

Informacije o ručnoj provjeri u okviru provjere potpunosti

ECHA provodi provjeru potpunosti prilikom svake prispjele registracije kako bi se uvjerila da su dostavljeni svi potrebni podatci (članak 20. Uredbe REACH).

Od 21. lipnja 2016. automatska provjera potpunosti upotpunjena je dodatnim ručnim provjerama koje provodi osoblje ECHA-e, usmjerenim na određene elemente registracijskog dosjea koji se ne mogu automatski provjeriti kako bi se utvrdilo jesu li navedeni svi potrebni podatci propisani zakonodavstvom. ECHA će provesti ručnu provjeru i novih registracija i ažuriranih verzija postojećih dosjea.

Ručnom se provjerom žele uspostaviti jednaki uvjeti za podnositelje registracije koji ispunjavaju standardne zahtjeve obavješćivanja određene Uredbom REACH i za one koji se tih zahtjeva odriču ili od njih odstupaju, pri čemu se od potonjih traži da dostave obrazloženje predviđeno zakonodavstvom.

Ručne su provjere sastavni dio procesa provjere potpunosti. Ako se ručnom provjerom utvrdi da podatci dostavljeni u dosjeu nisu potpuni, ECHA će o tome obavijestiti podnositelja registracije i zatražiti dodatne podatke unutar propisanog roka u skladu s člankom 20. kako bi podnositelju registracije omogućila upotpunjavanje dosjea. ECHA u ovoj fazi neće procjenjivati kvalitetu podataka – taj se korak izvodi tijekom evaluacije dosjea – već će se pobrinuti da su dostavljeni potrebni podatci, tj. da je dosje potpun.

Prilikom pripreme dosjea uzmite u obzir da registracijski dosje ne treba pripremiti samo kako bi se prošla provjera potpunosti. Dosje treba sadržavati sve podatke o tvari koji su navedeni u Uredbi REACH, uključujući jasnu identifikaciju tvari koja se registrira, a njime se treba dokazati da se tvar upotrebljava na siguran način.

Imajte na umu da se ovaj dokument redovito ažurira novim podacima.

U nastavku potražite naše opće savjete u vezi s pripremom potpunog registracijskog dosjea.

Prije podnošenja dosjea ECHA-i poslužite se programskim dodatkom za provjeru, alatom u IUCLID-u, za obradu skupa podataka o svojoj tvari i ako se prikažu nedostaci, unesite informacije koje nedostaju pažljivo sljedeći savjete iz tog alata. Nakon što ste ispravili nedostatke u skupu podataka, u sljedećem koraku izradite svoj dosje i potvrdite ga prije izvoza unosom svih informacija za koje je alat utvrdio da nedostaju.

Ako programski dodatak za provjeru ne ukazuje na nepravilnosti, to ne znači nužno da je vaš dosje potpun jer se tehnička potpunost provjerava nizom drugih provjera koje izvršava osoblje ECHA-e, a koje se nisu prikazane u izvješću programskog dodatka za provjeru. Stoga provjerite sadržava li dosje sve podatke propisane zakonodavstvom. Naše iskustvo pokazuje da postoje određena područja dosjea u kojima se često javljaju problemi, pa vas stoga molimo da obratite pozornost na sljedeća četiri područja.

Preporučamo da pogledate naš [mrežni seminar o provjeri potpunosti](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

1. Identifikacija tvari:

Kako bi podnositelji registracije izvršili svoje obveze u pogledu registracije, najvažnija je jasna identifikacija tvari. Svaki podnositelj registracije odgovoran je za registriranje tvari u okviru ispravnog zajedničkog podnošenja i pružanje ispravnih podataka o identifikaciji tvari u registracijskom dosjeu. Podnositelji registracije ne bi se trebali oslanjati na podatke o identifikaciji tvari određenog poduzeća koje je dostavio vodeći podnositelj registracije (kao što su analitički podatci ili podatci o sastavu). Stoga to uzmite u obzir prilikom prijave identiteta tvari u svom dosjeu.

• Naziv registriranih tvari prema nomenklaturi IUPAC

- Naziv tvari prema IUPAC-u mora se navesti u polju za naziv IUPAC u odjeljku 1.1 IUCLID-a.
- Ako se nomenklatura IUPAC ne može primijeniti, u polju za naziv IUPAC mora se navesti kemijski naziv tvari.
- Više informacija o ispunjavanju polja za naziv IUPAC za multikonstitutivne tvari i UVCB tvari potražite u rubrici pitanja i odgovora, i to [Q&A 1197](#) i [Q&A 1196](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

• Sastav dobro definiranih tvari

- Prilikom prijave sastava dobro definiranih tvari treba se pridržavati pravila o „80 %” i „80 – 10 %”. Ta su pravila detaljno objašnjena u poglavlju 4.2. [Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP](#). Ako odstupate od tih pravila, pobrinite se da je obrazloženje znanstveno utemeljeno i navedeno u polju „Justification for deviations” (Obrazloženje za odstupanje) u odjeljku 1.2. IUCLID-a za svaki sastav kod kojeg je došlo do odstupanja od pravila. U smjernicama su utvrđena prihvatljiva odstupanja.
- Sastav monokonstitutivne tvari treba uključivati jedan glavni sastojak. Sastav multikonstitutivne tvari treba uključivati više od jednog sastojka. Odstupanje od tih načela dopušta se samo u iznimnim slučajevima, a u tom slučaju morate navesti znanstveno utemeljeno obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Obrazloženje za odstupanje) u odjeljku 1.2. IUCLID-a za svaki sastav kod kojeg je došlo do odstupanja.
- Morate prijaviti sastav za pojedinačnu tvar. Nemojte prijavljivati sastav smjesa. Više informacija potražite u rubrici pitanja i odgovora, i to [Q&A 1200](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

• Opis postupka proizvodnje UVCB tvari

- Za UVCB tvar potrebno je navesti opis upotrijebljenog izvora i primijenjenog postupka u polje „Description” (Opis) svakog sastava pravne osobe u odjeljku 1.2. IUCLID-a.
- Podatci u vezi s postupkom proizvodnje uglavnom uključuju sljedeće stavke: identitet i omjer početnih materijala; opis odgovarajućih faza proizvodnje prema redoslijedu izvršavanja (uključujući podatke o fazama/mehanizmima

reakcije); odgovarajuće parametre postrojenja koji se primjenjuju na nadzor sastava (npr. temperatura/tlak; otapala, vrste katalizatora...); faze ekstrakcije/izolacije (ako je primjenjivo); faze čišćenja/pročišćavanja (ako je primjenjivo).

- U okviru IUCLID-a dostupan je besplatan predložak teksta označen slovom „A” za lakšu prijavu podataka. Na tom su predlošku navedene sve stavke koje treba uključiti prilikom navođenja opisa postupka proizvodnje. Nemojte podnositi „prazne” predloške, bez navođenja potrebnih podataka o opisu. Takvi se opisi neće smatrati potpunima.
- Ako imate podatke koji upotpunjuju opis proizvodnog postupka, na primjer prikaze reakcije i tijeka rada postupaka, trebete ih navesti u prilogu u polju „Attached description” (Priloženi opis) u odjeljku 1.2. IUCLID-a.
- Trebate znati da se polje „Description” (Opis) svakog sastava pravne osobe ne objavljuje na internetskoj stranici ECHA-e.
- Više informacija potražite u rubrici pitanja i odgovora, i to [Q&A 1199](#) i [Q&A 1316 do 1320](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

- **Sastav UVCB tvari**

- Sastojci svakog prijavljenog sastava vaše UVCB tvari moraju se navesti u odjeljku 1.2. IUCLID-a: svi pojedinačni sastojci u koncentraciji većoj od 10 % ili važni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti moraju se odvojeno prijaviti, dok druge sastojke treba što detaljnije identificirati kao odvojene sastojke ili kao skupine generičkih sastojaka.
- U iznimno rijetkim slučajevima, ako smatrate da nije moguće odvojeno prijaviti sastojke ili skupine sastojaka, morate navesti znanstveno utemeljeno obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Obrazloženje za odstupanje) u odjeljku 1.2. IUCLID-a.

- **Analitički podatci**

- Kako biste zadovoljili zahtjeve propisane Uredbom REACH u vezi s analitičkim podacima, morate pružiti analitičke podatke na temelju kojih se tvar može identificirati, uključujući i sastave navedene u odjeljku 1.2. dosjea.
- Potrebno je navesti analize provedene u svrhu identifikacije i kvantifikacije s obzirom na to da identifikacija služi za utvrđivanje kemijskog identiteta sastojaka, dok se kvantifikacija provodi kako bi se utvrdila koncentracija sastojaka u sastavu.
- Kako bi se vaš dosje smatrao potpunim u pogledu analitičkih podataka, potrebno je priložiti potrebna analitička izvješća u odjeljku 1.4. IUCLID-a (vidi snimku zaslona u nastavku o mogućim načinima prilaganja izvješća).
- U iznimno rijetkim slučajevima kvantifikacijska analiza možda neće biti nužna za provjeru sastava koji trebete navesti u dosjeu. Ako vaša tvar ulazi u te iznimno rijetke slučajeve, potrebno je navesti obrazloženje za nepodnošenje

kvantifikacije u poljima „Rationale for no results” (Razlog za izostanak rezultata) i „Justification” (Obrazloženje). Obrazloženje mora biti u potpunosti znanstveno utemeljeno.

Odjeljak 1.4. IUCLID-a za prijavu analitičkih podataka

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

Dodatne informacije

Više informacija o podnošenju podataka o identifikaciji tvari u skladu s Uredbom REACH potražite u pomoćnim dokumentima u nastavku:

[Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u](#)

[Pitanja i odgovori – Identifikacija tvari](#)

[Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH I CLP](#)

2. Izostavljanje podataka

- Za evidenciju svake studije o krajnjim točkama označenu kao „Data waiving” (Izostavljanje podataka) potrebno je navesti valjano obrazloženje za neispunjavanje standardnih zahtjeva obavješćivanja u polju „Justification for data waiving” (Obrazloženje za izostavljanje podataka).
- Odjeljci 2. i 3. Priloga XI. Uredbi REACH i stupci 1. i 2. odgovarajućih krajnjih točaka navedenih od Priloga VII. do Priloga X. sadrže razloge na temelju kojih se studija ne mora podnijeti u okviru dosjea. Ako se vaši razlozi za nepodnošenje podataka o određenoj krajnjoj točki razlikuju od onih navedenih u stupcima 1. i 2. Priloga VII. do X. ili u Prilogu XI., morate jasno navesti te razloge i pružiti znanstveno utemeljeno obrazloženje.
- Prilagodbe u skladu s odjeljkom 1. Priloga XI. (uporaba postojećih podataka, dokazna snaga, (Q)SAR, *in vitro* metode, grupiranje tvari i analogijski pristup) i prijedlozi ispitivanja ne smiju se podnositi u okviru izostavljanja podataka već

prijaviti kao evidencije studija s naznakom „key study“ (ključna studija) ili „weight of evidence“ (dokazna snaga).

- Ako je vaš razlog za izostavljanje podataka potkrijepljen drugim dokumentima, primjerice mišljenjem stručnjaka koje želite priložiti, obavezno navedite sažetak razloga objašnjenja u polju „Justification for data waiving“ (Obrazloženje za izostavljanje podataka) u skladu s odjeljcima 2. i 3. Priloga XI. Uredbi REACH i stupcima 1. i 2. odgovarajućih krajnjih točaka navedenih od Priloga VII. do Priloga X. Dodatne priloge potrebno je navesti u polju „Attached justification“ (Priloženo obrazloženje).
- Studije koje su u tijeku: Ako ste već zaprimili ECHA-inu odluku ili nacrt odluke kojim se od vas zahtijeva provedba ispitivanja krajnje točke, ali podatci još nisu dostupni, odaberite „drugo“ iz polja „Justification for data waiving“ (Obrazloženje za izostavljanje podataka) i u susjedno polje za unos teksta upišite sljedeću rečenicu: „Na temelju priopćenja/odluke ECHA-e broj TPE/CCH-F-xxxxxxxx-xx-xx, ovi će se podatci podnijeti naknadno“, pri čemu trebate zamijeniti znakove x s brojem odluke/priopćenja koji vam je izdala ECHA.
- Ako izostavljanje podataka ovisi o drugim informacijama (npr. ispitivanje prema drugom odjeljku ili razvrstavanju), te podatke morate navesti u odgovarajućem odjeljku dosjea. Navođenje takvih podataka ručno se provjerava.
- Produženo istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS):
 - o Kako je naznačeno u odjeljku 8.7.3. stupca 1. u Prilogu IX. Uredbi REACH, EOGRTS je uvjetni zahtjev koji ovisi o navodima štetnih učinaka iz drugih studija toksičnosti nakon ponavljane primjene. Stoga, ako izostavljate EOGRTS na temelju dostupnih studija toksičnosti nakon ponavljane primjene, morate naznačiti da u tim studijama nisu zapaženi štetni učinci ili razlozi za zabrinutost i navesti te studije u polju „Justification for data waiving“ (Obrazloženje za izostavljanje podataka). Ako još uvijek čekate rezultate ispitivanja, morate slijediti savjete iz rubrike pitanja i odgovora, i to [Q&A 1324](#) na internetskoj stranici ECHA-e.
 - o U Prilogu X. Uredbi REACH, EOGRTS je standardni zahtjev obavješćivanja za rješavanje problema reproduktivne toksičnosti. Za razliku od Priloga IX. (stupac 1., odjeljak 8.7.3.), ne može se izostaviti na temelju dostupnih studija toksičnosti nakon ponavljane primjene. Ako čekate rezultate drugog ispitivanja (npr. rezultate 90-dnevne studije ili studije o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti) kako biste donijeli odluku o izvedbi studije EOGRTS, trebate slijediti savjete iz rubrike pitanja i odgovora, i to [Q&A 1323](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

Studije o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti (PNDT) Sukladno Prilogu X. Uredbi REACH, podnositelji registracije moraju dostaviti drugu studiju o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti na drugoj vrsti. Za obje vrste morate dostaviti evidenciju studije o krajnjim točkama iz odjeljka 7.8.2. naznačenu kao ključna studija, dokazna snaga, izostavljanje podataka ili prijedlog ispitivanja. Ako ispunjavate zahtjeve obavješćivanja koji se odnose na studije o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti sukladno Prilogu X., pročitajte rubriku pitanja i odgovora, i to [Q&A 1437 i 1438](#), i [bilten o ispitivanjima PNDT](#) na internetskoj stranici ECHA-e.

Dodatne informacije

Više informacija o podnošenju podataka o zahtjevima obavješćivanja u skladu s Prilozima VII. – XI. Uredbi REACH potražite u pomoćnim dokumentima u nastavku:

[Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u](#)

[Posebne smjernice za krajnje točke, poglavlja R7a, R7b i R7c](#)

[Pitanja i odgovori o pripremi registracijskih dosjea u IUCLID-u](#)

3. Ispitivanje na kralježnjacima

- Od rujna 2015. ECHA aktivno provjerava jesu li podnositelji registracije razmotrili moguću dostupnost metoda izvođenja ispitivanja koja ne uključuju životinje prije predlaganja ispitivanja na kralježnjacima ([dokument je dostupan ovdje](#)). Iz tog razloga podnositelji registracije koji predlažu nove prijedloge ispitivanja u vezi s ispitivanjima na kralježnjacima moraju dostaviti svoja razmatranja alternativnih metoda u okviru registracijskog dosjea.
- Ta se razmatranja alternativnih metoda trebaju navesti u polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu podataka) za svaku predloženu studiju na kralježnjacima radi ispunjavanja zahtjeva provjere potpunosti.
- Savjetujemo vam da upotrijebite predložak teksta naveden u polju i označen slovom „A”. U predlošku su navedene stavke koje se moraju uključiti prilikom dokumentiranja razmatranja. Nemojte podnositi „prazne” predloške bez relevantnih i sveobuhvatnih pojedinosti u vezi s vašim razmatranjima. Takva se razmatranja neće smatrati potpunima.
- Podnesena razmatranja objavit će se u odjeljku *Informacije o kemikalijama* na internetskoj stranici ECHA-e s poveznicom na stranicu sa savjetovanjima s trećim stranama. Stoga preporučujemo da u obrascu ne navodite povjerljive informacije.
- Ako ste već primili ECHA-inu odluku kojom se od vas zahtijeva provedba ispitivanja krajnje točke, ali ispitivanje još nije dovršeno, ne smijete prijaviti trenutačnu studiju kao prijedlog ispitivanja. Umjesto toga, trebate je podnijeti kao izostavljanje podataka s određenim obrazloženjem. Više informacija potražite u odjeljku „Data waivers” (Izostavljanje podataka) ovog dokumenta.
- Važno je da istaknete odnosi li se prijedlog ispitivanja na ispitivanje registrirane tvari ili na ispitivanje tvari koja se razlikuje od registrirane tvari na temelju koje ćete provesti analogiju. Ako se predloženo ispitivanje planira provesti na materijalnom uzroku tvari koju registrirate u ovom dosjeu, morate ga označiti kao „experimental study planned” (planirana eksperimentalna studija) u polju „Type of information” (Vrsta podataka). Međutim, ako predlažete ispitivanje tvari koja nije registrirana i provedbu analogije na temelju rezultata u svrhu ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja za registriranu tvar, u polju „Type of information” (Vrsta podataka) trebate označiti opciju „experimental study planned based on read-across” (planirana eksperimentalna studija na temelju analogije). Za prijedloge ispitivanja registriranih tvari potrebno je navesti cjelovita razmatranja alternativnih metoda, dok je za prijedloge ispitivanja na

temelju analogije potrebno navesti analogijsku hipotezu.

- Ako ste zaprimili donesenu Provedbenu odluku Europske komisije u pogledu izmjene zahtjeva obavješćivanja iz Priloga IX. i X. odjeljka 8.7.3. Uredbe REACH o reproduktivnoj toksičnosti (odjeljak 7.8.1. IUCLID-a), ali ažurirate svoj dosje iz drugog razloga, slijedite sljedeće korake:
 - o Zadržite trenutačni prijedlog ispitivanja u odjeljku 7.8.1. IUCLID-a
 - o U polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu podataka) navedite sljedeću rečenicu: „Ažuriranje ove krajnje točke provest će se sukladno Provedbenoj odluci Europske komisije br. <navedite broj donesene odluke> s obzirom na izmjene zahtjeva obavješćivanja iz Priloga IX. i X. odjeljka 8.7.3. Uredbe REACH”

Imajte na umu da morate ažurirati odjeljak 7.8.1. IUCLID-a do zadanog roka navedenog u odluci Europske komisije, sukladno pristupu koji ste odabrali za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja (vidjeti upute koje ste dobili putem sustava REACH-IT), i ukloniti prijedlog ispitivanja koji je podnesen kako biste ispunili prethodne zahtjeve obavješćivanja.

Dodatne informacije

Više informacija o podnošenju podataka o prijedlozima ispitivanja u skladu s Uredbom REACH potražite u pomoćnim dokumentima u nastavku:

[Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u](#)

[Q&A – Zahtjevi za informacije, načini testiranja i kvaliteta podataka](#)

[Ispitne i alternativne metode](#)

4. Izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR)

- Ako izvješće o kemijskoj sigurnosti nije priloženo, potrebno je navesti obrazloženje u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe REACH. U obrazloženju moraju biti izričito navedeni uvjeti iz članka 14. stavka 2. za izostavljanje CSR-a.
- Obrazloženje je potrebno unijeti u polju „Discussion” (Rasprava) ili „Further information on CSR attached / remarks” (Dodatni podatci o priloženom CSR-u / napomene) zapisa u odjeljku 13.1.

Izmjene ovog dokumenta

Inačica	Izmjene
3.0	<p>Listopad 2017.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikacija tvari: objašnjenja načina prijave opisa proizvodnog postupka UVCB tvari 2. Izuzimanje podataka: objašnjenja o tome kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za produžena istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju (EOGRTS) i studije o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti (PNDT) 3. Prijedlozi ispitivanja: savjeti u pogledu ažuriranja vašeg dosjea ako ste zaprimili odluku Europske komisije o izmjenama zahtjeva obavješćivanja iz Priloga IX. i X. odjeljka 8.7.3. Uredbe REACH o reproduktivnoj toksičnosti 4. Dodana nova pitanja i odgovori i korisne poveznice 5. Provedene dodatne uredničke promjene
2.0	<p>Veljača 2017.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dodani detaljan opis i savjeti za svako područje ručne provjere, posebno za područja u kojima su tijekom ručnih provjera otkriveni problemi koji se ponavljaju 2. Dodana pitanja i odgovori i poveznice na pomoćne dokumente 3. Provedene dodatne uredničke promjene
1.0	Prva inačica