

Πληροφορίες σχετικά με τη μη αυτόματη επαλήθευση κατά τον έλεγχο πληρότητας

Ο ECHA διενεργεί έλεγχο πληρότητας κάθε εισερχόμενης καταχώρισης προκειμένου να διασφαλίζει ότι παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες (άρθρο 20 του κανονισμού REACH).

Από την 21η Ιουνίου 2016 ο αυτοματοποιημένος έλεγχος πληρότητας συμπληρώνεται με πρόσθετους μη αυτόματους ελέγχους που διενεργεί το προσωπικό του ECHA σε ορισμένα στοιχεία του φακέλου καταχώρισης που δεν μπορούν να ελεγχθούν με αυτόματο τρόπο, με σκοπό να επιβεβαιώνεται ότι έχουν συμπεριληφθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες. Ο ECHA θα διενεργεί μη αυτόματη επαλήθευση τόσο των νέων καταχωρίσεων όσο και των επικαιροποιήσεων υφιστάμενων φακέλων.

Η μη αυτόματη επαλήθευση αποσκοπεί στην ισότιμη αντιμετώπιση των καταχωριζόντων οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στον κανονισμό REACH και εκείνων που αποσύρονται ή παρεκκλίνουν από τις εν λόγω απαιτήσεις, ελέγχοντας ότι οι τελευταίοι παρέχουν τις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία αιτιολογήσεις.

Οι μη αυτόματοι έλεγχοι ενσωματώνονται στη διαδικασία ελέγχου πληρότητας. Ως εκ τούτου, όταν από τον μη αυτόματο έλεγχο προκύπτει ότι τα δεδομένα που παρέχονται στον φάκελο δεν είναι πλήρη, ο ECHA ενημερώνει τον καταχωρίζοντα και ζητά περαιτέρω πληροφορίες εντός σχετικής προθεσμίας σύμφωνα με το άρθρο 20, προκειμένου να δώσει στον καταχωρίζοντα την ευκαιρία να μεριμνήσει για την πληρότητα του φακέλου. Σε αυτό το σημείο, ο ECHA δεν θα αξιολογεί την ποιότητα των πληροφοριών –η εν λόγω διαδικασία διεκπεραιώνεται κατά την αξιολόγηση του φακέλου– αλλά θα διασφαλίζει ότι παρέχονται τα απαιτούμενα δεδομένα, δηλαδή ότι ο φάκελος είναι πλήρης.

Κατά την εκπόνηση του φακέλου σας, έχετε υπόψη ότι πρέπει να φροντίζετε όχι μόνο για την επιτυχή έκβαση του ελέγχου πληρότητας του φακέλου καταχώρισης αλλά και για την παροχή όλων των πληροφοριών σχετικά με την ουσία που καθορίζονται στον κανονισμό REACH, συμπεριλαμβανομένου του σαφούς προσδιορισμού της προς καταχώριση ουσίας, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι η ουσία χρησιμοποιείται με ασφαλή τρόπο.

Επισημαίνεται ότι το εν λόγω έγγραφο επικαιροποιείται τακτικά με νέες πληροφορίες.

Στη συνέχεια παρέχονται συμβουλές σχετικά με την εκπόνηση ενός πλήρους φακέλου καταχώρισης:

Προτού υποβάλετε τον φάκελό σας στον ECHA, χρησιμοποιήστε το εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός επικύρωσης) του IUCLID στο σύνολο δεδομένων της ουσίας σας και, σε περίπτωση που το εργαλείο παρουσιάσει αστοχίες, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν ακολουθώντας προσεκτικά τις συμβουλές που εμφανίζει το εργαλείο. Αφού διορθώσετε τις αστοχίες στο σύνολο δεδομένων, δημιουργήστε τον φάκελό σας και επικυρώστε τον προτού τον εξαγάγετε, συμπληρώνοντας τις πληροφορίες που το εργαλείο εντόπισε ως ελλείψεις.

Εάν το εργαλείο «Validation Assistant» (βοηθός επικύρωσης) δεν εντοπίσει ελλείψεις, αυτό δεν αποτελεί αυτόματως επιβεβαίωση ότι ο φάκελός σας είναι πλήρης, δεδομένου ότι ο

έλεγχος τεχνικής πληρότητας συμπληρώνεται με πρόσθετες επαληθεύσεις που πραγματοποιεί το προσωπικό του ECHA και τις οποίες δεν εμφανίζει η έκθεση του βοηθού επικύρωσης. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι στον φάκελο περιλαμβάνεται το σύνολο των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει της νομοθεσίας. Με βάση την εμπειρία μας, υπάρχουν ορισμένες ενότητες των φακέλων που παρουσιάζουν τακτικά προβλήματα και, ως εκ τούτου, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στις τέσσερις ακόλουθες ενότητες:

Συνιστούμε να παρακολουθήσετε το [διαδικτυακό σεμινάριο για τον έλεγχο πληρότητας](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

1. Προσδιορισμός ουσιών:

Ο σαφής προσδιορισμός της ουσίας είναι θεμελιώδους σημασίας προκειμένου οι καταχωρίζοντες να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις καταχώρισης στις οποίες υπόκεινται. Κάθε καταχωρίζων είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι καταχωρίζει την ουσία του στο πλαίσιο της ορθής κοινής υποβολής, καθώς και ότι παρέχει τις ορθές πληροφορίες προσδιορισμού της ουσίας στον φάκελο καταχώρισης. Όταν ως καταχωρίζων αναφέρετε την ταυτότητα της ουσίας σας στον φάκελό σας, δεν θα πρέπει να βασίζεστε σε πληροφορίες προσδιορισμού της ουσίας που σχετίζονται με συγκεκριμένη επιχείρηση και παρέχει ο κύριος καταχωρίζων (όπως οι αναλυτικές πληροφορίες και οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση).

• Ονομασία κατά IUPAC των καταχωριζόμενων ουσιών:

- Η ονομασία κατά IUPAC της ουσίας πρέπει να παρέχεται στο συναφές πεδίο της ενότητας 1.1 του IUCLID.
- Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτό να εφαρμοστεί η ονοματολογία κατά IUPAC, στο πεδίο ονομασίας κατά IUPAC πρέπει να παρέχεται η χημική ονομασία της ουσίας.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης του πεδίου της ονομασίας κατά IUPAC για πολυσυστατικές ουσίες και ουσίες UVCB, ανατρέξτε στην [ερώτηση και απάντηση \(E&A\) 1197](#) και στην [ερώτηση και απάντηση \(E&A\) 1196](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA, αντίστοιχα.

• Σύνθεση των σαφώς καθορισμένων ουσιών:

- Κατά την αναφορά της σύνθεσης σαφώς καθορισμένων ουσιών, θα πρέπει να τηρούνται οι κανόνες του «80%» και του «80-10%». Αναλυτική επεξήγηση των εν λόγω κανόνων παρέχεται στο κεφάλαιο 4.2 του εγγράφου [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#). Σε περίπτωση που παρεκκλίνετε από τους εν λόγω κανόνες, φροντίστε να παρέχετε επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων), ενότητα 1.2 του IUCLID, για κάθε σύνθεση για την οποία υφίσταται παρεκκλίση. Οι αποδεκτές παρεκκλίσεις καθορίζονται στην Καθοδήγηση.
- Η σύνθεση μονοσυστατικής ουσίας θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα κύριο συστατικό. Η σύνθεση πολυσυστατικής ουσίας θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα από ένα συστατικά. Η παρεκκλίση από τις εν λόγω αρχές είναι εξαιρετικά σπάνια και για την περίπτωση αυτή θα πρέπει να παρέχετε πλήρως επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations»

(Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) στην ενότητα 1.2 του IUCLID για κάθε σύνθεση για την οποία υφίσταται παρέκκλιση.

- Πρέπει να αναφέρετε τη σύνθεση της ουσίας υπό καθαρή μορφή. Μην αναφέρετε τη σύνθεση μειγμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην [E&A 1200](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

- **Περιγραφή της διεργασίας παρασκευής ουσιών UVCB**

- Σε ό,τι αφορά ουσία UVCB, πρέπει να περιλαμβάνεται περιγραφή των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται και της εφαρμοζόμενης διεργασίας στο πεδίο «Description» (Περιγραφή) κάθε σύνθεσης νομικής οντότητας, στην ενότητα 1.2 του IUCLID.
- Οι πληροφορίες διεργασίας παρασκευής περιλαμβάνουν συνήθως τα ακόλουθα στοιχεία: ταυτότητα και αναλογία πρώτων υλών· περιγραφή των σχετικών σταδίων παρασκευής με τη σειρά που εκτελούνται (περιλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα στάδια/μηχανισμούς αντίδρασης)· των σχετικών λειτουργικών παραμέτρων της μονάδας που σχετίζονται με τον έλεγχο της σύνθεσης (π.χ. θερμοκρασίες/πιέσεις· διαλύτες· είδη κατάλυσης...)· στάδια εκχύλισης/απομόνωσης (εφόσον υπάρχουν)· στάδια καθαρισμού (εφόσον υπάρχουν).
- Στο IUCLID διατίθεται ένα υπόδειγμα με την ένδειξη «A» που προορίζεται για την προσθήκη ελεύθερου κειμένου με σκοπό την υποβολή των πληροφοριών. Στο εν λόγω υπόδειγμα απαριθμούνται τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την περιγραφή της διεργασίας παρασκευής. Μην υποβάλετε «κενά» υποδείγματα στα οποία δεν περιλαμβάνονται τα σχετικά στοιχεία της περιγραφής σας· τέτοιες περιγραφές δεν θα θεωρούνται πλήρεις.
- Σε περίπτωση που έχετε στη διάθεσή σας πληροφορίες που συμπληρώνουν την περιγραφή της διεργασίας παρασκευής, για παράδειγμα τους τρόπους των χημικών αντιδράσεων ή τις ροές των εργασιών επεξεργασίας, πρέπει να αναφέρετε τις πληροφορίες αυτές υπό μορφή συνημμένου στο πεδίο «Attached description» (Συνημμένη περιγραφή) της ενότητας 1.2 του IUCLID.
- Προς ενημέρωσή σας, το πεδίο «Description» (Περιγραφή) κάθε σύνθεσης νομικής οντότητας δεν δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην [E&A 1199](#) και [E&A 1316 έως 1320](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

- **Σύνθεση ουσιών UVCB**

- Τα συστατικά κάθε αναφερόμενης ουσίας UVCB πρέπει να παρέχονται στην ενότητα 1.2 του IUCLID: όλα τα μεμονωμένα συστατικά που είναι παρόντα σε ποσοστό >10%, ή τα οποία υπόκεινται σε ταξινόμηση και επισήμανση ή/και αξιολόγηση ABT πρέπει να αναφέρονται χωριστά, ενώ όλα τα υπόλοιπα συστατικά πρέπει να προσδιορίζονται όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, ως χωριστά συστατικά ή ως ομάδες γενικών συστατικών.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εφόσον θεωρείτε ότι δεν είναι εφικτή η αναφορά συστατικών ή ομάδων συστατικών χωριστά, πρέπει να παρέχετε πλήρως

τεκμηριωμένη επιστημονικά αιτιολόγηση στο πεδίο «Justification for deviations» (Αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) στην ενότητα 1.2 του IUCLID.

- **Πληροφορίες ανάλυσης:**

- Για τη συμμόρφωσή σας προς την απαίτηση του κανονισμού REACH σχετικά με τα δεδομένα ανάλυσης, πρέπει να παρέχετε τις πληροφορίες ανάλυσης που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ουσίας σας, περιλαμβανομένων των συνθέσεων που καθορίζονται στην ενότητα 1.2 του φακέλου.
- Πρέπει να παρέχετε αναλύσεις για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της ουσίας και αναλύσεις για τον ποσοτικό προσδιορισμό, δεδομένου ότι οι πρώτες αφορούν τη χημική ταυτότητα των συστατικών, ενώ οι δεύτερες αφορούν τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης των συστατικών στη σύνθεση.
- Για να θεωρήσετε τον φάκελό σας πλήρη ως προς τις πληροφορίες ανάλυσης, πρέπει να επισυνάψετε τις απαιτούμενες εκθέσεις ανάλυσης στην ενότητα 1.4 του IUCLID (βλ. στιγμιότυπο οθόνης κατωτέρω σχετικά με τους διάφορους τρόπους επισύναψης εκθέσεων).
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην είναι απαραίτητη η διενέργεια ανάλυσης ποσοτικού προσδιορισμού για την επαλήθευση της σύνθεσης που απαιτείται να αναφέρετε στον φάκελό σας. Σε περίπτωση που η ουσία σας εμπίπτει στις εν λόγω πολύ σπάνιες περιπτώσεις, πρέπει να αιτιολογήσετε τη μη υποβολή ποσοτικού προσδιορισμού στα πεδία «Rationale for no results» (Σκεπτικό για τη μη υποβολή αποτελεσμάτων) και «Justification» (Αιτιολόγηση). Η αιτιολόγηση πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένη επιστημονικά.

Ενότητα 1.4 του IUCLID για την αναφορά δεδομένων ανάλυσης

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 /			

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			

Περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα έγγραφα υποστήριξης κατωτέρω σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών για τον προσδιορισμό της ουσίας βάσει του κανονισμού

REACH:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(Οδηγίες για την εκπόνηση φακέλων καταχώρισης και PPORD\)](#)

[Ερωτήσεις και απαντήσεις – Προσδιορισμός ουσιών](#)

[Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP](#)

2. Απαλλαγές από την υποβολή δεδομένων:

- Για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου με την ένδειξη «Data waiving» (Απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων), πρέπει να παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση για τη μη εκπλήρωση της τυπικής απαίτησης πληροφοριών στο πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση της απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων).
- Στα τμήματα 2 και 3 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH και στις στήλες 1 και 2 της σχετικής παραμέτρου στα παραρτήματα VII έως X παρέχονται οι λόγοι για τους οποίους μια μελέτη δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί στον φάκελο. Εάν προτείνετε να μην παρέχετε πληροφορίες για συγκεκριμένη παράμετρο για λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στις στήλες 1 και 2 των παραρτημάτων VII έως X ή στο παράρτημα XI, πρέπει να αναφέρετε ρητά τους λόγους αυτούς και να παρέχετε επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
- Οι προσαρμογές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος XI (χρήση υφιστάμενων δεδομένων, βάρος της απόδειξης, (Q)SAR, μέθοδοι in vitro, προσέγγιση ομαδοποίησης ουσιών και σύγκρισης) και οι προτάσεις δοκιμών δεν πρέπει να υποβάλλονται ως απαλλαγές από την υποβολή δεδομένων, αλλά να αναφέρονται ως αρχεία μελέτης με την ένδειξη «βασική μελέτη» ή «βάρος της απόδειξης».
- Σε περίπτωση που ο λόγος που προβάλετε για την απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων τεκμηριώνεται βάσει άλλων εγγράφων, για παράδειγμα βάσει γνώμης ειδικού τα οποία σκοπεύετε να παράσχετε ως συνημμένα, φροντίστε να περιλαμβάνετε πάντα περίληψη του σκεπτικού της αιτιολόγησης στο πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση της απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων) σύμφωνα με το τα τμήματα 2 και 3 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH και τις στήλες 1 και 2 της σχετικής παραμέτρου στα παραρτήματα VII έως X. Τα συνημμένα έγγραφα υποστήριξης θα πρέπει να υποβάλλονται στο πεδίο «Attached justification» (Συνημμένη αιτιολόγηση).
- Μελέτες σε εξέλιξη: Εάν έχετε ήδη λάβει απόφαση του ECHA ή σχέδιο απόφασης με το οποίο σας ζητείται να διενεργήσετε δοκιμή για τη συγκεκριμένη παράμετρο αλλά οι πληροφορίες δεν είναι ακόμα διαθέσιμες, επιλέξτε «other» (άλλο) από το πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση της απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων) και πληκτρολογήστε την παρακάτω πρόταση στο παρακείμενο πεδίο κειμένου: «This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx» (Οι πληροφορίες αυτές θα υποβληθούν αργότερα με βάση τον αριθμό ανακοίνωσης/απόφασης του ECHA TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), όπου θα αντικαταστήσετε τους χαρακτήρες «x» με τον αριθμό ανακοίνωσης/απόφασης που σας έχει κοινοποιηθεί από τον ECHA.

- Εάν η απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων βασίζεται σε άλλες πληροφορίες (π.χ. δοκιμή σε άλλη ενότητα ή ταξινόμηση), οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται στην κατάλληλη ενότητα του φακέλου. Η ύπαρξη τέτοιων πληροφοριών ελέγχεται με μη αυτόματο τρόπο.
- Διευρυμένες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS):
 - ο Στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH, όπως αναφέρεται στη στήλη 1 του σημείου 8.7.3, η διευρυμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) αποτελεί απαίτηση υπό προϋποθέσεις, η οποία εξαρτάται από τις επισημάνσεις δυσμενών επιπτώσεων άλλων μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης. Ως εκ τούτου, αν παραλείψετε τη διευρυμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) βασιζόμενοι σε διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, πρέπει να αναφέρετε ότι στις εν λόγω μελέτες δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις ή ανησυχίες και να περιληφθεί παραπομπή στις εν λόγω μελέτες στο πεδίο «Justification for data waiving» (Αιτιολόγηση της απαλλαγής από την υποβολή δεδομένων). Εάν αναμένετε ακόμα τα αποτελέσματα της ή των εν λόγω δοκιμών, πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές που παρέχονται στην [E&A 1324](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.
 - ο Στο παράρτημα X του κανονισμού REACH, η διευρυμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) αποτελεί την τυπική απαίτηση πληροφοριών για την αντιμετώπιση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Σε αντίθεση με το παράρτημα IX (στήλη 1, σημείο 8.7.3), δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση τα αποτελέσματα διαθέσιμων μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης. Εάν αναμένετε τα αποτελέσματα άλλης δοκιμής (π.χ. αποτελέσματα από μελέτη 90 ημερών ή από μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη) για να αποφασίσετε σχετικά με το σχέδιο μελέτης της διευρυμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS), θα πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές που παρέχονται στην [E&A 1323](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Μελέτες τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (PNDT): Το παράρτημα X του κανονισμού REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν δεύτερη μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη σε διαφορετικό είδος. Για κάθε ένα από τα δύο είδη, πρέπει να παρέχετε αρχείο μελέτης παραμέτρου στην ενότητα 7.8.2, το οποίο θα επισημαίνεται ως βασική μελέτη, βάρος της απόδειξης, απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων ή πρόταση δοκιμής. Εάν πληρείτε την απαίτηση πληροφοριών του παραρτήματος X όσον αφορά τις μελέτες τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (PNDT), διαβάστε τις [E&A 1437 και 1438](#), και το [ενημερωτικό δελτίο για τις δοκιμές μελέτης τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα έγγραφα υποστήριξης κατωτέρω σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών βάσει των απαιτήσεων των παραρτημάτων VII-XI του κανονισμού REACH:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(Οδηγίες για την εκπόνηση φακέλων καταχώρισης και PPORD\)](#)

[Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους R7a, R7b and R7c](#)

[E&A σχετικά με την εκπόνηση φακέλων καταχώρισης στο IUCLID](#)

3. Προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα:

- Από τον Σεπτέμβριο του 2015, ο ECHA διασφαλίζει προδραστικά ότι οι καταχωρίζοντες έχουν καταβάλει προσπάθειες να εξετάσουν την πιθανή διαθεσιμότητα μεθόδων δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων πριν από την υποβολή πρότασης για δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ([το έγγραφο εδώ](#)). Για αυτόν τον σκοπό, οι καταχωρίζοντες που υποβάλλουν νέες προτάσεις δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να αναφέρουν στον φάκελο καταχώρισης τις πιθανές εναλλακτικές μεθόδους δοκιμής.
- Για την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου πληρότητας των πληροφοριών κάθε προτεινόμενης μελέτης σε σπονδυλωτά, οι πιθανές εναλλακτικές λύσεις θα πρέπει να αναφέρονται στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση του είδους πληροφοριών).
- Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε το υπόδειγμα κειμένου που παρέχεται στο πεδίο που φέρει την ένδειξη «Α». Στο εν λόγω υπόδειγμα παρατίθενται όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση των εναλλακτικών σας λύσεων. Μην υποβάλετε «κενά» υποδείγματα στα οποία δεν περιλαμβάνονται τα σχετικά και ολοκληρωμένα στοιχεία σχετικά με τις πιθανές εναλλακτικές λύσεις: τέτοιες λύσεις δεν θα θεωρηθούν πλήρεις.
- Οι εναλλακτικές λύσεις που υποβάλλονται θα δημοσιεύονται στο τμήμα *Ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα* του δικτυακού τόπου του ECHA και θα συνδέονται μέσω συνδέσμου με την ιστοσελίδα διαβούλευσης με τρίτους, και, ως εκ τούτου, συνιστάται να μην περιλαμβάνετε στο έντυπο πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα.
- Εάν έχετε ήδη λάβει απόφαση του ECHA με την οποία σας ζητείται να διενεργήσετε δοκιμή για παράμετρο αλλά η δοκιμή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί, δεν θα πρέπει να αναφέρετε τη μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη ως πρόταση δοκιμής. Αντ' αυτού, πρέπει να την υποβάλετε για την απαλλαγή σας από την υποβολή δεδομένων, συνοδευόμενη από ειδικό κείμενο αιτιολόγησης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα του παρόντος εγγράφου «Απαλλαγές από την υποβολή δεδομένων».
- Είναι σημαντικό να αναφέρετε εάν η πρόταση δοκιμής αφορά δοκιμή επί της καταχωρισμένης ουσίας ή επί ουσίας διαφορετικής από την καταχωρισμένη με την οποία σκοπεύετε να τη συγκρίνετε. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη δοκιμή θα διενεργηθεί σε υλικό αντιπροσωπευτικό της ουσίας που καταχωρίζετε στον εν λόγω φάκελο, η δοκιμή θα πρέπει να αναφέρεται ως «experimental study planned» (σχεδιαζόμενη πειραματική δοκιμή) στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών). Ωστόσο, εάν προτείνετε τη διενέργεια δοκιμής σε ουσία διαφορετική από την καταχωρισμένη ουσία και την πραγματοποίηση σύγκρισης με βάση το αποτέλεσμα προκειμένου να συμμορφωθείτε προς την απαίτηση πληροφοριών για την καταχωρισμένη ουσία, στο πεδίο «Type of information» (Είδος πληροφοριών) θα πρέπει να αναφέρετε «experimental study planned based on read-across» (σχεδιαζόμενη πειραματική μελέτη βάσει σύγκρισης). Σε ό,τι αφορά προτάσεις δοκιμής επί της καταχωρισμένης ουσίας πρέπει να

παρέχεται πλήρης παρουσίαση των εναλλακτικών μεθόδων ενώ σε ό,τι αφορά προτάσεις δοκιμής βάσει σύγκρισης, πρέπει να παρέχεται η υπόθεση της σύγκρισης.

- Επισημαίνεται ότι αν έχετε λάβει εκτελεστική απόφαση την οποία εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως προς τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών του σημείου 8.7.3 των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (ενότητα 7.8.1 του IUCLID), αλλά επικαιροποιείτε τον φάκελό για διαφορετικό λόγο, προχωρήστε ως εξής:
 - ο Διατηρήστε την τρέχουσα πρόταση δοκιμής στην ενότητα 7.8.1 του IUCLID.
 - ο Αναφέρετε στο πεδίο «Justification for type of information» (Αιτιολόγηση του είδους πληροφοριών) την παρακάτω πρόταση: «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.» (Η εν λόγω παράμετρος θα επικαιροποιηθεί με βάση την εκτελεστική απόφαση αριθ. <εισαγάγετε τον αριθμό της εκτελεστικής απόφασης> της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών του σημείου 8.7.3 των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH.)

Επισημαίνεται ότι πρέπει να επικαιροποιήσετε την ενότητα 7.8.1 του IUCLID εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με την προσέγγιση την οποία επιλέξατε προκειμένου να συμμορφωθείτε με τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών (βλ. οδηγίες που σας απεστάλησαν μέσω του REACH-IT), και αφαιρέστε την πρόταση δοκιμής που υποβάλατε για την εκπλήρωση των προηγούμενων απαιτήσεων πληροφοριών.

Περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα έγγραφα υποστήριξης κατωτέρω σχετικά με τον τρόπο παροχής πληροφοριών για τις προτάσεις δοκιμής βάσει του κανονισμού REACH:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(Οδηγίες για την εκπόνηση φακέλων καταχώρισης και PPORD\)](#)

[E&A – Απαιτήσεις πληροφοριών, μέθοδοι δοκιμής και ποιότητα δεδομένων](#)

[Μέθοδοι δοκιμής και εναλλακτικές λύσεις](#)

4. Εκθέσεις χημικής ασφάλειας (EXA):

- Σε περίπτωση που δεν επισυνάπτεται EXA, πρέπει να παρέχεται σχετική αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Στην αιτιολόγηση θα πρέπει να τεκμηριώνονται ρητώς οι προϋποθέσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 επί των οποίων βασίζεται η παράλειψη της EXA.
- Η αιτιολόγηση θα πρέπει να καταχωρίζεται σε οποιοδήποτε από τα πεδία «Discussion» (Συζήτηση) ή «Further information on the CSR attached /

18 Οκτωβρίου 2017

remarks» (Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επισυναπτόμενη ΕΧΑ/τις παρατηρήσεις) της ενότητας 13.1 του αρχείου.

Αλλαγές στο παρόν έγγραφο

Έκδοση	Αλλαγές
3.0	<p>Οκτώβριος 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προσδιορισμός ουσιών: διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο αναφοράς της περιγραφής της διεργασίας παρασκευής των ουσιών UVCB 2. Απαλλαγές από την υποβολή δεδομένων: διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις διευρυμένες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS) και τις μελέτες τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη (PNDT) 3. Προτάσεις δοκιμής: συμβουλές για την επικαιροποίηση του φακέλου σας σε περίπτωση που έχετε λάβει απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά τις τροποποιημένες απαιτήσεις πληροφοριών του σημείου 8.7.3 των παραρτημάτων IX και X του κανονισμού REACH σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή 4. Προσθήκη E&A και χρήσιμων συνδέσμων 5. Εφαρμογή περαιτέρω συντακτικών αλλαγών
2.0	<p>Φεβρουάριος 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προσθήκη λεπτομερούς περιγραφής και συμβουλών για κάθε ενότητα της μη αυτόματης επαλήθευσης, ιδίως για ενότητες όπου οι μη αυτόματοι έλεγχοι εντόπισαν επαναλαμβανόμενα θέματα. 2. Προσθήκη E&A και συνδέσμων σε έγγραφα υποστήριξης 3. Εφαρμογή περαιτέρω συντακτικών αλλαγών
1.0	<p>Πρώτη έκδοση</p>