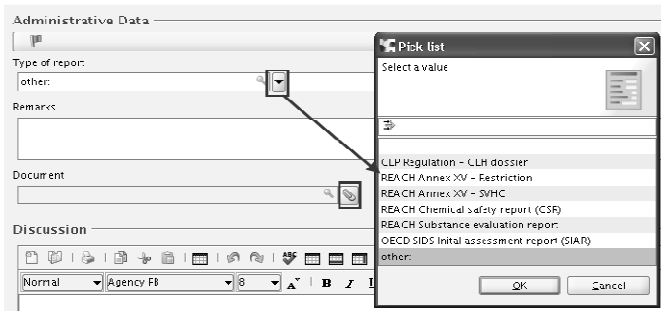
- Crea un nuevo endpoint study record



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 13

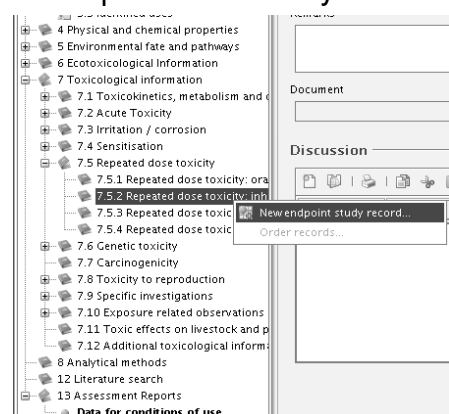
- Indica “other” como “Type of report”
- Incluye un documento en formato pdf ó doc describiendo las condiciones de uso



<http://echa.europa.eu>

## Modifica el conjunto de datos de la sustancia – Sección 4 a 7

- Propuesta de ensayo



- Botón derecho para añadir un nuevo “Endpoint study record”
- Selecciona “experimental study planned” en el campo “Study result type”

<http://echa.europa.eu>

## Crea expediente

- Botón derecho sobre tu conjunto de datos de la sustancia: create dossier
  - Paso 1: Selecciona "REACH notification of substance in article"
  - Paso 2: Confidencialidad y uso restringido a reglamentos seleccionados
  - Paso 3, 4 y 5: Secciones, endpoint fields y documentos a incluir
  - Paso 6: Nombre de tu notificación (para uso propio)
  - Paso 7: Valida la creación de tu expediente

---

<http://echa.europa.eu>

## Exporta tu expediente

- Selecciona 'Dossier View'
- Botón derecho sobre tu expediente
- Guarda tu expediente en tu ordenador



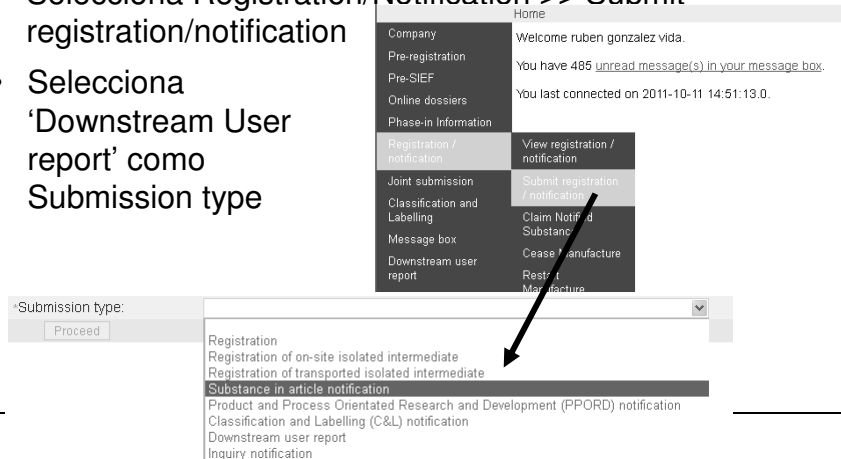
**NO OLVIDES COMPROBAR TU NOTIFICACIÓN CON EL TCC TOOL ANTES DE IMPORTAR TU DOSSIER EN REACH-IT**

---

<http://echa.europa.eu>

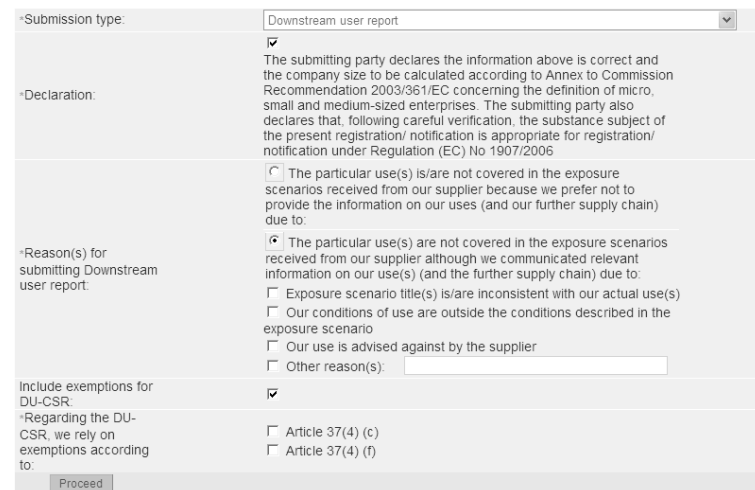
## 4. Importa tu expediente a REACH-IT

- Entra en REACH-IT
- Selecciona Registration/Notification >> Submit registration/notification
- Selecciona 'Downstream User report' como Submission type



The screenshot shows the REACH-IT navigation menu on the left with 'Registration / notification' selected. The main content area shows a user profile for 'ruben gonzalez vida' with 485 unread messages. A dropdown menu is open, showing options like 'View registration / notification', 'Submit registration / notification', and 'Downstream user report'. Below this, a 'Submission type' dropdown is shown with 'Downstream user report' selected. The dropdown list includes options such as 'Registration', 'Registration of on-site isolated intermediate', 'Registration of transported isolated intermediate', 'Substance in article notification', 'Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification', 'Classification and Labelling (C&L) notification', 'Downstream user report', and 'Inquiry notification'.

## 4. Importa tu expediente a REACH-IT



The screenshot shows the 'Downstream user report' form. The 'Submission type' is set to 'Downstream user report'. The 'Declaration' section contains a checkbox that is checked, with the text: 'The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006'. The 'Reason(s) for submitting Downstream user report:' section has a radio button selected for 'The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:'. Other options include 'The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:', 'Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s)', 'Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario', 'Our use is advised against by the supplier', and 'Other reason(s):'. The 'Include exemptions for DU-CSR:' section has a checked checkbox. The 'Regarding the DU-CSR, we rely on exemptions according to:' section has two unchecked checkboxes: 'Article 37(4) (c)' and 'Article 37(4) (f)'. A 'Proceed' button is at the bottom.

<http://echa.europa.eu>

## 4. Importa tu expediente a REACH-IT

### Substance in article notification

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 ".5z")

File name:

File names should not contain special characters.

Enter the text shown:  ?

Confirm 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:

---

<http://echa.europa.eu>

## Más información

- Data Submission Manual 21 – How to prepare and submit a Downstream User Report using IUCLID5 ([http://echa.europa.eu/reachit/dsm\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp))
- Webinar on downstream user reports – 31 May 2011 ([http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp))

---

<http://echa.europa.eu>

**¡Gracias por su atención!**



---

<http://echa.europa.eu>