

Informacje dotyczące ręcznej weryfikacji podczas weryfikacji kompletności

ECHA przeprowadza weryfikację kompletności w przypadku każdej otrzymanej dokumentacji rejestracyjnej, aby mieć pewność, że przedłożono wszystkie wymagane informacje (art. 20 rozporządzenia REACH).

Od dnia 21 czerwca 2016 r. uzupełnieniem automatycznej weryfikacji kompletności są dokonywane przez personel ECHA dodatkowe ręczne weryfikacje niektórych elementów dokumentacji rejestracyjnej, których nie można sprawdzić automatycznie, co ma na celu upewnienie się, że dokumentacja zawiera wszystkie wymagane prawnie informacje. ECHA będzie przeprowadzać ręczną weryfikację zarówno nowych rejestracji, jak i aktualizacji już przedłożonych dokumentacji.

Celem ręcznej weryfikacji jest zapewnienie równych warunków działania dla rejestrujących, którzy wypełniają określone w rozporządzeniu REACH wymagania w zakresie informacji standardowych, oraz dla tych, którzy odstępują od tych wymagań, poprzez dopilnowanie, aby ci drudzy przedstawiali przewidziane w przepisach uzasadnienia.

Weryfikacja ręczna stanowi integralną część procesu weryfikacji kompletności. Jeśli zatem w wyniku ręcznej weryfikacji dane przedstawione w dokumentacji nie zostaną uznane za kompletne, ECHA poinformuje o tym rejestrującego i zwróci się o przedłożenie w określonym terminie dodatkowych informacji zgodnie z art. 20, tak aby rejestrujący miał możliwość uzupełnić swoją dokumentację. Na tym etapie ECHA nie będzie oceniać jakości informacji – co ma miejsce podczas oceny dokumentacji – lecz raczej dopilnuje, by przedłożono wymagane dane, tj. by dokumentacja była kompletna.

Podczas przygotowywania dokumentacji należy pamiętać, że dokumentacja rejestracyjna powinna być przygotowana nie tylko pod kątem uzyskania pozytywnego wyniku weryfikacji kompletności. Dokumentacja taka powinna zawierać wszelkie informacje na temat danej substancji zgodnie z wytycznymi REACH, w tym wyraźną identyfikację substancji podlegającej rejestracji, a celem dokumentacji powinno być wykazanie, że substancja ta jest stosowana w bezpieczny sposób.

Prosimy mieć na uwadze, że niniejszy dokument jest regularnie aktualizowany w oparciu o nowe informacje.

Poniżej przedstawiono ogólne zalecenia dotyczące przygotowania kompletnej dokumentacji rejestracyjnej:

Przed złożeniem dokumentacji do ECHA należy skorzystać z narzędzia Validation assistant (Asystent weryfikacji) programu IUCLID w odniesieniu do swojego zbioru danych o substancji, a w razie wyświetlenia jakichkolwiek błędów należy uzupełnić brakujące informacje, postępując dokładnie według wskazówek podanych w narzędziu. Po skorygowaniu błędów w zbiorze danych kolejnym krokiem jest utworzenie dokumentacji i zweryfikowanie jej przed eksportem poprzez uzupełnienie wszelkich brakujących informacji zgłoszonych przez narzędzie.

Jeżeli Asystent weryfikacji nie wskaże żadnych błędów, nie stanowi to automatycznie

potwierdzenia kompletności dokumentacji, ponieważ weryfikacja kompletności technicznej uzupełniana jest dodatkowymi weryfikacjami przez personel ECHA, które nie są wyświetlane w sprawozdaniu Asystenta weryfikacji. W związku z tym należy się upewnić, że dokumentacja zawiera wszelkie wymagane w przepisach informacje. Z naszego doświadczenia wynika, że istnieją pewne obszary dokumentacji, które regularnie sprawiają problemy, dlatego też szczególną uwagę należy zwrócić na następujące cztery zagadnienia:

Zalecamy obejrzenie naszego [seminarium internetowego dotyczącego weryfikacji kompletności](#) na stronie internetowej ECHA.

1. Identyfikacja substancji:

Wyraźna identyfikacja substancji ma zasadnicze znaczenie, jeśli chodzi o wypełnianie przez rejestrujących ich obowiązków w zakresie rejestracji. Każdy rejestrujący odpowiedzialny jest za zapewnienie rejestracji danej substancji w ramach odpowiedniego wspólnego przedkładania oraz za przedstawienie w swojej dokumentacji rejestracyjnej prawidłowych informacji na temat identyfikacji substancji. Rejestrujący nie powinni polegać na specyficznych dla danego przedsiębiorstwa informacjach identyfikujących substancję, które zostały dostarczone przez wiodącego rejestrującego (takich jak informacje analityczne i informacje na temat składu). Prosimy zatem wziąć to pod uwagę w trakcie zgłaszania tożsamości substancji w swojej dokumentacji.

• Nazwa IUPAC rejestrowanych substancji:

- Nazwę IUPAC danej substancji należy podać w polu „IUPAC name” (Nazwa IUPAC) w sekcji 1.1 IUCLID.
- Jeśli nie można zastosować nomenklatury IUPAC, w polu „IUPAC name” (Nazwa IUPAC) należy podać nazwę rodzajową danej substancji.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat sposobu uzupełniania pola „IUPAC name” (Nazwa IUPAC) dla substancji wieloskładnikowych i substancji UVCB prosimy zapoznać się odpowiednio z [Pytaniem i odpowiedzią 1197](#) i [Pytaniem i odpowiedzią 1196](#) na stronie internetowej ECHA.

• Skład dobrze zdefiniowanych substancji:

- Podając skład dobrze zdefiniowanych substancji, należy przestrzegać zasad „80%” i „80–10%”. Szczegółowe wyjaśnienie tych zasad znajduje się w rozdziale 4.2 [Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#). W razie odstępstwa od tych zasad należy upewnić się, że uzasadnienie jest potwierdzone naukowo i umieszczone w polu „Justification for deviations” (Uzasadnienie odstępstw) w sekcji 1.2 IUCLID w przypadku każdego składu, którego dotyczy takie odstępstwo. Dopuszczalne odstępstwa określono we wspomnianym Poradniku.
- Skład substancji jednoskładnikowej powinien zawierać jeden główny składnik. Skład substancji wieloskładnikowej powinien zawierać więcej niż jeden składnik. Odstępstwo od tych zasad zdarza się bardzo rzadko i wymaga uzasadnienia w pełni potwierdzonego naukowo, które umieszcza się w polu „Justification for

deviations” (Uzasadnienie odstępstw) w sekcji 1.2 IUCLID w przypadku każdego składu, którego dotyczy takie odstępstwo.

- Należy podawać skład dla samej substancji. Nie podaje się składu mieszanin. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy zapoznać się z [Pytaniem i odpowiedzią 1200](#) na stronie internetowej ECHA.

- **Opis procesu produkcyjnego substancji UVCB**

- W przypadku substancji UVCB w polu „Description” (Opis) w sekcji 1.2 IUCLID należy umieścić opis wykorzystywanego źródła oraz zastosowanego procesu w odniesieniu do każdego składu według podmiotu prawnego.
- Informacje dotyczące procesu produkcyjnego zawierają zazwyczaj następujące elementy: identyfikację oraz proporcje materiałów wyjściowych; opis poszczególnych etapów produkcji w kolejności ich realizacji (w tym informacje o etapach/mechanizmach reakcji); odpowiednie parametry robocze zakładu stosowane do kontroli składu (np. temperatura/ciśnienie, rozpuszczalniki, rodzaje katalizy...); etapy ekstrakcji/izolacji (jeśli dotyczy); etapy oczyszczania (jeśli dotyczy).
- W IUCLID dostępny jest szablon tekstu dowolnego oznaczony literą „A”, który ma na celu ułatwienie podawania informacji. Szablon ten zawiera wykaz elementów, które koniecznie trzeba uwzględnić w opisie procesu produkcyjnego. Prosimy nie przedkładać „pustych” szablonów, które nie uwzględniają odpowiednich szczegółów opisu: takie opisy nie będą uznawane za kompletne.
- Jeżeli posiadają Państwo informacje uzupełniające opis procesu produkcyjnego, na przykład na temat systemów reakcji i przepływu procesów, należy je podać w załączniku w sekcji 1.2 IUCLID w polu „Attached description” (Załączony opis).
- Informujemy, że pole „Description” (Opis) w odniesieniu do każdego składu według podmiotu prawnego nie jest udostępniane na stronie internetowej ECHA.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy zapoznać się z [Pytaniem i odpowiedzią 1199](#) oraz z [Pytaniami i odpowiedziami 1316–1320](#) na stronie internetowej ECHA.

- **Skład substancji UVCB**

- Składniki każdego zgłaszanego składu danej substancji UVCB należy podać w sekcji 1.2 IUCLID: wszystkie poszczególne składniki obecne w stężeniu >10% lub istotne dla klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny PBT należy zgłaszać oddzielnie, natomiast pozostałe składniki należy zidentyfikować w miarę możliwości jako oddzielne składniki lub jako grupy składników generycznych.
- W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli oddzielne zgłoszenie składników lub grup składników uznaje się za niemożliwe, w polu „Justification for deviations” (Uzasadnienie odstępstw) w sekcji 1.2 IUCLID należy umieścić uzasadnienie, które będzie w pełni potwierdzone naukowo.

- **Informacje analityczne:**

- Aby spełnić przewidziany w rozporządzeniu REACH wymóg dotyczący danych analitycznych, należy przedstawić informacje analityczne, które umożliwiają identyfikację rejestrowanej substancji, w tym składów określonych w sekcji 1.2 dokumentacji.
- Należy zapewnić analizy przeprowadzane zarówno do celów identyfikacji, jak i określenia ilościowego, ponieważ identyfikacja służy ustaleniu nazwy chemicznej składników, natomiast określenie ilościowe przeprowadza się w celu określenia stężenia składników w danym składzie.
- Aby dokumentacja została uznana za kompletną pod względem informacji analitycznych, wymagane dane analityczne należy załączyć w sekcji 1.4 IUCLID (zob. poniższe zrzuty ekranu, na których pokazano możliwe sposoby załączania tych danych).
- W bardzo rzadkich przypadkach analiza mająca na celu określenie ilościowe może nie być konieczna do weryfikacji składu, który należy zgłosić w dokumentacji. Jeśli taka wyjątkowa sytuacja dotyczy rejestrowanej substancji, brak jakiegokolwiek określenia ilościowego należy uzasadnić w polach „Rationale for no results” (Powód braku wyników) i „Justification” (Uzasadnienie). Uzasadnienie takie musi być pełni potwierdzone naukowo.

Sekcja 1.4 IUCLID dotycząca zgłaszania danych analitycznych

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

Informacje dodatkowe

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z poniższymi dokumentami pomocniczymi, w których wyjaśniono sposoby przedkładania informacji na temat identyfikacji substancji na mocy rozporządzenia REACH:

[Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD](#)

[Pytania i odpowiedzi – Identyfikacja substancji](#)[Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP](#)**2. Odstąpienia od przedstawienia danych:**

- Dla każdego rekordu dotyczącego badania parametru docelowego i oznaczonego jako „Data waiving” (Odstąpienie od przedstawienia danych) należy w polu „Justification for data waiving” (Uzasadnienie odstąpienia od przedstawienia danych) przedstawić ważne uzasadnienie niewypełnienia tego wymagania w zakresie informacji standardowych.
- W sekcjach 2 i 3 załącznika XI do rozporządzenia REACH oraz w kolumnach 1 i 2 odpowiedniego parametru docelowego w załącznikach VII–X przedstawiono powody, dla których badanie nie musi być przedkładane w dokumentacji. W przypadku nieprzedłożenia informacji w odniesieniu do określonego parametru docelowego z innych powodów niż powody wskazane w kolumnach 1 i 2 w załącznikach VII –X lub w załączniku XI należy wyraźnie wskazać te powody i przedstawić potwierdzone naukowo uzasadnienie.
- Dostosowania zgodnie z załącznikiem XI sekcja 1 (wykorzystywanie istniejących danych, ciężar dowodu, jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR), metody *in vitro*, grupowanie substancji i podejście przekrojowe) oraz propozycje przeprowadzenia badań nie powinny być przedkładane jako odstąpienia od przedstawiania danych, lecz zgłaszane jako rekordy badania określone jako „key study” (kluczowe badanie) lub „weight of evidence” (ciężar dowodu).
- Jeśli powód odstąpienia od przedstawiania danych jest poparty inną dokumentacją, np. opinią eksperta, która ma być przedłożona w formie załącznika, należy dopilnować, by racjonalne podstawy uzasadnienia zostały uwzględnione w polu „Justification for data waiving” (Uzasadnienie odstąpienia od przedstawienia danych) zgodnie z sekcjami 2 i 3 załącznika XI do rozporządzenia REACH i kolumną 1 i 2 odpowiedniego parametru docelowego w załącznikach VII–X. Pomocnicze załączniki należy zamieścić w polu „Attached justification” (Załączone uzasadnienie).
- Obecne badania: Jeżeli otrzymali Państwo decyzję ECHA lub projekt decyzji zobowiązujące do przeprowadzenia badania w odniesieniu do tego parametru docelowego, lecz informacje nie są jeszcze dostępne, należy wybrać wariant „other” (inny) w polu „Justification for data waiving” (Uzasadnienie odstąpienia od przedstawienia danych) i wpisać następujące zdanie w przylegającym polu tekstowym: „This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx” (Informacja ta zostanie przedłożona później na podstawie powiadomienia/decyzji ECHA o numerze TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), w którym należy zastąpić znaki „x” numerem decyzji/powiadomienia wydanej/wydanego przez ECHA.
- Jeżeli odstąpienie od przedstawienia danych opiera się na innych informacjach (np. badaniu w innej sekcji lub klasyfikacji), informację tę należy zawrzeć w odpowiedniej sekcji dokumentacji. Fakt, czy zawarto tego rodzaju informację, jest sprawdzany ręcznie.

- Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu:
 - o W załączniku IX do rozporządzenia REACH, jak wskazano w kolumnie 1 pkt 8.7.3, rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu stanowi warunkowy wymóg zależny od wskazania szkodliwego działania w innych badaniach toksyczności dawki powtórzonej. W przypadku odstąpienia od rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu należy zatem wskazać, że nie odnotowano żadnego szkodliwego działania oraz że żadna kwestia nie wzbudziła obaw podczas takich badań, oraz odnieść się do tych badań w polu „Justification for data waiving” (Uzasadnienie odstąpienia od przedstawienia danych). Jeżeli wciąż oczekują Państwo na wyniki takich badań, należy postępować zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w [Pytaniu i odpowiedzi 1324](#) na stronie internetowej ECHA.
 - o Zgodnie z załącznikiem X do rozporządzenia REACH rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu stanowi wymaganie w zakresie informacji standardowych w celu zaradzenia szkodliwemu wpływowi na rozrodczość. Inaczej niż w załączniku IX (kolumna 1, pkt 8.7.3) nie można od niego odstąpić na podstawie wyników dostępnych badań toksyczności dawki powtórzonej. Jeżeli wciąż oczekują Państwo na wyniki innego badania (np. wyniki 90-dniowego badania lub badania przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej) w celu podjęcia decyzji na temat projektu rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w [Pytaniu i odpowiedzi 1323](#) na stronie internetowej ECHA.

Badanie przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej: Zgodnie z załącznikiem X do rozporządzenia REACH rejestrujący muszą przedstawić drugie badanie przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej dotyczące innego gatunku. W odniesieniu do każdego z obydwu gatunków należy przedstawić rekord dotyczący badania parametru docelowego w sekcji 7.8.2 określony jako kluczowe badanie, ciężar dowodu, odstąpienie od przedstawienia danych lub propozycja przeprowadzenia badań. W przypadku spełnienia wymagania w zakresie informacji, związanego z badaniami przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej zgodnie z załącznikiem X należy się zapoznać z [Pytaniem i odpowiedziami 1437 oraz 1438](#) oraz z [biuletynem dotyczącym badania przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej](#) na stronie internetowej ECHA.

Informacje dodatkowe

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z poniższymi dokumentami pomocniczymi, w których wyjaśniono sposoby przedkładania informacji w związku z wymaganiami w zakresie informacji określonymi w załącznikach VII–XI do rozporządzenia REACH:

[Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD](#)

[Szczegółowe wytyczne R7a, R7b i R7c dotyczące parametrów docelowych](#)

[Pytania i odpowiedzi dotyczące przygotowywania dokumentacji rejestracyjnych w IUCLID](#)

3. Propozycje przeprowadzenia badań na kręgowcach:

- Od września 2015 r. ECHA w sposób proaktywny dopilnowuje, aby przed zaproponowaniem przeprowadzenia badań na kręgowcach rejestrujący rozważyli ewentualną dostępność metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt ([zob. dokument](#)). W tym celu rejestrujący, którzy składają nowe propozycje przeprowadzenia badań dotyczące badań na kręgowcach, muszą przedstawić w dokumentacji rejestracyjnej swoje rozważania na temat metod alternatywnych.
- Aby przejść pozytywnie proces weryfikacji kompletności, rozważania na temat metod alternatywnych należy przedstawić w polu „Justification for type of information” (Uzasadnienie dla rodzaju informacji) dla każdego proponowanego badania na kręgowcach.
- Zdecydowanie zalecamy korzystanie z szablonu tekstu dostępnego w tym polu i oznaczonego literą „A”. Szablon ten zawiera wykaz elementów, które koniecznie trzeba uwzględnić podczas dokumentowania swoich rozważań. Prosimy nie przedkładać „pustych” szablonów, które nie uwzględniają odpowiednich i wyczerpujących szczegółów na temat przeprowadzonych rozważań: takie rozważania nie będą uznawane za kompletne.
- Przedłożone rozważania będą publikowane na stronie internetowej ECHA w zakładce *Informacje na temat substancji chemicznych*, a także będą powiązane ze stroną poświęconą konsultacjom z osobami trzecimi, dlatego też zalecamy nieuwzględnianie w formularzu żadnych informacji poufnych.
- Jeśli badanie nie zostało jeszcze ukończony, a otrzymano już decyzję ECHA z wnioskiem o przeprowadzenie badania danego parametru docelowego, badania będącego w toku nie należy zgłaszać jako propozycji przeprowadzenia badań. Zamiast tego należy je przedłożyć jako odstępianie od przedstawiania danych wraz ze szczególnym tekstem uzasadniającym. Więcej informacji na ten temat znajduje się w niniejszym dokumencie w punkcie „Odstąpienia od przedstawienia danych”.
- Istotne jest wskazanie, czy dana propozycja przeprowadzenia badań odnosi się do badania substancji rejestrowanej czy też badania substancji innej niż substancja rejestrowana, w przypadku którego zamierza się zastosować podejście przekrojowe (*read-across*). Jeśli proponowane badanie ma być przeprowadzone na materiale reprezentatywnym dla substancji, którą rejestruje się w oparciu o daną dokumentację rejestracyjną, w polu „Type of information” (Rodzaj informacji) należy oznaczyć je jako „experimental study planned” (zaplanowane badanie eksperymentalne). Jeśli natomiast proponuje się przeprowadzenie badania substancji innej niż substancja rejestrowana i zastosowanie w oparciu o uzyskany wynik podejścia przekrojowego, aby w ten sposób wypełnić w stosunku do substancji rejestrowanej wymagania w zakresie informacji, w polu „Type of information” (Rodzaj informacji) należy wskazać „experimental study planned based on read-across” (zaplanowane badanie eksperymentalne oparte na podejściu przekrojowym). W przypadku propozycji przeprowadzenia badań substancji rejestrowanej należy przedłożyć pełne rozważania dotyczące metod alternatywnych, natomiast w przypadku propozycji przeprowadzenia badań w oparciu o podejście przekrojowe należy

podać hipotezę dla podejścia przekrojowego.

- Zwracamy uwagę, że jeżeli otrzymali Państwo przyjętą decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej dotyczącą zmienionych wymagań w zakresie informacji określonych w pkt 8.7.3 załączników IX i X do rozporządzenia REACH dotyczących szkodliwego wpływu na rozrodczość (sekcja 7.8.1 IUCLID), lecz aktualizują Państwo dokumentację z innego powodu, należy postępować w następujący sposób:
 - o należy utrzymać obecną propozycję przeprowadzenia badań w sekcji 7.8.1 IUCLID;
 - o w polu „Justification for type of information” (Uzasadnienie rodzaju informacji) należy wpisać następujące zdanie: „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” (Niniejszy parametr docelowy zostanie zaktualizowany na podstawie decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej o numerze <podaj numer przyjętej decyzji> dotyczącej zmienionych wymagań w zakresie informacji określonych w pkt 8.7.3 załączników IX i X do rozporządzenia REACH).

Zwracamy uwagę, że należy zaktualizować sekcję 7.8.1 IUCLID w terminie wyznaczonym w decyzji Komisji Europejskiej zgodnie z wybranym podejściem, aby spełnić zmienione wymagania w zakresie informacji (zob. instrukcje przesłane za pośrednictwem REACH-IT), oraz usunąć przedłożoną propozycję przeprowadzenia badań, aby spełnić poprzednie wymagania w zakresie informacji.

Informacje dodatkowe

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z poniższymi dokumentami pomocniczymi, w których wyjaśniono sposoby przedkładania na mocy rozporządzenia REACH informacji na temat propozycji przeprowadzenia badań:

[Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD](#)

[Pytanie i odpowiedź – Wymagania w zakresie informacji, metody badawcze i jakość danych](#)

[Metody i alternatywy badań](#)

4. Raporty bezpieczeństwa chemicznego (CSR):

- W razie niedołączenia CSR należy przedłożyć uzasadnienie zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia REACH. W uzasadnieniu tym należy precyzyjnie udokumentować warunki, o których mowa w art. 14 ust. 2 i na podstawie których pominięto CSR.
- Uzasadnienie to należy wpisać w polu „Discussion” (Dyskusja) lub „Further information on the CSR attached / remarks” (Dodatkowe informacje/uwagi na temat dołączonego CSR) w rekordzie w sekcji 13.1.

Zmiany w niniejszym dokumencie

Wersja	Zmiany
3.0	<p>Październik 2017 r.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Identyfikacja substancji: dodano wyjaśnienia dotyczące sposobu zgłaszania opisu procesu produkcyjnego substancji UVCB2. Odstąpienia od przedstawienia danych: dodano wyjaśnienia dotyczące sposobu spełnienia wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do rozszerzonych badań szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu i badań przedurodzeniowej toksyczności rozwojowej3. Propozycje przeprowadzenia badań: dodano wskazówki dotyczące aktualizacji dokumentacji w przypadku otrzymania decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej dotyczącej zmienionych wymagań w zakresie informacji określonych w pkt 8.7.3 załączników IX i X do rozporządzenia REACH dotyczących szkodliwego wpływu na rozrodczość4. Dodano nowe Pytania i odpowiedzi oraz przydatne linki5. Wprowadzone dodatkowe zmiany redakcyjne
2.0	<p>Luty 2017 r.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dodano szczegółowy opis oraz wskazówki w odniesieniu do wszystkich obszarów ręcznej weryfikacji, w szczególności obszarów, w których odkryto powtarzające się problemy w toku ręcznych weryfikacji2. Dodano Pytania i odpowiedzi oraz dokument pomocniczy3. Wprowadzone dodatkowe zmiany redakcyjne
1.0	Pierwsza wersja