

## Informace o ručním ověření při kontrole úplnosti

Agentura ECHA provede kontrolu úplnosti každé žádosti o registraci, aby se přesvědčila, že byly poskytnuty všechny požadované informace (článek 20 nařízení REACH).

Od 21. června 2016 je automatizovaná kontrola úplnosti doplněna dalšími ručními kontrolami určitých prvků registrační dokumentace, které nelze kontrolovat automaticky, pracovníky agentury ECHA, aby bylo zajištěno, že dokumentace obsahuje všechny informace vyžadované právními předpisy. Agentura ECHA ručně ověří nové registrace i aktualizace stávajících dokumentací.

Záměrem ručního ověřování je vytvořit rovné podmínky pro žadatele o registraci, kteří se řídí standardními požadavky na informace stanovenými v nařízení REACH, a žadatele o registraci, kteří od těchto požadavků upustí nebo se od nich odchýlí, prostřednictvím ujištění, že posledně jmenovaní žadatelé poskytli odůvodnění, jež vyžadují právní předpisy.

Ruční kontroly jsou součástí procesu kontroly úplnosti. Pokud tedy agentura ECHA při ruční kontrole zjistí, že údaje uvedené v dokumentaci nejsou úplné, vyrozumí o tom žadatele o registraci a požádá ho o doplnění dalších informací v příslušné lhůtě v souladu s článkem 20, aby žadatel měl možnost dokumentaci doplnit. Agentura ECHA nebude v tomto okamžiku posuzovat kvalitu informací, to se provádí až při vyhodnocení dokumentace, ale jen se ujistí, že byly předloženy všechny požadované údaje, tj. že dokumentace je úplná.

Při přípravě dokumentace vezměte v úvahu, že registrační dokumentace by neměla být vypracována jen s ohledem na to, aby prošla kontrolou úplnosti. Měla by obsahovat všechny informace o látce stanovené v nařízení REACH, včetně jasné identifikace látky, kterou registrujete, a měla by být koncipována tak, aby bylo prokázáno, že je látka používána bezpečně.

Upozorňujeme, že tento dokument se pravidelně aktualizuje a doplňují se do něj nové informace.

Níže naleznete naše obecné rady týkající se přípravy úplné registrační dokumentace.

Předtím než dokumentaci předložíte agentuře ECHA, zkontrolujte soubor údajů o látce pomocí podpůrného nástroje s názvem „Validation Assistant“ aplikace IUCLID. Pokud modul ukáže nějaké nedostatky, doplňte chybějící informace, přičemž se bedlivě řiďte radami nástroje. Jakmile opravíte nedostatky v souboru údajů, vypracujte dokumentaci, ověřte ji a případně doplňte chybějící informace, na které upozornil nástroj, než ji budete exportovat.

Pokud „Validation Assistant“ nezjistí žádné nedostatky, nejedná se o automatické potvrzení, že je dokumentace úplná, jelikož technická úplnost se kontroluje později v rámci dalších ověření, které provádí zaměstnanci agentury ECHA a které nejsou zobrazeny ve zprávě „Validation Assistant“. Proto se ujistěte, že dokumentace obsahuje všechny informace požadované v právních předpisech. Na základě našich zkušeností existují určité oblasti dokumentace, kde se pravidelně vyskytují problémy, proto věnujte pozornost zejména těmto čtyřem oblastem:

Doporučujeme vám podívat se na náš [webinář o kontrole úplnosti](#) na internetových stránkách agentury ECHA.

## 1. Identifikace látky:

Jasná identifikace látky je pro žadatele o registraci nezbytná, aby mohli splnit své registrační povinnosti. Každý žadatel o registraci odpovídá za zaregistrování látky v rámci správného společného předložení a za poskytnutí správných informací o identifikaci látky v registrační dokumentaci. Žadatelé o registraci by se neměli spoléhat na informace o identifikaci látky konkrétní společnosti poskytnuté hlavním žadatelem o registraci (jako jsou analytické informace nebo informace o složení). Proto to prosím vezměte v úvahu při uvádění identity látky ve své dokumentaci.

### • **Název registrovaných látek podle IUPAC:**

- Název látky podle IUPAC musí být uveden v poli „IUPAC name“ (Název IUPAC) v oddíle 1.1 aplikace IUCLID.
- Nelze-li nomenklaturu IUPAC použít, musí být v poli „IUPAC name“ (Název IUPAC) uveden chemický název látky.
- Podrobnější informace o tom, jak vyplnit pole „IUPAC name“ (Název IUPAC) v případě vícesložkových látek a látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologického materiálu (UVCB), naleznete na internetových stránkách agentury ECHA v sekci otázek a odpovědí: [Q&A 1197](#) a [Q&A 1196](#), v uvedeném pořadí.

### • **Složení přesně definovaných látek:**

- Pokud uvádíte složení přesně definované látky, měli byste se řídit pravidly „80 %“ a „80–10 %“. Podrobné informace o těchto pravidlech naleznete v kapitole 4.2 [Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP](#). Pokud se od těchto pravidel odchýlíte, dbejte na to, aby odůvodnění bylo vědecky podložené a uvedené v poli „Justification for deviations“ (Odůvodnění odchylek) v oddíle 1.2 aplikace IUCLID u každého složení, u něhož odchylku uplatňujete. Přijatelné odchylky stanoví výše uvedené pokyny.
- Složení jednosložkové látky by mělo zahrnovat jednu hlavní složku. Složení vícesložkové látky by mělo zahrnovat více složek. Odchylka od těchto zásad je velmi výjimečná a v takovém případě musíte uvést plně vědecky podložené odůvodnění v poli „Justification for deviations“ (Odůvodnění odchylek) v oddíle 1.2 aplikace IUCLID u každého složení, u něhož odchylku uplatňujete.
- Musíte uvést složení samotné látky. Neuvádějte složení směsí. Další informace viz sekce otázek a odpovědí ([Q&A 1200](#)) na internetových stránkách agentury ECHA.

- **Popis výrobního procesu u látek UVCB**

- V případě látky UVCB je nutno uvést popis použitého zdroje a procesu v poli „Description“ (Popis) složení u každého právního subjektu v oddíle 1.2 aplikace IUCLID.
- Informace o výrobním procesu zpravidla zahrnují: identifikaci a poměr výchozích materiálů, popis příslušných výrobních kroků v pořadí, v jakém se provádějí (včetně informací o krocích/mechanismech reakce), příslušné provozní parametry používané pro kontrolu složení (např. teplota, tlak, rozpouštědlo, typ katalýzy...), údaje o případných krocích extrakce/izolace/čištění.
- V aplikaci IUCLID je k dispozici šablona pro volný text označená písmenem „A“, která vám při uvádění těchto informací pomůže. Šablona obsahuje seznam bodů, které je nezbytné do popisu výrobního procesu zahrnout. Šablony nepředkládejte „prázdné“, bez uvedení příslušného popisu: takové popisy budou považovány za neúplné.
- V případě, že máte informace, které doplňují popis výrobního procesu, například reakční schémata a procesní toky, musí být oznámeny v příloze v oddílu 1.2 aplikace IUCLID v poli „Attached description“ (Připojený popis).
- Pro vaši informaci – pole „Description“ (Popis) složení u každého právního subjektu není zveřejněno na internetových stránkách agentury ECHA.
- Další informace viz sekce otázek a odpovědí ([Q&A 1199](#) a [Q&A 1316 až 1320](#)) na internetových stránkách agentury ECHA.

- **Složení látek UVCB**

- Složky každého uváděného složení látky UVCB musí být uvedeny v oddíle 1.2 aplikace IUCLID: všechny jednotlivé složky, které tvoří >10 % nebo jsou relevantní z hlediska klasifikace a označení či hodnocení PBT, musí být uvedeny zvlášť, zatímco ostatní složky by měly být pokud možno identifikovány jako samostatné složky nebo jako skupiny obecných složek.
- Ve velmi vzácných případech, domníváte-li se, že složky či skupiny složek nelze uvést zvlášť, musíte uvést plně vědecky podložené odůvodnění v poli „Justification for deviations“ (Odůvodnění odchylek) v oddíle 1.2 aplikace IUCLID.

- **Analytické informace:**

- Abyste splnili požadavek nařízení REACH týkající se analytických údajů, musíte uvést analytické informace, na základě nichž lze vaši látku identifikovat, včetně složení specifikovaných v oddíle 1.2 dokumentace.
- Musíte uvést analýzy provedené pro účely identifikace i kvantifikace, jelikož identifikace stanoví chemickou identitu složek, zatímco kvantifikace se provádí za účelem určení koncentrace složek ve složení.

- Aby bylo možné vaši dokumentaci považovat z hlediska analytických informací za úplnou, musíte přiložit požadované analytické zprávy v oddíle 1.4 aplikace IUCLID (viz snímky obrazovek níže s možnostmi, jak zprávy přiložit).
- Ve velmi vzácných případech nemusí být kvantifikační analýza pro ověření složení, které musí být uvedeno v dokumentaci, zapotřebí. Jestliže vaše látka patří mezi tyto velmi vzácné případy, musíte v polích „Rationale for no results“ (Odůvodnění chybějících výsledků) a „Justification“ (Odůvodnění) odůvodnit, proč neuvádíte žádné kvantifikační informace. Odůvodnění musí být plně vědecky podložené.

### Oddíl 1.4 aplikace IUCLID pro uvedení analytických údajů

**Methods and results of analysis** ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_results.docx /			

+ Add...    Edit...    X Delete    ↑ Move up    ↓ Move down



### Další informace

Podrobnější informace o poskytování údajů o identifikaci látky v souladu s nařízením REACH naleznete v těchto dokumentech:

[Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD](#)

[Otázky a odpovědi – Identifikace látky](#)

[Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP](#)

### 2. Upuštění od požadavku na údaje:

- U každého záznamu týkajícího se studie sledované vlastnosti označeného jako „Data waiving“ (Upuštění od požadavku na údaje) je nutno poskytnout platné odůvodnění nesplnění standardního požadavku na informace v poli „Justification for data waiving“ (Odůvodnění upuštění od požadavku na údaje).
- Oddíly 2 a 3 přílohy XI nařízení REACH a sloupce 1 a 2 příslušné sledované vlastnosti v přílohách VII až X stanoví důvody pro neuvedení studie v dokumentaci. Pokud navrhnete, aby se informace neposkytovaly pro určitou sledovanou vlastnost z jiných důvodů, než uvádějí sloupce 1 a 2 příloh VII až X

nebo příloha XI, musíte tyto důvody jasně specifikovat a poskytnout vědecky podložené odůvodnění.

- Odchytky podle oddílu 1 přílohy XI (využívání existujících údajů, průkaznost důkazů, (Q)SAR, metody in vitro, sdružování látek do skupin a analogický přístup) a návrhy zkoušek by neměly být předkládány jako upuštění od požadavku na údaje, ale měly by být uvedeny jako záznamy o studii označené jako „klíčová studie“ nebo jako „průkaznost důkazů“.
- Je-li váš důvod pro upuštění od požadavku na údaje podložený jinou dokumentací, například odborným stanoviskem, které chcete připojit jako přílohu, nezapomeňte shrnutí odůvodnění vždy uvést do pole „Justification for data waiving“ (Odůvodnění upuštění od požadavku na údaje) v souladu s oddíly 2 a 3 přílohy XI nařízení REACH a sloupci 1 a 2 příslušné sledované vlastnosti v přílohách VII až X. Podpůrné přílohy by měly být poskytnuty v poli „Attached justification“ (Přiložené odůvodnění).
- Probíhající studie: Pokud jste již obdrželi rozhodnutí agentury ECHA nebo návrh rozhodnutí, v němž vás žádá o provedení zkoušky týkající se této sledované vlastnosti, ale informace nejsou ještě k dispozici, vyberte v poli „Justification for data waiving“ (Odůvodnění upuštění od požadavku na údaje) možnost „other“ (jiné) a do sousedního textového pole napište následující větu: „This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx“ (Tyto informace budou předloženy později na základě čísla sdělení/rozhodnutí agentury ECHA TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), kde znaky „x“ nahradíte číslem rozhodnutí/sdělení, které vám vydá agentura ECHA.
- Pokud se upuštění od požadavku na údaje opírá o jiné informace (např. o zkoušku v jiném oddíle nebo klasifikaci), musí být tyto informace zahrnuty do příslušného oddílu dokumentace. Přítomnost takových informací je zkontrolována ručně.
- Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (EOGRTS):
  - o V příloze IX nařízení REACH, ve sloupci 1 části 8.7.3, je studie EOGRTS podmíněným požadavkem, který závisí na uvedení nepříznivých účinků z jiných studií toxicity po opakovaných dávkách. Pokud tedy upouštíte od studie EOGRTS na základě dostupných studií toxicity po opakovaných dávkách, musíte uvést, že v těchto studiích nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky či obavy, a tyto studie musíte vyjmenovat v poli „Justification for data waiving“ (Odůvodnění upuštění od požadavku na údaje). Pokud stále čekáte na výsledky takové zkoušky či zkoušek, musíte se řídit radami uvedenými v sekci otázek a odpovědí ([Q&A 1324](#)) na internetových stránkách agentury ECHA.
  - o V příloze X nařízení REACH je studie EOGRTS standardním požadavkem na informace pro účely řešení toxicity pro reprodukci. Na rozdíl od přílohy IX (sloupec 1 oddíl 8.7.3) od ní nelze upustit na základě výsledků dostupných studií toxicity po opakovaných dávkách. Pokud čekáte na výsledky jiné zkoušky (např. výsledky z 90denní studie nebo studie prenatalní vývojové toxicity), abyste mohli rozhodnout o struktuře studie EOGRTS, měli byste se řídit radami uvedenými v sekci otázek a odpovědí ([Q&A 1323](#)) na internetových stránkách agentury ECHA.

Studie prenatální vývojové toxicity (PNDT): Podle přílohy X nařízení REACH musí žadatelé o registraci předložit druhou studii prenatální vývojové toxicity u jiného druhu. U každého z těchto dvou druhů musíte uvést záznam týkající se studie sledované vlastnosti v oddíle 7.8.2, označené jako klíčová studie, průkaznost důkazů, upuštění od požadavku na údaje nebo návrh zkoušek. Pokud splníte požadavek na informace podle přílohy X týkající se studií PNDT, přečtěte si prosím sekci otázek a odpovědí ([Q&A 1437 a 1438](#)) a [věstník o zkouškách PNDT](#) na internetových stránkách agentury ECHA.

### Další informace

Podrobnější informace o poskytování údajů v souvislosti s požadavky na informace v souladu s přílohami VII–XI nařízení REACH naleznete v těchto dokumentech:

[Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD](#)

[Endpoint specific guidance \(Specifické pokyny pro sledované vlastnosti\), kapitoly R7a, R7b a R7c](#)

[Q&As on preparing registration dossiers in IUCLID \(Otázky a odpovědi týkající se přípravy registračních dokumentací v aplikaci IUCLID\)](#)

### 3. Návrhy zkoušek na obratlovcích:

- Od září 2015 agentura ECHA aktivně dbá na to, aby se žadatelé o registraci snažili před navržením zkoušek na obratlovcích nejprve zvážit, zda neexistují metody zkoušek neprováděných na zvířatech ([příslušný dokument naleznete zde](#)). Za tímto účelem musejí žadatelé o registraci předkládající nové návrhy zkoušek na obratlovcích v registrační dokumentaci uvést své úvahy týkající se alternativních metod.
- Zvažované alternativy je nutno uvést v poli „Justification for type of information“ (Odůvodnění typu informací) u každé navrhované studie na obratlovcích, aby dokumentace prošla kontrolou úplnosti.
- Důrazně doporučujeme, abyste použili textovou šablonu poskytovanou v daném poli (označenou písmenem „A“). Šablona obsahuje seznam bodů, které musíte uvést při dokumentaci svých úvah. Šablony nepředkládejte „prázdné“, bez uvedení příslušných a úplných informací o svých úvahách: takové úvahy budou považovány za neúplné.
- Předložené úvahy budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA v sekci *Informace o chemických látkách* s uvedením odkazu na konzultační stránku třetí strany, proto vám doporučujeme, abyste ve formuláři neuváděli žádné důvěrné informace.
- Pokud jste již obdrželi rozhodnutí agentury ECHA, v němž vás žádá o provedení zkoušky týkající se určité sledované vlastnosti, ale zkouška ještě nebyla dokončena, neměli byste probíhající studii uvádět jako návrh zkoušek. Místo toho musí být předložena jako upuštění od požadavku na údaje se specifickým zněním odůvodnění. Podrobnější informace viz kapitola „Upuštění od požadavku na údaje“ tohoto dokumentu.

- Je důležité, abyste uvedli, zda se váš návrh zkoušek týká zkoušky registrované látky nebo jiné než registrované látky, v souvislosti s kterou chcete uplatnit analogický přístup. Má-li být navrhovaná zkouška provedena na reprezentativním materiálu pro látku, kterou registrujete v rámci této dokumentace, měli byste ji v poli „Type of information“ (Typ informací) označit jako „experimental study planned“ (plánovanou experimentální studii). Pokud však navrhujete zkoušku jiné než registrované látky a chcete výsledek použít analogicky, abyste splnili požadavek na informace o registrované látce, měli byste ji v poli „Type of information“ (Typ informací) označit jako „experimental study planned based on read-across“ (plánovanou experimentální studii založenou na analogickém přístupu). U návrhů zkoušek registrovaných látek musíte uvést, že jste v plném rozsahu zvážili alternativní metody, zatímco u návrhů zkoušek v rámci analogického přístupu musíte uvést hypotézu analogického přístupu.
- Všimněte si, že pokud jste od Evropské komise obdrželi přijaté prováděcí rozhodnutí o změnách požadavků na informace uvedených v přílohách IX a X nařízení REACH, části 8.7.3 o toxicitě pro reprodukci (oddíl 7.8.1 aplikace IUCLID), ale dokumentaci aktualizujete z jiného důvodu, postupujte prosím následujícím způsobem:
  - o Zachovejte aktuální návrh zkoušek v oddíle 7.8.1 aplikace IUCLID.
  - o V poli „Justification for type of information“ (Odůvodnění typu informací) uveďte následující větu: “This endpoint will be updated based on the implementing decision by the European Commission with number <provide number of adopted decision> regarding the amended information requirements of REACH Annexes IX and X, 8.7.3.” (Tato sledovaná vlastnost bude aktualizována na základě prováděcího rozhodnutí Evropské komise s číslem <uvedte číslo přijatého rozhodnutí> ohledně změn požadavků na informace uvedených v části 8.7.3 příloh IX a X nařízení REACH.)

Upozorňujeme vás, že oddíl 7.8.1 aplikace IUCLID musíte aktualizovat do lhůty uvedené v rozhodnutí Evropské komise v souladu s přístupem, který jste si zvolili ke splnění změn požadavků na informace (viz pokyny, jež vám byly zaslány prostřednictvím aplikace REACH-IT), a že musíte odstranit návrh zkoušek předložený za účelem řešení předchozích požadavků na informace.

## Další informace

Podrobnější informace o poskytování údajů o návrzích zkoušek v souladu s nařízením REACH naleznete v těchto dokumentech:

[Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD](#)

[Otázky a odpovědi – Požadavky na informace, zkušební metody a kvalita údajů](#)

[Zkušební metody a alternativy ke zkouškám](#)

## 4. Zprávy o chemické bezpečnosti (CSR):

18. říjen 2017

- Pokud není přiložena zpráva o chemické bezpečnosti, musíte uvést odůvodnění v souladu s čl. 14 odst. 2 nařízení REACH. Odůvodnění by mělo výslovně dokumentovat podmínky stanovené v čl. 14 odst. 2, na základě kterých není zpráva o chemické bezpečnosti přiložena.
- Odůvodnění by mělo být uvedeno v poli „Discussion“ (Diskuse) nebo „Further information on the CSR attached / remarks“ (Další informace o přiložené CSR / poznámky) v oddíle 13.1.



## Změny tohoto dokumentu

Verze	Změny
3.0	<p>říjen 2017</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Identifikace látky: objasnění, jak poskytnout popis procesu výroby u látek UVCB.</li><li>2. Upuštění od požadavku na údaje: objasnění, jak splnit požadavky na informace pro rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (EOGRTS) a studie prenatální vývojové toxicity (PNDT).</li><li>3. Návrhy zkoušek: rady ohledně aktualizace vaší dokumentace, pokud jste od Evropské komise obdrželi rozhodnutí o změnách požadavků na informace uvedených v přílohách IX a X nařízení REACH, části 8.7.3 o toxicitě pro reprodukci.</li><li>4. Přidány nové otázky a odpovědi a užitečné odkazy.</li><li>5. Provedeny další redakční změny.</li></ol>
2.0	<p>únor 2017</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Přidán podrobný popis a rady pro každou oblast ručního ověřování, zejména pro oblasti, kde během ručních kontrol byly odhaleny opakující se problémy.</li><li>2. Přidány otázky a odpovědi a odkazy na podpůrné dokumenty.</li><li>3. Provedeny další redakční změny.</li></ol>
1.0	První verze