

Informationen zur manuellen Überprüfung der Vollständigkeitsprüfung

Die ECHA unterzieht jede eingehende Registrierung einer Vollständigkeitsprüfung, um sich zu vergewissern, dass die erforderlichen Angaben vorliegen (Artikel 20 der REACH-Verordnung).

Seit dem 21. Juni 2016 erfolgt zusätzlich zur automatisierten Vollständigkeitsprüfung eine manuelle Überprüfung von bestimmten Angaben im Registrierungsdossier durch die ECHA-Bediensteten, die nicht automatisch geprüft werden können, damit sichergestellt ist, dass alle von den Rechtsvorschriften geforderten Angaben im Dossier enthalten sind. Die ECHA nimmt eine manuelle Überprüfung sowohl bei Neuregistrierungen als auch bei Aktualisierungen von bestehenden Dossiers vor.

Durch die manuelle Überprüfung sollen gleiche Voraussetzungen für Registranten geschaffen werden, die die Standarddatenanforderungen gemäß REACH einhalten, und solche, die einen Verzicht auf die Erfüllung dieser Anforderungen oder Abweichungen davon geltend machen, indem sichergestellt wird, dass Letztere die in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Begründungen unterbreiten.

Die manuellen Prüfungen sind Teil des Verfahrensablaufs der Vollständigkeitsprüfung. Ergibt die manuelle Prüfung, dass die im Dossier enthaltenen Daten nicht als vollständig zu betrachten sind, setzt die ECHA den Registranten hiervon in Kenntnis und fordert ihn dazu auf, innerhalb einer angemessenen Frist gemäß Artikel 20 weitere Informationen nachzureichen, um das Dossier zu vervollständigen. Die ECHA nimmt zu diesem Zeitpunkt keine Beurteilung der Qualität der Informationen vor – dies geschieht vielmehr im Rahmen der Dossierbewertung –, sondern vergewissert sich davon, dass die geforderten Daten übermittelt wurden, d. h. dass das Dossier vollständig ist.

Denken Sie jedoch bei der Erstellung Ihres Registrierungsdossiers daran, dass das Dossier nicht nur mit Blick auf das Bestehen der Vollständigkeitsprüfung erstellt werden sollte. Es muss alle Informationen über den Stoff enthalten, die nach der REACH-Verordnung anzugeben sind, einschließlich einer eindeutigen Identifizierung des zu registrierenden Stoffes und des Nachweises seiner sicheren Verwendung.

Beachten Sie bitte, dass dieses Dokument regelmäßig mit neuen Informationen aktualisiert wird.

Im Folgenden geben wir Ihnen allgemeine Empfehlungen zur Erstellung eines vollständigen Registrierungsdossiers:

Wenden Sie bitte vor Einreichung Ihres Dossiers bei der ECHA das IUCLID-Tool „Validation Assistant“ (Validierungsassistent) auf Ihren Stoffdatensatz an und vervollständigen Sie im Falle einer Fehlermeldung die fehlenden Angaben, indem Sie die Anweisungen im Tool genau befolgen. Nach der Berichtigung der im Datensatz auftretenden Fehler legen Sie als Nächstes Ihr Dossier an und validieren Sie dieses vor dem Export, indem Sie ggf. vom Tool angezeigte fehlende Informationen vervollständigen.

Zeigt der Validierungsassistent keine Fehler an, beinhaltet dies keine automatische Bestätigung der Vollständigkeit Ihres Dossiers, da neben der technischen

Vollständigkeitsprüfung zusätzliche Überprüfungen durch ECHA-Bedienstete erfolgen, die nicht im Bericht des Validierungsassistenten angezeigt werden können. Sie sollten sich daher davon vergewissern, dass alle von den Rechtsvorschriften geforderten Angaben im Dossier enthalten sind. Ausgehend von unseren Erfahrungen gibt es einige Bereiche im Dossier, bei denen regelmäßig Probleme auftreten. Achten Sie daher insbesondere auf die folgenden vier Bereiche:

Wir empfehlen Ihnen, unser [Webinar zur Vollständigkeitsprüfung](#) auf der ECHA-Website anzusehen.

1. Stoffidentifizierung

Eine eindeutige Stoffidentifizierung bildet die Grundlage für die Erfüllung der Registrierungspflichten des Registranten. Jedem Registranten obliegt es sicherzustellen, dass er den Stoff als Teil der richtigen gemeinsamen Einreichung registriert und dass er in seinem Registrierungsdossier die korrekten Angaben zur Stoffidentifizierung macht. Registranten sollten sich nicht auf die unternehmensspezifischen Angaben zur Stoffidentifizierung verlassen, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden (etwa analytische Informationen oder Angaben zur Zusammensetzung). Bitte beachten Sie dies daher bei der Beschreibung der Stoffidentität in Ihrem Dossier.

• IUPAC-Name des registrierten Stoffes

- Der IUPAC-Name des Stoffes ist im Feld „IUPAC name“ im IUCLID-Abschnitt 1.1 anzugeben.
- Kann die IUPAC-Nomenklatur nicht angewendet werden, ist eine chemische Bezeichnung des Stoffes im Feld „IUPAC name“ anzugeben.
- Weitere Informationen darüber, wie das Feld „IUPAC name“ bei mehrkomponentigen Stoffen und UVCB-Stoffen auszufüllen ist, finden Sie unter [Q&A 1197](#) und [Q&A 1196](#) auf der ECHA-Website.

• Zusammensetzung von wohl definierten Stoffen

- Bei der Meldung der Zusammensetzung von wohl definierten Stoffen sind die „80 %-Regel“ und die „80-10 %-Regel“ zu befolgen. Nähere Einzelheiten zu diesen Regeln entnehmen Sie Kapitel 4.2 der [Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#). Wenn Sie von diesen Regeln abweichen, achten Sie bitte darauf, dass die Begründung wissenschaftlich untermauert ist und für jede Zusammensetzung, bei der eine Abweichung erfolgt, im Feld „Justification for deviations“ (Begründung von Abweichungen) im IUCLID-Abschnitt 1.2 eingetragen wird. Zulässige Abweichungen sind in den Leitlinien aufgeführt.
- Die Zusammensetzung eines einkomponentigen Stoffes sollte nur einen Hauptbestandteil aufweisen. Die Zusammensetzung eines mehrkomponentigen Stoffes sollte mehr als einen Bestandteil aufweisen. Eine Abweichung von diesen Grundsätzen stellt eine absolute Ausnahme dar, und Sie müssen für jede Zusammensetzung, bei der eine Abweichung erfolgt, im Feld „Justification for deviations“ (Begründung von Abweichungen) im IUCLID-Abschnitt 1.2 eine wissenschaftlich vollständig untermauerte Begründung eintragen.

- Sie müssen die Zusammensetzung des Stoffes als solchem melden. Melden Sie nicht die Zusammensetzung von Gemischen. Weitere Informationen finden Sie unter [Q&A 1200](#) auf der ECHA-Website.

- **Beschreibung des Herstellungsverfahrens von UVCB-Stoffen**
 - Bei einem UVCB-Stoff ist im Feld „Description“ (Beschreibung) jeder Zusammensetzung der Rechtsperson im IUCLID-Abschnitt 1.2 eine Beschreibung der Herkunft und des angewandten Verfahrens einzutragen.
 - Die Informationen zum Herstellungsverfahren umfassen für gewöhnlich folgende Angaben: Identität und Verhältnis der Ausgangsmaterialien; eine Beschreibung der jeweiligen Herstellungsschritte in der Reihenfolge ihres Auftretens (einschließlich Angaben zu den Reaktionsschritten/-mechanismen); die jeweiligen Werksbetriebsparameter zur Steuerung der Zusammensetzung (z. B. Temperaturen/Drücke; Lösungsmittel; Katalysearten...); ggf. Extraktions-/Isolationsschritte; ggf. Reinigungs-/Aufreinigungsschritte.
 - Zur Erleichterung der Übermittlung dieser Informationen enthält IUCLID eine mit „A“ gekennzeichnete Freitextvorlage. In dieser Vorlage sind die erforderlichen Angaben aufgelistet, die bei der Beschreibung des Herstellungsverfahrens gemacht werden müssen. Reichen Sie bitte keine „leeren“ Vorlagen ohne die jeweils relevanten Einzelheiten Ihrer Beschreibung ein – solche Beschreibungen werden als nicht vollständig betrachtet.
 - Sollten Ihnen Informationen vorliegen, die die Beschreibung des Herstellungsverfahrens ergänzen, etwa Reaktionsketten und Prozessabläufe, müssen diese in einem Anhang im IUCLID-Abschnitt 1.2 im Feld „Attached description“ (Beigefügte Beschreibung) gemeldet werden.
 - Zu Ihrer Information: das Feld „Description“ (Beschreibung) jeder Zusammensetzung der Rechtsperson wird auf der ECHA-Website nicht verbreitet.
 - Weitere Informationen finden Sie unter [Q&A 1199](#) und [Q&As 1316 bis 1320](#) auf der ECHA-Website.

- **Zusammensetzung von UVCB-Stoffen**
 - Die Bestandteile jeder gemeldeten Zusammensetzung Ihres UVCB-Stoffs sind im IUCLID-Abschnitt 1.2 anzugeben: Alle einzelnen Bestandteile, die in einer Konzentration von > 10 % auftreten oder für die Einstufung und Kennzeichnung und/oder die PBT-Beurteilung relevant sind, sind separat zu melden. Andere Bestandteile sollten so weit wie möglich identifiziert werden, entweder als gesonderte Bestandteile oder als Gruppen von allgemeinen Bestandteilen.
 - In sehr seltenen Fällen, in denen es Ihrer Einschätzung nach nicht möglich ist, Bestandteile oder Gruppen von Bestandteilen gesondert zu melden, müssen Sie im Feld „Justification for deviations“ (Begründung von Abweichungen) im IUCLID-Abschnitt 1.2 eine wissenschaftlich vollständig untermauerte Begründung eintragen.

- **Analytische Informationen**

- Zur Erfüllung der REACH-Anforderungen hinsichtlich analytischer Daten müssen Sie die zur Identifizierung Ihres Stoffes erforderlichen analytischen Informationen angeben, einschließlich der in Abschnitt 1.2 des Dossiers aufgeführten Zusammensetzungen.
- Hierzu sind sowohl zu Identifizierungs- als auch zu Quantifizierungszwecken durchgeführte Analysen anzugeben, da die Identifizierung der Bestimmung der chemischen Identität der Bestandteile dient, während die Quantifizierung zur Ermittlung der Konzentration der Bestandteile in der Zusammensetzung erfolgt.
- Damit Ihr Dossier hinsichtlich der analytischen Informationen als vollständig gelten kann, müssen die geforderten Analyseberichte im IUCLID-Abschnitt 1.4 beigefügt werden (siehe Screenshots unten zu den Möglichkeiten, wie die Berichte beizufügen sind).
- In sehr seltenen Fällen ist die Quantifizierungsanalyse zur Überprüfung der in Ihrem Dossier zu meldenden Zusammensetzung möglicherweise nicht erforderlich. Ist Ihr Stoff einem dieser seltenen Fälle zuzurechnen, so ist eine Begründung für die Nichteinreichung einer Quantifizierung in den Feldern „Rationale for no results“ (Gründe für das Fehlen von Ergebnissen) und „Justification“ (Begründung) anzugeben. Diese Begründung muss wissenschaftlich vollständig untermauert sein.

IUCLID-Abschnitt 1.4 zur Meldung von analytischen Daten

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_methods_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_methods_results.docx /			

+ Add... Edit... Delete Move up Move down

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification and quantification	NMR, MS, IR,	methods and results	Identification_quantification.docx / 0 B / application/octet-stre			

+ Add... Edit... Delete Move up Move down

Weitere Informationen

Weitere Informationen entnehmen Sie den folgenden Hilfsdokumenten zur Unterbreitung von Angaben zur Stoffidentifizierung im Rahmen von REACH:

[Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers](#)

[Fragen und Antworten – Stoffidentifizierung](#)

[Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#)**2. Datenverzicht**

- Für jeden mit „Data waiving“ (Datenverzicht) gekennzeichneten Endpunktstudieneintrag ist im Feld „Justification for data waiving“ (Begründung des Datenverzichts) eine gültige Begründung für die Nichterfüllung der Standarddatenanforderungen einzutragen.
- In den Abschnitten 2 und 3 von Anhang XI von REACH und den Spalten 1 und 2 der jeweiligen Endpunkte in den Anhängen VII bis X sind Gründe aufgeführt, weshalb eine Studie nicht im Dossier eingereicht zu werden braucht. Falls Sie aus anderen als den in den Spalten 1 und 2 der Anhänge VII bis X oder in Anhang XI genannten Gründen vorschlagen, keine Angaben zu einem bestimmten Endpunkt zu machen, müssen Sie diese Gründe genau angeben und eine wissenschaftlich untermauerte Begründung vorlegen.
- Abweichungen gemäß Abschnitt 1 von Anhang XI (Nutzung vorhandener Daten, Beweiskraft der Daten, (Q)SAR, In-vitro-Prüfungen, Stoffgruppen- und Analogiekonzept) und Versuchsvorschläge sollten nicht als Datenverzicht eingereicht werden, sondern sind als Studieneinträge zu melden, die als „Schlüsselstudie“ oder als „Beweiskraft der Daten“ anzugeben sind.
- Wird Ihr Grund für den Datenverzicht durch andere Unterlagen untermauert, beispielsweise durch ein Sachverständigengutachten, das Sie als Anhang beifügen wollen, achten Sie bitte darauf, dass Sie immer eine Zusammenfassung der Gründe hierfür im Einklang mit den Abschnitten 2 und 3 von Anhang XI von REACH und den Spalten 1 und 2 der jeweiligen Endpunkte in den Anhängen VII bis X im Feld „Justification for data waiving“ (Begründung des Datenverzichts) eintragen. Im Feld „Attached justification“ (Beigefügte Begründung) sollten Anhänge zum Nachweis beigefügt werden.
- Laufende Studien: Wenn Sie von der ECHA bereits einen Beschluss oder einen Beschlussentwurf erhalten haben, in dem Sie dazu aufgefordert werden, einen Versuch für diesen Endpunkt durchzuführen, die Informationen jedoch noch nicht vorliegen, dann wählen Sie „other“ (andere) aus dem Feld „Justification for data waiving“ (Begründung des Datenverzichts) aus und geben Sie folgenden Satz im nebenstehenden Textfeld ein: „This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx“ (Diese Angaben werden später aufgrund der Mitteilung/Entscheidung der ECHA Nr. TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx vorgelegt), wobei Sie die „x“-Zeichen durch die Nummer der Entscheidung/der Mitteilung ersetzen, die Ihnen von der ECHA erteilt wurde.
- Falls der Datenverzicht auf anderen Informationen beruht (etwa auf einem Versuch in einem anderen Abschnitt oder einer Einstufung), sind diese Informationen im entsprechenden Abschnitt des Dokuments einzutragen. Es wird von Hand überprüft, ob diese Angaben vorliegen.
- Erweiterte Ein-Generationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (EOGRS):
 - o In REACH Anhang IX ist, wie in Spalte 1 von 8.7.3 angegeben, EOGRS eine konditionelle Anforderung, die davon abhängt, ob schädliche

Wirkungen aus anderen Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Aufnahme angegeben wurden. Wenn Sie also auf EOGRTS aufgrund vorliegender Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Aufnahme verzichten, müssen Sie angeben, dass bei solchen Prüfungen keine schädlichen Wirkungen oder Bedenken beobachtet wurden, und im Feld „Justification for data waiving“ (Begründung des Datenverzichts) auf diese Studien verweisen. Wenn Sie noch auf die Ergebnisse einer solchen Prüfung/solcher Prüfungen warten, müssen Sie die Anweisungen unter [Q&A 1324](#) auf der ECHA-Website befolgen.

- In REACH Anhang X ist EOGRTS die Standarddatenanforderung zum Thema Reproduktionstoxizität. Im Gegensatz zu Anhang IX (Spalte 1, Abschnitt 8.7.3) kann darauf aufgrund der Ergebnisse aus vorliegenden Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Aufnahme nicht verzichtet werden. Wenn Sie noch auf die Ergebnisse einer anderen Prüfung warten (beispielsweise aus einer 90-Tage-Studie oder aus einer Untersuchung zur pränatalen Entwicklungstoxizität), um dann über das Untersuchungsdesign der EOGRTS zu entscheiden, sollten Sie die Anweisungen unter [Q&A 1323](#) auf der ECHA-Website befolgen.

Untersuchungen zur pränatalen Entwicklungstoxizität (PNDT): Gemäß REACH Anhang X müssen Registranten eine zweite Untersuchung zur pränatalen Entwicklungstoxizität zu einer anderen Art vorlegen. Für jede der beiden Arten müssen Sie einen Endpunktstudieneintrag in Abschnitt 7.8.2 mit der Angabe Schlüsselstudie, Beweiskraft der Daten, Datenverzicht oder Versuchsvorschlag vorlegen. Wenn Sie die Datenanforderung in Anhang X in Bezug auf PNDT-Prüfungen erfüllen, lesen Sie bitte [Q&A 1437 und 1438](#) und den [Newsletter zu PNDT-Prüfungen](#) auf der ECHA-Website.

Weitere Informationen

Weitere Informationen entnehmen Sie den folgenden Hilfsdokumenten zur Unterbreitung von Angaben hinsichtlich der Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis XI im Rahmen von REACH:

[Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers](#)

[Endpunktspezifische Leitlinien R7a, R7b und R7c](#)

[Q&As zur Erstellung von Registrierungs dossiers in IUCLID](#)

3. Versuchsvorschläge für Versuche an Wirbeltieren

- Seit September 2015 vergewissert sich die ECHA proaktiv davon, dass sich die Registranten bemüht haben, Möglichkeiten zur Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche in Betracht zu ziehen, bevor sie Versuche an Wirbeltieren vorschlagen ([Dokument hier](#)). Zu diesem Zweck müssen Registranten, die neue Versuchsvorschläge für Versuche an Wirbeltieren übermitteln, im Registrierungs dossier ihre Überlegungen hinsichtlich alternativer Prüfmethode unterbreiten.
- Diese Überlegungen hinsichtlich Alternativen müssen für jede vorgeschlagene Wirbeltierstudie im Feld „Justification for type of information“ (Begründung der

Art der Informationen) eingetragen werden, damit die Vollständigkeitsprüfung bestanden wird.

- Es wird dringend empfohlen, die im Feld vorgegebene und mit „A“ gekennzeichnete Textvorlage zu verwenden. In dieser Vorlage sind die Punkte aufgelistet, die bei der Dokumentierung Ihrer Überlegungen aufgegriffen werden müssen. Reichen Sie bitte keine „leeren“ Vorlagen ohne die jeweils relevanten, umfassenden Einzelheiten Ihrer Überlegungen ein – solche Überlegungen werden als nicht vollständig betrachtet.
- Die übermittelten Überlegungen werden im Bereich *Informationen über Chemikalien* der ECHA-Website veröffentlicht und mit der Seite zur Konsultation Dritter verknüpft. Es ist deshalb ratsam, in das Formular keine vertraulichen Informationen einzutragen.
- Wenn Sie von der ECHA bereits eine Entscheidung erhalten haben, in der Sie dazu aufgefordert werden, einen Versuch für einen Endpunkt durchzuführen, dieser Versuch jedoch noch nicht abgeschlossen ist, sollten Sie die laufende Studie nicht als Versuchsvorschlag melden. Stattdessen ist sie als Datenverzicht zusammen mit einer konkreten Begründung einzureichen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie dem Abschnitt „Datenverzicht“ in diesem Dokument.
- Es ist wichtig, dass Sie angeben, ob sich Ihr Versuchsvorschlag auf einen Versuch mit dem registrierten Stoff bezieht oder auf einen Versuch mit einem anderen als dem registrierten Stoff, von dem Sie eine Analogie ableiten wollen. Wenn der vorgeschlagene Versuch an einem Material vorgenommen werden soll, der für den Stoff, den Sie in diesem Dossier registrieren, repräsentativ ist, sollten Sie im Feld „Type of information“ (Art der Informationen) die Angabe „experimental study planned“ (experimentelle Studie geplant) machen. Unterbreiten Sie dagegen einen Versuchsvorschlag in Bezug auf einen anderen Stoff als den registrierten Stoff, indem Sie vom Ergebnis zur Erfüllung der Informationsanforderung für den registrierten Stoff eine Analogie ableiten wollen, sollten Sie unter „Type of information“ (Art der Informationen) „experimental study planned based on read-across“ (experimentelle Studie geplant, basierend auf Analogie) angeben. Für Versuchsvorschläge in Bezug auf den registrierten Stoff sind die vollständigen Überlegungen hinsichtlich alternativer Methoden zu unterbreiten; bei analogiebasierten Versuchsvorschlägen ist die Analogiehypothese aufzuführen.
- Bitte beachten Sie, dass Sie folgendermaßen vorgehen, wenn Sie einen angenommenen Durchführungsbeschluss von der Europäischen Kommission zu den geänderten Datenanforderungen in den Anhängen IX und X, 8.7.3 zu Reproduktionstoxizität im Rahmen von REACH (IUCLID-Abschnitt 7.8.1) erhalten haben, das Dossier jedoch aus einem anderen Grunde aktualisieren:
 - o Bleiben Sie bei Ihrem aktuellen Versuchsvorschlag in IUCLID-Abschnitt 7.8.1
 - o Tragen Sie im Feld „Justification for type of information“ (Begründung der Art der Informationen) den folgenden Satz ein: “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.” (Dieser Endpunkt wird aufgrund des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission mit der Nummer <Angabe der Nummer des angenommenen Beschlusses>

betreffend die geänderten Datenanforderungen in den Anhängen IX und X, 8.7.3 im Rahmen von REACH, aktualisiert).

Bitte beachten Sie, dass Sie IUCLID-Abschnitt 7.8.1 durch die im Beschluss der Europäischen Kommission angegebene Frist gemäß dem von Ihnen gewählten Ansatz zur Erfüllung der geänderten Datenanforderungen aktualisieren müssen (siehe Anleitungen, die Ihnen über REACH-IT übermittelt wurden), und den eingereichten Versuchsvorschlag zur Erfüllung der früheren Datenanforderungen streichen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen entnehmen Sie den folgenden Hilfsdokumenten zur Unterbreitung von Angaben zu Versuchsvorschlägen im Rahmen von REACH:

[Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers](#)

[Q&A – Informationsanforderungen und Testverfahren und Datenqualität](#)

[Versuchsmethoden und -alternativen](#)

4. Stoffsicherheitsberichte (CSR)

- Wird kein Stoffsicherheitsbericht beigefügt, ist eine Begründung im Einklang mit Artikel 14 Absatz 2 von REACH zu unterbreiten. In dieser Begründung sollten ausdrücklich die in Artikel 14 Absatz 2 genannten Bedingungen belegt werden, aufgrund derer der Stoffsicherheitsbericht weggelassen wurde.
- Die Begründung ist entweder im Feld „Discussion“ (Erörterung) oder im Feld „Further information on the CSR attached / remarks“ (Weitere Angaben zur beigefügten CSR / Anmerkungen) des Eintrags zu Abschnitt 13.1 einzutragen.

Änderungen an diesem Dokument

Version	Änderungen
3.0	<p>Oktober 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stoffidentifizierung: Erläuterungen dazu, wie die Beschreibung des Herstellungsverfahrens von UVCB-Stoffen gemeldet wird 2. Datenverzicht: Erläuterungen dazu, wie die Informationsanforderungen für die erweiterten Ein-Generationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) und die Untersuchungen zur pränatalen Entwicklungstoxizität (PNDT) erfüllt werden 3. Versuchsvorschläge: Anleitungen zur Aktualisierung Ihres Dossiers, wenn Sie einen Durchführungsbeschluss von der Europäischen Kommission zu den geänderten Datenanforderungen in den Anhängen IX und X, 8.7.3 zu Reproduktionstoxizität im Rahmen von REACH erhalten haben 4. Hinzugefügte neue Q&As und hilfreiche Links 5. Weitere umgesetzte redaktionelle Änderungen
2.0	<p>Februar 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ausführliche Beschreibung und weitere Anleitungen für alle Bereiche der manuellen Überprüfung, insbesondere für Bereiche, in denen bei den manuellen Überprüfungen wiederkehrende Probleme festgestellt wurden 2. Hinzugefügte Q&As und Links zu Hilfsdokumenten 3. Weitere umgesetzte redaktionelle Änderungen
1.0	Erste Version