

Информация относно ръчната проверка за пълнота

ЕСНА извършва проверка за пълнота на всяка постъпила регистрация, за да се гарантира, че е предоставена цялата необходима информация (член 20 от Регламента REACH).

От 21 юни 2016 г. автоматичната проверка за пълнота се допълва с нови ръчни проверки от служители на ЕСНА на определени елементи от регистрационното досие, които не могат да се проверят автоматично, за да се гарантира, че е включена цялата информация, изисквана от законодателството. ЕСНА ще извършва ръчна проверка както на новите регистрации, така и на актуализациите на съществуващите досиета.

Ръчната проверка има за цел да осигури равнопоставени условия между регистрантите, които спазват стандартните изисквания за информация, изложени в REACH, и регистрантите, които пропускат или се отклоняват от тези изисквания, като гарантира, че последните предоставят обосновките, изисквани от законодателството.

Ръчните проверки са включени като неразделна част в процеса на проверката за пълнота. Поради това, ако резултатът от ръчната проверка сочи, че данните, предоставени в досието, се считат за непълни, ЕСНА ще уведоми регистранта и ще поиска допълнителна информация в приемлив краен срок в съответствие с член 20, за да се даде възможност на регистранта да допълни досието. На този етап ЕСНА не извършва оценка на качеството — това се прави при оценката на досиетата, а целта е по-скоро да е сигурно, че необходимите данни са предоставени, т.е. че досието е пълно.

Когато изготвяте досието си, имайте предвид, че регистрационното досие не следва да се изготвя само с оглед да издържи проверката за пълнота. То следва да съдържа цялата информация за веществото, изисквана съгласно Регламента REACH, включително ясна идентификация на веществото, което се регистрира, и трябва да има за цел да докаже, че веществото се употребява по безопасен начин.

Следва да имате предвид, че този документ се актуализира редовно при постъпила нова информация.

Вижте по-долу нашия общ съвет относно изготвянето на пълно регистрационно досие.

Преди да подадете досието си в ЕСНА, използвайте инструмента „Помощник за валидиране“ в IUCLID за набора от данни за веществото и ако се установят някакви пропуски, допълнете липсващата информация, като следвате внимателно съветите от инструмента. След като сте отстранили пропуските в набора от данни, като следваща стъпка създайте свое досие и го валидирайте, преди да го експортирате, като допълните всяка липсваща информация, установена от инструмента.

Ако помощникът за валидиране не сигнализира за пропуски, това не е автоматично потвърждение, че досието ви е пълно, тъй като техническата пълнота е била допълнена с нови проверки, извършени от служители на ЕСНА, които не се показват в доклада на инструмента „Помощник за валидиране“. Затова се убедете, че цялата информация, изисквана от законодателството, е включена в досието. Въз основа на нашия опит е установено, че в определени части от досието редовно има проблеми,

затова обърнете внимание по-специално на следните части:

Препоръчваме Ви да гледате нашия [уебинар относно проверката на пълнотата](#) в уебсайта на ECHA.

1. Идентификация на веществата:

Ясната идентификация на веществото е от основно значение за изпълнение на задълженията на регистрантите за регистрация. Всеки регистрант е длъжен да осигури регистриране на веществото като част от правилно комплектувано съвместно подаване и да предостави точната информация за идентифициране на веществото в регистрационното си досие. При идентифициране на веществото регистрантите не трябва да разчитат на специфична за дружеството информация, предоставена от водещия регистрант (напр. аналитична или композиционна информация). Обърнете внимание на това, когато докладвате идентичността на веществото във вашето досие.

• IUPAC наименование на регистрираните вещества:

- IUPAC наименованието на веществото трябва да бъде вписано в полето „IUPAC name“ (IUPAC наименование) в раздел 1.1 на IUCLID.
- Ако не може да се приложи номенклатурата на IUPAC, в полето „IUPAC name“ (IUPAC наименование) трябва да бъде вписано химическо наименование на веществото.
- За допълнителна информация как се попълва полето „IUPAC name“ за вещества, включващи повече съставки, и UVCB вещества вижте съответно [Q&A 1197](#) (Въпроси и отговори 1197) и [Q&A 1196](#) (Въпроси и отговори 1196) на уебсайта на ECHA.

• Състав на ясно определени вещества:

- При докладване на състава на ясно определени вещества следва да се прилагат правилата „80 %“ и „80—10 %“. Подробности за тези правила са обяснени в глава 4.2 от [Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#). Ако се отклоните от тези правила, уверете се, че обосновката е научно аргументирана и включена в полето „Justification for deviations“ (Обосновки за отклонения) в раздел 1.2 на IUCLID за всеки състав, за който се прави отклонение. Приемливите отклонения са посочени в ръководството.
- Съставът на еднокомпонентно вещество следва да включва една основна съставка. Съставът на вещество с повече съставки следва да включва повече от една съставка. Отклонението от тези принципи е голямо изключение, затова трябва да включите много добре аргументирана научна обосновка в полето „Justification for deviations“ (Обосновки за отклонения) в раздел 1.2 на IUCLID за всеки състав, за който се прави отклонение.
- Трябва да докладвате състава на отделното вещество. Не докладвайте състава на смеси. За допълнителна информация вижте [Q&A 1200](#) (Въпроси и отговори 1200) на уебсайта на ECHA.

- **Описание на процеса на производство на UVCB веществата**

- За веществата с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB), в полето „Description“ (Описание) в раздел 1.2 от IUCLID трябва да се включи описание на използвания източник и приложения процес за всеки състав на правния субект.
- Информацията за производствения процес се състои обикновено от следните елементи: идентичност и съотношение на изходните материали; описание на съответните стъпки на производство в реда, по който се извършват (вкл. информация за стъпките/механизмите на реакция); съответните работни параметри на инсталацията за контрол на състава (напр. температури/налягания; разтворители; видове катализа...); стъпки на извличане/изолиране (ако е приложимо); стъпки на пречистване (ако е приложимо).
- Образец със свободен текст, отбелязан с „А“, е наличен в IUCLID за улеснено докладване на информацията. В образца са включени елементите, които трябва да се уточнят при описанието на производствения процес. Не трябва да подавате образци „празно“, без да включите важните подробности във вашето описание: такива описания ще бъдат считани за непълни.
- В случай че имате информация, която допълва описанието на производствения процес, например реакционни схеми и ходове на процеса, те трябва да бъдат докладвани в приложение в раздел 1.2 на IUCLID в полето „Attached description“ (Приложено описание).
- За ваша информация полето „Description“ (Описание) на всеки състав на правния субект, не се разпространява на уебсайта на ECHA.
- За допълнителна информация можете да направите справка в [Q&A 1199](#) и [Q&A 1316 до 1320](#) (Въпроси и отговори 1199, и 1316 до 1320) на уебсайта на ECHA.

- **Състав на UVCB вещества**

- Съставките за всеки от докладваните състави на вашето UVCB вещество трябва да бъдат посочени в раздел 1.2 от IUCLID: всички отделни съставки в обем над 10% или важни за оценката за класификация и етикетирание/или за PBT, трябва да бъдат докладвани поотделно, а останалите съставки следва се идентифицират в максимално възможна степен като отделни съставки или като групи от сходни съставки.
- В много редки случаи, ако прецените, че е невъзможно да докладвате поотделно съставките или групите от съставки, трябва да включите много добре аргументирана научна обосновка в полето 'Justification for deviations' (Обосновки за отклонения) в раздел 1.2 на IUCLID.

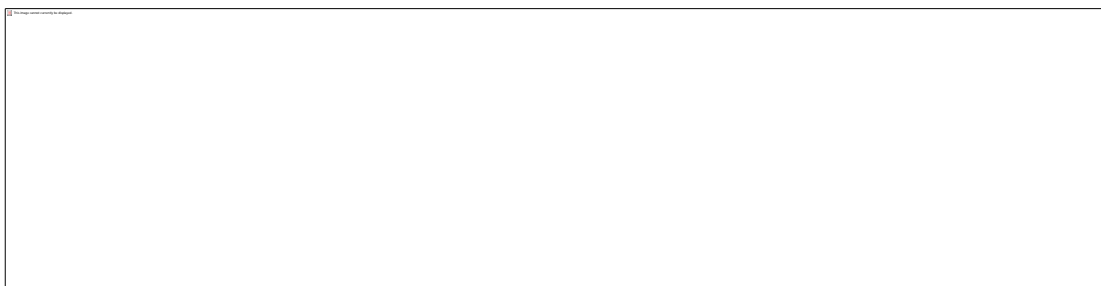
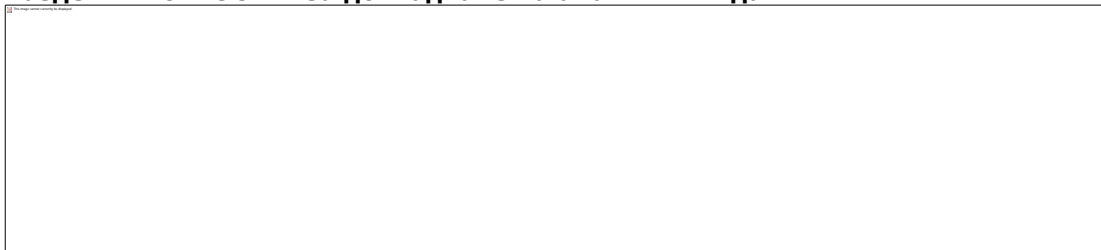
- **Аналитична информация:**

- За да изпълните изискването на REACH относно аналитичните данни, трябва да предоставите аналитичната информация, която дава възможност

за идентифициране на вашето вещество, включително съставите, посочени в раздел 1.2 от досието.

- Трябва да се посочат данните от анализите, извършени за целите на идентифициране и количествено определяне, тъй като чрез идентифицирането се установява химичната идентичност на съставките, докато количественото определяне се извършва за определяне на концентрацията на съставките в химичния състав.
- За да бъде досието ви пълно по отношение на аналитичната информация, необходимите аналитични доклади трябва да бъдат приложени в раздел 1.4 от IUCLID (вж. снимките на екрана по-долу относно възможностите за прилагане на докладите).
- В много редки случаи количественият анализ може да не е необходим за проверка на състава, който се изисква да бъде докладван във вашето досие. Ако вашето вещество е един от тези много редки случаи, трябва да се предостави обосновка за неподаване на количествено определяне в полетата „Rationale for no results“ (Причини за липса на резултати) и „Justification“ (Обосновка). Обосновката трябва да бъде много добре аргументирана в научно отношение.

Раздел 1.4 от IUCLID за докладване на аналитични данни



Допълнителна информация

За допълнителна информация направете справка в подкрепящите документи по-долу относно предоставянето на информация за идентифициране на веществото съгласно REACH:

[Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП](#)

[Въпроси и отговори — Идентификация на веществото](#)

[Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP](#)

2. Освобождение във връзка с данните:

- За всеки запис на изследване в крайна точка, отбелязан като „Data waiving“ (Освобождение във връзка с данните), валидна обосновка за неизпълнение на стандартното изискване за информация трябва да бъде вписана в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за освобождение във връзка с данните).
- В раздели 2 и 3 от Приложение XI към REACH и колони 1 и 2 от съответната крайна точка в приложения VII до X са посочени основанията, поради които дадено изследване не е необходимо да се включи в досието. Ако възнамерявате да не предоставяте информацията относно определена крайна точка поради други причини, освен посочените в колони 1 и 2 на приложения VII до X или в Приложение XI, трябва ясно да посочите тези причини и да предоставите научно аргументирана обосновка.
- Адаптациите съгласно раздел 1 от Приложение XI (използване на съществуващи данни, значимост на доказателствата, (Q)SAR, *in vitro* методи, групиране на вещества и *read-across* подход) и предложенията за провеждане на изпитвания не следва да се подават като освобождение във връзка с данните, а да се докладват като записи в изследването, посочени като „key study“ (основно проучване) или като „weight of evidence“ (значимост на доказателствата).
- Ако основанието ви за освобождение във връзка с данните е аргументирано с друг документ, напр. експертно становище, което възнамерявате да приложите, задължително трябва да включите обобщение на причините за обосновката в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за освобождение във връзка с данните) в съответствие с раздели 2 и 3 от Приложение XI към REACH и колони 1 и 2 от съответната крайна точка в приложения VII—X. Спомагателни приложения следва да се предоставят в полето „Attached justification“ (Приложена обосновка).
- Продължаващи изпитвания: ако вече сте получили решението или проекторешението на ЕСНА, които изискват от вас да извършите изпитване за тази крайна точка, но информацията още не е налична, изберете „other“ (друго) от полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за освобождение във връзка с данните) и в съседното текстово поле въведете следното изречение: „Тази информация ще бъде подадена по-късно на базата на съобщение/решение на ЕСНА номер TPE/ССН-F-xxxxxxxxxx-xx-xx“, в което заменете символите „x“ с номера на решението/съобщението, издаден ви от ЕСНА.
- Ако освобожданието във връзка с данните се основава на друга информация (напр. изпитване в друг раздел или класифициране), тази информация трябва да се включи в подходящия раздел на досието. Наличието на такава информация се проверява ръчно.
- Разширени проучвания от едно поколение на токсичност за репродукцията (РПЕПТР):

- В Приложение IX към REACH, както е посочено в колона 1 на 8.7.3, РПЕПТР е допълнително изискване, което зависи от посочването на неблагоприятни ефекти от други проучвания на токсичност при многократно излагане. Поради тази причина, ако освобождавате РПЕПТР на базата на налични проучвания на токсичност при многократно излагане, трябва да посочите, че не са били наблюдавани неблагоприятни ефекти или опасения в такива проучвания, и да посочите тези проучвания в полето „Justification for data waiving“ (Обосновка за освобождаване във връзка с данните). Ако все още очаквате резултатите от такова (такива) проучване(ия) трябва да следвате съветите, дадени в [Q&A 1324](#) (Въпроси и отговори 1324) на уебсайта на ЕСНА.
- В Приложение X към REACH РПЕПТР е стандартно изискване за информация за токсичност за репродукцията. За разлика от Приложение IX (колона 1, раздел 8.7.3), то не може да бъде освободено на базата на резултатите от налични проучвания на токсичност при многократно излагане. Ако очаквате резултатите от друго изпитване (напр. резултати от 90-дневно проучване или от проучване на пренатална токсичност за развиващия се организъм), за да вземете решение относно дизайна на проучването за РПЕПТР, трябва да следвате съветите в [Q&A 1323](#) (Въпроси и отговори 1323) на уебсайта на ЕСНА.

Проучвания на пренатална токсичност за развиващия се организъм (ПТРО): Приложение X към REACH изисква регистрантите да предоставят второ проучване на пренатална токсичност за развиващия се организъм при различен вид. За всеки от двата вида е необходимо да предоставите запис на изследване в крайна точка в раздел 7.8.2, посочен като основно изпитване, значимост на доказателствата, освобождаване във връзка с данните или предложение за провеждане на изпитване. Ако изпълните изискването за информация в Приложение X, свързано с проучванията на ПТРО, прочетете [Q&A 1437 и 1438](#) (Въпроси и отговори 1437 и 1438) и [бюлетина относно изпитвания на ПТРО](#) на уебсайта на ЕСНА.

Допълнителна информация

За допълнителна информация направете справка в подкрепящите документи по-долу относно предоставянето на информация във връзка с изискванията за информация в приложения VII—XI съгласно REACH:

[Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП](#)

[Специфични указания за крайните точки R7a, R7b и R7c](#)

[Въпроси и отговори относно подготвяне на регистрационни досиета в IUCLID](#)

3. Предложения за провеждане на изпитване върху гръбначни животни:

- От септември 2015 г. ЕСНА проактивно проверява, че регистрантите са положили усилия да обсъдят потенциалното наличие на метод за изпитвания без животни, преди да предложат изпитване върху гръбначни

животни ([документът е тук](#)). За целта регистрантите, които подават новия предложения за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни, трябва да предоставят своите обсъждания на алтернативни методи в регистрационното досие.

- Тези обсъждания на алтернативи трябва да бъдат изложени в полето 'Justification for type of information' (Обосновки за вида информация) за всяко предложено изпитване върху гръбначни животни, за да се издържи проверката за пълнота.
- Настоятелно ви препоръчваме да използвате образца на текст, предоставен в полето и отбелязан с „А“. В този образец са изложени аспектите, които трябва да изясните, когато документирате вашите съображения. Не трябва да подавате образци „празно“, без да изложите изчерпателно и подробно вашите съображения: такива съображения ще бъдат считани за непълни.
- Предоставените съображения ще бъдат публикувани в раздела „Информация за химикали“ на уебсайта на ЕСНА с препратка към страницата за консултации с трети страни, затова ви препоръчваме да не включвате поверителна информация във формуляра.
- Ако вече сте получили решение на ЕСНА с искане да извършите изпитване за крайна точка, но това изпитване още не е приключило, не следва да докладвате продължаващото изследване като предложение за провеждане на изпитване. Вместо това то трябва да бъде подадено като освобождаване във връзка с данните с конкретен текст за обосновка. За допълнителни подробности вижте раздел „Data waivers“ (Освобождаване във връзка с данните) от този документ.
- Важно е да посочите дали предложението ви за провеждане на изпитване се отнася до изпитване на регистрираното вещество, или на вещество, различно от регистрираното вещество, спрямо което възнамерявате да приложите подхода *read-across*. Ако предложеното изпитване трябва да се проведе на материал, представителен за веществото, което регистрирате в настоящото досие, следва да отбележите това като „experimental study planned“ (планирано експериментално изследване) в полето „Type of information“ (Вид на информацията). Ако обаче предлагате изпитване на вещество, различно от регистрираното, и подход *read-across* към резултата, за да изпълните изискването за информация за регистрираното вещество, следва да посочите като „Type of information“ (Вид на информацията) — „experimental study planned based on read-across“ (планирано експериментално изследване въз основа на подхода *read-across*). За предложенията за провеждане на изпитване на регистрираното вещество трябва да бъдат предоставени пълни обосновки за алтернативни методи, докато за предложения за изпитване по подхода *read-across* трябва да бъде изложена хипотезата за *read-across*.
- Обърнете внимание, че ако сте получили одобрено решение за изпълнение от Европейската комисия по отношение на изменени изисквания за информация на приложения IX и X, 8.7.3 към REACH относно токсичност за репродукцията (раздел на IUCLID 7.8.1), но актуализирате досието поради друга причина, следва да процедурите, както следва:
 - o Запазете текущото предложение за провеждане на изпитване в

раздел 7.8.1 на IUCLID

- В полето „Justification for type of information“ (Обосновки за вида информация) посочете следното изречение: „Тази крайна точка ще бъде актуализирана въз основа на решението за изпълнение от Европейската комисия с номер <посочете номера на одобреното решение> по отношение на изменените изисквания за информация на приложения IX и X, 8.7.3 към REACH.“

Обърнете внимание, че трябва да актуализирате раздел 7.8.1 на IUCLID до посочения в решението на Европейската комисия срок в съответствие с подхода, който сте избрали, за да изпълните изменените изисквания за информация (вижте изпратените ви инструкции през REACH-IT), и да премахнете предложението за провеждане на изпитване, подадено във връзка с предишни изисквания за информация.

Допълнителна информация

За допълнителна информация направете справка в подкрепящите документи по-долу относно предоставянето на информация във връзка с предложенията за провеждане на изпитване съгласно REACH:

[Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП](#)

[Въпроси и отговори — Изисквания за информация, методи на изпитване и качество на данните](#)

[Методи за изпитвания и алтернативи](#)

4. Доклади за безопасност на химичното вещество (ДБХВ):

- Ако не бъде приложен ДБХВ, трябва да се даде обосновка съгласно член 14, параграф 2 от REACH. В обосновката следва да бъдат изрично документирани условията на член 14, параграф 2, на които се основава липсата на ДБХВ.
- Обосновката следва да бъде вписана в едно от полетата „Discussion“ (Обсъждане) или „Further information on the CSR attached / remarks“ (Допълнителна информация за приложения ДБХВ/забележки) от раздел 13.1 на записа.

Промени в документа

Версия	Промени
3.0	<p>Октомври 2017 г.</p> <ol style="list-style-type: none"> Идентифициране на веществото: пояснения относно начина за докладване на описанието на производствения процес на вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали Освобождаване във връзка с данните: пояснения относно начина за изпълняване на изискванията за информация за разширени проучвания от едно поколение на токсичност за репродукцията (РПЕПТР) и проучвания на пренатална токсичност за развиващия се организъм (ПТРО) Предложения за провеждане на изпитване: съвети за актуализация на вашето регистрационно досие, ако сте получили решение от Европейската комисия относно изменените изисквания за информация от приложения IX и X, 8.7.3 към REACH относно токсичност за репродукцията Добавени нови въпроси и отговори и полезни връзки Изпълнени са и други редакторски промени
2.0	<p>Февруари 2017 г.</p> <ol style="list-style-type: none"> Добавени са подробно описание и съвети за всяка област на ръчната проверка, по-конкретно за области, в които са открити повтарящи се промени по време на ръчните проверки Добавени са въпроси и отговори и връзки за подкрепящи документи Изпълнени са и други редакторски промени
1.0	Първа версия