

Registrace

Cílem tohoto dokumentu, který je stručným shrnutím kompletních pokynů, je jednoduchou formou vysvětlit registrační povinnosti.

Verze 3.0
červenec 2017



PŘÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Referenční číslo: ECHA-17-G-22-CS

Kat. číslo: ED-01-17-659-CS-N

ISBN: 978-92-9020-090-1

DOI: 10.2823/669686

Datum vydání: červenec 2017

Jazyk: CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě pochybností se tudíž doporučuje nahlédnout pro další informace do kompletních pokynů.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li k tomuto dokumentu otázky nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře zpětné vazby k pokynům. Formulář zpětné vazby k pokynům je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci „Podpora“ na adrese: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0 (původně nečíslováno)	První vydání	2009
Verze 2.0 (původně nečíslováno)	Aktualizace celého dokumentu navazující na aktualizaci kompletních <i>Pokynů pro registraci</i> .	2013
Verze 3.0	Aktualizace celého dokumentu navazující na aktualizaci kompletních <i>Pokynů pro registraci</i> . K hlavním změnám patří: <ul style="list-style-type: none">- revize celého dokumentu s ohledem na zastaralé, nesprávné nebo chybějící informace,- aktualizace informací o postupu dotazování v oddíle 6.1,- aktualizace informací o postupech sdílení údajů,- změna struktury oddílu 6 (doplnění oddílu 6.2),- aktualizace textu o společném předložení údajů v oddíle 6.2,- doplnění odkazů na aktualizované technické příručky s praktickými pokyny o tom, jak připravovat, předkládat a aktualizovat registrační dokumentaci.	2017

Obsah

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ	2
HISTORIE DOKUMENTU	3
1. ÚVOD	5
2. KOMU JSOU TYTO POKYNY V KOSTCE URČENY?	6
3. ZNÁZORNĚNÍ PŮSOBNOSTI TĚCHTO POKYŇŮ	7
4. REGISTRACE LÁTEK – STRUČNĚ	8
5. POSTUP REGISTRACE	10
5.1 Vlastnosti látek	10
5.2 Požadavky na informace	11
5.2.1 Látky	11
5.2.2 Látky používané jako meziprodukty	13
5.3 Registrační dokumentace	14
5.4 Posouzení chemické bezpečnosti	14
6. PŘÍPRAVA A PŘEDLOŽENÍ DOKUMENTACE	17
6.1 Dotazy, fóra SIEF a sdílení údajů	17
6.2 Společné předložení	18
6.3 Nástroje IT pro registraci	19
7. KROKY NAVAZUJÍCÍ NA REGISTRACI PROVÁDĚNÉ AGENTUROU ECHA A ŽADATELEM O REGISTRACI	19
7.1 Kontrola úplnosti	20
7.2 Povinnost aktualizovat registrační informace	20
8. ODKAZY A DALŠÍ INFORMACE	21

Seznam obrázků

Obrázek 1: Obecný přehled postupů podle nařízení REACH a působnost těchto pokynů v kostce	7
Obrázek 2: Lhůty pro registraci podle nařízení REACH	9
Obrázek 3: Součásti posouzení chemické bezpečnosti	17

Seznam tabulek

Tabulka 1: Standardní požadavky na informace podle příloh VII–X	12
-----------------------------------------------------------------------	----

1. Úvod

REACH¹ je nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, které vychází ze zásady, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, aby vyráběli, uváděli na trh nebo používali takové látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví ani životní prostředí. Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami tedy nesou fyzické nebo právnické osoby², které tyto látky vyrábějí, dovážejí, uvádějí na trh nebo používají při své profesionální činnosti.

Ustanovení týkající se registrace vyžadují, aby výrobci a dovozci shromažďovali či vytvářeli údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, aby tyto údaje používali k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a aby připravovali a doporučovali vhodná opatření k řízení těchto rizik. S cílem zajistit plnění těchto povinností a z důvodu transparentnosti se od výrobců a dovozců vyžaduje, aby vypracovali registrační dokumentaci ve formátu IUCLID³ (pomocí softwarové aplikace IUCLID) a prostřednictvím nástroje REACH-IT ji předložili agentuře ECHA.

Registrace se vztahuje na výrobu, dovoz, uvádění na trh a používání látek samostatně, ve směsích nebo v předmětech.

V nařízení REACH existují dva koncepty, které jdou nad rámec dřívějších režimů kontroly chemických látek:

- Za bezpečné používání chemických látek odpovídají průmyslové subjekty, zatímco agentura ECHA a ostatní regulační orgány se zaměřují na namátkové kontroly nebo na zvláště problematické oblasti.
- Pro jednotlivé postupy podle nařízení REACH má zásadní význam posouzení rizik.

Tyto pokyny v kostce si kladou za cíl poskytnout jednoduchý a stručný úvod k informacím obsaženým v registrační dokumentaci chemických látek podle nařízení REACH, včetně požadavků na informace, tj. údajů o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech, a k posouzení chemické bezpečnosti. Kromě toho obsahují stručný popis toho, jak je třeba vypracovat a předložit registrační dokumentaci. Konečně popisují také hlavní navazující kroky, které musí agentura ECHA a žadatelé o registraci provést po podání žádosti o registraci.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3).

² Další informace o „právní subjektivitě“ jsou uvedeny v oddíle 2.1.2.1 *Pokynů pro registraci* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách.

2. Komu jsou tyto pokyny v kostce určeny?

Tento dokument je určen k tomu, aby výrobcům, dovozcům a „výhradním zástupcům“⁴ usazeným v Evropském hospodářském prostoru (EHP) pomohl porozumět svým povinnostem podle nařízení REACH souvisejícím s registrací látek samotných, ve směsích nebo v předmětech a přijímat správná rozhodnutí tak, aby dodržovali nařízení REACH. Má význam také pro společnosti mimo EHP, které do EHP vyvážejí látky samotné, ve směsích nebo v předmětech a potřebují si ověřit, že ti, kteří jejich výrobky do EHP⁵ dovážejí, splňují všechny požadavky, jež jim nařízení REACH ukládá.

Tyto pokyny v kostce jsou zaměřeny zejména na vedoucí pracovníky a méně zkušené odborníky na regulační záležitosti, jimž mají pomoci při rozhodování o tom, jak postupovat s registracemi a jak posuzovat případná doporučení od jiných subjektů. Jejich cílem je rovněž seznámit čtenáře s touto oblastí a poskytnout jim přístup k podrobnějším informacím nezbytným pro přípravu registrační dokumentace, zejména prostřednictvím kapitoly s odkazy (oddíl 8).

Pokud mají společnosti i nadále pochybnosti o svém statusu, doporučuje se, aby určily svou roli a zkontrolovaly své povinnosti pomocí nástroje Navigátor na webových stránkách agentury ECHA⁶, kde lze nalézt také kompletní *Pokyny pro registraci* a další pokyny.

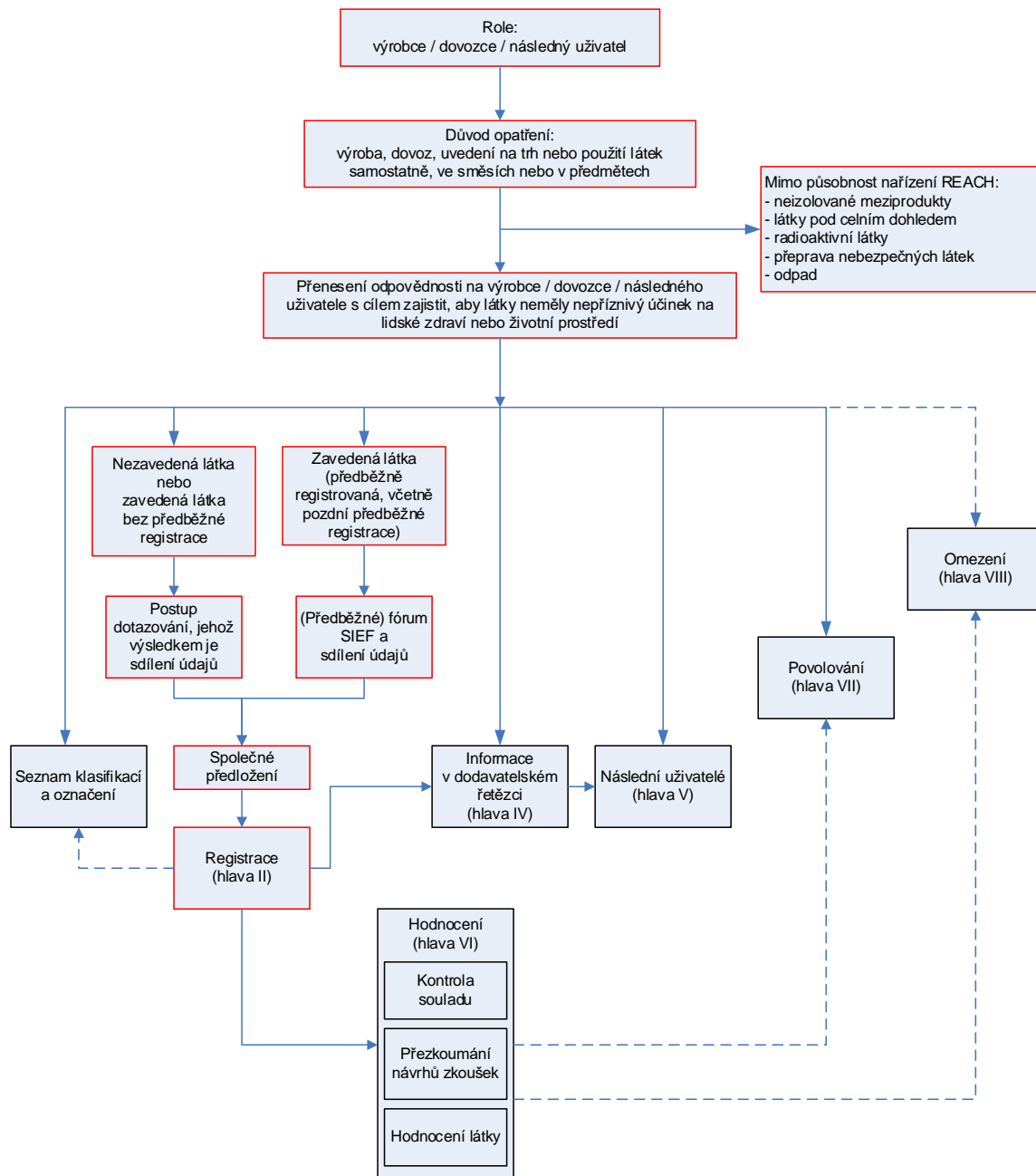
⁴ Výhradní zástupci jsou jmenováni podle článku 8 nařízení REACH.

⁵ Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejnsko, Norsko a členské státy EU. Výrazy „EU“ nebo „Společenství“ použité v tomto dokumentu tedy zahrnují státy EHP.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Znázornění působnosti těchto pokynů

Níže uvedené schéma podává jednoduchý obecný přehled postupů podle nařízení REACH, zejména s ohledem na činnosti, na kterých se podílí agentura ECHA. Působnost těchto pokynů v kostce je přitom vyznačena prostřednictvím obdélníků s červeným ohraničením⁷.



Obrázek 1: Obecný přehled postupů podle nařízení REACH a působnost těchto pokynů v kostce

⁷ Upozorňujeme, že toto schéma může určité aspekty složitých postupů podle nařízení REACH a jejich vzájemné vztahy nevyhnutelně uvádět příliš zjednodušeně. Je také třeba zdůraznit, že „následní uživatelé“, kteří jsou v tomto schématu uvedeni, nemají registrační povinnost.

4. Registrace látek – stručně

Základní definice látky (čl. 3 odst. 1 nařízení REACH) je velice široká. Zahrnuje nejen potenciálně nebezpečné průmyslové chemické látky, ale všechny druhy chemických látek, jež se v EHP vyrábějí nebo jsou do něj dováženy. Zahrnuje tedy i látky, které již mohou být důsledně regulovány jinými právními předpisy nebo které obvykle nepředstavují žádné nebo představují pouze minimální riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Z těchto a dalších důvodů existují z požadavků stanovených v nařízení REACH některé úplné nebo částečné výjimky⁸, např. pro radioaktivní látky, meziprodukty, odpad, látky užívané v léčivých přípravcích, potravinách nebo krmivech, látky a skupiny látek uvedené v přílohách IV a V, polymery atd.

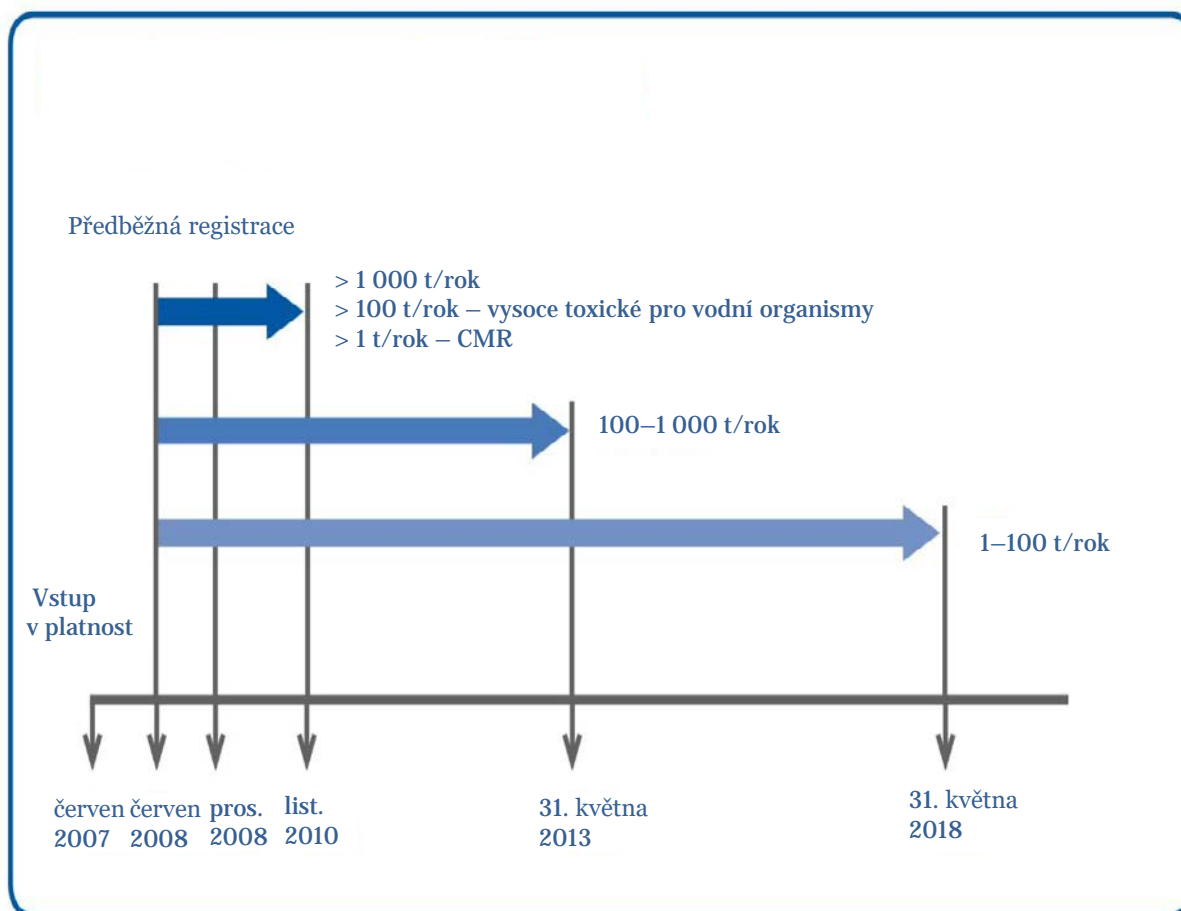
Nejsou-li z působnosti nařízení REACH výslovně vyňaty, požaduje se podle nařízení REACH registrace látek, které jsou vyráběny nebo dováženy v množství jedné tuny za rok nebo větším. Registrace se provádí předložením dokumentace zahrnující informace o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech. Nové látky (takzvané „nezavedené“ látky⁹) musí být registrovány dříve, než se začnou vyrábět nebo dovážet, zatímco látky, které již na trhu EHP jsou (tj. „zavedené“ látky, které byly „předběžně registrovány“), využívají přechodných opatření, díky nimž mohou být registrovány ve stanovených lhůtách v závislosti na svém množství nebo nebezpečných vlastnostech (tj. látky CMR¹⁰ nebo R50/53¹¹). Tyto lhůty jsou zobrazeny na **obrázku 2**.

⁸ Další informace o látkách vyňatých z působnosti nařízení REACH, osvobozených od registrace nebo považovaných za již registrované naleznete v oddílech 2.2.2, 2.2.3 a 2.2.4 *Pokynů pro registraci*.

⁹ Viz oddíl 2.3.1 *Pokynů pro registraci*, kde jsou zavedené látky a nezavedené látky definovány podrobněji.

¹⁰ Látky CMR jsou látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2, v souladu se směrnicí 67/548/EHS. (Spojení „klasifikované v souladu se směrnicí 67/548/EHS“ se vztahuje na látky uvedené v příloze VI nařízení CLP s harmonizovanou klasifikací a označením a na látky, které klasifikoval sám žadatel o registraci).

¹¹ Látky R50/53 jsou látky klasifikované jako vysoce toxické pro vodní organismy, které mohou mít dlouhodobé nepříznivé účinky na vodní životní prostředí, v souladu se směrnicí 67/548/EHS. Spojení „klasifikované v souladu se směrnicí 67/548/EHS“ se vztahuje na látky uvedené v příloze VI nařízení CLP s harmonizovanou klasifikací a označením a na látky, které klasifikoval sám žadatel o registraci.



Obrázek 2: Lhůty pro registraci podle nařízení REACH

Hlavní lhůta pro předběžnou registraci uplynula dne 1. prosince 2008, avšak potenciální žadatelé o registraci (kteří poprvé vyrobili nebo dovezli zavedenou látku v množství jedné tuny nebo více za rok po 1. prosinci 2008) mohli stále využít přechodného režimu (pozdní předběžná registrace) a lhůt pro registraci zavedených látek podle článku 23 a čl. 26 odst. 6 nařízení REACH.

Lhůta pro pozdní předběžnou registraci látek, které musí být registrovány do 31. května 2018, uplynula dne 31. května 2017. V případě látek, u kterých nebyla provedena (pozdní) předběžná registrace, musí potenciální žadatelé o registraci před registrací předložit **dotaz** agentuře ECHA.

Jestliže výrobce nebo dovozce látku v příslušné lhůtě nezaregistruje, nesmí se látka v EU vyrábět ani uvádět na trh EU, dokud nebude zaregistrována. Registrované látky mohou v zásadě volně obíhat na vnitřním trhu.

U všech látek, které se vyrábějí nebo dovážejí v objemu 10 tun či více za rok, musí být provedeno posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které se založí do registrační dokumentace jako samostatný dokument, nazvaný zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).

Po předložení musí každá registrační dokumentace projít „kontrolou úplnosti“, kterou provádí agentura ECHA, aby se zajistilo, že byly dodány všechny součásti vyžadované právními předpisy (včetně požadovaných informací a registračního poplatku).¹² Kontrola úplnosti

¹² V praxi musí dokumentace před tím, než je agenturou ECHA přijata ke zpracování, projít virovou kontrolou, kontrolou formátu XML a také takzvaným „ověřením obchodních pravidel“. Další informace

zahrnuje ruční ověření určitých prvků registrační dokumentace, které nelze zkontrolovat automaticky. Cílem ručního ověřování je vytvořit rovné podmínky pro žadatele o registraci, kteří se řídí standardními požadavky na informace stanovenými v nařízení REACH, a žadatele, kteří od těchto požadavků upustí nebo se od nich odchýlí. To znamená zajišťovat, aby poslední jmenovaní poskytovali odůvodnění vyžadované právními předpisy. Proběhne-li tato kontrola úspěšně, vydá agentura ECHA registrační číslo.¹³ Více technických informací o „kontrolě úplnosti“ je uvedeno v oddíle 7.1 těchto pokynů. Seznamte se také s dokumentem agentury ECHA „Informace o ručním ověření při kontrole úplnosti“ na adrese: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Postup registrace

Cílem tohoto oddílu je vysvětlit informace, které jsou požadovány (nebo mohou být naopak vynechány) pro vypracování registrační dokumentace podle nařízení REACH. Aby žadatelé o registraci získali požadované informace, musí posoudit a zadokumentovat různé vlastnosti látky (viz oddíl 5.1). Informace, které se obvykle mají poskytnout v každé dokumentaci, jsou uvedeny v příloze VI nařízení REACH. Takzvané „standardní požadavky na informace“ záleží na množstevním rozmezí a jsou uvedeny ve sloupci 1 příloh VII až X. Zvláštní pravidla pro přizpůsobení standardních požadavků na informace jsou uvedena ve sloupci 2 zmíněných příloh, zatímco příloha XI stanoví obecná pravidla pro přizpůsobení těchto požadavků (viz oddíl 5.2.) V oddíle 5.4 tohoto dokumentu je stručně popsán koncept posouzení chemické bezpečnosti.

Upozorňujeme, že žadatelé o registraci mají rovněž povinnosti týkající se sdílení údajů o zavedených i nezavedených látkách. Povinnosti v oblasti sdílení údajů jsou popsány v oddíle 6.1.

5.1 Vlastnosti látek

Výrobci a dovozci budou muset získat informace o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, a použít tyto informace s cílem posoudit rizika vznikající při výrobě a použití těchto látek a zajistit, aby byla tato rizika pod kontrolou. Shromážděné informace a provedené posouzení je nutné zadokumentovat v registrační dokumentaci a předložit agentuře ECHA při registraci dané látky.

Žadatel o registraci musí získat informace o vlastnostech látky. Požadavky na informace v souvislosti s registrací závisejí na množstevním rozmezí látky, jak je vysvětleno v následujícím oddíle. Je důležité mít na paměti účel, za kterým jsou tyto údaje zjišťovány:

- definovat a charakterizovat identitu látky (viz *Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP¹⁴*),
- určit nebezpečné vlastnosti kvůli informování o nebezpečnosti,
- určit a kvantifikovat nebezpečné vlastnosti pro účely posouzení rizik,
- získat parametry nezbytné pro posouzení expozice a charakterizaci rizika.

Informace o vlastnostech látky následně využívají průmyslové podniky s cílem zajistit, aby bylo látku možné používat bezpečně, a tyto informace jsou uvedeny v registrační dokumentaci.

najdete v příručce agentury ECHA „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“, která je k dispozici na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Další informace o „kontrolě úplnosti“ viz oddíl 7.1 tohoto dokumentu.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Nebezpečné vlastnosti chemických látek lze rozdělit do těchto kategorií:

- Fyzikálně-chemická nebezpečí, například výbušnost, oxidační vlastnosti a hořlavost, jsou způsobena vnitřními fyzikálními nebo chemickými vlastnostmi dané látky.
- Toxikologická nebezpečí existují u chemických látek, které mají škodlivé účinky na lidský organismus. Toxické účinky mohou být akutní nebo chronické, místní nebo systémové a vratné či nevratné, jsou výsledkem expozice orální, dermální nebo inhalační cestou a jsou ovlivněny toxikokinetickým profilem dané látky. Specifické toxické účinky zahrnují žíravost a dráždivost pro kůži, oči a dýchací ústrojí, senzibilizaci kůže a dýchacích cest, toxicitu pro cílové orgány, karcinogenitu, mutagenitu a účinky na reprodukci.
- Nebezpečí pro životní prostředí se týkají ekosystémů v různých složkách ovzduší, půdy nebo vody, včetně podzemní vody a sedimentu, a jsou tudíž ovlivňována osudem chemické látky a produktů jejího rozkladu v životním prostředí.

Jak je uvedeno v následujících oddílech, existují různé způsoby, jak splnit požadavky na informace pro registraci. V krajním případě může být nutné provést nové studie.

5.2 Požadavky na informace

Bez ohledu na vyráběné nebo dovážené množství musí výrobci a dovozci pro účely registrace shromáždit **veškeré volně dostupné¹⁵ stávající informace** o vlastnostech látky. Tyto informace se následně musí porovnat se standardními požadavky na informace uvedenými v nařízení REACH.

Přílohy VI až XI nařízení REACH upřesňují, jaké informace musí být předloženy za účelem registrace jako součást „technické dokumentace“. Tento oddíl se věnuje požadavkům na informace pro každou¹⁶ registraci (příloha VI) a „standardním požadavkům na informace“, které závisejí na množstevním rozmezí (přílohy VII–X).

Tyto standardní požadavky lze nicméně upravit (upustit od nich nebo je rozšířit), je-li to náležitě odůvodněno v souladu s kritérii uvedenými v přílohách VII až XI. Proto **se přesné požadavky na informace pro každou látku mohou lišit v závislosti na dostupných informacích o vnitřních vlastnostech a na množství, použití a expozici.**

Postup shromažďování informací a získávání údajů je podrobně vysvětlen v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*¹⁷. Upozorňujeme, že na určité druhy meziproductů se vztahují zvláštní požadavky na informace (viz oddíl 5.2.2).

5.2.1 Látky

Obecné technické, obchodní a administrativní informace potřebné pro všechny registrace jsou uvedeny v příloze VI nařízení REACH. Patří k nim tyto důležité informace:

- 1) obecné informace o žadateli o registraci;
- 2) identifikace látky;
- 3) informace o výrobě a použití/použitích látky;
- 4) klasifikace a označení látky;
- 5) pokyny pro bezpečné používání;

¹⁵ To znamená, že společnosti musí uvést všechny informace, které jsou pro ně dostupné bez dodatečných nákladů.

¹⁶ S výjimkou některých druhů meziproductů, viz dále v tomto oddíle.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

6) u látek registrovaných v množství 1 až 10 tun informace o expozici.

Žadatel o registraci musí stanovit chemickou identitu látky popsané v registrační dokumentaci. K příslušným informacím patří název látky, její chemické identifikátory (číslo ES, název IUPAC a číslo CAS atd.), molekulový a strukturní vzorec a složení (stupeň čistoty, složky, analytické údaje atd.). Není-li technicky možné poskytnout informace o jednom či více parametrech identifikujících látku nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, musí se uvést jasné odůvodnění. Informace o principech identifikace látky naleznete v *Pokynech k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentace by měla obsahovat přinejmenším informace podle přílohy VI a dále informace podle požadavků příloh VII až X, které jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1: Standardní požadavky na informace podle příloh VII–X

Kritéria pro látku	Standardní požadavky na informace
Nezavedené látky v množství ≥ 1 tuna za rok	Příloha VII
Zavedené látky v množství ≥ 1 tuna za rok, které splňují jedno nebo obě kritéria uvedená v příloze III	Příloha VII
Zavedené látky v množství ≥ 1 tuna za rok, které nesplňují žádné z kritérií uvedených v příloze III	Příloha VII, oddíl 7 (fyzikálně-chemické vlastnosti látky)
Látky v množství ≥ 10 tun za rok	Přílohy VII a VIII
Látky v množství ≥ 100 tun za rok	Údaje podle příloh VII a VIII a návrhy zkoušek pro informace uvedené v příloze IX
Látky v množství $\geq 1\ 000$ tun za rok	Údaje podle příloh VII a VIII a návrh zkoušek pro informace uvedené v přílohách IX a X

Pokud není z technických důvodů možné provést některou ze standardních studií požadovaných pro přílohy VII až X, lze od nich upustit, přičemž v technické dokumentaci musí být uvedeno vysvětlující odůvodnění. Od zkoušek lze v určitých případech upustit také na základě posouzení expozice, pokud lze prokázat, že neexistuje expozice lidí ani životního prostředí (takzvané „zkoušky přizpůsobené expozici látky“)¹⁸.

Nepostačují-li dostupné údaje ke splnění požadavků nařízení REACH, může být zapotřebí provést další zkoušky. Upozorňujeme, že studii nutnou ke splnění požadavků na informace stanovených v přílohách IX a X by žadatel o registraci neměl provádět ve fázi registrace. Místo toho musí žadatel o registraci vypracovat **návrh zkoušek** a zahrnout jej do registrační dokumentace.

Je třeba zdůraznit, že tam, kde je to možné, **musí stávající a potenciální žadatelé o registraci sdílet nebo vytvářet údaje s dalšími žadateli o registraci stejné látky**, a nevytvářet údaje sami, **pokud by to znamenalo použití zkoušek na zvířatech** (viz oddíl 6.1 o sdílení údajů).

Jestliže jsou pro získání informací o vnitřních vlastnostech látek nutné zkoušky, musí být tyto zkoušky provedeny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 v platném znění nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami uznanými Komisí nebo agenturou ECHA. Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy musí být prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe nebo s jinými

¹⁸ Další informace o přizpůsobení požadavků na informace viz kapitoly R2 až R5 *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

mezinárodními normami uznanými agenturou ECHA či Komisí za rovnocenné¹⁹ a v souladu se směrnici 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Před tím, než žadatel o registraci navrhne provedení zkoušky na obratlovcích, musí posoudit všechny relevantní a dostupné zdroje údajů, jakož i dostupné zkušební metody jiné než zkoušky *in vivo*, aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech. Žadatel o registraci může například použít celou škálu alternativních metod, jako jsou zkoušky *in vitro* nebo *in chemico*, (Q)SAR ((kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou), sdružování látek do skupin nebo analogický přístup, pokud je použití těchto metod odůvodněné. Všechny zdroje informací lze použít i v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů. Jestliže výsledek této analýzy odůvodňuje návrh na zkoušku na zvířatech, musí žadatelé o registraci odůvodnění zkoušky na zvířatech jasně uvést v registrační dokumentaci, včetně zadokumentované analýzy zvažovaných alternativních metod.

Upozorňujeme, že registrační dokumentace musí obsahovat také údaj o tom, zda informace o výrobě a použití, klasifikaci a označení, (podrobné) souhrny studií nebo zprávu o chemické bezpečnosti, je-li vyžadována, přezkoumal hodnotitel²⁰.

5.2.2 Látky používané jako meziprodukty

Meziprodukt je také „látkou“ ve smyslu nařízení REACH, která má tu zvláštní vlastnost, že se vyrábí pro další chemické zpracování a v jeho průběhu je spotřebována či použita, přičemž se přemění na jinou látku. Meziprodukty by proto neměly být přítomny v konečné vyrobené látce (výjimkou je meziprodukt v podobě nečistoty).

V nařízení REACH jsou definovány různé druhy meziproduktů²¹:

- 1) neizolované meziprodukty;
- 2) izolované meziprodukty:
 - a) izolované meziprodukty na místě (nepřepravované);
 - b) přepravované izolované meziprodukty.

Neizolované meziprodukty jsou vyňaty z působnosti nařízení REACH. Všimněte si však, že určitá množství stejné látky mohou být použita v jiném procesu nebo za jiných podmínek, z čehož vyplývá, že tato množství nelze považovat za neizolovaný meziprodukt. Z působnosti nařízení REACH jsou vyňata pouze množství látky používaná za podmínek, které z nich činí neizolovaný meziprodukt. Pro ostatní množství musí být splněny příslušné požadavky nařízení REACH.

Pokud jde o dva výše zmíněné druhy izolovaných meziproduktů, vyžaduje se pro jejich registraci podstatně méně informací, jestliže se vyrábějí a používají za „přísně kontrolovaných podmínek“; jinak pro ně platí standardní požadavky na informace.

Čtenářům doporučujeme seznámit se s *Pokyny pro meziprodukty*²², které potenciálním žadatelům o registraci meziproduktů pomáhají posoudit, zda podmínky výroby a použití splňují požadavky na to, aby mohly být považovány za přísně kontrolované podmínky.

¹⁹ Upozorňujeme, že za rovnocenné dosud nebyly uznány žádné jiné mezinárodní normy.

²⁰ Osoba vybraná žadatelem o registraci, která má patřičné zkušenosti v těchto oblastech:
- informace o výrobě a použití,
- klasifikace a označení látky,
- (podrobné) souhrny studií týkající se požadavků na informace stanovených v přílohách VI až X,
- příprava zprávy o chemické bezpečnosti.

²¹ Přesná definice různých druhů meziproduktů viz čl. 3 odst. 15 nařízení REACH.

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

5.3 Registrační dokumentace

Registrační dokumentace je soubor informací, který žadatel o registraci pro určitou látku předkládá v elektronické podobě. Sestává ze dvou hlavních součástí:

- **technické dokumentace**, která se vyžaduje vždy u všech látek podléhajících povinnosti registrace. Technická dokumentace obsahuje tento soubor informací:
 1. identifikace výrobce/dovozce;
 2. identifikace látky;
 3. informace o výrobě a použití látky;
 4. klasifikace a označení látky;
 5. pokyny pro bezpečné používání látky;
 6. souhrny studií týkající se informací o vnitřních vlastnostech látky;
 7. podrobné souhrny studií týkající se informací o vnitřních vlastnostech látky, pokud jsou vyžadovány;
 8. údaj o tom, zda informace o výrobě a použití, klasifikaci a označení, (podrobné) souhrny studií nebo zprávu o chemické bezpečnosti, je-li vyžadována, přezkoumal hodnotitel;
 9. případně návrhy dalších zkoušek;
 10. pro látky registrované v množství od 1 do 10 tun informace o expozici;
 11. žádost týkající se toho, které informace by se měly považovat za důvěrné, spolu s odůvodněním;
- **zprávy o chemické bezpečnosti (CSR)**, která se vyžaduje, jestliže žadatel o registraci látku vyrábí nebo dováží v množství 10 tun nebo více za rok. V CSR je zadokumentováno posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které provedl žadatel o registraci (viz oddíl 5.4 těchto pokynů).

V souladu s článkem 119 nařízení REACH mají žadatelé o registraci možnost označit některé části registrační dokumentace (tj. název společnosti, stupeň čistoty, identifikace nečistot nebo přídatných látek, celkové množstevní rozmezí, záznamy o studiích sledovaných vlastností atd.) za důvěrné. Příslušná žádost musí zahrnovat odůvodnění, proč by zveřejnění těchto informací na webových stránkách agentury ECHA mohlo poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci nebo kterékoli jiné dotčené strany. Žádosti o zachování důvěrnosti jsou zpoplatněny. Technické pokyny o tom, jak podat žádost o zachování důvěrnosti, najdete v příručce agentury ECHA „Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH“, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti („CSA“) je nástrojem k hodnocení nebezpečí a rizik pro lidské zdraví a životní prostředí a k určení toho, jak je kontrolovat uplatňováním vhodných opatření k řízení rizik. V praxi probíhá CSA opakovaně, pokud počáteční posouzení ukáže, že rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí nejsou pod kontrolou. Posouzení lze zpřesnit tak, že se získají další informace o vlastnostech látky nebo se zlepší posouzení expozice či opatření k řízení rizik. Než je možné prokázat, že jsou rizika pod kontrolou, může být nutné provést několik cyklů postupného zpřesňování posouzení.

CSA se požaduje u všech látek podléhajících registraci v množství 10 nebo více tun za rok na jednoho žadatele o registraci (s výjimkou meziproduktů vyráběných a používaných za přísně kontrolovaných podmínek). Sestává z těchto kroků:

Posouzení nebezpečnosti:

- 1) posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví;
- 2) posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti;
- 3) posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí;
- 4) posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek.

Cílem posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví je určit klasifikaci a označení látky a stanovit úroveň expozice, která by u člověka neměla být překročena. Tato úroveň expozice se označuje jako **odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)**. DNEL se považuje za úroveň expozice, pod níž nebude docházet k určitému nepříznivému účinku (pro specifickou cestu a délku trvání expozice). Úrovně DNEL se obvykle odvozují z výsledků zkoušek toxicity za použití vhodných hodnotících faktorů. Další informace o odvození úrovní DNEL naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitole R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health [Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví]* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Čtenářům doporučujeme seznámit se také s praktickým průvodcem: „Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL“, který je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Cílem posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti je určit klasifikaci a označení látky a posoudit přinejmenším potenciální účinky výbušnosti, hořlavosti a oxidačního potenciálu na lidské zdraví. Informace o tom, jak posoudit fyzikálně-chemické vlastnosti, jsou uvedeny v kapitole R.7a: *Endpoint specific guidance* [Specifické pokyny ke sledovaným vlastnostem] podkapitole R.7.1: „*Physicochemical properties*“ [Fyzikálně-chemické vlastnosti] *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí sestává z rozhodnutí o klasifikaci a označení látky a ze stanovení **odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)**, pro každou složku životního prostředí, přičemž pod touto koncentrací se nepředpokládá, že by se vyskytly nepříznivé účinky na životní prostředí. Další informace o odvozování hodnot PNEC naleznete v kapitole R.10: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* [Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o životní prostředí] *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Cílem posouzení PBT/vPvB je určit, zda látka splňuje kritéria uvedená v příloze XIII nařízení REACH, a pokud ano, charakterizovat potenciální emise této látky. Informace o tom, jak provést posouzení PBT/vPvB, jsou uvedeny v kapitole R.11: *PBT/vPvB assessment* [Posouzení PBT/vPvB] *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Jestliže výsledky předchozích kroků ukážou, že látka splňuje kritéria pro některou ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4, nebo je-li vyhodnocena jako PBT či vPvB, musí CSA zahrnovat tyto další kroky:

- Posouzení expozice:
 - vytvoření scénáře (scénářů) expozice,
 - odhad expozice.
- Charakterizace rizika.

Posouzení expozice sestává z kvantitativního nebo kvalitativního stanovení dávky/koncentrací látky, které/kterým jsou nebo mohou být lidé nebo životní prostředí vystaveni. Prvním krokem je vytvoření scénářů expozice (SE) pro všechna určená použití

a všechny fáze životního cyklu; následně jsou tyto scénáře použity jako základ pro odhad expozice.

Scénář expozice je soubor podmínek, které popisují, jak se v EU látka (ať už samotná, jako složka formulované směsi, či v předmětu) vyrábí nebo používá v průběhu svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce či následný uživatel kontroluje expozici nebo jak doporučuje kontrolovat expozici lidí a životního prostředí. Musí obsahovat příslušná opatření k řízení rizik a provozní podmínky, které při správném uplatňování zajistí, že rizika vyplývající z použití látky budou pod kontrolou.

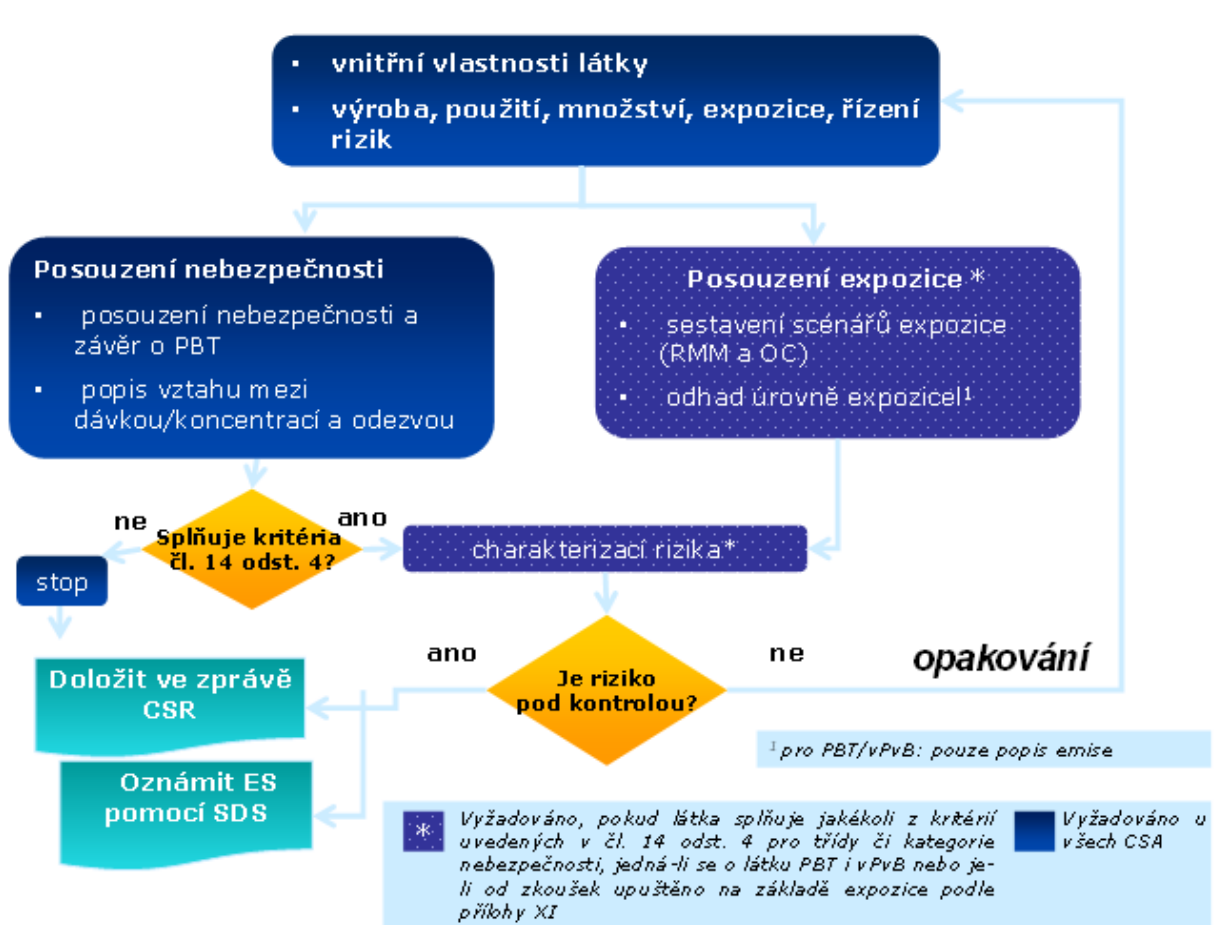
Přehled informací o tom, jak lze určit rozsah posouzení expozice, najdete v části D *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*.

Charakterizace rizika je v rámci posouzení chemické bezpečnosti závěrečným krokem, kdy je třeba určit, zda jsou rizika vyplývající z výroby/dovozu a použití látky pod kontrolou. Provádí se u každého scénáře expozice. Její součástí je srovnání úrovně DNEL a odhadů PNEC s odhadnutými koncentracemi pro expozici lidí a životního prostředí.

Posouzení rizik nebezpečných fyzikálně-chemických vlastností sestává také z posouzení pravděpodobnosti a závažnosti nepříznivých účinků. Jestliže jsou odhadnuté úrovně expozice nižší než úrovně DNEL a PNEC, má se za to, že jsou rizika pod kontrolou. Pokud tomu tak není, je třeba provádět CSA opakovaně, dokud nelze prokázat, že jsou rizika pod kontrolou.

CSA je zadokumentováno ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR), která se v rámci postupu registrace předkládá agentuře ECHA spolu s technickou dokumentací. Důležité informace zadokumentované ve zprávě CSR předává žadatel o registraci dalším subjektům ve směru dodavatelského řetězce pomocí rozšířeného bezpečnostního listu (rozšířeného BL).

Na **obrázku 3** jsou graficky znázorněny jednotlivé součásti CSA:



Obrázek 3: Součásti posouzení chemické bezpečnosti

6. Příprava a předložení dokumentace

Cílem tohoto oddílu je podat přehled o tom, kdo a jak registrační dokumentaci připravuje a následně předkládá agentuře ECHA. Tento oddíl rovněž stručně popisuje dvě klíčové zásady nařízení REACH: sdílení údajů a společné předložení registrace agentuře ECHA. Konečně v oddíle 6.3 jsou stručně popsány nástroje IT, které agentura ECHA poskytuje pro účely registrace.

6.1 Dotazy, fóra SIEF a sdílení údajů

Účelem sdílení údajů je zvýšení efektivity registračního systému, minimalizace nákladů a omezení zkoušek na obratlovcích. Je nutné zamezit zdvojování zkoušek na zvířatech a zkoušky na obratlovcích smějí být prováděny pouze jako poslední možnost (článek 25).

Pro usnadnění sdílení údajů vyžaduje nařízení REACH, aby před registrací buď byly všechny látky předběžně registrovány, nebo aby byl předložen dotaz podle článku 26. Obecně je předběžná registrace relevantní u zavedených látek a dotazy u látek nezavedených a zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány.

Nezavedené látky nebo látky, které nebyly předběžně registrovány

Předložení dotazu je proces, jehož prostřednictvím se musí každý potenciální žadatel o registraci u agentury ECHA informovat, zda již byla předložena platná registrace pro stejnou látku. Tím se zajistí sdílení údajů mezi relevantními účastníky.

U nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, musí být dotaz předložen vždy před zahájením registrace látky.

Po obdržení dokumentace k dotazu provede agentura ECHA kontrolu identity látky s cílem vyhledat stávající žadatele o registraci a úspěšné předkladatele dotazu pro stejnou látku. Agentura ECHA potenciálnímu žadateli o registraci poskytne přístup ke kontaktním údajům těchto stávajících žadatelů o registraci a úspěšných předkladatelů dotazu pro stejnou látku. Na základě informací uvedených v dotazu agentura ECHA potenciálnímu žadateli o registraci poskytne seznam relevantních souhrnů studií nebo podrobných souhrnů studií, které již byly předloženy a agentura je má k dispozici.

Potenciální žadatelé o registraci mohou volně využívat veškeré studie, které byly v rámci registrace předloženy alespoň o 12 let dříve. Pokud jde o studie týkající se látek registrovaných o méně než 12 let dříve²³, zprostředkuje se kontakt mezi oběma stranami (potenciálním žadatelem o registraci a stávajícími žadateli o registraci) za účelem dosažení dohody o sdílení údajů.

V případě informací týkajících se zkoušek na obratlovcích si potenciální žadatel o registraci musí vyžádat údaje od stávajících žadatelů o registraci. Informace, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, si od stávajících žadatelů o registraci téže látky vyžádat může.

Potenciální žadatel o registraci a stávající žadatel o registraci musí vyvinout veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení údajů a zajistili, že náklady na sdílení informací budou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem. Povinnost vyvinout veškeré úsilí se vztahuje na veškeré vyžádané informace, ať se jedná o údaje týkající se zkoušek na obratlovcích, či jiné údaje netýkající se zkoušek na obratlovcích, jakož i na podmínky přístupu ke společnému předložení.

Dokumentace k dotazu se připraví v nástroji IUCLID a následně se agentuře ECHA předloží prostřednictvím nástroje REACH-IT. Praktické pokyny k přípravě dotazu jsou uvedeny

²³ Také údaje, které již byly předloženy jako součást dokumentace k oznámení podle směrnice 67/548/EHS, budou k dispozici pro účely registrace po uplynutí 12 let od data jejich předložení.

v příručce agentury ECHA „Jak připravit dokumentaci k dotazu“, která je k dispozici na adrese: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Zavedené látky

Aby mohl pro registraci zavedených látek fungovat systém sdílení údajů, musí společnosti provést předběžnou registraci (viz oddíl 4 těchto pokynů). Výše popsané obecné zásady sdílení údajů pro nezavedené látky platí i pro zavedené látky.

Všichni potenciální žadatelé o registraci a držitelé údajů pro stejnou předběžně registrovanou zavedenou látku jsou účastníky „fóra pro výměnu informací o látce“ (SIEF). Účastníky fóra SIEF jsou rovněž žadatelé o registraci, kteří registrovali stejnou zavedenou látku dříve nebo jejichž látka je považována za registrovanou²⁴. Cílem fóra SIEF je:

- usnadnit sdílení údajů pro účely registrace, a tak zamezit zdvojování studií, a
- dohodnout se na klasifikaci a označení dotčené látky, pokud mezi potenciálními žadateli o registraci existují rozdíly ohledně její klasifikace a označení.

Účastníci se mohou organizovat způsobem, který považují za nejvhodnější pro splnění povinností a závazků podle nařízení REACH. Organizaci využitou ke spolupráci ve fóru SIEF lze použít také ke společnému předložení příslušných informací podle příloh VII–XI.

Praktické informace o organizaci fóra SIEF a souvisejících postupech shromažďování a sdílení údajů najdete na této webové stránce agentury ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Seznamte se také s *Pokyny pro sdílení údajů* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), které obsahují rozsáhlé informace o právech a povinnostech účastníků fóra SIEF.

6.2 Společné předložení

Každý žadatel o registraci je povinen předložit registrační dokumentaci pro každou svou látku. V případech, kdy stejnou látku vyrábí nebo dováží či zamýšlí vyrábět nebo dovážet více než jedna společnost, jsou všichni žadatelé o registraci povinni podílet se na stejném společném předložení pro tuto látku. Povinnost společného předložení se týká jak registrace zavedených látek, tak registrace nezavedených látek.

Od žadatelů o registraci se vyžaduje, aby společně předložili informace o vnitřních vlastnostech dané látky (studie a případné návrhy zkoušek) a její klasifikaci a označení. Žadatelé o registraci se mohou rozhodnout, že společně předloží pokyny pro bezpečné používání látky, zprávu o chemické bezpečnosti (CSR) a údaj o tom, které informace předložené pro CSR byly přezkoumány hodnotitelem (článek 11).

Informace, které je třeba předložit společně, předkládá jménem ostatních žadatelů o registraci (takzvaných „členů společného předložení“) jeden hlavní žadatel o registraci. Ostatní informace musí všichni žadatelé o registraci předložit jednotlivě. To je možné teprve poté, co byla hlavní dokumentace přijata ke zpracování.

Možnost „odstoupit“ od určitých částí společného předložení existuje pouze v případě, že by náklady byly neúměrné nebo by došlo k porušení důvěrnosti, či pokud vznikla neshoda s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru informací předkládaných v hlavní registraci.

Společné předložení je však povinné, i když se žadatel o registraci rozhodne pro odstoupení. Žadatel o registraci i v tomto případě zůstává součástí stejného společného předložení a svou dokumentaci bude moci předložit teprve poté, co bude hlavní dokumentace přijata ke zpracování. I když tedy žadatel o registraci může odstoupit od určitých požadavků na informace, nemůže odstoupit od společného předložení jako takového. Další informace

²⁴ S výjimkou látek, které jsou považovány za registrované, protože byly oznámeny podle směrnice 67/548/EHS.

o možnostech odstoupení a příslušných mechanismech jsou uvedeny v *Pokynech pro sdílení údajů*.

Prováděcí nařízení (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů stanoví pravidla zajišťující účinné provádění povinností sdílení a společného předložení údajů.

6.3 Nástroje IT pro registraci

Registrace podle nařízení REACH musí být připraveny a předloženy pomocí nástrojů IT stanovených agenturou ECHA, jmenovitě nástrojů IUCLID a REACH-IT. Technickou dokumentaci obsahující všechny požadované informace musí žadatel o registraci vypracovat ve formátu IUCLID a poté ji agentuře ECHA elektronicky předložit prostřednictvím nástroje REACH-IT. Jestliže potřebujete provést registraci jako člen společného předložení (nikoli jako hlavní žadatel o registraci), máte možnost vypracovat svou registrační dokumentaci online přímo v nástroji REACH-IT. Tato možnost může být vhodná zejména pro ty, kteří se dosud nesečkali s nástrojem IUCLID.

Vyžaduje-li se posouzení chemické bezpečnosti, musí žadatel o registraci zpracovat také zprávu o chemické bezpečnosti a předložit ji agentuře ECHA společně s technickou dokumentací. Agentura ECHA vyvinula nástroj IT nazvaný Chesar (*Chemical safety assessment and reporting tool*, nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti), který žadatelům o registraci pomáhá provádět CSA a vypracovávat CSR. Chesar nabízí strukturovaný pracovní postup pro provádění standardního posouzení bezpečnosti pro různá použití látky. Pomáhá rovněž strukturovat informace potřebné pro posouzení expozice a charakterizaci rizika, což usnadňuje vytvoření transparentní CSR. Nástroj lze zdarma stáhnout na této adrese: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Společnosti, které připravují své registrace a předkládají je agentuře ECHA, by měly provést tyto kroky:

- 1) Zaregistrujte se do systému REACH-IT a vytvořte účet pro vaši společnost.
Pečlivě si přečtěte příručku „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“. Tato příručka je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals> a je také součástí systému nápovědy nástroje IUCLID.
- 2) Připravte registraci vytvořením technické dokumentace v nástroji IUCLID. Žadatelům o registraci důrazně doporučujeme, aby před předložením dokumentace ověřili její technickou úplnost pomocí zásuvného modulu „Validation Assistant“.
Registrační dokumentaci předložte agentuře ECHA pomocí nástroje REACH-IT.

7. Kroky navazující na registraci prováděné agenturou ECHA a žadatelem o registraci

Po předložení registrační dokumentace provádí agentura ECHA „kontrolu úplnosti“ a – je-li registrace kompletní – přidělí registrační číslo.

Upozorňujeme, že „kontrola úplnosti“ se zásadně liší od „kontroly souladu“ registrací. „Kontrola souladu“ a „přezkoumání návrhů zkoušek“²⁵ agenturou ECHA jsou dvě stěžejní složky postupů „vyhodnocení dokumentace“ podle nařízení REACH. Vyhodnocení dokumentace se provádí po úspěšné kontrole úplnosti a může vyžadovat, aby žadatel o registraci registrační dokumentaci aktualizoval v souladu s rozhodnutím agentury ECHA (viz oddíl 7.2). Mimoto je žadatel

²⁵ Podrobnosti o kontrole souladu a přezkoumání návrhů zkoušek najdete na těchto webových stránkách agentury ECHA týkajících se vyhodnocení: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> a <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

o registraci také povinen registrační dokumentaci v případě potřeby aktualizovat z vlastního podnětu, a to doplněním relevantních nových informací.

7.1 Kontrola úplnosti

Kontrola úplnosti sestává ze dvou rozdílných dílčích postupů:

1) Kontrola technické úplnosti

Cílem tohoto postupu je prověřit technickou úplnost dokumentace. Hlavním účelem této kontroly je ověřit, že byly předloženy všechny požadované informace podle nařízení REACH. Neprobíhá však žádné vědecké posuzování kvality nebo dostatečnosti údajů ani odůvodnění, proč byly vynechány studie. Je-li kontrola neúspěšná, je žadatel o registraci informován o chybějících informacích, které jsou nezbytné k doplnění dokumentace, a doplněnou dokumentaci pak musí ve stanovené lhůtě znovu předložit agentuře ECHA. Žadatelům o registraci důrazně doporučujeme, aby před předložením dokumentace ověřili její technickou úplnost pomocí zásuvného modulu „Validation Assistant“. Tento nástroj žadatelům o registraci nabízí možnost zkontrolovat úplnost dokumentace **před** jejím předložením agentuře ECHA. Doporučuje se použít zásuvný modul nejprve pro soubor údajů o látce a teprve pak pro konečnou dokumentaci. Použití zásuvného modulu v obou krocích je velice důležité, protože tak zamezíte zbytečným chybám a možnému zamítnutí.

Kontrola úplnosti prováděná agenturou ECHA zahrnuje ruční ověření některých prvků, které nelze zkontrolovat automaticky zásuvným modulem Validation Assistant. Při přípravě dokumentace mějte na paměti, že registrační dokumentace by neměla být vypracována jen s ohledem na to, aby prošla kontrolou úplnosti. Měla by obsahovat všechny informace o látce stanovené v nařízení REACH, včetně jasné identifikace látky, kterou registrujete, a měla by být koncipována tak, aby bylo prokázáno, že je látka používána bezpečně. Seznamte se s dokumentem agentury ECHA „Informace o ručním ověření při kontrole úplnosti“, který je k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Kontrola finanční úplnosti

Jakmile je dokumentace přijata ke zpracování, vystaví agentura ECHA (v příslušných případech) fakturu v souladu s nařízením REACH. Faktury se zasílají pouze prostřednictvím systému REACH-IT a je na nich uvedena lhůta splatnosti. Pokud agentura ve lhůtě splatnosti obdrží poplatek v plné výši, považuje se dokumentace za finančně úplnou.

Jakmile je dokumentace považována za technicky i finančně úplnou (tj. byly předloženy požadované informace a byl zaplacen příslušný poplatek), vydá agentura ECHA registrační číslo.

7.2 Povinnost aktualizovat registrační informace

Informace v registrační dokumentaci předložené agentuře ECHA je nutné průběžně aktualizovat. Aktualizovat registrační dokumentaci je v případě potřeby povinen žadatel o registraci. V zásadě existují dva druhy situací, kdy musí žadatel o registraci informace týkající se registrace aktualizovat:

1) Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci

Žadatelé o registraci musí **bez zbytečného prodlení** oznámit agentuře ECHA veškeré dostupné nové relevantní informace (např. nové množstevní rozmezí, nová použití) týkající se jejich registrace (čl. 22 odst. 1).

2) Aktualizace v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise

Žadatel o registraci musí svou registraci aktualizovat v důsledku rozhodnutí agentury ECHA nebo Komise v rámci hodnotícího řízení, ale případně také podle rozhodnutí přijatého v souladu s povolovacím postupem a řízením o omezení. Tyto aktualizace musí být předloženy **ve lhůtě** stanovené agenturou ECHA / Komisí v příslušném rozhodnutí (čl. 22 odst. 2).

Upozorňujeme, že aktualizace v některých případech podléhá zaplacení poplatku v souladu s nařízením o poplatcích (nařízením Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 v platném znění).

Různé situace, které vedou k aktualizaci registrační dokumentace, jsou podrobněji vysvětleny v oddílu 7 *Pokynů pro registraci*. Po předložení aktualizace agentuře ECHA musí agentura provést kontrolu úplnosti do tří týdnů od data podání nebo do tří měsíců od konce příslušné lhůty (viz oddíl 4), pokud jde o žádosti o registraci předběžně registrovaných zavedených látek podané během dvouměsíčního období bezprostředně předcházejícího konci této lhůty (čl. 20 odst. 2).

Žadatelé o registraci by měli registrační dokumentaci považovat za „živý dokument“ a pravidelně ji aktualizovat vždy, když jsou k dispozici nové informace nebo je zjištěna potřeba zlepšit kvalitu údajů. Zvláštní pozornost by se měla věnovat těmto oblastem registrační dokumentace: identita látky, použití, informace o expozici, odůvodnění úprav požadavků na informace a odůvodnění použití alternativních metod. Vyšší kvalita informací o látkách agentuře ECHA a příslušným orgánům členských států pomáhá vybírat látky vyžadující pozornost regulačních orgánů a stanovovat jejich prioritu. To může být prospěšné i pro žadatele o registraci, protože díky lepším a transparentnějším informacím může být jejich látkám přiřazena nižší priorita z hlediska regulačních opatření.

8. Odkazy a další informace

Webové stránky:

- Webové stránky agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Sekce webových stránek agentury ECHA týkající se registrace: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Podpůrné stránky REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Webové stránky agentury ECHA s pokyny: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Otázky a odpovědi agentury ECHA o nařízení REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Webové stránky agentury ECHA o právních předpisech: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Pokyny:

- *Pokyny pro registraci*
- *Pokyny pro sdílení údajů*
- *Pokyny pro meziprodukty*
- *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*
- *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti*

Nástroje IT a technické příručky pro registraci:

1. Webové stránky aplikace IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Webová stránka nástroje REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Technické příručky: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Webové stránky nástroje Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

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