

Informatie over handmatige verificatie bij het controleren van de volledigheid

ECHA controleert elke nieuwe registratie op volledigheid, om zich ervan te vergewissen dat alle vereiste informatie is verstrekt (artikel 20 van de REACH-verordening).

Sinds 21 juni 2016 wordt de geautomatiseerde controle van de volledigheid aangevuld met handmatige verificatie door personeel van ECHA van bepaalde onderdelen van het registratiedossier die niet automatisch kunnen worden gecontroleerd. Op die manier wordt geverifieerd dat alle wettelijk vereiste informatie in het dossier is opgenomen. ECHA zal zowel bij nieuwe registraties als bij updates van bestaande dossiers een handmatige verificatie uitvoeren.

De handmatige verificatie heeft tot doel gelijke voorwaarden te creëren voor enerzijds registranten die zich houden aan de verplichte standaardinformatie die in REACH wordt beschreven, en anderzijds registranten die van deze informatie afzien of afwijken, door erop toe te zien dat deze laatsten hun keuze motiveren zoals in de verordening voorzien.

De handmatige checks zijn in de procedure voor de volledigheidscntrole geïntegreerd. Wanneer uit de handmatige controle blijkt dat de in het dossier verstrekte gegevens niet volledig zijn, zal ECHA de registrant hiervan op de hoogte brengen en hem verzoeken binnen een relevante termijn nadere informatie te verstrekken, in overeenstemming met artikel 20, om hem in de gelegenheid te stellen het dossier te vervolledigen. ECHA beoordeelt op dit punt niet de kwaliteit van de informatie – dat gebeurt tijdens de dossierbeoordeling – maar vergewist zich ervan dat de vereiste gegevens zijn ingediend, met andere woorden, dat het dossier volledig is.

Bij het samenstellen van uw registratiedossier moet u er rekening mee houden dat het er daarbij niet uitsluitend om gaat de volledigheidscntrole te doorstaan. Het dossier moet alle informatie over de stof bevatten die wordt gespecificeerd in REACH, waaronder een duidelijke identificatie van de stof die wordt geregistreerd; verder moet hierin worden aangetoond dat de stof op een veilige wijze wordt gebruikt.

NB: dit document wordt regelmatig bijgewerkt met nieuwe informatie.

Zie ons hierna volgende algemene advies over het opstellen van een compleet registratiedossier:

Voordat u bij ECHA uw dossier indient, kunt u uw stofgegevensverzameling controleren met behulp van de validatieassistent, een plug-in van IUCLID. Als deze controle tekortkomingen aan het licht brengt, vult u de ontbrekende informatie aan door de aanwijzingen van de validatieassistent zorgvuldig te volgen. Nadat u de tekortkomingen in de gegevensverzameling hebt verholpen creëert u vervolgens uw dossier en valideert u het voordat u het exporteert, door eventueel door de validatieassistent vastgestelde ontbrekende informatie aan te vullen.

Als de validatieassistent geen tekortkomingen vaststelt, betekent dit niet automatisch dat uw dossier volledig is. Naast controle van de technische volledigheid voeren medewerkers van ECHA namelijk nog aanvullende verificaties uit, die niet worden weergegeven door de validatieassistent. Controleer daarom of het dossier alle wettelijk vereiste informatie

bevat. De ervaring leert dat bepaalde onderdelen van de dossiers regelmatig problemen opleveren. Let dus met name op de volgende vier aandachtspunten:

Wij raden u aan onze [webinar over volledigheidscntrole \(alleen in het EN\)](#) te volgen op de website van ECHA.

1. Stofidentificatie:

Om aan hun registratieverplichtingen te voldoen is het van fundamenteel belang dat registranten hun stoffen duidelijk identificeren. Iedere registrant heeft de verantwoordelijkheid om te zorgen dat hij de stof registreert als onderdeel van de juiste gezamenlijke indiening en dat hij in zijn registratiedossier de correcte informatie over de stofidentificatie verstrekt. Registranten mogen zich niet baseren op bedrijfsspecifieke informatie over de stofidentificatie, zoals analytische gegevens of informatie over de samenstelling, die is aangeleverd door de hoofdregistrant. Houd daar dus rekening mee wanneer u in uw dossier de stofidentiteit vermeldt.

• IUPAC-naam van de geregistreerde stoffen

- De IUPAC-naam van de stof moet worden opgegeven in het veld voor de IUPAC-naam in IUCLID-rubriek 1.1.
- Als de IUPAC-nomenclatuur niet kan worden toegepast, moet in het IUPAC-naamveld de chemische naam van de stof worden vermeld.
- Meer informatie over het invullen van het IUPAC-naamveld voor stoffen met meerdere bestanddelen en UVCB-stoffen vindt u in respectievelijk [Q&A 1197](#) en [Q&A 1196](#) op de ECHA-website.

• Samenstelling van duidelijk gedefinieerde stoffen

- Bij het vermelden van de samenstelling van duidelijk gedefinieerde stoffen, moeten de "80%"-regel en de "80-10%"-regel worden gevolgd. Deze regels worden nader toegelicht in hoofdstuk 4.2 van het [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP](#). Als u van deze regels afwijkt, geef dan in het veld "Justification for deviations" [Motivering van afwijkingen] in rubriek 1.2 van IUCLID een wetenschappelijk onderbouwde motivering voor elke samenstelling waarbij van de regels wordt afgeweken. Aanvaardbare afwijkingen staan beschreven in het richtsnoer.
- De samenstelling van een stof met één bestanddeel moet één hoofdbestanddeel omvatten. De samenstelling van een stof met meerdere bestanddelen moet meer dan één bestanddeel omvatten. Afwijken van deze beginselen is zeer uitzonderlijk en u moet in het veld "Justification for deviations" [Motivering van afwijkingen] in rubriek 1.2 van IUCLID een wetenschappelijk volledig onderbouwde motivering geven voor elke samenstelling waarbij wordt afgeweken.
- U moet de samenstelling van de stof op zichzelf vermelden. Vermeld niet de samenstelling van mengsels. Raadpleeg voor nadere informatie [Q&A 1200](#) op de ECHA-website.

- **Beschrijving van het productieproces van UVCB-stoffen**

- Voor een UVCB-stof moet in het veld "Description" [Beschrijving] van elke rechtspersoonssamenstelling in rubriek 1.2 van IUCLID een beschrijving worden gegeven van de gebruikte bron en het toegepaste proces.
- Informatie over het productieproces bestaat doorgaans uit de volgende elementen: identiteit en verhouding van de uitgangsmaterialen; een beschrijving van de relevante productiestappen in de volgorde waarin zij plaatsvinden (inclusief informatie over de reactiestappen/-mechanismen); de relevante bedrijfsparameters die worden toegepast om de samenstelling te regelen (bijvoorbeeld temperatuur/druk; oplosmiddelen; soorten katalyse ...); extractie-/isolatiestappen (indien van toepassing); reinigings-/zuiveringsstappen (indien van toepassing).
- In IUCLID is een vrij in te vullen sjabloon, aangeduid met "A", beschikbaar om het verstrekken van deze informatie te vergemakkelijken. In deze sjabloon staan de elementen die in de beschrijving van het productieproces genoemd moeten worden. U wordt verzocht geen "lege" sjablonen, zonder de relevante details van uw beschrijving, in te dienen: deze beschrijvingen zullen als onvolledig worden beschouwd.
- Als u over gegevens beschikt die een aanvulling vormen op de beschrijving van het productieproces, zoals reactieschema's en procesworkflows, moeten deze worden vermeld in een bijlage in IUCLID-rubriek 1.2 binnen het veld "Attached description" [Bijgevoegde beschrijving].
- Dit onderdeel van de ECHA-website bevat verder geen informatie over het veld "Description" [Beschrijving] van elke rechtspersoonssamenstelling.
- Raadpleeg voor nadere informatie [Q&A 1199](#) en [Q&As 1316 t/m 1320](#) op de ECHA-website.

- **Samenstelling van UVCB-stoffen**

- De bestanddelen van elke gerapporteerde samenstelling van uw UVCB-stof moeten worden opgegeven in IUCLID-rubriek 1.2. Alle afzonderlijke bestanddelen die aanwezig zijn in een hoeveelheid van >10% of die relevant zijn voor C&L en/of PBT-beoordeling, moeten afzonderlijk worden gerapporteerd, terwijl andere bestanddelen moeten worden geïdentificeerd voor zover mogelijk, als afzonderlijke bestanddelen of als groepen algemene bestanddelen.
- In zeer uitzonderlijke gevallen, als u van mening bent dat het niet mogelijk is bestanddelen of groepen bestanddelen afzonderlijk te rapporteren, moet u in het veld "Justification for deviations" [Motivering van afwijkingen] in rubriek 1.2 van IUCLID een wetenschappelijk volledig onderbouwde motivering geven.

- **Analytische informatie:**

- Om te voldoen aan de REACH-vereiste inzake de analytische gegevens, moet u de analytische informatie verstrekken die het mogelijk maakt uw stof te

identificeren, met inbegrip van de samenstellingen die in rubriek 1.2 van het dossier worden vermeld.

- U moet analyses verstrekken die betrekking hebben op zowel identificatie als kwantificatie, aangezien identificatie de chemische identiteit van de bestanddelen vaststelt en kwantificatie tot doel heeft vast te stellen in welke concentratie de bestanddelen in de samenstelling voorkomen.
- Uw dossier wordt in termen van de analytische informatie als volledig beschouwd als in IUCLID-rubriek 1.4 de vereiste analytische rapporten zijn bijgevoegd (zie de schermafbeeldingen hieronder voor mogelijkheden om de rapporten bij te voegen).
- In zeer uitzonderlijke gevallen is het mogelijk dat de kwantitatieve analyse niet nodig is om de samenstelling te verifiëren die in uw dossier moet worden gerapporteerd. Als dit op uw stof van toepassing is, moet u in de velden "Rationale for no results" [Reden voor ontbrekende resultaten] en "Justification" [Motivering] motiveren waarom u geen kwantificatie indient. De motivering moet wetenschappelijk volledig onderbouwd zijn.

IUCLID-rubriek 1.4 voor het rapporteren van analytische gegevens



Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie over het verstrekken van informatie over de stofidentificatie in het kader van REACH de onderstaande ondersteunende documenten:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(alleen in het EN\)](#)

[Q&A's – Stofidentificatie](#)

[Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP](#)

2. Weglating van gegevens:

- Voor elk eindpuntonderzoeksrecord dat als "Data waiving" [Weglaten van gegevens] is gemarkeerd, moet in het veld "Justification for data waiving" [Motivering voor het weglaten van gegevens] een geldige reden worden gegeven waarom niet aan de verplichte standaardinformatie wordt voldaan.
- In punt 2 en 3 van bijlage XI van REACH en in kolom 1 en 2 van het relevante eindpunt in de bijlagen VII tot en met X worden redenen gegeven waarom een studie niet in het dossier hoeft te worden opgenomen. Als u voorstelt voor een bepaald eindpunt geen informatie te verstrekken om andere dan de in kolom 1 en 2 van de bijlagen VII tot en met X of in bijlage XI vermelde redenen, moet u deze redenen duidelijk vermelden en een wetenschappelijk onderbouwde motivering opgeven.
- Aanpassingen in overeenstemming met punt 1 van bijlage XI (gebruik van bestaande gegevens, bewijskracht, (Q)SAR, in-vitro methoden, groepering van stoffen en "read-across"-aanpak) en testvoorstellen mogen niet worden ingediend als weglating van gegevens, maar worden gerapporteerd als onderzoeksrecords aangeduid als "primair onderzoek" of als "bewijskracht".
- Als uw reden om gegevens weg te laten wordt onderbouwd door andere documentatie, bijvoorbeeld een deskundigenadvies dat u als bijlage wilt meesturen, zorg er dan voor dat u altijd een samenvatting van de achtergrond van de motivering vermeldt in het veld "Justification for data waiving" [Motivering voor het weglaten van gegevens] in overeenstemming met punt 2 en 3 van bijlage XI van REACH en kolom 1 en 2 van het desbetreffende eindpunt in de bijlagen VII tot en met X. Ondersteunende bijlagen moeten worden opgegeven in het veld "Attached justification" [Bijgevoegde motivering].
- Lopende onderzoeken: Als u eerder al een besluit van ECHA hebt ontvangen of een ontwerpbesluit met het verzoek een test voor dit eindpunt uit te voeren, maar de informatie nog niet beschikbaar is, selecteert u in het veld "Justification for data waiving" [Motivering voor het weglaten van gegevens] het vakje "other" [overig] en typt u in het aangrenzende tekstvak de volgende zin: "This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx" [Deze informatie zal later worden verstrekt op basis van ECHA-mededeling/besluit nr. TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx], waarbij u de "x"-tekens vervangt door het nummer van het besluit/de mededeling dat door ECHA aan u is verstrekt.
- Als de weglating van gegevens te maken heeft met andere informatie (zoals een test in een andere rubriek of een indeling), moet deze informatie worden opgenomen in de toepasselijke rubriek van het registratiedossier. De aanwezigheid van deze informatie wordt handmatig gecontroleerd.
- Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (Extended one generation reproductive toxicity studies - EOGRTS):
 - o Volgens REACH-bijlage IX is EOGRTS, zoals vermeld in kolom 1 van 8.7.3, een voorwaardelijke eis afhankelijk van de indicatie van schadelijke effecten uit andere onderzoeken van toxiciteit bij herhaalde toediening. Als u EOGRTS dus weglaat op basis van beschikbare onderzoeken van toxiciteit bij herhaalde toediening moet u aangeven dat er in deze onderzoeken geen schadelijke effecten of punten van zorg zijn waargenomen, en naar deze onderzoeken verwijzen in het veld

"Justification for data waiving" [Motivering voor het weglaten van gegevens]. Bent u nog in afwachting van de resultaten van dergelijke test(en), volgt u dan de aanwijzingen in [Q&A 1324](#) van de ECHA-website.

- o In REACH-bijlage X voorziet EOGRTS in de verplichte standaardinformatie met betrekking tot giftigheid voor de voortplanting. Anders dan bij bijlage IX (kolom 1, punt 8.7.3), kan het niet worden weggelaten op basis van de resultaten van beschikbare onderzoeken van toxiciteit bij herhaalde toediening. Bent u voor een besluit over de onderzoeksopzet van het EOGRTS nog in afwachting van de resultaten van een andere test (bijv. de resultaten van een onderzoek over 90 dagen of van een onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit), volgt u dan de aanwijzingen in [Q&A 1323](#) van de ECHA-website.

Onderzoeken naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (PNDT): REACH-bijlage X schrijft voor dat registranten een tweede onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit uitvoeren bij een andere soort. Voor elk van de twee soorten moet u een eindpuntonderzoeksrecord creëren in rubriek 7.8.2, aangeduid als primair onderzoek, bewijskracht, weglaten van gegevens of testvoorstel. Als u voldoet aan de informatieverplichting van bijlage X met betrekking tot PNDT-onderzoeken, raadpleeg dan [Q&A 1437 en 1438](#), alsmede de [nieuwsbrief over PNDT-testen \(alleen in het EN\)](#) op de website van ECHA.

Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie over het verstrekken van de op grond van de bijlagen VII-XI van REACH vereiste informatie de onderstaande ondersteunende documenten:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(alleen in het EN\)](#)

[Endpoint specific guidance R7a, R7b en R7c \(alleen in het EN\)](#)

[Q&As on preparing registration dossiers in IUCLID \(alleen in het EN\)](#)

3. Testvoorstellen over proeven met gewervelde dieren

- Sinds september 2015 ziet ECHA er proactief op toe dat registranten mogelijk beschikbare alternatieven voor dierproeven hebben overwogen, voordat zij proeven met gewervelde dieren voorstellen ([zie hier](#)). Registranten die nieuwe testvoorstellen voor proeven met gewervelde dieren indienen, moeten in dit verband in hun registratiedossier vermelden welke alternatieve methoden zij overwogen hebben.
- Om door de volledigheidsccontrole te komen, moeten de registranten voor elk onderzoek waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, deze overwegingen vermelden in het veld "Justification for type of information" [Motivering voor type informatie].
- U wordt sterk aangeraden gebruik te maken van de met "A" aangeduide tekstsjabloon in het veld. Deze sjabloon geeft een opsomming van die elementen die u bij het documenteren van uw overwegingen moet vermelden. U wordt verzocht geen "lege" sjablonen, zonder de relevante en uitvoerige

details van uw overwegingen, in te dienen: deze overwegingen zullen als onvolledig worden beschouwd.

- De vermelde overwegingen zullen worden gepubliceerd in het gedeelte "Informatie over chemische stoffen" van de ECHA-website en zullen worden gekoppeld aan de pagina over raadpleging van derde partijen. We raden u daarom aan geen vertrouwelijke informatie in het formulier op te nemen.
- Als u eerder al een besluit van ECHA hebt ontvangen met het verzoek een test voor een eindpunt uit te voeren, maar de test is nog niet voltooid, mag u het lopende onderzoek niet als testvoorstel rapporteren. In plaats daarvan moet u het als weglating van gegevens indienen en vergezeld laten gaan van een specifieke schriftelijke motivering. Zie voor meer informatie het gedeelte in dit document over het weglaten van gegevens.
- Het is van belang dat u aangeeft of uw testvoorstel verwijst naar een test op de geregistreerde stof of op een andere dan de geregistreerde stof waarop u vervolgens de "read-across"-aanpak wilt toepassen. Als de voorgestelde test zal worden uitgevoerd op een materiaal dat representatief is voor de stof die u in dit dossier registreert, moet u de test in het veld "Type of information" [Type informatie] aanduiden als "experimental study planned" [gepland experimenteel onderzoek]. Als u echter voorstelt een andere dan de geregistreerde stof te testen en read-across toe te passen op het resultaat om aan de informatie-eisen voor de geregistreerde stof te voldoen, moet u als type informatie "experimental study planned based on read-across" [gepland experimenteel onderzoek op basis van read-across] opgeven. Bij testvoorstellen voor de geregistreerde stof moet u alle overwogen alternatieve methoden noemen, terwijl u voor "read-across"-testvoorstellen de "read-across"-hypothese moet vermelden.
- Hebt u een vastgesteld uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie ontvangen met betrekking tot de gewijzigde informatievereisten van REACH-bijlagen IX en X, 8.7.3, inzake giftigheid voor de voortplanting (IUCLID-rubriek 7.8.1), maar bent u om een andere reden het dossier aan het bijwerken, ga dan als volgt te werk:
 - o Houd het actuele testvoorstel in IUCLID-rubriek 7.8.1 aan
 - o Vermeld in het veld "Justification for type of information" [Motivering voor type informatie] de volgende zin: "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." [Dit eindpunt wordt bijgewerkt op basis van het uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie met het nummer <nummer van vastgesteld besluit invoeren> met betrekking tot de gewijzigde informatievereisten van REACH-bijlagen IX en X, 8.7.3.]

Houd er rekening mee dat u IUCLID-rubriek 7.8.1 tegen de in het besluit van de Europese Commissie aangegeven uiterste datum moet hebben bijgewerkt volgens de aanpak die u hebt gekozen om aan de gewijzigde informatievereisten te voldoen (zie de instructies die u via REACH-IT zijn toegezonden), en verwijder het testvoorstel dat u met het oog op de eerdere informatievereisten had ingediend.

Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie over het verstrekken van informatie over testvoorstellen in het kader van REACH de onderstaande ondersteunende documenten:

[How to prepare registration and PPORD dossiers \(alleen in het EN\)](#)

[Q&A – Informatievereisten en testmethoden en kwaliteit van gegevens](#)

[Testmethoden en alternatieven](#)

4. Chemischeveiligheidsrapporten (CVR's)

- Als er geen CVR wordt bijgevoegd, moet dit in overeenstemming met artikel 14, lid 2, van REACH worden gemotiveerd. De in artikel 14, lid 2 genoemde situaties waarop het weglaten van het CVR gebaseerd is, moeten in deze motivering expliciet met bewijsstukken worden gestaafd.
- De motivering moet worden opgenomen in het veld "Discussion" [Bespreking] of "Further information on the CSR attached / remarks" [Nadere informatie over het bijgevoegde CVR / opmerkingen] in rubriek 13.1.

Wijzigingen in dit document

Versie	Wijzigingen
3.0	oktober 2017 <ol style="list-style-type: none"> 1. Stofidentificatie: verduidelijkingen omtrent de wijze waarop de beschrijving van het productieproces bij UVCB-stoffen moet worden opgetekend. 2. Weglating van gegevens: verduidelijkingen omtrent de wijze waarop aan de informatievereisten moet worden voldaan voor uitgebreide onderzoeken naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (EOGRTS) en onderzoeken naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (PNDT) 3. Testvoorstellen: aanwijzingen voor bijwerking van uw dossier wanneer u een besluit van de Europese Commissie hebt ontvangen over de gewijzigde informatievereisten van REACH-bijlagen IX en X, 8.7.3 inzake giftigheid voor de voortplanting 4. Nieuwe Q&As en nuttige koppelingen toegevoegd 5. Nadere redactionele wijzigingen doorgevoerd
2.0	Februari 2017 <ol style="list-style-type: none"> 1. Uitvoerige beschrijving en aanwijzingen toegevoegd voor alle gebieden met betrekking tot handmatige verificatie, in het bijzonder voor gebieden waar tijdens handmatige verificaties terugkerende kwesties werden geconstateerd 2. Q&As en koppelingen naar ondersteunende documenten toegevoegd 3. Verdere redactionele wijzigingen doorgevoerd
1.0	Eerste versie