

Information om manuel kontrol i forbindelse med fuldstændighedskontrol

ECHA udfører en fuldstændighedskontrol af hver enkelt registrering, det modtager, for at sikre, at de krævede oplysninger er indsendt (artikel 20 i REACH-forordningen).

Fra og med den 21. juni 2016 er den automatiserede fuldstændighedskontrol blevet suppleret med en manuel kontrol. Den foretages af ECHA's medarbejdere for visse af registreringsdossierets elementer, som ikke kan kontrolleres automatisk, for at sikre, at alle de oplysninger, som kræves i lovgivningen, er medtaget. ECHA udfører en manuel kontrol af såvel nye registreringer som ajourføringer af eksisterende dossierer.

Den manuelle kontrol har til formål at skabe lige vilkår mellem de registranter, der følger standardoplysningskravene i REACH, og dem, der undlader at opfylde eller afviger fra disse krav, ved at sikre, at sidstnævnte angiver begrundelser som fastsat i lovgivningen.

Den manuelle kontrol er en del af fuldstændighedskontrolprocessen. Når den manuelle kontrol viser, at der mangler oplysninger i dossieret, underretter ECHA derfor registranten og anmoder om supplerende oplysninger inden en bestemt frist i henhold til artikel 20, så registranten har mulighed for at fuldstændiggøre dossieret. ECHA vurderer ikke oplysningernes kvalitet på dette tidspunkt – det sker i forbindelse med dossiervurderingen. Her sikres det blot, at de krævede oplysninger er med, dvs. at dossieret er fuldstændigt.

Ved udarbejdelsen af dit dossier bør du have for øje, at registreringsdossieret ikke kun udarbejdes med henblik på at bestå fuldstændighedskontrollen. Det bør indeholde alle oplysninger om stoffet som fastsat i REACH, herunder en klar identifikation af det stof, der registreres, og bør sigte mod at påvise, at stoffet anvendes på en sikker måde.

Bemærk, at dette dokument løbende opdateres med nye oplysninger.

Se vores generelle vejledning om udarbejdelse af et fuldstændigt registreringsdossier nedenfor:

Inden du indsender dit dossier til ECHA, bør du anvende værktøjet IUCLID Validation Assistant på dit stofdatasæt, og hvis der viser sig at være mangler, indsætte de manglende oplysninger ved nøje at følge anvisningerne i værktøjet. Når du har afhjulpet manglerne i datasættet, skal du som næste trin oprette og validere dit dossier, inden du eksporterer det, og anføre eventuelle manglende oplysninger, som værktøjet har identificeret.

Hvis Validation Assistant ikke viser nogen mangler, er det ikke en automatisk bekræftelse af, at dit dossier er fuldstændigt, eftersom den tekniske fuldstændighed er blevet suppleret af yderligere undersøgelser, der udføres af ECHA's personale, og som ikke vises i rapporten fra Validation Assistant. Du bør derfor sikre, at alle de oplysninger, der kræves i henhold til lovgivningen, er med i dossieret. Det er vores erfaring, at visse områder af dossiererne jævnligt giver anledning til problemer. Vær derfor navnlig opmærksom på følgende fire områder:

Det anbefales at se [webinaret om fuldstændighedskontrol](#) på ECHA's websted.

1. Stofidentifikation:

En klar stofidentifikation er afgørende for, at registranterne kan opfylde deres registreringsforpligtelser. Registranterne er ansvarlige for at sikre, at de hver især registrerer stoffet som led i den korrekte fælles indsendelse og angiver de korrekte oplysninger om stofidentifikationen i deres registreringsdossier. Registranterne bør ikke forlade sig på virksomhedsspecifikke stofidentifikationsoplysninger fra den ledende registrant (såsom oplysninger om analyse eller sammensætning). Vær opmærksom på dette, når du angiver stoffets identitet i dit dossier.

• Registrerede stoffers IUPAC-navn:

- Stoffets IUPAC-navn skal anføres i IUPAC-navnefeltet i IUCLID, afsnit 1.1.
- Hvis IUPAC-nomenklaturen ikke kan anvendes, skal der anføres en kemisk betegnelse for stoffet i IUPAC-navnefeltet.
- For yderligere oplysninger om, hvordan IUPAC-navnefeltet for stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer skal udfyldes, henvises til henholdsvis [Q&A 1197](#) og [Q&A 1196](#) på ECHA's websted.

• Sammensætning af veldefinerede stoffer:

- Ved indberetningen af sammensætningen af veldefinerede stoffer bør "80 %"-reglen og "80 %-10 %"-reglen følges. Der er redegjort nærmere for disse regler i kapitel 4.2 i "[Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP](#)". Hvis du afviger fra disse regler, skal du sikre dig, at begrundelsen er videnskabeligt underbygget og medtaget i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser) i IUCLID-afsnit 1.2, for hver sammensætning, hvor der er en afvigelse. Acceptable afvigelser er anført i vejledningen.
- Sammensætningen af et stof med kun én bestanddel bør omfatte én hovedbestanddel. Sammensætningen af et stof med flere bestanddele bør omfatte mere end én bestanddel. En afvigelse fra disse principper er meget usædvanlig, og du skal give en fuldt underbygget videnskabelig begrundelse i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser) i IUCLID-afsnit 1.2, for hver sammensætning, hvor der er en afvigelse.
- Du skal indberette sammensætningen af stoffet som sådant. Indberet ikke sammensætningen af blandinger. For yderligere oplysninger henvises til [Q&A 1200](#) på ECHA's websted.

• Beskrivelse af UVCB-stoffer i fremstillingsprocessen

- For et UVCB-stof skal der anføres en beskrivelse af den benyttede kilde og den anvendte proces i feltet "Description of composition" (beskrivelse af sammensætning) i IUCLID-afsnit 1.2.
- Oplysninger om fremstillingsprocessen består typisk af følgende elementer: startmaterialernes identitet og forholdet mellem dem, en beskrivelse af de relevante trin i fremstillingsprocessen i den rækkefølge, hvori de forekommer (herunder oplysninger om reaktionstrin/-mekanismer), anlæggets relevante

driftsparametre, der anvendes til at kontrollere sammensætningen (f.eks. temperaturer/tryk, opløsningsmidler, katalysetyper osv.), ekstraktions-/isolationstrin (hvis relevant) og rengørings-/rensningstrin (hvis relevant).

- I IUCLID findes en fritekstskabelon mærket "A" til indberetning af oplysningerne. I skabelonen er det anført, hvilke elementer der skal medtages ved beskrivelsen af fremstillingsprocessen. Indsend ikke skabeloner, som er "tomme", dvs. uden de relevante oplysninger, i din beskrivelse, da sådanne beskrivelser ikke vil blive betragtet som fuldstændige.
 - Hvis du har oplysninger, der supplerer beskrivelsen af fremstillingsprocessen, f.eks. reaktionsskemaer og flowdiagrammer for fremstillingen, skal de vedhæftes under IUCLID-afsnit 1.2 i feltet "Attached description" (vedhæftet beskrivelse).
 - Bemærk, at feltet "Description" (beskrivelse) for de enkelte juridiske enheder ikke lægges ud på ECHA's websted.
 - Yderligere oplysninger findes under [Q&A 1199](#) og [Q&A 1316-1320](#) på ECHA's websted.
- **Sammensætningen af UVCB-stoffer**
 - Bestanddelene i hver indberettet sammensætning af dit UVBC-stof skal angives i IUCLID-afsnit 1.2, idet alle enkeltbestanddele, som er til stede med >10 %, eller som er relevante for C&L og/eller PBT-vurdering, skal angives separat, mens andre bestanddele så vidt muligt bør identificeres som separate bestanddele eller som grupper af generiske bestanddele.
 - Hvis du i meget sjældne tilfælde skønner, at det ikke er muligt at angive bestanddele eller grupper af bestanddele separat, skal du anføre en fuldt underbygget videnskabelig begrundelse i feltet "Justification for deviations" (begrundelse for afvigelser) i IUCLID, afsnit 1.2.
- **Analyseoplysninger:**
 - For at opfylde REACH-kravene vedrørende analytiske data skal du anføre de analytiske oplysninger, der gør det muligt at identificere dit stof, herunder de sammensætninger, der er anført i afsnit 1.2 i dossieret.
 - Der skal tilvejebringes analyser, som er udført både til identifikation og kvantificering, da identifikationen har til formål at fastslå bestanddelens kemiske identitet, mens kvantificeringen udføres for at fastslå bestanddelens koncentration i sammensætningen.
 - For at dit dossier kan betragtes som fuldstændigt med hensyn til analytiske oplysninger, skal de krævede analyserapporter vedhæftes i IUCLID-afsnit 1.4 (se nedenstående skærmbilleder for at se, hvordan analyseoplysningerne kan vedhæftes).
 - I meget sjældne tilfælde behøves der ikke en kvantitativ analyse for at kontrollere den sammensætning, der skal angives i dit dossier. Hvis dit stof henhører under disse meget sjældne tilfælde, skal der anføres en begrundelse

for ikke at indsende nogen kvantificering i felterne "Rationale for no results" (forklaring på, hvorfor der ikke er indsendt resultater) og "Justification" (begrundelse). Begrundelsen skal være fuldt videnskabeligt underbygget.

Afsnit 1.4 i IUCLID vedrørende indberetning af analytiske data

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... 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... Delete Move up Move down

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger henvises til nedenstående understøttende dokumenter om, hvordan der gives oplysninger om identifikation af stoffer i henhold til REACH:

[Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer](#)

[Spørgsmål og svar – stofidentifikation](#)

[Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP](#)

2. Dataudeladelse:

- For hver effektparameterundersøgelsespost, der er markeret som en "Data waiving" (dataudeladelse), skal der i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse) gives en fyldestgørende begrundelse for ikke at opfylde standardoplysningskravet.
- Afsnit 2 og 3 i bilag XI til REACH og kolonne 1 og 2 vedrørende den relevante effektparameter i bilag VII-X indeholder en begrundelse for, hvorfor en undersøgelse ikke behøver at blive indsendt sammen med dossieret. Hvis du har til hensigt at oplyse om en bestemt effektparameter af andre grunde end dem, der er nævnt i kolonne 1 og 2 i bilag VII til X eller i bilag XI, skal du klart angive disse grunde og give en videnskabeligt underbygget begrundelse.
- Tilpasninger i overensstemmelse med afsnit 1 i bilag XI (anvendelse af foreliggende data, weight of evidence, (Q)SAR, in vitro-metoder, kategorisering af stoffer og analogislutning ("read-across")) og forslag til forsøg bør ikke

indsendes som dataudeladelser, men angives i undersøgelsesposterne som "key study" (hovedundersøgelse) eller som "weight of evidence".

- Hvis din begrundelse for dataudeladelse bygger på anden dokumentation såsom en ekspertudtalelse, som du har til hensigt at vedhæfte, skal du altid angive en sammenfatning af rationalet bag begrundelsen i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse) i overensstemmelse med afsnit 2 og 3 i bilag XI til REACH og kolonne 1 og 2 vedrørende den pågældende effektparameter i bilag VII-X. Vedhæftet støttedokumentation skal gives i feltet "Attached justification" (vedhæftet begrundelse).
- Igangværende undersøgelser: Hvis du allerede har modtaget en afgørelse fra ECHA eller et udkast til afgørelse med anmodning om at udføre en test vedrørende denne effektparameter, men oplysningerne endnu ikke foreligger, skal du vælge "other"(anden) i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse), og skrive følgende sætning i det tilstødende tekstfelt: "This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx" (disse oplysninger vil blive indsendt senere baseret på ECHA's meddelelse/afgørelse nummer TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), hvor tegnene "x" erstattes af nummeret på den afgørelse/meddelelse, som ECHA har udstedt til dig.
- Hvis dataudeladelsen er baseret på andre oplysninger (f.eks. en test i et andet afsnit eller en klassificering), skal disse oplysninger være angivet i den pågældende del af dossieret. Det bliver kontrolleret manuelt, om der er givet sådanne oplysninger.
- Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS):
 - o Som angivet i kolonne 1 i 8.7.3 i bilag IX til REACH er EOGRTS et betinget krav, der afhænger af uønskede virkninger i andre toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering. Hvis du udelader EOGRTS på grundlag af tilgængelige toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering, skal du altså oplyse, at der ikke er iagttaget uønskede virkninger eller problemer i sådanne undersøgelser, og henvise til undersøgelserne i feltet "Justification for data waiving" (begrundelse for dataudeladelse). Hvis du stadig afventer resultaterne af (en) sådan(ne) test(s), skal du følge rådene i [Q&A 1324](#) på ECHA's websted.
 - o I REACH bilag X er EOGRTS standardoplysningskravet for reproduktionstoksicitet. I modsætning til bilag IX (kolonne 1, afsnit 8.7.3) kan dette krav ikke fraviges på grundlag af resultaterne af foreliggende toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering. Hvis du afventer resultaterne af en anden undersøgelse (f.eks. resultaterne af en 90-dages undersøgelse eller en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse) for at fastlægge udformningen af EOGRTS-undersøgelsen, bør du følge rådene i [Q&A 1323](#) på ECHA's hjemmeside.

Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (PNDT): REACH-bilag X kræver, at registranter forelægger endnu en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse for en anden art. For hver af de to arter skal du i afsnit 7.8.2 forelægge en effektparameterundersøgelse, der angives som nøgleundersøgelse, weight of evidence (oplysningernes

vægt), dataudeladelse eller forslag til forsøg. Hvis du opfylder oplysningskravet i bilag X vedrørende PNDT-undersøgelser, bedes du læse [Q&A 1437 og 1438](#) og [nyhedsbrevet om PNDT-undersøgelser](#) på ECHA's websted.

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger henvises til nedenstående understøttende dokumenter om, hvordan der skal gives oplysninger om oplysningskravene i bilag VII-XI i henhold til REACH:

[Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer](#)

[Endpoint specific guidance \(specifik vejledning om effektparametre\) R7a, R7b og R7c](#)

[Q&A om udarbejdelse af registreringsdossierer i IUCLID](#)

3. Forslag til forsøg med hvirveldyr:

- Siden september 2015 har ECHA proaktivt sikret, at registranterne bestræber sig på at overveje anvendelse af allerede eksisterende forsøgsmetoder uden brug af dyr, inden de foreslår forsøg med hvirveldyr ([dokumentet kan ses her](#)). Med henblik herpå skal registranter, der indsender nye forslag til forsøg med hvirveldyr, angive deres overvejelser om alternative metoder i registreringsdossieret.
- Disse overvejelser om alternativer skal angives i feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type) for hvert foreslået forsøg med hvirveldyr for at bestå fuldstændighedskontrollen.
- Det anbefales på det kraftigste at benytte den tekstskebelon, der findes i feltet, og som er markeret med "A". I denne skabelon opregnes de elementer, der skal medtages, når du dokumenterer dine overvejelser. Indsend ikke skabeloner, som er "tomme", dvs. uden de relevante og udtømmende detaljer om dine overvejelser, da sådanne overvejelser ikke vil blive betragtet som fuldstændige.
- De indsendte overvejelser vil blive offentliggjort i afsnittet *Information om kemikalier* på ECHA's websted og vil blive linket til siden vedrørende høring af tredjeparter. Det frarådes derfor at angive fortrolige oplysninger i formularen.
- Hvis du allerede har modtaget en ECHA-afgørelse, hvori du anmodes om at udføre et forsøg med henblik på en effektparameter, men forsøget endnu ikke er afsluttet, bør du ikke indberette den igangværende undersøgelse som et forslag til forsøg. Det skal i stedet forelægges som dataudeladelse med en specifik begrundelse. Yderligere oplysninger findes i afsnittet "Dataudeladelse" i dette dokument.
- Det er vigtigt, at du anfører, om dit forslag til forsøg vedrører et forsøg med det registrerede stof eller med et andet stof end det registrerede stof, som du agter at foretage analogislutning ud fra. Hvis det foreslåede forsøg skal udføres med materiale, der er repræsentativt for det stof, du registrerer i dette dossier, bør du angive det som "experimental study planned" (eksperimentel undersøgelse planlagt) i feltet "Type of information" (type oplysninger). Hvis du

derimod påtænker at udføre forsøg med et andet stof end det registrerede stof og foretage analogislutning ud fra resultatet for at opfylde oplysningskravene vedrørende det registrerede stof, bør du under "Type of information" (type oplysninger) anføre "experimental study planned based on read-across" (eksperimentel undersøgelse planlagt på basis af analogislutning). For forslag til forsøg med det registrerede stof skal der gives fuldstændige overvejelser om alternative metoder, mens der for forslag til forsøg med analogislutning skal angives analogislutningshypotese.

- Bemærk, at hvis du har modtaget en vedtagen gennemførelsesafgørelse fra Europa-Kommissionen om de ændrede oplysningskrav i REACH bilag IX og X, 8.7.3 for reproduktionstoksicitet (IUCLID-afsnit 7.8.1), men af anden grund er ved at opdatere dossieret, bedes du gå frem således:
 - o Behold det aktuelle forslag til forsøg i IUCLID-afsnit 7.8.1
 - o I feltet "Justification for type of information" (begrundelse for oplysningernes type) angives følgende sætning: "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." (denne effektparameter vil blive ajourført i henhold til Europa-Kommissionens gennemførelsesbeslutning nr. <angiv nummeret på den vedtagne beslutning> om de ændrede oplysningskrav i REACH bilag IX og X, 8.7.3.)

Bemærk, at du skal opdatere IUCLID-afsnit 7.8.1 inden udløbet af den frist, der er angivet i Europa-Kommissionens beslutning, i henhold til, hvordan du har valgt at opfylde de ændrede oplysningskrav (se anvisningerne, der er sendt til dig via REACH-IT), og slette det forslag til forsøg, du har indsendt for at imødekomme de tidligere informationskrav.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger findes i nedenstående støttedokumenter om, hvordan der skal gives oplysninger om forslag til forsøg i henhold til REACH:

[Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer](#)

[Q&A – Informationskrav, testmetoder og datakvalitet](#)

[Forsøgsmetoder og alternativer](#)

4. Kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR'er):

- Hvis der ikke er vedlagt en kemikaliesikkerhedsrapport, skal der gives en begrundelse herfor i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, i REACH. Begrundelsen bør udtrykkeligt nævne de betingelser i artikel 14, stk. 2, som udeladelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten er baseret på.
- Begrundelsen bør anføres i et af felterne "Discussion" (drøftelse) eller "Further information on the CSR attached / remarks" (yderligere oplysninger om

vedhæftede kemikaliesikkerhedsrapport/bemærkninger) i posten som omhandlet i afsnit 13.1.

Ændringer til dette dokument

Version	Ændringer
3.0	<p>Oktober 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Stofidentifikation: præciseringer af, hvordan fremstillingsprocessen for UVCB-stoffer beskrives2. Dataudladelse: præciseringer af, hvordan man opfylder oplysningskravene for de udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelser i én generation (EOGRTS) og de prænatale udviklingstoksicitetsundersøgelser (PNDT)3. Forslag til forsøg: råd om ajourføring af dit dossier, hvis du har modtaget en afgørelse fra Europa-Kommissionen om de ændrede oplysningskrav i REACH bilag IX og X, 8.7.3 om reproduktionstoksicitet4. Nye Q&A og nyttige links tilføjet5. Yderligere redaktionelle ændringer foretaget
2.0	<p>Februar 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Detaljeret beskrivelse og råd tilføjet for hvert område af den manuelle kontrol, især på områder, hvor der er konstateret tilbagevendende problemer ved den manuelle kontrol2. Q&A og links til støttedokumenter tilføjet3. Yderligere redaktionelle ændringer foretaget
1.0	Første version