

Hodnocení podle nařízení REACH

Zpráva o pokroku

za rok 2011

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.

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Hodnocení podle nařízení REACH Zpráva o pokroku za rok 2011

Referenční číslo: [ECHA-12-R-02.1-CS](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Datum vydání: 27/02/ 2012
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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 (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je dostupný 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

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 internetové stránce agentury ECHA s názvem Kontakt: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

OBSAH

| | |
|---|----------|
| ZKRATKY | 1 |
| Předmluva | 2 |
| SHRNUTÍ | 4 |
| Základní informace | 4 |
| Činnosti | 4 |
| Doporučení | 5 |
| 1 ÚVOD | 8 |
| 1.1 Základní informace | 8 |
| 1.2 Tři postupy hodnocení | 8 |
| 1.3 Struktura zprávy | 9 |
| 2 POKROK V ROCE 2011 | 9 |
| 2.1 Vyhodnocování dokumentací | 9 |
| 2.1.1 Předložené dokumentace | 9 |
| 2.1.2 Stanovení priorit v rámci přezkoumání návrhů zkoušek | 10 |
| 2.1.3 Stanovení priorit v rámci kontroly souladu | 11 |
| 2.1.4 Přezkoumání návrhů zkoušek | 11 |
| 2.1.4.1 Předložené návrhy zkoušek a dosažený pokrok | 11 |
| 2.1.4.2 Konzultace třetích stran | 13 |
| 2.1.4.3 Konečná rozhodnutí | 15 |
| 2.1.5 Kontrola souladu registračních dokumentací | 16 |
| 2.1.6 Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace | 23 |
| 2.1.7 Rozhodnutí podle čl. 16 odst. 2 směrnice 67/548/EHS | 23 |
| 2.1.8 Odvolání | 23 |
| 2.2 Hodnocení látky | 24 |
| 2.2.1 Základní informace | 24 |
| 2.2.2 Seminář o hodnocení látek | 24 |
| 2.2.3 Příprava průběžného akčního plánu Společenství | 24 |
| 2.2.4 Rozhodnutí podle čl. 16 odst. 1 směrnice 67/548/EHS | 25 |
| 2.2.5 Informační list o hodnocení látek | 25 |
| 2.3 Činnosti související s hodnocením | 25 |
| 2.3.1 Meziprodukty | 25 |
| 2.3.2 Vědecký vývoj související s vyhodnocováním dokumentací | 26 |
| 2.3.3 Podpora poskytovaná žadatelům o registraci | 26 |
| 2.3.3.1 Oddíl internetových stránek věnovaný hodnocení | 26 |
| 2.3.3.2 Neformální spolupráce s žadateli o registraci | 27 |
| 2.3.3.3 Přístup žadatelů o registraci a pozorovatelů z řad partnerů k rozhodovacímu procesu | 27 |
| 2.3.3.4 Den partnerů | 28 |
| 2.3.3.5 Aktualizace pokynů k nařízení REACH v souvislosti s hodnocením | 28 |
| 2.3.3.6 Praktický průvodce k vyhodnocování dokumentací | 29 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 2.3.3.7 | Příklady scénářů expozice a zpráv o chemické bezpečnosti | 29 |
| 2.3.3.8 | Chesar | 30 |
| 2.3.3.9 | Síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice | 30 |
| 3 | DOPORUČENÍ ŽADATELŮM O REGISTRACI | 30 |
| 3.1 | Obecné poznatky | 30 |
| 3.2 | Identita látky | 31 |
| 3.3 | Mutagenita <i>in vitro</i> | 32 |
| 3.4 | Relevantnost zkoušky a zkoušeného materiálu pro registrovanou látku | 32 |
| 3.5 | Určení navrhovaných zkoušek | 32 |
| 3.6 | Využívání informací třetích stran | 33 |
| 3.7 | Zkoušky bez předchozího předložení návrhu zkoušek | 33 |
| 3.8 | Postupné zkoušení | 34 |
| 3.9 | Prenatální vývojová toxicita na druhém druhu | 34 |
| 3.10 | Dvougenerační reprodukční toxicita | 35 |
| 3.11 | Přizpůsobení standardních požadavků na informace | 36 |
| 3.11.1 | (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou | 36 |
| 3.11.2 | Metody <i>in vitro</i> | 37 |
| 3.11.3 | Přizpůsobení na základě expozice | 37 |
| 3.11.4 | Sdružování látek do skupin a analogický přístup | 38 |
| 3.12 | Posouzení chemické bezpečnosti | 39 |
| 3.12.1 | Posouzení nebezpečnosti | 39 |
| 3.12.2 | Posouzení PBT | 40 |
| 3.12.3 | Rozsah posouzení expozice | 40 |
| 3.12.4 | Posouzení expozice, posouzení rizik a charakterizace rizik | 40 |
| 3.12.5 | Klasifikace a označení | 42 |
| 4 | ODKAZY | 43 |
| | Příloha 1: Postupy hodnocení podle nařízení REACH | 45 |
| A1.1. | Kontrola souladu | 46 |
| A1.2. | Přezkoumání návrhů zkoušek | 46 |
| A1.3. | Rozhodovací proces | 47 |
| A1.4. | Hodnocení látky | 49 |
| A1.4.1 | Kritéria výběru a stanovení priority látek v rámci hodnocení látek | 49 |
| A1.4.2 | Postup po zařazení látky do průběžného akčního plánu Společenství | 50 |
| A1.5. | Další informace | 51 |
| | Příloha 2: Požadavky na informace v souvislosti s registrací látek | 52 |
| | Příloha 3: Přehled kontrol souladu (souhrnný) | 53 |
| | Příloha 4: Návrhy zkoušek v registračních dokumentacích (souhrnný přehled) | 54 |
| | Příloha 5: Souhrnný přehled návrhů zkoušek | 55 |

ZKRATKY

| | |
|--------|--|
| CAS | Chemical abstracts service (nepřekládá se) |
| CLP | nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí |
| CMR | karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci |
| CSA | posouzení chemické bezpečnosti |
| CSR | zpráva o chemické bezpečnosti |
| DNEL | odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| ECHA | Evropská agentura pro chemické látky |
| ECVAM | Evropské středisko pro validaci alternativních metod |
| EINECS | Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek |
| EOGRTS | rozšířená jednogenerační zkouška reprodukční toxicity (OECD TG 443) |
| ENES | síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice |
| ESIS | Evropský informační systém chemických látek |
| EU | Evropská unie |
| (Q)SAR | (kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou |
| IUCLID | Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách |
| OECD | Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj |
| PBT | perzistentní, bioakumulativní a toxický |
| PEC | odhad koncentrace v životním prostředí |
| PNEC | odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| REACH | nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek |
| SAR | vztah mezi strukturou a aktivitou |
| SID | identita látky |
| SMILES | Simplified Molecular Input Line Entry Specification (nepřekládá se) |
| TCC | kontrola technické úplnosti |
| TG | pokyny pro zkoušení |
| UVCB | látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály |
| vPvB | vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní |

Předmluva

S potěšením vám předkládám tuto, již třetí zprávu agentury ECHA zabývající se zkušenostmi s hodnocením registračních dokumentací předkládaných podle nařízení REACH. Díky rostoucím zkušenostem se posiluje i naše schopnost vydávat doporučení ohledně zlepšení kvality. Jsem přesvědčen, že všichni čtenáři, kteří jsou vedeni zájmem o bezpečné používání chemických látek, naleznou v této zprávě užitečný nástroj umožňující lépe porozumět pokroku, kterého jsme spolu se svými partnery v loňském roce dosáhli.

Tato zpráva je pro potenciální žadatele o registraci, kteří se připravují k předložení dokumentace podle nařízení REACH ve lhůtě pro registrace v roce 2013, ale i pro podniky, které jsou už držiteli registrace, zdrojem zásadních informací. Připomínám tuto skutečnost s vědomím, že mnozí z vás by po předložení dokumentace rádi považovali danou věc za vyřízenou a dále se už předloženou dokumentací nezabývali. Právní předpisy jsou však jednoznačné – za dokumentaci nadále zodpovídáte a musíte ji podle potřeby aktualizovat. Pokud se například objeví nové informace, sami naleznete chyby ve své dokumentaci nebo si na základě této zprávy uvědomíte nedostatky ve vaší dokumentaci. Doufám, že se pro vás doporučení obsažená v tomto dokumentu stanou podnětem k překontrolování vaší dokumentace a k jejímu vylepšení – v ideálním případě dříve, než zahájíme kontrolu souladu.

Podniky si zaslouží, abychom jim poblahopřáli k tomu, jak se vypořádaly s prvními úkoly plynoucími z nařízení REACH a CLP – počet registrací a oznámení o klasifikaci a označení je ohromující. Nicméně klíčem ke všemu jsou podrobné informace a dnes už máme jasnější představu o tom, co je podstatné z hlediska souladu dokumentace a kvality zveřejňovaných informací. Nezapomínejme, že podstatou nařízení REACH jsou informace a že to byl zejména nedostatek informací o desítkách tisíc látek používaných v Evropě, který vedl k přijetí nařízení REACH. Rádi bychom zde vyzdvihli tři nejdůležitější aspekty bezpečného používání registrovaných chemických látek.

Za prvé jde o otázku identifikace chemické látky. V řadě případů jsme nebyli schopni stanovit přesnou identitu určité chemické látky, protože poskytnuté informace nebyly jednoznačné. Chtěl bych vám připomenout, že přesným určením identity vaší látky předejdete pozdějším komplikacím. V opačném případě musíme zkoumat relevantnost údajů o nebezpečnosti, a v důsledku toho i vámi poskytovaných informací o bezpečném používání látky. U dokumentace se zavádějící identifikací látky je pravděpodobnější, že bude podrobena kontrole souladu.

Má druhá poznámka se týká používání analogického přístupu v případě, kdy k posouzení škodlivosti vaší látky využíváte údaje o podobných látkách. Analogický přístup je vynikající metoda, jak co nejlépe využít stávající údaje a zabránit zbytečným zkouškám na obratlovcích, což však platí pouze, pokud je analogický přístup řádně vědecky podložen. V opačném případě nemůže dokumentace splňovat požadavky na údaje podle nařízení REACH. Posouzení rizik by navíc spočívalo na chatrných základech a bylo by nespolehlivé.

Třetí poznámka se týká posouzení chemické bezpečnosti. Kvalita doposud vyhodnocených posouzení je značně nesourodá. Cílem nařízení REACH je zlepšit bezpečnost používání nebezpečných látek v dodavatelském řetězci až po předměty používané spotřebiteli, včetně odstranění odpadu. Posouzení chemické bezpečnosti má zásadní význam z hlediska dokumentace bezpečného používání během celého životního cyklu chemických látek. Vyzývám vás proto, abyste zlepšili kvalitu svých posouzení chemické bezpečnosti a zajistili tak, že se vašim zákazníkům dostane prostřednictvím bezpečnostních listů a připojených scénářů expozice patřičných bezpečnostních doporučení. Agentura ECHA podporuje průmysl při vypracovávání kvalitních zpráv prostřednictvím sítě partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice

a zveřejňováním zpráv o osvědčených postupech.

Vážení čtenáři, v následujícím roce obdržíme na základě rozhodnutí agentury ECHA z předchozích let větší počet aktualizací dokumentací. Budeme prověřovat přiměřenost nových informací a ujistíme se, zda jsou rozhodnutí řádně provedena. V případě potřeby přijmeme v úzké spolupráci s členskými státy a Evropskou komisí další opatření.

Děkuji vám, že jste si našli čas k přečtení této zprávy. Doufám, že vás přesvědčila o významném příspěvku našeho postupu hodnocení při vytváření důvěry v systém REACH. Jako vždy uvítáme vaši zpětnou vazbu k obsahu nebo formátu zprávy i vaše návrhy na zlepšení efektivnosti našeho úsilí.

S pozdravem

Geert Dancet

výkonný ředitel agentury ECHA

SHRNUTÍ

Základní informace

Cílem nařízení REACH je chránit lidské zdraví a životní prostředí a současně umožnit volný pohyb chemických látek na vnitřním trhu. Nařízení REACH rovněž podporuje používání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech při hodnocení rizik látek. Přenáší odpovědnost za zajištění bezpečného používání chemických látek na podniky, které chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích či v předmětech v EU vyrábějí nebo je do EU dovážejí. Látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny nebo větším za rok musí být registrovány a jejich bezpečné používání musí být zdokumentováno v registrační dokumentaci.

Hodnocení („Evaluation“, odpovídá písmenu E ve zkratce REACH) pomáhá podnikům při dosažení souladu s nařízením REACH. Ověřuje přiměřenost informací poskytovaných v registrační dokumentaci a pomáhá při rozpoznání možných látek, které vyžadují řízení rizik v celé EU. Vzhledem k tomu, že posouzení chemické bezpečnosti se opírá o vědecky podložené informace, postup hodnocení přispívá k bezpečnému používání chemických látek.

Tento dokument informuje o hodnoceních provedených agenturou ECHA v roce 2011 (v souladu s článkem 54 nařízení REACH). Upozorňuje rovněž na nejčastěji zaznamenané nedostatky v dokumentacích a nabízí doporučení ke zlepšení kvality stávajících a budoucích registračních dokumentací.

Tato zpráva je zveřejňována v pravý čas pro podniky, které připravují dokumentaci ve lhůtě pro registraci v roce 2013 (látky vyráběné v množství 100–1000 tun za rok), stejně jako pro podniky, které dokumentaci už předložily, protože mají povinnost své dokumentace stále aktualizovat. Podniky jsou proto vyzývány k aktivnímu přístupu a k tomu, aby s ohledem na doporučení této či některé předchozí hodnotící zprávy své dokumentace aktualizovaly.

Činnosti

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje přezkoumání návrhů zkoušek a kontrolu souladu dokumentací s nařízením REACH. Během roku 2011 zaměřovala agentura ECHA většinu svého úsilí na přezkoumání návrhů zkoušek látek na obratlovcích. To bylo nutné, protože všechny návrhy zkoušek u zavedených látek z první lhůty pro registraci, která vypršela dne 1. prosince 2010, plynoucí z požadavků na informace podle příloh IX a X musí být přezkoumány do 1. prosince 2012.

V souladu s plánem na rok 2011 zahájila agentura ECHA přezkoumání 472 **návrhů zkoušek**; přijala 22 konečných rozhodnutí; vydala dalších 165 návrhů rozhodnutí a uzavřela 58 případů, jejichž návrhy byly nepřijatelné (např. byly navrženy zkoušky pro sledované vlastnosti uvedené v příloze VII nebo VIII) nebo byly staženy žadatelem o registraci. V 18 konečných rozhodnutích byly zkoušky vyžadovány v takové podobě, v jaké je navrhl žadatel o registraci, zatímco u čtyř konečných rozhodnutí byla alespoň jedna zkouška navržená žadatelem o registraci pozměněna.

Agentura ECHA v roce 2011 dokončila 146 **kontrol souladu**; dalších 52 kontrol souladu bylo na konci roku ve fázi návrhu rozhodnutí a vyhodnocování 41 dokumentací pokračovalo v roce 2012. 105 ze 146 dokončených dokumentací vedlo agenturu ECHA k vydání rozhodnutí požadujícího, aby žadatel o registraci poskytl další informace; v 19 případech byla vydána doporučení, jakým způsobem má žadatel o registraci zlepšit kvalitu dokumentace prostřednictvím dopisu upozorňujícího na kvalitu; 10 návrhů rozhodnutí bylo staženo na základě aktualizace dokumentace a ve 12 případech byly

dokumentace uzavřeny bez dalšího regulačního opatření.

V rámci činností souvisejících s vyhodnocováním pokračovala agentura ECHA v prověřování izolovaných meziproduktů. Agentura ECHA rozeslala 40 dopisů žadatelům o registraci podle článku 36 s žádostí o další informace, aby si ověřila status meziproduktu. Na základě rozboru získaných informací agentura ECHA zváží potřebu dalších opatření, v případě potřeby ve spolupráci s orgány odpovědnými za prosazování předpisů.

Hodnocení látek je postup, který bude formálně zahájen v roce 2012. Tento postup vyjasňuje nezodpovězené otázky související s bezpečným používáním látek, zejména otázky, které nemohou být řešeny v rámci vyhodnocení dokumentace. Hodnocení látky může například zohlednit kumulativní množství jednotlivé látky od různých výrobců v rámci hlubšího posouzení známých rizik nebo šetření podezření, že některá látka představuje riziko nebo nebezpečí, tím, že jsou požadovány informace přesahující standardní požadavky podle nařízení REACH. Agentura ECHA a příslušné orgány členských států vypracovaly seznam látek, které mají být v následujících letech hodnoceny. Tento seznam je znám jako průběžný akční plán Společenství a byl přijat dne 29. února 2012.

Doporučení

Většina návrhů zkoušek byla připravena odpovídajícím způsobem a agentura ECHA je mohla po přezkoumání přijmout. V některých případech však agentura ECHA musela vylepšit přístup; upravit navrhované studie nebo vyjasnit identitu registrované látky zahájením cílené kontroly souladu před přezkoumáním navrhované zkoušky. Na základě těchto zkušeností a poznatků získaných při kontrolách souladu doporučuje agentura ECHA toto:

Identita látky

Definujte svou látku přesně. Nejednoznačná identita látky oslabuje nejen vazbu mezi registrační dokumentací a látkou na trhu, ale rovněž zpochybňuje platnost údajů o nebezpečnosti uvedených v dokumentaci pro registrovanou látku, a tím i informace o jejím bezpečném používání. To platí i pro informace, které mají být teprve získány v navrhovaných zkouškách. Dokumentace jsou obvykle filtrovány, a pokud není identifikace látky jednoznačná, zvyšuje se tím pravděpodobnost, že bude dokumentace vybrána ke kontrole souladu.

Návrh zkoušek

Pokud jste už zahájili nebo provedli studii za účelem splnění požadavků na informace podle přílohy IX nebo X, tj. z jiného důvodu než pro účely nařízení REACH, zdůvodněte tuto skutečnost v registrační dokumentaci. Uveďte cílové datum, kdy lze očekávat výsledky studie v aktualizované dokumentaci, pokud už nejsou k dispozici. Účelem požadavku na předložení návrhu zkoušek před vlastním provedením zkoušek je zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech a zajistit, že zkoušky budou přesně odpovídat potřebám příslušných informací. Tento požadavek však postrádá smysl v případě, že zkoušky už byly zahájeny nebo dokončeny, a přezkoumání návrhů zkoušek pro probíhající studie budou proto ukončeny.

Pokud reagujete na konzultaci třetích stran ohledně návrhů zkoušek na obratlovcích, předkládejte prosím pouze vědecky validované a pro daný případ relevantní informace. V zájmu dalšího použití neuvádějte své informace ani svou adresu jako důvěrné. Nestačí, že agentura ECHA zváží vaše informace ve svém rozhodnutí, rovněž žadatel o registraci musí tyto informace znát a použít ve své registrační dokumentaci, jestliže má mít naději na dosažení shody. Žadatel o registraci proto bude potřebovat povolení k použití odkazu

na uvedené informace a k jeho získání se bude potřebovat s vámi – poskytovatelem informací – spojit.

Posouzení nebezpečnosti

Při použití výsledků získaných pomocí analogického přístupu pro účely splnění pravidel stanovených v příloze XI pro přizpůsobení standardního režimu zkoušek je třeba v dokumentaci uvést řádně podložené vědecké argumenty. Při použití analogického přístupu musí být řešena veškerá hlediska požadavků na informace jako v případě standardních zkoušek registrované látky. Výsledky získané pomocí analogického přístupu musí být odvozeny vědeckou metodou a musí být podloženy experimentálními důkazy, z nichž vyplývá, že zkoumané vlastnosti lze s dostatečnou jistotou předpovědět z údajů získaných z analogických látek nebo látek stejné kategorie.

U prenatalní vývojové toxicity nezapomeňte, že požadavky příloh IX a X jsou kumulativní a mohou se vyžadovat zkoušky na dvou druhích i pro látku podle přílohy IX (100–1000 tun za rok). Dříve než navrhnete zkoušky na druhém druhu, vyhodnoťte výsledky zkoušek na prvním druhu a další dostupné informace. Výsledky tohoto vyhodnocení doložte ve své dokumentaci.

Vědecký pokrok

Pokud používáte údaje ze zkoušek prováděných jinými metodami, než se používají v EU, nebo provedení takových zkoušek navrhujete, přiložte odůvodnění vysvětlující, jak tento přístup splňuje požadavky na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA může pro účely nařízení REACH schválit nové metody zkoušek nebo zkoušky odlišné, než se používají v EU, na individuálním základě, jestliže lze takto získané informace považovat za rovnocenné pro stanovení příslušných sledovaných vlastností podle příloh IX a X nařízení REACH.

Pokud se vyžadují zkoušky pro účely požadavků na informace podle příloh IX nebo X 8.7.3. dvougenerační studie reprodukční toxicity, můžete zvolit mezi návrhem dvougenerační studie reprodukční toxicity (zkušební metoda: EU TM B.35/OECD TG 416) nebo rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443). Stávající stanovisko agentury ECHA však je, že pokud má tato jednogenerační zkouška splňovat požadavky na informace podle nařízení REACH, musí zahrnovat rozšíření kohorty 1B ke spáření zvířat z generace F1 a vytvoření generace F2, která je ponechána až do odstavení.

Posouzení chemické bezpečnosti

Vyplňte své posouzení chemické bezpečnosti důkladně a uveďte je ve zprávě o chemické bezpečnosti. V dokumentacích byly zaznamenány nedostatky ve všech částech zpráv o chemické bezpečnosti a žadatelé o registraci by měli věnovat zvláštní pozornost této části své registrační dokumentace. Zajistěte například klasifikaci a označení vaší látky v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a zejména soulad s harmonizovanou klasifikací a označením. Zohledněte existující posouzení Evropské unie a dalších mezinárodních orgánů a zdůvodněte odchylky od těchto posouzení. Pokud používáte jiné než výchozí hodnotící faktory, doplňte odůvodnění specifické pro konkrétní látku. Ve zprávě o chemické bezpečnosti podrobně popište své úsilí o dosažení co nejmenších emisí u látek, které splňují kritéria látek PBT nebo vPvB. Zaměřte se na veškerá nebezpečí uvedená v posouzení expozice, vypracujte odpovídající scénáře expozice pro konkrétní látku, přesně popište své provozní podmínky a uveďte podrobné informace o zavedených opatřeních k řízení rizik, abyste tak poskytli odpovídající poradenství ohledně bezpečného používání své látky. Zpráva o chemické bezpečnosti je vaším nástrojem k zajištění a prokázání bezpečného používání dané látky. Na základě informací uvedených ve zprávě o chemické bezpečnosti jsou vypracovávána doporučení uživatelům

o bezpečném používání látky a odvozují se z nich rozšířené bezpečnostní listy a štítky výrobků. Chybějící součásti zprávy o chemické bezpečnosti se stávají automaticky příčinou nedostatků v pokynech, a mohou tak ovlivnit bezpečnost používání.

1 ÚVOD

1.1 Základní informace

Cílem nařízení REACH ⁽¹⁾ je zajištění ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Podniky vyrábějící nebo dovážející chemické látky jsou v této souvislosti odpovědné za zajištění, aby se tyto látky mohly používat bezpečně. Toho je dosaženo získáváním informací o vlastnostech látek, určením jejich použití, posuzováním souvisejících rizik, vypracováním a doporučením příslušných opatření k řízení rizik. Nařízení REACH vyžaduje, aby podniky se sídlem v EU uváděly tyto informace v registračních dokumentacích pro chemické látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny či větším za rok. Ústředním orgánem provádějícím nařízení REACH je Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) spolu s dalšími subjekty.

Postup hodnocení („Evaluation“, odpovídá písmenu E ve zkratce REACH) napomáhá dosažení souladu s povinností poskytovat přiměřené informace o registrovaných látkách a tím – společně s vlastní odpovědností podniků – nastolit důvěru mezi občany EU, že podniky splňují požadavky bezpečného používání látek. Hodnocení je rovněž důležitým prostředkem určení látek vzbuzujících obavy s cílem nahradit je bezpečnějšími alternativami. Rozhodnutí agentury ECHA vycházejí z právních požadavků a jsou vědecky podložena.

Pokud v registrační dokumentaci chybí některé nezbytné údaje, agentura ECHA v průběhu postupu hodnocení požaduje dodatečné informace nebo zkoušky. Agentura ECHA navíc vydává doporučení žadatelům o registraci týkající se zlepšení kvality jejich dokumentace.

V souladu s článkem 54 nařízení REACH zveřejňuje agentura každý rok do konce února výroční zprávu o hodnocení. Tato zpráva popisuje dosažené výsledky v rámci vyhodnocování registračních dokumentací a hodnocení látek v průběhu roku 2011.

Tato výroční zpráva rovněž poskytuje poradenství ohledně nejčastějších zjištění a nedostatků zaznamenaných během postupu vyhodnocování dokumentací. Poskytuje poradenství žadatelům o registraci s cílem zlepšit kvalitu stávajících a budoucích registračních dokumentací. Zpráva je tedy zveřejňována ve vhodnou dobu a může pomoci s registrací látek vyráběných v množstevním rozmezí 100–1000 tun za rok ve lhůtě v roce 2013. Povinností stávajících žadatelů o registraci je zajišťovat aktualizaci svých dokumentací. Žadatelé o registraci jsou proto vyzýváni k aktivnímu přístupu a k tomu, aby s ohledem na doporučení této či některé předchozí hodnotící zprávy své dokumentace zavčas aktualizovali.

Tento dokument je proto určen cílové skupině (např. žadatelům o registraci, regulačním orgánům a dalším partnerům), která má dostatečné vědecké a právní znalosti týkající se nařízení REACH.

1.2 Tři postupy hodnocení

Přiměřenost registračních údajů a kvalita dokumentací se hodnotí třemi způsoby:

Kontrola souladu: Zjišťuje, zda jsou předložené informace v souladu s právními předpisy, či nikoli. Kontrolou souladu musí projít nejméně 5 % dokumentací, které agentura ECHA obdrží pro dané množstevní rozmezí.

¹ Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Přezkoumání návrhů zkoušek: Pokud se ke splnění standardních požadavků na informace podle přílohy IX a X vyžadují zkoušky, je žadatel o registraci povinen v rámci registrace předložit návrh spolu s popisem plánované zkoušky. Před zahájením zkoušek musí agentura ECHA všechny tyto návrhy zkoušek vyhodnotit. Cílem tohoto požadavku je zajistit, aby zkoušky odpovídaly potřebám příslušných informací a zabránit zbytečným zkouškám, zejména zkouškám na obratlovcích.

Hodnocení látky: postup hodnocení látky má za cíl vyjasnit možná rizika (kolektivního) používání látky.

Vyhodnocení dokumentace je kombinací kontroly souladu a přezkoumání návrhů zkoušek a je prováděno především sekretariátem agentury ECHA, zatímco příslušné orgány členských států jsou odpovědné za hodnocení látky. Rozhodovací proces je v obou případech stejný.

Podrobnější popis postupu hodnocení je uveden v příloze 1.

1.3 Struktura zprávy

Zpráva je rozdělena do tří hlavních částí. Po stručném úvodu (část 1) následuje část 2, která podrobně popisuje pokrok dosažený v průběhu roku 2011 v oblasti vyhodnocování dokumentací a hodnocení látek a která uvádí základní statistické údaje. V části 3 jsou obecně uvedeny nejčastější nedostatky spolu s pokyny pro žadatele o registraci, jak zlepšit jejich registrační dokumentaci. Přílohy obsahují přehledný popis postupů hodnocení a souhrnné údaje týkající se kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek.

2 POKROK V ROCE 2011

2.1 Vyhodnocování dokumentací

2.1.1 Předložené dokumentace

V roce 2011 bylo podle nařízení REACH dokončeno více než 3 700 nových registrací, což znamená, že do konce roku 2011 bylo od zahájení účinnosti nařízení dokončeno více než 25 300 registrací. Tyto údaje nezahrnují registrace izolovaných meziproductů na místě, na které se nevztahuje postup hodnocení. Tyto registrace jsou nové registrace společně registrovaných zavedených či nezavedených látek. Níže uvedená tabulka 1 znázorňuje rozčlenění registrací podle množství rozmezí a statusu.

Pro pochopení významu těchto čísel a jejich vztahu k postupům hodnocení je třeba vzít v úvahu toto:

- Celkový počet registračních dokumentací představuje počet úspěšných registrací provedených do 31. prosince 2011, tj. předložených registračních dokumentací, které měly k tomuto datu přiděleno registrační číslo.
- Registrace se započítávají pouze jednou bez ohledu na počet podaných aktualizací a informace o množstevním rozmezí a statusu uvedené níže vycházejí z nejnovějších úspěšných podání (může se jednat o první předložení dokumentace, požadovanou nebo spontánní aktualizaci).
- Jestliže je některá látka v dokumentaci registrována v rámci standardní registrace (kromě meziproductů) i jako přepravovaný meziproduct, započítává se pouze jedna registrace (kromě meziproductů) s množstevním rozmezím této registrace.

Údaje uvedené v tabulce 1 zahrnují veškeré registrační dokumentace, včetně

dokumentací obsahujících návrhy zkoušek:

Tabulka 1: Počet úplných registračních dokumentací ke konci roku 2011

| Množství za rok | Registrace (kromě meziproduktů) | | Přepřavované meziprodukty | | CELKEM |
|---|------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------|
| | Zavedené látky ² | Nezavedené látky ³ | Zavedené látky ² | Nezavedené látky ³ | |
| 1–10 | 953 | 932 | 1 022 | 688 | 6 811 |
| 10–100 | 922 | 306 | | | |
| 100–1000 | 1 804 | 184 | | | |
| > 1000 | 16 116 | 151 | 2 279 | 21 | 18 567 |
| CELKEM podle statusu (zavedené / nezavedené látky) | 19 795 | 1 573 | 3 301 | 709 | 25 378 |

2.1.2 Stanovení priorit v rámci přezkoumání návrhů zkoušek

Na začátku roku 2011 obsahovala databáze agentury ECHA 556 dokumentací s návrhy zkoušek. V čl. 43 odst. 2 písm. a) nařízení REACH se stanoví, že „agentura připraví návrh rozhodnutí ... do 1. prosince 2012 pro všechny žádosti o registraci obdržené do 1. prosince 2010 s návrhy zkoušek...“. V zájmu splnění tohoto zákonného cíle pro dotčené dokumentace stanovila agentura ECHA v roce 2011 jako prioritu zpracování návrhů zkoušek. Pro nezavedené látky je v čl. 43 odst. 1 nařízení REACH stanovena lhůta 180 dnů od přijetí registrace. Dokumentace, které tuto podmínku splňují, jsou zpracovány po doručení. Cíl pro rok 2011 v oblasti uzavření vyhodnocování dokumentací (tj. zpracování do fáze návrhu rozhodnutí, dopisu upozorňujícího na kvalitu nebo uzavření bez dalšího opatření) byl stanoven na 250 přezkoumání návrhů zkoušek a 100 kontrol souladu.

Výběr dokumentací obsahujících návrhy zkoušek se provádí automaticky pomocí interního IT nástroje známého jako CASPER, který mezi strukturovanými informacemi vyhledává návrhy zkoušek označené jako „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) v záznamech o studiích v IUCLID.

Nástroj CASPER byl rovněž použit ke stanovení priorit činností přezkoumání návrhů zkoušek. Kromě kritérií uvedených v čl. 40 odst. 1 nařízení REACH byly priority hodnocení návrhů zkoušek stanoveny na základě kombinace několika dalších kritérií: a) nejednoznačnost identity látky, která brání smysluplnému přezkoumání návrhu zkoušek; b) strukturální podobnosti různých látek s návrhy zkoušek zjištěná použitím

² Zavedené látky = látky, které jsou předmětem přechodných ustanovení v nařízení REACH.

³ Nezavedené látky = nové látky na trhu EU.

shlukové analýzy s cílem usnadnit konzultace třetích stran a následné hodnocení; c) látky, které spadají do určité chemické kategorie se souvisejícími návrhy zkoušek; a d) návrhy zkoušek na obratlovcích. Tento přístup zejména zajistil, že dokumentace s nedostatečně definovanou identitou látky prošly cílenou kontrolou souladu s ohledem na identitu látky, čímž se zabránilo zbytečnému zdržení při následném přezkoumání návrhu zkoušky.

2.1.3 Stanovení priorit v rámci kontroly souladu

Uspořádání priorit v rámci kontroly souladu je popsáno v Pokynech pro hodnocení dokumentace a látky a v Pokynech pro stanovení priorit při hodnocení.

V souladu s postupy uvedenými v těchto pokynech provádí agentura ECHA v současnosti výběr dokumentací pro vyhodnocení pomocí čtyř souborů kritérií:

a) náhodný výběr; b) kritéria stanovená v nařízení REACH; c) další kritéria založená na obavách a d) návrhy zkoušek s nejasnou identitou registrované látky.

Uplatňování těchto kritérií se může odvozovat od druhu obdržené dokumentace, účinnosti stanovené na základě výsledků hodnocení a z jednání s příslušnými orgány členských států, Výborem členských států a partnery. Poměr kritérií založených na obavách a náhodných kontrol je v průměru 5:2.

Od náhodného výběru se očekává, že postupně vytvoří spolehlivý celkový obraz stavu souladu dokumentací. Tímto způsobem se rovněž zabraňuje předpojatosti při výběru dokumentace a přispívá k vylepšení metody stanovení priorit na základě často zjištěných příčin nesouladu. Doplňkový přístup na obavách založeného výběru upřednostňuje dokumentace, které mohou se značnou pravděpodobností obsahovat nedostatky související s bezpečným používáním látky, a tím optimalizuje využívání zdrojů agentury ECHA s co největším dopadem na ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

2.1.4 Přezkoumání návrhů zkoušek

2.1.4.1 Předložené návrhy zkoušek a dosažený pokrok

V roce 2011 bylo dosaženo významného pokroku v oblasti přezkoumávání návrhů zkoušek. Cílem pro tento rok bylo uzavřít přezkoumání (tj. odeslat návrhy rozhodnutí žadatelům o registraci k připomínce nebo v některých případech ukončit proces) u 250 dokumentací s návrhy zkoušek. Tento cíl nebyl zcela naplněn (216) zejména ze dvou důvodů: Za prvé, v 67 případech provedla agentura ECHA cílenou kontrolu souladu identity látky dříve než přezkoumání návrhů zkoušek, protože není možné uzavřít návrhy zkoušek, aniž by byla přesně známa dotčená látka. Za druhé, agentura ECHA zastavila rozesílání nových návrhů rozhodnutí žadatelům o registraci začátkem prosince, aby bylo zajištěno, že 30denní lhůta na připomínky se nebude krýt s volnými dny na konci roku.

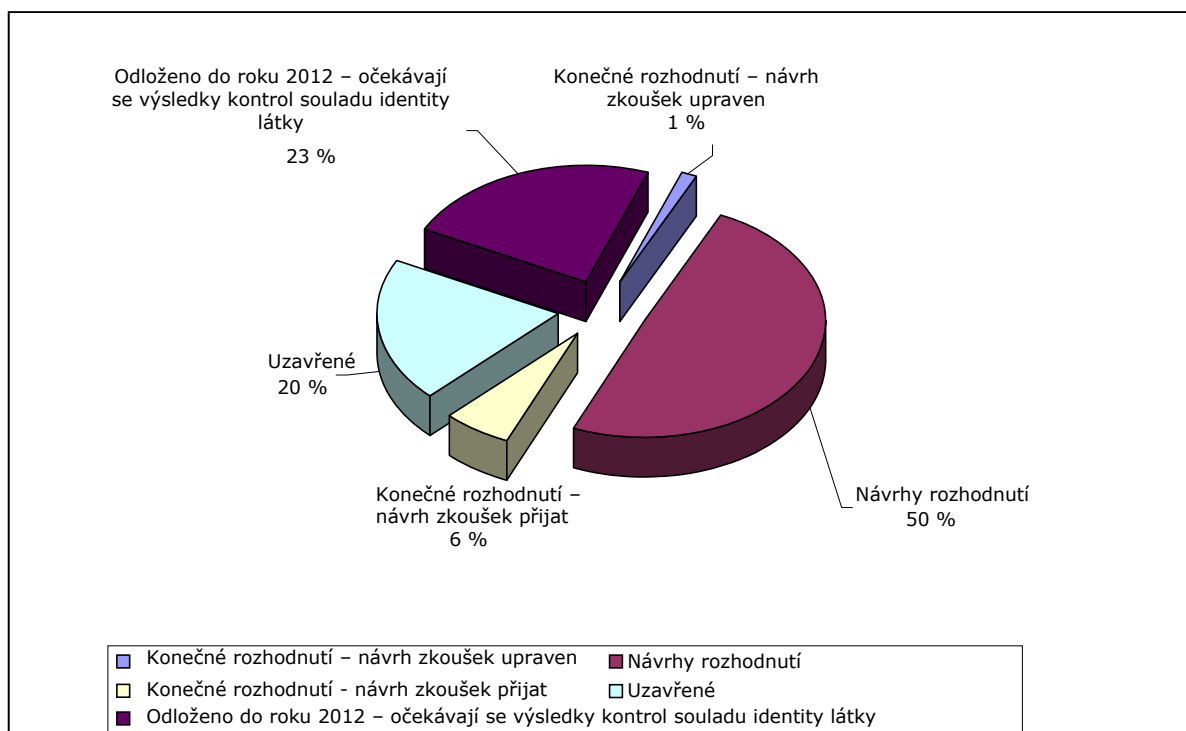
Ke konci roku 2011 dosáhl celkový počet dokumentací obsahujících návrhy zkoušek počtu 566 (oproti 565 k 1. lednu). Toto číslo se v průběhu roku měnilo tím, jak byly návrhy zkoušek postupně doplňovány nebo stahovány žadateli o registraci. Tyto změny byly způsobeny předkládáním nových registrací a spontánními aktualizacemi stávajících registračních dokumentací. Aktualizace dokumentací mohou probíhat i v průběhu přezkoumávání návrhů zkoušek a v případě, že jsou u této dokumentace staženy veškeré návrhy na zkoušky, jsou tyto případy zařazeny mezi ukončené případy (tabulka 3).

Kromě 115 případů převedených z roku 2010 zahájila v roce 2011 agentura ECHA 472 přezkoumání návrhů zkoušek, takže souběžně zpracovávala 587 přezkoumání návrhů zkoušek (tabulka 2).

Tabulka 2: Probíhající přezkoumání návrhů zkoušek během roku 2011

| | Zavedené látky | Nezavedené látky |
|---|----------------|------------------|
| Počet přezkoumání návrhů zkoušek zahájených v roce 2011 | 448 | 24 |
| Počet přezkoumání návrhů zkoušek převedených z roku 2010 | 94 | 21 |
| Celkový počet dokumentací, u nichž bylo prováděno přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2011 | 587 | |

Do konce roku 2011 bylo dokončeno 80 přezkoumání návrhů zkoušek (otevřeno 14 % případů); dalších 144 bylo ve fázi rozhodování a hodnocení dalších 363 dokumentací pokračuje v roce 2012. Z 80 dokončených přezkumů bylo 22 uzavřeno konečným rozhodnutím vyžadujícím od žadatele o registraci, aby provedl zkoušky; 58 přezkumů bylo uzavřeno (obrázek 1).

**Obrázek 1:** Uzavřená přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2011 podle hlavních výsledků v procentech

K uzavření přezkoumání návrhu zkoušek může vést řada důvodů. Patří k nim zastavení výroby nebo dovozu ze strany žadatele o registraci, stažení návrhu zkoušky (např. v důsledku snížení množstevního rozmezí) a nepřipustnost návrhu. Mezi nepřipustné návrhy zkoušek se řadí návrhy, které se zabývají sledovanými vlastnostmi podle příloh VII a VIII, návrhy, u nichž žadatel o registraci uvedl v dokumentaci, že zkoušky podle příloh IX nebo X už probíhají nebo jsou dokončeny, a návrhy, u kterých byl místo výsledků zkoušky předložen návrh zkoušky v reakci na předchozí rozhodnutí příslušného orgánu členského státu v souladu s čl. 16 odst. 1 nebo 2 směrnice 67/548/EHS (viz též

článek 135 nařízení REACH).

Při přezkoumávání návrhů zkoušek agentura ECHA zaznamenala, že v řadě případů byl popis identity látky natolik nejednoznačný, že k provedení přezkoumání návrhu zkoušek bylo zapotřebí vyžádat zpřesnění. U těchto případů byla stanovena priorita pro kontrolu souladu s cílem zajistit dostatečný prostor pro následné zpracování návrhu zkoušek ve lhůtě do 1. prosince 2012. U řady těchto dokumentací bylo v prosinci 2011 třeba provést aktualizaci informací o identitě látky a byly zahájeny následné postupy.

U přezkoumání návrhů zkoušek dokončených v roce 2011 byla dodržena zákonem stanovená lhůta (např. návrhy rozhodnutí byly zaslány ve lhůtě 180 dnů od přijetí nezavedené látky), s výjimkou jednoho případu. V tomto případě nebyla zákonem stanovená lhůta dodržena o jeden den vinou administrativní chyby (180 dní místo šesti měsíců).

Přehled statusu hodnocení návrhů zkoušek v roce 2011 je uveden v tabulce 3.

Tabulka 3: Počet přezkoumání návrhů zkoušek a status rozhodovacího procesu v roce 2011 (v závorce údaj v procentech)

| Typ | CELKEM | Konzultace třetích stran | Návrh rozhodnutí | Konečné rozhodnutí | Uzavřené | Převedené do roku 2012 |
|------------------|--------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|------------------|------------------------|
| Zavedené látky | 542 (92 %) | 422 (72 %) | 129 (22 %) | 9 (2 %) | 48 (8%) | 356 (61 %) |
| Nezavedené látky | 45 (8 %) | 30 (5 %) | 15 (3 %) | 13 (2 %) | 10 (2 %) | 7 (1 %) |
| CELKEM | 587 (100 %) | 452 (77 %) | 144 (25 %) | 22 (4 %) | 58 (10 %) | 363 (62 %) |

2.1.4.2 Konzultace třetích stran

Dříve než agentura ECHA rozhodne o návrhu zkoušky některé látky na obratlovcích, zveřejní název látky a sledovanou vlastnost na internetových stránkách agentury ECHA a vyzve třetí strany, aby předložily vědecky validované informace související s příslušnou sledovanou vlastností a danou látkou. Tyto informace jsou následně zohledněny při přezkoumání návrhu zkoušky. Žadatel o registraci je informován o poskytnutých informacích (pokud nejsou označeny za důvěrné) i o závěru, který z těchto informací agentura ECHA vyvodí v návrhu rozhodnutí.

Tímto způsobem jsou informace sdíleny s žadateli o registraci, kteří mohou zvážit navrhované alternativní přístupy a zdokumentovat je ve své registrační dokumentaci, pokud je chtějí zahrnout do své strategie zkoušek. V zájmu zvýšení transparentnosti rozhodovacího procesu začala agentura ECHA v roce 2011 zveřejňovat souhrny reakcí na připomínky třetích stran na internetových stránkách agentury ECHA.

Ke konci roku počet veřejných konzultací, které musela agentura ECHA uskutečnit, přesahoval počet dokumentací s návrhy zkoušek, a to ze dvou důvodů: a) žadatelé o registraci po uskutečnění veřejné konzultace stáhli návrhy zkoušek; nebo b) žadatelé o registraci aktualizovali dokumentaci novým návrhem zkoušek, který zahrnoval další sledovanou vlastnost, a proto bylo zapotřebí zahájit novou veřejnou konzultaci ke stejné dokumentaci. V tabulce 4 jsou uvedeny podrobnosti o počtu návrhů zkoušek na obratlovcích a o statusu souvisejících postupů konzultací třetích stran.

Tabulka 4: Návrhy zkoušek, na něž se vztahují konzultace třetích stran*

| Počet navrhovaných zkoušek | | Zavedené látky | Nezavedené látky | Celkem |
|---|---|----------------|------------------|------------|
| Počet registrovaných dokumentací ⁴ | s návrhy zkoušek na obratlovcích | 398 | 33 | 431 |
| Počet sledovaných vlastností | obsažených v návrzích zkoušek na obratlovcích | 660 | 55 | 715 |
| Počet konzultací třetích stran | Uzavřených | 354 | 27 | 381 |
| | Probíhajících ke dni 31. 12. 2011 | 8 | 2 | 10 |
| | Plánovaných | 75 | 2 | 77 |

* počet konzultací třetích stran je vyšší než počet dokumentací, protože žadatelé o registraci stahují návrhy zkoušek během procesu nebo přidávají nové návrhy, čímž se zvyšuje počet konzultací třetích stran v rámci jejich dokumentace

V roce 2011 agentura ECHA obdržela 481 připomínek k návrhům zkoušek od nevládních organizací, podniků, průmyslových nebo profesních organizací a jednotlivců, jež byly zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA. Největší počet připomínek pocházel od nevládních organizací (293). Tyto připomínky většinou obsahovaly informace na podporu použití alternativních strategií zkoušek, návrhy na použití rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) místo dvougenerační studie reprodukční toxicity (EU B.35; OECD TG 416) a návrhy na splnění požadavků na informace prostřednictvím použití analogického přístupu pro podobné látky s odkazem na dostupné informace (např. veřejně přístupné dokumenty OECD SID) místo nových zkoušek. Podniky zaslaly 99 připomínek, z nichž 46 se týkalo podrobností nelineárních odhadů QSAR a buď kontaktních údajů, popisu modelu anebo byly výsledky označeny za důvěrné. Žadatelé o registraci, průmyslové a profesní organizace poskytly informace v 53 případech většinou podporující informace poskytnuté v příslušných registračních dokumentacích (např. podrobnější vysvětlení analogického přístupu). 24 připomínek od jednotlivců bylo velmi odlišných a nebyl vytvořen žádný model pro odpovědi. Jedna z připomínek se například týkala dostupnosti studie expozice v pracovním prostředí, zatímco ostatní se vztahovaly na dostupnost výsledků souvisejících zkoušek.

Agentura ECHA posoudila obdržené připomínky třetích stran a informovala žadatele o registraci o způsobu, jímž tyto informace zohlednila, a to prostřednictvím návrhu rozhodnutí zaslání žadateli o registraci. Žadatelé o registraci mohou zvážit, zda tyto informace odpovídají jejich potřebám a mohou je společně s návrhem agentury ECHA využít ke změně svého přístupu. Informace mohou například poskytovat dostatečný základ pro úpravu požadavků na informace a není třeba navrhovat provedení nové studie. Agentura ECHA nemůže jednoznačně posoudit (tato informace se v dokumentaci neuvádí), zda ke stažení konkrétního návrhu zkoušky vedly informace třetích stran, nebo jiné motivy žadatele o registraci. Doposud žádná z informací od třetích stran nevedla agenturu ECHA k odmítnutí některého návrhu zkoušek.

⁴ Úspěšně registrované (přijaté a s uhrazeným poplatkem)

2.1.4.3 Konečná rozhodnutí

U 18 konečných rozhodnutí byly zkoušky přijaty v podobě, v jaké je navrhl žadatel o registraci, přičemž u čtyř konečných rozhodnutí byla alespoň jedna navržená zkouška pozměněna.

Mezi sledované vlastnosti v konečných rozhodnutích patřily nejčastěji prenatální vývojová toxicita (10) a subchronická toxicita po opakovaných dávkách (8), po nich následovala viskozita (5). Souhrn informací požadovaných od žadatelů o registraci v konečných rozhodnutích je uveden v tabulce 5.

Tabulka 5: Informace požadované v konečných rozhodnutích o návrzích zkoušek

| Typ požadované zkoušky | Počet rozhodnutí ⁵ |
|---|-------------------------------|
| A. IX - 7.15. Stálost v organických rozpouštědlech a určení produktů rozkladu | 1 |
| A. IX - 7.16. Disociační konstanta | 3 |
| A. IX - 7.17. Viskozita | 5 |
| A. IX - 8.6.2. Studie subchronické toxicity (90 dnů) | 8 |
| A. IX - 8.7.2. Studie prenatální vývojové toxicity | 10 |
| A. IX - 8.7.3. Dvougenerační studie reprodukční toxicity | 2 |
| A. IX - 9.1.5. Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých | 2 |
| A. IX - 9.2.1.3. Simulační zkoušky půdy | 1 |
| A. IX - 9.2.1.4. Simulační zkoušky sedimentu | 1 |
| A. IX - 9.3.2. Bioakumulace ve vodních druzích | 1 |
| A. IX - 9.3.3. Další informace o adsorpci nebo desorpci | 1 |
| A. IX - 9.4.1. Subakutní toxicita u bezobratlých | 3 |
| A. IX - 9.4.2. Účinky na půdní mikroorganismy | 3 |
| A. IX - 9.4.3. Subakutní toxicita u rostlin | 1 |
| A. X - 8.7.2. Studie prenatální vývojové toxicity | 1 |
| A. X - 8.7.3. Dvougenerační studie reprodukční toxicity | 1 |
| A. X - 9.4.4. Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých | 2 |
| A. X - 9.4.6. Zkoušky chronické toxicity na rostlinách | 1 |

⁵ Konečná rozhodnutí obecně uváděla více než jeden druh informace potřebný k uvedení registrace do souladu (v průměru ~2,6).

| Typ požadované zkoušky | Počet rozhodnutí ⁵ |
|--|-------------------------------|
| A. X - 9.5.1. Chronická toxicita u organismů v sedimentu | 2 |

Bylo přijato 22 konečných rozhodnutí:

- 9 návrhů rozhodnutí přijala agentura ECHA jako konečná rozhodnutí bez účasti Výboru členských států (to znamená, že příslušné orgány členských států nenavrhly žádné úpravy).
- U 13 návrhů rozhodnutí alespoň jeden příslušný orgán členských států navrhl úpravy. Výbor členských států u těchto návrhů po posouzení dospěl k jednomyslné dohodě o (upravených) návrzích rozhodnutí. Agentura ECHA v souladu s tím přijala konečná rozhodnutí.

Ve dvou případech Výbor členských států nedospěl k jednomyslné dohodě ohledně protokolů studie v souvislosti s požadavkem na informace podle přílohy IX a X, bod 8.7.3. „*Dvougenerační studie reprodukční toxicity*“. Někteří členové požadovali, aby studie byla provedena podle protokolu zkoušek pro rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity – EOGRTS, (který byl přijat dne 28. června 2011 pod názvem OECD TG 443), zatímco ostatní se nemohli shodnout na uložení povinnosti použití nových pokynů (i s ohledem na existující metodu EU B.35), nebo pro ně bylo její použití přijatelné pouze s určitými výhradami.

V důsledku toho byl v roce 2011 jeden návrh rozhodnutí odeslán Komisi, aby přijala rozhodnutí v rámci Výboru REACH.

Ve druhém případě na svém listopadovém zasedání Výbor členských států rozhodl rozdělit návrh rozhodnutí do dvou částí: v jedné části jsou obsaženy schválené zkoušky, které jsou v podobě konečného rozhodnutí odeslány žadateli o registraci, přičemž část druhá je odeslána Komisi, aby přijala rozhodnutí v rámci Výboru REACH. Tento postup byl zvolen proto, aby se žadatel o registraci mohl schválenými požadavky na informace zabývat bez zbytečného zdržení. Tento případ nebyl v roce 2011 uzavřen, a je proto započítán v příložených statistikách jako „návrh rozhodnutí“.

2.1.5 Kontrola souladu registračních dokumentací

V roce 2011 byla přezkoumání návrhů zkoušek v souladu s víceletým plánem hodnocení přiznána priorita. Roční cíl byl stanoven na 100 dokončených kontrol souladu. V důsledku zjištěných problémů ohledně identity látky u dokumentací s návrhy zkoušek byla agentura ECHA nucena zahájit kontrolu souladu u více dokumentací, než se předpokládalo.

V roce 2011 prověřovala agentura v rámci kontroly souladu 239 dokumentací: 158 z těchto kontrol bylo zahájeno v roce 2011 a 81 bylo převedeno z roku 2010. V tabulce 6 jsou uvedeny počty dokumentací, u nichž v roce 2011 probíhala kontrola souladu. Celkový přehled kontrol souladu provedených agenturou od počátku postupu hodnocení je uveden v příloze 3.

Tabulka 6: Kontroly souladu prováděné v roce 2011

| | Celkový počet |
|---|----------------------|
| Počet kontrol souladu zahájených v roce 2011 | 158 |
| Počet kontrol souladu převedených z roku 2010 | 81 |
| Celkový počet dokumentací podrobených kontrole souladu v roce 2011 | 239 |

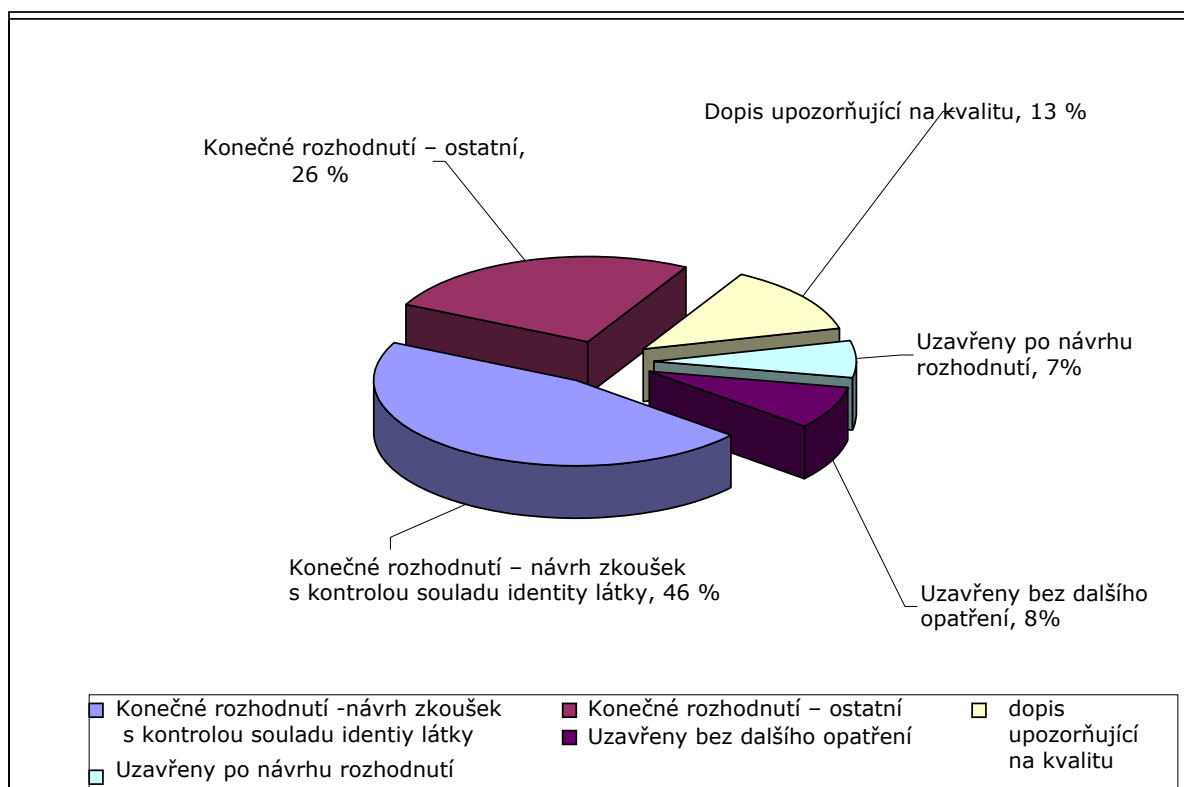
Do konce roku 2011 bylo dokončeno 146 kontrol souladu, dalších 52 bylo ve fázi rozhodování a hodnocení a zbývajících 41 kontrol souladu dokumentací bude pokračovat v roce 2012. Výsledky kontrol souladu v roce 2011 jsou znázorněny na obrázku 2.

Ze 146 dokončených dokumentací se u 105 dospělo ke konečnému rozhodnutí požadujícímu, aby žadatel o registraci poskytl další informace. V 19 případech byly zaslány dopisy upozorňující na kvalitu s cílem umožnit žadateli o registraci zlepšit dokumentaci, které však nepředstavovaly formální rozhodnutí. Dalších 22 dokumentací bylo uzavřeno bez dalšího opatření. Ze 105 konečných rozhodnutí se 75 týkalo dokumentací v množstevním rozmezí ≥ 1000 t, 11 dokumentací v množstevním rozmezí 100–1000 t, 8 dokumentací v množstevním rozmezí 10–100 t a 11 dokumentací v množstevním rozmezí 1–10 t (tabulka 7).

Tabulka 7: Dokončené kontroly souladu v roce 2011 podle množstevního rozmezí

| Množstevní rozmezí | Konečné rozhodnutí | dopis upozorňující na kvalitu | Uzavřené po návrhu rozhodnutí | Bez dalšího opatření | CELKEM |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| > 1000 t | 75 | 3 | 1 | 7 | 86 |
| 100–1000 t | 11 | 3 | 7 | 2 | 23 |
| 10–100 t | 8 | 2 | 0 | 0 | 10 |
| 1–10 t | 11 | 11 | 2 | 3 | 27 |
| CELKEM | 105 | 19 | 10 | 12 | 146 |

U všech kontrol souladu provedených v roce 2011 byly dodrženy veškeré zákonné lhůty (např. možný návrh rozhodnutí byl vydán do 12 měsíců od zahájení kontroly souladu).



Obrázek 2: Dokončené kontroly souladu v roce 2011 podle hlavních výsledků

Bylo přijato 105 konečných rozhodnutí:

- 76 návrhů rozhodnutí bylo přijato jako konečná rozhodnutí bez účasti Výboru členských států, neboť příslušné orgány členských států nenavrhlly žádné úpravy. Většina těchto rozhodnutí se vztahovala na cílené kontroly souladu identity látky (67 případů).
- U 29 rozhodnutí alespoň jeden příslušný orgán členských států navrhl úpravy. O těchto návrzích úprav se jednalo prostřednictvím písemného postupu nebo na zasedáních Výboru členských států. U všech návrhů rozhodnutí výbor dospěl k jednomyslné dohodě a agentura ECHA v souladu s tím přijala konečná rozhodnutí.

Evropské komisi nebyly na základě kontrol souladu dosud postoupeny žádné návrhy rozhodnutí.

Souhrn informací požadovaných od žadatelů o registraci v konečných rozhodnutích je uveden v tabulce 8.

Tabulka 8: Informace požadované v konečných rozhodnutích o kontrolách souladu

| Typ požadovaných informací | Počet případů ⁶ |
|---|----------------------------|
| Posouzení expozice a charakterizace rizika (příloha I) | 9 |
| Zlepšené podrobné souhrny studií (příloha I, bod 1.1.4 a bod 3.1.5) | 8 |
| Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům v rámci posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví (příloha I, bod 1.1.4) | 5 |
| Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům v rámci posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí (příloha I, bod 3.3.1) | 1 |
| Informace týkající se identifikace a ověření složení látky (příloha VI, bod 2) | 76 |
| Relativní hustota (příloha VII, bod 7.4) | 1 |
| Bod varu (příloha VII, bod 7.3) | 1 |
| Tlak par (příloha VII, bod 7.5) | 2 |
| Povrchové napětí (příloha VII, bod 7.6) | 2 |
| Rozpustnost ve vodě (příloha VII, bod 7.7) | 2 |
| Výbušné vlastnosti (příloha VII, bod 7.11) | 1 |
| Bod samozápalu (příloha VII, bod 7.12) | 2 |
| Oxidační vlastnosti (příloha VII, bod 7.13) | 1 |
| Granulometrie (příloha VII, bod 7.14) | 2 |
| Studie <i>in vitro</i> týkající se genové mutace u bakterií (příloha VII, bod 8.4.1) | 5 |
| Subakutní toxicita u bezobratlých (příloha VII, bod 9.1.1) | 3 |
| Studie inhibice růstu vodních rostlin (příloha VII, bod 9.1.2) | 5 |
| Kožní dráždivost (příloha VIII, bod 8.1) | 1 |
| Oční dráždivost (příloha VII, bod 8.2) | 2 |
| Senzibilizace kůže (příloha VII, bod 8.3) | 1 |
| Studie <i>in vitro</i> týkající se cytogenity na buňkách savců (příloha VIII, bod 8.4.2) | 2 |

⁶ Konečná rozhodnutí obecně uváděla více než jeden druh informace potřebný k uvedení registrace do souladu.

| Typ požadovaných informací | Počet případů ⁶ |
|--|----------------------------|
| Studie <i>in vitro</i> týkající se genetické mutace na buňkách savců (příloha VIII, bod 8.4.3) | 10 |
| Posouzení reprodukční/vývojové toxicity (příloha VIII, bod 8.7.1) | 2 |
| Toxikokinetika (příloha VIII, bod 8.8) | 2 |
| Zkoušky inhibice respirace aktivovaného kalu (příloha VIII, bod 9.1.4) | 1 |
| Hydrolyza (příloha VIII, bod 9.2.2.1) | 1 |
| Screening adsorpce nebo desorpce (příloha VIII, bod 9.3.1) | 1 |
| Disociační konstanta (příloha IX, bod 7.16) | 1 |
| Viskozita (příloha IX, bod 7.17) | 1 |
| Mutagenita, <i>in vivo</i> (příloha IX, bod 8.4) | 1 |
| Studie subchronické toxicity trvající 90 dní (příloha IX, bod 8.6.2) | 3 |
| Prenatální vývojová toxicita (příloha IX, bod 8.7.2) | 8 |
| Dvougenerační studie reprodukční toxicity (příloha IX a X, bod 8.7.3) | 1 |
| Chronická toxicita u bezobratlých (příloha IX, bod 9.1.5) | 1 |
| Chronická toxicita u ryb (příloha IX, bod 9.1.6) | 1 |
| Rozklad (příloha IX, bod 9.2) | 1 |
| Bioakumulace ve vodních druzích (příloha IX, bod 9.3.2) | 2 |
| Subakutní toxicita u bezobratlých (příloha IX, bod 9.4.1) | 2 |
| Subakutní toxicita u rostlin (příloha IX, bod 9.4.3) | 2 |
| Různé studie požadované podle přílohy X bodu 8.6.4 | 1 |
| Požadavek dalšího odůvodnění odchylek od pokynů | 1 |
| Posouzení PBT | 9 |

Agentura v některých případech zasílá žadatelům o registraci dopisy upozorňující na kvalitu a vyzývá je k revizi registračních dokumentací či opravě nedostatků, které se netýkají formálních mezer v informacích. Účelem těchto dopisů je upozornit žadatele o registraci a příslušné orgány členských států na problémy v oblasti kvality zjištěné v registrační dokumentaci, které vzbuzují obavy. Tabulka 9 shrnuje typy nedostatků, které byly řešeny dopisy upozorňujícími na kvalitu.

Tabulka 9: Typy nedostatků, které byly řešeny dopisy upozorňujícími na kvalitu

| Nedostatky/rozpory uvedené v dopisech upozorňujících na kvalitu | |
|--|----------------------------------|
| Nedostatky/rozpory uvedené v dopisech upozorňujících na kvalitu | Počet případů⁷ |
| Identita látky | 15 |
| Související se zprávou o chemické bezpečnosti, např. odvozování hodnot PNEC a DNEL, posouzení expozice, chybějící popis fáze odpadu, záležitosti týkající se PBT | 11 |
| Klasifikace a označování | 23 |
| Pokyny pro bezpečné použití, např. adekvátní rady, jak zamezit expozici | 1 |
| Málo podrobné/rozporuplné podrobné souhrny studií | 9 |
| Určená použití, přísně kontrolované podmínky, status látky – meziprodukt | 4 |
| Sdílení údajů | 1 |
| Celková zpráva ze studie | 1 |
| Posouzení dalších studií | 7 |
| Rozporuplné informace o množstevním rozmezí | 1 |
| Zkoušky provedené bez předložení návrhu zkoušek | 1 |
| Vyjasnění statusu správné laboratorní praxe ekotoxikologických zkoušek | 1 |
| Výrobní postup | 1 |
| Zdůvodnění pro přizpůsobení standardních požadavků na informace | 1 |

Pokud jde o dokumentace, jejichž vyhodnocení bylo dokončeno v roce 2011, byl náhodný výběr použit asi u 15 % vybraných dokumentací (22 dokumentací), zatímco zbývajících 39 % (57 dokumentací) bylo vybráno na základě kritérií založených na obavách. 46 % (67 dokumentací) bylo vybráno kvůli identifikaci látky na základě přezkoumání návrhů zkoušek.

Tabulka 10 uvádí přehled výsledků kontroly souladu u obou typů vybraných dokumentací (na základě obav/náhodně vybraných). Výsledky ukazují, že s výjimkou kontrol souladu zaměřených na identitu látky v souvislosti s návrhy zkoušek byl podíl dokumentací, které byly uzavřeny bez dalšího správního opatření, u obou zbývajících uvedených typů podobný.

Procento dopisů upozorňujících na kvalitu a konečných rozhodnutí bylo u náhodně

⁷ Dopisy upozorňující na kvalitu se obvykle týkaly více než jedné nesrovnalosti.

vybraných dokumentací nižší (9 % dopisů upozorňujících na kvalitu a 41 % konečných rozhodnutí) než u dokumentací vybraných na základě obav (31 % dopisů upozorňujících na kvalitu a 52 % konečných rozhodnutí), přičemž ve všech případech dokumentací vybraných kvůli identifikaci látky na základě přezkoumání návrhů zkoušek (67) bylo zasláno rozhodnutí (100 %).

Z výsledků kontrol souladu dokončených v roce 2011 vyplývá, že kvalitu vyhodnocených dokumentací lze nadále zlepšovat (69 % kontrol bylo uzavřeno vydáním konečného rozhodnutí a 12,5 % zasláním dopisu upozorňujícího na kvalitu). Je však důležité si uvědomit, že kvalitu těchto dokumentací nelze zevšeobecnit na všechny dokumentace, které byly zaregistrovány do 1. prosince 2010. S ohledem na omezený počet běžných kontrol souladu po odečtení cílených kontrol souladu provedených kvůli identifikaci látky na základě přezkoumání návrhů zkoušek nejsou v současnosti reprezentativní statistické údaje k dispozici.

Tabulka 10: Kvalita dokumentací, u nichž byla kontrola souladu dokončena v roce 2011 (konečné rozhodnutí nebo rozhodnutí bez dalšího správního opatření)

| Důvod výběru | Typ výsledku | | | | Celkem |
|---|--------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------|
| | Konečné rozhodnutí | Pouze dopis upozorňující na kvalitu | Uzavřená | | |
| | | | po návrhu rozhodnutí ^{*)} | bez dalšího opatření | |
| Obavy | 27 | 16 | 4 | 5 | 52 |
| Náhodný výběr | 9 | 2 | 6 | 5 | 22 |
| Kontrola souladu zaměřená na identitu látky | 1 | | | | 1 |
| Kontrola souladu zaměřená na identitu látky a lidské zdraví | 1 | | | | 1 |
| Kontrola souladu zahájená na základě přezkoumání návrhu zkoušek zaměřená na identitu látky | 67 | | | | 67 |
| Kontrola souladu zahájená na základě přezkoumání návrhu zkoušek a obav | | 1 | | 2 | 3 |
| Celkem | 105 | 19 | 10 | 12 | 146 |

*) Případy uzavřené poté, co byl návrh rozhodnutí odeslán žadateli o registraci a dokumentace aktualizována požadovanými informacemi.

Očekává se, že s ohledem na počáteční křivku postupu zdokonaňování vyhotovování dokumentací se bude kvalita dokumentací v budoucnu zlepšovat. Žadatelé o registraci jsou vyzýváni, aby kdykoli využívali možnost aktualizovat své dokumentace a zlepšovat jejich kvalitu na základě vlastní iniciativy.

2.1.6 Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace

V článku 42 nařízení REACH se stanoví, že agentura ECHA přezkoumá veškeré informace předložené na základě rozhodnutí požadujícího nové informace. Po vyhodnocení dokumentace sdělí agentura ECHA Komisi a příslušným orgánům členských států získané informace a veškeré závěry, k nimž došla.

Tyto nové informace (stejně jako již známé informace) mohou vést k zahájení dalších kroků ze strany agentury ECHA nebo příslušných orgánů členských států. Tato opatření mohou zahrnovat stanovení látky jako priority pro hodnocení látek (čl. 45 odst. 5), přípravu dokumentace podle přílohy XV pro určení látek vzbuzujících mimořádné obavy, které mají být zahrnuty v příloze XIV (čl. 59 odst. 3), nebo přípravu návrhu omezení (čl. 69 odst. 4).

Do konce roku přijala agentura 42 aktualizací dokumentací v důsledku rozhodnutí o cílené kontrole souladu identity látky a byly zahájeny následné postupy. Závěry z těchto případů se očekávají v prvním čtvrtletí roku 2012. Žádné další navazující případy nebyly uzavřeny, protože v roce 2011 bylo jako prioritní stanoveno přezkoumání návrhů zkoušek.

2.1.7 Rozhodnutí podle čl. 16 odst. 2 směrnice 67/548/EHS

Druhou skupinu rozhodnutí, která vyžadují další kroky, jsou rozhodnutí přijatá příslušnými orgány členských států v oblasti chemických látek (směrnice 67/548/EHS). V těchto rozhodnutích se od oznamovatelů požaduje, aby poskytli další informace podle čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice. Po vstupu nařízení REACH v platnost se tato rozhodnutí stala rozhodnutími agentury ECHA v souladu s čl. 135 odst. 1 nařízení REACH. Soulad informací předložených žadatelem o registraci v důsledku tohoto rozhodnutí vyhodnocuje podle článku 42 nařízení REACH (kroky navazující na vyhodnocení dokumentace) agentura.

Registrační dokumentace, u kterých vypršela lhůta pro poskytnutí požadovaných údajů stanovená v příslušných rozhodnutích, nevyhovují zákonným požadavkům a stávají se předmětem prosazování předpisů vnitrostátními orgány. Agentura ECHA v současnosti spolupracuje s příslušnými orgány členských států na sjednocení svých odpovědí žadatelům o registraci. Prvním krokem bylo rozeslání upomínek o dosud nesplněných požadavcích 97 žadatelům o registraci.

Týká se to 144 rozhodnutí, jejichž status je následující:

- Obdržena aktualizace dokumentace (do 31. prosince 2011): 67
- Dokončené navazující kroky ze strany agentury ECHA: 4

Více informací o tomto postupu je uvedeno v dokumentu *Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek* na internetových stránkách agentury ECHA⁸.

2.1.8 Odvolání

V roce 2011 bylo proti konečným rozhodnutím o kontrole souladu podáno jedno odvolání k odvolacímu senátu agentury ECHA v souladu s článkem 91. V době redakční uzávěrky

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

této zprávy nebylo odvolání uzavřeno.

Případy postoupené odvolacímu senátu jsou zveřejňovány v příslušném oddíle internetových stránek agentury ECHA⁹.

2.2 Hodnocení látky

2.2.1 Základní informace

V souladu s nařízením REACH má být postup hodnocení látek zahájen v roce 2012 po sestavení průběžného akčního plánu Společenství. V roce 2011 zahájila agentura ECHA a příslušné orgány členských států v rámci přípravy na úspěšné zahájení tohoto postupu řadu důležitých činností.

2.2.2 Seminář o hodnocení látek

Agentura ECHA uspořádala ve dnech 23. až 24. května 2011 seminář o hodnocení látek. Tento seminář byl určen příslušným orgánům členských států, Výboru členských států a Komisi. Cílem tohoto semináře bylo dosažení co největší shody ohledně nejučinnějšího postupu hodnocení látek. V rámci semináře byla projednána kritéria výběru látek pro hodnocení látek a členské státy byly informovány o činnostech souvisejících s přípravou a návrhem průběžného akčního plánu Společenství. Diskutovalo se také o samotném postupu hodnocení látky, procedurálních hlediscích, a zejména formě výsledných dokumentů.

Poté byli zástupci Výboru členských států vyzváni, aby vyslovili připomínky k postupu hodnocení látek popsánému v návrhu příslušného postupu. Konečná podoba postupu stanovená na základě semináře je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA¹⁰.

2.2.3 Příprava průběžného akčního plánu Společenství

Agentura předložila první návrh průběžného akčního plánu Společenství členským státům a Výboru členských států agentury ECHA dne 20. října 2011 v dostatečném předstihu před zákonem stanovenou lhůtou, tj. 1. prosincem 2011. Sekretariát agentury ECHA provedl předběžnou filtraci dat z databáze IUCLID a externě dostupných zdrojů prostřednictvím interně vyvinutých IT nástrojů s názvem CASPER a PRO.S.P s cílem stanovit látky pro případné zahrnutí do akčního plánu. Získaný seznam byl dále přefiltrován ručním tříděním příslušných registračních dokumentací a na základě kritérií schválených na semináři byl vytvořen seznam 50 látek. Další 50 látek určily členské státy.

Konečný návrh plánu obsahuje 91 látek rozdělených předběžně do let 2012, 2013 a 2014, přičemž na rok 2012 je vyčleněno 36 látek. Během praktické přípravy prvního návrhu průběžného akčního plánu Společenství požádala agentura ECHA členské státy o poskytnutí kapacit k provedení hodnocení látek v prvních nadcházejících letech. Podle provedeného průzkumu plánují v současnosti členské státy provést hodnocení 35 až 50 látek ročně. V nadcházejících letech bude tento plán dále upravován.

Výbor členských států přijal stanovisko o látkách, které mají být zařazeny do průběžného akčního plánu Společenství na svém zasedání ve dnech 6. až 10. února 2012. Na základě tohoto stanoviska přijala agentura konečné znění průběžného akčního plánu Společenství

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

na období 2012–2014 dne 29. února 2012¹¹. V budoucnu bude tento plán aktualizován každoročně do konce února.

2.2.4 Rozhodnutí podle čl. 16 odst. 1 směrnice 67/548/EHS

Jednou ze skupin rozhodnutí, která vyžadují další kroky, jsou rozhodnutí přijatá příslušnými orgány členských států podle předchozích právních předpisů v oblasti chemických látek (směrnice 67/548/EHS). V těchto rozhodnutích se od oznamovatelů požaduje, aby poskytli další informace podle čl. 16 odst. 1 uvedené směrnice. Po vstupu nařízení REACH v platnost se tato rozhodnutí stala rozhodnutími agentury ECHA v souladu s čl. 135 odst. 2 nařízení REACH. Informace předložené žadatelem o registraci vyhodnotí a závěry vypracuje příslušný orgán členského státu v souladu s články 46 a 48 nařízení REACH (kroky navazující na hodnocení látky).

Registrační dokumentace, u kterých vypršela lhůta pro poskytnutí požadovaných údajů stanovená v příslušných rozhodnutích, nevyhovují zákonným požadavkům a stávají se předmětem prosazování předpisů vnitrostátními orgány. Agentura ECHA v současnosti spolupracuje s příslušnými orgány členských států na sjednocení svých odpovědí žadatelům o registraci. Prvním krokem bylo rozeslání upomínek o dosud nesplněných požadavcích 67 žadatelům o registraci.

Týká se to 97 rozhodnutí, jejichž status je následující (k 31. prosinci 2011):

- Obdržena aktualizace dokumentace: 42
- Dokončené navazující kroky: 12

Více informací o tomto postupu je uvedeno v dokumentu *Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek* na internetových stránkách agentury ECHA¹².

2.2.5 Informační list o hodnocení látek

V zájmu větší transparentnosti a lepšího porozumění postupům, které vedly k vytvoření prvního průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek, zveřejnila agentura ECHA v dubnu 2011 *Informační list o hodnocení látek*¹³. Tento materiál poskytuje přehled jednotlivých fází vypracování průběžného akčního plánu Společenství, úlohu agentury ECHA a členských států, rozhodovacího procesu a důsledků, které pro žadatele o registraci má zařazení látky do průběžného akčního plánu Společenství.

2.3 Činnosti související s hodnocením

2.3.1 Meziprodukty

Izolované meziprodukty na místě (článek 17 nařízení REACH) a přepravované izolované meziprodukty (článek 18 nařízení REACH) mohou být registrovány prostřednictvím snížených požadavků na informace za podmínky, že jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek. Stanovení platných (snížených nebo standardních) požadavků na informace je proto závislé na splnění těchto podmínek. Tyto předběžné požadavky nepatří mezi požadavky na informace stanovené v článcích 17 a 18, a nespádají proto do oblasti působnosti kontroly souladu.

Za účelem ověření statusu izolovaných meziproduktů v souladu s nařízením REACH

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_cs.pdf

uděluje článek 36 nařízení REACH agentuře ECHA a příslušným orgánům členských států pravomoc požadovat od žadatelů o registraci předložení informací, o které se opírají při rozhodnutí, zda výrobek odpovídá definici meziproduktu a splňuje podmínky stanovené v článcích 17 a 18, aniž by prováděly kontrolu podle článku 41, zda dokumentace skutečně splňuje snížené požadavky na informace.

V souladu s výše uvedeným právním základem zahájila agentura ECHA v roce 2011 nový postup nazvaný ověřování statusu meziproduktů (v souladu s definicí nařízení REACH) s cílem zajistit odpovídající registraci a bezpečné používání látek. Je třeba připomenout, že toto ověřování předběžných požadavků registrace látky jako izolovaného meziproduktu neřeší soulad dokumentace s příslušnými požadavky na informace. Během ručního třídění přibližně 400 vybraných dokumentací bylo zjištěno několik případů, kdy informace uvedené v dokumentaci nestačily na potvrzení statusu látky jako meziproduktu. V těchto případech zaslala agentura ECHA žadatelům o registraci dopisy požadující další „informace, které se od žadatele o registraci vyžadují pro plnění povinností podle tohoto nařízení“ (čl. 36 odst. 1). Tyto dopisy jsou zaměřeny na potvrzení podmínek pro registraci látky jako meziproduktu.

V první fázi byly začátkem září 2011 rozeslány dopisy podle článku 36. Celkem bylo do konce roku 2011 zasláno 40 dopisů podle článku 36 týkajících se meziproduktů. Tyto dopisy obsahovaly požadavky k 17 látkám, u nichž screening dokumentace hlavního žadatele o registraci vzbuzoval obavy ohledně statusu meziproduktu a přísně kontrolovaných podmínek. Ve třech případech byly rovněž požadavky podle článku 36 zaslány vedlejším žadatelům o registraci těchto látek (jednalo se v prvním případě o šest, ve druhém o osm a ve třetím o šest vedlejších žadatelů u registraci). Dopisy podle článku 36 obdrželi také žadatelé o registraci tří látek vzbuzujících mimořádné obavy. V současnosti probíhají činnosti navazující na reakce na dopisy podle článku 36 a mohou vést k zahájení kontrol souladu v roce 2012 u dokumentací, u nichž nebude možné potvrdit status meziproduktů v souladu s nařízením REACH. Jedním z dalších možných navazujících kroků je ověření statusu meziproduktů na místě orgány členských států odpovědnými za prosazování předpisů.

2.3.2 Vědecký vývoj související s vyhodnocováním dokumentací

Komise nebo agentura ECHA může uznat určitou mezinárodní zkušební metodu za vhodnou pro účely registrační dokumentace na základě čl. 13 odst. 3 nařízení REACH. Evropská komise může zařadit novou metodu do nařízení EU o zkušebních metodách (ES) č. 440/2008.

V některých případech přijala agentura ECHA zkušební metody, které nejsou stanoveny v právních předpisech EU, pro studie, které jsou vyžadovány jako výsledek vyhodnocení dokumentace pro sledované vlastnosti, pro které byly vydány oficiální pokyny pro zkoušení Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD TG) nebo Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO). Žádná z těchto metod však nebyla uvedena v nařízení EU o zkušebních metodách. Příslušné orgány členských států a Výbor členských států mohou v těchto případech na individuálním základě schválit použití zkušebních metod, které nejsou stanoveny v právních předpisech EU. Ke splnění příslušných požadavků uvedených v přílohách IX a X požadovala agentura ECHA provedení zkoušek OECD TG 114 viskozita, OECD TG 112 disociační konstanta ve vodě, ISO 22030 chronická toxicita pro vyšší rostliny a OECD TG 488 kvantitativní analýza mutace genů somatických a zárodečných buněk transgenických hlodavců.

2.3.3 Podpora poskytovaná žadatelům o registraci

2.3.3.1 Oddíl internetových stránek věnovaný hodnocení

Agentura ECHA v lednu 2011 spustila na svých internetových stránkách specializovaný

oddíl věnovaný hodnocení¹⁴. Nové stránky poskytují přehled tří nezávislých postupů hodnocení v rámci nařízení REACH: kontroly souladu, hodnocení návrhů zkoušek a hodnocení látky. Graf znázorňující postup vyhodnocování dokumentací pomáhá uživatelům porozumět jednotlivým krokům tohoto procesu a úloze všech zúčastněných stran. Nový oddíl věnovaný hodnocení rovněž nabízí snadný přístup ke všem pokynům, praktickým průvodcům a dalším informacím v oblasti hodnocení zveřejněným agenturou ECHA.

2.3.3.2 Neformální spolupráce s žadateli o registraci

Podle nařízení REACH mají žadatelé o registraci právo formálně se vyjádřit k návrhu rozhodnutí během 30 dnů od jeho obdržení. Tyto formální připomínky se musí poskytnout v písemné podobě za použití formuláře, který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA. Žadatelům o registraci je tímto způsobem zajištěno právo vyjádřit se k navrhovaným požadavkům na další informace a mohou také využít této příležitosti jako možnosti, jak uvést předloženou dokumentaci v soulad, a to prostřednictvím aktualizace dostupnými dodatečnými informacemi již v této fázi.

Agentura ECHA poskytuje na vyžádání formou ústní diskuse žadatelům o registraci vědecké a právní informace, které jim umožní lépe porozumět požadavkům na informace v návrhu rozhodnutí a rozhodovacímu procesu. V pilotní fázi byl tento nový přístup zahájen na podzim roku 2010 a natrvalo uveden v činnost v roce 2011. V praxi to znamená, že agentura ECHA v oznámení o návrhu rozhodnutí nabídne žadateli o registraci možnost neformálně prodiskutovat vědecké a právní důvody tohoto návrhu rozhodnutí a uvede podrobné informace o období na poskytnutí formálních připomínek a o formě těchto připomínek. (Podrobnější informace o tomto přístupu naleznete v Hodnotící zprávě o pokroku za rok 2010.) Vzhledem k tomu, že tato spolupráce napomohla v mnoha případech zlepšit porozumění mezi agenturou ECHA a žadateli o registraci, rozhodla se agentura ECHA uplatňovat v roce 2011 tento přístup v rámci běžné praxe. V roce 2011 uplatňovala agentura ECHA neformální přístup přibližně v 41 % případů, přičemž většinou byla tato spolupráce vnímána zaměstnanci agentury ECHA jako užitečná a většina dotčených žadatelů o registraci vyjádřila na konci této spolupráce uspokojení.

Jediným způsobem, jak může žadatel o registraci dosáhnout souladu své registrační dokumentace na základě uvedeného postupu spolupráce, je aktualizace registrační dokumentace. Ústní informace nebo dokumentace, která netvoří součást registrační dokumentace, nestačí k řádnému posouzení ze strany agentury ECHA. Řádná aktualizace dokumentace může vést ke změně návrhu rozhodnutí nebo k jeho úplnému stažení v případě, že aktualizovaná dokumentace splňuje právní požadavky. V závislosti na výsledku spolupráce mezi agenturou ECHA a žadatelem o registraci může agentura ECHA souhlasit s tím, že pozdrží odeslání návrhu rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu do doby, než bude dokumentace aktualizována. Jakmile je dokumentace odeslána příslušnému orgánu členského státu k návrhu úprav v souladu s rozhodovacím procesem, neočekávají se už žádné aktualizace požadavků na informace obsažených v návrhu rozhodnutí. Tím nejsou dotčena ustanovení článku 22 o povinnosti spontánně aktualizovat dokumentaci, jakmile jsou nové údaje k dispozici.

2.3.3.3 Přístup žadatelů o registraci a pozorovatelů z řad partnerů k rozhodovacímu procesu

Agentura ECHA je povinna zabezpečit transparentnost svých postupů. Z tohoto důvodu mohou řádní pozorovatelé z řad partnerů Výboru členských států sledovat diskuse, které probíhají, když je případ předaný výboru uváděn a poprvé projednáván na zasedání výboru, pokud se však neprojednává některé důvěrné hledisko registrační dokumentace.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Těmto pozorovatelům však nejsou předávány žádné dokumenty související s rozhodnutími nebo návrhy na úpravy přijatými příslušnými orgány.

Zástupce žadatele o registraci (strany, které se případ týká) je rovněž přizván k účasti na zasedání Výboru členských států během úvodní diskuse k případu týkajícímu se tohoto žadatele. Od změny pracovního postupu Výboru členských států v oblasti vyhodnocení dokumentace na začátku roku 2011 je řádným pozorovatelům z řad partnerů výboru a žadatelům o registraci umožněno sledovat rozpravu Výboru členských států k vyhodnocení dokumentace během úvodní diskuse, kdy je projednáván případ vyhodnocení dokumentace (kontrola souladu i návrhy rozhodnutí o návrzích zkoušek). V roce 2011 patnáct žadatelů o registraci využilo této možnosti a zúčastnilo se diskuse výboru během zasedání (44 % z 34 řešených případů).

2.3.3.4 Den partnerů

Hodnocení tvořilo jeden z hlavních bodů programu šestého Dne partnerů agentury ECHA, které se konalo dne 18. května 2011. Tohoto setkání se zúčastnilo 500 účastníků z 30 zemí. Další 500 partnerů sledovalo událost prostřednictvím internetu¹⁵.

Jedno ze tří hlavních zasedání bylo věnováno hodnocení a zveřejňování informací. Agentura ECHA představila přehled probíhajících postupů vyhodnocování dokumentací a doporučení pro žadatele o registraci na zlepšení kvality jejich dokumentací a informací v nich uvedených. Jedna z organizací na ochranu dobrých životních podmínek zvířat upozornila ve své přednášce na možnosti omezení zkoušek na zvířatech.

Na individuálních schůzkách probíhaly diskuse o otázkách hodnocení, které poskytly účastníkům příležitost setkat se s odborníky agentury ECHA a podrobně s nimi prodiskutovat problémy, se kterými se setkávají. Zájem o tento nový druh spolupráce, který byl poprvé zaveden na pátém Dni partnerů, roste. Uskutečnilo se více než 150 individuálních setkání – což představuje nárůst o jednu třetinu, přičemž mezi účastníky těchto setkání převládá vysoká míra spokojenosti ohledně celkové účinnosti diskusí – 21 % zúčastněných ji považuje za „velmi vysokou“ a 55 % za „vysokou“.

Ve spojitosti s šestým Dnem partnerů uspořádala agentura ECHA dne 17. května podrobné školení zaměřené výhradně na nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar). Na „jednoduchém případě“ zde byl představen přehled funkcí tohoto nástroje souvisejících s provedením posouzení chemické bezpečnosti a předveden způsob následného oznámení těchto informací ve zprávě o chemické bezpečnosti.

2.3.3.5 Aktualizace pokynů k nařízení REACH v souvislosti s hodnocením

Po první lhůtě pro registraci a po skončení moratoria na vydávání pokynů (30. listopadu 2010) pokračovala agentura ECHA v roce 2011 v dokončování aktualizací pokynů s cílem postupně dokončit důležité práce na pokynech zahájené v roce 2010.

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH byly aktualizovány tak, aby odrážely změny v nařízení REACH a odpovídaly nařízení CLP. V prosinci roku 2010 byly zveřejněny revidované Pokyny pro meziprodukty **Error! Bookmark not defined..**

Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti byly postupně aktualizovány s cílem řešit přednostní potřeby průmyslu a přizpůsobit se vývoji v souvislosti s nástrojem Chesar agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti. Aktualizace kapitol o přizpůsobení požadavků na informace, o vytváření

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

scénářů expozic a odhadech uvolňování látek do životního prostředí, používání údajů o účincích na člověka pro odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, (DNEL) a pro odvozené úrovně, při kterých dochází k minimálním nepříznivým účinkům, (DMEL) byly zveřejněny dne 16. prosince 2010¹⁶. V září roku 2011 byla do části B *Posouzení nebezpečnosti*¹⁷ *Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti* doplněna nová kapitola (kapitola B.8 *Rozsah posouzení expozice*), čímž vznikla verze 2 této části a byly zveřejněny *Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů*¹⁸. Oba dokumenty byly v prosinci 2011 dále aktualizovány.

V roce 2011 byla dostupnost pokynů dále zlepšena zveřejněním „zjednodušených“ verzí pokynů a vysvětlujících dokumentů (např. pokynů v kostce, praktických průvodců, informačních listů) v několika jazycích.

Žadatelé o registraci jsou vyzýváni, aby tyto nové dokumenty zohlednili a odpovídajícím způsobem aktualizovali příslušné části svých dokumentací. Nové přístupy popsané v pokynech (např. rozsah posouzení expozice) budou zohledňovány během probíhajících i budoucích postupů vyhodnocování dokumentací.

2.3.3.6 Praktický průvodce k vyhodnocování dokumentací

V roce 2011 zveřejnila agentura ECHA nového Praktického průvodce 12: Jak komunikovat s agenturou ECHA při hodnocení dokumentace¹⁹. Tento průvodce vysvětluje průmyslu a třetím stranám, co je vyhodnocení dokumentace a jakým způsobem jsou dokumentace vybrané k hodnocení zpracovávány. Uvádí rovněž rady ohledně toho, jak a kdy mají žadatelé o registraci reagovat na sdělení zaslaná agenturou ECHA v souvislosti s vyhodnocením jejich registrační dokumentace.

Stejně jako v případě ostatních praktických průvodců zveřejňovaných pravidelně agenturou byla potřeba této publikace vyvolaná pozorováním agentury ECHA ohledně potřeb partnerů a analýzy otázek pokládaných agentuře. Sděluje tyto poznatky širšímu publiku. Nejedná se však o formální pokyny (jež jsou vytvářeny formálním postupem konzultace pokynů, kterého se účastní partneři). Praktické průvodce vytváří agentura ECHA v rámci své vlastní odpovědnosti s cílem podpořit partnery při spolupráci s agenturou ECHA.

2.3.3.7 Příklady scénářů expozice a zpráv o chemické bezpečnosti

Na internetových stránkách agentury ECHA jsou zveřejněny praktické příklady scénářů expozice týkající se průmyslových, profesionálních a spotřebitelských konečných použití s cílem vytvořit obecné porozumění mezi průmyslem a orgány ohledně informací, které by scénáře expozice měly obsahovat.

Agentura ECHA rovněž připravuje zveřejnění „názorného příkladu“ úplné zprávy o chemické bezpečnosti s cílem objasnit: i) povahu a obsah informací, které se vyžadují ve zprávě o chemické bezpečnosti v souladu s formátem zprávy o chemické bezpečnosti

¹⁶ Tyto aktualizace dosud hodnotící zpráva neuváděla.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_cs.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_cs.pdf

(příloha I oddíl 7 nařízení REACH); ii) jakým způsobem lze zlepšit kvalitu a konzistentnost zpráv o chemické bezpečnosti a řešit obecné nedostatky zjištěné agenturou ECHA při vyhodnocování dokumentace; iii) formát zprávy vytvořený pomocí nástroje agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti s názvem Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar je nástroj vyvinutý agenturou ECHA s cílem usnadnit podnikům posuzování chemické bezpečnosti a vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti. Chesar nabízí strukturovaný pracovní postup k provádění standardního posouzení bezpečnosti pro různá použití látky. Tento nástroj je zároveň dostatečně pružný, aby se dokázal přizpůsobit posouzení ve specifitějších situacích. Pomáhá také strukturalizovat informace potřebné k posouzení expozice a charakterizaci rizika, což usnadňuje vytváření a aktualizaci transparentních posouzení chemické bezpečnosti. Nástroj Chesar a podpůrnou dokumentaci (uživatelské příručky) si lze stáhnout na internetových stránkách agentury ECHA²¹.

2.3.3.9 Síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice

V roce 2011 agentura ECHA a akreditovaní partneři vytvořili společnou síť (ENES), která jim má pomoci lépe porozumět náročným úkolům, kterým průmysl čelí při vytváření scénářů expozice a informování o nich v rámci dodavatelského řetězce, a tyto náročné úkoly řešit. Tato síť je určena širokému spektru žadatelů o registraci v rámci odvětví chemického průmyslu – například výrobcům, formulátorům a následným uživatelům, kteří jsou všichni zapojeni do vyhotovování a používání scénářů expozice – v naději, že rozvoj v jednom odvětví může podpořit zlepšení a konzistentnost přístupu v ostatních odvětvích, a posílit tak bezpečné používání chemických látek v rámci celého dodavatelského řetězce.

První setkání sítě ENES, které se konalo v Bruselu ve dnech 24. až 25. listopadu, uspořádaly společně Evropská rada chemického průmyslu (Cefic), Evropské sdružení pro kovy (Eurometaux), sdružení podniků zpracovávajících ropu – Evropské sdružení pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost při rafinaci a distribuci (CONCAWE), Evropská asociace distributorů chemických výrobků (Fecc) a Mezinárodní sdružení pro mýdla, detergenty a údržbové prostředky (A.I.S.E.). 100 delegátů průmyslových sdružení, jednotlivých podniků a příslušných orgánů členských států se v rámci zasedání účastnilo diskusí o potřebách / náročných úkolech spojených s tvorbou a uplatňováním scénářů expozice a stanovením budoucích priorit s cílem prohloubit vědomí a porozumění v oblasti významu scénářů expozice²².

3 DOPORUČENÍ ŽADATELŮM O REGISTRACI

3.1 Obecné poznatky

Z vyhodnocování dokumentací provedených v roce 2011 vyplynulo, že žadatelé o registraci se obecně snaží plnit povinnosti podle nařízení REACH týkající se požadavků na informace. Zjistilo se však, že je možné provést další zlepšení a že je třeba, aby žadatelé o registraci věnovali pozornost některým hlediskům, na která v tomto dokumentu upozorňujeme.

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

Tento oddíl uvádí nejčastější pozorování a nedostatky zjištěné během vyhodnocování dokumentací a poskytuje doporučení žadatelům o registraci za účelem zlepšení kvality registračních dokumentací. Tato doporučení obsahují technické a vědecké názvosloví, aby byla pro žadatele o registraci při přípravě (aktualizaci) technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti co nejužitečnější. Tato část dokumentu je proto určena cílové skupině, které má dostatečné vědecké a právní znalosti týkající se nařízení REACH.

Nejčastěji pozorované nedostatky v registračních dokumentacích, které agentura ECHA řešila, se týkaly identity látky (72 %), studií mutagenity *in vitro* (16 %), posouzení expozice a charakterizace rizika (9 %), prenatální vývojové toxicity (8 %) a podrobných souhrnů studií (8 %). Kromě podrobných souhrnů studií, kterými se zabývala loňská zpráva (strana 34)²³, jsou tyto často pozorované nedostatky spolu s některými obecnějšími problémy podrobně rozebrány v následujících oddílech.

Doporučujeme žadatelům o registraci, aby jednali aktivněji a aktualizovali své dokumentace s ohledem na níže uvedená doporučení.

3.2 Identita látky

Registrace podle nařízení REACH je založena na identitě registrované látky. Identifikace látky je proto nezbytnou součástí postupů podle nařízení REACH, včetně postupů hodnocení, a je zapotřebí, aby byla jednoznačná a přesná.

Význam zajištění jednoznačné identity látky souvisí se zásadou, podle které by se měla jedna registrace vztahovat na jednu látku podle nařízení REACH. Toto hledisko má zásadní význam při rozhodování, zda mají být dvě látky součástí jedné společné registrace. Pokyny ohledně způsobu identifikace registrované látky jsou uvedeny v Hodnocení podle nařízení REACH - Zprávě o pokroku za rok 2010 (str. 24-25²³). Uvádíme zde však souhrn nejdůležitějších hledisek s ohledem na zásadní úlohu, kterou má řádná identifikace registrované látky, a tím i vymezení rozsahu registrační dokumentace.

Každý žadatel o registraci je odpovědný za zjištění správnosti a přesnosti informací obsažených v registrační dokumentaci. Informace o identitě a složení musí být specifické pro látky, které jsou skutečně vyráběny nebo dováženy.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat poskytování informací týkajících se názvu a složení látky, které jsou uvedeny v registrační dokumentaci látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologických materiálů (UVCB).

Je třeba připomenout, že pojmenování látek UVCB se obecně skládá ze dvou částí: z chemického názvu a podrobnějšího popisu výrobního postupu. Tento popis obsahuje chemickou identitu výchozích materiálů, poměr výchozích materiálů, související chemické procesy, příslušné parametry těchto procesů a případně další kroky čištění.

Zásadnější rozdíly v použitých zdrojích nebo při výrobním postupu mohou vést ke vzniku různých látek. Specifičnost uváděných informací má proto zásadní význam pro jednoznačné stanovení identity těchto látek.

Žadatelé o registraci by neměli zapomínat, že pro složení látek UVCB jsou stanoveny zvláštní požadavky na informace, které je třeba poskytnout. Připomínáme, že k těmto

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_cs.pdf

požadavkům patří i poskytování informací o specifických složkách/skupinách složek přítomných v látce.

Identitu a složení uvedené v registrační dokumentaci musí potvrzovat příslušné analytické informace. K potvrzení těchto informací se vyžadují kvalitativní a kvantitativní analytické údaje získané o vyráběné látce.

Jednoznačná identifikace látky je základním předpokladem pro přezkoumání návrhů zkoušek. Pokud agentura ECHA nedokáže dospět k závěru ohledně identity registrované látky v důsledku nesrovnalostí nebo nejednoznačnosti, zahájí se kontrola souladu zaměřená na identitu látky.

3.3 Mutagenita *in vitro*

Z údajů v tabulce 8 vyplývá, že mutagenita *in vitro* je druhým nejčastějším nedostatkem, kterým se zabývají konečná rozhodnutí o kontrole souladu. Jedná se zejména o studie *in vitro* týkající se genetické mutace na buňkách savců (10 %) a studie *in vitro* týkající se genové mutace u bakterií (6 %). V této souvislosti jsou žadatelům o registraci připomínány zejména tyto skutečnosti:

V případě negativních nálezů u obou zkoušek mutagenity nižšího stupně (tj. studie *in vitro* týkající se genetické mutace u bakterií a studie *in vitro* týkající se cytogenity na buňkách savců) je třeba v dokumentaci uvést rovněž souhrn studie *in vitro* týkající se genetické mutace na buňkách savců (OECD 476).

Jak je uvedeno už v Hodnocení podle nařízení REACH – Zprávě o pokroku za rok 2010 v kapitole 3.1.3.1 – Využívání existujících údajů, agentura ECHA zastává stanovisko, že 4 bakteriální kmeny nesplňují požadavek na informace pro tuto sledovanou vlastnost. Pokud tedy existují pouze údaje ze studie *in vitro* týkající se genové mutace u 4 bakteriálních kmenů, poskytne žadatel o registraci údaje o pátém kmenu v souladu s existující zkušební metodou EU B.13/14.

Pokud se žadatel o registraci domnívá, že další dostupné příslušné údaje (např. zkoušky mutagenity vyššího stupně) mohou pokrýt údaje, které poskytuje pátý kmen, musí v dokumentaci jasně zdůvodnit, proč údaje pro pátý kmen chybí.

3.4 Relevantnost zkoušky a zkoušeného materiálu pro registrovanou látku

Pokud jde o návrhy zkoušek, je žadatelům o registraci doporučováno, aby pečlivě zvážili zdůvodnění návrhu. Například předkládání návrhů zkoušek viskozity u pevné látky nebo zkoušek disociační konstanty pro látku bez ionizujících skupin není vhodné a tyto zkoušky nejsou technicky proveditelné.

Dalším problémem je nejednoznačnost identity zkoušeného materiálu, zejména v případech, kdy složení registrované látky umožňuje značné množství variant relativních množství složek a relevantnost materiálů navrhovaných nebo použitých pro zkoušku není zřejmá. Žadatelům o registraci se rovněž doporučuje, aby pečlivě stanovili identitu zkoušeného materiálu a zajistili, že materiál bude reprezentativním vzorkem pro všechny registrace účastníků společného předložení údajů.

3.5 Určení navrhovaných zkoušek

Je třeba připomenout, že pokud jsou návrhy zkoušek uvedeny pouze ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), tj. registrace neobsahuje požadované ukazatele v technické dokumentaci IUCLID, automatické vyhledávání je nezjistí. Žadatel

o registraci proto neobdrží žádné rozhodnutí ohledně návrhu zkoušek. Žadatelé o registraci, kteří předložili návrhy zkoušek tímto nevhodným způsobem, jsou vyzýváni, aby neprodleně aktualizovali své dokumentace a upravili je tak, aby obsahovaly návrhy zkoušek podle odpovídajících záznamů/sledovaných vlastností IUCLID v poli „Typ výsledků studie“ z rozbalovací nabídky plánované experimentální studie.

3.6 Využívání informací třetích stran

Aby se zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech, jsou u studií pro návrhy zkoušek na obratlovcích zavedeny konzultace třetích stran. V tomto postupu mají zainteresované strany 45 dní na předložení vědecky validovaných informací a studií týkajících se dotčené sledované vlastnosti a látky.

Agentura ECHA zohlední veškeré vědecky validované informace a studie, které obdrží během přípravy rozhodnutí. Avšak vzhledem k tomu, že podle čl. 1 odst. 3 jsou žadatelé o registraci odpovědní za bezpečné používání látek, které uvádějí na vnitřní trh EU, je rovněž na žadatelích o registraci, aby tyto informace zohlednili a výsledky zdokumentovali ve svých registračních dokumentacích. Žadatelům o registraci se proto doporučuje, aby zohledňovali příslušné informace třetích stran.

Předkladatel může pro své informace požadovat status důvěrnosti. V takovém případě není možné informace poskytnout dalším stranám, včetně žadatelů o registraci. Poskytovatelé informací se žádají, aby předkládali takové informace, které je možné předat žadateli o registraci, včetně kontaktních údajů, aby se tak žadatelé o registraci mohli rozhodnout, zda dodatečné informace dostačují potřebám informací, a aby mohli v případě potřeby poskytovatele informací kontaktovat. Dále se doporučuje třetím stranám, aby poskytovaly dostatečné informace, které umožní žadateli o registraci posoudit, zda jsou tyto informace relevantní, či nikoli.

Pokud je přístup k informacím třetí strany poskytován za úhradu, nemůže agentura ECHA ukládat žadateli o registraci, aby tyto údaje získal.

Třetí strany předložily některé připomínky, které nejsou z hlediska přezkoumání návrhů zkoušek relevantní. Jako příklad těchto připomínek uvádíme:

- Návrh integrované strategie zkoušek nebo stupňovitého systému zkoušek. Takový návrh není novou informací, a nepředstavuje proto dostatečný základ pro splnění požadavků na údaje/informace.
- Metody *in vitro* a modely QSAR pro chronickou a vývojovou toxicitu. Je třeba připomenout, že údaje, které jsou v současnosti prostřednictvím těchto metod a modelů získávány, nemohou představovat ekvivalentní náhradu studií chronické opakované toxicity, karcinogenity, mutagenity a reprodukční toxicity, mohou však být užitečnou součástí přístupu založeného na průkaznosti důkazů.
- Informace z dalších zákonných posouzení a dalších (podobných) látek. Platnost těchto informací je posuzována individuálně a není možné je použít bez doprovodu vědeckého zdůvodnění.

3.7 Zkoušky bez předchozího předložení návrhu zkoušek

Ze statistické analýzy registračních dokumentací předložených v rámci nařízení REACH uvedené ve zprávě agentury ECHA o *Použití alternativ ke zkouškám na zvířatech pro potřeby nařízení REACH* (zveřejněné 30. června 2011)²⁴ vyplývá, že bylo provedeno 107

²⁴

http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

studií vyššího stupně na obratlovcích, které zřejmě či skutečně byly provedeny bez předložení návrhu zkoušky. Agentura ECHA žadatelům o registraci důrazně doporučuje, aby ve svých dokumentacích zdůvodnili provádění takových zkoušek bez návrhu zkoušek a rozhodnutí agentury ECHA.

Existují důvody, proč mohou být tyto statistické odhady týkající se počtu takových studií nadhodnoceny. Například statistické analýzy požívaly jako referenční datum rok 2009 nebo pozdější. Protože se takto obvykle označuje datum oznámení, většina studií mohla být ve skutečnosti zahájena dříve, než požadavek v nařízení REACH vstoupil v platnost. Je rovněž možné, že studie byly provedeny pro účely splnění jiných než zákonných požadavků EU a byly předloženy proto, že byly k dispozici.

Z následné analýzy dále vyplynulo, že těchto 107 zkoušek bylo předloženo v 91 registračních dokumentacích. 18 z těchto registračních dokumentací bylo původně předloženo v rámci předchozích právních předpisů v oblasti chemických látek (směrnice 67/548/EHS) a v těchto případech se návrhy zkoušek nevyžadovaly.

U zbývajících dokumentací (73) je možné tuto záležitost dále posoudit pouze prostřednictvím individuálních přezkoumání registračních dokumentací a to se provádí v případě, že je dokumentace předmětem kontroly souladu. 10 z těchto dokumentací uvedených ve statistické analýze už prochází kontrolou souladu a u zbývajících může být provedena kontrola souladu v budoucnu. V případě (podezření z) nesouladu s požadavky nařízení REACH u předloženého návrhu zkoušky před provedením zkoušky vyššího stupně na obratlovcích informuje agentura ECHA příslušné orgány členských států, které mají možnost informovat dále příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování předpisů.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby aktualizovali své dokumentace příslušnými záznamy o studii sledované vlastnosti v IUCLID (např. pro jiné účely než nařízení REACH) z důvodu provedení nové studie vyššího stupně bez návrhu zkoušky, aby splnili požadavky na informace podle přílohy IX nebo X, pokud již tak neučinili v původní dokumentaci. Pokud výsledky zkoušky nejsou dosud k dispozici, měl by být rovněž připojen závazek, k jakému datu budou tyto informace do dokumentace doplněny.

3.8 Postupné zkoušení

Zkoušky reprodukční toxicity, např. zkoušky vývojové toxicity nebo dvougenerační reprodukční toxicity nemusí být za některých podmínek uvedených ve sloupci 2 příslušné přílohy v závislosti na výsledcích jiných studií toxicity prováděny. Vzhledem k tomu, že výsledky studií subchronické toxicity (90denní toxicity po opakovaných dávkách) mohou poukázat na potřebu provedení jedné nebo více studií reprodukční toxicity, poskytuje agentura ECHA žadatelům o registraci dostatečný čas na provedení postupných zkoušek, např. nejprve subchronické toxicity a následně reprodukční toxicity.

3.9 Prenatální vývojová toxicita na druhém druhu

Agentura ECHA se domnívá, že druhá studie prenatální vývojové toxicity na jiném druhu představuje jeden ze standardních požadavků na informace podle bodu 8.7.2 přílohy X nařízení REACH na základě požadavků sloupce 2 bodu 8.7.2. přílohy IX. Konkrétně zkouška prenatální vývojové toxicity na prvním druhu se vyžaduje podle bodu 8.7.2 přílohy IX a druhá studie prenatální vývojové toxicity na dalším druhu je jedním ze standardních požadavků na informace podle bodu 8.7.2 přílohy X nařízení REACH na základě požadavků sloupce 2 bodu 8.7.2. přílohy IX/X.

Bod 8.7.2 přílohy IX stanoví, že studie prenatální vývojové toxicity se nejprve provede na jednom druhu a že rozhodnutí pokračovat ve studii na druhém druhu závisí na výsledku první zkoušky a dalších dostupných údajích. Při výkladu této zkoušky bere

agentura ECHA na vědomí ustanovení sloupce 2, že je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci látky jako toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky vývojové toxicity. Pokud výsledky studie prenatalní vývojové toxicity na prvním druhu poskytují důvod pro klasifikaci kategorie 1B, nevyžadují se další zkoušky prenatalní vývojové toxicity (pokud nejsou potřebné údaje na podporu podrobného posouzení rizik). Pokud je však klasifikace v kategorii 2 nebo není stanovena žádná klasifikace, jsou pokyny agentury ECHA opačné: Jestliže je výsledek první studie negativní, u přílohy X se běžně vyžaduje studie na druhém druhu, pokud posouzení průkaznosti důkazů nebo konkrétní údaje – např. toxikokinetické – neposkytují dostatečné vědecké zdůvodnění pro upuštění od studie na druhém druhu.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby při aktualizaci dokumentací požadavky na informace podle přílohy X věnovali zvláštní pozornost případné potřebě provedení studie prenatalní vývojové toxicity.

3.10 Dvougenerační reprodukční toxicita

Pokyny pro zkoušení OECD č. 443 pro rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity (EOGRTS) mohou být za určitých podmínek vhodné pro studie vyššího stupně u registrovaných látek pro splnění stávajících požadavků na informace podle příloh IX a X, bodu 8.7.3. nařízení REACH pro „dvougenerační studie reprodukční toxicity“. Nedávné přijetí pokynu pro zkoušení OECD č. 443 dává žadatelům o registraci možnost volby mezi metodami zkoušek při řešení standardních požadavků na informace 8.7.3.:

- dvougenerační studie reprodukční toxicity (zkušební metoda: EU TM B.35/OECD TG 416);

nebo

- rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443), včetně rozšíření kohorty 1B ke spáření zvířat z generace F1 a vytvoření generace F2, která je ponechána až do odstavení. Provedení studie by mělo umožňovat získání rovnocenných údajů jako při současné metodě zkoušky EU TM B.35 v souladu s ustanoveními nařízení REACH.

V některých případech mohou mít žadatelé o registraci konkrétní informace o vlastnostech látky, které zdůvodňují, že pro dostatečné ověření reprodukční toxicity látky není zapotřebí do studie EOGRTS zahrnovat druhou generaci. Tento argument může být použit v rámci přístupu založeném na průkaznosti důkazů podle bodu 1.2 přílohy XI nařízení REACH k odůvodnění přizpůsobení standardních požadavků na informace podle bodu 8.7.3 přílohy IX/X pro dvougenerační studie reprodukční toxicity. Uvedení tohoto argumentu v návrhu zkoušky je odpovědností žadatelů o registraci, kteří mohou v případě, že potřebují doplnit toto odůvodnění, aktualizovat své registrační dokumentace. Tyto vědecké argumenty budou posouzeny v rámci přezkoumání návrhů zkoušek a následného rozhodování. Veškerá zdůvodnění musí být vědecky důkladně podložena a zdokumentována tak, aby agentuře ECHA a členskými státy umožňovaly porozumět uplatněnému přístupu a provést jeho přezkoumání.

Pokud mají žadatelé o registraci připomínky k návrhu rozhodnutí o návrhu zkoušek, očekává agentura ECHA, že žadatel o registraci uvede, kterou metodu upřednostňuje, aby tak mohla být během rozhodovacího procesu zvážena. Je třeba připomenout, že pokud příslušné orgány členských států navrhnou úpravy k návrhu rozhodnutí agentury ECHA, je případ předán Výboru členských států agentury ECHA za účelem schválení konečného rozhodnutí. Žadatelé o registraci obdrží návrhy veškerých úprav a mohou k nim zaujmout stanovisko. Žadatelé o registraci budou navíc pozváni na zasedání

Výboru členských států, který se bude zabývat řešením rozhodnutí o jejich látce, kde budou mít možnost se k dané otázce vyjádřit.

Před přijetím návrhu rozhodnutí mohou žadatelé o registraci změnit stávající návrhy zkoušek s ohledem na metody zkoušky, které upřednostňují pro studie reprodukční toxicity, aktualizací své registrační dokumentace.

Výše uvedený přístup vychází z výkladu sekretariátu agentury ECHA ohledně právně závazných požadavků na informace podle nařízení REACH v oblasti reprodukční toxicity a způsobu, jímž může být zkušební metoda EOGRTS použita pro jejich splnění. Je třeba konstatovat, že v současnosti nevládne mezi orgány členských států obecná shoda ohledně přesného uplatňování OECD TG 443 při plnění požadavků na informace podle nařízení REACH, což způsobuje nejistotu při rozhodování Výboru členských států. Souběžně s tímto sdělením provádí Evropská komise analýzu možnosti zavedení metody zkoušky OECD TG 443 do nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách a jejího provádění v rámci nařízení REACH.²⁵

3.11 Přizpůsobení standardních požadavků na informace

3.11.1 (Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou

Agentura ECHA obdržela informace získané pomocí počítačových nástrojů, jako jsou např. (kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou. Kromě doporučení uvedených v kapitole 3.1.5 by agentura ECHA chtěla připomenout, že Společné výzkumné středisko (JRC) / Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele uchovávají seznam informací o modelech (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou. Vývojové firmy a uživatelé modelů (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou mohou předkládat informace o svých modelech (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou prostřednictvím standardního formuláře oznámení modelu (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou (QMRF)²⁶. Společné výzkumné středisko provádí základní kontrolu kvality dokumentace a souhrny popisující modely (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou jsou ukládány do databáze modelů (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou Společného výzkumného střediska. Je třeba zdůraznit, že zařazení modelu do databáze modelů (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou neznamena přijetí nebo schválení ze strany Společného výzkumného střediska nebo Evropské komise. Odpovídající zdokumentování skutečných odhadů prostřednictvím standardního formuláře pro oznámení modelu (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou (QMRF) je odpovědností žadatele o registraci. Součástí formuláře pro oznámení modelu QPRF musí být odůvodnění, proč daná látka spadá do oblasti použitelnosti modelu. V této otázce je třeba zvážit několik důkazních linií. Například popis látky by měl být proveden pomocí deskriptorů použitých v modelu. Je to nezbytný, nikoli však dostatečný předpoklad pro stanovení, zda příslušná látka spadá do oblasti použitelnosti. Oblast použitelnosti by v ideálním případě měla vyjadřovat strukturální, fyzikálně-chemický a reakční prostor modelu. Z toho plyne, že struktura látky, jejíž vlastnosti nebo vlastností se odhad týká, musí rovněž spadat do této oblasti použitelnosti. Měla by být zaznamenána veškerá pravidla pro začleňování nebo vyčleňování, které určují proměnné odpovědi. Pokud možno by zde měly být uvedeny rovněž informace o mechanismu nebo způsobu účinku. Je třeba konstatovat, že (kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou by neměly být za běžných podmínek používány samotné, nýbrž v rámci přístupu založeném na průkaznosti důkazů.

Další pokyny ohledně použití kvantitativních vztahů mezi strukturou a aktivitou v rámci

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/gsar_tools/QRF

nařízení REACH jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA²⁷ (*Pokyny k požadavkům na informace podle nařízení REACH*, kapitola R.6), kde naleznete rovněž praktického průvodce týkajícího se způsobu oznamování (kvantitativních) vztahů mezi strukturou a aktivitou v aplikaci IUCLID (Praktický průvodce č. 5)²⁸. Osvědčené postupy jsou uvedeny v hodnoticí zprávě za rok 2010²⁹.

3.11.2 Metody *in vitro*

Jedním z cílů nařízení REACH je propagace alternativních metod posouzení nebezpečnosti. Mezi tyto metody se řadí i metody *in vitro*. Agentura ECHA by však ráda připomněla žadatelům o registraci, že i v případě, že existují dostupné schválené metody *in vitro* přijaté regulačními orgány u sledovaných vlastností, pro které požadavky nařízení REACH požadují informace ze studie *in vivo*, např. dráždivost/žíravost pro kůži u látek v množství nad 10 tun za rok, by měl žadatel o registraci k odůvodnění dostatečnosti předložených informací získaných použitím studií *in vitro* použít přízpusobením podle přílohy XI.

Nové metody *in vitro* jsou nestále validovány, pokyny agentury ECHA proto nemusejí vždy odrážet novější změny, a je tedy nezbytné sledovat příslušné internetové stránky s cílem informovat se o aktuálním statusu metod a jejich použitelnosti. „Systém sledování přezkumu, validace a schvalování alternativních zkušebních metod v kontextu předpisů EU o chemických látkách“ (TSAR) přináší pravidelně přehled aktuálního regulačního statusu a použití alternativních metod³⁰.

Používání a volbě vhodných metod *in vitro* je třeba věnovat pozornost, protože specifické pokyny pro zkoušení mohou mít určitá omezení, mohou být např. použitelné pouze pro určité typy tříd chemických látek. To platí zejména v případě *in vitro* zkoušek na posouzení účinků na oči, jejichž oblast použitelnosti je velmi úzká. Informace lze získat z pokynů pro zkoušení a ze zpráv o validaci zkoušek³¹. Při použití těchto metod musí žadatel o registraci prokázat, že registrovaná látka spadá do oblasti použitelnosti zkoušky.

Agentura ECHA zveřejnila Praktického průvodce 1 (Jak předkládat data získaná *in vitro*) a Praktického průvodce 10 (Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech) s cílem pomoci žadatelům o registraci zamezit zbytečným zkouškám a předkládat informace v souladu s požadavky³².

3.11.3 Přízpusobením na základě expozice

Nařízení REACH připouští vynechání určitých studií na základě scénářů expozice vytvořených pro danou látku. Podle bodu 3 přílohy XI je přízpusobením na základě expozice možné u zkoušek uvedených v bodech 8.6 a 8.7 přílohy VIII a u zkoušek uvedených v přílohách IX a X. Aby bylo možné přízpusobením na základě expozice použít, musí žadatel o registraci vytvořit pro danou látku scénáře expozice. Žadatel o registraci navíc musí uvést adekvátní zdůvodnění tohoto přízpusobením, které se má zakládat na důkladném a pečlivém posouzení expozice, a poskytnout k němu dokumentaci. Agentura ECHA však zaznamenala případy, kdy bylo upuštěním na základě expozice použito bez

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_cs.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> a <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_cs.pdf a http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_cs.pdf

těchto prvků.

Je třeba připomenout, že podmínky stanovené v bodě 3.2 písm. a) podbodě ii) přílohy XI stanoví, že u zkoušek toxicity po opakovaných dávkách nebo u zkoušek reprodukční toxicity se úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, odvozená od zkoušky nižšího stupně nepovažuje za odpovídající základ pro vynechání příslušné zkoušky vyššího stupně. Podle bodu 3.2. písm. b) přílohy XI však může být přizpůsobení na základě expozice použito k vynechání takových studií toxicity po opakovaných dávkách, jestliže může žadatel o registraci prokázat, že se na látku vztahují přísně kontrolované podmínky, které jsou popsány v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f).

3.11.4 Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Analogický přístup je podle nařízení REACH za určitých podmínek přijímán jako jeden z prostředků ke splnění požadavků na informace a řada registračních dokumentací obsahuje případy analogického přístupu. Přístup založený na kategoriích a analogický přístup jsou formy určování látek pro eventuální uplatňování analogie sdružováním chemicky podobných látek do skupin.

Žadatel o registraci je odpovědný za předložení vědeckých argumentů, o něž se opírá analogický přístup / přístup založený na kategoriích. Z těchto argumentů musí vyplývat, že zkoumané vlastnosti lze s dostatečnou jistotou předpovědět z údajů získaných z analogických látek nebo členů kategorií. Jinak řečeno žadatel o registraci musí prokázat, že tento způsob získávání informací jinak než pomocí standardních zkoušek splňuje stejné požadavky na informace jako standardní zkoušky registrovaných látek. Pokud toto dostatečné a spolehlivé zdokumentování chybí, nemůže agentura ECHA provést posouzení platnosti předloženého nebo navrhovaného analogického modelu, a případ proto nemůže být přijat. Základní požadavky jsou stanoveny v příloze XI (bodě 1.5) nařízení REACH.

Schopnost využít analogický přístup závisí dále na identitě a složení zdrojové látky a cílové (např. registrované) látky, stejně jako na množství a povaze nečistot obsažených v těchto látkách. Z toho tedy vyplývá, že analogický přístup by měl řešit otázku podobného složení zdrojové a cílové látky.

Je třeba připomenout, že základem tohoto přístupu by měla být hypotéza týkající se analogie, která odůvodňuje, proč jsou vlastnosti určité látky analogické vůči vlastnostem jiné látky. V případě přístupu založeného na kategoriích by se tato hypotéza měla zabývat vývojem tendencí u látek anebo mechanickými ohledy. Platnost této hypotézy může vyžadovat potvrzení experimentálními údaji. Je třeba vysvětlit, jakým způsobem budou doplněny chybějící informace (např. zda budou použity minimální, maximální či průměrné hodnoty nebo analýza vývoje tendencí). Při doplňování chybějících informací je třeba mít na paměti, že vývoj tendencí nemusí být vždy lineární. Je povinností žadatele o registraci, aby zajistil vědecky validované argumenty pro analogický přístup, například věrohodné trendy nebo biologické mechanismy, pomocí dokladů z literatury a případně zkoušek.

Nástrojová sada OECD QSAR³³ nabízí různé způsoby doplnění chybějících údajů, společně s metodami stanovování profilů a sdružování látek do skupin. Použití tohoto nástroje však nenahrazuje vědecké zdůvodnění nebo podpůrné důkazy.

Agentura ECHA pečlivě vyhodnocuje každý případ analogického přístupu prostřednictvím kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek. Vedle požadavků přílohy XI se toto hodnocení řídí obsáhlými pokyny, které jsou pro žadatele o registraci k dispozici na

³³ www.qsartoolbox.org/

internetových stránkách agentury ECHA³⁴ (kapitola R.6 *Pokynů k požadavkům na informace podle nařízení REACH, Praktický průvodce č. 6*³⁵ a osvědčené postupy uvedené v hodnotící zprávě za rok 2010³⁶).

3.12 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti mají za cíl „posoudit a prokázat, že rizika plynoucí z látky jsou náležitě kontrolována“ (příloha I, oddíl 0.1). Čl. 14 odst. 1 požaduje, aby u látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok byla vyhotovena zpráva o chemické bezpečnosti. Čl. 14 odst. 4 nařízení REACH stanoví, že posouzení expozice a následná charakterizace rizika se provádí u látek, na které se vztahuje jedna z těchto podmínek: a) látka splňuje kritéria klasifikace stanovená nařízením CLP pro všechny třídy nebezpečnosti nebo kategorie stanovené v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo b) látka je posuzována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).

Aby žadatelé o registraci obdrželi co nejlepší poradenství ohledně toho, jak zlepšit posouzení chemické bezpečnosti jejich látek, jsou v tomto oddíle věnovanému doporučením shrnuta zjištění i z jiných postupů, než je hodnocení.

3.12.1 Posouzení nebezpečnosti

Žadatel o registraci by měl na základě stanovených nebezpečností určit, pro které cílové populace, cesty a doby trvání expozice, typy účinků a cíle ochrany životního prostředí je zapotřebí posouzení expozice. Dále musí být zřejmé, kdy se vyžaduje kvantitativní charakterizace rizik a kde je zapotřebí kvalitativní charakterizace rizik. Výsledky posouzení nebezpečnosti často nebyly zdokumentovány dostatečně transparentním způsobem, který by umožňoval stanovit požadovaný rozsah posouzení expozice a související charakterizace rizik.

Jedním konkrétním příkladem často zaznamenaných problémů bylo používání hodnotících faktorů. Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům na člověka, je většinou odvozena z dávek použitých při toxikologických zkouškách na zvířatech. Může se jednat o nejvyšší hodnotu dávky bez nepříznivých účinků, nebo o nejnižší dávku s nepříznivými účinky. Zkušební dávku nelze přímo použít jako odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům na člověka, protože experimentální situace se v mnoha ohledech liší od expozice člověka. Kromě skutečnosti, že lidé se mohou od zvířat lišit v citlivosti na účinky příslušné chemické látky, může se lišit i frekvence a délka trvání expozice. Tyto a další rozdíly mezi experimentální situací a situací člověka je třeba vyrovnat, a předejít tak podcenění nebezpečnosti. K tomuto účelu se používají tzv. hodnotící faktory. Rozlišujeme dva druhy hodnotících faktorů. Výchozí hodnotící faktory – faktory, které nejsou závislé na chemické látce – a faktory, které zohledňují příslušné vlastnosti chemické látky – tzv. hodnotící faktory specifické pro konkrétní látku. Hodnotící faktory specifické pro konkrétní látku mají přednost před výchozími hodnotícími faktory.

Většinou však znalosti vlastností látky, které umožňují stanovení faktorů specifických pro

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

konkrétní látku, chybí. To znamená, že odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, je obvykle výsledkem uplatnění výchozích hodnotících faktorů na hodnotu dávky bez pozorovaných nepříznivých účinků nebo na nejnižší dávku s pozorovanými nepříznivými účinky. I když pokyny k nařízení REACH požadují při uplatňování hodnotících faktorů využití veškerých znalostí o vlastnostech látky, stanovují zároveň výchozí hodnotící faktory, jelikož vyjadřují míru nejistoty přijímané v případě, kdy nejsou vlastnosti látky známy. Očekává se, že žadatel o registraci se od výchozích hodnotících faktorů neodchýlí, pokud mu to neumožňují vlastnosti látky. Zejména hodnotící faktory navržené střediskem ECETOC nelze použít jako výchozí hodnotící faktory k nahrazení hodnot schválených a stanovených v pokynech agentury ECHA bez specifického zdůvodnění pro danou látku.

3.12.2 Posouzení PBT

V některých dokumentacích bylo zjištěno, že žadatelé o registraci nezohlednili veškeré dostupné informace a ve zprávě o chemické bezpečnosti nebyl zmíněn status látek PBT, které již byly zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV mezi látky vzbuzující mimořádné obavy. Navíc zpráva o chemické bezpečnosti u látek považovaných za látky PBT (nebo vPvB) neobsahovala doklad o minimalizaci emisí. Hodnocení statusu látky jako PBT musí odrážet hodnocení subjektů EU a dalších mezinárodních subjektů. U látek uznaných za látky PBT se vyžaduje hodnocení obsahující doklad o minimalizaci emisí.

3.12.3 Rozsah posouzení expozice

Oddíl 5.0 přílohy I nařízení REACH stanoví, že při posouzení expozice se „přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky“ a „jsou zahrnuty veškeré expozice, které mohou souviset určenými nebezpečími“.

V některých případech však bylo zaznamenáno, že posouzení expozice zahrnovalo pouze nebezpečí vedoucí k určení klasifikace, zatímco ostatní stanovená nebezpečí, která by vedla k určení klasifikace, nebyla v posouzení zahrnuta. Navíc nebezpečími, která vedla k určení klasifikace (např. dráždivost pro kůži / podráždění očí), se nezabývalo ani posouzení expozice a rizika. V důsledku toho chyběly pro jednu nebo více sledovaných vlastností odhady expozice a následná charakterizace rizik. Agentura ECHA rovněž zaznamenala případy, kdy nebyla zahrnuta expozice člověka prostřednictvím životního prostředí (a vynechání této expozice nebylo řádně zdůvodněno). Žadatelé o registraci by měli důkladně překontrolovat konzistentnost určených nebezpečností (např. odvození úrovně nebo koncentrace, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům) a posouzení expozice ve svých dokumentacích. Byly vydány nové pokyny o rozsahu posouzení expozice, které mohou v tomto ohledu žadatelům o registraci pomoci (*Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti část B: Posouzení nebezpečnosti*, kapitola B.8 (str. 51–63)).

Agentura ECHA rovněž zaznamenala, že v řadě posouzení chemické bezpečnosti chyběla posouzení fází životního cyklu po jednom či více následných použití. Konkrétně u látek začleněných do předmětů pro konečné použití nebylo provedeno posouzení fází životnosti ani z hlediska expozice spotřebitele, ani z hlediska možného dopadu na životní prostředí. Rovněž chyběly informace související s možnými riziky ve fázi odpadu. Z hlediska bezpečného používání látky je rovněž důležité, aby byly v registrační dokumentaci obsaženy i komplexní informace o zlomcích látky uvolňovaných během jednotlivých fází životního cyklu a o potřebě konkrétních opatření k řízení rizik, a tyto informace by měly být sděleny následným uživatelům.

3.12.4 Posouzení expozice, posouzení rizik a charakterizace rizik

Cílem posouzení expozice je provést „odhad dávky nebo koncentrace látky, které člověk a životní prostředí ... mohou být vystaveni“ (oddíl 5.0 příloha I) Tento odhad dávky nebo

koncentrace expozice je následně používán jako důkaz pro řízení rizik ve srovnání s odhadem úrovně nebo koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům. Řádné posouzení expozice má proto značný význam pro bezpečné používání látky.

Pro posouzení expozice byly často používány obecné scénáře expozice, aniž by byly přizpůsobeny určeným použitím a příslušným vlastnostem posuzované látky. V důsledku toho nejsou ohlašované podmínky použití v souladu s povahou nebo úrovní nebezpečnosti a z hlediska použití, na které se scénáře expozice vztahují, jsou prakticky nepoužitelné. Je zapotřebí, aby obecné scénáře expozice odrážely skutečné podmínky použití a byly vytvářeny v rámci dialogu uvnitř dodavatelského řetězce. Žadatelé o registraci by měli zajistit, aby navržené řízení rizik ve scénářích expozice bylo dostatečně konkrétní a prakticky odpovídalo provozním podmínkám, které lze očekávat pro určené použití.

Dále nebyly v příslušných scénářích expozice dostatečně popsány provozní podmínky a opatření k řízení rizik pro uvolnění látky do životního prostředí. V důsledku toho nebylo možno stanovit vazbu mezi odhady uvolňování a expozice a scénáři expozice. Pokud jsou k omezení uvolňování do životního prostředí, které by jinak bylo příliš vysoké, použita opatření k řízení rizik a provozní podmínky, je třeba vždy v příslušném scénáři expozice uvést jejich podrobný popis a veškeré odchylky od výchozího faktoru uvolňování příslušné kategorie uvolňování do životního prostředí musí být jednoznačně zdůvodněny.

Byl zjištěn nedostatek konzistentnosti a sledovatelnosti scénářů expozice a odhadů expozice, kdy byly používány tabulky A-B ze starých technických pokynů nebo byly k odvození odhadů uvolňování do životního prostředí používány specifické kategorie uvolňování do životního prostředí. Ve všech těchto případech by měl žadatel o registraci použití přizpůsobení výchozích nastavení modelu expozice prvního stupně pečlivě zhodnotit, podrobně vysvětlit, proč jsou tato přizpůsobení odůvodněná, a uvést ve scénáři expozice příslušné provozní podmínky a opatření k řízení rizik.

V některých případech nebylo přidělení deskriptorů použití (tj. kategorie uvolňování do životního prostředí, kategorie postupů, kategorie produktů, kategorie předmětů) v souladu s popisem použití (např. kategorie uvolňování do životního prostředí 7, která souvisí s použitím tekutin v uzavřeném systému, byla použita k popisu použití maziv v otevřeném systému, jako např. kapalin pro obrábění kovů). Tato skutečnost má vliv na odhad expozice při použití modelů 1. stupně a může vést k podhodnocení nebo nadhodnocení expozice. V obou případech to může mít za následek neodpovídající opatření k řízení rizik. Žadatelé o registraci by při použití nástrojů 1. stupně pro účely posouzení měli řádně vyhodnocovat a přidělovat odpovídající deskriptory použití.

V některých případech nebyla vzata v úvahu regionální expozice prostředí při odvození předpokládané koncentrace expozice v rámci místního posouzení. Žadatelé o registraci proto k odvozování používali standardní metodiku podle pokynů R.16, aniž by tento přístup vědecky zdůvodnili. Žadatelé o registraci by měli v těchto případech zdokumentovat vědecké důvody, proč se museli odchýlit od výchozího přístupu.

Pokud mají posouzení expozice prokazovat bezpečné použití, musejí doložit, že odhadované úrovně expozice jsou nižší než úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (srov. oddíl 5.1.1. přílohy I). Kvocient expozice vydělený odvozenou úrovní, při které nedochází k nepříznivým účinkům, se nazývá míra charakterizace rizika. Použití určitého scénáře expozice a příslušné míry charakterizace rizika může vést k závěru, že riziko, které představuje používání látky, není pod kontrolou (např. míra charakterizace rizika > 1). V těchto případech by měl žadatel o registraci změnit provozní podmínky, použít opatření k řízení rizik nebo získat nové informace na doplnění posouzení expozice a posouzení rizika. V některých případech však nebylo uvedeno žádné vysvětlení, přestože ohlašovaná míra charakterizace rizika byla vyšší než 1, a bezpečné použití látky tedy nebylo prokázáno. Žadatelé o registraci by měli zavést opatření k řízení rizik

a změnit provozní podmínky tak, aby byla míra charakterizace rizik nižší než 1, a to dříve, než začnou látku používat a než předloží registrační dokumentaci.

3.12.5 Klasifikace a označení

Agentura ECHA připomíná žadatelům o registraci, že od přijetí nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP) musí být látky klasifikovány v souladu s novými klasifikačními kritérii stanovenými v příloze I uvedeného nařízení. V registrační dokumentaci je třeba uvádět klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP a odpovídajícími informacemi souvisejícími s příslušnými nebezpečími. Tento požadavek platí od 1. prosince 2010.

Registrovaná látka, která podléhá harmonizované klasifikaci a označování podle nařízení CLP, musí být odpovídajícím způsobem klasifikována. Pokud má však žadatel o registraci k dispozici informaci o třídách nebezpečnosti nebo členění, které není do harmonizované klasifikace a označování zahrnuto, musí žadatel o registraci provést rovněž klasifikaci látky pro tyto třídy nebezpečnosti nebo členění (čl. 4 odst. 3 nařízení CLP).

Pokud mají žadatelé o registraci informace vedoucí k zařazení do vyšší třídy nebezpečnosti, než uvádí harmonizovaná klasifikace a označování, musí tito žadatelé o registraci zaslat návrh v souladu s článkem 37 nařízení CLP příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uvedený podnik sídlo.

4 ODKAZY

Informace o agentuře ECHA:

Evropská agentura pro chemické látky
<http://echa.europa.eu>

Agentura ECHA - Upozornění
<http://echa.europa.eu/news>

Agentura ECHA - Podpora
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Agentura ECHA – Hodnocení
<http://echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Přezkoumání návrhů zkoušek

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Činnost Výboru členských států
<http://echa.europa.eu/cs/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Právní předpisy:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (nařízení CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Zkušební metody:

Zkušební metody prevalidované střediskem ECVAM
<http://ecvam.jrc.it/> a <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách
[Viz prováděcí právní předpisy podle nařízení REACH nebo CLP \(výše\)](#)

Praktičtí průvodci

Praktický průvodce 1: Jak předkládat data získaná *in vitro*
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_cs.pdf

Praktický průvodce 2: Jak oznamovat průkaznost důkazů
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_cs.pdf

Praktický průvodce 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_cs.pdf

Praktický průvodce 4: Jak oznamovat upuštění od požadavku na údaje
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_cs.pdf

Praktický průvodce 5: Jak oznamovat (Q)SAR
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_cs.pdf

Praktický průvodce 6: Jak oznamovat analogický přístup a kategorie
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_cs.pdf

Praktický průvodce 10: Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_cs.pdf

Pokyny:

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_cs.pdf

Pokyny v kostce – zpracování údajů a dokumentace k registraci
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_cs.pdf

Pokyny pro meziprodukty
http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_cs.pdf

Pokyny pro oznamování látek do seznamu klasifikací a označení
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_cs.pdf

Pokyny pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování
http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Pokyny pro sdílení údajů
http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek
http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Internetové stránky Společného výzkumného střediska věnované výpočetní toxikologii
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Internetové stránky Společného výzkumného střediska věnované výpočetní toxikologii:
oznamování QMRF
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Pokyny OECD pro testování chemických látek
http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Evropský informační systém chemických látek (ESIS)
<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Aktualizovaná posouzení rizik
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Příloha 1: Postupy hodnocení podle nařízení REACH

Poté, co žadatelé o registraci předloží dokumentace, provede agentura ECHA kontrolu technické úplnosti (TCC) a ověří, zda byl zaplacen poplatek (kontrola finanční úplnosti), aby mohla přidělit registrační číslo. Při kontrole technické úplnosti agentura ECHA kontroluje každou předloženou dokumentaci, aby zjistila, zda byly poskytnuty veškeré nezbytné informace. Tyto kontroly však nezahrnují posuzování kvality nebo dostatečnosti poskytnutých údajů. Kvalita a dostatečnost údajů se posuzují během postupu hodnocení dle nařízení REACH.

Nařízení REACH předpokládá, že zpracování předložených dokumentací může trvat až tři týdny nebo může, v případě dokumentací předložených krátce před lhůtou registrace, trvat několik měsíců (vzhledem k většímu počtu obdržených dokumentací). Z tohoto důvodu bude vždy existovat nepatrný rozdíl mezi počtem předložených dokumentací a počtem registrací. Některé z předložených dokumentací nemusejí úspěšně projít kontrolou finanční anebo technické úplnosti, a nelze je tedy považovat za registrované v rámci nařízení REACH. Hodnocení lze provádět pouze u žádostí o registraci.

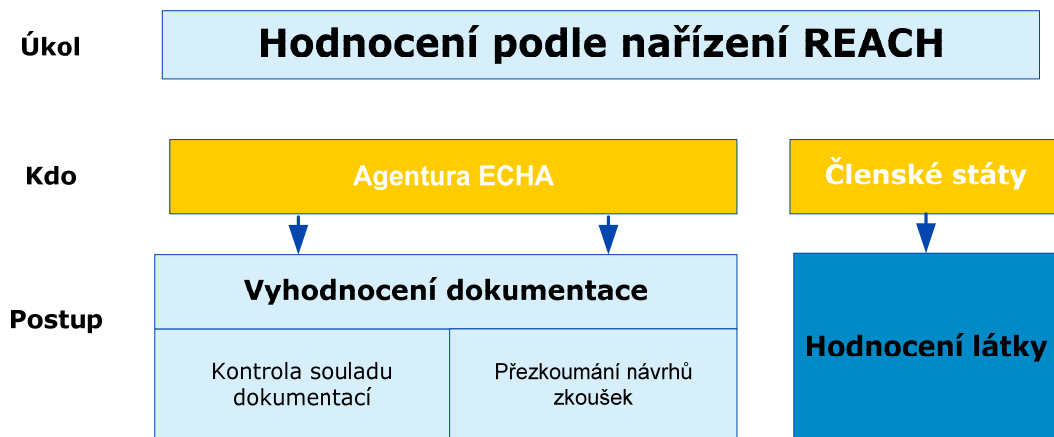
Nařízení REACH stanoví tři různé postupy hodnocení: kontrolu souladu, přezkoumání návrhů zkoušek (tato dvě hodnocení jsou známa jako vyhodnocení dokumentace) a hodnocení látky.

- Při **kontrole souladu** může agentura ECHA buď vyhodnotit kvalitu informací v celé dokumentaci, včetně zprávy o chemické bezpečnosti, nebo se může při hodnocení zaměřit na určitou část dokumentace, např. na informace o lidském zdraví či na konkrétní části zprávy o chemické bezpečnosti.
- Při **přezkoumání návrhů zkoušek** hodnotí agentura ECHA všechny předložené návrhy zkoušek s cílem zkontrolovat, zda jsou poskytnuté údaje přiměřené a spolehlivé, a vyvarovat se zbytečných zkoušek na obratlovcích.
- **Hodnocení látky** je zahájeno, pokud existují obavy, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Vědecké posuzování, nezbytné k hodnocení látek, provádí členské státy.

Všechna rozhodnutí na základě hodnocení zahrnují konzultaci s žadatelem o registraci a s členskými státy. Konzultace zajišťuje, že rozhodnutí vyžádat si další informace je přijato až po pečlivém posouzení všech dostupných informací, včetně názoru žadatele o registraci a konsensu, k němuž dospěly členské státy. Pokud členské státy nedosáhnou jednomyslné dohody, postoupí agentura ECHA rozhodovací proces Komisi.

Poté, co bylo vydáno rozhodnutí a žadatel o registraci předložil další požadované informace, agentura ECHA nebo příslušný členský stát (v případě hodnocení látky) tyto informace přezkoumá a oznámí Evropské komisi, ostatním členským státům a žadateli o registraci vyvozené závěry (viz obrázek 1).

Cílem je, aby výsledky vyhodnocení dokumentací a hodnocení látek vedly k lepšímu řízení rizik dotčených chemických látek a podpořily jejich bezpečné použití. Kontrola rizik a poskytování náležitých informací o opatřeních k řízení rizik uživatelům látky je povinností žadatelů o registraci. Členské státy však mohou přijmout vnitrostátní opatření nebo mohou iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. limitní hodnoty expozice na pracovišti, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).



Obrázek 1: Postupy hodnocení podle nařízení REACH

A1.1. Kontrola souladu

Cílem kontroly souladu je zjistit, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH. Agentura může rozhodnout, u kterých dokumentací bude soulad kontrolován a zda by toto posuzování mělo zahrnovat všechny části dokumentace. Nařízení REACH vyžaduje, aby agentura provedla kontroly souladu nejméně u 5 % z celkového počtu registračních dokumentací obdržených pro každé množství rozmezí. Protože počet každoročně předkládaných registračních dokumentací se může významně lišit, 5 % nemá být chápáno jako cíl, kterého se má dosáhnout každý rok, ale spíše za určité období zahrnující několik let. Agentura stanoví časový harmonogram pro dosažení 5% cíle ve svém víceletém pracovním programu a bude sledovat jeho dosahování.

Možné výsledky kontroly souladu:

- Není zapotřebí **žádného dalšího opatření**, neboť informace uvedené v registrační dokumentaci se považují za dostačující ke splnění požadavků nařízení REACH.
- Žadateli o registraci je zaslán **dopis upozorňující na kvalitu**: při vyhodnocování dokumentací může agentura zjistit nedostatky, které nemusejí nutně souviset s nedostatkem informací. Například opatření k řízení rizik navržená žadatelem o registraci mohou být nedostatečná, pokud navržená klasifikace a označení neodrážejí uváděné výsledky studií. V takových případech agentura prostřednictvím dopisu upozorňujícího na kvalitu žadatele o registraci informuje a požádá ho o přehodnocení dokumentace a předložení aktualizované verze. Jestliže žadatel o registraci problém neobjasní, informuje navíc agentura členské státy, které mohou přijmout opatření.
- Pokud agentura zjistí, že chybí informace, které vyžaduje nařízení REACH, zašle žadateli o registraci **návrh rozhodnutí**. Návrh rozhodnutí stanovuje, které chybějící údaje je nutné získat a předložit do určitého data. Po rozhodovacím procesu, který je popsán v nařízení REACH, následuje právně závazné rozhodnutí.

A1.2. Přezkoumání návrhů zkoušek

Žadatelé o registraci předkládají návrhy zkoušek a žádají agenturu ECHA o povolení provádět zkoušky, které jsou uvedeny v přílohách IX a X nařízení REACH (pro látky v množství 100–1000 tun za rok a 1000 tun nebo větším za rok), pokud zjistí nedostatek

informací a nemohou jiným způsobem splnit požadavky na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA všechny tyto návrhy zkoušek vyhodnocuje, aby zkontrolovala, zda se jimi získají přiměřené a spolehlivé údaje, a aby zamezila zbytečným zkouškám (na zvířatech).

Většina zkoušek prověřovaných v návrzích zkoušek se týká zkoušek dlouhodobých účinků (toxicity pro orgány, toxicity pro reprodukci). Všechny návrhy zkoušek, které se provádějí na obratlovcích, agentura ECHA zveřejňuje na svých internetových stránkách a třetí strany jsou vyzvány, aby poskytly vědecky validované informace a studie. Při přezkoumávání návrhu zkoušky se hodnotí důvody pro provedení navrhované zkoušky, přičemž se zohlední informace uvedené v dokumentaci a všechny relevantní vědecky validované informace obdržené od třetích stran během veřejné konzultace. Agentura ECHA vyhodnocuje všechny návrhy zkoušek a informace předložené třetími stranami ve stanovených lhůtách³⁷. Výsledkem je vždy rozhodnutí, které může obsahovat přijetí nebo zamítnutí návrhu zkoušky nebo může pro zkoušku stanovit změněné podmínky či navrhnout provedení dalších zkoušek.

A1.3. Rozhodovací proces

Rozhodovací proces, jehož výsledkem je přijetí konečného rozhodnutí agentury ECHA, je u kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek stejný. Oba postupy vyhodnocování dokumentací obsahují úkoly, při nichž sekretariát agentury ECHA vyhotovuje vědecké a právní posudky. Při těchto posouzeních se zvažuje, zda informace poskytnuté v dokumentaci splňují požadavky nařízení REACH. Jestliže agentura ECHA usoudí, že je nutno provést další zkoušky nebo že jsou nutné další informace, připraví návrh rozhodnutí, které je poté přijato pomocí rozhodovacího procesu. Nejprve má žadatel o registraci možnost vyjádřit se k návrhu rozhodnutí vydaného agenturou. Poté agentura zašle návrh rozhodnutí příslušným orgánům členských států, aby ho posoudily. V této fázi mohou příslušné orgány členských států navrhnout úpravy.

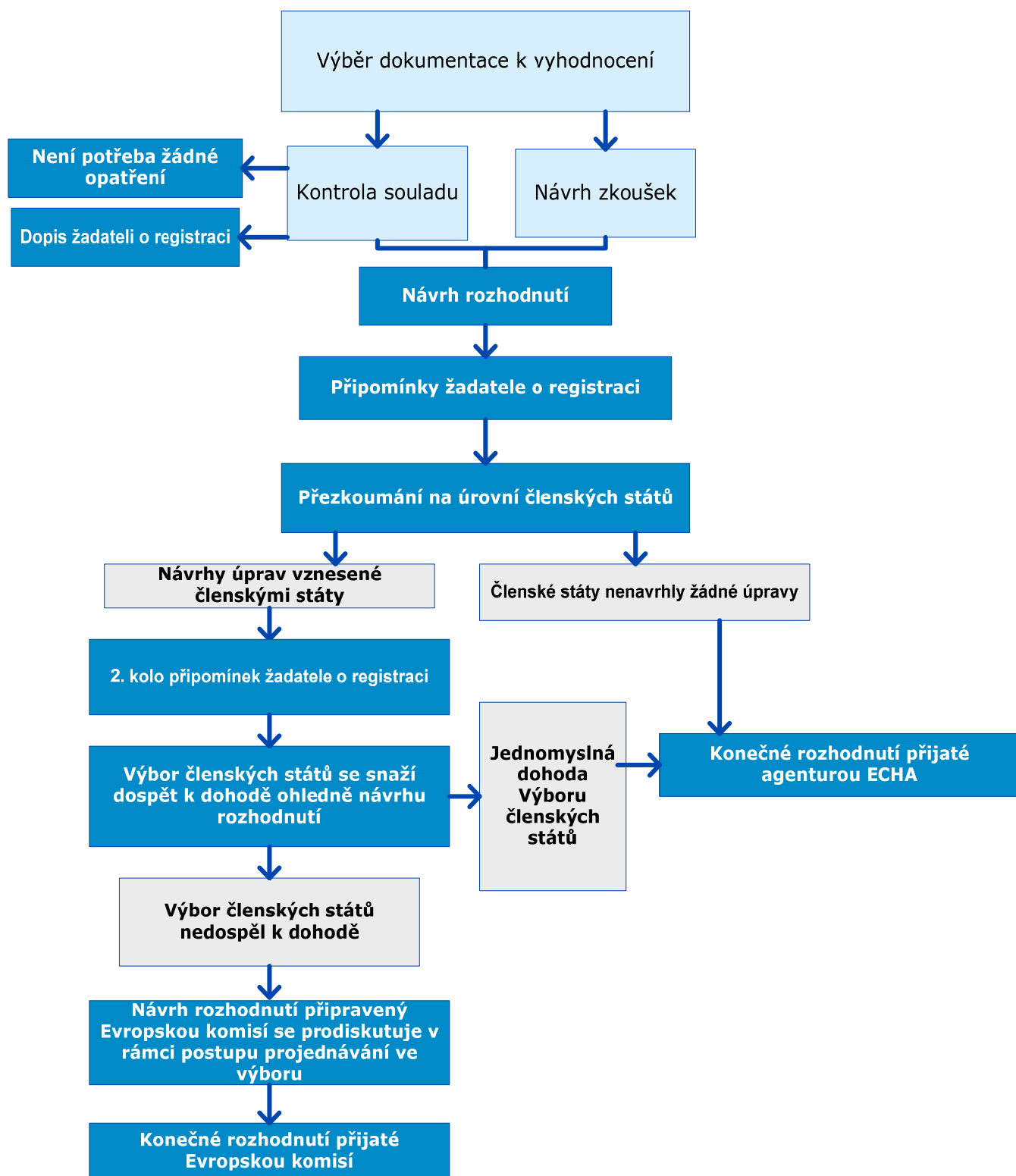
V případě, že agentura obdrží od členských států návrhy úprav, postoupí návrh rozhodnutí dále Výboru členských států. Pokud Výbor členských států dospěje k jednomyslné dohodě, agentura přijme v souladu s touto dohodou příslušné rozhodnutí. Jestliže agentura neobdrží od členských států žádné návrhy úprav, přijme rozhodnutí, jak bylo oznámeno, aniž by byl do procesu dále zapojen Výbor členských států. Nutnost jednomyslné dohody zdůrazňuje záměr zákonodárce vyhnout se zbytečným zkouškám (na zvířatech) a zároveň zkontrolovat, zda se získají přiměřené a spolehlivé údaje a zda se vzaly v úvahu veškeré dostupné informace. Pokud Výbor členských států není schopen dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Evropská komise návrh rozhodnutí, které se má přijmout postupem projednávání ve výboru podle čl. 133 odst. 3 nařízení REACH.

Rozhodnutí uvádí, jaký typ informací má žadatel o registraci poskytnout, a termín, do kdy musí tyto informace poskytnout. Agentura ECHA bude tyto termíny sledovat a v případě, že informace nebudou předloženy v aktualizované dokumentaci ve stanovené lhůtě, bude o tom informovat členské státy. Členské státy se poté mohou rozhodnout přijmout donucovací opatření. Pokud jsou obdrženy informace v aktualizované dokumentaci, vyhodnotí se s ohledem na původní žádost a Komise a členské státy jsou informovány o vyvozených závěrech (obrázek 2).

Vzhledem ke složitosti postupů vyhodnocování dokumentací může někdy celý proces od okamžiku zahájení vyhodnocování až do přijetí konečného rozhodnutí trvat zhruba 2 roky. Může k tomu dojít v případě dokumentací, k nimž byl vydán návrh rozhodnutí,

³⁷ U nezavedených látek se přezkoumání provede do 180 dnů od obdržení dokumentace obsahující návrh zkoušek. U zavedených látek existují v závislosti na lhůtách pro registraci tři lhůty (1/12/2012, 1/6/2016 a 1/6/2022), viz článek 43 nařízení REACH.

který vyžaduje konzultaci všech stran, jak je popsáno výše.



Obrázek 2: Proces vyhodnocování dokumentací, hlavní kroky

A1.4. Hodnocení látky

Vyhodnocení dokumentace má zajistit, že předkládaná registrační dokumentace obsahuje minimální informace požadované nařízením REACH a že potenciální rizika vyplývající z určených použití budou zdokumentována a budou moci být řízena. Tento druh hodnocení se omezuje na použití a množství látek, na něž se vztahuje konkrétní registrační dokumentace. Standardní požadavky na informace podle nařízení REACH nezahrnují veškerá možná nebezpečí, která může určitá látka představovat, a posouzení chemické bezpečnosti pro konkrétní dokumentaci rovněž nezahrnuje kumulativní množství ze všech použití stejné látky zahrnutých ve společných registracích.

Hodnocení látky má doplnit tyto chybějící informace a ověřit, zda určitá látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a to prostřednictvím rozhodnutí, které od žadatele o registraci požaduje další informace. Hodnocení látky se tedy neomezuje na posouzení informací obsažených v jedné dokumentaci. Může vzít rovněž v úvahu informace z jiných zdrojů a zohlednit kumulativní množství několika dokumentací. Od žadatele o registraci mohou být požadovány informace přesahující standardní požadavky na informace podle nařízení REACH. Proto jsou rozhodnutí týkající se typu informací nezbytných pro objasnění obav a toho, zda existují nějaké alternativní metody vhodné pro získání těchto informací, přijímána na základě individuálního posouzení.

Existují-li důvody domnívat se, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, zapíše se látka nejprve do seznamu látek určených k hodnocení, který se nazývá průběžný akční plán Společenství. Tento plán bude každoročně aktualizován (do konce února).

A1.4.1 Kritéria výběru a stanovení priority látek v rámci hodnocení látek

Čl. 44 odst. 1 nařízení REACH stanovuje obecná kritéria pro výběr látek za účelem hodnocení. V textu nařízení se stanoví, že priority vycházejí z přístupu založeného na míře rizik. Podle čl. 44 odst. 1: „(...) Kritéria zohlední:

- a) *informace o nebezpečnosti, například strukturní podobnosti látky se známými látkami vzbuzujícími obavy nebo s látkami, které jsou perzistentní a s tendencí k bioakumulaci, naznačující, že látka nebo jeden či více produktů její přeměny má vlastnosti vzbuzující obavy nebo že je perzistentní a s tendencí k bioakumulaci;*
- b) *informace o expozici;*
- c) *množství, včetně celkového množství vyplývajícího ze žádostí o registraci několika žadatelů o registraci.*”

V květnu 2011 agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy tato kritéria zpřesnila. Lze je nalézt na internetových stránkách agentury ECHA: Kritéria výběru pro stanovení, které látky je třeba hodnotit přednostně (kritéria výběru průběžného akčního plánu Společenství na rok 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Tato kritéria se uplatnila v prvním kroku identifikace látek, které potenciálně mohou vzbuzovat obavy. V dalším postupu hodnocení se zohlední, zda se na látku už nevztahují regulační opatření, a účinnost hodnocení látky s cílem vyjasnit možné obavy vyžádáním dalších informací o látce. Skutečnost, že látka splňuje kritéria založená na míře rizik, proto sama o sobě automaticky neznamená, že látka bude zařazena do průběžného akčního plánu Společenství.

Podle čl. 45 odst. 5 nařízení REACH může členský stát agentuře ECHA oznámit látku, má-li k dispozici informaci, která naznačuje, že látka je prioritou pro hodnocení. Návrh průběžného akčního plánu Společenství proto obsahuje rovněž látky, které byly navrženy na základě oznámení členských států.

Při stanovení priorit pro látky se berou v úvahu jak informace o nebezpečnosti, tak informace o expozici (nebo skutečnost, že tyto informace chybí). V současném prvním návrhu průběžného akčního plánu Společenství, který zahrnuje mnoho látek, se první obavy obvykle týkají možných vlastností PBT³⁸, podezření na vlastnosti poškozujících endokrinní systém nebo vlastností karcinogenních, mutagenních a toxických pro reprodukci v kombinaci s širokým disperzním nebo spotřebitelským použitím anebo vysokými množstevními rozmezími. Obecně použití těchto látek zahrnuje různé oblasti a nezaměřují se na konkrétní průmyslová, profesní nebo spotřebitelská použití.

Zveřejněný průběžný akční plán Společenství v konečném znění bude rovněž obsahovat obecné důvody, proč byla u příslušné látky stanovena priorita a proč byla vybrána k hodnocení.

A1.4.2 Postup po zařazení látky do průběžného akčního plánu Společenství

Po zveřejnění konečného průběžného akčního plánu Společenství mají příslušné členské státy jeden rok na hodnocení látek stanovených pro rok 2012, a pokud to bude považováno za potřebné, na vypracování návrhu rozhodnutí požadujícího další informace, aby se vyjasnila otázka možných rizik. Tyto návrhy rozhodnutí přezkoumají a schválí ostatní členské státy a agentura ECHA. Pokud jsou v návrhu rozhodnutí navrženy úpravy, je případ před tím, než agentura ECHA přijme konečné rozhodnutí, předán Výboru členských států. Pokud Výbor členských států není schopen dosáhnout jednomyslné dohody, přijme rozhodnutí Evropská komise.

Rozhodovací proces je podobný jako u kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek. První rozhodnutí v rámci hodnocení látek lze očekávat koncem roku 2013.

Jakmile žadatel(é) o registraci předloží požadované informace, odpovědný členský stát má dvanáct měsíců na posouzení těchto informací a rozhodnutí, zda je třeba požadovat další informace, nebo zda může být hodnocení dokončeno. V případě, že je hodnocení dokončeno, odpovědný členský stát zváží, zda a jakým způsobem použije získané informace pro účely opatření k řízení rizik na úrovni Společenství. Závěr může být rovněž takový, že rizika jsou už dostatečně řízena prostřednictvím již zavedených opatření. O závěrech informuje agentura ECHA Komisi, žadatele o registraci a další členské státy. V návaznosti na hodnocení látky mohou členské státy rozhodnout, že:

- navrhnou opatření k řízení rizik v celé EU (např. omezení v celé EU, povolení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU, limitní hodnoty expozice na pracovišti, opatření na ochranu životního prostředí podle rámcové směrnice o vodě) nebo
- zavést vnitrostátní opatření.

Veškerá navrhovaná opatření na úrovni Společenství jsou předmětem samostatného rozhodovacího procesu. V případě povolování, omezení anebo harmonizované klasifikace podle nařízení REACH a nařízení CLP probíhají konzultace s partnery ve všech příslušných fázích rozhodovacího procesu a rozhodnutí jsou přijímána na základě stanovisek přijatých výbory agentury ECHA.

³⁸ PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxické.

Rozhodnutí o požadovaných údajích a hodnotící zprávy se zveřejní po dokončení.

A1.5. Další informace

Podrobné informace o postupu [vyhodnocování dokumentací](#) naleznete na internetových stránkách agentury ECHA v oddíle věnovanému integrovanému systému řízení agentury (http://echa.europa.eu/about/quality_management_cs.asp).

Příloha 2: Požadavky na informace v souvislosti s registrací látek

Nařízení REACH požaduje, aby žadatelé o registraci poskytli informace o vnitřních vlastnostech látky ve formě registrační dokumentace. Informace o vnitřních vlastnostech, které se vyžadují u každé látky, závisejí na jejím vyráběném či dováženém množství³⁹ – čím je toto množství větší, tím více informací musí být předloženo. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok musí registrační dokumentace obsahovat zprávu o chemické bezpečnosti. U nebezpečných látek, tj. látek, které jsou klasifikovány jako perzistentní, bioakumulativní a toxické (látky PBT) nebo které se za takové považují, musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti uvedeno také posouzení expozice. Žadatel o registraci musí zajistit, aby všechna určená použití byla bezpečná. Všechny informace musí být agentuře předloženy v elektronické podobě.

Aby žadatel o registraci splnil požadavky na informace, měl by nejprve shromáždit všechny důležité dostupné informace o látce. Patří sem informace o identitě látky, o jejích fyzikálně-chemických vlastnostech, toxicitě, ekotoxicitě, osudu v životním prostředí, o expozici a pokyny k vhodnému řízení rizik.

Neexistuje-li dostatek informací o vnitřních vlastnostech látky, aby se splnily požadavky nařízení REACH, musí žadatel o registraci získat informace nové⁴⁰, nebo v případě zkoušek u vyšších množství (v množství 100 tun nebo větším za rok) musí připravit návrh zkoušek⁴¹. Nové informace lze získat pomocí standardních či alternativních metod. Žadatel o registraci může standardní požadavky na informace přizpůsobit pomocí modelů (kvantitativního) vztahu mezi strukturou a aktivitou (modelů (Q)SAR), přístupu založeného na průkaznosti důkazů, přístupu sdružování látek do skupin (analogického přístupu) nebo pomocí metody *in vitro*. Nařízení REACH vyžaduje, aby se, kdykoli je to možné, používaly pro získávání informací alternativní metody, aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech. Jakékoli přizpůsobení standardních požadavků na informace je však třeba náležitě odůvodnit.

Další informace o požadavcích na informace v souvislosti s registrací lze nalézt v Pokynech v kostce – zpracování údajů a dokumentace k registraci a v praktických průvodcích 1–6 a 10.

³⁹ Množstevní rozmezí pro požadavky na údaje (v tunách za rok): ≥ 1 –10 tun za rok, 10–100 tun za rok, 100–1000 tun za rok a ≥ 1000 tun za rok.

⁴⁰ Pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách VII–VIII nařízení REACH.

⁴¹ Pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách IX–X nařízení REACH.

Příloha 3: Přehled kontrol souladu (souhrnný)

| | Zavedené látky | Nezavedené látky | Celkem |
|--|----------------|------------------|------------|
| Počet dokumentací otevřených pro kontrolu souladu ⁴² | 183 | 140 | 323 |
| Návrhy rozhodnutí zaslané žadateli o registraci ⁴³ | 41 | 11 | 52 |
| Konečná rozhodnutí | 80 | 37 | 117 |
| Žadateli o registraci byl zaslán pouze dopis upozorňující na kvalitu ⁴⁴ | 13 | 46 | 59 |
| Ukončené ve fázi rozhodování ⁴⁵ | 2 | 9 | 11 |
| Ukončené bez správního opatření | 10 | 33 | 43 |
| Závěrů celkem | 146 | 136 | 282 |

⁴² Všechny dokumentace, které kdy byly otevřeny za účelem kontroly souladu bez ohledu na jejich současný stav.

⁴³ Návrhy rozhodnutí, které se do 31. prosince 2011 nestaly konečnými rozhodnutími.

⁴⁴ Není zde započítáno několik dodatečných dopisů upozorňujících na kvalitu, které byly poslány společně s návrhem rozhodnutí.

⁴⁵ Ukončené na základě dalších informací poskytnutých žadatelem o registraci.

Příloha 4: Návrhy zkoušek v registračních dokumentacích (souhrnný přehled)

| | Množství za rok (v tunách) | Počet registračních dokumentací s návrhy zkoušek | Počet registračních dokumentací s návrhy zkoušek na obratlovcích | Počet sledovaných vlastností zahrnutých v návrzích zkoušek | Počet sledovaných vlastností zahrnutých v návrzích zkoušek na obratlovcích |
|-----------------------------|--|---|---|---|--|
| Zavedené látky | 1-10 | 3 | 3 | 7 | 5 |
| | 10-100 | 8 | 4 | 12 | 5 |
| | 100-1000 | 75 | 57 | 191 | 98 |
| | >1000 | 410 | 317 | 825 | 529 |
| | Meziprodukty | 23 | 17 | 30 | 23 |
| | Zavedené látky celkem | | 519 | 398 | 1 065 |
| Nezavedené látky | 1-10 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| | 10-100 | 10 | 5 | 16 | 7 |
| | 100-1000 | 21 | 14 | 52 | 28 |
| | >1000 | 13 | 11 | 28 | 16 |
| | Nezavedené látky celkem | | 47 | 33 | 100 |
| Celkem | | 566 | 431 | 1 165 | 715 |

Příloha 5: Souhrnný přehled návrhů zkoušek

| | | Zavedené látky | Nezavedené látky | Celkem |
|---|---|----------------|------------------|--------------|
| Počet registrovaných dokumentací ⁴⁶ | s návrhy zkoušek | 519 | 47 | 566 |
| | s návrhy zkoušek na obratlovcích | 398 | 33 | 431 |
| Počet sledovaných vlastností | zahrnutých v návrzích zkoušek | 1065 | 100 | 1 165 |
| | zahrnutých v návrzích zkoušek na obratlovcích | 660 | 55 | 715 |
| Počet konzultací třetích stran | uzavřených | 354 | 27 | 381 |
| | probíhajících ke dni 31. 12. 2011 | 8 | 2 | 10 |
| | plánovaných | 75 | 2 | 77 |
| Dokumentace s návrhy zkoušek otevřené pro přezkoumání ⁴⁷ | | 543 | 52** | 595 |
| Návrhy rozhodnutí zaslané žadateli o registraci ⁴⁸ | | 129 | 15 | 144 |
| Konečná rozhodnutí zaslaná žadateli o registraci | | 8 | 19 | 27 |
| Ukončené přezkoumání návrhů zkoušek ⁴⁹ | ve fázi rozhodování | 4 | 5 | 9 |
| | před vydáním rozhodnutí | 44 | 8 | 52 |
| Závěrů celkem | | 185 | 47 | 232 |

* Zavedené látky = látky, které jsou předmětem přechodných ustanovení v nařízení

⁴⁶ Úspěšně registrované (přijaté a s uhrazeným poplatkem). Poznámka: tyto počty se časem mění, protože dokumentace mohou být aktualizovány žadateli o registraci (např. doplněné nebo stažené sledované vlastnosti zkoušek).

⁴⁷ Všechny dokumentace, u nichž byl zahájen přezkum bez ohledu na jejich současný stav.

⁴⁸ Návrhy rozhodnutí, u kterých nebylo ke dni 31. prosince 2011 přijato konečné znění a které nebyly staženy v důsledku ukončení přezkoumání návrhů zkoušek.

⁴⁹ Ukončené na základě informací poskytnutých žadatelem o registraci (např. ukončení výroby, snížení množství nebo stažení návrhu zkoušek).

REACH.

**Rozdíl oproti počtu registrovaných dokumentací je způsoben skutečností, že stejná registrační dokumentace byla otevřena k přezkoumání více než jednou.

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU**