

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 Reachförordningen).

Från och med den 21 juni 2016 kompletteras den automatiserade kontrollen av fullständighet med manuella kontroller från Echa-anställdas sida 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 mer 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 ha i åtanke att det inte bara ska klara kontrollen av fullständigheten. Det ska innehålla all den information om ämnet som anges i Reach, inklusive namnet på det ämne 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 IUCLID:s valideringsassistensverktyg på ditt ämnesdataset innan du lämnar in ditt registreringsunderlag till Echa, och om verktyget visar på eventuella brister ska du fylla i den information som saknas genom att noggrant följa de råd som verktyget anger. Efter att du åtgärdat bristerna i datasetet ska du som nästa steg skapa ditt registreringsunderlag och validera det innan du exporterar det genom att fylla i eventuell saknad information som identifierats av verktyget.

Att valideringsassistenten inte visar på några brister 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 visas i rapporten från valideringsassistenten. Därför måste du se till att all den information som krävs enligt lagstiftningen ingår i registreringsunderlaget. Vår erfarenhet visar att det förekommer återkommande problem i vissa delar av underlaget. Kontrollera därför särskilt följande fyra delar:

Vi rekommenderar dig att titta på vårt [webbseminarium om kontroll av fullständighet](#) på Echas webbplats.

1. Ämnesidentifiering:

En tydlig ämnesidentifiering är grundläggande för att registranter ska kunna uppfylla sina registreringskyldigheter. Varje registrant ansvarar för att se till att ämnet registreras som en del av en korrekt gemensam inlämning och att korrekt information för ämnesidentifieringen tillhandahålls i registreringsunderlaget. Registranter ska inte förlita sig på bolagsspecifik information för ämnesidentifiering som tillhandahålls av den ledande registranten (såsom analytisk information eller information om sammansättningen). Vi ber dig beakta detta i samband med att du anger ämnesidentiteten i registreringsunderlaget.

• De registrerade ämnenas IUPAC-namn:

- Ämnets IUPAC-namn måste anges i namnfältet i avsnitt 1.1 i IUCLID.
- Om IUPAC-nomenklaturen inte kan användas måste 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 procentsregeln" och "10–80-procentsregeln" 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 ett multikomponentämne 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" (beskrivning), för varje sammansättning tillhörande en juridisk person 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 de utförs i (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. 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.
 - I händelse av att du har information som kompletterar beskrivningen av tillverkningsprocessen, t.ex. reaktionsdiagram och processarbetsflöden, måste denna rapporteras i en bilaga som ingår i avsnitt 1.2 i IUCLID i fältet "Attached description" (bifogad beskrivning).
 - Fältet "Description" (beskrivning) för varje sammansättning tillhörande en juridisk person offentliggörs inte på Echas webbplats.
 - Mer information finns på sidorna [Q&A 1199](#) och [Q&As 1316–1320](#) 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 som 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 kemiska identitet medan kvantifieringen utförs för att beräkna beståndsdelarnas koncentration i sammansättningen.

- För att registreringsunderlaget ska betraktas som komplett i fråga om analytisk information måste de erforderliga analysrapporterna bifogas i avsnitt 1.4 i IUCLID (se skärmbilderna nedan om möjliga sätt att bifoga rapporterna).
- I mycket sällsynta fall kan det hända att kvantifieringsanalysen inte behövs för att granska den sammansättning som ska rapporteras i ditt underlag. Om ditt ämne tillhör ett av dessa mycket sällsynta fall måste en motivering till att ingen kvantifiering lämnats in anges i fälten "Rationale for no results" (motivering till att resultat saknas) och "Justification" (motivering). Motiveringen måste ha fullt vetenskapligt stöd.

Avsnitt 1.4 för rapportering av analytiska uppgifter i IUCLID

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_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_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_quantifi cation.docx / 0 B / application/octet-stre			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

Mer information

Mer 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 att standardinformationskraven inte uppfylls anges i fältet "Justification for data waiving" (motivering till att uppgifter inte lämnas).
- I avsnitten 2 och 3 i bilaga XI till Reach samt i kolumnerna 1 och 2 för relevanta endpoints i bilagorna VII–X ska skälen till att undersökningar inte behöver lämnas i underlaget anges. Om du avser att inte lämna information om en viss

endpoint av andra skäl än de som anges i kolumnerna 1 och 2 och i bilagorna VII–X eller i bilaga XI måste du tydligt uppge dessa skäl och tillhandahålla en motivering som har vetenskapligt stöd.

- 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 strukturlika ämnen) och testningsförslag ska inte markeras som att man avstått från att lämna uppgifter, utan rapporteras som undersökningsresultat med uppgiften "key study" (mycket viktig studie) eller "weight of evidence" (bevisvärde).
- 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 alltid ange en sammanfattning av vad motivet grundar sig på i fältet "Justification for data waiving" (motivering till att uppgifter inte lämnas) i enlighet med avsnitten 2 och 3 i bilaga XI till Reach och kolumnerna 1 och 2 för relevant endpoint i bilagorna VII–X. Styrkande bilagor bör tillhandahållas i fältet "Attached justification" (bifogad motivering).
- Pågående studier: Om du redan mottagit ett beslut från Echa eller ett utkast till beslut i vilket du uppmanas att genomföra ett test för denna endpoint, men informationen ännu inte finns tillgänglig, ska du välja "other" (annat) från fältet "Justification for data waiving" (motivering till att uppgifter inte lämnas) och skriva följande mening i tillhörande textfält: "This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx" (denna information kommer att lämnas in senare på grundval av Echas meddelande/beslut nr TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx), där du ska ersätta "x"-en med det besluts-/meddelandenummer som utfärdats åt dig av Echa.
- Om valet att avstå från att lämna uppgifter grundar sig på annan information (t.ex. ett test i ett annat avsnitt eller en annan klassificering) måste denna information inkluderas i det lämpliga avsnittet i registreringsunderlaget. Förekomsten av sådan information kontrolleras manuellt.
- Utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation:
 - o I bilaga IX till Reachförordningen är, såsom anges i kolumn 1 i avsnitt 8.7.3, utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation ett villkorat krav, som är beroende av indikation på skadliga effekter i andra undersökningar av toxicitet vid upprepad dosering. Därför måste du, om du avstår från utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation på grundval av undersökningar av toxicitet vid upprepad dosering, ange att inga skadliga effekter eller farhågor har iakttagits i sådana undersökningar och hänvisa till dessa undersökningar i fältet "Justification for data waiving" (motivering till att uppgifter inte lämnas). Om du fortfarande väntar på resultaten av ett sådant test/sådana tester måste du följa de råd som ges i [Q&A 1324](#) på Echas webbplats.
 - o I bilaga X till Reachförordningen utgör utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation standardinformationskravet för att hantera reproduktionstoxicitet. Till skillnad från i bilaga IX (kolumn 1, avsnitt 8.7.3) går det inte att avstå från att lämna dessa uppgifter på grundval av resultat från undersökningar av toxicitet vid upprepad dosering som finns tillgängliga. Om du väntar på resultaten av

ett annat test (t.ex. resultaten av en 90-dagarsundersökning eller av en undersökning av fosterskadande effekter före födseln) för att besluta om utformningen av de utvidgade undersökningarna av reproduktionstoxicitet på en generation bör du följa de råd som ges i [Q&A 1323](#) på Echass webbplats.

Undersökning av fosterskadande effekter före födseln: Enligt bilaga X till Reachförordningen ska registranter tillhandahålla en andra undersökning av fosterskadande effekter före födseln avseende en annan art. För var och en av de båda arterna måste du tillhandahålla en redovisning avseende endpoint-undersökning i avsnitt 7.8.2, märkt med uppgiften mycket viktig undersökning, bevisvärde, avstår från att lämna uppgifter eller testningsförslag. Om du uppfyller informationskravet avseende undersökning av fosterskadande effekter före födseln uppmanas du att läsa [Q&A 1437 och 1438](#) samt [nyhetsbrevet om tester av fosterskadande effekter före födseln \(newsletter on PNDT tests\)](#) på Echass webbplats.

Mer information

Mer 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](#)

[Q&As on preparing registration dossiers in IUCLID](#)

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 Echass 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. I stället ska detta lämnas in som ett avstående från att lämna uppgifter med en särskild motiveringstext. 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 anges, medan jämförelsehypotesen måste anges för testningsförslag som avser jämförelser med strukturlika ämnen.
- Observera att du, om du har mottagit ett antaget genomförandebeslut från kommissionen om de ändrade informationskraven i bilagorna IX och X, 8.7.3 till Reachförordningen om reproduktionstoxicitet (avsnitt 7.8.1 i IUCLID), men uppdaterar registreringsunderlaget av en annan anledning, ska följa nedanstående anvisningar:
 - o Bevara det befintliga testningsförslaget i avsnitt 7.8.1 i IUCLID
 - o Ange följande mening i fältet "Justification for type of information" (motivering för typ av information): "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." (denna endpoint kommer att uppdateras på grundval av kommissionens genomförandebeslut nr <ange nummer på antaget beslut> om de ändrade informationskraven i bilagorna IX och X, 8.7.3 till Reachförordningen)

Observera att du måste uppdatera avsnitt 7.8.1 i IUCLID senast vid den tidsgräns som anges i kommissionens beslut i enlighet med den strategi som du valt för att uppfylla de ändrade informationskraven (se de anvisningar som översänts till dig via Reach-IT) och ta bort det testningsförslag som lämnats in för att möta de tidigare informationskraven.

Mer information

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

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

[Frågor och svar – 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 CSR attached / remarks" (mer information om den bifogade kemikaliesäkerhetsrapporten/anmärkingar) för posten i avsnitt 13.1.

Ändringar av detta dokument

Version	Ändringar
3.0	<p>Oktober 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ämnesidentifiering: förtydliganden om hur beskrivningen av tillverkningsprocessen för UVCB-ämnen ska rapporteras2. Avstå från att lämna uppgifter: förtydliganden om hur informationskraven avseende utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation och avseende undersökningar av fosterskadande effekter före födseln ska uppfyllas3. Testningsförslag: råd om uppdatering av ditt registreringsunderlag om du har mottagit ett beslut från kommissionen om de ändrade informationskraven i bilagorna IX och X, 8.7.3 till Reachförordningen om reproduktionstoxicitet4. Nya frågor och svar (Q&As) och användbara länkar har lagts till5. Ytterligare redaktionella förändringar har genomförts
2.0	<p>Februari 2017</p> <ol style="list-style-type: none">1. Detaljerad beskrivning och råd har lagts till för vardera område av manuella granskningar, i synnerhet vad gäller områden där återkommande problem upptäcktes under de manuella kontrollerna2. Frågor och svar och länkar avseende stöddokument har lagts till3. Ytterligare redaktionella förändringar har genomförts
1.0	Första utgåvan