

Informacije o ročnem preverjanju pri postopku preverjanja popolnosti

Agencija ECHA preveri popolnost vsake predložene registracije, da se prepriča, ali so bile predložene vse zahtevane informacije (člen 20 uredbe REACH).

Od 21. junija 2016 dalje osebje agencije ECHA poleg samodejnega preverjanja popolnosti dopolnjuje z dodatnimi ročnimi preverjanji nekaterih elementov registracijske dokumentacije, ki jih ni mogoče preveriti samodejno, da preveri, ali so bile vključene vse informacije, ki se zahtevajo v skladu z zakonodajo. Agencija ECHA bo ročno preverila nove registracije in posodobitve obstoječih dokumentacij.

Cilj ročne preveritve je vzpostaviti enake konkurenčne pogoje za registracijske zavezanca, ki upoštevajo zahteve po standardnih informacijah iz uredbe REACH, ter registracijske zavezanca, ki opustijo te zahteve ali od njih odstopijo, z zagotovitvijo, da ti predložijo utemeljitve, določene v skladu z zakonodajo.

Ročna preverjanja so vključena v postopek preverjanja popolnosti. Če se bo torej z ročnim preverjanjem ugotovilo, da se podatki v dokumentaciji ne štejejo za popolne, bo agencija ECHA o tem obvestila registracijskega zavezanca ter od njega zahtevala, da v ustreznem roku v skladu s členom 20 predloži dodatne informacije, in mu tako omogočila dopolnitev dokumentacije. Agencija ECHA v tem delu postopka ne bo ocenila kakovosti informacij (to se opravi med oceno dokumentacije), temveč bo preverila, ali so bili predloženi zahtevani podatki, tj. ali je dokumentacija popolna.

Pri pripravi dokumentacije upoštevajte, da cilj priprave dokumentacije ni samo uspešno opraviti postopek preverjanja popolnosti. Dokumentacija mora vsebovati vse informacije o snovi v skladu z uredbo REACH, vključno z jasno identifikacijo snovi, ki se registrira, njen cilj pa mora biti dokazati, da se snov varno uporablja.

Upoštevajte, da se ta dokument redno posodablja z novimi informacijami.

V nadaljevanju so navedeni naši splošni nasveti za pripravo popolne registracijske dokumentacije.

Preden svojo dokumentacijo predložite agenciji ECHA, na naboru podatkov o snovi uporabite orodje Pomočnik za validacijo v programu IUCLID. Če orodje zazna manjkajoče informacije, jih dopolnite tako, da natančno sledite navodilom v orodju. Ko ste uspešno odpravili pomanjkljivosti v naboru podatkov, ustvarite svojo dokumentacijo in jo validirajte, tako da pred izvozom vnesete vse manjkajoče informacije, ki jih je zaznalo orodje.

Če vtičnik Pomočnik za validacijo ne pokaže nobene pomanjkljivosti, to ne pomeni samodejne potrditve popolnosti vaše dokumentacije, saj bo preveritev tehnične popolnosti dopolnjena z dodatnimi preverjanji, ki ga bo opravilo osebje agencije ECHA in ki jih z vtičnikom ni mogoče prikazati. Zato preverite, ali dokumentacija vključuje vse informacije, ki se zahtevajo v skladu z zakonodajo. Naše izkušnje so pokazale, da se pri dokumentacijah na nekaterih področjih redno pojavljajo težave, zato bodite pozorni zlasti na naslednja štiri področja:

Priporočamo, da si ogledate naš [spletni seminar o preverjanju popolnosti](#) na našem spletišču.

1. Identifikacija snovi

Jasna identifikacija snovi je ključna za izpolnitev obveznosti registracijskih zavezancev v zvezi z registracijo. Vsi registracijski zavezanci morajo zagotoviti, da snov registrirajo v okviru pravilne skupne predložitve in da v svoji registracijski dokumentaciji navedejo pravilne informacije o identifikaciji snovi. Registracijski zavezanci se ne bi smeli zanašati na informacije o identifikaciji snovi, ki se nanašajo na posamezno podjetje, ki jih zagotovi glavni registracijski zavezanec (npr. analitične informacije ali informacije o sestavi). To upoštevajte pri navajanju identitete snovi v svoji dokumentaciji.

• Ime IUPAC registriranih snovi

- Ime IUPAC za snov je treba navesti v polju za ime IUPAC v razdelku 1.1 programa IUCLID.
- Če ni mogoče uporabiti nomenklature IUPAC, je treba v polju za ime IUPAC navesti kemijsko ime snovi.
- Dodatne informacije v zvezi z izpolnitvijo polja za ime IUPAC za večkomponentne snovi in snovi UVCB so na voljo pri [vprašanju in odgovoru 1197](#) oziroma [1196](#) na spletišču agencije ECHA.

• Sestava natančno opredeljenih snovi

- Pri navedbi sestave natančno opredeljenih snovi je treba upoštevati pravili „80 %“ in „80% – 10%“. Podrobnosti o teh pravilih so pojasnjene v poglavju 4.2 [Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#). Če odstopate od teh pravil, za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja, preverite, ali so razlogi za to znanstveno utemeljeni, in jih vključite v polje „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) v razdelku 1.2 programa IUCLID. Sprejemljiva odstopanja so opredeljena v smernicah.
- Sestava enokomponentne snovi mora vključevati eno glavno sestavino. Sestava večkomponentne snovi mora vključevati več kot eno sestavino. Odstopanje od teh načel je zelo redko, zato morate za vsako sestavo, pri kateri pride do odstopanja, v polje „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) v razdelku 1.2 programa IUCLID vključiti popolnoma utemeljeno znanstveno obrazložitev.
- Navesti morate sestavo snovi kot take. Ne navedite sestave zmesi. Dodatne informacije so na voljo pri [vprašanju in odgovoru 1200](#) na spletišču agencije ECHA.

• Opis proizvodnega postopka za snovi UVCB

- Za snov UVCB je treba v polje „Description“ (Opis) vsake sestave pravnega subjekta v razdelku 1.2 programa IUCLID vključiti opis uporabljenih izvornih snovi in postopka.

- Informacije o proizvodnem postopku običajno vključujejo naslednje elemente: identiteto in razmerje vhodnih sestavin, opis ustreznih proizvodnih stopenj v vrstnem redu njihove pojavitve (vključno z informacijami o reakcijskih postopkih/mehanizmih), ustrezne operativne parametre, ki se uporabljajo za nadzor nad sestavo (npr. temperatura/tlak, topila, vrsta katalize itd.), postopek ekstrakcije/izolacije (če je ustrezno), postopek čiščenja (če je ustrezno).
 - Predloga za prosto besedilo z oznako „A“ je na voljo v programu IUCLID za pomoč pri navedbi informacij. V tej predlogi so navedeni elementi, ki jih je treba obravnavati pri opisu proizvodnega postopka. Ne predložite „praznih“ predlog brez vključitve ustreznih podrobnosti svojega opisa: taki opisi se ne bodo šteli za popolne.
 - Če imate informacije, ki dopolnjujejo opis proizvodnega postopka, na primer reakcijske sheme in potek dela v postopkih, jih je treba navesti v prilogi v polju „Attached description“ (Priloženi opis) v razdelku 1.2 programa IUCLID.
 - Upoštevajte, da na spletišču agencije ECHA polje „Description“ (Opis) ni objavljeno za vsako sestavo pravnega subjekta.
 - Dodatne informacije so na voljo pri [vprašanju in odgovoru 1199](#) ter [vprašanjih in odgovorih od 1316 do 1320](#) na spletišču agencije ECHA.
- **Sestava snovi UVCB**
 - Sestavine za vsako navedeno sestavo svoje snovi UVCB morate navesti v razdelku 1.2 programa IUCLID: vse posamezne sestavine, katerih koncentracija presega 10 % ali ki so pomembne za razvrstitev in označitev ali oceno lastnosti PBT, je treba navesti ločeno, vse druge sestavine pa je treba, če je mogoče, opredeliti kot ločene sestavine ali kot skupine generičnih sestavin.
 - Zelo redko morate, če menite, da sestavin ali skupin sestavin ni mogoče navesti ločeno, v polje „Justification for deviations“ (Utemeljitev odstopanj) v razdelku 1.2 programa IUCLID vključiti znanstveno popolnoma utemeljeno obrazložitev.
 - **Analitične informacije**
 - Za izpolnitev zahteve po analitičnih podatkih iz uredbe REACH morate zagotoviti analitične informacije, na podlagi katerih je mogoče vašo snov identificirati, vključno s sestavami iz razdelka 1.2 dokumentacije.
 - Predložiti je treba analize, opravljene za identifikacijo in količinsko opredelitev, saj se z identifikacijo opredeli kemijska identiteta sestavin, medtem ko se količinska opredelitev izvede za določitev koncentracije sestavin v sestavi.
 - Vaša dokumentacija se bo z vidika analitičnih informacij štela za popolno, če bodo v razdelku 1.4 programa IUCLID priložena zahtevana analitična poročila (glej posnetke zaslona o načinih prilaganja poročil v nadaljevanju).

- Zelo redko se zgodi, da kvantitativna analiza morda ni potrebna za preveritev sestave, ki jo je treba navesti v vašem poročilu. Če vaša snov spada med te zelo redke primere, morate obrazložiti, zakaj v poljih „Rationale for no results“ (Razlog, da ni rezultatov) in „Justification“ (Utemeljitev) niste navedli količinske opredelitve. Obrazložitev mora biti znanstveno popolnoma utemeljena.

Razdelek 1.4 programa IUCLID za navedbo analitičnih podatkov

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	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 informatio...	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

Dodatne informacije

Dodatne informacije so na voljo v spodaj navedenih podpornih dokumentih o tem, kako zagotoviti informacije o identifikaciji snovi v skladu z uredbo REACH:

[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)

[Vprašanja in odgovori – identifikacija snovi](#)

[Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP](#)

2. Opustitve podatkov

- Za vsak zapis o študiji končne točke, ki je označen kot „Data waiving“ (Opustitev podatkov), je treba v polju „Justification for data waiving“ (Utemeljitev za opustitev podatkov) navesti razlog za neizpolnitev zahteve po standardnih informacijah.
- V razdelkih 2 in 3 Priloge XI k uredbi REACH ter stolpcih 1 in 2 zadevne končne točke v prilogah od VII do X so navedeni razlogi, kdaj študije ni treba predložiti v dokumentaciji. Če podatkov o nekaterih končnih točkah ne predložite zaradi razlogov, ki niso navedeni v stolpcih 1 in 2 prilog od VII do X ali v Prilogi XI, morate te razloge jasno navesti in predložiti utemeljeno znanstveno obrazložitev.

- Prilagoditve v skladu z razdelkom 1 Priloge XI (uporaba obstoječih podatkov, zanesljivost dokazov, (Q)SAR, metode *in vitro*, združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja) ter predlogi za testiranje se ne smejo predložiti kot opustitve podatkov, temveč jih je treba navesti kot zapise o študiji z oznako „ključna študija“ ali „zanesljivost dokazov“.
- Če je vaš razlog za opustitev podatkov utemeljen z drugo dokumentacijo, na primer s strokovnim mnenjem, ki ga nameravate predložiti kot prilogo, zagotovo vedno vključite povzetek obrazložitve v polje „Justification for data waiving“ (Utemeljitev za opustitev podatkov) v skladu z razdelkoma 2 in 3 Priloge XI k uredbi REACH ter stolpcema 1 in 2 zadevne končne točke v prilogah od VII do X. V polju „Attached justification“ (Priložena utemeljitev) je treba predložiti prilogo s podporno dokumentacijo.
- Potekajoče študije: če ste že prejeli sklep agencije ECHA ali osnutek sklepa, v katerem se zahteva, da opravite test za končno točko, vendar informacije še niso na voljo, v polju „Justification for data waiving“ (Utemeljitev za opustitev podatkov) izberite „drugo“ in v sosednje besedilno polje vtipkajte naslednji stavek: „Te informacije bodo predložene pozneje na podlagi številke sporočila/sklepa agencije ECHA TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx“, pri čemer znake „x“ nadomestite s številko sporočila/sklepa, ki vam jo je izdala agencija ECHA.
- Če se opustitev podatkov zanaša na druge informacije (npr. na preskus v drugem razdelku ali na razvrstitev), je treba te informacije vključiti v ustrezen razdelek dokumentacije. Prisotnost tovrstnih informacij se preverja ročno.
- Razširjene enogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje (študije EOGRTS):
 - o kot je navedeno v stolpcu 1 oddelka 8.7.3 Priloge IX k uredbi REACH, je študija EOGRTS ključni pogoj, ki je odvisen od znakov negativnih vplivov iz drugih študij strupenosti pri ponovljenih odmerkih. Če na podlagi obstoječih študij o strupenosti pri ponovljenih odmerkih študija EOGRTS ne bo izvedena, morate zato v polju „Justification for data waiving“ (Utemeljitev za opustitev podatkov) navesti, da v teh študijah ni bilo ugotovljenih negativnih vplivov ali pomislekov. Če še vedno čakate na rezultate teh preskusov, upoštevajte nasvete iz [vprašanja in odgovora 1324](#) na spletišču agencije ECHA;
 - o študija EOGRTS je v Prilogi X k uredbi REACH določena kot zahteva po standardnih informacijah za obravnavanje strupenosti za razmnoževanje. V nasprotju s Prilogo IX (stolpec 1 oddelka 8.7.3) je ni mogoče opustiti na podlagi rezultatov obstoječih študij o strupenosti pri ponovljenih odmerkih. Če čakate na rezultate drugega preskusa (npr. na rezultate 90-dnevne študije ali študije strupenosti za prenatalni razvoj), da bi sprejeli odločitev glede zasnove študije EOGRTS, upoštevajte nasvete iz [vprašanja in odgovora 1323](#) na spletišču agencije ECHA.

Študije strupenosti za prenatalni razvoj (študije PNDT): v Prilogi X k uredbi REACH je določeno, da morajo registracijski zavezanci izvesti drugo študijo strupenosti za prenatalni razvoj na različni vrsti. Za vsako od dveh vrst je treba v razdelku 7.8.2 navesti zapis o študiji končne točke, označen kot ključna študija, zanesljivost dokazov, opustitev

podatkov ali predlog za testiranje. Če izpolnujete zahtevo po informacijah v zvezi s študijami PNDT, preberite [vprašnji in odgovora 1437 in 1438](#) ter [glasilo o preskusih PNDT](#) na spletišču agencije ECHA.

Dodatne informacije

Dodatne informacije so na voljo v spodaj navedenih dokumentih o tem, kako zagotoviti informacije o zahtevah po informacijah v prilogah od VII do XI v skladu z uredbo REACH:

[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)

[Posebna navodila za končno točko R7a, R7b in R7c](#)

[Vprašanja in odgovori o pripravi dokumentacije za registracijo v orodju IUCLID](#)

3. Predlogi za testiranje na vretenčarjih

- Agencija ECHA od septembra 2015 dalje proaktivno skrbi, da registracijski zavezanci proučijo morebitno razpoložljivost metod brez testiranja na živalih, preden predlagajo testiranje na živalih ([dokument je na voljo tukaj](#)). Registracijski zavezanci, ki predložijo nove predloge za testiranje, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, morajo v ta namen v svoji dokumentaciji navesti pomisleke v zvezi z alternativnimi metodami.
- Za uspešno preveritev popolnosti je treba te pomisleke v zvezi z alternativnimi metodami navesti v polju „Justification for type of information“ (Utemeljitev za vrsto informacij) za vsako predlagano študijo na vretenčarjih.
- Svetujemo vam, da uporabite besedilno predlogo, ki vam je na voljo v navedenem polju in je označena z „A“. V tej predlogi so navedeni tisti elementi, ki jih morate upoštevati pri dokumentiranju svojih pomislekov. Ne predložite praznih predlog, ne da bi vključili ustrezne in izčrpne podrobne podatke v zvezi s svojimi pomisleki: taki pomisleki se ne bodo šteli za popolne.
- Predloženi pomisleki bodo objavljeni na spletišču agencije ECHA v razdelku *Informacije o kemikalijah* ter bodo povezani s stranjo za posvetovanje s tretjimi osebami, zato vam svetujemo, da v obrazec ne vključite nobenih zaupnih informacij.
- Če ste že prejeli sklep agencije ECHA, v katerem ta od vas zahteva, da opravite testiranje za končno točko, vendar testiranje še ni končano, študije, ki poteka, ne smete navesti kot predlog za testiranje, temveč jo morate navesti kot opustitev podatkov s posebno utemeljitvijo. Več podrobnosti je na voljo v tem dokumentu v razdelku „Data waivers“ (Opustitve podatkov).
- Pomembno je, da navedete, ali se vaš predlog za testiranje nanaša na testiranje registrirane snovi ali druge snovi, ki ni registrirana snov, pri kateri nameravate uporabiti navzkrižno branje. Če naj bi se predlagano testiranje izvedlo na materialu, ki je reprezentativen za snov, ki jo registrirate v tej dokumentaciji, morate to v polju „Type of information“ (Vrsta informacije) označiti kot „experimental study planned“ (načrtovana eksperimentalna študija). Če predlagate test snovi, ki ni registrirana snov, in navzkrižno branje iz rezultata za izpolnitev zahteve po informaciji za registrirano snov, morate to v polju „Type of information“ (Vrsta informacije) označiti kot „experimental study

planned based on read-across" (načrtovana eksperimentalna študija na podlagi navzkrižnega branja). Pri predlogih za testiranje registrirane snovi je treba navesti vse pomisleke v zvezi z alternativnimi metodami, pri predlogih za testiranje na podlagi navzkrižnega branja pa je treba predložiti hipotezo navzkrižnega branja.

- Če ste od Evropske komisije prejeli sprejet izvedbeni sklep o spremembi zahtev po informacijah o strupenosti za razmnoževanje iz oddelka 8.7.3 prilog IX in X k uredbi REACH (razdelek 7.8.1 programa IUCLID), vendar dokumentacijo posodobljate zaradi drugega razloga, nadaljujte na naslednji način:
 - o v razdelku 7.8.1 programa IUCLID ohranite obstoječi predlog za testiranje,
 - o v polje „Justification for type of information“ (Utemeljitev za vrsto informacij) vnesite naslednji stavek: „Ta končna točka bo posodobljena na podlagi izvedbenega sklepa Evropske komisije št. <navedite številko sprejetega sklepa> o spremembi zahtev po informacijah iz oddelka 8.7.3 prilog IX in X k uredbi REACH.“

Razdelek 7.8.1 programa IUCLID morate posodobiti do roka, določenega v sklepu Evropske komisije, v skladu s pristopom, ki ste ga izbrali za izpolnitev spremenjenih zahtev po informacijah (glej navodila, poslana prek sistema REACH-IT), ter odstraniti predloženi predlog za testiranje za obravnavanje prejšnjih zahtev po informacijah.

Dodatne informacije

Dodatne informacije so na voljo v spodaj navedenih dokumentih o tem, kako zagotoviti informacije o predlogih za testiranje v skladu z uredbo REACH:

[Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD](#)

[Vprašanja in odgovori – zahteve po informacijah in testne metode ter kakovost podatkov](#)

[Testne metode in njihove alternative](#)

4. Poročila o kemijski varnosti (CSR)

- Če poročilo o kemijski varnosti ni priloženo, je treba to v skladu s členom 14(2) uredbe REACH utemeljiti. V utemeljitvi je treba izrecno dokumentirati pogoje iz člena 14(2), na katerih temelji opustitev poročila o kemijski varnosti.
- Utemeljitev je treba vnesti v polje „Discussion“ (Razprava) ali „Further information on the CSR attached/remarks“ (Dodatne informacije v priloženem poročilu o kemijski varnosti/pripombah) v zapisu v razdelku 13.1.

Spremembe tega dokumenta

Različica	Spremembe
3.0	Oktober 2017 <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikacija snovi: pojasnila o tem, kako poročati o opisu proizvodnega postopka za snovi UVCB 2. Opustitve podatkov: pojasnila o tem, kako izpolniti zahteve po informacijah za razširjene enogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje (študije EOGRTS) in študije strupenosti za prenatalni razvoj (študije PNNT) 3. Predlogi za testiranje: nasveti za posodobitev svoje dokumentacije, če ste prejeli sklep Evropske komisije o spremembi zahtev po informacijah o strupenosti za razmnoževanje iz oddelka 8.7.3 prilog IX in X k uredbi REACH 4. Dodana nova vprašanja in odgovori ter uporabne povezave 5. Vneseni nadaljnji uredniški popravki
2.0	Februar 2017 <ol style="list-style-type: none"> 1. Dodan podroben opis in nasvet za vsako področje ročnega preverjanja, zlasti za področja, na katerih so bile med ročnim preverjanjem ugotovljene ponavljajoče se težave 2. Dodana vprašanja in odgovori ter povezave do podpornih dokumentov 3. Vneseni nadaljnji uredniški popravki
1.0	Prva različica