

Kroky navazující na rozhodnutí o hodnocení dokumentace

duben 2021

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti

Tato publikace je určena pouze pro informaci a nutně nevyjadřuje oficiální stanovisko Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za způsob použití informací uvedených v tomto dokumentu.

Verze	Změny	

Název: Kroky navazující na rozhodnutí o hodnocení dokumentace

Referenční číslo: ECHA-21-R-03-CS

ISBN: 978-92-9481-835-5

Kat. číslo: ED-02-21-367-CS-N

DOI: 10.2823/518895

Datum vydání: duben 2021

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2021
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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 internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Obsah

ÚVOD.....	4
JAK FUNGUJE POSTUP V RÁMCI KROKŮ NAVAZUJÍCÍCH NA HODNOCENÍ DOKUMENTACE? ...	4
MOŽNÉ VÝSLEDKY	4
KONTAKTOVÁNÍ VNITROSTÁTNÍCH ORGÁNŮ.....	6
UKONČENÍ VÝROBY	6
SNÍŽENÍ MNOŽSTEVNÍHO ROZMEZÍ.....	7
PŘEVEDENÍ ÚLOHY HLAVNÍHO ŽADATELE O REGISTRACI.....	7
OBEČNÉ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI	8
ODKAZY	8

Úvod

Při hodnocení dokumentace agentura ECHA kontroluje, zda informace, které žadatelé poskytují ve svých registračních dokumentacích, splňují požadavky stanovené v nařízení REACH. Pokud informace tyto požadavky nesplňují, zašle agentura ECHA všem žadatelům ve společném předložení rozhodnutí o hodnocení dokumentace, v němž je žádá o poskytnutí dalších informací ve stanovené lhůtě.

Kroky navazující na hodnocení dokumentace se zahajují po uplynutí lhůty stanovené v rozhodnutích o hodnocení dokumentace.

Jak funguje postup v rámci kroků navazujících na hodnocení dokumentace?

Jestliže od agentury ECHA obdržíte rozhodnutí o hodnocení dokumentace uvádějící, že informace ve vaší registraci nesplňují požadavky, musíte do stanovené lhůty splnit požadavky na informace a předložit aktualizaci registrace, přičemž se musíte řídit metodami a podmínkami specifikovanými v rozhodnutí.

Po uplynutí této lhůty agentura ECHA ověří, zda informace předložené ve vaší aktualizaci (včetně případných předložených přízpůsobení) splňují odpovídající požadavky na informace uvedené v rozhodnutí. Během těchto navazujících kroků agentura ECHA rovněž identifikuje a řeší problémy s novými informacemi, které jste předložili.

Pokud například předložíte studii, agentura ECHA zkontroluje, zda je studie provedena na požadované látce, zda je použita specifikovaná zkušební metoda a zda byl přiložen řádný (podrobný) souhrn studie. Agentura rovněž ověřuje, zda jsou závěry rozumné, zda jsou založeny na nových informacích a případně zda jste látku (sami) klasifikovali správně.

Možné výsledky

Jakmile agentura ECHA nové informace prošetří, následuje jeden z těchto kroků:

a) Požadované informace byly předloženy

Jestliže aktualizace obsahuje požadované informace, agentura ECHA informuje¹ příslušné orgány členského státu a Evropskou komisi, že byl postup hodnocení dokumentace dokončen. Kopie tohoto sdělení je rovněž zaslána dotčeným žadatelům o registraci. Agentura ECHA může i přesto později v případě potřeby zahájit novou kontrolu souladu.

Jestliže rozhodnutí o hodnocení dokumentace obsahuje několik žádostí o informace, je postup hodnocení dokončen teprve tehdy, když úspěšně vyřešíte **všechny** žádosti.

¹ Agentura ECHA zašle oznámení podle čl. 42 odst. 2 nařízení REACH.

b) Platná přizpůsobení

Jestliže jste k úspěšnému splnění požadavků na informace použili alternativní metody (např. analogický přístup) nebo jiná přizpůsobení, agentura ECHA informuje příslušné orgány členských států a Komisi, že byl postup hodnocení dokončen. Kopie tohoto sdělení je rovněž zaslána dotčeným žadatelům o registraci. V případě potřeby může agentura ECHA i přesto později zahájit novou kontrolu souladu.

c) Neodpovídá

Jestliže vůbec nezašlete aktualizaci anebo jsou-li přizpůsobení, která použijete v reakci na žádosti uvedené v rozhodnutí, *zjevně nepřiměřená*, agentura ECHA zašle vnitrostátnímu donucovacímu orgánu země, v níž se nacházíte, oznámení *Neodpovídá* (Failure to Respond, FTR)². Jeho kopie je rovněž zaslána dotčeným žadatelům o registraci.

Oznámení „Neodpovídá“ uvádějí žádosti, pro které nebyly předloženy žádné informace. Pokud je to relevantní, mohou rovněž obsahovat zmínku, že jste uvedli, že se studie opozdila.

Předložení informací typu předběžných výsledků, průběžných zpráv / návrhů zprávy nebo studií k nalezení rozsahu dávky (dose range finding, DRF) **nelze** považovat za adekvátní reakci na informace požadované v rozhodnutí. Předložení takových informací by tudíž nevedlo k odložení zaslání oznámení vnitrostátním donucovacím orgánům. **Posoudit důvod zdržení a zvážit případná donucovací opatření je úlohou vnitrostátního donucovacího orgánu.**

d) Poskytnuté informace nesplňují požadavek na informace

Jestliže aktualizované údaje nesplňují požadavek na informace, vydá agentura ECHA návazný návrh rozhodnutí³, ve kterém uvede důvody pro nesplnění požadavku, a odešle vám ho.

K tomu by mohlo dojít například v důsledku nevyhovující studie nebo neplatného přizpůsobení. Je-li předložené přizpůsobení „zjevně nepřiměřené“, informuje agentura ECHA přímo vnitrostátní donucovací orgán, jak je popsáno ve scénáři „Neodpovídá“ v oddíle c).

Přijaté návazné rozhodnutí obsahuje konečné stanovisko agentury ECHA ohledně splnění dotčeného požadavku na informace. Je možné se vůči němu odvolat u odvolacího senátu do tří měsíců od data přijetí tohoto rozhodnutí.

Přijaté návazné rozhodnutí **nestanoví novou lhůtu**⁴, neboť nedošlo ke změně požadovaných informací. Musíte stále splnit požadavky na informace uvedené v původním rozhodnutí.

² Oznámení „Neodpovídá“ (oznámení FTR) obsahují původní rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení dokumentace a veškerou relevantní komunikaci s žadatelem o registraci, kterou agentura obdržela poté, co jim oznámila rozhodnutí.

³ Tento návrh rozhodnutí se oznamuje dle čl. 42 odst. 1 nařízení REACH. Odkazuje se na původní (přijaté) rozhodnutí o hodnocení dokumentace, zabývá se informacemi, které žadatelé o registraci následně předložili, a objasňuje, proč nebyl požadavek na informace stále splněn. Přijetí návazného rozhodnutí se řídí postupem popsaným v článcích 50 a 51, stejně jako je tomu u jakéhokoli jiného rozhodnutí o hodnocení.

⁴ Tento bod byl nedávno potvrzen odvolacím senátem agentury ECHA v jeho rozhodnutí ve věci A-001-2019.

Příklad: Žadatelé o registraci předloží platnou studii prenatální vývojové toxicity, avšak dávky použité ve zkoušce jsou příliš nízké a nesplňují požadavky uvedené v pokynech OECD pro zkoušky.

Po uplynutí tříměsíční lhůty pro odvolání zašle agentura ECHA oznámení vnitrostátnímu donucovacímu orgánu v zemi, ve které se nacházíte. Tento orgán zodpovídá za prosazení a splnění rozhodnutí, přičemž provádí kontroly a ukládá účinné, přiměřené a odrazující sankce.⁵

e) Poskytnuté informace vedou k novému požadavku na informace

Jestliže aktualizace splňuje požadavky na informace v původním rozhodnutí, avšak aktualizované údaje vedou k žádosti o nové informace, může agentura ECHA vydat nové rozhodnutí o hodnocení dokumentace.

Toto nové rozhodnutí **obsahuje novou lhůtu**. Zatímco aktualizace splňuje požadavky na informace v původním rozhodnutí, předložené informace vedou k novým požadavkům na informace o dané látce.

Příklad: Původní rozhodnutí vyžadovalo provedení studie prenatální vývojové toxicity na prvním druhu. Žadatelé o registraci předloží požadovanou studii a z výsledků plyne nutnost požadovat provedení studie prenatální vývojové toxicity na druhém druhu⁶.

Kontaktování vnitrostátních orgánů

Máte-li konkrétní otázky ohledně svých povinností týkajících se rozhodnutí o hodnocení dokumentace můžete se obrátit na kontaktní místo agentury ECHA. Kontaktní místo vám může vaše povinnosti objasnit, avšak nemůže vám poradit, jak požadavky na informace splnit, ani se vyjadřovat k jakýmkoli alternativním strategiím.

Agentura ECHA nemůže změnit obsah nebo lhůtu rozhodnutí, neboť se na nich dohodla společně s členskými státy. Agentura rovněž nemůže poskytovat předběžné informace ohledně jednotlivých projednávaných věcí před uplynutím lhůty rozhodnutí.

Za prosazování rozhodnutí jsou zodpovědné výhradně členské státy. Jakmile je věc předána vnitrostátním orgánům, měla by veškerá komunikace probíhat s příslušným vnitrostátním orgánem. Možná bude vhodné s vnitrostátním orgánem prodiskutovat, zda je způsob, kterým zamýšlíte splnit požadavky na informace (například použitím obecného nebo specifického přizpůsobení), přijatelný.

Ukončení výroby

I když **ukončíte výrobu nebo dovoz** své registrované látky poté, **co bylo přijato rozhodnutí**

⁵ Viz rozsudek Soudního dvora ve věci C-471/18 P Německo v. Esso Raffinage, odstavec 143.

⁶ Jestliže žadatel o registraci předloží návrh zkoušek pro studii prenatální vývojové toxicity na druhém druhu, agentura ECHA ji posoudí podle článku 40 a nikoli v novém rozhodnutí podle čl. 42 odst. 1.

o hodnocení, budete i přesto muset předložit v dané lhůtě požadované informace. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí bylo přijato v době, kdy jste látku ještě vyráběli nebo dováželi, je i nadále relevantní získat informace objasňující možná nebezpečí a rizika způsobená jejím používáním.

Pokud neposkytnete informace požadované v původním rozhodnutí u důvodu ukončení výroby, odešle agentura ECHA příslušným vnitrostátním orgánům oznámení „*Neodpovídá*“.

Jestliže ukončíte výrobu a oznámíte to agentuře ECHA **poté, co jste obdrželi návrh rozhodnutí vydaný dle čl. 42 odst. 1**, který stanoví nesoulad s předchozím rozhodnutím o hodnocení (tj. nové rozhodnutí **bez lhůty** uvedené pod bodem d), i nadále jste tímto rozhodnutím zavázáni.

Čl. 50 odst. 2 a 3 nařízení REACH **se netýkají návrhu rozhodnutí o návazných krocích**, protože nové rozhodnutí nevyžaduje „*další informace*“. Pouze je v něm uvedeno, že agentura ECHA přezkoumala informace poskytnuté v odpovědi na původní rozhodnutí, že registrace i nadále nesplňuje požadavky na informace a že budou o tomto rozhodnutí informovány donucovací orgány. Platí tedy i nadále požadavky původního rozhodnutí.

Snížení množstevního rozmezí

Jakmile je přijato rozhodnutí o hodnocení, musíte předložit informace požadované v rozhodnutí bez ohledu na to, zda po obdržení konečného rozhodnutí své množstevní rozmezí snížíte.⁷

Pokud požadované informace neposkytnete z důvodu snížení množstevního rozmezí, povede to rovněž k oznámení „*Neodpovídá*“.

Zaregistrování látky v určitém množstevní rozmezí vám dává právo uvádět látku na trh v tomto množství. Výměnou za to musíte agentuře ECHA předložit příslušné standardní informace o své látce pro registrované množstevní rozmezí. Nemůžete své množstevní rozmezí snížit, abyste se vyhnuli poskytnutí informací vyžadovaných v původním rozhodnutí o hodnocení.

Vzhledem k tomu, že v době přijetí rozhodnutí jste látku vyráběli nebo ji dováželi v určitém množstevním rozmezí, musíte být schopni objasnit možná nebezpečí a rizika způsobená uvedeným použitím.

Převedení úlohy hlavního žadatele o registraci

Úlohu hlavního žadatele o registraci je možné převést na nového hlavního žadatele o registraci poté, co bylo přijato rozhodnutí o hodnocení. V takových případech může nový žadatel o registraci předložit aktualizaci dokumentace zahrnující informace vyžadované v rozhodnutí. Právní odpovědnost vyhovět rozhodnutí však zůstává původním adresátům rozhodnutí.

⁷ Upozorňujeme, že pokud žadatel o registraci – po technickém snížení množstevního rozmezí – obdrží od agentury ECHA potvrzení o přijetí, neznamená to, že je vyňat z povinnosti splnit požadavky v přijatém rozhodnutí o hodnocení.

Obecné doporučení pro žadatele o registraci

Aktualizujte svou dokumentaci **ve lhůtě** stanovené v původním rozhodnutí.

Pokud se po vás vyžaduje získání **nových informací o nebezpečnosti**, musíte splnit ustanovení článku 10 nařízení REACH – předložení (podrobných) souhrnů studií⁸.

Vaše aktualizace musí rovněž zahrnovat veškeré změny registrační dokumentace, které vyplývají z nově požadovaných informací – například co se týká klasifikace a označení, zprávy o chemické bezpečnosti nebo předložení návrhů zkoušek.

Jakékoli přizpůsobení, které předložíte, vyžaduje platné vědecké zdůvodnění a podrobnou dokumentaci, včetně vědeckých důkazů. Nejsou-li tyto podmínky splněny, agentura ECHA takové přizpůsobení nebude akceptovat.

Máte-li potíže předložit požadované informace **v náležitě lhůtě**, měli byste v každém případě svou dokumentaci v dané lhůtě aktualizovat a přidat **relevantní vysvětlení a důkaz týkající se důvodů pro zpoždění**.

Agentura ECHA **není** oprávněna z těchto informací vyvozovat jakékoli závěry a nemůže pozdržet informování příslušného vnitrostátního donucovacího orgánu, jestliže nedodáte požadované informace včas. Vnitrostátní donucovací orgán však může při zvažování svých donucovacích opatření využít vámi poskytnuté informace.

Odkazy

Hodnocení a jeho postup

<https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation/evaluation-procedure>

Otázky a odpovědi

<https://echa.europa.eu/cs/support/qas-support/qas>

Národní kontaktní místa

<https://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks>

Kontaktujte agenturu ECHA

<https://echa.europa.eu/cs/contact>

⁸ Podrobné informace viz praktický průvodce „[Jak oznamovat podrobné souhrny studií](#)“ – tím se zajistí, že agentura ECHA může provést nezávislé posouzení a uzavřít návazný postup bez nutnosti požadovat další informace v nové aktualizaci dokumentace.

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