

Informații privind verificarea manuală în cadrul verificării integralității

ECHA efectuează verificarea integralității pentru fiecare cerere de înregistrare, cu scopul de a se asigura că sunt furnizate informațiile solicitate (articolul 20 din Regulamentul REACH).

Din 21 iunie 2016, verificarea automatizată a integralității este completată de verificări manuale suplimentare efectuate de personalul ECHA pentru unele elemente din dosarul de înregistrare care nu pot fi verificate în mod automat, pentru a se asigura că toate informațiile solicitate de legislație au fost incluse în dosar. ECHA efectuează verificarea manuală atât pentru înregistrările noi, cât și pentru actualizarea dosarelor existente.

Verificarea manuală are ca obiectiv stabilirea unor condiții de concurență echitabile între solicitanții înregistrărilor care respectă cerințele standard privind informațiile stabilite în REACH și cei care renunță sau se abat de la aceste cerințe, asigurându-se că aceștia din urmă furnizează justificările prevăzute de legislație.

Verificările manuale sunt integrate în procesul verificării integralității. Prin urmare, atunci când în urma verificării manuale se consideră că datele furnizate în dosar sunt incomplete, ECHA va notifica solicitantul înregistrării și va solicita informații suplimentare în termenul stabilit în conformitate cu articolul 20, astfel încât solicitantului înregistrării să i se ofere posibilitatea de a completa dosarul. ECHA nu va evalua calitatea informației în această etapă – acest lucru este efectuat în timpul evaluării dosarelor –, ci mai degrabă se va asigura că sunt furnizate datele solicitate, și anume că dosarul este complet.

Atunci când întocmiți dosarul de înregistrare, aveți în vedere că acesta trebuie nu doar să treacă de verificarea integralității, ci trebuie să conțină toate informațiile despre substanță precizate în REACH, inclusiv identificarea clară a substanței pe care o înregistrați, și ar trebui să urmărească demonstrarea utilizării substanței în condiții de siguranță.

Vă rugăm să rețineți că acest document se actualizează periodic cu informații noi.

Consultați în cele ce urmează recomandările generale privind pregătirea unui dosar de înregistrare complet:

Înainte de a transmite dosarul dumneavoastră către ECHA, folosiți instrumentul Validation Assistant (Asistent pentru validare) din IUCLID pentru verificarea setului de date privind substanța și, dacă sunt raportate deficiențe, completați informațiile necesare urmând cu atenție recomandările furnizate de instrument. Următorul pas după ce ați corectat deficiențele din setul de date este să creați dosarul dumneavoastră și să îl validați înainte de a-l exporta, completând toate informațiile lipsă care au fost identificate de instrument.

Dacă modulul integrat Validation assistant nu semnalează nicio deficiență, acest lucru nu reprezintă confirmarea automată a faptului că dosarul dumneavoastră este complet, întrucât verificarea integralității tehnice este completată de verificările suplimentare efectuate de personalul ECHA, care nu sunt afișate în raportul instrumentului Validation Assistant. Prin urmare, asigurați-vă că toate informațiile solicitate de legislație sunt incluse în dosar. Din experiența noastră, există anumite secțiuni ale dosarelor care prezintă în mod obișnuit dificultăți; prin urmare, acordați atenție în special următoarelor patru

secțiuni:

Vă recomandăm să vizionați [webinar-ul nostru privind verificarea integrității](#) pe site-ul ECHA.

1. Identificarea substanței:

Identificarea clară a substanței este esențială pentru ca solicitanții înregistrării să își îndeplinească obligațiile de înregistrare. Fiecare solicitant al înregistrării are responsabilitatea de a se asigura că înregistrează substanța ca parte a transiterii în comun corecte și că furnizează informațiile corecte de identificare a substanței în dosarul de înregistrare. Solicitanții înregistrării nu ar trebui să se bazeze pe informațiile de identificare a substanțelor specifice întreprinderii, furnizate de solicitantul principal al înregistrării (cum ar fi informațiile analitice sau referitoare la compoziție). Prin urmare, luați acest lucru în considerare atunci când raportați identitatea substanței în dosarul dumneavoastră.

• Denumirea IUPAC a substanțelor înregistrate:

- Denumirea IUPAC a substanței trebuie furnizată în câmpul rezervat pentru denumirea IUPAC din secțiunea 1.1 din IUCLID.
- În cazul în care nomenclatura IUPAC nu poate fi utilizată, trebuie să se furnizeze denumirea chimică a substanței în câmpul rezervat denumirii IUPAC.
- Pentru mai multe informații privind completarea câmpului rezervat denumirii IUPAC pentru substanțele multi-constituent și substanțele UVCB, consultați secțiunile [Întrebări și răspunsuri 1197](#) și, respectiv, [Întrebări și răspunsuri 1196](#) de pe site-ul ECHA:

• Compoziția substanțelor bine definite:

- Atunci când se raportează compoziția substanțelor bine definite, trebuie respectate regulile „80 %” și „80-10 %”. Aceste reguli sunt explicate în detaliu în capitolul 4.2 din [Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#). Dacă vă abateți de la aceste reguli, asigurați-vă că justificarea este întemeiată științific și este inclusă în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea abaterilor) din secțiunea 1.2 din IUCLID pentru fiecare compoziție cu privire la care are loc o abatere. Abaterile acceptabile sunt specificate în ghid.
- Compoziția unei substanțe mono-constituent trebuie să includă un constituent principal. Compoziția unei substanțe multi-constituent trebuie să includă mai mult de un constituent. Abaterile de la aceste principii este cu totul excepțională și trebuie să oferiți o justificare pe deplin întemeiată științific în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea abaterilor) din secțiunea 1.2 din IUCLID pentru fiecare compoziție cu privire la care are loc o abatere.
- Trebuie să declarați compoziția substanței ca atare. Nu declarați compoziția amestecurilor. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea [Întrebări și răspunsuri 1200](#) de pe site-ul ECHA.

- **Descrierea procesului de fabricație a substanțelor UVCB**

- În cazul unei substanțe UVCB, descrierea sursei utilizate și a procesului aplicat trebuie inclusă în câmpul „Description” (Descriere) pentru fiecare compoziție a substanței la entitatea juridică din secțiunea 1.2 din IUCLID.
- Informațiile privind procesul de fabricație cuprind, în mod obișnuit, următoarele elemente: identitatea materiilor prime și raportul dintre acestea; descrierea etapelor de fabricație relevante în ordinea în care acestea au loc (inclusiv informații despre etapele/mecanismele de reacție); parametrii de funcționare relevanți ai instalației aplicați pentru controlul compoziției (de exemplu, temperaturi/presiuni, solvenți, tipuri de cataliză ...); etapele de extracție/izolare (dacă este cazul); etapele de curățare/purificare (dacă este cazul).
- În IUCLID este disponibil un șablon de text marcat cu „A” pentru a facilita raportarea informațiilor. Acest șablon enumeră elementele care trebuie abordate atunci când se redactează descrierea procesului de fabricație. Nu trimiteți șablonul cu câmpuri „goale”, fără a include detaliile relevante pentru descrierea dumneavoastră: astfel de descrieri nu vor fi considerate complete.
- În cazul în care aveți informații care completează descrierea procesului de fabricație, de exemplu scheme de reacție și fluxuri de lucru ale proceselor, acestea trebuie raportate într-un fișier atașat în secțiunea 1.2 din IUCLID, în câmpul „Attached description” (Descriere atașată).
- Pentru informarea dumneavoastră, câmpul „Descriere” pentru fiecare compoziție a substanței la entitatea juridică nu este difuzat pe site-ul ECHA.
- Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea [Întrebări și răspunsuri 1199](#) și secțiunea [Întrebări și răspunsuri de la 1316 la 1320](#) de pe site-ul ECHA.

- **Compoziția substanțelor UVCB**

- Conținutul fiecărei compoziții raportate a substanței UVCB pe care o înregistrați trebuie precizat în secțiunea 1.2 din IUCLID: toți conținutul individuali care sunt prezenți în proporție >10 % sau care sunt relevanți pentru C&E și/sau pentru evaluarea PBT trebuie raportați separat, în timp ce alți conținutul ar trebui identificați pe cât posibil drept conținutul separați sau grupuri de conținutul generici.
- În cazuri foarte rare, atunci când considerați că nu este posibilă raportarea separată a conținutul sau a grupurilor de conținutul, trebuie să includeți o justificare pe deplin întemeiată științific în câmpul „Justification for deviations” (Justificarea abaterilor) din secțiunea 1.2 din IUCLID.

- **Informații analitice:**

- Pentru a îndeplini cerința REACH privind datele analitice, trebuie să furnizați informațiile analitice care permit identificarea substanței dumneavoastră, inclusiv compozițiile specificate în secțiunea 1.2 din dosar.

- Trebuie să furnizați analizele efectuate atât în scopul identificării, cât și al cuantificării, întrucât identificarea stabilește identitatea chimică a constituenților, în timp ce cuantificarea se efectuează pentru a determina concentrația constituenților din compoziție.
- Pentru ca dosarul dumneavoastră să fie considerat complet din punctul de vedere al informațiilor analitice, rapoartele analitice solicitate trebuie să fie atașate în secțiunea 1.4 din IUCLID (a se vedea imaginile de mai jos cu privire la modalitățile de atașare a rapoartelor).
- În cazuri foarte rare, este posibil ca analiza de cuantificare să nu fie necesară pentru verificarea compoziției care trebuie raportată în dosarul dumneavoastră. Dacă substanța dumneavoastră se încadrează în aceste cazuri foarte rare, trebuie să furnizați o justificare pentru faptul că nu ați depus nicio cuantificare în câmpurile „Rationale for no results” (Argumentarea absenței rezultatelor) și „Justification” (Justificare). Justificarea trebuie să fie pe deplin întemeiată științific.

Secțiunea 1.4 din IUCLID pentru raportarea datelor analitice

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

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare, consultați documentele justificative de mai jos referitoare la modul de furnizare a informațiilor privind identificarea substanței conform REACH:

[Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD](#)

[Întrebări și răspunsuri – Identificarea substanței](#)

[Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP](#)

2. Renunțarea la date:

- Pentru toate fișele de studiu privind efectele marcate ca „Data waiving” (Renunțare la date), trebuie furnizată o justificare validă pentru nerespectarea cerinței privind informațiile standard, în câmpul „Justification for data waiving” (Justificare pentru renunțarea la date).
- Secțiunile 2 și 3 din anexa XI la REACH și coloanele 1 și 2 din anexele VII-X privind efectele relevante prevăd motivele pentru care nu este necesar ca studiul să fie depus la dosar. Dacă propuneți să nu furnizați informații pentru un anumit efect pentru alte motive decât cele menționate în coloanele 1 și 2 din anexele VII-X sau în anexa XI, trebuie să menționați în mod clar aceste motive și să furnizați o justificare întemeiată științific.
- Adaptările în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI [utilizarea datelor existente, greutatea probelor, (Q)SAR, metodele in vitro, gruparea substanțelor și abordarea bazată pe extrapolare] și propunerile de testare nu ar trebui prezentate ca renunțări la date, ci ar trebui raportate ca fișe de studiu, fiind marcate ca „studiu-cheie” sau ca „forță probantă”.
- Dacă motivul dumneavoastră pentru renunțarea la date este justificat de alte documente, de exemplu avizul unui expert pe care intenționați să îl furnizați ca fișier atașat, asigurați-vă că un rezumat al motivării justificării este întotdeauna inclus în câmpul „Justification for data waiving” (Justificare pentru renunțarea la date), în conformitate cu secțiunile 2 și 3 din anexa XI la REACH și coloanele 1 și 2 privind efectele relevante din anexele VII-X. Fișierele atașate justificative trebuie furnizate în câmpul „Attached justification” (Justificare atașată).
- Studii în curs: Dacă ați primit deja o decizie ECHA sau un proiect de decizie prin care vi se solicită să efectuați un test privind acest efect, dar informațiile nu sunt încă disponibile, selecționați „other” (altele) în câmpul „Justification for data waiving” (Justificare pentru renunțarea la date) și introduceți următoarea propoziție în câmpul de text adiacent: „Această informație va fi depusă ulterior conform comunicării/deciziei ECHA numărul TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx”, unde înlocuiți caracterele „x” cu numărul deciziei/comunicării emise de ECHA.
- Dacă renunțarea la date se bazează pe alte informații (de exemplu, un test dintr-o altă secțiune sau o clasificare), aceste informații trebuie incluse în secțiunea corespunzătoare a dosarului. Prezența unor astfel de informații este verificată manual.
- Studii extinse privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRS):
 - o În anexa IX la REACH, astfel cum este menționat în coloana 1 din secțiunea 8.7.3, EOGRS este o cerință condiționată, care depinde de indicațiile efectelor adverse din alte studii de toxicitate la doză repetată. Prin urmare, dacă renunțați la EOGRS pe baza studiilor de toxicitate la doză repetată disponibile, trebuie să menționați că nu s-au observat efecte adverse sau motive de îngrijorare în astfel de studii și să faceți trimitere la studiile respective în câmpul „Justification for data waiving” (Justificare pentru renunțarea la date). În cazul în care sunteți încă în așteptarea rezultatelor unui/unor astfel de test(e), trebuie să procedați conform recomandărilor oferite în secțiunea [Întrebări și răspunsuri 1324](#) de pe site-ul ECHA.

- În anexa X la Regulamentul REACH, EOGRTS este o cerință standard privind informațiile pentru abordarea toxicității pentru reproducere. Spre deosebire de anexa IX (coloana 1, secțiunea 8.7.3), nu se poate renunța la aceasta pe baza rezultatelor studiilor de toxicitate la doză repetată disponibile. În cazul în care sunteți în așteptarea rezultatelor unui alt test (de exemplu, rezultatele unui studiu de 90 de zile sau ale unui studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal), pentru a decide cu privire la proiectarea studiului EOGRTS, trebuie să urmați recomandările din secțiunea [Întrebări și răspunsuri 1323](#) de pe site-ul ECHA.

Studii privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal (PNDT): Anexa X la Regulamentul REACH impune solicitanților înregistrării să furnizeze un al doilea studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal pe o specie diferită. Pentru fiecare dintre cele două specii, trebuie să furnizați o fișă de studiu privind efectele în secțiunea 7.8.2, marcată ca studiu-cheie, forță probantă, renunțare la date sau propunere de testare. Dacă îndepliniți cerințele privind informațiile din anexa X referitoare la studiile PNDT, vă rugăm să consultați secțiunea [Întrebări și răspunsuri 1437 și 1438](#) și [buletinul informativ privind testele PNDT](#) de pe site-ul ECHA.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare, consultați documentele justificative de mai jos referitoare la modul de furnizare a informațiilor conform cerințelor privind informațiile din anexele VII-XI la REACH:

[Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD](#)

[Ghid privind efectele specifice R7a, R7b și R7c](#)

[Întrebări și răspunsuri privind întocmirea dosarelor de înregistrare în IUCLID](#)

3. Propuneri de testare pe animale vertebrate:

- Începând cu septembrie 2015, ECHA se asigură în mod proactiv că solicitanții înregistrărilor au depus eforturi pentru a lua în considerare disponibilitatea potențială a metodelor de testare care nu implică utilizarea animalelor înainte de a propune testarea pe animale vertebrate ([document disponibil aici](#)). În acest scop, solicitanții înregistrărilor care prezintă noi propuneri de testare privind testele pe animale vertebrate trebuie să furnizeze considerațiile lor privind metodele alternative în dosarul de înregistrare.
- Aceste considerații privind alternativele trebuie furnizate în câmpul „Justification for type of information” (Justificarea pentru tipul de informații) pentru fiecare studiu propus care utilizează vertebrate, pentru a trece de verificarea integralității.
- Se recomandă să utilizați șablonul de text furnizat în câmpul respectiv și marcat cu „A”. Acest șablon enumeră elementele care trebuie abordate atunci când vă documentați considerațiile. Nu trimiteți șabloanele „goale”, fără a include detalii relevante și exhaustive ale considerațiilor dumneavoastră: astfel de considerații nu vor fi considerate complete.

- Considerațiile furnizate vor fi publicate în secțiunea *Informații privind produsele chimice* de pe site-ul ECHA și vor fi accesibile prin intermediul unui link pe pagina de consultare a terților; prin urmare, vă recomandăm să nu includeți niciun fel de informații confidențiale în formular.
- Dacă ați primit deja o decizie a ECHA prin care vi se solicită să efectuați un test privind un efect, dar testarea nu este încă finalizată, nu ar trebui să raportați studiul în curs ca pe o propunere de testare. În schimb, acesta trebuie prezentat ca renunțare la date, cu un text de justificare specific. Pentru detalii suplimentare, a se vedea secțiunea „Renunțări la date” din prezentul document.
- Este important să specificați dacă propunerea dumneavoastră de testare se referă la un test privind o substanță înregistrată sau la un test privind o altă substanță decât substanța înregistrată, de la care intenționați să extrapolați. Dacă testul propus trebuie să se desfășoare pe un material reprezentativ pentru substanța pe care o înregistrați prin acest dosar, trebuie să clasificați testul drept „experimental study planned” (studiu experimental planificat) în câmpul „Type of information” (Tip de informații). Cu toate acestea, dacă propuneți testarea unei alte substanțe decât substanța înregistrată și extrapolați de la rezultat pentru a îndeplini cerința privind informațiile pentru substanța înregistrată, ar trebui să clasificați testul drept „experimental study planned based on read-across” (studiu experimental planificat bazat pe extrapolare) în „Type of information” (Tip de informații). Pentru propunerile de testare referitoare la substanțele înregistrate, trebuie să se țină cont de toate considerațiile privind metodele alternative, în timp ce pentru propunerile de testare bazate pe extrapolare trebuie furnizată ipoteza extrapolării.
- Vă rugăm să rețineți că, dacă ați primit de la Comisia Europeană o decizie de punere în aplicare adoptată cu privire la cerințele modificate privind informațiile din anexele IX și X la Regulamentul REACH, secțiunea 8.7.3 privind toxicitatea pentru reproducere (secțiunea 7.8.1 IUCLID), însă actualizați dosarul din alt motiv, trebuie să procedați după cum urmează:
 - o Păstrați ca atare propunerea de testare actuală în secțiunea 7.8.1 din IUCLID
 - o Menționați în câmpul „Justification for type of information” (Justificarea pentru tipul de informații) următoarea propoziție: „Acest efect va fi actualizat pe baza deciziei de punere în aplicare a Comisiei Europene cu numărul <furnizați numărul deciziei adoptate> referitoare la cerințele modificate privind informațiile din anexele IX și X, secțiunea 8.7.3 din Regulamentul REACH.”

Rețineți că trebuie să actualizați secțiunea 7.8.1 din IUCLID până la termenul-limită menționat în decizia Comisiei Europene în conformitate cu abordarea prin care ați ales să îndepliniți cerințele modificate privind informațiile (vedeți instrucțiunile care v-au fost transmise prin intermediul REACH-IT) și să eliminați propunerea de testare trimisă pentru a răspunde cerințelor anterioare privind informațiile.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare, consultați documentele justificative de mai jos referitoare la modul de furnizare a informațiilor privind propunerile de testare conform REACH:

[Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD](#)

[Întrebări și răspunsuri - Cerințe privind informațiile, metodele de testare și calitatea datelor](#)

[Metode și alternative de testare](#)

4. Raportul de securitate chimică (RSC):

- În cazul în care nu este atașat un raport de securitate chimică, trebuie oferită o justificare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din REACH. Justificarea ar trebui să documenteze în mod explicit condițiile prevăzute la articolul 14 alineatul (2) pe care se bazează omiterea RSC.
- Justificarea ar trebui introdusă în oricare dintre câmpurile „Discussion” (Discuție) sau „Further information on the CSR attached / remarks” (Informații suplimentare privind RSC-ul atașat / observații) din secțiunea 13.1 a dosarului.

Modificări ale documentului

Versiune	Modificări
3.0	<p>octombrie 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificarea substanței: clarificări privind modul de raportare a descrierii procesului de fabricație a substanțelor UVCB 2. Renunțarea la date: clarificări privind modul de îndeplinire a cerințelor privind informațiile referitoare la studiile extinse privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație (EOGRTS) și la studiile privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal (PNDT) 3. Propuneri de testare: recomandări pentru actualizarea dosarului în cazul în care ați primit o decizie din partea Comisiei Europene cu privire la cerințele modificate referitoare la informațiile din anexele IX și X, secțiunea 8.7.3 privind toxicitatea pentru reproducere 4. Au fost adăugate întrebări și răspunsuri noi și linkuri utile 5. Modificări editoriale suplimentare puse în aplicare
2.0	<p>februarie 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Au fost adăugate recomandări și descrierea detaliată pentru fiecare domeniu al verificării manuale, în special pentru secțiunile în care s-au constatat probleme recurente în timpul verificărilor manuale 2. Au fost adăugate întrebări și răspunsuri și linkuri către documentele justificative 3. Modificări editoriale suplimentare puse în aplicare
1.0	Prima versiune