

## Informácie o manuálnom overovaní pri kontrole úplnosti

Agentúra ECHA vykonáva kontroly úplnosti každej prichádzajúcej žiadosti o registráciu s cieľom zabezpečiť, aby boli poskytnuté požadované informácie (článok 20 nariadenia REACH).

Od 21. júna 2016 je automatická kontrola úplnosti doplnená manuálnymi kontrolami určitých prvkov registračnej dokumentácie, ktoré nemožno kontrolovať automaticky. Vykonávajú ich zamestnanci agentúry ECHA, aby zistili, či sú uvedené všetky informácie požadované podľa právnych predpisov. Agentúra ECHA bude manuálne overovať nové registrácie aj aktualizácie existujúcich dokumentácií.

Cieľom manuálneho overenia je vytvorenie rovnakých podmienok medzi registrujúcimi, ktorí dodržiavajú štandardné požiadavky na informácie stanovené v nariadení REACH, a tými, ktorí sa zrieknu alebo odchyľia od týchto požiadaviek, pričom sa zaistí, aby naposledy menovaní registrujúci poskytli odôvodnenia, ako to vyžadujú právne predpisy.

Manuálne kontroly sú zahrnuté do procesu kontroly úplnosti. Ak sa manuálnou kontrolou zistí, že údaje poskytnuté v dokumentácii nie sú úplné, agentúra ECHA bude informovať registrujúceho. Požiada ho o ďalšie informácie v rámci príslušnej lehoty podľa článku 20 a poskytne tým registrujúcemu možnosť doplniť dokumentáciu. Agentúra ECHA nebude v tejto fáze hodnotiť kvalitu informácií (tá sa vykonáva počas hodnotenia dokumentácie), ale sa skôr uistí o tom, že boli poskytnuté požadované údaje, t. j. že dokumentácia je úplná.

Pri príprave vašej dokumentácie pamätajte na to, že registračná dokumentácia nemá byť vypracovaná len do takej miery, aby vyhovela kontrole úplnosti. Mala by obsahovať všetky informácie o látke, ako je stanovené v nariadení REACH, vrátane jednoznačnej identifikácie látky, ktorá sa má registrovať, a mala by byť zostavená tak, aby preukazovala, že látka sa používa bezpečným spôsobom.

Pripomíname, že tento dokument sa pravidelne aktualizuje a dopĺňajú sa doňho nové informácie.

Ďalej nájdete všeobecné pokyny k príprave úplnej registračnej dokumentácie:

Pred odoslaním vašej dokumentácie agentúre ECHA použite na kontrolu súboru údajov o vašej látke doplnkový modul Validation assistant (Sprievodca validáciou) IUCLID. Ak ukáže nejaké nedostatky, doplňte chýbajúce informácie, pričom dôsledne postupujte podľa odporúčaní modulu. Po opravení nedostatkov v súbore údajov vytvorte v ďalšom kroku vašu dokumentáciu a pred exportovaním ju overte a doplňte všetky chýbajúce informácie, ktoré modul identifikuje.

Ak Validation assistant nezistí žiadne nedostatky, neznamená to automatické potvrdenie, že vaša dokumentácia je úplná, keďže kontrolu technickej úplnosti vykonávajú zamestnancami agentúry ECHA spolu s ďalšími overeniami, ktoré nie sú zobrazené v správe modulu Validation assistant. Preto sa uistite, aby dokumentácia obsahovala všetky informácie požadované na základe právnych predpisov. Podľa našich skúseností v existujú určité časti dokumentácie, v ktorých sa pravidelne vyskytujú problémy, preto venujte pozornosť najmä týmto štyrom oblastiam:

Odporúčame vám pozrieť si náš [webinár o kontrole úplnosti](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

## 1. Identifikácia látky:

Jasná identifikácia látky je pre registrujúcich rozhodujúca, aby mohli splniť svoje registračné povinnosti. Každý registrujúci je zodpovedný za zaistenie, aby bola látka zaregistrovaná v rámci správneho spoločného predkladania a aby vo svojej registračnej dokumentácii poskytol správne informácie o identifikácii látky. Registrujúci by sa nemali spoliehať na informácie o identifikácii látky konkrétnej spoločnosti, ktoré poskytol hlavný registrujúci (napr. informácie o analýze alebo zložení). Preto to pri uvádzaní identity látky vo vašej dokumentácii vezmite do úvahy.

### • **Názov IUPAC registrovaných látok:**

- Názov IUPAC látky musí byť uvedený v poli IUPAC name (Názov IUPAC) časti 1.1 aplikácie IUCLID.
- Ak nemožno použiť názvoslovie IUPAC, v poli IUPAC name (Názov IUPAC) musí byť uvedený chemický názov látky.
- Ďalšie informácie o tom, ako vyplniť pole IUPAC name (Názov IUPAC) v prípade mnohozložkových látok a látok UVCB nájdete v časti [Otázky a odpovede 1197](#), resp. [Otázky a odpovede 1196](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

### • **Zloženie presne definovaných látok:**

- Pri uvádzaní zloženia presne definovaných látok je potrebné dodržiavať pravidlá „80 %“ a „80 – 10 %“. Podrobnosti o týchto pravidlách sú vysvetlené v kapitole 4.2 [Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#). V prípade, že sa odchyľte od týchto pravidiel, dbajte na to, aby bolo odôvodnenie vedecky podložené a uvedené v poli „Justification for deviations“ (Odôvodnenie odchýlok) v časti 1.2 aplikácie IUCLID v prípade každého zloženia, kde sa vyskytuje odchýlka. Prijateľné odchýlky sú upresnené v usmernení.
- Zloženie jednozložkovej látky má zahŕňať len hlavnú zložku. Zloženie mnohozložkovej látky má zahŕňať viac ako jednu látku. Odchýlka od týchto zásad je veľmi výnimočná a musíte uviesť vedecky úplne podložené odôvodnenie v poli „Justification for deviations“ (Odôvodnenie odchýlok) v časti 1.2 aplikácie IUCLID v prípade každého zloženia, kde sa vyskytuje odchýlka.
- Zloženie látky sa musí uvádzať samostatne. Zloženie zmesí neuvádzajte. Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti [Otázky a odpovede 1200](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

### • **Opis výrobného procesu látok UVCB**

- V prípade látky UVCB je potrebné uviesť opis použitého zdroja a použitý proces musí byť uvedený v poli „Description“ (Opis) zloženia v prípade každej právnickej osoby v časti 1.2 aplikácie IUCLID.

- Informácie o výrobnom procese obvykle zahŕňajú tieto časti: identita a pomer východiskových surovín, opis príslušných výrobných krokov v poradí, v sa vykonávajú (vrátane informácií o reakčných krokoch/mechanizmoch), príslušné prevádzkové parametre závodu použité na kontrolu zloženia (napr. teploty/tlaky, rozpúšťadlá, druhy katalýzy...), kroky extrakcie/izolácie (v prípade potreby), kroky čistenia a purifikácie (v prípade potreby).
  - V aplikácii IUCLID je k dispozícii šablóna pre voľný text označená písmenom „A“, ktorá uľahčuje uvádzanie informácií. Táto šablóna obsahuje prvky, ktorým je potrebné uviesť pri opise výrobného procesu. Nepredkladajte „prázdne“ šablóny bez uvedenia príslušných údajov vášho opisu: takéto opisy sa nebudú považovať za úplné.
  - V prípade, že máte informácie, ktoré dopĺňajú opis výrobného procesu, napríklad reakčné schémy a procesné toky, musia byť uvedené v prílohe v časti 1.2 aplikácie IUCLID v poli „Attached description“ (Pripojený opis).
  - Pre vašu informáciu pole „Description“ (Opis) zloženia v prípade každej právnickej osoby nie je zverejnené na webovom sídle agentúry ECHA.
  - Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti [Otázky a odpovede 1199](#) a [Otázky a odpovede 1316 až 1320](#) na webovom sídle agentúry ECHA.
- **Zloženie látok UVCB**
    - Zložky každého uvádzaného zloženia látky UVCB musia byť uvedené v časti 1.2 aplikácie IUCLID: všetky jednotlivé zložky prítomné v pomere viac ako 10 % alebo relevantné pre klasifikáciu a označovanie (C&L) a/alebo posúdenie látok PBT musia byť uvedené samostatne, pričom ostatné zložky je potrebné identifikovať v čo najväčšej miere ako samostatné zložky alebo skupiny všeobecných zložiek.
    - Vo veľmi zriedkavých prípadoch, ak podľa vás nie je možné uviesť zložky alebo skupiny zložiek samostatne, musíte uviesť vedecky úplne podložené odôvodnenie v poli „Justification for deviations“ (Odôvodnenie odchýlok) v časti 1.2 IUCLID.
  - **Analytické informácie:**
    - Na splnenie požiadavky agentúry REACH o analytických údajoch musíte poskytnúť analytické informácie, ktoré umožňujú identifikáciu látky vrátane zložení uvedených v časti 1.2 dokumentácie.
    - Musíte uviesť analýzy vykonané na účely identifikácie a kvantifikácie, pretože identifikáciou sa stanovuje chemická identita zložiek, zatiaľ čo kvantifikácia sa vykonáva na určenie koncentrácie zložiek v zložení.
    - Aby bolo možné vašu dokumentáciu považovať z hľadiska analytických informácií za úplnú, musíte do časti 1.4 aplikácie IUCLID pripojiť požadované analytické správy (pozri ďalej snímky obrazovky s možnosťami, ako pripojiť správy).

- Vo veľmi zriedkavých prípadoch nemusí byť analýza kvantifikácie na overenie zloženia, ktoré sa musí uviesť vo vašej dokumentácii, potrebná. Ak vaša látka patrí k týmto veľmi zriedkavým prípadom, musí sa predložiť odôvodnenie nepredloženia kvantifikácie v poliach „Rationale for no results,“ (Odôvodnenie chýbajúcich výsledkov) a „Justification,“ (Odôvodnenie). Odôvodnenie musí byť plne vedecky podložené.

### Časť 1.4 aplikácie IUCLID pre uvedenie analytických údajov

**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...   X 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...   X Delete   ↑ Move up   ↓ Move down

### Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o tom, ako poskytnúť informácie o identifikácii látky podľa nariadenia REACH sa uvádzajú v ďalej uvedených podporných dokumentoch:

[Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#)

[Otázky a odpovede – Identifikácia látky](#)

[Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP](#)

### 2. Oslobodenie od požiadaviek na údaje:

- Pri každom zázname o štúdiu sledovaného parametra označenom ako „Data waiving“ (Oslobodenie od požiadaviek na údaje) je potrebné do poľa „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje) uviesť platné odôvodnenie nesplnenia štandardných požiadaviek na informácie.
- V častiach 2 a 3 prílohy XI k nariadeniu REACH a stĺpcoch 1 a 2 príslušného sledovaného parametra v prílohách VII až X sa uvádzajú dôvody, prečo by štúdiu nebolo potrebné predložiť v dokumentácii. Ak navrhujete neposkytnúť informácie pre určitý sledovaný parameter z iných dôvodov, ako je uvedené v stĺpcoch 1 a 2 prílohy VII až X alebo v prílohe XI, musíte tieto dôvody jasne uviesť a poskytnúť vedecky podložené odôvodnenie.

- Úpravy podľa časti 1 prílohy XI (použitie existujúcich údajov, váha dôkazov, (Q)SAR, in vitro metódy, zoskupenie látok a krížový prístup) a návrhy na testovanie by sa nemali predkladať ako oslobodenie od požiadaviek na údaje, ale uviesť ako záznamy o štúdií označené ako „hlavná štúdia“ alebo ako „váha dôkazov“.
- Ak váš dôvod na oslobodenie od požiadaviek na údaje je podložený inou dokumentáciou, napríklad znaleckým posudkom, ktorý chcete poskytnúť ako prílohu, zabezpečte, aby v poli „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje) bolo vždy uvedené zhrnutie odôvodnenia v súlade s oddielmi 2 a 3 prílohy XI k nariadeniu REACH a stĺpcami 1 a 2 príslušného sledovaného parametra v prílohách VII až X. Podporné prílohy sa majú poskytnúť v poli „Attached justification“ (Prípojené odôvodnenie).
- Prebiehajúce štúdie: Ak ste už dostali rozhodnutie agentúry ECHA alebo návrh rozhodnutia so žiadosťou, aby ste vykonali test na tento sledovaný parameter, ale informácie nie sú zatiaľ k dispozícii, vyberte možnosť „other“ (iné) z poľa „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje) a napíšte nasledovnú vetu do susedného textového poľa: „This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx“ (Tieto informácie budú predložené neskôr na základe oznámenia/rozhodnutia agentúry ECHA číslo TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), kde písmená „x“ nahradíte číslom rozhodnutia/oznámenia, ktoré vám vydá agentúra ECHA.
- Ak sa oslobodenie od požiadaviek na údaje opiera o iné informácie (napr. test v inej časti alebo klasifikáciu), tieto informácie musia byť uvedené v príslušnej časti dokumentácie. Prítomnosť takýchto informácií sa kontroluje manuálne.
- Rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity (EOGRTS):
  - o V prílohe IX k nariadeniu REACH, ako je uvedené v stĺpci 1 oddielu 8.7.3, je štúdia EOGRTS podmienenou požiadavkou, ktorá závisí od uvedenia nepriaznivých účinkov z iných štúdií toxicity po opakovaných dávkach. Pokiaľ ste teda uplatnili oslobodenie od požiadaviek na údaje v prípade EOGRTS na základe dostupných štúdií toxicity po opakovaných dávkach, musíte uviesť, že žiadne nepriaznivé účinky ani obavy neboli pozorované v týchto štúdiách a musíte uviesť odkaz na tieto štúdie v poli „Justification for data waiving“ (Odôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje). Ak ešte čakáte na výsledky takéhoto(-ýchto) testu(-ov), musíte postupovať podľa odporúčania uvedeného v časti [Otázky a odpovede 1324](#) na webovom sídle agentúry ECHA.
  - o V prílohe X k nariadeniu REACH je EOGRTS štandardnou požiadavkou na informácie zameranou na riešenie reprodukčnej toxicity. Na rozdiel od prílohy IX (stĺpec 1, oddiel 8.7.3) nemožno uplatniť oslobodenie od požiadaviek na údaje na základe výsledkov z dostupných štúdií toxicity po opakovaných dávkach. Ak čakáte na výsledky iného testu (napr. výsledky 90-dňovej štúdie alebo prenatalnej vývojovej toxicity), aby ste rozhodli o štruktúre štúdie EOGRTS, mali by ste postupovať podľa odporúčania uvedeného v časti [Otázky a odpovede 1323](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

Štúdie prenatálnej vývojovej toxicity (PNDT): Podľa prílohy X k nariadeniu REACH sú registrujúci povinní poskytnúť druhú štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity v prípade odlišného druhu. Pre každý z týchto dvoch druhov musíte poskytnúť záznam o štúdiu sledovaného parametra v oddiele 7.8.2, uvedenej ako hlavná štúdia, váhu dôkazov, oslobodenie od požiadaviek na údaje alebo návrh na testovanie. Ak máte splnenú požiadavku na informácie podľa prílohy X v súvislosti so štúdiami PNDT, prečítajte si časť [Otázky a odpovede 1437 a 1438](#) a [spravodajcu o testoch PNDT](#) na webovom sídle agentúry ECHA.

### Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o tom, ako poskytnúť informácie o požiadavkách na informácie v prílohách VII – XI podľa nariadenia REACH sa uvádzajú v ďalej uvedených podporných dokumentoch:

[Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPOD](#)

[Endpoint specific guidance R7a, R7b and R7c \(Osobitné usmernenie o sledovanom parametre R7a, R7b a R7c\)](#)

[Q&As on preparing registration dossiers in IUCLID \(Otázky a odpovede o príprave registračných dokumentácií v IUCLID\)](#)

### 3. Návrhy na testovanie na stavovcoch:

- Od septembra 2015 agentúra ECHA aktívne zabezpečuje, aby registrujúci predtým, ako navrhnu testovanie na stavovcoch, vynaložili úsilie na zváženie potenciálnej dostupnosti testovacích metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá ([dokument sa nachádza tu](#)). Na tento účel registrujúci predkladajúci nové návrhy na testovanie na stavovcoch musia v registračnej dokumentácii predložiť svoje posúdenia alternatívnych metód.
- Toto zváženie alternatív musí byť uvedené v poli „Justification for type of information“ (Odôvodnenie druhu informácií) pre každú navrhovanú štúdiu so stavovcami, aby dokumentácia prešla kontrolou úplnosti.
- Dôrazne sa odporúča, aby ste použili textovú šablónu uvedenú v poli a označenú písmenom „A“. Táto šablóna obsahuje tie prvky, ktoré je potrebné uviesť pri dokumentovaní zvažovania alternatív. Nepredkladajte „prázdne“ šablóny bez uvedenia príslušných a podrobných informácií o vašich posúdeniach alternatív: takéto posúdenia sa nebudú považovať za úplné.
- Predložené posúdenia alternatív budú zverejnené v časti *Informácie o chemických látkach* na webovom sídle agentúry ECHA a budú prepojené so stránkou pre konzultácie s tretím stranami, preto vám odporúčame, aby ste do formulára neuvádzali žiadne dôverné informácie.
- Ak ste už dostali rozhodnutie agentúry ECHA, ktoré vyžaduje, aby ste vykonali test na sledovaný parameter, ale testovanie ešte nebolo dokončené, nemali by ste prebiehajúcu štúdiu uvádzať ako návrh na testovanie. Musíte ju namiesto toho predložiť ako oslobodenie od požiadaviek na údaje spolu so špecifickým znením odôvodnenia. Prečítajte si časť „Oslobodenie od požiadaviek na údaje“ v tomto dokumente.

- Je dôležité, aby ste uviedli, či sa váš návrh na testovanie odvoláva na test s registrovanou látkou alebo inou látkou, ako je registrovaná látka, v súvislosti s ktorou máte v úmysle použiť krížový prístup. Ak sa má navrhovaný test vykonať s materiálom zastupujúcim látku, ktorú registrujete v tejto dokumentácii, je potrebné do poľa „Type of information“ (Druh informácie) uviesť poznámku „experimental study planned,“ (plánovaná experimentálna štúdia). Ak však navrhujete testovanie inej látky ako registrovanej látky a uplatniť krížový prístup z výsledku na splnenie požiadaviek na informácie pre registrovanú látku, je potrebné uviesť poznámku „Type of information“ (Druh informácie) ako „experimental study planned based on read-across“ (experimentálna štúdia plánovaná na základe krížového prístupu). Pre návrhy na testovanie s registrovanou látkou je potrebné poskytnúť posúdenia alternatívnych metód v plnom rozsahu, pričom pre návrhy na testovanie s použitím krížového prístupu je potrebné uviesť hypotézu týkajúcu krížového prístupu.
- Pripomíname, že ak ste od Európskej komisie dostali prijaté vykonávacie rozhodnutie týkajúce sa zmenených požiadaviek na informácie podľa príloh IX a X k nariadeniu REACH a oddielu 8.7.3 v súvislosti s reprodukčnou toxicitou (časť 7.8.1 aplikácie IUCLID), ale vy aktualizujete dokumentáciu z iného dôvodu, postupujte takto:
  - o Zachovajte aktuálny návrh na testovanie v časti 7.8.1 aplikácie IUCLID.
  - o Uvedte v poli „Justification for type of information“ (Odôvodnenie druhu informácií) túto vetu: „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.“ (Tento sledovaný parameter sa bude aktualizovať na základe vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie s číslom <uvedte číslo prijatého rozhodnutia> v súvislosti so zmenenými požiadavkami na informácie podľa príloh IX a X k nariadeniu REACH a oddielu 8.7.3.).

Upozorňujeme, že musíte aktualizovať časť 7.8.1 v aplikácii IUCLID do termínu uvedeného v rozhodnutí Európskej komisie podľa prístupu, ktorý ste si zvolili na splnenie zmenených požiadaviek na informácie (pozri pokyny, ktoré vám boli poslané prostredníctvom aplikácie REACH-IT) a odstráňte návrh na testovanie predložený na riešenie predchádzajúcich požiadaviek na informácie.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o tom, ako poskytnúť informácie o návrhoch na testovanie podľa nariadenia REACH, sa uvádzajú v týchto podporných dokumentoch:

[Ako pripraviť registračnú dokumentáciu a dokumentáciu k PPORD](#)

[Otázky a odpovede – Požiadavky na informácie, metódy testovania a kvalita údajov](#)

[Testovacie metódy a alternatívy k testovaniu](#)

#### **4. Správy o chemickej bezpečnosti (CSR):**

- Ak nie je priložená správa CSR, je potrebné uviesť odôvodnenie v súlade s článkom 14 ods. 2 nariadenia REACH. Odôvodnenie má výslovne dokumentovať podmienky článku 14 ods. 2, z ktorého vychádza vynechanie správy CSR.
- Odôvodnenie je potrebné uviesť do niektorého z polí „Discussion“ (Diskusia) alebo „Further information on the CSR attached / remarks“ (Ďalšie informácie o priloženej správe CSR / poznámky) časti 13.1 záznamu.



## Zmeny v tomto dokumente

Verzia	Zmeny
3.0	október 2017 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifikácia látky: vysvetlenia k tomu, ako uvádzať opis výrobného procesu látok UVCB</li> <li>2. Oslobodenia od požiadaviek na údaje: vysvetlenia k tomu, ako splniť požiadavky na informácie pre rozšírené jednogeneračné štúdie reprodukčnej toxicity (EOGRTS) a štúdie prenatálnej vývojovej toxicity (PNDT)</li> <li>3. Návrhy na testovanie: odporúčanie na aktualizáciu vašej dokumentácie, ak ste dostali rozhodnutie Európskej komisie o zmenených požiadavkách na informácie podľa príloh IX a X k nariadeniu REACH a oddielu 8.7.3 v súvislosti s reprodukčnou toxicitou</li> <li>4. Pridané nové Otázky a odpovede a užitočné odkazy</li> <li>5. Vykonané ďalšie redakčné zmeny</li> </ol>
2.0	február 2017 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pridaný podrobný opis a odporúčanie pre všetky oblasti manuálneho overovania, najmä pre oblasti, kde sa v priebehu manuálnych kontrol zistili opakujúce sa problémy.</li> <li>2. Pridané Otázky a odpovede a podporné dokumenty</li> <li>3. Vykonané ďalšie redakčné zmeny</li> </ol>
1.0	Prvá verzia