

Information om manuell granskning vid kontroll av fullständighet

Echa kontrollerar fullständigheten i varje registrering som skickas in för att se till att den information som krävs finns med (artikel 20 i Reach-förordningen).

Från och med den 21 juni 2016 kompletteras den automatiserade kontrollen av fullständighet med manuella kontroller av vissa delar av registreringsunderlaget som inte kan kontrolleras automatiskt. Detta görs för att se till att all information som krävs enligt lagstiftningen finns med. Echa kommer att göra manuella granskningar av både nya registreringar och uppdateringar av befintliga registreringsunderlag.

Syftet med den manuella granskningen är att skapa lika villkor mellan registranter som följer de standardinformationskrav som anges i Reach och dem som avstår eller avviker från kraven, genom att se till att de senare ger de motiveringar som fastställs i lagstiftningen.

De manuella kontrollerna är en integrerad del av förfarandet för att kontrollera fullständigheten. Om den manuella kontrollen visar att uppgifterna i registreringsunderlaget inte kan anses som fullständiga informerar därför Echa registranten och begär ytterligare information inom aktuell tidsfrist enligt artikel 20, så att registranten får möjlighet att komplettera underlaget. Echa gör ingen kvalitetsbedömning av informationen vid detta tillfälle – den görs under utvärderingen av registreringsunderlaget – utan ser snarare till att de uppgifter som krävs har lämnats in, dvs. att registreringsunderlaget är fullständigt.

När du förbereder registreringsunderlaget bör du tänka på att det inte bara ska klara kontrollen av fullständigheten. Det ska innehålla all den information om ämnet som anges i Reach, inklusive namnet på ämnet som ska registreras, och ska syfta till att visa att ämnet används på ett säkert sätt.

Observera att detta dokument regelbundet uppdateras med ny information.

Nedan hittar du våra allmänna råd för att ta fram ett fullständigt registreringsunderlag:

Använd modulen "Validation Assistant" (valideringsassistenten) i IUCLID för uppgifterna om ämnet innan du lämnar in registreringsunderlaget till Echa. Om den visar på några problem följer du noggrant de råd som rapporteras i modulen och kompletterar med de uppgifter som saknas. När du har rättat till problemen i uppgifterna är nästa steg att skapa underlaget och validera det genom att lägga till den information som saknas enligt modulen innan du exporterar det.

Att valideringsassistenten inte visar på några problem är inte en automatisk bekräftelse på att underlaget är fullständigt. Kontrollen av den tekniska fullständigheten har kompletterats med ytterligare granskningar av Echas personal som inte kan göras med hjälp av valideringsassistenten. Kontrollera därför att all information som krävs enligt lagstiftningen finns med i underlaget. Vår erfarenhet visar att det förekommer återkommande problem i vissa delar av underlaget. Kontrollera därför särskilt följande fyra delar:

1. Ämnesidentifiering:

En tydlig ämnesidentifiering är grundläggande för att registranter ska kunna uppfylla sina registreringskyldigheter. Varje registrant ansvarar för att se till att dennes ämne registreras som en del av rätt gemensamt inlämnande och att korrekt information för ämnesidentifieringen anges i registreringsunderlaget. Registranter ska inte förlita sig på företagsspecifik information för ämnesidentifieringen, t.ex. analytisk information eller information om sammansättning, som den ledande registranten har angett. Detta bör beaktas när ämnesidentiteten rapporteras i registreringsunderlaget.

- **De registrerade ämnens IUPAC-namn:**

- Ämnets IUPAC-namn måste anges i namnfältet i avsnitt 1.1 i IUCLID.
- Om IUPAC-nomenklaturen inte kan användas kan ämnets kemiska beteckning anges i fältet för IUPAC-namn.
- Mer information om hur fältet för IUPAC-namn fylls i för multikomponentämnen och UVCB-ämnen finns på sidorna [Q&A 1197](#) respektive [Q&A 1196](#) på Echas webbplats.

- **Sammansättning av väldefinierade ämnen:**

- När sammansättningen av väldefinierade ämnen rapporteras ska "80 %-regeln" och "10 %-80 %-regeln" följas. Dessa regler förklaras i detalj i kapitel 4.2 i [Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#). Om du avviker från dessa regler måste du se till att det finns vetenskapligt stöd för det och ange motiveringen i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelser) i avsnitt 1.2 för varje sammansättning där det förekommer en avvikelse. Vilka avvikelser som är godtagbara anges i vägledningen.
- Sammansättningen av monokomponentämnen ska innehålla en huvudbeståndsdel. Sammansättningen av multikomponentämnen ska innehålla flera huvudbeståndsdelar. En avvikelse från dessa principer är mycket ovanlig, och du måste ange en motivering som har fullständigt vetenskapligt stöd i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelser) i avsnitt 1.2 i IUCLID för varje sammansättning där avvikelserna förekommer.
- Du måste rapportera sammansättningen av ämnet som sådant. Rapportera inte sammansättningen av blandningar. Mer information finns på sidan [Q&A 1200](#) på Echas webbplats.

- **Beskrivning av tillverkningsprocessen för UVCB-ämnen**

- För UVCB-ämnen måste fältet "Description of composition" (beskrivning av sammansättning) i avsnitt 1.2 i IUCLID innehålla en beskrivning av den källa och den process som används.
- Informationen om tillverkningsprocessen innehåller vanligtvis följande delar: utgångsmaterialens identitet och andel; en beskrivning av relevanta steg i

tillverkningen i den ordningsföljd som de utförs (inklusive information om reaktionssteg/reaktionsmekanismer); de relevanta driftsparametrar som används vid anläggningen för att kontrollera sammansättningen (t.ex. temperatur/tryck, lösningsmedel, katalystyper etc.); extraktionssteg/isoleringssteg (om tillämpligt); rensningssteg/reningssteg (om tillämpligt).

- En gratis textmall märkt med "A" finns tillgänglig i IUCLID för att underlätta rapporteringen av informationen (se skärmbild nedan). I mallen listas de delar som måste finnas med i beskrivningen av tillverkningsprocessen. Skicka inte in tomma mallar som inte innehåller de relevanta uppgifterna för din beskrivning: sådana beskrivningar betraktas inte som fullständiga.
- Mer information finns på sidan [Q&A 1199](#) på Echas webbplats.

- **Sammansättning av UVCB-ämnen**

- Beståndsdelarna i varje rapporterad sammansättning av UVCB-ämnet måste anges i avsnitt 1.2 i IUCLID: alla enskilda beståndsdelar med koncentrationer på > 10 % eller som är relevanta för klassificerings- och märkningsbedömning och/eller PBT-bedömning måste rapporteras separat, medan andra beståndsdelar så långt möjligt ska identifieras som separata beståndsdelar eller grupper av allmänna beståndsdelar.
- Om du i mycket sällsynta fall anser att det inte är möjligt att rapportera beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar separat måste du ange en motivering som har fullständigt vetenskapligt stöd i fältet "Justification for deviations" (motivering till avvikelser) i avsnitt 1.2 i IUCLID.

- **Analytisk information:**

- För att uppfylla kraven på analytiska uppgifter i Reach måste du tillhandahålla den analytiska information som gör att ämnet kan identifieras, inklusive de sammansättningar som anges i avsnitt 1.2 i registreringsunderlaget.
- Du måste lämna både analyser som utförts för identifiering och analyser som utförts för kvantifiering, eftersom identifieringen fastställer beståndsdelarnas identitet medan kvantifieringen utförs för att fastställa beståndsdelarnas koncentration i sammansättningen.
- För att registreringsunderlaget ska betraktas som komplett i fråga om analytisk information måste de analysrapporter som krävs bifogas i avsnitt 1.4 i IUCLID. (På skärmbilderna nedan visas möjligheterna att bifoga rapporterna.)
- I mycket sällsynta fall kan det hända att kvantifieringsanalysen inte behövs för att granska sammansättningen som du rapporterade i underlaget. Om ditt ämne tillhör ett av dessa mycket sällsynta fall måste en motivering varför ingen kvantifiering lämnats in anges i fälten "Rationale for no results" (motivering till att uppgifter saknas) och "Justification" (motivering). Motiveringen måste ha fullt vetenskapligt stöd.

Avsnitt 1.4 för rapportering av analytiska uppgifter i IUCLID

Ytterligare information finns i nedanstående stöddokument om hur man anger uppgifter om ämnesidentifieringen enligt Reach:

[Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag](#)

[Frågor och svar – Identifiering av ämnen](#)

[Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP](#)

2. Avstå från att lämna uppgifter:

- För varje endpoint-undersökning som markerats med "Data waiving" (avstår från att lämna uppgifter) måste en giltig motivering till varför standardinformationskraven inte uppfylls anges i fältet "Justification for data waiving" (motivering till varför uppgifter inte lämnas).
- I avsnitt 2 och 3 i bilaga XI till Reach samt i kolumnerna 1 och 2 för relevanta endpoints i bilaga VII till X anges orsaker till varför undersökningar inte behöver lämnas i underlaget. En fullständig motivering måste därför ges för de skäl som inte anges där.
- Anpassningar enligt avsnitt 1 i bilaga XI (användning av befintliga data, bevisvärde, kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband [(Q)SAR], in vitro-metoder, gruppering av ämnen och jämförelse med strukturelika ämnen) och testningsförslag ska inte markeras som att man avstått från att lämna uppgifter, utan rapporteras som undersökningsresultat.
- Om skälet till att du avstår från att lämna uppgifter styrks av annan dokumentation, t.ex. ett expertutlåtande som du har för avsikt att lämna som bilaga, ska du ange vad motivet grundar sig på i fältet "Justification for data waiving" (motiv till varför uppgifter inte lämnas) i enlighet med avsnitt 1 och 2 i bilaga XI till Reach och kolumn 1 och 2 för relevant endpoint i bilaga VII till X.
- Pågående undersökningar: om du redan har fått ett beslut från Echa med krav på att du måste utföra ett test för en endpoint men testningen inte ännu har slutförts, ska du inte rapportera den pågående undersökningen som ett testningsförslag. I stället måste du skapa en post för en endpoint-undersökning och välja lämpligt alternativ i fältet "Endpoint", samt ange alternativet "other justification" (annat skäl) i fältet "Data waiving" (avstår från att lämna uppgifter). Kryssa i rutan "other:" (annat) i fältet "Justification for data waiving" (motiv till varför uppgifter inte lämnas) och skriv in följande mening i textfältet bredvid: "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx" (denna information kommer att lämnas senare baserat på Echas beslut nummer TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx). När den testning som begärts har slutförts måste du uppdatera underlaget och ersätta posten där du angav att du avstod från att lämna uppgifter med en post där endpoint-undersökningen dokumenteras.

Ytterligare information finns i nedanstående stöddokument om hur man anger information enligt informationskraven i bilagorna VII–XI i Reach:

[Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag](#)

[Endpoint specific guidance R7a, R7b and R7c](#)

3. Testningsförslag för ryggradsdjur:

- Sedan september 2015 vidtar Echa förebyggande åtgärder för att se till att registranter har undersökt eventuella möjligheter att använda testmetoder utan djurförsök innan de föreslår tester på ryggradsdjur ([dokument finns här](#)). Registranter som lämnar in nya testningsförslag som rör tester på ryggradsdjur måste därför ange sina överväganden av alternativa metoder i registreringsunderlaget.
- Övervägandena av alternativ måste anges i fältet "Justification for type of information" (motivering för typ av information) för alla förslag till undersökningar med ryggradsdjur för att underlaget ska godkännas i kontrollen av fullständigheten.
- Det rekommenderas starkt att du använder den textmall som finns i fältet och är märkt med "A". I mallen listas de delar som måste finnas med i dokumentationen av övervägandena. Skicka inte in tomma mallar som inte innehåller relevanta och fullständiga uppgifter om dina överväganden: sådana överväganden betraktas inte som fullständiga.
- De överväganden som skickas in publiceras under avdelningen *Information om kemikalier* på Echas webbplats och länkas till sidan för samråd med tredje part. Vi rekommenderar därför att du inte anger någon konfidentiell information i formuläret.
- Om du redan har fått ett beslut från Echa med krav på att du måste utföra ett test för en endpoint men testningen inte ännu har slutförts, ska du inte rapportera den pågående undersökningen som ett testningsförslag. Den måste i stället rapporteras som att du avstår från att lämna uppgifter. Se avsnittet "Avstå från att lämna uppgifter" i detta dokument.
- Det är viktigt att du anger om testningsförslaget avser ett test av det registrerade ämnet eller av ett annat ämne än det registrerade som du tänker använda i en jämförelse med strukturlika ämnen. Om det föreslagna testet ska göras på ett material som är representativt för ämnet som du registrerar i underlaget ska du ange det som "experimental study planned" (planerad experimentell undersökning) i fältet "Type of information" (typ av information). Om förslaget i stället gäller ett test av ett annat ämne än det registrerade ämnet och resultaten ska användas för en jämförelse mellan strukturlika ämnen för att uppfylla informationskravet för det registrerade ämnet, ska du i stället ange "experimental study planned based on read-across" (planerad experimentell undersökning baserad på jämförelse mellan strukturlika ämnen) i fältet "Type of information" (typ av information). För testningsförslag som gäller det registrerade ämnet måste fullständiga överväganden av alternativa metoder lämnas, medan jämförelsehypotesen måste anges för testningsförslag som avser jämförelser med strukturlika ämnen.

Ytterligare information finns i nedanstående stöddokument om hur man anger information om testningsförslag enligt Reach:

[Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag](#)

[Q&A – Informationskrav och testmetoder samt uppgifternas kvalitet](#)

[Testmetoder och alternativ](#)

4. Kemikaliesäkerhetsrapporter (CSR):

- Om ingen kemikaliesäkerhetsrapport bifogas måste en motivering anges i enlighet med artikel 14.2 i Reach. Motiveringen ska uttryckligen ange vilka av villkoren i artikel 14.2 som utelämnandet av kemikaliesäkerhetsrapporten grundar sig på.
- Motiveringen ska anges i något av fälten "Discussion" (diskussion) eller "Further information on the attached file" (ytterligare information om bifogad fil) för posten i avsnitt 13.