

## Informácie o manuálnom overení kontroly úplnosti

Agentúra ECHA skontroluje úplnosť každej prichádzajúcej registrácie a overí, či boli poskytnuté požadované informácie (článok 20 nariadenia REACH).

Od 21. júna 2016 sa vykonáva kontrola úplnosti s pomocou ďalších manuálnych kontrol určitých prvkov registračnej dokumentácie, ktoré nemožno vykonávať automaticky. Tým sa zabezpečuje, že sú uvedené všetky informácie požadované podľa právnych predpisov. Agentúra ECHA bude manuálne overovať nové registrácie aj aktualizácie existujúcej dokumentácie.

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. Ide o to, že tí druhí budú musieť poskytnúť odôvodnenie, 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 o ďalšie informácie do príslušného termínu podľa článku 20 a poskytne registrujúcemu možnosť doplniť dokumentáciu. ECHA nebude v tejto fáze hodnotiť kvalitu dokumentácie – tá sa vykonáva počas hodnotenia dokumentácie – sústredí sa skôr na kontrolu požadovaných údajov, t. j. bude dbať na úplnosť dokumentácie.

Pri príprave dokumentácie nezabúdajte, že registračná dokumentácia nemá byť vypracovaná len do takej miery, aby akurát vyhovela kontrole úplnosti. Má obsahovať všetky informácie o látke, ako stanovuje REACH, vrátane jednoznačnej identifikácie registrovanej látky. Jej cieľom je preukázať, že látka sa používa bezpečným spôsobom.

Upozorňujeme, že tento dokument sa pravidelne aktualizuje a dopĺňajú sa tu nové informácie.

Pozrite si všeobecné pokyny k príprave úplnej registračnej dokumentácie:

Skôr než predložíte dokumentáciu agentúre ECHA, použite modul pomocníka overenia databázy IUCLID dôsledným postupom podľa odporúčania uvedeného v module. Po oprave nedostatkov v súbore údajov vytvorte v nasledujúcom kroku dokumentáciu a pred jej exportom ju overte tak, že doplníte všetky chýbajúce informácie, ktoré bude signalizovať modul.

Ak pomocník overenia nezistí žiadne nedostatky, automaticky to neznamená, že vaša dokumentácia je úplná. Kontrolu technickej úplnosti totiž vykonávajú pracovníci agentúry ECHA spolu s ďalšími overeniami, ktoré nemožno zobrazíť v module pomocníka overenia. Následne zabezpečte, aby všetky informácie požadované na základe právnych predpisov boli zahrnuté v dokumentácii. V určitých častiach dokumentácie sa pravidelne vyskytujú problémy, preto venujte pozornosť najmä týmto štyrom oblastiam:

## 1. Identifikácia látky:

Jednoznačná identifikácia látky je základom splnenia registračných povinností registrujúcimi. Každý registrujúci je zodpovedný za zaistenie toho, že látku zaregistrujú v rámci správneho spoločného predloženia a že vo svojej registračnej dokumentácii poskytnú správe informácie o identifikácii látky. Registrujúci sa nemajú spoliehať na informácie o identifikácii látky špecifické pre určitú spoločnosť, ako sú analytické informácie alebo informácie o zložení, ktoré poskytne hlavný registrujúci. Zohľadnite to pri uvádzaní identity látky v dokumentácii.

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

- Názov IUPAC látky musí byť uvedený v poli názvu IUPAC časti 1.1 databázy IUCLID.
- Ak nemožno použiť názvoslovie IUPAC, chemický názov látky musí byť uvedený v poli názvu IUPAC.
- Ďalšie informácie o tom, ako vyplniť pole názvu IUPAC mnohozložkových látok si prečítajte v časti [Otázky a odpovede 1197](#) a [Otázky a odpovede 1196](#) na webovej stránke agentúry ECHA.

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

- Pri nahlasovaní zloženia presne definovaných látok je potrebné dodržiavať pravidlo „80 %“ alebo „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 odchýlky od týchto pravidiel sa uistite, že odôvodnenie bude vedecky podložené a zahrnuté v poli Odôvodnenia pre odchýlky v časti 1.2 databázy IUCLID každého zloženia, kde sa vyskytla odchýlka. Prijateľné odchýlky sú uvedené 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 musí sa uviesť vedecky úplne podložené odôvodnenie v poli „Zdôvodnenie odchýlky“ v časti 1.2 databázy IUCLID každého zloženia, kde sa vyskytla odchýlka.
- Zloženie látky sa musí vykazovať samostatne. Zloženie zmesí sa neuvádza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti [Otázky a odpovede 1200](#) na webovej stránke agentúry ECHA.

### • **Opis výrobného procesu látok neznámeho alebo variabilného zloženia (UVCB)**

- V prípade látky UVCB je potrebné zahrnúť opis použitého zdroja a použitý proces musí byť uvedený v poli „Opis zloženia“ v časti 1.2 databázy IUCLID.
- Informácie o výrobnom procese obvykle pozostávajú z týchto častí: identita a pomer surovín, opis príslušných výrobných krokov v poradí, v akom boli vykonané (vrátane informácií o reakčných krokoch a mechanizmoch), príslušné prevádzkové parametre závodu použité na kontrolu zloženia (napr. teploty

a tlaky, rozpúšťadlá, druhy katalýzy atď.), kroky extrakcie a izolácie (v príslušnom prípade), kroky čistenia a purifikácie (v príslušnom prípade).

- Voľná textová šablóna označená písmenom A je k dispozícii IUCLID na uľahčenie nahlasovania informácií (pozrite si snímku ďalej). Táto šablóna uvádza tie prvky, ktorým je potrebné sa venovať pri opise výrobného procesu. Nepredkladajte prázdne šablóny bez zahrnutia príslušných údajov vášho opisu: tieto opisy sa nebudú považovať za úplné.
- Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti [Otázky a odpovede 1199](#) na webovej stránke agentúry ECHA.

- **Zloženie látok UVCB**

- Zložky každého uvádzaného zloženia látky UVCB musia byť uvedené v časti 1.2 databázy IUCLID: všetky jednotlivé zložky prítomné v pomere viac ako 10 % alebo príslušné pre hodnotenie C&L alebo perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) látok musia byť uvedené samostatne, pričom ostatné zložky je potrebné identifikovať, pokiaľ je to možné, ako samostatné zložky alebo skupiny generických zložiek.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch, ak podľa vás nie je možné uviesť zložky alebo skupiny zložiek samostatne, musíte uviesť vedecky plne podložené odôvodnenie v poli „Zdôvodnenie odchýlok časti 1.2 databázy 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.
- Musia byť uvedené analýzy vykonané na účely identifikácie a kvantifikácie, pretože identifikácia ustanovuje potrebu identifikovať zložky, zatiaľ čo kvantifikácia sa vykonáva na stanovenie koncentrácie zložiek v zložení.
- Aby sa vaša dokumentácia považovala za úplnú v zmysle analytických informácií, je do časti 1.4 potrebné zahrnúť analytické správy. (Pozrite si snímky uvedené ďalej o možnostiach pripojenia správ).
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch nemusia byť analýzy kvantifikácie nevyhnutné na overenie zloženia uvedeného v dokumentácii. Ak vaša látka patrí do týchto veľmi zriedkavých prípadov, musí byť predložené zdôvodnenie nepredloženia kvantifikácie v poliach „Zdôvodnenie chýbajúcich výsledkov“ a „Zdôvodnenie“. Zdôvodnenie musí byť vedecky plne podložené.

## Časť 1.4 databázy IUCLID nahlasovania analytických údajov

Ďalšie informácie si pozrite s sprievodných dokumentoch ďalej o tom, ako poskytnúť informácie o identifikácii látky podľa nariadenia REACH:

[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 štúdie sledovaného parametra označenom ako „Oslobodenie od požiadaviek na údaje“ je potrebné do poľa „Zdôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje“ poskytnúť platné zdôvodnenie neposkytnutia štandardných požiadaviek na informácie.
- Časti 2 a 3 prílohy XI nariadenia REACH a stĺpce 1 a 2 príslušného sledovaného parametra v prílohách VII až X uvádzajú dôvody, prečo nie je potrebné predložiť v dokumentácii štúdiu, preto zdôvodnenia neuvedené ako jeden z týchto dôvodov musia byť riadne podložené.
- 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 nemajú byť predložené ako oslobodenia od požiadaviek na údaje, ale nahlásené ako záznamy štúdie.
- Ak je dôvod na oslobodenie od požiadaviek na údaje predložený v inej dokumentácii, napríklad v znaleckom posudku, ktorý sa má poskytnúť ako príloha, nezabudnite uviesť odôvodnenie v poli „Zdôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje“ v súlade s časťami 2 a 3 prílohy XI nariadenia REACH a stĺpcoch 1 a 2 príslušného sledovaného parametra v prílohách VII až X.
- Prebiehajúce štúdie: ak ste už dostali rozhodnutie agentúry ECHA, ktoré vyžaduje, aby ste vykonali test na sledovaný parameter, no testovanie ešte nebolo dokončené, nemáte hlásiť prebiehajúcu štúdiu ako návrh na testovanie. Namiesto toho je potrebné vytvoriť záznam o štúdiu sledovaného parametra s príslušným výberom v poli „Sledovaný parameter“ a v poli „Oslobodenie od požiadaviek na údaje“ uveďte možnosť „Iné zdôvodnenie“. V poli „Odôvodnenie oslobodenia od požiadaviek na údaje“ vyberte začiarkavacie pole „Iné:“ a do susediaceho textového poľa napíšte nasledujúcu vetu: „Tieto informácie budú predložené neskôr na základe čísla rozhodnutia agentúry ECHA TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx.“ Po vykonaní príslušného testu je potrebné aktualizovať dokumentáciu a nahradiť údaje o oslobodení od požiadaviek na údaje o zázname o štúdiu sledovaného parametra, ktorý dokumentuje štúdiu.

Ďalšie informácie si pozrite s sprievodných dokumentoch ďalej o tom, ako poskytnúť informácie o požiadavkách na informácie v prílohách VII – XI podľa nariadenia REACH:

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

[Osobitné usmernenie o sledovanom parametre R7a, R7b a R7c](#)

### 3. Návrh na testovanie na stavovcoch:

- Od septembra 2015 agentúra ECHA aktívne zabezpečuje, aby registrujúci vynakladali úsilie na zváženie potenciálnej možnosti použiť testovacie metódy, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, kým sa navrhne testovanie na stavovcoch ([dokument sa nachádza tu](#)). Na tento účel registrujúci predkladajúci nové návrhy na testovanie týkajúce sa testov na stavovcoch musia predložiť, ako zvážili alternatívne metódy v registračnej dokumentácii.
- Tieto úvahy o alternatívach musia byť uvedené v poli „Zdôvodnenie druhu informácií“ pre každú navrhovanú štúdiu so stavovcami, aby bola kontrola úplnosti potvrdená.
- Dôrazne sa odporúča použiť textovú šablónu uvedenú v poli a označenú písmenom A. Táto šablóna obsahuje tie prvky, ktorým je potrebné venovať sa pri zdokumentovaní úvah. Nepredkladajte prázdne šablóny bez zahrnutia príslušných a kompletných údajov svojich úvah: tieto úvahy sa nebudú považovať za úplné.
- Predložené úvahy budú zverejnené v časti *Informácie o chemických látkach* na webovej stránke agentúry ECHA a budú spojené so stránkou konzultácie tretej strany, 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, no testovanie ešte nebolo dokončené, nemáte hlásiť prebiehajúcu štúdiu ako návrh na testovanie. Namiesto toho je potrebné predložiť dokumentáciu ako oslobodenú od požiadaviek na údaje. 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, ktorú máte v úmysle použiť ako analogickú. Ak sa má navrhovaný test vykonať s materiálom zastupujúcim látku, ktorú registrujete v tejto dokumentácii, je potrebné do poľa „Druh informácie“ uviesť poznámku „Plánovaná experimentálna štúdia“. Ak však navrhujete testovanie inej látky ako registrovanej látky a vykonať analógiu z výsledku na splnenie požiadaviek na informácie pre registrovanú látku, je potrebné uviesť poznámku „Druh informácie“ ako „Plánovaná experimentálna štúdia na základe analógie“. Pre návrhy na testovanie s registrovanou látkou je potrebné poskytnúť zváženia alternatívnych metód, pričom je potrebné uviesť návrh na testovanie analogických látok a hypotézy týkajúce sa analogických látok.

Ďalšie informácie si pozrite s sprievodných dokumentoch ďalej o tom, ako poskytnúť informácie o návrhoch na testovanie podľa nariadenia REACH:

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

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

[Metódy testovania a alternatívy](#)

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

- Ak nie je priložená správa CSR, je potrebné uviesť zdôvodnenie v súlade s článkom 14 ods. 2 nariadenia REACH. Zdôvodnenie má výslovne zdokumentovať podmienky článku 14 ods. 2, z ktorého vychádza vynechanie správy CSR.
- Zdôvodnenie je potrebné uviesť do ktoréhokoľvek z polí „Diskusia“ alebo „Ďalšie informácie o priloženom súbore“ časti 13 záznamu.