

# Hodnocení podle nařízení REACH

## Zpráva o pokroku za rok 2013

### **Více znalostí, větší bezpečnost**

Abychom Evropu učinili zdravější, bezpečnější a úspěšnější, chceme vědět více o chemických látkách, které používáme. Tímto způsobem shromažďujeme, kontrolujeme a sdílíme poznatky a můžeme se tak ještě zlepšit.



### Upozornění:

Tato zpráva obsahuje doporučení pro (potenciální) žadatele o registraci, aby mohli zvýšit kvalitu svých budoucích registrací. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že jediným závazným právním zdrojem je znění nařízení REACH a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství ani postoj, který pro určitý konkrétní případ může Evropská agentura pro chemické látky zaujmout.

Evropská agentura pro chemické látky je oprávněna tento dokument kdykoli změnit či upravit tak, aby opravila chyby či nepřesnosti, které se mohou v textu objevit.

### Hodnocení podle nařízení REACH: zpráva o pokroku za rok 2013

Referenční číslo: ED-AD-13-002-CS-N

ISBN: 978-92-9244-101-2

ISSN: 1831-6328

DOI: 10.2823/222

Datum: 26. února 2014

Jazyk: čeština

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích: angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

### Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

Předmluva výkonného ředitele .....	3
Shrnutí .....	5
Hlavní doporučení pro žadatele o registraci .....	5
1 Úvod do postupu hodnocení .....	8
2 Pokrok agentury ECHA v roce 2013 .....	10
2.1 Kontroly souladu.....	10
2.2 Přezkoumávání návrhů zkoušek.....	18
2.3 Navazující kroky a prosazování rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace ..	21
2.4 Hodnocení látek.....	23
2.5 Další činnosti.....	27
3 Doporučení pro žadatele o registraci.....	33
3.1 Registrační dokumentace musí být aktuální a konzistentní .....	33
3.2 Oznamujte informace o nebezpečnosti jasným způsobem .....	37
3.3 Úpravy podle pravidel nařízení REACH .....	39
3.4 Zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika .....	43
3.5 Obdržíte-li od agentury ECHA (návrh) rozhodnutí.....	48
Seznam akronymů a zkratk .....	52

## Předmluva výkonného ředitele

Vážený čtenáři,

toto je šestá výroční zpráva agentury ECHA o hodnocení, která obsahuje zkušenosti z vyhodnocování dokumentací v roce 2013 a uvádí doporučení pro stávající i budoucí žadatele o registraci. Ukazuje, jak může agentura zlepšit kvalitu znalostí o chemických látkách a informací o jejich bezpečnosti v Evropě a jak při tom mohou pomoci žadatelé o registraci.

Maximalizace dostupnosti vysoce kvalitních údajů je jedním ze strategických cílů agentury ECHA v následujících letech. Výroční hodnotící zprávy nám umožňují stanovit, kde je možné provést nějaká zlepšení. Zlepšením informací v registračních dokumentacích mohou žadatelé o registraci a příslušné orgány spolupracovat na zajištění bezpečnější výroby a použití chemických látek v Evropě.

Agentura ECHA v roce 2013 zahájila činnosti v nových pracovních oblastech, které se prolínají celým postupem hodnocení podle nařízení REACH. Se souhlasem členských států byla učiněna první rozhodnutí o hodnocení látek a poprvé se aktualizoval průběžný akční plán Společenství pro tato hodnocení. Agentura pokračovala v kontrole rozhodnutí o hodnocení podle nařízení REACH a udržovala komunikaci s orgány členských států za účelem prosazení těchto rozhodnutí tam, kde to bylo potřebné, což vedlo k prvním výsledkům. Agentura ECHA plánuje všechny tyto postupy v následujících letech upevnit a posílit, aby se práce související s nařízením REACH prováděla efektivněji.

V rámci přezkoumání návrhů zkoušek agentura ECHA pokračovala v přijímání rozhodnutí, aby mohli žadatelé o registraci v oprávněných případech získat povolení k provedení zkoušek. Při vyhodnocování dokumentací hodnotila agentura všechny argumenty týkající se analogického přístupu a přístupu založeného na sdružování do kategorií konzistentně.

Agentura ECHA zkontrolovala pro množství nad 100 tun 5 % dokumentací, které obdržela v rámci registrační lhůty v roce 2010. Aby tohoto cíle dosáhla efektivním způsobem, použila inteligentní strategii používající jak „celkové“, tak „cílené“ kontroly: důkladně byly zkontrolovány některé náhodně vybrané dokumentace, přičemž jiné byly kontrolovány z důvodů vícero obav, které vzbuzovaly. Agentura ECHA rovněž vybrala některé sledované vlastnosti z celé databáze dokumentací, podle nichž pak vybírala dokumentace, na které bylo třeba se zaměřit. Výkonnost agentury co do počtu ukončených vyhodnocení dokumentací se od roku 2009 každoročně více než zdvojnásobuje. Celkem agentura ECHA zkontrolovala úplně nebo částečně přibližně třetinu látek zahrnutých do registrací předložených ve lhůtě v roce 2010.

Závěry této zprávy ukazují, že kvalitu informací a konzistentnost registračních údajů je třeba stále zlepšovat. S ohledem na tuto skutečnost bych chtěl žadatelům o registraci připomenout, že postup registrace přidělením registračního čísla nekončí. Své dokumentace můžete aktualizovat a zlepšovat kdykoli. Buďte prosím proaktivní.

Rád bych upřímně poděkoval všem zapojeným pracovníkům v členských státech a agentuře ECHA – a žadatelům o registraci za jejich dosavadní práci na zlepšování registračních dokumentací. Přečtěte si prosím pečlivě doporučení uvedená v této zprávě.

Geert Dancet

výkonný ředitel Evropské agentury pro chemické látky

## Shrnutí

Tato zpráva vysvětluje hodnotící činnosti agentury ECHA související s nařízením REACH v roce 2013, upozorňuje na nejčastěji zjištěné nedostatky v registračních dokumentacích a uvádí doporučení pro žadatele o registraci. Tato doporučení mají každý rok žadatele o registraci upozornit na to, jakým způsobem mohou zlepšit kvalitu svých registrací. Všem žadatelům o registraci doporučujeme, aby tato doporučení zvážili a proaktivně aktualizovali a zlepšovali své dokumentace.

Nařízení REACH si klade za cíl podpořit konkurenceschopnost a inovace a chránit lidské zdraví a životní prostředí a zároveň umožnit volný pohyb chemických látek na vnitřním trhu. Odpovědnost za zajištění bezpečného používání chemických látek ukládá společnostem, které chemické látky vyrábějí a dovážejí do EU. Tyto společnosti musí prozkoumat potenciální nebezpečnost svých chemických látek a ukázat, jak lze tyto látky používat bezpečně. Kromě toho nařízení REACH podporuje použití alternativ ke zkouškám na zvířatech. Bezpečné použití chemických látek lze stanovit pouze na základě spolehlivých výsledků zkoušek nebo alternativních informací, které jsou vědecky odůvodněné, za současného přísného posouzení, které odráží skutečné podmínky použití a expozice. Neustálé zlepšování informací o nebezpečnosti, použití a expozici v registračních dokumentacích povede k lepšímu posouzení rizik a bezpečnějšímu používání chemických látek.

Kontroly souladu jsou hlavním nástrojem podporujícím toto zlepšení. V roce 2013 dosáhla agentura ECHA cíle zkontrolovat soulad u 5 % dokumentací pro velká množství předložených v registrační lhůtě v roce 2010. Tyto kontroly dokumentací pokrývají 35 % látek, což je přirozeně mnohem více než 5 %. Znamená to, že agentura ECHA zkontrolovala úplně nebo částečně přibližně jednu třetinu látek registrovaných v uvedené lhůtě. Agentura ECHA si dokumentace ke kontrole vybírala pomocí inteligentní strategie, jejímž cílem je maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů v registračních dokumentacích: některé dokumentace se vybírají náhodně a poté se důkladně kontrolují; jiné se kontrolují důkladně proto, že vzbuzují vícero obav; jiné se zase vybírají z celé databáze dokumentací ke kontrole konkrétních sledovaných vlastností, jež jsou nejdůležitější pro bezpečné používání látky.

Agentura ECHA zahájila činnosti v nových oblastech působnosti nařízení REACH: členské státy dokončily hodnocení 36 látek zahrnutých do prvního roku průběžného akčního plánu Společenství. Byla učiněna první rozhodnutí o hodnocení látek dohodou členských států, z nichž některá již byla zaslána dotčeným žadatelům o registraci. Poprvé byl aktualizován průběžný akční plán Společenství pro budoucí hodnocení látek. Členské státy rovněž zahájily prosazování rozhodnutí o hodnocení podle nařízení REACH, u nichž agentura ECHA zjistila, že je žadatelé o registraci řádně nerealizovali.

## Hlavní doporučení pro žadatele o registraci

Doporučení agentury ECHA mají význam jak pro budoucí žadatele o registraci, kteří poprvé připravují své registrační dokumentace, tak pro stávající žadatele o registraci, kteří plánují svoji dokumentaci aktualizovat. Tato doporučení se zaměřují na jiné aspekty oproti předchozím roků: agentura ECHA žadatelům o registraci připomíná, aby své registrace udržovali v konzistentním a aktuálním stavu, současně je však také naléhavě žádá, aby jakékoli odchylky od standardního režimu zkoušek důkladně odůvodňovali. Tentokrát je zvláštní pozornost věnována zprávám

o chemické bezpečnosti. Protože v roce 2014 bude procházet fází rozhodování více případů, je zde také uvedeno doporučení, jak nejlépe plánovat svou reakci po obdržení (návrhu) rozhodnutí.

### Svou dokumentaci průběžně aktualizujte

- ✓ Je vaší povinností předložit a průběžně udržovat registraci v souladu s předpisy, buďte proto proaktivnější: začleňte soulad s nařízením REACH do svého systému řízení kvality.
- ✓ Vaše registrační dokumentace musí být konzistentní a musí odrážet skutečný stav vašeho podnikání.
- ✓ Pokračujte v komunikaci v rámci fóra SIEF (fórum pro výměnu informací o látce) i vašeho dodavatelského řetězce, a to i poté, co vám bude přiděleno registrační číslo.
- ✓ Pravidelně kontrolujte nástroj REACH-IT: jeho prostřednictvím vás agentura ECHA informuje o problémech zjištěných ve vaší dokumentaci. Jestliže obdržíte zprávu, musíte reagovat neprodleně.
- ✓ Při přípravě své dokumentace použijte všechny dostupné podpůrné materiály od agentury ECHA, a to včetně pokynů, zásuvných modulů IUCLID (zejména asistenčního nástroje pro potvrzení) a nástroje Chesar.
- ✓ Webináře agentury ECHA představují snadný, interaktivní způsob, jak se dozvědět o obvyklých úskalích a o tom, jak se jim vyhnout.

Vztahuje se na žadatele o registraci pro malá množství (1 až 10 t/r)

### Ujasněte si, jak reagovat, pokud obdržíte (návrh) rozhodnutí

- ✓ Začněte důkladně přemýšlet o tom, jak budete reagovat okamžitě po obdržení návrhu rozhodnutí. Třicetidenní lhůta pro předložení připomínek vám dává možnost vyjádřit své stanovisko a uvést dokumentaci do souladu.
- ✓ Pokud obdržíte (návrh) rozhodnutí, jsou průběžná jednání ve fóru SIEF ještě důležitější, protože rozhodnutí může mít dopad na mnoho žadatelů o registraci těžé látky: snažte se o koordinovaný přístup a odpovídejte agentuře ECHA jednotně.
- ✓ Seznamte se s rozhodovacím procesem podle nařízení REACH: v průběhu procesu se manévrovací prostor zužuje a pevně stanovený harmonogram je stále náročnější.
- ✓ Pamatujte, že agentura ECHA a členské státy přijímají regulační opatření s cílem pomoci vám a vašim zákazníkům používat látku bezpečně.

Vztahuje se na žadatele o registraci pro malá množství (1 až 10 t/r)

### Pokud upravujete standardní režim zkoušek, doložte své zdůvodnění

- ✓ Určete konkrétně právní základ jakékoli své úpravy a jasně jej uveďte u každé sledované vlastnosti; následně zdůvodněte a doložte, jak jste splnili podmínky, které takovou odchylku umožňují.
- ✓ Úprava musí být přiměřená posouzení rizik a musí mít srovnatelnou důvěryhodnost jako zkouška, kterou má nahradit.
- ✓ V případě QSAR (kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou) to znamená přiložit dokumentaci ve správném formátu na správném místě, plně zdůvodnit platnost modelu a způsob, jakým byl uplatněn na danou látku. Nestačí pouze uvést číslo z nespécifikovaného modelu.

Vztahuje se na žadatele o registraci pro malá množství (1 až 10 t/r)

- ✓ U analogického přístupu a přístupu na základě sdružování do kategorií to znamená prokázat, že látky jsou velmi pravděpodobně podobné z hlediska (eko) toxicity, pokud možno prostřednictvím matice údajů. Hypotéza na základě analogie bez řádného odůvodnění a podpůrných údajů nebude akceptována.
- ✓ Jestliže musíte nakonec navrhnout novou zkoušku, učiňte tak výslovně volbou „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) u sledované vlastnosti ve vašem souboru v nástroji IUCLID.

### **Zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika**

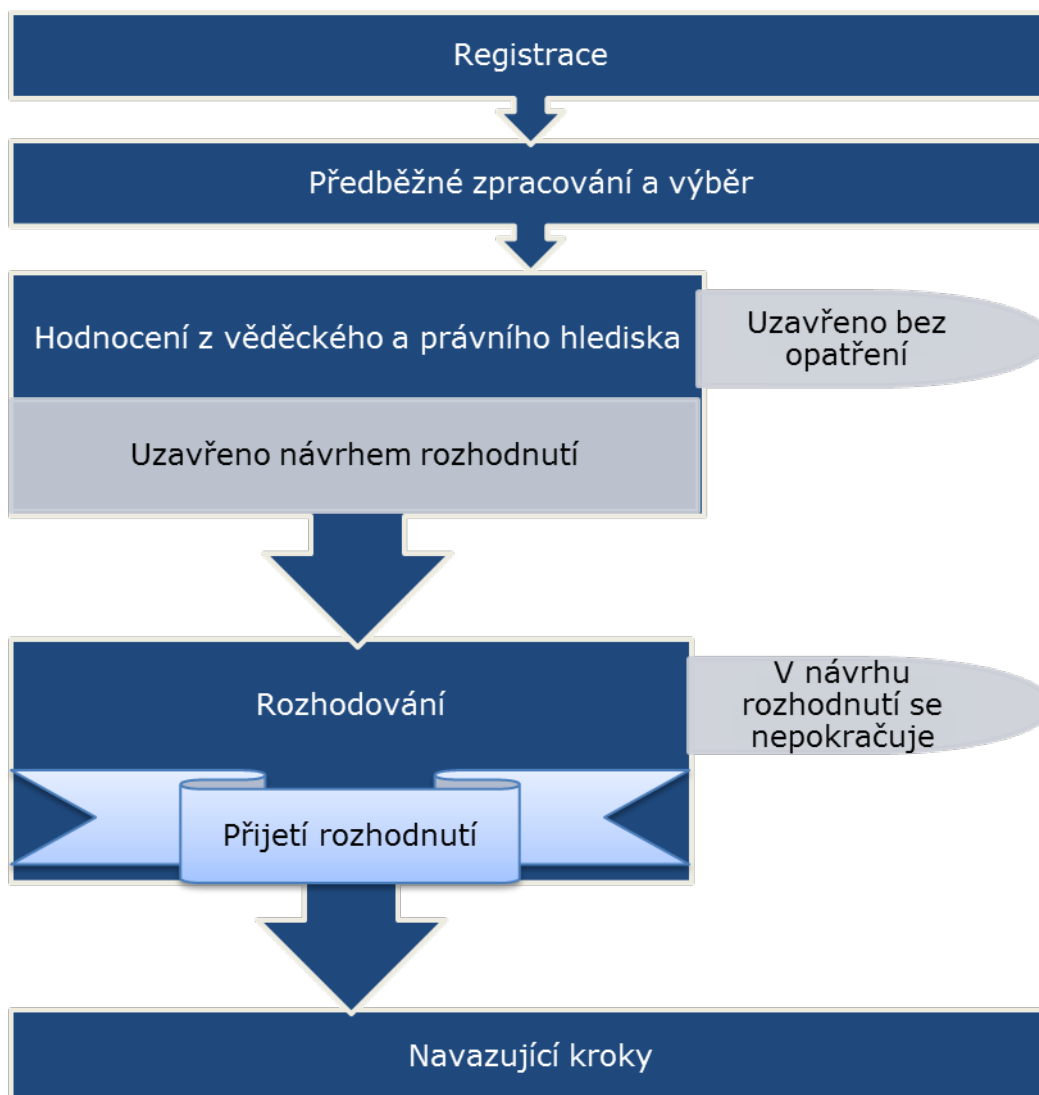
- ✓ Jestliže je vaše látka PBT (perzistentní, bioakumulativní a toxická), po pečlivém posouzení a nahlédnutí do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV ve zprávě o chemické bezpečnosti jasně uveďte, jak minimalizujete její uvolňování.
- ✓ Pokud odvozujete DNEL (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům), zdůvodněte a doložte jakékoli odchylky od standardních hodnotících faktorů uvedených v pokynech R.8 k nařízení REACH, a to na základě vědeckých argumentů specifických pro vaši látku.
- ✓ Při posuzování expozice zvažte rozsah posouzení expozice na základě druhů nebezpečnosti zjištěných u dané látky.
- ✓ Jestliže pro odhad expozice používáte model, uvažte oblast použitelnosti modelu, použijte vhodné parametry modelování a odůvodněte jejich výběr.
- ✓ Scénáře expozice ve zprávě musejí být transparentní, vykazovat vyčerpávající pokrytí a každý z nich musí být specifický. Provozní podmínky a opatření k řízení rizik musejí být dostatečně podrobné a měly by zajišťovat bezpečné používání látky.



## 1 Úvod do postupu hodnocení

Aby byli lidé a životní prostředí v Evropě chráněni před nesprávným používáním chemických látek, usiluje agentura ECHA o zlepšení pochopení rizik pocházejících z chemických látek uváděných na trh v EU. Tato zpráva ukazuje, jak agentura ECHA zlepšuje kvalitu evropských poznatků o chemické bezpečnosti a jak při tom mohou pomoci žadatelé o registraci. Tato zpráva se sestavuje a zveřejňuje každý rok v souladu s článkem 54 nařízení REACH. Doporučení v této zprávě mají každý rok žadatele o registraci upozornit na to, jakým způsobem mohou zlepšit kvalitu svých registrací.

Práce agentury ECHA v oblasti hodnocení je rozdělena na **vyhodnocení dokumentace** a **hodnocení látky**. Vyhodnocení dokumentace se následně skládá ze dvou typů: **kontroly souladu** a **přezkoumání návrhu zkoušek**. Na obrázku 1 jsou znázorněny hlavní kroky hodnocení. Tyto postupy byly vyvinuty v souladu s ustanoveními hlavy VI nařízení REACH.



Obrázek 1: Postup hodnocení

Po registraci agentura ECHA dokumentace předběžně zpracovává, aby vybrala ty, které bude hodnotit, a to pomocí kritérií výběru závisících na typu hodnocení. U hodnocení látek se pro výběr dokumentace používají kritéria vycházející z rizik

a výsledek průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP). U vyhodnocování dokumentací může být výběr dokumentací ovlivněn obavami, nebo mohou být dokumentace vybrány náhodně.

Při vyhodnocování dokumentací je hlavním aktérem hodnocení z vědeckého a právního hlediska agentura ECHA. Při hodnocení látek na sebe tuto úlohu bere pro každou látku příslušný orgán členského státu ve spolupráci s agenturou ECHA. Výsledkem této fáze může být závěr o hodnocení, pokud není nutná žádost o další informace, nebo návrh rozhodnutí.

Návrh rozhodnutí se stane rozhodnutím přijatým agenturou ECHA v rozhodovacím postupu. Žadatel o registraci má právo vznést k návrhu rozhodnutí připomínky. Pokud žadatel o registraci reaguje a aktualizuje dokumentaci takovým způsobem, že požadavky uvedené v návrhu rozhodnutí již není třeba splnit, nemusí se v tomto postupu pokračovat. V opačném případě tento postup zapojuje příslušné orgány členského státu a někdy rovněž Výbor členských států (MSC). Žadatel o registraci má právo vznést připomínky k návrhům změn rozhodnutí předloženým příslušnými orgány členských států. Pokud Výbor členských států není schopen dosáhnout jednomyslné dohody, musí rozhodnutí učinit namísto agentury ECHA Evropská komise.

Agentura ECHA provádí u všech rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace navazující kroky. Provedení kroků navazujících na rozhodnutí o hodnocení látky je odpovědností hodnotícího členského státu. Důsledky těchto návazných kroků jsou vysvětleny v oddílech 2.3 a 2.4.4.

Předchozí hodnotící zprávy<sup>1</sup> tyto postupy podrobně popsaly. Na webových stránkách agentury ECHA je uveden popis postupu vyhodnocení dokumentace<sup>2</sup>. Verze rozhodnutí o hodnocení, které nejsou důvěrné, jsou rovněž zveřejněny na webových stránkách agentury<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>.

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf).

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

## 2 Pokrok agentury ECHA v roce 2013

V roce 2013 usilovala agentura ECHA o vyhodnocení látek registrovaných v roce 2010, aby se zajistilo jejich bezpečné používání. Jedním z hlavních úspěchů agentury ECHA v roce 2013 bylo dosažení cíle zkontrolování souladu u 5 % dokumentací ve dvou nejvyšších množstevních rozmezích (100 až 1 000 tun za tok a více než 1 000 tun za rok) obdržených ve registrační lhůtě v roce 2010. V rámci přezkoumání návrhů zkoušek agentura ECHA pokračovala v tvorbě návrhů a přijímání rozhodnutí, aby mohli žadatelé o registraci v oprávněných případech rychle získat povolení k provedení zkoušek. Kromě toho agentura ECHA začala přijímat první rozhodnutí v oblasti hodnocení látek. V roce 2013 agentura ECHA kladla důraz na kroky navazující na rozhodnutí o vyhodnocení dokumentací a posílila svou spolupráci s členskými státy, aby jim pomohla v případě potřeby rozhodnutí prosadit.

### 2.1 Kontroly souladu

Cíl provést kontrolu souladu u 5 % dokumentací stanovený v čl. 41 odst. 5 nařízení REACH neslouží pouze k posílení důvěry v nařízení REACH zajištěním, že kontroly pokrývají určité procento registrační databáze. Přispívá rovněž k dosažení strategického cíle agentury ECHA maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů, aby se umožnila bezpečná výroba a používání chemických látek. Agentura ECHA ve skutečnosti prohlíží dokumentace již při stanovování priorit a předběžném přezkumu před oficiálním zahájením kontroly, takže ve skutečnosti zkontrolovala – do různé míry – mnohem více než 5 % dokumentací.

Agentura ECHA vybírá dokumentace pro „celkovou“ kontrolu souladu, která zahrnuje prvky nezbytné pro bezpečné používání v celé dokumentaci. Pro tyto rozsáhlé kontroly vybírá agentura ECHA dokumentace buď náhodně, nebo na základě obav, které vzbuzují. Kromě toho agentura ECHA provádí „cílené“ kontroly na základě obav, které příslušná látka vzbuzuje. Pro cílené kontroly používá agentura ECHA inteligentní strategie výběru, pomocí nichž projde celou databází a zaměřuje se na sledované vlastnosti, které mají pro bezpečné používání látek největší význam. Protože informace o nebezpečnosti látky sdílejí všichni žadatelé o registraci v rámci společného předložení a jsou stěžejní pro posouzení rizika, rozhodla se agentura ECHA kontrolovat tyto informace jako první. Poté může agentura ECHA u každého společného předložení vybrat dokumentace ke kontrole jak od hlavního žadatele o registraci, tak od členů společného předložení.

V ideálním případě probíhá **celková kontrola souladu** dokumentace v rámci jediného posouzení a přijetí rozhodnutí. V praxi každá celková kontrola probíhá v několika fázích, přičemž začíná posouzením informací o identitě látky (SID). Pokud jsou poskytnuté informace dostatečně jasné a umožňují agentuře ECHA interpretovat rozsah registrace, pokračuje kontrola další fází, která se zabývá splněním požadavků na informace podle nařízení REACH u údajů o nebezpečnosti v technické dokumentaci. Jakmile se zjistí, že údaje o nebezpečnosti splňují požadavky nařízení REACH, zaměřuje se kontrola na zprávu o chemické bezpečnosti (CSR). Hodnocení však může vést k více než jednomu rozhodnutí, neboť srozumitelnost informací o identitě látky je nezbytným předpokladem pro zajištění toho, že dokumentace splňuje požadavky na informace.

Některé z těchto celkových kontrol se provádějí u náhodně vybraných dokumentací. Zbytek se provádí na dokumentacích, které byly vybrány kvůli konkrétním obavám: například jde o dokumentace, v nichž se používá velké množství úprav, včetně těch, které uplatňují mnoho analogických přístupů pro sledované vlastnosti „vyššího stupně“.

Při **cílené kontrole souladu** se agentura ECHA zaměřuje na konkrétní části vybrané dokumentace. Pozornost se věnuje konkrétním obavám, například:

- problémům s identitou látky (často je nezbytné je objasnit během přezkoumání návrhu zkoušek),
- oblastem vzbuzujícím obavy: sledované vlastnosti, které se považují za velmi významné pro řízení rizik a chemickou bezpečnost (viz oddíl 2.1.2),
- chemickým látkám, které se mohou brzy stát předmětem hodnocení látky (látky v plánu CoRAP, viz oddíl 2.4), a
- dokumentacím předloženým mimo rámec společného předložení s mnoha úpravami pro toxikologické sledované vlastnosti vyššího stupně, přestože ve společném předložení existují spolehlivé údaje (obava související se sdílením údajů).

U posledně zmiňovaného případu si agentura ECHA povšimla, že poté, co začala jednat, mnoho žadatelů o registraci, kteří učinili tato individuální předložení, se nakonec rozhodlo předložit dokumentaci společně s ostatními žadateli o registraci ve fóru pro výměnu informací o látce (SIEF): V 17 z 24 případů, kdy agentura ECHA přijala rozhodnutí, se žadatelé o registraci připojili k stávajícím společným předložením. Ve zbývajících 7 případech žadatelé o registraci zlepšili kvalitu své dokumentace, aniž by se připojili ke společnému předložení. Kromě toho se jeden žadatel o registraci připojil k stávajícímu společnému předložení poté, co mu byl zaslán návrh rozhodnutí.

Poté, co agentura ECHA při cílené kontrole nalezne nesoulad, zašle žadateli o registraci okamžitě návrh rozhodnutí, aby se mohl nesouladem zabývat. Pokud agentura ECHA nalezne v dokumentaci nesoulad na mnoha místech, může tuto cílenou kontrolu rozšířit na kontrolu celkovou, protože si dokumentace zaslouhuje širší posouzení.

Pokud agentura ECHA nemůže identifikovat konkrétní látku zahrnutou do registrace v důsledku nejasných informací o identitě látky v dokumentaci, nemůže rozumně vyhodnotit informace o nebezpečnosti a riziku této rádobu registrované látky. Pokud zůstane identita látky nejasná i po provedení kroků navazujících na rozhodnutí požadující informace objasňující identitu látky, může agentura ECHA zrušit platnost registrace a odejmout registrační číslo.

Agentura pokračovala v práci na nanomateriálech a hrála aktivní roli při zavádění regulačních opatření týkajících se nanomateriálů plynoucích z nařízení REACH a CLP. V roce 2013 agentura ECHA přijala tři rozhodnutí v rámci kontroly souladu týkající se registrovaných nanomateriálů, která vyžadovala informace o identitě látky a/nebo granulometrii. V rámci budování kapacity pokračovala agentura ECHA v organizaci školení v oblasti nanomateriálů pro své zaměstnance i partnery. Agentura ECHA zorganizovala dvě zasedání skupiny posuzující již zaregistrované nanomateriály (GAARN). Doporučení osvědčených postupů pro žadatele

o registraci, která vzešla ze zasedání skupiny GAARN, jsou zveřejněna na webových stránkách agentury ECHA.<sup>4</sup> Agentura ECHA svolala pracovní skupinu pro nanomateriály, což je neformální poradenská skupina tvořená odborníky z členských států, Evropské komise, agentury ECHA a akreditovaných partnerských organizací. Jejím účelem je diskutovat o vědeckých a technických otázkách souvisejících s postupy podle nařízení REACH a CLP zabývajícími se nanomateriály a poskytovat doporučení ve strategických otázkách. V roce 2013 byla zorganizována dvě první zasedání.

Níže jsou uvedeny další podrobnosti o tom, jak agentura ECHA dosáhla cíle zkontrolovat 5 % registračních dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2010, jak pokračuje v cílených kontrolách prováděných na základě obav a jak je zlepšuje, a o rozhodnutích, která agentura přijala v roce 2013.

### 2.1.1 Kontroly přesahující cíl 5 %

Agentura ECHA zkontrolovala více než 5 % dokumentací ve dvou nejvyšších množstevních rozmezích, které byly předloženy ve lhůtě v roce 2010 (jednalo se o dokumentace, na něž se vztahoval čl. 23 odst. 1 nařízení REACH); viz tabulka 1. Splnila tak svůj závazek uvedený ve víceletém pracovním programu pro období 2013–2015. Rovněž tím přispěla k zákonnému cíli zkontrolovat alespoň 5 % dokumentací v každém množstevním rozmezí, který stanoví čl. 41 odst. 5 nařízení REACH. Procento látek zahrnutých do těchto kontrol je mnohem vyšší než 5 %. Agentura ECHA zkontrolovala zcela nebo částečně **více než třetinu (957 z 2 700) látek** registrovaných ve lhůtě v roce 2010.

Tabulka 1: Registrační dokumentace zkontrolované v jednotlivých množstevních rozmezích

<i>Množstevní rozmezí</i>	<i>Celkový počet registrací předložených ve lhůtě v roce 2010 (1. března 2011)</i>	<i>Registrace, u nichž se kontroloval soulad (31. prosince 2013)</i>	<i>Procento zkontrolovaných</i>
≥ 1 000 t/r	17 551	1 063	6,0 %
100 až 1 000 t/r	1 013	58	5,7 %
10 až 100 t/r	481	6	1,2 %
1 až 10 t/r	727	3	0,4 %
Celkem	19 772	1 130	5,7 %

Celkové množství registračních dokumentací v každém množstevním rozmezí v tabulce představuje počet úplných registrací předložených v registrační

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/cs/regulations/nanomaterials>.

lhůtě 1. prosince 2010, jak bylo stanoveno 1. března 2011. Toto číslo zahrnuje všechny registrační dokumentace, ať už byly předloženy společně, nebo individuálně, kromě registrací meziproductů izolovaných na místě, které postupu hodnocení nepodléhají.

Když je v dokumentaci uvedeno použití příslušné látky jako (přepravovaný) meziproduct i použití jiné než jako meziproduct, počítá se tato dokumentace pro účely této zprávy jako jediná registrace (látky používané jinak než jako meziproduct) s kumulativním množstevním rozmezím pro obě použití. Registrace se započítává pouze jednou, bez ohledu na počet předložených aktualizací, přičemž poslední úspěšné předložení určuje informace o množství a přidělený status. Podobně se započítává pouze jednou každá dokumentace ve sloupci „registrace, u nichž se kontroloval soulad“ bez ohledu na to, kolikrát daná dokumentace prošla kontrolou souladu.

V roce 2013 uzavřela agentura ECHA všechny kontroly souladu během 12měsíční zákonné lhůty. To znamená, že uzavření kontroly souladu vedlo k návrhu rozhodnutí, které bylo žadateli o registraci zasláno do 12 měsíců od zahájení kontroly. Tabulka 2 uvádí výsledky těchto kontrol.

Tabulka 2: Kontroly souladu uzavřené v roce 2013, podle množstevního rozmezí

Množstevní rozmezí	Uzavřené.		Celkem
	... s návrhem rozhodnutí	... bez dalšího opatření	
≥ 1 000 t/r	500	323	823
100 až 1 000 t/r	56	29	85
10 až 100 t/r	8	3	11
1 až 10 t/r	2	7	9
Celkem	566	362	928

U 61 % kontrol souladu v roce 2013 agentura ECHA dospěla k závěru, že dokumentace nesplňovaly kontrolované požadavky na informace podle nařízení REACH a zaslala žadatelům o registraci návrhy rozhodnutí. Do konce roku 2013 se jedna pětina těchto návrhů proměnila v přijatá rozhodnutí.

Úhrnem od roku 2009 musela agentura ECHA přistoupit k tomuto kroku u 66 % (888 z 1348) kontrolovaných dokumentací a 70 % (122 ze 175) náhodně vybraných kontrolovaných dokumentací. Protože kritéria výběru nejsou zcela náhodná – některá mají za cíl vyhledání případů, u nichž je vysoká pravděpodobnost možných problémů se souladem – nelze to považovat za reprezentativní vzorek ukazující celkovou kvalitu celé registrační databáze. Tato čísla však rozhodně ukazují, že u mnoha dokumentací je ještě třeba zlepšit kvalitu informací a celkovou konzistentnost, aby bylo dosaženo souladu.



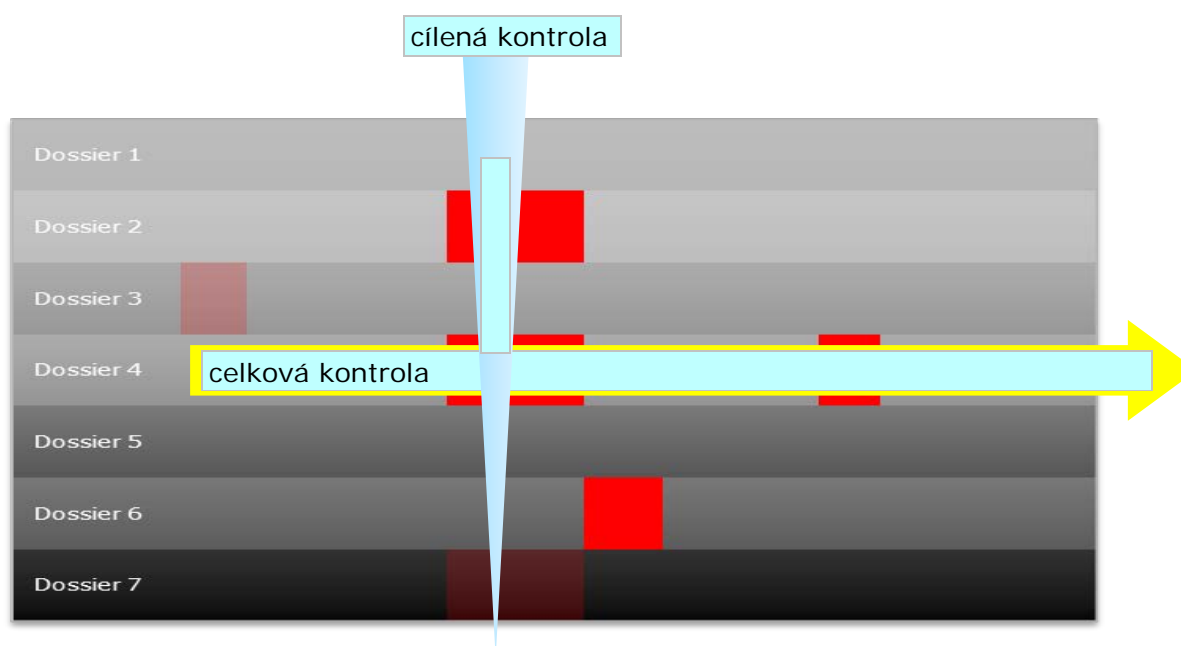
Agentura ECHA očekává, že žadatelé o registraci budou pokračovat v získávání znalostí o souladu s nařízením REACH, takže i dokumentace se budou nadále zlepšovat. S ohledem na tuto skutečnost agentura ECHA žadatelům o registraci znovu připomíná, že své dokumentace mohou kdykoli aktualizovat a vylepšit.

V rámci druhé registrační lhůty (31. května 2013) přišlo více než 9 000 nových registračních dokumentací zahrnujících téměř 3 000 dalších látek. V rámci pokračování ve své strategii maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů pro bezpečné používání zahájí agentura ECHA v roce 2014 kontrolu souladu u této nové skupiny dokumentací.

### 2.1.2 Zintenzivnění cílených kontrol vyvolaných obavami

Agentura ECHA v roce 2013 zintenzivnila výběr registračních dokumentací pro cílené kontroly souladu s pomocí počítače a pokračovala v zavádění tohoto přístupu k řešení závažných případů nesouladu ve všech dokumentacích. U cílených kontrol se počítače používají k filtrování **celé registrační databáze** a výběru dokumentací, u nichž existuje vyšší pravděpodobnost, že budou vykazovat nedostatky v prioritních sledovaných vlastnostech zvaných **oblasti obav**, viz obrázek 2.

Tím se liší od celkových kontrol, při nichž se u jediné dokumentace hodnotí informace o identitě látky, všechny sledované vlastnosti týkající se bezpečného používání a příslušné části zprávy o chemické bezpečnosti. Sledované vlastnosti vzbuzující obavy, na něž jsou tyto kontroly zaměřeny, se týkají zejména karcinogenity, mutagenity a toxicity pro reprodukci (CMR) a perzistence, bioakumulace a toxicity (PBT) v životním prostředí. Agentura ECHA se prioritně zaměřuje rovněž na některé další sledované vlastnosti, například na ty, které ovlivňují odhady osudu látky v životním prostředí a cesty expozice, a na ty, které lze použít pro úpravu požadavků na informace u jiných prioritních sledovaných vlastností.



Obrázek 2: Porovnání pokrytí „oblastí obav“ u cílených kontrol souladu a celkových kontrol. U této schematické skupiny dokumentací celková kontrola zkoumá všechny sledované vlastnosti v jediné dokumentaci, aby odhalila oblasti nesouladu (červená místa) Naproti tomu cílená kontrola

zkoumá vybranou sledovanou vlastnost u všech dokumentací v této skupině.

Agentura ECHA pokračovala ve spolupráci s příslušnými orgány členských států na rozšiřování a upřesňování těchto kritérií výběru dokumentací na základě obav. Související postup rozhodování při kontrole souladu se zefektivnil tím, že se určily typické nedostatky a předem se s odborníky příslušných orgánů členských států prodiskutovalo, jak postupovat dále.

V důsledku cílených kontrol může žadatel o registraci obdržet v různých okamžicích několik návrhů rozhodnutí týkajících se téže dokumentace. Je tomu tak proto, že se v dokumentaci nachází více než jedno místo nesouladu, přičemž každé bylo nalezeno při samostatném cyklu kontrol. Proto by bylo moudré, aby žadatelé o registraci přezkoumali celkovou kvalitu svých dokumentací (zejména s ohledem na typické nedostatky, na něž poukazují výroční hodnotící zprávy), obdrželi-li rozhodnutí pocházející z cílené kontroly, aby zamezili vydání dalších návrhů rozhodnutí pro podobné nedostatky.

Aby agentura ECHA pomohla žadatelům o registraci s tímto celkovým přezkoumáním jejich dokumentace, pořádá pro ně sérii webinářů s názvem „Jak uvést registrační dokumentaci v soulad s nařízením REACH – tipy a rady“<sup>5</sup>. Agentura ECHA žadatelům o registraci doporučuje, aby si prošli již uskutečněné webináře, v rámci kterých naleznou podrobná doporučení, jak zlepšit soulad jejich dokumentace u jednotlivých prioritních sledovaných vlastností. Tyto webináře se již zabývají vědeckým zdůvodněním návrhů rozhodnutí pocházejících z cílených kontrol. Agentura ECHA proto nenabízí neformální diskuze během 30denního období pro vznesení připomínek k návrhům rozhodnutí. Neformální komunikace je možná pouze u celkových kontrol souladu.

### 2.1.3 Rozhodnutí přijatá v rámci kontroly souladu

V roce 2013 přijala agentura ECHA 159 rozhodnutí v rámci kontroly souladu. 150 z těchto rozhodnutí přijala, aniž by příslušné orgány členských států vznesly návrhy na změnu. Jednalo se převážně o cílené kontroly zaměřené na oblasti obav (83 případů). Zbývajících 9 rozhodnutí bylo přijato poté, co Výbor členských států (MSC) dosáhl jednomyslné dohody ohledně návrhů změn buď v písemném postupu, nebo při diskuzi na jednom ze svých zasedání. Agentura ECHA v roce 2013 nepostoupila žádný z návrhů rozhodnutí týkající se kontroly souladu Evropské komisi. Tabulka 3 uvádí výsledky kontrol souladu v roce 2013 u všech typů dokumentace vybraných ke kontrole (návrhy rozhodnutí, které jsou dosud v rozhodovacím procesu, zde nejsou zahrnuty).

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>.



Tabulka 3: Výsledky kontrol souladu v roce 2013, podle kritérií výběru

Důvod výběru	Typ výsledku					Celkem
	Uzavřené bez dalšího opatření <sup>6</sup>	Uzavřené po návrhu rozhodnutí <sup>7</sup>	Rozhodnutí přijato beze změny: čl. 51 odst. 3	Rozhodnutí přijato po dohodě výboru MSC agentury ECHA: <sup>8</sup> čl. 51 odst. 6	Rozhodnutí měla přijmout Komise: čl. 51 odst. 7	
Celková kontrola souladu vyvolaná obavami	20	3	22	3	0	48
Náhodný	10	3	7	2	0	22
Kontrola souladu zaměřená na oblasti obav	273	84	83	0	0	440
Kontrola souladu zaměřená na informace o identitě látky	6	0	6	0	0	12
Kontrola souladu vyvolaná postupem hodnocení látky	41	4	8	4	0	57
Kontrola souladu zaměřená na problémy s informacemi o identitě látky zjištěné při přezkoumání návrhů zkoušek	0	27	19	0	0	46
Kontrola souladu zaměřená na jiné otázky <sup>9</sup>	12	0	5	0	0	17
Celkem	362	121	150	9	0	642

<sup>6</sup> Včetně jednoho dopisu s připomínkami ke kvalitě u celkové kontroly souladu vyvolané obavami.

<sup>7</sup> Případy uzavřené poté, co byl žadateli o registraci zaslán návrh rozhodnutí (dokumentace byla následně aktualizována doplněním požadovaných informací).

<sup>8</sup> Vyjma rozhodnutí, která se musela rozdělit, aby se částečně postoupila Evropské komisi.

<sup>9</sup> Otázky týkající se zprávy o chemické bezpečnosti, společného předložení nebo obojího.

Informace, které byly v těchto rozhodnutích vyžadovány od žadatelů o registraci, jsou shrnuty v tabulce 4. Rozhodnutí může obsahovat více než jednu žádost.

Tabulka 4: Informace vyžadované v rozhodnutích týkajících se kontroly souladu (rozdělené podle příloh)

Typ požadovaných informací	Počet rozhodnutí
Posouzení expozice a charakterizace rizika: příloha I	19
Podrobné souhrny studií: příloha I, bod 1.1.4 a 3.1.5	3
Informace týkající se identifikace a ověření složení látky: příloha VI, bod 2	43
Stručný obecný popis určeného použití: příloha VI, bod 3.5	2
Klasifikace a označení podle nařízení CLP: příloha VI, bod 4	5
Fyzikálně-chemické vlastnosti: příloha VII, bod 7	61
Toxikologické informace: příloha VII, bod 8	4
Toxikologické informace: příloha VIII, bod 8	15
... z čehož: studie <i>in vitro</i> týkající se cytogenity na buňkách savců: příloha VIII, bod 8.4.2	8
... z čehož: studie <i>in vitro</i> týkající se genových mutací na buňkách savců: příloha VIII, bod 8.4.3	9
... z čehož: posouzení reprodukční/vývojové toxicity: příloha VIII, bod 8.7.1	1
Studie subchronické toxicity (90 dnů): příloha IX, bod 8.6.2	20
Prenatální vývojová toxicita: příloha IX, bod 8.7.2	20

Typ požadovaných informací	Počet rozhodnutí
Dvougenerační studie reprodukční toxicity <sup>10</sup> : příloha IX a X, bod 8.7.3	6
Ekotoxikologické informace: příloha IX, bod 9	4
... z čehož: toxicita pro vodní prostředí: příloha IX, bod 9.1	4
... z čehož: bioakumulace ve vodních druzích: příloha IX, bod 9.3.2	1
... z čehož: účinky na suchozemské organismy: příloha IX, bod 9.4	1
Studie vývojové toxicity u králíka: příloha X, bod 8.7.2	11
Účinky na suchozemské organismy: příloha X, bod 9.4	1
Chronická toxicita u organismů v sedimentu: příloha X, bod 9.5.1	1

## 2.2 Přezkoumávání návrhů zkoušek

Agentura ECHA v roce 2013 pokračovala v přezkoumávání návrhů zkoušek. Soustředila se na konzistentní přezkum a rozhodování u skupin dokumentací vycházejících z analogického přístupu a přístupu založeného na sdružování do kategorií.

Do konce roku 2013 uzavřela agentura ECHA 157 přezkumů návrhů zkoušek odesláním návrhů rozhodnutí (37), přijetím rozhodnutí (111) nebo ukončením případu (9). Přezkum je možné ukončit, pokud žadatel o registraci návrh stáhnul poté, co ho agentura ECHA začala přezkoumávat, nebo pokud je návrh nepřijatelný (zkouška je např. již hotová nebo právě probíhá). Hodnocení dalších 27 dokumentací pokračuje i v dalším roce, u těchto dokumentací dosud nebyl vydán návrh rozhodnutí. Toto poslední číslo obsahuje i 4 případy zahrnující složité přístupy na základě sdružování do kategorií, kde je třeba objasnit identitu látek s pomocí orgánů odpovědných za prosazování.

V rámci dokumentací předložených v registrační lhůtě v roce 2013 agentura ECHA zatím zaznamenala 770 návrhů zkoušek ve 376 dokumentacích. Z nich 563 navrhovalo zkoušku na obratlovcích, aby byly splněny požadavky na informace uvedené v příloze IX nařízení REACH. Agentura ECHA vyhodnotí všechny

<sup>10</sup> Vyžadující výsledky studií, které jsou již k dispozici.

dokumentace, které obsahují návrhy zkoušek související s přílohou IX do 1. června 2016. Všechny návrhy zkoušek na obratlovcích projdou konzultací třetích stran.

Hodnocení v roce 2013 se zaměřilo spíše na kontrolu souladu než na přezkoumávání návrhů zkoušek, a proto proběhlo méně konzultací třetích stran než v předchozích letech. Třetí strany v roce 2013 často zasílaly připomínky ke konzultacím agentury ECHA týkající se návrhů zkoušek. V rámci několika připomínek třetí strany poskytly vědecké odůvodnění spolu s odkazy na konkrétní možnosti odchylek stanovené v nařízení REACH. Použití analogického přístupu bylo navrženo nejméně v 9 připomínkách. Například v 5 z těchto připomínek (které se týkaly podobných látek) třetí strana navrhla použití analogického přístupu k údajům o systémové biologické dostupnosti látky. Žadatelé o registraci byli o těchto připomínkách informováni, aby je mohli zvážit.

Agentura ECHA uznává, že je pro třetí stranu obtížné poskytnout skutečné údaje, které jsou natolik spolehlivé a specifické pro danou látku, že lze díky nim od zkoušek upustit bez jakéhokoli dalšího úsilí. Pro ilustraci: při přezkumu návrhu zkoušek agentura ECHA informovala žadatele o registraci, že třetí strany zjistily, že je k dispozici studie neprovedená podle pokynů EU týkající se dotčené látky a sledované vlastnosti. Aby mohl žadatel o registraci tyto údaje použít, musí k nim získat přístup. Žadatel o registraci se následně dohodl s vlastníkem studie na povolení k přístupu k údajům ze studie, zahrnul příslušné údaje do své registrační dokumentace a návrh zkoušky z ní vyjmul. Agentura ECHA pak nemusela přijmout rozhodnutí o návrhu zkoušky. Agentura ECHA upozorňuje, že v roce 2013 alespoň ve dvou případech třetí strany naznačily ochotu vlastníků údajů zvážit zpřístupnění údajů žadateli o registraci.

### 2.2.1 Rozhodnutí přijatá v rámci přezkoumání návrhů zkoušek

V roce 2013 přijala agentura ECHA 111 rozhodnutí v rámci přezkoumání návrhů zkoušek. V 71 rozhodnutích agentura ECHA akceptovala zkoušky navržené žadateli o registraci<sup>11</sup> a v 37 případech upravila alespoň jednu z navrhovaných zkoušek. Ve 3 případech agentura ECHA navrhovanou zkoušku zcela zamítla. Informace vyžadované od žadatelů o registraci jsou shrnuty v tabulce 5. V každém rozhodnutí mohl být přezkoumáván více než jeden návrh zkoušek.

Z těchto 111 rozhodnutí bylo 25 přijato bez postoupení záležitosti Výboru členských států, neboť příslušné orgány členských států nenavrhly změny. Ve zbývajících 86 případech příslušné orgány členských států předložily k návrhu rozhodnutí alespoň jeden návrh změny. Z toho se v 57 případech Výbor členských států jednomyslně dohodl na rozhodnutích a agentura ECHA je následně přijala.

29 případů ze 108 případů, v rámci kterých byly ostatní návrhy zkoušek akceptovány nebo pozměněny, rovněž obsahovalo návrhy na dvougenerační studii reprodukční toxicity. Výbor členských států se těmito návrhy zabýval odděleně od ostatních žádostí o informace v důsledku nedávného vědeckého vývoje, na základě kterého je třeba další zvážení postupu, než je možné o zkoušce rozhodnout. Poté, co výbor zjistil, že nedosáhne jednomyslné dohody ohledně vhodné studie pro tuto sledovanou vlastnost, byl každý z těchto návrhů rozhodnutí rozdělen na dvě části. Agentura ECHA postoupila část týkající se reprodukční toxicity k rozhodnutí

---

<sup>11</sup> Kromě dvougeneračních studií reprodukční toxicity, o nichž se pojednává níže.

Evropské komisi. Druhá část pak byla přijata jako rozhodnutí agentury ECHA, neboť Výbor členských států dosáhl s ohledem na tuto část jednomyslné dohody.

Tabulka 5: Informace vyžadované v rozhodnutích o návrzích zkoušek (rozdělené podle příloh)

Typ požadované zkoušky	Počet rozhodnutí
Fyzikálně-chemické vlastnosti: příloha IX, bod 7	17
Mutagenita: příloha IX, bod 8.4	2
Studie subchronické toxicity, 28denní: příloha IX, bod 8.6.1	2
Studie subchronické toxicity (90 dnů): příloha IX, bod 8.6.2	45
Studie prenatální vývojové toxicity: příloha IX, bod 8.7.2	57
Prodloužená jednogenerační studie reprodukční toxicity: příloha IX, bod 8.7.3	1
Zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na bezobratlých: příloha IX, bod 9.1.5	22
Zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na rybách: příloha IX, bod 9.1.6	9
Biotický rozklad: příloha IX, bod 9.2.1	6
Osud a chování v životním prostředí: příloha IX, bod 9.3	3
Účinky na suchozemské organismy: příloha IX, bod 9.4	22
Mutagenita: příloha X, bod 8.4	1
Studie prenatální vývojové toxicity: příloha X, bod 8.7.2	6
Účinky na suchozemské organismy: příloha X, bod 9.4	25
Chronická toxicita u organismů v sedimentu: příloha X, bod 9.5.1	8

### 2.3 Navazující kroky a prosazování rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace

V rámci navazujících kroků agentura ECHA v souladu s článkem 42 nařízení REACH kontroluje, zda byly v poslední aktualizaci dokumentace poskytnuty informace požadované v rozhodnutí. Dochází k tomu poté, co uplynula lhůta stanovená v rozhodnutí. Tato kontrola může vést ke třem možným závěrům:

- 1 Jestliže žadatel o registraci aktualizuje svoji dokumentaci doplněním informací, jež agentura ECHA vyhodnotí jako vyhovující informacím požadovaným v rozhodnutí, zašle se oznámení podle čl. 42 odst. 2 dotčenému příslušnému orgánu členského státu a Evropské komisi. Toto oznámení je informuje o skutečnosti, že hodnocení bylo dokončeno, a také o obdržených informacích a učiněných závěrech. Pokud se žadatel o registraci odchýlil od informací požadovaných v rozhodnutí, avšak přesto zajistil soulad s příslušnými požadavky nařízení REACH tím, že správně uplatnil alternativní metodu nebo jiný platný argument pro úpravu (např. zkouška je technicky neproveditelná), může agentura ECHA považovat toto odchýlení se od požadavku za přípustné.
- 2 Jestliže agentura neobdrží žádnou aktualizaci nebo aktualizaci vyhodnotí jako nesplňující kterýkoli z požadavků uvedených v rozhodnutí agentury, zašle se dotčenému členskému státu a pro informaci i žadateli o registraci „prohlášení o nesplnění povinností vyplývajících z rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace“ (SONC).
- 3 Jestliže žadatel o registraci splní požadavky uvedené v rozhodnutí agentury, avšak on nebo agentura zjistí, že aktualizované údaje vyvolávají nové problémy týkající se téhož požadavku na informace, může agentura vydat nové rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace podle čl. 42 odst. 1 nařízení REACH. Kromě toho pokud obdržená aktualizace splňuje požadavky rozhodnutí agentury, avšak v důsledku poskytnutých informací se zjistí nové problémy týkající se jiných požadavků na informace, může agentura zahájit nový postup kontroly souladu na základě článku 41 nařízení REACH.

Zodpovědnost za prosazování náleží výhradně členským státům (hlava XIV nařízení REACH). Pokud nejsou otázky vyžadované rozhodnutím plně vyřešeny v dané lhůtě, informuje o tom agentura ECHA členské státy prostřednictvím prohlášení SONC. Jeho účelem je podpořit vnitrostátní donucovací opatření. Proto je adresováno příslušnému vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za prosazování a příslušnému orgánu členského státu. Vnitrostátní orgány jsou požádány, aby se v rámci svých vlastních kompetencí zabývaly problémy, které agentura ECHA zjistila a jimiž se rozhodnutí zabývá, a pokud je to vhodné, aby přijaly donucovací opatření. Žadatel o registraci obdrží pro informaci kopii této žádosti. Agentura ECHA samozřejmě očekává, že žadatelé o registraci po interakci s orgány členského státu poskytnou informace požadované v rozhodnutí. Další podrobnosti o navazujících krocích a spolupráci agentury ECHA s členskými státy jsou uvedeny v informačním listu agentury ECHA.<sup>12</sup>

Agentura ECHA v roce 2013 provedla 222 těchto návazných hodnocení. V 6 případech se jednalo o opětovná hodnocení poté, co první hodnocení vedlo

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_cs.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_cs.pdf).

k vydání prohlášení SONC a následně byla obdržena aktualizovaná dokumentace. Počty jednotlivých typů závěrů jsou shrnuty v tabulce 6. Pro srovnání, v roce 2012 bylo odesláno 9 prohlášení SONC (jedno se týkalo rozhodnutí v rámci přezkoumání návrhů zkoušek a 8 rozhodnutí v rámci kontrol souladu).

Tabulka 6: Počet jednotlivých typů závěrů návazných hodnocení provedených v roce 2013

	Čl. 42 odst. 2 bez vydání SONC <sup>13</sup>	Čl. 42 odst. 2 po vydání SONC <sup>14</sup>	Čl. 42 odst. 1 <sup>15</sup>	SONC <sup>16</sup>
Rozhodnutí v rámci přezkoumání návrhů zkoušek	71	1	0	10
Rozhodnutí v rámci kontrol souladu	70	5	43	22

Kromě toho provedla agentura ECHA návazná hodnocení týkající se 80 dopisů s připomínkami ke kvalitě. V 57 případech vedly tyto dopisy k zlepšení kvality dokumentace buď úplným (38 případů) nebo částečným (19 případů) splněním příslušných požadavků na informace. V 17 případech nebyly požadavky na informace splněny vůbec. V 6 případech žadatelé o registraci ukončili výrobu. Členské státy byly informovány o výsledcích.

S ohledem na vysoké náklady, které jsou často spojené s prováděním požadovaných zkoušek, očekává agentura ECHA, že budou žadatelé o registraci věnovat větší pozornost oznamování výsledků. V mnoha případech nesplňují podrobné souhrny studií specifikace a je nutné vyžadovat potřebná zlepšení. Doporučujeme žadatelům

<sup>13</sup> Všechny požadavky uvedené v rozhodnutí byly splněny, aniž by bylo nutné vydat prohlášení SONC.

<sup>14</sup> Prohlášení SONC a následné kroky členského státu vedly k aktualizaci dokumentace, která nyní splňuje požadavky rozhodnutí.

<sup>15</sup> Požadavky uvedené v rozhodnutí byly splněny, jsou však zapotřebí nové žádosti o údaje. Oznámení podle čl. 42 odst. 2 bylo pozastaveno.

<sup>16</sup> Orgánům členského státu bylo zasláno prohlášení o nesplnění povinností vyplývajících z rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, které uvádí, že některé nebo všechny požadavky na informace uvedené v rozhodnutí nebyly splněny, aby mohly zvážit donucovací opatření. Oznámení podle čl. 42 odst. 2 bylo pozastaveno. Toto prohlášení jako takové vede k přechodnému stavu v postupu vyhodnocení dokumentace.



o registraci, aby poskytli srozumitelné podrobné souhrny studií, včetně údajů ve formě tabulek, v souladu s kritérii zveřejněnými v *Praktickém průvodci 3* agentury ECHA a příslušných pokynech ke zkouškám. Pokud výsledky vyžadují další dokumentaci nebo interpretaci, je třeba zvážit zahrnutí celkových zpráv o studii. Rovněž je třeba zabývat se tím, jaký dopad mají nové informace na sledované nebezpečné vlastnosti důležité pro posouzení chemické bezpečnosti, včetně případného přezkoumání odvození hodnot DNEL a PNEC.

Výše zmiňovaný informační list obsahuje další rady žadatelům o registraci týkající se kroků navazujících na rozhodnutí.

## 2.4 Hodnocení látek

Cílem hodnocení látky je prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí z hlediska celé Evropské unie. Přispívá k dosažení strategického cíle agentury ECHA zmobilizovat orgány, aby údaje rozumně využily k identifikaci látek vzbuzujících obavy a k řešení této problematiky. Látky, které mají v těchto hodnoceních prioritu, jsou uvedeny v průběžném akčním plánu Společenství (CoRAP). Pouze registrované látky se mohou stát předmětem hodnocení látky. Za hodnocení látek odpovídají příslušné orgány členských států. Po vyhodnocení mohou navrhnout žádost o další informace od žadatelů o registraci, jestliže dostupné informace plně nepokrývají potenciální rizika. Tato žádost může zahrnovat zkoušku nebo údaje přesahující standardní požadavky na informace podle nařízení REACH.

Agentura ECHA koordinuje a podporuje práci členských států. Agentura ECHA má rovněž právo navrhnout změny návrhů rozhodnutí učiněných členskými státy. Po poradě s žadatelem o registraci a všemi členskými státy přijme agentura ECHA rozhodnutí ohledně požadovaných informací o dané látce, pokud žádný z příslušných orgánů členských států nenavrhne žádnou změnu. Pokud příslušné orgány členských států změny navrhnou, přijme agentura ECHA rozhodnutí poté, co Výbor členských států dospěje k jednomyslné dohodě o rozhodnutí. Pokud není možné této dohody dosáhnout, postoupí se případ Evropské komisi. Agentura ECHA zveřejnila na svých webových stránkách postupy, jež znázorňují postup hodnocení látky, od aktualizace plánu CoRAP až po rozhodování.<sup>17</sup>

V roce 2013 byly prioritami agentury ECHA v oblasti hodnocení látek příprava každoroční aktualizace plánu CoRAP a podpora rozhodování plynoucího z hodnocení provedených v roce 2012.

### 2.4.1 Průběžný akční plán Společenství (CoRAP)

Plán CoRAP stanoví, které látky se budou hodnotit v období tří let. Agentura ECHA připravuje plán CoRAP v úzké spolupráci s příslušnými orgány členských států, přičemž bere v úvahu kritéria výběru látek<sup>18</sup> a stanovisko Výboru členských států. Členské státy mohou rovněž navrhnout látky na základě vnitrostátních priorit podle čl. 45 odst. 5 nařízení REACH. Každý rok předkládá agentura ECHA členským státům aktualizovaný plán CoRAP do 28. února, jak vyžaduje čl. 44 odst. 2 nařízení

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

<sup>18</sup> Kritéria výběru, na jejichž základě se látkám přiděluje priorita pro hodnocení látek [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf).



REACH. V praxi agentura ECHA vydává rok předtím na podzim návrh aktualizace plánu CoRAP, aby se zajistilo přijetí plánu CoRAP během prvního čtvrtletí roku.

Při přípravě plánu CoRAP se k určení látek, které lze potenciálně zařadit do plánu CoRAP, používají tři zdroje:

- 1 oznámení příslušného orgánu členského státu (čl. 45 odst. 5 nařízení REACH),
- 2 vyhodnocení dokumentace (zařazení případu mezi priority),
- 3 databáze všech registrovaných látek: počítačem podporované filtrování a odborné ověření za použití kritérií výběru.

**Přijetí plánu CoRAP na období 2013–2015.** První plán CoRAP byl zveřejněn v roce 2012 a první aktualizace byla přijata v březnu 2013. Spolu s touto aktualizací nyní plán CoRAP zahrnuje 115 látek: 53 látek, které byly zveřejněny již v prvním plánu CoRAP (2012–2014), a 62 nově zařazených látek. Látky byly rozděleny k hodnocení v letech 2013, 2014 a 2015 mezi 22 členských států. Podle prvního plánu CoRAP mělo být v roce 2013 vyhodnoceno 46 látek. V roce 2013 však proběhla jedna neplánovaná aktualizace plánu CoRAP. Došlo k ní proto, že Výbor členských států byl toho názoru, že jedna látka by se měla naléhavě vyhodnotit, a tak byla přidána do skupiny pro rok 2013. Díky tomu bylo v roce 2013 hodnoceno 47 látek.

**Příprava na každoroční aktualizaci plánu CoRAP (2014–2016).** Návrh aktualizace plánu CoRAP pro období 2014–2016 zahrnoval 125 látek, přičemž 56 látek by se mělo vyhodnotit v roce 2014. Tento seznam obsahoval 56 nově vybraných látek a 69 látek přejatých ze stávajícího plánu CoRAP. Agentura ECHA v půlce října 2013 pře poslala tento návrh Výboru členských států, aby zjistila jeho názory, a 4. listopadu zpřístupnila veřejnou verzi na svých webových stránkách. V závislosti na stanovisku Výboru členských států se může počet a pořadí látek před přijetím plánu změnit. Tato aktualizace se zaměřuje na potenciální vlastnosti PBT, endokrinní poruchy, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukční toxicitu v kombinaci se širokým použitím, expozicí spotřebitelů a vysokým celkovým množstvím. Agentura ECHA předpokládá, že aktualizace plánu CoRAP bude přijata v březnu 2014.

#### 2.4.2 Práce členských států: hodnocení vybraných látek

Členské státy jsou odpovědné za hodnocení látek, které jsou jim z plánu CoRAP přiděleny. Podle nařízení REACH začíná hodnocení látek vybraných pro **první** rok v den zveřejnění plánu CoRAP. Od tohoto dne mají členské státy 12 měsíců na to, aby látky vyhodnotily a navrhly další zkoušky. V roce 2013 se 22 členských států podílelo na hodnocení 47 látek. Práce v oblasti hodnocení látek stanovené pro jednotlivé roky se překrývají v tom smyslu, že členské státy a agentura ECHA pracují souběžně. Například v roce 2013 pokračuje rozhodování o návrzích žádostí ze seznamu pro rok 2012, zatímco členské státy již hodnotí nové látky ze seznamu pro rok 2013.

Hodnocení se zabývá přinejmenším obavami, které byly původně uvedeny v dokumentech zdůvodňujících zařazení látek do plánu CoRAP, to však neomezuje rozsah hodnocení prováděného členskými státy. Členské státy mohou také během svého hodnocení zjistit další problémy a navrhnout žádost o další informace k objasnění potenciálního rizika dané látky.

Žadatelé o registraci látek zařazených do plánu CoRAP mohou během hodnocení vzájemně komunikovat s hodnotícím členským státem. Tento druh komunikace není

podle nařízení REACH povinný, členské státy však souhlasily, že budou s žadateli o registraci alespoň jednou neformálně komunikovat. Účelem této komunikace je prodiskutovat jakékoli technické otázky týkající se již dostupných informací o látce a naplánovat budoucí aktualizace dokumentací a dohodnout se na nich. Samo hodnocení látky by nemělo být důvodem pro aktualizaci dokumentace, někdy však může existovat oboustranný zájem dokumentaci aktualizovat. Neplánované aktualizace či aktualizace, které přijdou příliš pozdě, nicméně způsobují členským státům problémy, neboť je obtížné brát v úvahu aktualizace obdržené těsně před uplynutím lhůty pro odeslání návrhu rozhodnutí agentuře ECHA.

Poněvadž u jedné látky může existovat více žadatelů o registraci, nemusí být pro hodnotící členský stát možné komunikovat s každým žadatelem o registraci zvlášť. Proto se doporučuje, aby žadatelé o registraci svoje reakce zkoordinovali a vybrali jednoho žadatele o registraci, který bude mluvit za ostatní.

Agentura ECHA se nabídla, že návrhy rozhodnutí členských států před jejich oficiálním předložením agentuře zkontroluje s ohledem na konzistentnost. Touto službou chtěla agentura ECHA zajistit harmonizovaný postup, pokud jde o žádosti o další informace. V lednu 2013 tuto možnost využily téměř všechny členské státy. Agentura ECHA měla možnost poskytnout zpětnou vazbu jeden měsíc před koncem 12měsíčního období hodnocení.

Již v roce 2012 zveřejnila agentura ECHA na svých webových stránkách tipy pro žadatele o registraci a následně uživatele týkající se toho, jak vzájemně komunikovat během postupu hodnocení látek<sup>19</sup>. V roce 2013 byla vytvořena pracovní skupina složená z účastníků z členských států, průmyslových sdružení, Evropské komise a agentury ECHA, která měla navrhnout nejlepší způsob, jakým mohou hodnotící příslušné orgány členských států vzájemně komunikovat s žadateli o registraci. Její závěry byly zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.<sup>20</sup>

### 2.4.3 V jednání: první rozhodnutí ohledně hodnocení látek

Členské státy předložily agentuře ECHA do 28. února 2013 zprávy o hodnocení látek a případně i návrhy rozhodnutí, které se týkaly 36 látek hodnocených v roce 2012. Agentura ECHA obdržela v této lhůtě návrhy rozhodnutí pro 32 látek. To znamená, že ve 4 případech příslušný orgán členských států dospěl k závěru, že nejsou nutné žádné další informace o látce.

Agentura ECHA odeslala návrhy rozhodnutí dotčeným žadatelům o registraci k vyjádření. Žadatelé o registraci v mnoha případech odpověděli zasláním jednoho koordinovaného souboru připomínek ke každé látce. Hodnotící členský stát poté případ předal ke konzultaci, takže jak agentura ECHA, tak ostatní členské státy mohly navrhnout změny návrhu rozhodnutí. V roce 2013 bylo ke konzultaci předáno 23 ze 32 případů. U všech těchto případů byly vneseny návrhy na změny, viz tabulka 7.

---

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_cs.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_cs.pdf).

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf).

Tabulka 7: Pokrok v případech hodnocení látek (stav ke konci roku 2013)

Rok hodnocení	2012	2013
Hodnocené látky	36	47
Látky s návrhem rozhodnutí	32	0
Látky s návrhem rozhodnutí, na němž se jednomyslně dohodnul Výbor členských států	14	0
Látky s rozhodnutím přijatým agenturou ECHA	2	0
Zveřejněny závěrečné dokumenty	4	0
Látky, jejichž návrhy rozhodnutí nevedou k rozhodování	1	0

Agentuře ECHA se do konce roku 2013 podařilo přijmout rozhodnutí pro dvě látky, a sice isoheptan a 4,4'-isopropylidenedifenol. U další látky se hodnotící členský stát rozhodl uzavřít hodnocení látky bez další žádosti o informace poté, co zvážil připomínky žadatele o registraci a aktualizace, které se zabývaly otázkami vznesenými v návrhu rozhodnutí.

#### 2.4.4 Kroky navazující na vyhodnocení látky

Poté, co jsou ve formě aktualizace dokumentace předloženy informace vyžadované rozhodnutím, odpovědný příslušný orgán členského státu je přezkoumá a rozhodne, zda jsou nutné další informace (článek 46 nařízení REACH). Příslušný orgán členského státu musí hodnocení látky dokončit do 12 měsíců od obdržení těchto nových informací. Příslušný orgán členského státu poté dostupné informace použije k rozhodnutí, zda jsou u této látky nutné další regulační kroky, a pokud ano, jaké kroky jsou nejvhodnější. Příslušný orgán členského státu může například navrhnout:

- harmonizovat klasifikaci a označení látky,
- označit ji jako látku pro zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, která vzbuzuje mimořádné obavy, nebo
- omezit její použití.

V roce 2013 nebyla žádná látka ve fázi, kdy byly po žádosti o další informace předloženy nové informace. Vyskytly se však 4 látky, u nichž hodnotící členský stát nevyžadoval další informace, viz tabulka 7. V těchto případech vyhotovily členské státy závěrečné dokumenty. Ve dvou z těchto čtyř případů byly hodnotící členské státy spokojeny s opatřeními k řízení rizik navrženými žadatelem o registraci, zatímco ve zbylých dvou případech budou možná prozkoumány další regulační možnosti.

## 2.5 Další činnosti

### 2.5.1 Meziprodukty

Izolované meziprodukty na místě (článek 17 nařízení REACH) a přepravované izolované meziprodukty (článek 18 nařízení REACH) lze registrovat s využitím snížených požadavků na informace za podmínky, že splňují příslušné definice a používají se za přísně kontrolovaných podmínek. Zda se na daný případ vztahují snížené požadavky na informace, závisí na splnění těchto kritérií.

K ověření statusu izolovaných meziproduktů používá agentura ECHA článek 36 nařízení REACH, na základě kterého žádá žadatele o registraci o poskytnutí informací. V tomto článku je uvedeno, že každý žadatel o registraci „*shromažďuje a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení*“ a „*na požádání tyto informace neprodleně předloží nebo je zpřístupní [...] agentuře*“. Agentura ECHA začala ověřovat status meziproduktů tímto způsobem v roce 2011 s cílem zajistit náležitou registraci a bezpečné používání látek. Agentura ECHA při tom žadatele o registraci žádá, aby jí poskytl:

- informace objasňující použití látky a podmínky uplatňované během jejího celého životního cyklu,
- písemné doklady o tom, že před dodáním meziproduktu následnému uživateli si byl žadatel o registraci **jistý** o následném použití meziproduktu a podmínkách použití látky.

Agentura ECHA může například žadatele o registraci požádat, aby jí poskytl písemné doklady (například kopii potvrzení podepsanou následným uživatelem) o tom, že se látka na místě následného uživatele používá jako meziprodukt za kontrolovaných podmínek.

V letech 2012 a 2013 agentura ECHA pokračovala v ověřování statusu meziproduktů. V současnosti mají prioritu látky zahrnuté do přílohy XIV a látky vzbuzející mimořádné obavy, které jsou uvedeny na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Agentura ECHA a vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování potřebují tyto informace o následných uživatelích a použitích, aby mohly ověřit, že se látky skutečně používají jako meziprodukty a že se v celém dodavatelském řetězci uplatňují kontrolované podmínky. Jinak nelze u látek využít snížených registračních požadavků pro meziprodukty používané za přísně kontrolovaných podmínek, natož pak výjimky z postupů povolení a omezování. Agentura ECHA v současnosti projednává s orgány odpovědnými za prosazování donucovací opatření pro případy, kdy žadatel o registraci neposkytl písemné doklady v reakci na žádost agentury ECHA podle článku 36.

Celkem bylo v letech 2012 a 2013 zasláno žadatelům o registraci 79 žádostí podle článku 36. Ve 29 případech byl postup ověřování ukončen. K tomu dojde poté, co žadatel o registraci:

- předložil standardní registraci namísto registrace meziproduktu,
- dodal dostatek informací potvrzujících status meziproduktu, nebo
- ukončil výrobu tím, že oficiálně snížil registrované množství na nulu.

Některé odpovědi obdržené od žadatelů o registraci se dosud vyhodnocují.

Některí žadatelé o registraci poskytli informace, které ukazují, že použití látky nemusí odpovídat definici meziproduktu uvedené v čl. 3 odst. 15 a/nebo že se látka

nepoužívá za přísně kontrolovaných podmínek. Tato skutečnost může vést ke kontrole souladu těchto registrací: v roce 2013 byla zahájena jedna kontrola látky zahrnuté do přílohy XIV nařízení REACH.

Agentura ECHA žádá, aby se požadované informace předkládaly v oddíle 13 nástroje IUCLID prostřednictvím aktualizace dokumentace, a nikoli v samostatných sděleních. To zajišťuje bezpečnou komunikaci a zaručuje, že jsou informace chráněny přísnými bezpečnostními opatřeními agentury ECHA pro uchování dokumentací.

### **2.5.2 Klasifikace a označení**

Klasifikace a označení je důležitou součástí požadavků na informace u látek registrovaných podle nařízení REACH. Žadatelé o registraci mají povinnost uvést informace o klasifikaci a označení ve svých registračních dokumentacích. V dokumentacích musí být specifikovány třídy nebezpečnosti, a pokud není uvedena žádná klasifikace, musí se uvést příslušné důvody.

Příloha VI nařízení CLP uvádí harmonizované klasifikace látek, a to jak jednotlivých látek, tak skupin látek. Žadatelé o registraci musí ve svých dokumentacích použít tyto stávající platné harmonizované klasifikace. U tříd nebezpečnosti, které nejsou uvedeny v příloze VI, se vyžaduje, aby žadatelé o registraci klasifikovali látku podle kritérií nařízení CLP. Kromě toho se v případě neharmonizovaných sledovaných vlastností musí žadatelé o registraci stejné látky dohodnout na její klasifikaci a označení, pokud nevyužijí odůvodněného odstoupení.

Klasifikace a označení hraje úlohu v hodnocení dokumentace i hodnocení látky. V rozhodnutích týkajících se kontroly souladu požadovala agentura ECHA, aby žadatelé o registraci respektovali harmonizovanou klasifikaci a/nebo případně zdůvodnili odchylky v třídě nebezpečnosti. U určitých sledovaných vlastností jsou povoleny úpravy položek sloupce 2 příloh VII až X nařízení REACH pouze u látek s určitou klasifikací. Porovnání klasifikace se souvisejícími podpůrnými informacemi v registračních dokumentacích je jedním z výchozích bodů pro výběr látek na seznam CoRAP. Hodnocení látky může nakonec vést k návrhu změny nebo zavedení harmonizované klasifikace.

### **2.5.3 Hodnocení analogického přístupu a přístupu založeného na kategoriích**

Nařízení REACH umožňuje splnit standardní požadavky na informace i jiným způsobem než provedením zkoušek pro registrovanou látku s použitím standardního režimu zkoušek dle nařízení REACH. Jedním z těchto způsobů je předpověď vlastnosti látky pomocí sdružování látek do skupin a analogického přístupu. Tyto alternativy k standardním požadavkům na informace (v příloze XI nařízení REACH se jim říká odchylky od standardního režimu zkoušek) žadatelé o registraci často používají ke splnění požadavků na informace, které mohou vyžadovat velké náklady a vysoké počty pokusných zvířat, například při předkládání dokumentací pro skupiny látek, které jsou si chemicky podobné.

Základem každého sdružování látek do skupin a analogického přístupu je vědecky důvěryhodné vysvětlení, proč lze chybějící údaje o registrované látce doplnit prostřednictvím sdružování do skupin nebo analogického přístupu. Přijetí či zamítnutí tohoto přístupu při hodnocení agenturou ECHA nakonec závisí na přijatelnosti jeho vysvětlení. Orgány si musí být jisté, že nebezpečnost látky není podceněna a že je možné smysluplné použití výsledku v kontextu nařízení REACH,



zejména pro účely posouzení rizik a klasifikace a označení. Jinými slovy je nutné prokázat, že výsledek zkoušky alternativní látky je rovnocenný co do významu výsledku standardní zkoušky registrované látky, kterou nahrazuje.

Agentura ECHA se při hodnocení sdružování látek do skupin a analogického přístupu nezbytně zaměřuje na kvalitu vysvětlení, které žadatel o registraci poskytne. Adekvátní vysvětlení je absolutní podmínkou pro přijetí přístupu založeného na sdružování do skupin či analogického přístupu. Je-li vysvětlení očividně nedostatečné, žadatel o registraci neprokázal uspokojivě, jak splnil nebo splní požadavek na informace. Odvolací senát potvrdil<sup>21</sup>, že za poskytnutí náležitých argumentů je odpovědný žadatel o registraci a není úlohou agentury ECHA tyto argumenty pro žadatele o registraci vytvářet. Pokud je vysvětlení dostatečné, agentura ECHA následně hodnotí, zda je vědecky správné a splňuje požadavky nařízení REACH. V praxi bere hodnotící osoba rovněž v úvahu, do jaké míry vysvětlení zohledňuje všechny důležité aspekty, jasnost jeho formulace a také přítomnost, úplnost a validitu podpůrných údajů. Poté je přijato rozhodnutí o vědecké důvěryhodnosti a dostatečnosti zdůvodnění v kontextu nařízení REACH. Žadatelé o registraci často podávají návrh zkoušky pro zkoušku, která se má provést s jinou látkou než registrovanou látkou. Chtějí pak získané informace v budoucnu použít k úpravě požadavků na informace pro registrovanou látku. Znamená to, že analogický přístup je založen na informacích, které se mají teprve získat pomocí navrhované zkoušky. Při přezkumu takového návrhu agentura ECHA nejprve zvažuje, zda je ke splnění informačních požadavků na tuto dokumentaci zkouška nutná. Pokud se nutnost získat nové údaje potvrdí, posoudí agentura ECHA, zda je návrh splnit požadavky na informace pro registrovanou látku pomocí zkoušek analogické látky v rámci analogického přístupu / přístupu založeného na sdružování do skupin možný. Pokud agentura ECHA dospěje na základě poskytnuté dokumentace a zdůvodnění k závěru, že navrhovaný přístup není možný, zamítne jej a požádá, aby se provedly zkoušky s registrovanou látkou.

Stejně tak pokud agentura ECHA při kontrole souladu zjistí, že úprava standardních požadavků na informace použitím analogického přístupu / přístupu založeného na sdružování není dostatečně odůvodněná, učiní závěr, že chybí určité údaje a vydá rozhodnutí požadující doplnění chybějících informací o registrované látce.

Proto je velmi důležité, aby žadatelé o registraci zahrnují do svých dokumentací dostačující a vědecky správné vysvětlení, proč je analogický přístup odůvodněný. V zásadě lze podat mnoho různých vysvětlení a podpůrných údajů v závislosti na povaze registrované látky a látek obdobných, dostupnosti informací a dotčeném požadavku na informace atd. Do vysvětlení je možné zahrnout různé a lišící se vědecké odborné posudky, jako je stanovení strukturální podobnosti látek a odhad příslušných vlastností látky na základě referenční látky.

Zkušenosti agentury ECHA ukazují, že navzdory dostupným pokynům mají žadatelé o registraci stále potíže s odůvodněním svých případů použití sdružování látek do skupin a analogického přístupu v kontextu požadavků na informace podle nařízení REACH. Zdánlivě slibné případy často selžou v první řadě v důsledku neúplného či nedostatečného zdůvodnění nebo nedostatku podpůrných důkazů o podobnosti či předvídatelnosti.

---

<sup>21</sup> Rozhodnutí odvolacího senátu ze dne 10. října 2013 ve věci A-004-2012.

Aby se agentura ECHA podělila o své zkušenosti s osvědčenými postupy, zveřejnila názorný příklad přístupu založeného na sdružování do skupin a analogického přístupu<sup>22</sup> a brzy budou následovat další dva. Vycházejí ze zkušeností agentury ECHA z hodnocení skutečných případů a zdůrazňují rozhodující úlohu úplného vysvětlení a podpůrných údajů při hodnocení agenturou ECHA. Přístupem založeným na sdružování do skupin a analogickým přístupem se bude dále zabývat zpráva agentury ECHA: *Použití alternativ ke zkouškám na zvířatech pro potřeby nařízení REACH*, která bude zveřejněna v červnu 2014.

#### 2.5.4 Zveřejnění rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace

Agentura ECHA zveřejňuje nedůvěrné verze svých rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace na svých webových stránkách od prosince 2012.<sup>23</sup> Transparentnost je jednou z hlavních hodnot agentury ECHA. Účelem zveřejnění těchto rozhodnutí je informovat průmyslové subjekty a širokou veřejnost o způsobu, jakým agentura ECHA pracuje, a posilovat důvěru v rozhodování agentury ECHA. Zveřejněním těchto rozhodnutí agentura ECHA rovněž poskytuje budoucím žadatelům o registraci pokyny ohledně toho, jak nejlépe splnit jejich regulační povinnosti.

Cílem tohoto zveřejňování není poukázat na skutečnost, že některé dokumentace kdysi nesplnily podmínky nařízení REACH. Agentura ECHA proto na webových stránkách vysvětluje, že rozhodnutí se zveřejňují jako taková, bez zohlednění pozdějších aktualizací registračních dokumentací, např. v reakci na rozhodnutí. Navíc je každé rozhodnutí obvykle doplněno odkazem na odpovídající položku o registrované látce na webových stránkách, aby bylo možné prohlédnout si nejnovější údaje o látce.

#### 2.5.5 Odvolání

Žadatelé o registraci mohou podat k odvolacímu senátu agentury ECHA odvolání proti rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení do tří měsíců od obdržení oznámení o tomto rozhodnutí.

Od vstupu nařízení REACH v platnost až do konce roku 2013 bylo vzneseno celkem 11 odvolání proti rozhodnutí agentury ECHA o vyhodnocení dokumentace, viz tabulka 8. V roce 2013 nebyla podána žádná odvolání proti rozhodnutí o hodnocení látky. Ze zmiňovaných 11 případů odvolání proti rozhodnutí o hodnocení byla 3 podána v roce 2013. Předměty těchto odvolání jsou různé a zahrnují otázky identity látky, použití analogického přístupu, požadavky na informace vyžadující zkoušky na obratlovcích a procesní záležitosti.

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

Tabulka 8: Případy odvolání týkající se hodnocení

Číslo odvolání	Klíčová slova	Datum rozhodnutí odvolacího senátu (existuje-li)
A-005-2011	Kontrola souladu Zkoušky na zvířatech	29. dubna 2013
A-001-2012	Kontrola souladu Zamítnutí navrhovaného analogického přístupu Rozsah pravomoci agentury ECHA	19. června 2013
A-002-2012	Návrh zkoušek Aktualizovaná dokumentace Napravení	21. června 2012
A-003-2012	Kontrola souladu Lhůta pro aktualizaci dokumentace Právní jistota	1. srpna 2013
A-004-2012	Kontrola souladu Zkoušky na zvířatech Zkoušky vývojové toxicity	10. října 2013
A-006-2012	Kontrola souladu Použití analogických údajů	
A-007-2012	Kontrola souladu Identita látky, UVCB Částečné napravení Zásada řádné správy	25. září 2013
A-008-2012	Kontrola souladu Identita látky	
A-001-2013	Kontrola souladu Identita látky	



A-018-2013	Kontrola souladu Žádost o další informace Stažení	5. prosince 2013
A-019-2013	Oznámená látka Prohlášení o nesplnění povinností	

Do konce roku 2013 vydal odvolací senát prvních sedm rozhodnutí o odvoláních proti rozhodnutím o vyhodnocení dokumentace. Rozhodnutí odvolacího senátu poskytla agentuře ECHA, žadatelům o registraci a ostatním partnerům užitečné informace o rozsahu působnosti určitých požadavků nařízení REACH.

Další informace o současném stavu případů odvolání a rozhodnutích odvolacího senátu naleznete na webových stránkách odvolacího senátu<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>.

### 3 Doporučení pro žadatele o registraci

V tomto oddíle **vám, (potenciálním) žadatelům o registraci**, agentura ECHA radí, jakým způsobem můžete zlepšit kvalitu svých registračních dokumentací. Doporučení obsahují technické i vědecké informace, takže pro vás mohou být velmi užitečná při přípravě nebo plánování aktualizace vaší technické dokumentace a/nebo zprávy o chemické bezpečnosti. Tato doporučení vycházejí z nejčastěji zaznamenaných nedostatků při hodnocení dokumentací.

V tomto roce není věnováno tolik prostoru identitě látek a sledovaným nebezpečným vlastnostem, jako tomu bylo v předchozích zprávách. V těchto zprávách, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA věnovaných hodnocení<sup>25</sup>, již byly popsány dříve zaznamenané nedostatky a byla uvedena doporučení, jak se jim vyhnout. Tato doporučení jsou stále platná, přestože v tomto dokumentu nejsou znovu uvedena. Agentura ECHA by zde místo toho chtěla zdůraznit nutnost udržovat registraci konzistentní a bez zbytečného prodlení ji aktualizovat i to, jak správně používat možnosti úpravy. Více pozornosti je věnováno také zprávám o chemické bezpečnosti.

#### 3.1 Registrační dokumentace musí být aktuální a konzistentní

V první řadě je vaší povinností předložit registraci, která je v souladu s požadavky, a v souladu s požadavky ji udržovat. Při přípravě své registrace co nejvíce využijte dostupnou podporu. Národní kontaktní místa a kontaktní místo agentury ECHA<sup>26</sup> vám mají pomoci splnit vaše povinnosti. Mohou vám pomoci vyřešit problémy a objasnit pochybnosti, které mohou při postupu předložení registrační dokumentace vyvstat.

Také je důležité nezapomenout na průmyslová sdružení ve vašem odvětví, která mají zkušenosti s nařízením REACH a znalosti a know-how specifické pro dané odvětví. Promluvte si s ostatními členy fóra SIEF – mohou být dobrým zdrojem informací, zejména pro nové žadatele o registraci. Mnozí z nich jsou žadatelé o registraci, kteří již mají zkušenosti s přípravou registrací. Zkušenější žadatelé o registraci mohou pomoci ostatním méně zkušeným nebo menším podnikům, které se mohou stát žadatelé o registraci v registrační lhůtě v roce 2018.

➔ Ujistěte se, že jsou zavedeny vhodné komunikační kanály, aby byl zajištěn hladký tok komunikace v dodavatelském řetězci.

Rozšířené bezpečnostní listy zahrnující scénáře expozice jsou klíčovým nástrojem ke sdělování výsledků posouzení chemické bezpečnosti. Ujistěte se proto, že jsou dostatečně kvalitní, aby vaši zákazníci a následní uživatelé mohli brát bezpečnostní doporučení vážně a uplatnit je.

Scénáře expozice přiložené k bezpečnostnímu listu jsou užitečné pouze tehdy, pokud je posouzení chemické bezpečnosti smysluplné a relevantní, uvedená opatření k řízení rizik jsou vhodná a následný uživatel je schopen jim porozumět.

---

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>.

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks>.

Seznamte se se sdílenými a vyvíjenými osvědčenými postupy vytváření a sdělování scénářů expozice. Dobrým zdrojem informací je výměnná síť pro scénáře expozice<sup>27</sup>. Tato síť si klade za cíl zjišťovat osvědčené postupy přípravy a realizace scénářů expozice a rozvíjet efektivní vzájemnou komunikaci mezi účastníky dodavatelského řetězce.

### 3.1.1 Používejte pokyny a nástroje agentury ECHA

Při přípravě a údržbě své registrace nahlédněte do pokynů, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA. Příručky pro předkládání údajů a příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT uvádějí jasné pokyny pro přípravu a předkládání dokumentací.

- ➔ Při přípravě své registrace používejte zásuvný modul **Validation Assistant** (asistenční nástroj pro potvrzení). Tento nástroj vás upozorní na nedostatky a rozpory v dokumentaci.

Agentura ECHA v roce 2013 pokračovala ve vývoji pokynů k nařízení REACH. V průběhu roku se na webových stránkách agentury ECHA objevily tyto aktualizované pokyny:

- V prosinci 2013 bylo zveřejněno aktualizované znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*, což umožnilo prohlásit část G *Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti* za zastaralou.
- V prosinci 2013 bylo zveřejněno aktualizované znění *Pokynů pro následné uživatele*.
- V listopadu 2013 byla zveřejněna aktualizovaná znění *Pokynů k uplatňování kritérií CLP, části 2: Fyzikální nebezpečnost a části 3: Nebezpečnost pro zdraví*.
- V srpnu a prosinci 2013 byly zveřejněny dvě opravy *Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, R.7.1: Fyzikálně-chemické vlastnosti*.

Agentura ECHA učinila své pokyny srozumitelnějšími zveřejněním „jednodušších“ verzí těchto dokumentů. Mezi ně patřily aktualizované *Pokyny v kostce pro registraci* (září 2013) a nové *Pokyny v kostce k bezpečnostním listům* a nové *Pokyny v kostce pro následné uživatele* (oboje vyšly v prosinci 2013). *Protože tyto tři dokumenty mají význam zejména pro malé a střední podniky, byly zveřejněny současně ve 23 úředních jazycích EU.*

Agentura ECHA dne 25. září 2013 aktualizovala **on-line nástroj Navigátor** ve 23 úředních jazycích EU. Navigátor je interaktivní nástroj, který pomáhá výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a distributorům chemických látek samotných nebo ve směsích stanovit své povinnosti podle nařízení REACH. Rovněž pomáhá výrobcům a dodavatelům předmětů ujasnit si svou roli v dodavatelském řetězci. Tento nástroj je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Agentura ECHA vám doporučuje, abyste vzali tyto nové zdroje na vědomí a v případě potřeby podle nich aktualizovali příslušné části svých dokumentací.

---

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Agentura ECHA bude brát při stávajícím a budoucím hodnocení dokumentací v potaz nové přístupy popsané v pokynech.

### 3.1.2 Svou dokumentaci průběžně aktualizujte

- ➔ Registrační dokumentace musí vždy odrážet stávající informace a skutečnou situaci.

Obdržení registračního čísla neznamena konec postupu podle nařízení REACH. V čl. 22 odst. 1 nařízení REACH je uvedeno: „Po registraci odpovídá žadatel o registraci za to, že z vlastního podnětu bez zbytečného prodlení aktualizuje své registrační údaje doplněním nových náležitých informací...”

**Příklad:** Pokud se objevily nové informace o nebezpečnosti nebo použití, musí se zahrnout do technické dokumentace. Tyto informace mohou mít rovněž dopad na posouzení chemické bezpečnosti: např. může být třeba zrevidovat hodnotící faktory. Musíte tedy zároveň znovu projít zprávu o chemické bezpečnosti.

**Příklad:** Pokud již nedochází k výrobě ani dovozu, je třeba pomocí funkce „cease manufacture“ (ukončení výroby) na portálu REACH-IT nastavit v registraci množství na nulu.

- ➔ Začleňte soulad s nařízením REACH do svého systému řízení kvality.

Nejlepší způsob, jak zajistit, aby byla vaše dokumentace aktuální, je postupovat proaktivněji a začlenit soulad s nařízením REACH do svého systému řízení kvality, čímž se zabezpečí, že budou zavedeny postupy pro shromažďování nových informací důležitých pro soulad s nařízením REACH, například informací o nových použitích, které se musí do registrační dokumentace zahrnout prostřednictvím spontánních aktualizací.

Také je důležité, abyste byli připraveni reagovat, pokud se váš podnik stane předmětem jakéhokoli regulačního kroku podle nařízení REACH. Někteří žadatelé o registraci podceňují dobu, kterou zabere příprava aktualizace dokumentace, a množství problémů, které mohou během přípravy vzniknout. Tato skutečnost se může stát ještě palčivější, pokud obdržíte rozhodnutí s lhůtou pro aktualizaci. Je-li nařízení REACH součástí vašeho plánu, máte vše pod svou kontrolou a v rámci vlastního časového harmonogramu.

- ➔ Měli byste se pravidelně přihlašovat do svého účtu na portálu REACH-IT, abyste si zkontrolovali svou poštovní schránku.

Obvyklým způsobem, jakým vás agentura ECHA bude kontaktovat nebo od vás požadovat informace, je prostřednictvím vaší poštovní schránky na portálu REACH-IT. Některá z těchto oznámení jsou spojena s velmi konkrétními lhůtami, v nichž musíte reagovat, např. oznámení o návrhu rozhodnutí, jež vás také informuje o vašem právu vznést k němu připomínky. Pravidelná kontrola vaší schránky na portálu REACH-IT by vám tedy měla poskytnout dostatek času na náležitou reakci. Ujasněte si ve svém podniku, kdo za tyto pravidelné kontroly zodpovídá.

Rovněž je důležité, abyste udržovali své kontaktní údaje na portálu REACH-IT aktuální pro případ, že by vás agentura ECHA potřebovala kontaktovat přímo. Pokud jste si na správu účtu na portálu REACH-IT najali konzultanta a nyní mu končí smlouva, naplánujte si předem hladké předání kompetencí, abyste obdrželi všechny důležité údaje. Poté byste měli určit novou osobu, která bude zodpovídat za pravidelnou kontrolu vašeho účtu na portálu REACH-IT.

- Ujistěte se, že je ve vašem fóru SIEF zaveden postup, jak nakládat s aktualizacemi a jak reagovat v případě regulačních opatření.

Žadatelé o registraci stejné látky často potřebují záležitost prodiskutovat nejprve mezi sebou a teprve poté vznést připomínky k návrhu rozhodnutí nebo reagovat na žádosti orgánů.

### 3.1.3 Registrujete látku jako meziprodukt?

- Je vaše látka opravdu meziproduktem podle nařízení REACH?

Pokud její životní cyklus vede k riziku emise a expozice nebo je k zamezení expozice nutné používat osobní ochranné pracovní prostředky, nemůžete u své látky využít zvláštního režimu pro meziprodukty používané za přísně kontrolovaných podmínek. Namísto toho musíte předložit standardní registraci podle článku 10 nařízení REACH.

**Příklad:** Při navrhování přísně kontrolovaných podmínek je možné vzít v úvahu fyzikálně-chemické vlastnosti. Nicméně přístupy „vycházející z rizik“ – například porovnání úrovně expozice s koncentracemi (ne)vedoucími k účinkům nebo s vnitrostátními/mezinárodními limitními hodnotami – nejsou přípustné jako důkaz přísně kontrolovaných podmínek.

**Příklad:** Kontinuální uvolňování meziproduktu v rámci procesu za přísně kontrolovaných podmínek se nepředpokládá. Pokud k takovému uvolňování dojde, nelze látku považovat za meziprodukt podle nařízení REACH.

**Příklad:** Látku nelze považovat za meziprodukt, pokud se k zamezení expozice během běžných provozních podmínek používají osobní ochranné pracovní prostředky (vyjma havárií, nehod, údržby a čištění)

- Prokažte v registracích meziproduktů, že použití látky splňuje definici použití jako meziprodukt a podmínky stanovené v nařízení REACH.

Zvažujete-li registraci meziproduktu, zejména v rámci zvláštního režimu podle článků 17 a 18 nařízení REACH, musíte posoudit podmínky použití látky s ohledem na tyto aspekty:

- Posuďte, jakou technickou funkci má vaše látka v daném procesu. Meziprodukt se používá v rámci výroby jiné látky, přičemž se sám přemění na tuto jinou látku.

**Příklad:** Pomocné látky, které jsou rovněž reaktivní, nejsou meziprodukty.

**Příklad:** Produkci odpadu nelze považovat za hlavní účel výrobního procesu.

- Vaše registrace by měla zahrnovat podrobnosti o uplatněných opatřeních k řízení rizik. Ta by měla prokázat, že během životního cyklu vašeho meziproduktu se uplatňují přísně kontrolované podmínky, zejména v krocích, kdy se očekává porušení uzavřeného systému.

**Příklad:** Nakládání, vykládání, čištění, údržba a odebrání vzorků vyžadují při odůvodňování přísně kontrolovaných podmínek zvláštní pozornost.

Má-li agentura ECHA obavy ohledně použití vaší látky jako meziproduktu nebo podmínek uplatňovaných během jejího životního cyklu, může vás požádat o objasnění.

### 3.1.4 Dokumentace by měla být jako celek konzistentní

Je důležité zkontrolovat konzistentnost celé dokumentace v rámci všech sledovaných vlastností a rovněž mezi sledovanými vlastnostmi a analogickými přístupy. Tím se zajistí, že posouzení rizik dané látky bude jasné a průkazné. To je důležité zejména během aktualizace, takže byste si měli po aktualizaci jedné části ověřit, že se zachovala konzistentnost všech částí dokumentace

→ Výsledek studií by měl být koherentní v rámci různých sledovaných vlastností a zprávy CSR.

**Příklad:** Hodnota Henryho konstanty musí být v souladu s hodnotami pro tlak par a rozpustnost ve vodě.

**Příklad:** Údaje o nebezpečnosti uvedené v technické dokumentaci se musí shodovat s údaji ve zprávě CSR.

Konzistentnost je ještě důležitější, pokud u některých sledovaných vlastností spoléháte na úpravy. Pokud využíváte úpravy, která umožňuje vypustit studii, musíte tuto skutečnost jasně uvést v příslušném oddíle IUCLID a vysvětlit, proč jste se rozhodli studii neprovádět s odkazem na náležité právní ustanovení. Je to nezbytné, aby mohla agentura ECHA posoudit, zda je tato úprava přípustná. Agentura ECHA nemá povinnost shromažďovat vašim jménem argumenty pro úpravu na základě informací uvedených v jiných částech registrační dokumentace.

→ Úpravy založené na vlastnostech látky by měly být podloženy platnými studii týkajícími se těchto vlastností.

Často je možné provést úpravu a vypustit studii na základě výsledků pro jinou sledovanou vlastnost. Aby však taková odchylka byla přípustná, musí být informace o související sledované vlastnosti ve shodě s použitou úpravou.

**Příklad:** Pokud se úpravy zakládají na hodnotě tlaku par nebo bodu tání, musí se zahrnout platné studie těchto vlastností.

**Příklad:** Pokud se vynechá studie hydrolýzy na základě velmi nízké rozpustnosti ve vodě, musí být do dokumentace začleněna platná studie rozpustnosti ve vodě prokazující velmi nízkou rozpustnost ve vodě.

→ Všechny hlášené hodnoty pro různé vlastnosti musí být ve vzájemném souladu.

**Příklad:** Rozdělovací koeficient oktanol/voda musí být ve shodě s adsorpčním koeficientem.

Jak je uvedeno v oddíle 3.1.2, dojde-li ke změně v informacích o nebezpečnosti nebo použití/expozici, může to mít dopad na posouzení rizik. Je proto třeba přezkoumat také zprávu CSR.

## 3.2 Oznamujte informace o nebezpečnosti jasným způsobem

Předložte jasné a úplné podrobné souhrny studií, včetně tabulkových údajů, v souladu s kritérii uvedenými v *Praktickém průvodci 3* agentury ECHA. Zvažte začlenění celkových zpráv o studii do dokumentace, pokud výsledky vyžadují interpretaci pro určení dávek s nepříznivým účinkem.



Agentura ECHA si povšimla, že některé studie byly v rámci jedné dokumentace uvedeny více než jednou. Jedna studie obvykle pokrývá pouze jeden požadavek na informace, takže je třeba takové situace zamezit.

Důrazně doporučujeme při výběru hodnot ze seznamu v nástroji IUCLID vybrat pouze jednu z platných hodnot a možnost „other:“ (jiné) používat pouze ve výjimečných situacích.

### 3.2.1 Klasifikace a označení

- ➔ Pečlivě zkontrolujte, zda je harmonizovaná klasifikace uvedená v dokumentaci pro vaši látku v souladu s nejaktuálnější platnou přílohou VI nařízení CLP, včetně všech přizpůsobení technickému pokroku. Vezměte prosím na vědomí, že může spadat pod skupinovou položku.

### 3.2.2 Fyzikálně-chemické vlastnosti

- ➔ Zkontrolujte, zda výsledek fyzikálně-chemické zkoušky spadá do rozmezí použitelnosti dané zkušební metody. Pokud tomu tak není, neměl by se výsledek sám o sobě používat ke splnění požadavku na informace.

**Příklad:** Existuje několik možných metod měření tlaku par látky, přičemž každá má odlišné rozmezí použitelnosti. Rozmezí použitelnosti metod by se mělo ověřit v pokynech agentury ECHA a měla by se vybrat správná metoda pro dané rozmezí.

### 3.2.3 Toxikologické informace

**Žíravost a dráždivost pro kůži a oči.** V nedávné době organizace OECD schválila několik nových pokynů ke zkouškám *in vitro*. Tyto pokyny ke zkouškám lze použít pro účely nařízení REACH ve strategiích zkoušek, které jsou podrobně popsány v pokynech agentury ECHA k posouzení chemické bezpečnosti. Agentura ECHA brzy zveřejní pokyny k použití těchto metod *in vitro*, které se budou zabývat jejich rozsahem a omezeními.

**Mutagenita – kometový test.** Kometový test je v pokynech uveden jako uznávaná zkušební metoda. Pokyny OECD pro kometový test však dosud nebyly přijaty. Agentura ECHA zatím může posuzovat návrh zkoušky obsahující kometový test pro zkoušku mutagenity *in vivo*, pokud žadatel o registraci uvedl podrobný a vědecky správný protokol, který se bude pro zkoušku používat, a vědecké zdůvodnění její vhodnosti ke splnění požadavku na informace. Pokud agentura ECHA dospěje k závěru, že navrhovaná zkouška povede k vhodným výsledkům, může provedení kometového testu schválit. Tento postup neznamena, že agentura ECHA bude uznávat pokyny ke zkoušce pro kometový test všeobecně, nýbrž že bude posuzovat návrhy zkoušek s jejich konkrétními protokoly případ od případu.

**Prenatální vývojová toxicita.** U látek zpracovávaných nebo vyráběných v množství 1 000 tun nebo větším za rok je požadavkem na informace podle nařízení REACH předložit studie sledované vlastnosti prenatální vývojová toxicita provedené na dvou druzích. Standardně používanými druhy v příslušných pokynech (EU B.31, OECD 414) jsou potkani a králíci. Rozhodnutí agentury ECHA obvykle vyžadují, aby se studie provedly na těchto druzích, a ponechávají na žadateli o registraci, který druh bude testovat jako první.

### 3.2.4 Ekotoxikologické informace a informace o osudu v životním prostředí

- ➔ Nepoužívejte metodu rovnovážné distribuce, pokud ve zkouškách pro vodní prostředí nejsou pozorovány žádné účinky.

U toxicity pro suchozemské prostředí je možné použít k odvození hodnoty, při níž dochází k účinkům na suchozemské prostředí, metodu rovnovážné distribuce pouze tehdy, jsou-li pozorovány účinky při zkouškách pro vodní prostředí. Pokud se u látky neprojeví žádné účinky při zkouškách toxicity pro vodní prostředí, nelze tuto metodu použít.

- ➔ Skutečnost, že je látka snadno biologicky rozložitelná, neznamená, že se rychle rozkládá, proto nelze zkoušku snadné biologické rozložitelnosti použít k vypuštění studie adsorpce/desorpce.

Skutečnost, že je látka snadno biologicky rozložitelná, nepředstavuje platný základ pro vypuštění studie adsorpce/desorpce. Soudě podle odůvodnění uvedených v dokumentacích se zdá, že existují nejasnosti týkající se významu výrazu „rychlý rozklad“ v kontextu úpravy požadavku na informace pro studie adsorpce/desorpce. Látku (a její produkty rozkladu) lze považovat za látku, která se rychle rozkládá, pokud je v životním prostředí velmi nestabilní, např. během několika sekund hydrolyzuje.

- ➔ Zvažte, jaké jsou potenciální produkty rozkladu, a příslušné informace oznamte.

Pokud je možné produkty rozkladu určit, uveďte je. Určení produktů rozkladu však někdy pro posouzení rizik nestačí. Pokud tyto produkty mohou představovat riziko, měly by se provést dodatečné zkoušky těchto produktů. Pokud se takové zkoušky provedou, měly by se rovněž správně uvést jejich výsledky.

## 3.3 Úpravy podle pravidel nařízení REACH

Jasně oznámení QSAR, analogického přístupu a přístupu založeného na kategoriích může předejít dlouhému procesu diskusí za účelem objasnění použitého přístupu. Agentura ECHA velmi často čelí situacím, kdy mohl být analogický přístup, přístup založený na kategoriích či odhady QSAR vědecky přijatelné, avšak agentura nemohla příslušnou úpravu akceptovat kvůli chybějící nebo nevhodné dokumentaci, která ji zdůvodňuje. V takových případech má agentura ECHA pouze jedinou možnost, a sice považovat úpravu za neodůvodněnou a vyžádat si další údaje o registrované látce pro splnění standardních požadavků na informace. Abyste se mohli takové situaci vyhnout, zveřejnila agentura ECHA v dubnu 2013 názorný příklad přístupu založeného na sdružování látek a analogického přístupu, který je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.<sup>28</sup>

V roce 2013 agentura ECHA zjistila, že více dokumentací obsahovalo dostatečnou míru zdokumentování hypotézy a odůvodnění pro analogické přístupy a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR). Agentura ECHA zjistila, že stále častěji byl k zdokumentování použit formulář pro oznámení modelu QSAR (QMRF) a pro odhady QSAR formulář pro oznámení předpovědi QSAR (QPRF), zejména v nedávno předložených aktualizacích dokumentací. Je třeba poznamenat,

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.



že toto zjištění se týká převážně fyzikálně-chemických vlastností, jako je rozdělovací koeficient oktanol/voda a tlak par a rovněž toxicita pro vodní prostředí.

U ostatních sledovaných vlastností týkajících se životního prostředí se častěji než přístupy založené na kategoriích používá analogický přístup založený na porovnávání jedné látky s druhou. V rámci takového přístupu mohou být přehlednuty trendy a v daném přístupu se mohou snáze vyskytnout rozporuplnosti. Je důležité posoudit možné vztahy mezi vlastnostmi týkajícími se životního prostředí a parametry určujícími osud látky v životním prostředí, aby bylo posouzení více koherentní jak pro jednotlivou látku, tak mezi látkami. Pokud navrhnete kategorii, doporučujeme vám, abyste předložili podrobnou matici údajů, která ukazuje, jaké existují experimentální údaje a jaké chybějící údaje je třeba doplnit. Postup doplnění chybějících údajů by měl být vysvětlen a odůvodněn.

U sledovaných vlastností týkajících se lidského zdraví se zdá být nadále hlavní alternativou k doplnění chybějících informací analogický přístup. Agentura ECHA si povšimla pozitivního trendu směrem k vytváření strategií zkoušek za použití různých typů informací, včetně nestandardních zkoušek a výpočetních metod. Přesto je nutné posuzovat vhodnost takových alternativních přístupů případ od případu, v závislosti na povaze látky.

Níže jsou uvedeny další typy ohledně možností úprav pro jiné způsoby úprav.

### 3.3.1 Oznamování úprav nebo navrhování zkoušek

V prohlášení o úpravě je nesmírně důležité uvést náležitý právní základ a oznámit tuto úpravu správně. Agentura ECHA pak může prohlášení posoudit co nejrychleji a co nejdříve vás kontaktovat, pokud se úprava ukáže být nepřijatelnou. Poskytnutím řádných právních podkladů můžete zabránit vleklému rozhodovacímu postupu k objasnění povahy vaší úpravy. Pokud nedokážete jasně určit, která část nařízení REACH stanoví možnost použití úpravy, posuďte znovu, zda se jedná o správný způsob splnění požadavku na informace.

- ➔ Jasně uveďte právní základ pro danou úpravu, citujte přitom konkrétní ustanovení nařízení REACH, které tuto úpravu povoluje.

Agentura ECHA zaznamenala, že v dokumentacích je často nedostatečně objasněn právní základ pro danou úpravu. Úprava musí být založena na výše zmiňovaných ustanoveních ve sloupci 2 příloh VII až X nebo v příloze XI, takže byste měli ve svém zdůvodnění vždy jasně uvést, které z těchto ustanovení představuje právní základ pro danou úpravu.

- ➔ Pole „Justification for data waiving“ (odůvodnění prominutí údajů) by se mělo vyplnit, pouze pokud se oznamuje úprava, tj. nejsou k dispozici žádné adekvátní experimentální údaje.

Pole „Justification for data waiving“ (odůvodnění prominutí údajů) použijte výhradně v případě oznamování úpravy. Agentura ECHA v několika případech zaznamenala, že bylo oznamování studií popleteno s úpravami.

- ➔ Novou zkoušku navrhujte výhradně volbou „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) v záznamu o studii sledované vlastnosti vytvořeném pro danou sledovanou vlastnost. Když navrhujete provést novou zkoušku, musíte to výslovně uvést v oddíle pro příslušnou sledovanou vlastnost. Občas je možné v dokumentaci nalézt na nesprávných místech neurčitá vyjádření o záměru provést nové zkoušky.

Návrh zkoušky pro sledovanou vlastnost uvedenou v příloze IX nebo X by se měl vždy oznamovat vytvořením záznamu o studii sledované vlastnosti pro danou sledovanou vlastnost a volbou „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) v poli „study result type“ (typ výsledků studie) (viz příklad vpravo). Pokud se navrhuje zkouška jiné (analogické) látky, je třeba to poznamenat v oddíle „test materials“ (testované materiály) níže v tomtéž záznamu o studii sledované vlastnosti.

The screenshot shows a web interface for 'Endpoint study record'. At the top, there are tabs for 'Administrative Data', 'Data source', 'Results and discussions', and 'Overall remarks'. A dropdown menu is set to 'all fields'. Below the tabs, the 'Administrative Data' section is active, showing a table with the following fields:

EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Toto doporučení je v souladu s formátem, který agentura ECHA specifikovala podle článku 111 nařízení REACH.

Naproti tomu jako návrh zkoušky podle nařízení REACH není přípustné například oznámení záměru provést zkoušku pouze ve zprávě CSR nebo ve volném textovém poli záznamu o studii sledované vlastnosti. Pokud se taková nejednoznačná informace ve vaší dokumentaci objeví, agentura ECHA ji nebude přezkoumávat jakožto návrh zkoušky. Namísto toho vás požádá, abyste svůj záměr vyjádřili jasněji. Pokud chcete navrhnout zkoušku, musíte aktualizovat svou dokumentaci IUCLID tak, aby bylo u příslušné sledované vlastnosti uvedeno „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie). Jinak byste měli nejednoznačná tvrzení objasnit nebo odstranit z dokumentace.

### 3.3.2 Analogický přístup a přístup založený na kategoriích

Používáte-li přístup založený na sdružování do skupin a analogický přístup, měli byste pečlivě analyzovat dostupné experimentální údaje (za předpokladu, že jsou spolehlivé), zda neodporují navrhované hypotéze. V *Praktickém průvodci 6* agentury ECHA jsou uvedena doporučení, jak tyto přístupy oznamovat.

**Příklad:** Není přípustné dospět k závěru, že v důsledku chybějící absorpce nejsou všechny látky z kategorie toxické, když experimentální studie prokazují, že některé z nich vyvolávají nežádoucí účinky při koncentracích nižších než maximální testovaná koncentrace.

**Příklad:** Není přípustné považovat samotnou toxicitu společného produktu metabolismu za základ pro sdružování do skupin, pokud má metabolismus středně velkou až pomalou rychlost a mateřské molekuly se v organismu vyskytují současně s produktem metabolismu. Mohou existovat jiné potenciálně toxické metabolity, které možná nebyly v rámci posouzení brány v potaz.

➔ Při použití analogického přístupu a přístupu založeného na kategoriích nezapomeňte:

- vzít při vypracování argumentace pro analogický přístup v úvahu nečistoty a potenciálně odlišná složení látek,
- analogický přístup by měl vždy vycházet ze zdroje (např. látka, forma látky nebo soubor látek), u něhož jsou k dispozici vlastní experimentální údaje, není možné vycházet při analogickém přístupu z odhadu QSAR nebo jiné analogie.

- Chemické kategorie se obvykle zakládají na strukturní podobnosti. Pouhá strukturní podobnost není nicméně dostatečným zdůvodněním pro toxikologickou podobnost látek. Proto se musí u každé sledované vlastnosti a u každé látky vypracovat odůvodnění vycházející z hypotézy, které vysvětluje, proč lze údaje o jedné látce použít k doplnění chybějících údajů o látce druhé.
- Aby byl přístup přijatelný, měla by daná kategorie obsahovat dostatek údajů vztahujících se na mezní hodnoty pozorovaných nebo předpokládaných trendů.

### 3.3.3 Úpravy pomocí výsledků QSAR

V *Praktickém průvodci 5* agentury ECHA jsou uvedena všeobecná doporučení, jak oznamovat výsledky QSAR. Zde uvádíme některá doporučení, jak se vyhnout častým úskalím.

- ➔ Oznámení výsledků QSAR by měla zahrnovat veškerou nezbytnou dokumentaci pro vyhodnocení spolehlivosti předpovědi.

Pro každou chemickou strukturu, která byla předmětem předpovědi QSAR, by se měl vytvořit samostatný záznam o studii sledované vlastnosti. K záznamu o studii sledované vlastnosti by měl být připojen formulář QMRF popisující vědeckou platnost modelu a pro každou strukturu, u níž se odhad prováděl pomocí tohoto modelu, by měl být předložen formulář QPRF prokazující, že je model pro danou strukturu použitelný.

**Příklad:** Pokud se u dvou složek vícesložkové látky odhaduje tlak par pomocí stejného modelu, musí obsahovat oddíl pro tlak par dva záznamy o studiích sledované vlastnosti, pro každou složku jeden. Formulář QMRF lze připojit pouze jeden (neboť se v obou případech jedná o stejný model), ke každému záznamu o studii sledované vlastnosti by však měl být přiložen samostatný formulář QPRF. Po zralé úvaze by mohl formulář QPRF obsahovat strukturovanou, změřenou a odhadovanou aktivitu podobnou cílovým látkám ze základního souboru modelu jakožto důkaz, že je model použitelný pro dotyčnou chemickou strukturu.

- ➔ Toxikologické informace přejaté ze základního souboru modelu QSAR nejsou výsledkem QSAR, protože hodnoty používané v základních souborech modelů QSAR jsou obvykle experimentálními výsledky.

Protože pro takové údaje obvykle neexistuje dostatek souhrnných informací, měli byste s nimi nakládat stejným způsobem jako s údaji z příruček. Tyto referenční údaje by se měly oznamovat jako „Weight of evidence“ (průkaznost důkazů) v poli „Purpose flag“ (příznak účelu) a jako „Experimental study“ (experimentální studie) v poli „Study result type“ (typ výsledků studie). Pole v oddíle „Reference“ (referenční látka) lze použít k uvedení informace, že tyto údaje pocházejí ze základního souboru modelu. Všechny dostupné informace o zkušební metodě, cestě, trvání, druzích atd. by se měly uvést v záznamu o studii sledované vlastnosti.

- ➔ Použití odhadů QSAR ke splnění požadavku na informace není odůvodněním pro upuštění od požadavku na údaje ((odůvodněním prominutí údajů). Odhady by se měly oznamovat jako výsledky studie.

Není vhodné oznamovat výsledky QSAR v oddíle „Justification for data waiving“ (odůvodnění prominutí údajů), například: „Studie BCF nebyla předložena, protože je k dispozici výpočet QSAR“. Pokud nejsou experimentální údaje předloženy, protože se použil odhad QSAR, měl by se vytvořit záznam o studii sledované

vlastnosti s uvedením „QSAR“ v poli „Study result type“ (typ výsledků studie). Poté by se měl odhad oznámit jako výsledek a připojit nezbytná dokumentace (QMRF a QPRF).

- ➔ Skutečnost, že je model uveden v pokynech agentury ECHA, neznamena, že není nutné řádně zdokumentovat model a z něj plynoucí odhady.

V některých případech, kdy je dokumentace modelu úplná a veřejně dostupná, lze nicméně tuto dokumentaci použít jako součást (či dokonce náhradu) formuláře QMRF. Formulář QPRF však nezbytný je, neboť obsahuje posouzení použitelnosti modelu pro konkrétní látku.

### 3.3.4 Úpravy založené na expozici

Úpravy založené na expozici jsou často používány nesprávně nebo oznamovány rozporupně.

- ➔ Při používání úprav založených na expozici si zkontrolujte, zda jsou použité popsány v oddílu IUCLID 3.5 a posouzení expozice ve zprávě CSR ve shodě s předpokladem pro úpravu.

**Příklad:** Pokud oddíl IUCLID 3.5 popisuje široce rozšířené nebo spotřebitelské použití, vysvětlíte, proč stále platí předpoklad, že u dané sledované vlastnosti nedochází k expozici. Jinak byste úpravy založené na expozici neměli používat.

## 3.4 Zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika

Agentura ECHA vám na pomoc při vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti doporučuje použít v co největší míře softwarový nástroj **Chesar**. Agentura ECHA vítá, že průmyslové organizace vyvíjejí zdroje, které mají pomoci žadatelům o registraci posoudit chemickou bezpečnost a vypracovat příslušnou zprávu. Mezi tyto zdroje patří mapy použití, specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SpERC), specifické rozhodující činitele expozice spotřebitelů (SCED) a obecné scénáře expozice (GSE). Agentura ECHA organizacím doporučuje pokračovat ve zlepšování těchto pomůcek, které mohou následně rovněž zlepšit kvalitu dokumentací.

### 3.4.1 Posouzení PBT vlastností

Posouzení PBT vlastností je jedním z hlavních prvků posouzení chemické bezpečnosti látek. Skutečnost, že je látka PBT, vede ke konkrétním požadavkům. U těchto látek by se měla zajistit minimalizace uvolňování, protože kvantitativní posouzení není dostatečně spolehlivé k zajištění chemické bezpečnosti. Proto je důležité, abyste měli dobré znalosti o vlastnostech svých látek a byli schopni zajistit jejich bezpečnost.

Měli byste důkladně posoudit, zda je vaše látka PBT/vPvB, a vzít při tom v úvahu rovněž její složky, nečistoty a přídatné látky. Ukáže-li se, že je látka PBT/vPvB, posuďte a zdokumentujte, jak minimalizovat její emise. Agentura ECHA si povšimla, že posouzení PBT vlastností látky v některých dokumentacích nebralo ohled na závěry Výboru členských států, přestože byla látka kvůli svým vlastnostem PBT zahrnuta na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy. Kromě toho ve většině případů, kdy látka je PBT/vPvB (nebo ji žadatel o registraci považoval za PBT/vPvB), nebyla ve zprávě o chemické bezpečnosti jasně prokázána minimalizace uvolňování. Kvantitativní posouzení (míra charakterizace rizika, jako je hodnota

PEC/PNEC) není pro takovou látku vhodné. Doporučujeme vám řídit se kapitolou R.11 pokynů k nařízení REACH.

➔ Během posouzení PBT vlastností pamatujte na toto:

- Nařízení REACH vyžaduje, abyste použili veškeré dostupné informace k určení, zda je vaše látka PBT/vPvB. Pokud to dostupné informace neumožňují, musíte buď získat nezbytné informace, nebo s látkou nakládat, jako by byla PBT.
- Při posuzování vlastností látky berte v úvahu její příslušné složky, nečistoty a přídatné látky.
- Zjistěte si, zda se již u látky rozhodlo, že je PBT/vPvB a zda byla zahrnuta na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy<sup>29</sup> nebo na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH).
- Jasně prokažte a zdokumentujte, jak minimalizujete uvolňování látek PBT. Neposuzujte rizika pouze pomocí kvantitativního posouzení rizik.

### 3.4.2 Odvození DNEL

Odvození DNEL je klíčovým prvkem charakterizace rizika chemické látky. Odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), stanoví nařízení REACH jako prahovou hodnotu, kterou by neměla expozice člověka překročit. Proto je třeba ji odvodit správně, aby se zajistilo, že jsou látky vyráběny a používány způsobem, který nemá nepříznivé účinky na lidské zdraví.

Kapitola R.8 pokynů k nařízení REACH podrobně popisuje, jak se hodnota DNEL odvozuje. Konkrétně uvádí standardní hodnotící faktory, které by se měly použít k zohlednění nejistoty plynoucí z různorodosti experimentálních údajů, povahy a závažnosti účinku a citlivosti lidské populace. Odchýlení se od použití těchto standardních hodnotících faktorů je třeba odůvodnit a doložit vědeckými argumenty vysvětlujícími, proč se taková odchylka u konkrétní látky uplatňuje.

Hodnoty DNEL byste měli odvozovat náležitým způsobem a řídit se doporučeními uvedenými v kapitole R.8 pokynů k nařízení REACH. Žadatelé o registraci ne vždy vyberou správnou klíčovou studii pro odvození hodnot DNEL. Kromě toho žadatelé o registraci ne vždy použijí při odvozování hodnot DNEL hodnotící faktory uvedené v pokynech a odchylky nejsou náležitě odůvodněny, neboť často nezahrnují odůvodnění specifická pro danou látku.

➔ Při odvozování hodnot DNEL berte v úvahu:

- Při odvození hodnoty DNEL se musí vycházet z deskriptoru dávky, který vede k největším obavám pro každou cestu expozice a typ účinku. Obvykle se jedná o studii s nejnižší hodnotou NOAEL/LOAEL (hodnota dávky bez pozorovaných nepříznivých účinků / nejnižší dávka s pozorovanými nepříznivými účinky).
- K převedení deskriptoru dávky na hodnotu DNEL by se měl použít soubor hodnotících faktorů. Vysvětlení týkající se podkladů pro tyto hodnotící faktory naleznete v kapitole R.8 pokynů k nařízení REACH.

---

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.



- Odchýlení se od těchto standardních hodnotících faktorů musí být odůvodněno a náležitě doloženo vědeckými argumenty specifickými pro danou látku. Obecné tvrzení není dostačující.
- Pokud nelze hodnotu DNEL odvodit kvůli nějakému zjištěnému riziku (např. dráždivost/žíravost pro kůži/oči, senzibilizace kůže, mutagenita), měli byste provést kvalitativní posouzení a oznámit jeho výsledky.

### 3.4.3 Posouzení expozice

Posouzení expozice vyžaduje odhad množství látky, kterému mohou být člověk a životní prostředí vystaveny. Je to další klíčový prvek při posuzování, zda jsou rizika dostatečně pod kontrolou v průběhu celého životního cyklu látky. Proto je třeba provést posouzení expozice pečlivě. Posouzení sestává ze dvou jasných kroků: určení scénářů expozice a odhadu expozice v každém scénáři.

Scénáře expozice nejprve popisují, jak se látka vyrábí a používá a jak je kontrolována expozice člověka a životního prostředí. Tento popis zahrnuje jak provozní podmínky, tak zavedená opatření k řízení rizik. Je velmi důležité, aby byl popis scénářů expozice dostatečně podrobný, aby agentura ECHA pochopila, jak se látka vyrábí a používá, a mohla následně posoudit, zda byly expozice správně odhadnuty. Jinak může být věrohodnost posouzení expozice ohrožena. Na webových stránkách agentury ECHA jsou k dispozici praktické příklady scénářů expozice.<sup>30</sup>

Odhady expozice poté udávají úroveň expozice, která se při výrobě a/nebo používání chemické látky očekává, a porovnávají se s odvozenými hodnotami DNEL, aby se zajistilo, že lidské zdraví nebude nepříznivě ovlivněno. Proto, nejsou-li k dispozici skutečné údaje, se musí expozice pečlivě odvozovat pomocí modelů expozice, které jsou vhodné pro fyzikálně-chemické vlastnosti látky a danou cestu expozice.

Používáte-li k odhadu expozice model, musíte rozumět tomu, jak funguje a jaká má omezení, abyste věděli, že je to ten pravý model a že jste zadali parametry správně. Agentura ECHA při hodnocení zpráv CSR někdy zjistila, že modely byly použity mimo rozsah jejich použitelnosti nebo byly do modelů zadány nesprávné parametry. Musíte prokázat, že vaše opatření k řízení rizik jsou stejná, jaká se očekávají v daném modelu, a pokud dojde k odchylkám, musíte zdůvodnit, proč jsou přijatelná.

Měli byste předložit podrobné posouzení expozice pro svou látku. Popisy postupů v dokumentacích jsou často příliš mlhavé a těžko pochopitelné. Jak již bylo uvedeno dříve, provozní podmínky a použitá opatření k řízení rizik by se měly popsat dostatečně podrobně, aby bylo posouzení expozice věrohodné. Na webových stránkách agentury ECHA je k dispozici praktický příklad zprávy o chemické bezpečnosti.<sup>31</sup>

➔ Při posuzování expozice pamatujte na toto:

---

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>.

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.



- Posuďte rozsah posouzení expozice na základě zjištěné nebezpečnosti dané látky. Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti v oddíle B.8.4 radí, zda je posouzení expozice nutné a jaký je jeho rozsah s ohledem na dostupné informace o nebezpečnosti. Pokud je například látka klasifikována jinak než pro životní prostředí, ale splňuje kritéria uvedená v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH, je třeba provést posouzení expozice životního prostředí, pokud je pozorován nepříznivý účinek (přestože nevede ke klasifikaci) při koncentraci/dávce nižší, než je nejvyšší doporučená koncentrace/dávka testovaná v ekotoxikologické studii. Obdobná úvaha platí pro sledované vlastnosti týkající se lidského zdraví a fyzikálně-chemické sledované vlastnosti.
- Scénáře expozice by měly být dostatečně podrobné, aby umožnily jasně pochopit, jak se látka vyrábí a používá. Měli byste se proto vyhnout obecným popisům provozních podmínek a zavedených opatření k řízení rizik.
- Vždy přemýšlejte o oblasti použitelnosti modelů, které používáte k odhadu expozice. Při výběru modelu by se měly zvážit fyzikálně-chemické vlastnosti látky, její použití a cesty expozice, aby se zajistilo, že spadají do oblasti použitelnosti modelu.
- Než zadáte modelové parametry, měli byste se zamyslet nad tím, co znamenají. Například použití modifikátorů místního odsávacího odvětrávání pro dermální expozici není správné.
- Aby bylo posouzení expozice životního prostředí věrohodné, musí být nestandardní faktory kategorie uvolňování do životního prostředí vždy zdůvodněny, uveden zdroj (který lze znovu dohledat) a spojení s příslušnými provozními podmínkami nebo opatřeními k řízení rizik.
- Pokud jsou k dispozici interní měření uvolňování specifické pro dané místo a používají se k odhadu expozice, měl by se rovněž uvést souhrn jejich výsledků. Tento souhrn by měl být dostatečně podrobný. Je to důležité proto, aby agentura ECHA mohla zjistit, zda obsahuje příslušné scénáře pro možné uvolňování při zpracovávání látky podle příslušného scénáře expozice.

Níže jsou uvedena dvě konkrétní témata týkající se posuzování expozice, která si zasluhují zvláštní pozornost, a sice dermální expozice a posuzování spotřebitelských výrobků nebo předmětů.

**Posouzení dermální expozice.** Ochrana před dermální expozicí je opravdu důležitá, pokud látka buď působí na kůži, nebo se kůži snadno absorbuje a je systémově toxická. Dermální expozice jsou často nedostatečně pochopeny a zkušenosti z reálných situací ukazují, že rozšíření expozice může být velmi široké a značně nepředvídatelné. V takových případech nemusí stačit spoléhat se pouze na modelování. Namísto toho by měla ochrana pracovníků vycházet z řádného posouzení toho, k čemu může v praxi dojít. Proto je důležité, abyste určili vhodná opatření k řízení rizik, která pokrývají všechna zamýšlená použití.

- ➔ Při posuzování dermální expozice pamatujte na toto:
- Určete vhodná opatření k řízení rizik, která pokrývají všechna zamýšlená použití. Ochranný oděv a rukavice jsou při tom velmi důležité, takže byste ve zprávě CSR měli uvést, co je nutné k ochraně před expozicemi, které se mohou často nacházet mimo rozsah odhadnutý pomocí modelování.
  - Při určování vhodných opatření k řízení rizik mohou být užitečné informace o dermální absorpci.

- Pokud se pracovník může namočit, mohou být osobní ochranné pracovní prostředky zapotřebí bez ohledu na výsledek modelování.
- U látek s nízkou těkavostí není snížení odhadů dermální expozice použitím modifikátoru místního odsávacího odvětrávání odůvodněné – a v mnoha případech vede k nesprávným či neúplným doporučením ohledně opatření k řízení rizik.

**Posuzování spotřebitelských výrobků nebo předmětů.** Expozice spotřebitelů je jedním z hlavních prvků posouzení chemické bezpečnosti. Je důležité, abyste měli úplný přehled o tom, jak se spotřebitelské výrobky nebo předměty obsahující vaši látku skutečně používají.

- ➔ Ujistěte se, že scénáře expozice spotřebitelů co nejvíce odpovídají tomu, co se v praxi skutečně odehrává.

Rovněž musíte rozumět modelům, které používáte k odhadu expozice spotřebitelů. Standardní hodnoty v některých modelech je nutné důkladně posoudit. Klíčovými aspekty jsou koncentrace ve výrobcích, použité množství, délka trvání a frekvence expozice. Pokud nejsou reálné, lze bezpečné použití prokázat jen těžko.

- ➔ Při posuzování spotřebitelských výrobků nebo předmětů pamatujte na toto:
  - Vždy přemýšlejte, zda vaše látka skončí v předmětu. Zejména některé deskriptory použití (např. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 týkající se vázání do matic nebo materiálů) silně naznačují, že životní cyklus předmětu je důležitou fází pro posouzení. Je-li tomu tak, musíte posoudit expozici během životního cyklu a přiložit potřebné scénáře expozice. Pokud tak neučiníte, musíte alespoň vysvětlit, proč si myslíte, že posouzení expozice během životního cyklu není důležité, nebo proč není životní cyklus popsán. Ve zprávě CSR uveďte důkazy a/nebo odůvodnění.
  - Zvažte všechny možné typy výrobků nebo předmětů, do nichž se vaše látka dostává. Pokud poté pro posouzení vyberete jeden konkrétní výrobek/předmět, měli byste uvést důkazy potvrzující, jak tento výrobek a jeho posouzení reprezentuje širokou škálu (dílčích) výrobků nebo předmětů.
  - Pečlivě posuďte expozici a zjištěnou nebezpečnost látky. Zejména pokud byly stanoveny akutní účinky a je k dispozici hodnota DNEL pro akutní účinky, měli byste porovnat koncentraci či dávku expozice s hodnotou DNEL pro akutní účinky.
  - Vždy si zkontrolujte oblast použitelnosti a základní předpoklady nástrojů pro odhad expozice, které používáte. I jednoduché algoritmy (např. modely stupně 1) pracují s předpoklady, které si musíte ověřit. Zejména pokud jsou nástroje pro odhad expozice stupně 1 modifikovány (takové nástroje nabízejí některé odvětvové organizace), je třeba zvážit tyto aspekty:
    - Pokud nástroj umožňuje zprůměrovat koncentraci či dávku expozice na období jednoho roku pro posouzení dlouhodobých účinků, měli byste uvést pádné důkazy, že se výrobek používá vzácně.
    - Pokud nástroj vynechá některou cestu expozice u některého výrobku či předmětu, měli byste si vždy ověřit spolehlivost předpokladů u referenčního typu výrobku a vlastností látky.
  - Používáte-li nástroje stupně 2, měli byste znát jejich oblast použitelnosti a vědět, zda jsou vhodné pro vaši látku, výrobek či předmět. Protože nástroje stupně 2 nejsou obecně navrženy pro účely nařízení REACH, je velmi důležité, aby byla ve zprávě CSR výslovně vysvětlena konverze vstupních

parametrů na podmínky použití, odůvodnění těchto parametrů a rozsah posouzení.

### 3.5 Obdržíte-li od agentury ECHA (návrh) rozhodnutí...

Pokud se agentura ECHA po vyhodnocení vaší dokumentace rozhodne přijmout regulační opatření, činí tak proto, aby vám pomohla zlepšit vaši dokumentaci poukázáním na nesrovnalosti v ní zjištěné. Díky tomu, že se návrh rozhodnutí posílá nejprve vám, máte možnost vznést k němu připomínky dříve, než agentura ECHA zahájí jednání za účelem dosažení dohody mezi všemi členskými státy a přistoupí k přijetí rozhodnutí.

- ➔ Ihned po obdržení návrhu rozhodnutí začněte důkladně promýšlet svou strategii, pokud jde o vaši reakci, přičemž berte v úvahu příslušné lhůty.

Agentura ECHA bere v úvahu pouze ty připomínky, které obdrží během 30denního období pro vznesení připomínek. Webový formulář pro připomínky je určen speciálně pro váš případ, odkaz na formulář naleznete v průvodním dopise, který vám byl zaslán. Máte-li v plánu předložit během těchto 30 dnů aktualizaci vaší dokumentace, oznamte svůj záměr agentuře ECHA co nejdříve.

Mějte na paměti, že rozhodnutí vychází z dokumentace, která je dostupná v době přípravy oznámení příslušným orgánům členských států. Jakmile je případ oznámen příslušným orgánům členských států za účelem konzultace, nelze brát v úvahu žádné další aktualizace. Nebudete tak moci například stáhnout návrh zkoušek při představování vašeho případu vašim zástupcem na zasedání Výboru členských států. Neměli byste si plánovat, že Výboru členských států předložíte nové informace, a očekávat, že je bude brát v úvahu při rozhodování.

- ➔ Snažte se odpovídat agentuře ECHA během rozhodování jednotně. Udržujte komunikační kanály ve vašem fóru SIEF a společném předložení otevřené a funkční, zejména během postupu hodnocení.

Je to důležité proto, že některé (návrhy) rozhodnutí mají dopad na mnoho žadatelů o registraci stejné látky. Pokud například obdržíte návrh rozhodnutí v rámci hodnocení látky, je tento návrh adresován i ostatním příslušným žadatelům o registraci k datu odeslání návrhu rozhodnutí (kromě žadatelů o registraci pouze izolovaných meziproduktů na místě). Protože se postup rozhodování týká vás všech, snažte se vyjadřovat jednotně. Ve všech fázích proto usilujte o předložení jediného, společného komentáře prostřednictvím hlavního žadatele o registraci. Jediný příspěvek jménem celé skupiny značně usnadňuje rozhodovací postup pro všechny zúčastněné.

Pokud se žadatel o registraci po obdržení návrhu rozhodnutí rozhodne ukončit výrobu nebo dovoz a agenturu o tom informuje, není možné od tohoto žadatele o registraci požadovat další informace (tj. stávající rozhodování je ukončeno) a registrace pozbývá platnosti. Pokud však došlo k ukončení výroby nebo dovozu teprve po vydání rozhodnutí, musí žadatel o registraci i nadále splnit požadavky rozhodnutí.

Dojde-li během rozhodovacího postupu ke změně právního subjektu (například je firma prodána jiné společnosti), zůstává registrace platná se stejným registračním číslem, takže rozhodnutí obdrží nový právní subjekt. Má se za to, že veškerá dřívější korespondence s předchozím právním subjektem je k dispozici novému právnímu subjektu. Proto musí předchozí vedení připravit ucelený předávací soubor pro nové vedení.

Obdržíte-li rozhodnutí, nezapomeňte, že jej agentura ECHA přijala za jednomyslného souhlasu všech členských států. Abyste se vyhnuli donucovacímu opatření a rovněž zbytečné, časově náročné a nákladné komunikaci, pamatujte také na toto:

- V období od data rozhodnutí až po lhůtu stanovenou v rozhodnutí je právně závazné rozhodnutí v platnosti, pokud nebylo podáno odvolání. Možné kroky agentury ECHA jsou v takových případech omezené. V některých případech žadatelé o registraci žádají agenturu ECHA, aby lhůtu z různých důvodů prodloužila. Agentura ECHA nemá pravomoc měnit lhůtu stanovenou v rozhodnutí, neboť se na této lhůtě jednomyslně shodly členské státy. Navíc nařízení REACH neumožňuje posouvat termíny stanovené v rozhodnutích o hodnocení. Doložte svá odůvodnění pro nesplnění lhůty v registrační dokumentaci, aby měl členský stát po vydání prohlášení o nesplnění povinností přístup k těmto informacím a mohl se rozhodnout, kdy/zda provést navazující kroky formou donucovacích opatření.
- Opět platí, že byste měli udržovat komunikační kanály ve svém fóru SIEF a společném předložení otevřené a funkční. Některá rozhodnutí mají rovněž dopad na jiné členy, například ta, která se týkají identity či stejnosti látky. Budte proto připraveni informovat a zapojit členy svého společného předložení nebo fóra SIEF, když obdržíte (návrh) rozhodnutí.
- Potřebujete-li objasnit své povinnosti plynoucí z rozhodnutí, měli byste se obrátit na kontaktní místo agentury ECHA s konkrétními a přesnými dotazy. Mějte na paměti, že jakmile bylo rozhodnutí přijato, ani agentura ECHA, ani členské státy nemohou obsah rozhodnutí měnit, a proto je možné zodpovědět vám pouze dotazy, které vám pomohou pochopit, jak splnit požadavky uvedené v rozhodnutí.
- Žadatelé o registraci se mohou na svou vlastní odpovědnost a riziko rozhodnout splnit požadavky na informace jiným způsobem, než jaký je požadován v rozhodnutí, tím, že předloží zdůvodněné úpravy standardních požadavků na informace. Mohou například předložit předpověď příslušné vlastnosti registrované látky pomocí informací pocházejících od strukturně podobné látky (analogický přístup). Použití takových úprav standardních požadavků na informace však musí splňovat pravidla uvedená v přílohách VI až X a/nebo obecná pravidla uvedená v příloze XI. Jakákoli úprava musí být doplněna náležitým vědeckým zdůvodněním a vyčerpávajícím a srozumitelným způsobem zdokumentována podle příslušných pokynů. Nejsou-li tyto podmínky zcela splněny, agentura ECHA úpravu nepřijme a vydá prohlášení o nesplnění povinností vyplývajících z rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace.

### 3.5.1 Jedná-li se o rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace...

Pokud vaše dokumentace nesplňuje požadavky na informace uvedené v nařízení REACH, obdržíte rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace.

V některých případech se mohou žadatelé o registraci chtít agentury ECHA dotázat, zda je způsob, jakým chtějí splnit požadavky na informace, přijatelný (například použití obecných nebo specifických úprav). Agentura ECHA však nemůže poskytovat poradenství nebo komentáře ohledně jakýchkoli alternativních strategií nebo přístupů, které žadatel o registraci hodlá použít ke splnění požadavku uvedeného v rozhodnutí. Jak je zmíněno v oddíle 2.3, agentura ECHA začne posuzovat, zda žadatel o registraci splnil požadavky rozhodnutí, teprve po uplynutí lhůty a na základě dokumentace předložené při poslední aktualizaci.

Jakmile je odesláno prohlášení o nesplnění povinností vyplývajících z rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, měly by se jakékoli dotazy ohledně navazujících kroků adresovat odpovědným vnitrostátním orgánům. Agentura ECHA dokumentaci znovu posoudí, jakmile žadatel o registraci doplní požadované informace v aktualizované dokumentaci. Byl zřízen komunikační systém, který agentuře ECHA a členským státům umožňuje výměnu informací o takových případech.

### 3.5.2 Jedná-li se o rozhodnutí ohledně hodnocení látky...

Obvykle se vydává jedno rozhodnutí o hodnocení pro každou látku. To znamená, že existuje-li u dané látky více žadatelů o registraci, bude se toto jediné rozhodnutí týkat všech žadatelů o registraci této látky. Cílem tohoto opatření je, aby u každé látky existovalo pouze jedno rozhodnutí, v němž jsou uvedeny všechny požadavky nezbytné pro posouzení rizik. Může to znamenat, že pokud jsou v rozhodnutí uvedeny například požadavky specifické pro určitá použití, nemusí tyto informace předkládat všichni žadatelé o registraci, ale pouze ti, jichž se tento požadavek týká. V některých vzácných případech může z důvodů utajení existovat vedle rozhodnutí adresovaného ostatním žadatelům o registraci také samostatné rozhodnutí určené pouze jedinému žadateli o registraci.

Adresáty rozhodnutí jsou obvykle žadatelé o registraci, kteří měli platné registrace v okamžiku, kdy jim agentura ECHA poprvé zaslala návrh rozhodnutí, aby se k němu mohli vyjádřit. Jsou-li během rozhodovacího postupu předloženy nové registrace, nebude se rozhodnutí těchto žadatelů o registraci týkat. Spolu s rozhodnutím obdržíte seznam registrací, jejichž žadatelé o registraci musí splnit dané požadavky.

Mějte na paměti:

- Přestože hodnotící členský stát návrh rozhodnutí vypracoval a zpracoval připomínky, které žadatelé o registraci vznesli, byla to agentura ECHA, kdo rozhodnutí přijal po konzultaci se všemi členskými státy a (v případě návrhu úpravy) po dosažení dohody ve Výboru členských států. Nakonec je tedy rozhodnutí o hodnocení látky rozhodnutím agentury ECHA a vážou se k němu podobná pravidla pro odvolání jako k rozhodnutím o vyhodnocení dokumentace.
- Není-li podáno odvolání, je právně závazné rozhodnutí platné a rozhodnutí stanoví lhůtu, do kdy se musí agentuře ECHA předložit požadované informace ve formě aktualizace dokumentace. Někdy může být dostačující, pokud dokumentaci a připojenou zprávu o chemické bezpečnosti aktualizuje pouze hlavní žadatel o registraci. V závislosti na povaze požadavků uvedených v rozhodnutí a existenci individuálních zpráv o chemické bezpečnosti však může být nutné aktualizovat i dokumentace členů společného předložení.
- Hladká komunikace ve fóru SIEF je v souvislosti s rozhodnutími o hodnocení látky nezbytná, neboť tato rozhodnutí mají téměř vždy dopad na všechny členy. V některých případech je důležité mít dobrou komunikaci také s následnými uživateli v dodavatelském řetězci. Vyžadují-li se nové zkoušky, zejména zkoušky na obratlovcích, měli by žadatelé o registraci informovat agenturu ECHA, kdo danou zkoušku jménem ostatních provádí (článek 53 nařízení REACH). Pokud agentura neobdrží informace o této dohodě do 90 dnů od vydání rozhodnutí, určí jednoho z žadatelů o registraci (nebo z následných uživatelů), aby zkoušky provedl.

- V některých případech může hodnotící členský stát nabízet možnost další neformální komunikace poté, co bylo rozhodnutí přijato. Hodnotící členský stát je povinen zahájit posuzování, zda aktualizované dokumentace splnily požadavky na informace stanovené v rozhodnutí, teprve po uplynutí lhůty.



## Seznam akronymů a zkratek

CLP	nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ERC	kategorie uvolňování do životního prostředí
EU	Evropská unie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
MSC	Výbor členských států
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
QMRF	formulář pro oznámení modelu QSAR
QPRF	formulář pro oznámení předpovědi QSAR
QSAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SID	identita látky
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SONC	prohlášení o nesplnění povinností vyplývajících z rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace
t/r	tun za rok
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

