

## **PROVJERA PRAVILA VALJANOSTI ZA PCN PODNESKE**

Ispunili ste podatke u IUCLID-u i stisnuli *Validate* te se pojavila cijela šuma nekakvih pravila koja nisu zadovoljena? Upozorava Vas da je pH raspon veći od 3 jedinice ili da je koncentracija tvari prisutne u smjesi prijavljena na više decimala od „dozvoljenog“? Postavlja se pitanje što učiniti u tom slučaju...

Smatramo da je najbitnije objasniti razliku između takozvanih *business rule*-ova i *quality rule*-ova. *Business rule*-ovi (BR), označeni plavom bojom, su pravila koja će dovesti do neuspjele predaje podneska dok su *quality rule*-ovi (QLT), označeni narančastom bojom, upozorenja za podnositelja da u podnesku postoje određeni nedostaci ili nedosljednosti. Takva pravila (QLT) neće utjecati na uspješnost predaje podneska, ali mogu rezultirati daljnjim zahtjevima za pojašnjenjem od strane imenovanog tijela države članice na čije se tržište smjesa stavlja. Iz toga se da zaključiti da se određena pravila ne moraju ispoštovati ako to Vama odgovara, npr. već spomenuti raspon pH vrijednosti ili koncentracija tvari na više decimala od preporučenih itd. Isto ne znači da je potrebno ispraviti samo pravila koja će Vam onemogućiti predaju podneska, a ostale zanemariti te predati podnesak s cijelom hrpom *quality rule*-ova koji će, kako Vama tako i nama (kao imenovanom nacionalnom tijelu), zauzeti cijeli ekran.

Na poveznici na dnu stranice možete pronaći koja su to sve pravila kojih se morate/trebate pridržavati. Molimo Vas da obratite pažnju da postoje pravila za IUCLID, ali i pravila za ECHA Submission Portal (ECHA-in portal za predaju podnesaka) pri čemu postoje neke određene razlike. Osnovna razlika je u tome što se pravila za ECHA-in Submission Portal (osim jednog) odnose na sve vrste podnesaka, dok se pravila za IUCLID mogu odnositi na sve vrste podnesaka ili se mogu odnositi samo na standardni, limitirani ili dobrovoljni podnesak ili na neku njihovu kombinaciju. Druga razlika koja se javlja je da se kod ECHA Submission Portal-a mogu javiti i neki *business rule*-ovi koji neće dovesti do nemogućnosti predaje podneska, već se ponašaju kao *quality rule*-ovi. Važno je napomenuti da postoji mogućnost da podnesak ne uspijete predati putem ECHA Submission Portala bez obzira što u IUCLID-u niste dobili niti jedno upozorenje. Razlog tome je upravo to postojanje različitih pravila za IUCLID program i pravila za portal za predaju podnesaka.

Ako ste nakon validacije podneska dobili upozorenje, potrebno je pažljivo pročitati što upozorenje od Vas traži i ispraviti grešku. Većinu grešaka moguće je ispraviti pritiskom na samo upozorenje koje će automatski otvoriti mjesto na kojem se greška nalazi (slika 1. uokvireno plavom bojom). Međutim, neke će greške biti označene sivom bojom (slika 1. uokvireno crvenom bojom) i neće biti moguće otvoriti mjesto greške. U ovom slučaju razlog tome je što nismo niti kreirali dokument *Classification of the mixture and label elements* pa program nije imao što otvoriti (slika 1. uokvireno crnom bojom). Kako bismo ispravili tu grešku, potrebno je zatvoriti validacijski prozor (slika 1. uokvireno zelenom bojom) i u PCN podnesku otvoriti + *New document* za polje *Classification of the mixture and label elements* te ispuniti potrebne podatke. Nakon što se svi podaci isprave, potrebno je odabrati opciju *Re-validate* kako bi sustav ponovo provjerio sve podatke i ustanovio jesu li sve greške ispravljene.

Validation assistant report

Validated entity: probne radionica  
 Validation time: 28/10/2021 12:10  
 Validation scenario: SC0173 - Standard submission

Re-validate Edit draft dossier header Export to Excel

Gdje zatvoriti validacijski prozor.

Submission checks 13 Quality checks 1

Business rules 12 Completeness check rules 2

Classification of the mixture and label elements

Exactly one 'Classification and labelling information' record must be provided for the mixture. If the mixture is classified, complete the record with all the relevant classification and labelling information. If the mixture is not classified, select 'Not classified' and indicate nothing further in the record.

pH

Exactly one 'pH' record must be provided for the mixture. If the concept of pH is applicable to the mixture, provide the pH value and the solution concentration in the corresponding fields. If the pH is not applicable, indicate 'pH is not relevant'.

Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers

At least one record must be provided in the section 'Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers'.

Composition.001  
MIM composition Components, (1)

Mixture information is incomplete. Ensure that you have provided either the 'Typical concentration' or the 'Concentration range' for each Substance component and Mixture component of your Mixture composition.

Composition.001  
MIM composition Components, (2)

Mixture information is incomplete. Ensure that you have provided either the 'Typical concentration' or the 'Concentration range' for each Substance component and Mixture component of your Mixture composition.

Product information.001  
Product information

Product information is incomplete. At least one 'Trade name' record must be provided for the mixture.

#	Name	Function	Typical concen...	Concentration r...	Action
1.1	Subst. Subst. 1 [Chemical name] 1234-567	None	None	None	
1.2	Mixt. Subst. 1 Water (H2O) 18.0	None	None	None	

Slika 1. Prikaz grešaka koje se mogu javiti nakon validacije podneska i gdje ih ispraviti

Nemojte zaboraviti da sva nezadovoljena pravila koja vidite Vi, vidimo i mi. Što prije ispravite nedostatke, to su manje šanse da Vas kontaktiramo i tražimo od Vas ispravak/reviziju podneska.

Na poveznici ispod teksta, s desne strane pod *Key documents*, možete pronaći popis pravila valjanost. Obzirom da će od listopada 2021. kroz nekoliko narednih mjeseci ECHA mijenjati dostupne opcije, tako će se mijenjati i pravila te se očekuje da će u naredno vrijeme doći do češćih promjena te je potrebno učestalije pratiti stranicu *Poison Centres* kako biste stalno bili u toku.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/hr/poison-centres-notification-format>