

Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD

1

2

3



Změny tohoto dokumentu

| Verze | Změny |
|-------|--|
| 4.0 | <p>Květen 2017:</p> <p>Kapitola 9.6.4.6: doplněno objasnění, jak popisovat použití meziproductů registrovaných podle článků 17 a 18.</p> <p>Kapitola 9.9: objasnění požadavků na předkládání CSR (zprávy o chemické bezpečnosti) a zdůvodnění neexistence CSR; další informace o modulu pro vytváření zpráv nástroje IUCLID.</p> <p>Kapitola 9.10.2: odkaz na kapitolu 10.2.</p> <p>Kapitola 10.2: nová kapitola o tom, jak vytvořit dokumentaci pro plné odstoupení pro členy společného předložení po sporu ohledně sdílení údajů.</p> <p>Příloha II: objasnění požadavků na TCC (kontrolu technické úplnosti) v oddíle 1.4 Analytické informace.</p> <p>Příloha IV: doplněno objasnění, jak postupovat při aktualizaci s cílem stát se hlavním účastníkem společného předložení.</p> <p>Další redakční změny.</p> |
| 3.0 | <p>Leden 2017:</p> <p>Doplněny odkazy na přeložené verze tohoto dokumentu.</p> <p>Kapitola 1.5.1: informace o manuální kontrole úplnosti.</p> <p>Kapitola 9.7.3: doplněno objasnění, jak oznamovat v nástroji IUCLID analogický přístup.</p> <p>Kapitola 9.7.4: nová kapitola, jak oznamovat v nástroji IUCLID návrhy zkoušek.</p> <p>Kapitola 9.7.6.1: nová kapitola s informacemi o novém nástroji databáze IUCLID, kalkulátoru DNEL.</p> <p>Kapitola 9.10.1: doplněno objasnění kritérií přílohy III ve vztahu k osvobození od poplatku.</p> <p>Kapitola 10.1.4: doplněno objasnění, jak oznamovat osvobození od poplatku v záhlaví dokumentace.</p> |
| 2.0 | <p>Září 2016:</p> <p>Kapitoly 6 a 9.4.1: doplněno objasnění, jak uvádět chemický název v poli pro název IUPAC.</p> <p>Příloha 3: změny, ke kterým došlo z důvodu změn příloh nařízení REACH, které souvisejí s požadavky na informace týkající se senzibilizace kůže.</p> <p>Další redakční změny.</p> |

1.0

První verze

Právní upozornění

Cílem tohoto dokumentu je pomáhat uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je text 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 nenesе odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Upozorňujeme, že za původní verzi se považuje pouze verze anglická, která je rovněž k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Název: Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD
Referenční číslo: ECHA-16-B-13-CS
Katalogové číslo: ED-04-16-344-CS-N
ISBN: 978-92-9247-879-7
DOI: 10.2823/959646
Datum vydání: květen 2017
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

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).

Překlady tohoto dokumentu jsou k dispozici v těchto 22 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalsština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením výše zmíněného referenčního čísla a data vydání) agentuře ECHA prostřednictvím formuláře žádosti o informace, který naleznete na adrese

http://echa.europa.eu/about/contact_en.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

| | |
|--|-----------|
| Změny tohoto dokumentu | 2 |
| Obsah | 5 |
| Seznam obrázků | 7 |
| Seznam tabulek | 8 |
| 1. Úvod..... | 9 |
| 1.1. Cíl | 9 |
| 1.2. Přehled přípravy a předložení dokumentace..... | 9 |
| 1.3. Šablony dokumentace v nástroji IUCLID | 10 |
| 1.4. Informace vyžadované pro registraci a oznámení PPORD | 11 |
| 1.5. Kontroly předložených dokumentací prováděné agenturou ECHA..... | 13 |
| 1.5.1. Asistenční nástroj pro potvrzení..... | 13 |
| 1.6. Žádosti o zachování důvěrnosti a zveřejňování informací..... | 14 |
| 1.6.1. Přehled zveřejňovaných informací..... | 14 |
| 1.7. Funkce aplikace IUCLID | 14 |
| 2. Právní subjekt..... | 14 |
| 2.1. Jak aktualizovat a synchronizovat informace o objektu právního subjektu | 15 |
| 3. Místo právního subjektu..... | 16 |
| 3.1. Vytvoření místa právního subjektu | 16 |
| 4. Kontakt | 16 |
| 4.1. Vytvoření kontaktu | 16 |
| 5. Seznamy chemických látek | 17 |
| 6. Referenční látka | 17 |
| 6.1. Vytvoření referenční látky | 18 |
| 7. Odkaz na literaturu | 19 |
| 7.1. Vytvoření odkazu na literaturu | 19 |
| 8. Zkušební materiál | 19 |
| 8.1. Vytvoření zkušebního materiálu | 20 |
| 9. Jak vytvořit soubor údajů o látce | 20 |
| 9.1. Šablony | 23 |
| 9.2. Kategorie | 23 |
| 9.3. Posuzovaný subjekt..... | 24 |
| 9.4. Oddíl 1 General information (Obecné informace)..... | 25 |
| 9.4.1. Oddíl 1.1 Identification (Identifikace) | 25 |
| 9.4.2. Oddíl 1.2 Composition (Složení)..... | 27 |
| 9.4.3. Oddíl 1.3 Identifikátory..... | 36 |
| 9.4.4. Oddíl 1.4 Analytické informace | 36 |
| 9.4.5. Oddíl 1.5 Joint submission (Společné předložení údajů) | 38 |
| 9.4.6. Oddíl 1.7 Suppliers (Dodavatelé) | 38 |
| 9.4.7. Oddíl 1.8 Recipients (Příjemci) | 39 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 9.4.8. | Oddíl 1.9 PPORD | 39 |
| 9.5. | Oddíl 2 C&L and PBT assessment (Klasifikace a označování a posouzení PBT) | 39 |
| 9.5.1. | Oddíl 2.1 Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS)... | 40 |
| 9.5.1.1. | Klasifikace a označení ve společném předložení údajů | 49 |
| 9.5.2. | Oddíl 2.2 DSD–DPD | 50 |
| 9.5.3. | Oddíl 2.3 PBT assessment (Posouzení PBT) | 50 |
| 9.6. | Oddíl 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, použití a expozice) | 52 |
| 9.6.1. | Oddíl 3.2 Estimated quantities (Odhadovaná množství) | 52 |
| 9.6.1.1. | Specifika týkající se použití meziproduktů..... | 53 |
| 9.6.1.2. | Specifika týkající se použití pro účely PPORD | 53 |
| 9.6.2. | Oddíl 3.3 Místa | 53 |
| 9.6.3. | Oddíl 3.4 Information on mixtures (Informace o směsích)..... | 54 |
| 9.6.4. | Oddíl 3.5 Use and exposure information (Informace o použití a expozici) | 54 |
| 9.6.4.1. | Oddíl 3.5.0 Overview (Přehled) | 55 |
| 9.6.4.2. | Oddíly 3.5.1 až 3.5.6 Oznámení použití a určení regulačního statusu každého použití..... | 55 |
| 9.6.4.3. | Popište použití látek registrovaných podle článku 10 pro množství 10 tun a více za rok | 58 |
| 9.6.4.4. | Uvedte informace o expozici pro látky registrované podle článku 10 pro množství větší než 10 tun za rok | 62 |
| 9.6.4.5. | Popište použití látek registrovaných podle článku 10 pro množství menší než 10 tun za rok | 70 |
| 9.6.4.6. | Popište použití meziproduktů registrovaných podle článku 17/18..... | 71 |
| 9.6.5. | Oddíl 3.6 Uses advised against (Použití, která se nedoporučují) | 73 |
| 9.6.6. | Oddíl 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Posouzení účinku na životní prostředí pro sloučené zdroje) | 74 |
| 9.7. | Oddíly 4, 5, 6, 7 a 8 – Oddíly sledovaných vlastností | 75 |
| 9.7.1. | Pojmy | 75 |
| 9.7.2. | Jak vyplnit záznamy o studiích sledovaných vlastností..... | 76 |
| 9.7.3. | Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID..... | 85 |
| 9.7.4. | Jak oznamovat v nástroji IUCLID návrhy zkoušek | 90 |
| 9.7.5. | Příklady vyplnění záznamů o studiích sledovaných vlastností | 91 |
| 9.7.6. | Jak vyplnit souhrn sledovaných vlastností | 97 |
| 9.7.6.1. | Kalkulátor DNEL nástroje IUCLID..... | 103 |
| 9.8. | Oddíl 11 Guidance on safe use (Pokyny pro bezpečné použití) | 104 |
| 9.9. | Oddíl 13 Assessment reports (Zprávy o posouzení) | 104 |
| 9.10. | Oddíl 14 Information requirements (Požadavky na informace) | 106 |
| 9.10.1. | Oddíl 14 Annex III criteria (Kritéria podle přílohy III) | 106 |
| 9.10.2. | Oddíl 14 Opt-out information for REACH registration (Odstoupení od společného předložení informací při registraci podle nařízení REACH) | 107 |
| 10. | Jak vytvořit dokumentaci | 107 |
| 10.1. | Administrativní informace..... | 109 |
| 10.1.1. | Typ předložení údajů..... | 109 |
| 10.1.2. | Množstevní rozmezí..... | 109 |

| | |
|--|------------|
| 10.1.3. Zvláštní předložení..... | 110 |
| 10.1.3.1. Spontánní aktualizace | 110 |
| 10.1.3.2. Aktualizace po neúspěšné kontrole úplnosti | 110 |
| 10.1.3.3. Aktualizace na základě žádosti agentury..... | 110 |
| 10.1.4. Specifické informace o dokumentaci..... | 110 |
| 10.1.4.1. Povinné informace pro izolované meziprodukty | 112 |
| 10.2. Jak vytvořit dokumentaci pro plné odstoupení pro společné předložení členské registrace po sporu ohledně sdílení údajů..... | 112 |
| 11. Jak exportovat dokumentaci | 113 |
| 12. Předložení dokumentace | 113 |
| 13. Aktualizace dokumentace | 113 |
| Annex 1. Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA u předložených dokumentací | 114 |
| Annex 2. Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací | 125 |
| Annex 3. Přehled sledovaných vlastností a požadavků na informace | 156 |
| Annex 4. Informace, které se vyžadují jako minimum pro aktualizaci registrace podle předchozí směrnice 67/548/EHS | 171 |
| Annex 5. Posuzovaný subjekt v nástroji IUCLID 6 | 175 |
| Annex 6. Přehled polí v nástroji IUCLID týkajících se množství | 179 |

Seznam obrázků

| | |
|---|----|
| Obrázek 1: Výběr šablony ze seznamu | 22 |
| Obrázek 2: Stupeň čistoty | 29 |
| Obrázek 3: Oznamování složky..... | 30 |
| Obrázek 4: Oznamování neznámých nečistot | 31 |
| Obrázek 5: Oznamování přídatné látky | 32 |
| Obrázek 6: Analytické stanovení hodnot..... | 38 |
| Obrázek 7: Optická aktivita | 38 |
| Obrázek 8: Upřesnění povahy a cesty expozice u toxicity pro reprodukci..... | 43 |
| Obrázek 9: Upřesnění nebezpečnosti karcinogenity při vdechování | 43 |
| Obrázek 10: Upřesnění zasaženého orgánu | 44 |
| Obrázek 11: Specifické koncentrační limity..... | 45 |
| Obrázek 12: Upřesnění nebezpečnosti pro životní prostředí | 47 |
| Obrázek 13: Označení v oddíle 2.1 | 48 |
| Obrázek 14: Propojení shrnutí posouzení PBT prostřednictvím odkazu s rozmezím složení v dokumentaci hlavního žadatele o registraci | 52 |
| Obrázek 15: Propojení výroby/použití s místem výroby | 54 |
| Obrázek 16: Oznamování použití prekurzorů | 58 |
| Obrázek 17: Popis chemické reakce a jejích reakčních produktů..... | 58 |
| Obrázek 18: Dílčí činnosti/techniky z hlediska životního prostředí a z hlediska pracovníků .. | 59 |
| Obrázek 19: Oznamování rozsahu použití | 61 |
| Obrázek 20: Oznamování, že použití probíhá za přísně sledovaných podmínek | 62 |
| Obrázek 21: Záložky pro oznamování dílčích scénářů z hlediska pracovníků..... | 63 |
| Obrázek 22: Záložky pro oznamování dílčích scénářů z hlediska spotřebitelů | 63 |
| Obrázek 23: Struktura dílčích scénářů z hlediska životního prostředí..... | 64 |
| Obrázek 24: Struktura dílčích scénářů z hlediska pracovníků/spotřebitelů..... | 64 |

| | |
|---|-----|
| Obrázek 25: Příklad oddílu pro oznámení dalších podmínek použití, které není vhodné oznamovat jinde..... | 64 |
| Obrázek 26: Oznámení účinnosti opatření pro konkrétní cestu expozice | 65 |
| Obrázek 27: Oznamování technologií k minimalizaci emisí..... | 66 |
| Obrázek 28: Oznámení jiných technických a organizačních podmínek | 67 |
| Obrázek 29: Popis chemické reakce a jejích reakčních produktů..... | 72 |
| Obrázek 30: Definování dílčích činností/technik z hlediska pracovníků..... | 72 |
| Obrázek 29: Kde připojit další informace o použitích, která se nedoporučují | 74 |
| Obrázek 32: Příklad vyplnění tabulky výsledků pro hořlavé tuhé látky v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost), pokud se při zkoušce dospělo k výsledku | 84 |
| Obrázek 33: Příklad vyplnění tabulky výsledků pro hořlavé tuhé látky v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost), pokud při zkoušce nebylo možné dospět k výsledku | 85 |
| Obrázek 34: Vztahy mezi posuzovaným subjektem, souhrnem sledovaných vlastností a záznamy o studiích sledovaných vlastností..... | 177 |
| Obrázek 35: Podrobnější znázornění | 177 |
| Obrázek 36: Propojení mezi souhrny sledovaných vlastností a posuzovanými subjekty | 178 |

Seznam tabulek

| | |
|--|-----|
| Tabulka 1: Informace požadované pro účely registrace a pro dokumentace PPORD..... | 12 |
| Tabulka 2: Relevantní části záznamu o studii sledované vlastnosti při použití jednotlivých přístupů..... | 77 |
| Tabulka 3: Relevantní pole v bloku Administrative data (Administrativní údaje) při použití jednotlivých přístupů..... | 77 |
| Tabulka 4: Příslušné části záznamu o studii sledované vlastnosti, které mají být použity ve zdrojovém a cílovém záznamu analogického přístupu | 89 |
| Tabulka 5: Záznam o klíčové studii v oddíle 4.7 – Partition coefficient (Rozdělovací koeficient) | 91 |
| Tabulka 6: Záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů č. 1 v oddíle 4.7 – Partition coefficient: (Q)SAR (Rozdělovací koeficient: (Q)SAR) | 93 |
| Tabulka 7: Záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů č. 2 v oddíle 4.7 – Partition coefficient: target record for read-across from supporting substance (Rozdělovací koeficient: cílový záznam údajů odvozených z pomocné látky | 94 |
| Tabulka 8: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost) na základě toho, že studie není technicky proveditelná vzhledem k tomu, že látkou je kapalina | 95 |
| Tabulka 9: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.1.2 – Hydrolysis (Hydrolýza) na základě toho, že studie není technicky proveditelná vzhledem k vysoké nerozpustnosti ve vodě | 96 |
| Tabulka 10: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – Žíravost/dráždivost pro kůži na základě skutečnosti, že studie <i>in vitro</i> není vzhledem k existujícím výsledkům ze studie <i>in vivo</i> vědecky nezbytná; lze použít, jestliže byla provedena studie <i>in vivo</i> podle přílohy VIII před změnou příloh nařízení REACH, která učinila studii <i>in vitro</i> standardním požadavkem na informace ve všech přílohách..... | 96 |
| Tabulka 11: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.2 – Dráždivost pro oči na základě skutečnosti, že studie není vědecky nezbytná vzhledem k existující klasifikaci | 96 |
| Tabulka 12: Upuštění od požadavků v oddíle 7.8.1 – Toxicita pro reprodukci na základě skutečnosti, že studie není nezbytná, neboť z 28denní nebo 90denní studie toxicity po opakovaných dávkách nevyplývají nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně; lze použít pouze u informací vyžadovaných v příloze IX | 96 |
| Tabulka 13: Návrh zkoušek v oddíle 7.8.2 – Vývojová toxicita | 97 |
| Tabulka 14: Příklad toho, co lze uvést v poli <i>Description of key information (Popis klíčových informací)</i> | 99 |
| Tabulka 15: Příklad toho, co lze uvést v poli <i>Additional information (Další informace)</i> | 101 |
| Tabulka 16: Posuzovaný subjekt a informace o složení | 176 |

1. Úvod

1.1. Cíl

Cílem této příručky je pomoci při přípravě registrace a dokumentací PPORD (výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy) podle nařízení REACH pomocí nástroje IUCLID. Příručka podává podrobné a praktické pokyny, jak vytvořit soubor údajů o látce, a popisuje oddíly nástroje IUCLID, které je potřeba vyplnit, abyste mohli připravit platnou dokumentaci, již lze předložit agentuře ECHA prostřednictvím aplikace REACH-IT.

Tato příručka předpokládá, že máte nainstalovaný nástroj IUCLID a vlastníte platný účet u agentury ECHA.

Další informace o jednotlivých polích, různých funkcích nástroje IUCLID a o tom, jak tyto funkce používat, naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID (viz kapitola 1.7 *Funkce nástroje IUCLID*).

Příručka rovněž předpokládá, že jste se již rozhodli, jaký přístup k registraci zvolíte, a že máte k dispozici všechny příslušné informace. Při plnění požadavků na informace pro účely registrace naleznete podporu v pokynech: <http://echa.europa.eu/cs/support/guidance>

1.2. Přehled přípravy a předložení dokumentace

Dokumentace v nástroji IUCLID je needitovatelný soubor údajů o látce ve formátu Snapshot, který obsahuje informace, jež mají být předloženy agentuře ECHA. Pro vytvoření dokumentace a její předložení musíte provést následující kroky:

1. Přihlaste se do aplikace REACH-IT a vytvořte *Legal entity (Právní subjekt)* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Vytvořte *Reference substances (Referenční látky)* pro svou látku v nástroji IUCLID (viz kapitola 6).
3. Vytvořte *Substance dataset (Soubor údajů o látce)* v nástroji IUCLID (viz kapitola 9).
4. Zadejte informace do souboru údajů o látce v nástroji IUCLID (viz příslušné oddíly kapitoly 9).
5. Přiložte zprávu o chemické bezpečnosti (CSR) pro všechny látky vyráběné nebo dovážené v množství přesahujícím 10 tun, pokud pro ně neplatí výjimka podle čl. 14 odst. 2 nařízení REACH¹.

Upozorňujeme, že v nástroji IUCLID je k dispozici generátor zpráv, který vám pomůže vaši zprávu CSR vytvořit. Sloučí informace z vašeho souboru údajů v nástroji IUCLID a vytvoří zformátovaný dokument, který zahrnuje kapitoly 1 až 8 zprávy CSR. Posouzení CSA můžete provést také pomocí nástroje Chesar. V tom případě lze z nástroje Chesar získat úplnou zprávu CSR. Více informací o generátoru zpráv naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID. Další informace o nástroji Chesar jsou k dispozici na webových stránkách tohoto nástroje: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

¹ Mějte na paměti, že jste-li osvobozeni od povinnosti provádět posouzení chemické bezpečnosti (CSA) podle čl. 14 odst. 2, musíte uvést zdůvodnění v oddíle 13 nástroje IUCLID (viz kapitola 9.9 této příručky).

6. Vytvořte *Dossier (Dokumentaci)* v nástroji IUCLID (viz kapitola 10).
7. Exportujte dokumentaci z nástroje IUCLID (viz kapitola 11).
8. Předložte dokumentaci agentuře ECHA prostřednictvím aplikace REACH-IT (viz kapitola 12).

Agentura ECHA po obdržení vaší dokumentace provede sérii administrativních a technických kontrol vašeho předložení před tím, než vám vydá registrační číslo (viz kapitola 1.4, *Kontroly prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací*).

Informace z registrační dokumentace agentura ECHA rovněž zveřejní na svých webových stránkách. Více informací o tom, co se zveřejňuje, a o možnostech požádat o zachování důvěrnosti některých informací naleznete v kapitole 1.6 *Požadavky na zachování důvěrnosti a zveřejňování informací*.

1.3. Šablony dokumentace v nástroji IUCLID

Před tím, než ze souboru údajů o látce vytvoříte dokumentaci, musíte vybrat vhodnou šablonu pro typ dokumentace, který potřebujete předložit, a to z níže uvedených možností²:

- registrace podle nařízení REACH 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností,
- registrace podle nařízení REACH pro 1–10 tun, standardní požadavky,
- registrace podle nařízení REACH pro 10–100 tun,
- registrace podle nařízení REACH pro 10–100 tun,
- registrace podle nařízení REACH pro více než 1 000 tun,
- registrace člena společného předložení údajů podle nařízení REACH – obecný případ,
- registrace člena společného předložení údajů podle nařízení REACH – meziprodukty,
- registrace podle nařízení REACH pro izolované meziprodukty na místě v množství větším než 1 tuna,
- registrace podle nařízení REACH pro přepravované izolované meziprodukty v množství 1–1 000 tun,
- registrace podle nařízení REACH pro přepravované izolované meziprodukty v množství větším než 1 000 tun,
- PPORD podle nařízení REACH.

Požadavky na informace, které má registrační dokumentace obsahovat, závisí na registrovaném množstevním rozmezí a na typu připravované registrační dokumentace (podle článku 10 nebo podle článků 17 či 18; člen společného předložení údajů nebo hlavní žadatel o registraci). To znamená, že informace v dokumentaci vytvořené v nástroji IUCLID, které budou kontrolovány z hlediska úplnosti, se liší podle druhu předložení. Tato příručka podává přehled o informacích, které jsou vyžadovány pro účely registrace a které mají obsahovat dokumentace PPORD, uspořádaný podle jednotlivých oddílů. V příloze 2 *Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací* kromě toho naleznete shrnutí pravidel uplatňovaných při kontrolách úplnosti.

Registrační dokumentace, nebo dokumentace k oznámení PPORD?

Nejobvyklejším typem dokumentace je registrační dokumentace. Pokud je však vaše látka předmětem výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD) v množství jedna tuna za rok nebo větším, můžete předložit **dokumentaci PPORD**, abyste byli po dobu pěti let osvobozeni od povinnosti registrace.

² Uvedená množstevní rozmezí jsou za rok.

Více informací o zvláštních ustanoveních nařízení REACH týkajících se látek vyráběných, dovážených nebo používaných ve vědeckém výzkumu nebo vývoji a ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) naleznete v příslušných pokynech na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Samostatná registrace, nebo společné předložení údajů?

Nařízení REACH vyžaduje, aby osoby vyrábějící/dovážející látku předkládaly jednu registraci této látky (podle zásady „jedna látka – jedna registrace“). Poté, co žadatelé o registraci látky předloží agentuře ECHA předběžnou registraci (pro zavedenou látku) nebo dotaz (pro nezavedenou látku nebo pro zavedenou látku, která nebyla předběžně registrována), je jim zprostředkován vzájemný kontakt. V rámci svých povinností jsou žadatelé o registraci stejné látky společně odpovědní za identifikaci látky, za vytvoření/shromáždění příslušných informací podle příloh VII–X nařízení REACH a za jejich konečné předložení ve formátu IUCLID.

Tato příručka předpokládá, že předkladatel již určil, jaké povinnosti pro něj vyplývají ze společného předložení, a že byly vytvořeny/shromážděny a jsou k dispozici všechny relevantní informace.

Více informací o povinnostech při sdílení údajů a jejich společném předložení naleznete v *Pokynech pro sdílení údajů* a v *Pokynech pro registraci* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Izolované meziprodukty na místě, nebo přepravované izolované meziprodukty?

Jste-li výrobcem nebo dovozcem izolovaného meziprojektu v množství 1 tuna za rok nebo větším, můžete využít omezených registračních požadavků. Upozornujeme, že požadavky na registraci se liší podle toho, zda se jedná o izolovaný meziprojekt na místě nebo o přepravovaný meziprojekt.

Více informací o povinnostech spojených s registrací meziprojektů naleznete v *Pokynech pro registraci* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Oznámení podle směrnice 67/548/EHS (oznámení nových látek)?

Podle článku 24 nařízení REACH se všechna oznámení podle směrnice 67/548/EHS (oznámení nových látek) považují za registraci podle nařízení REACH v příslušném množstevním rozmezí. Tyto registrace je nutné aktualizovat, nastane-li alespoň jeden z případů popsaných v článku 22 nebo v čl. 24 odst. 2 nařízení REACH.

Podrobné informace, jak aktualizovat svou registraci, která byla dříve oznámením podle směrnice 67/548/EHS (oznámení nových látek), naleznete v příloze 4 *Minimální informace požadované pro aktualizaci registrace podle dřívější směrnice 67/548/EHS* této příručky a v dokumentu *Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek* na adrese <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>.

1.4. Informace vyžadované pro registraci a oznámení PPORD

Žadatelé o registraci stejné látky jsou povinni sdílet údaje a musí předložit informace agentuře ECHA společně. Rozlišují se informace, které má předložit **hlavní žadatel o registraci**, a informace, které mají předložit ostatní **členové společného předložení údajů**.

Každý žadatel o registraci (výrobce, dovozce nebo výhradní zástupce) je povinen v rámci společné registrace předložit svou vlastní **dokumentaci**. Připravujete-li dokumentaci jako jediný žadatel o registraci dané látky a neexistuje-li společné předložení údajů, musíte poskytnout všechny informace ve své vlastní dokumentaci.

V následující tabulce jsou uvedeny informace, které předkládá hlavní žadatel o registraci jménem všech členů společného předložení údajů (společné informace³), a informace, které předkládá každý z žadatelů ve své vlastní dokumentaci (individuální informace).

Tabulka 1: Informace požadované pro účely registrace a pro dokumentace PPORD

| Požadavky na informace | Dokumentace hlavního žadatele | | Dokumentace člena společného předložení | PPORD |
|---|-------------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|
| | Společné informace | Individuální informace | Individuální informace | |
| identita žadatele o registraci (účet u agentury ECHA) | | X | X | X |
| identifikace a složení látky uvedené v příloze VI nařízení REACH (oddíly 1.1, 1.2 IUCLID) | | X | X | X |
| analytické informace o látce uvedené v příloze VI nařízení REACH (oddíl 1.4 IUCLID) | | X | X | X |
| informace o klasifikaci a označení látky uvedené v příloze VI nařízení REACH (oddíl 2 IUCLID) | X | | | X |
| informace o výrobě a použití látky uvedené v příloze VI nařízení REACH (oddíl 3 IUCLID) | | X | X | pokud existují, místa (oddíl 3.3) |
| informace o expozici pro látky registrované v množství od 1 do 10 tun za rok a uvedené v příloze VI nařízení REACH (oddíl 3 IUCLID) | | X | X | |
| vědecké studie uvedené v přílohách VII až X nařízení REACH (oddíly 4 až 8 IUCLID) | X | | | pokud existují |
| pokyny pro bezpečné použití látek registrovaných v množství 10 tun a více za rok a uvedených v příloze VI nařízení REACH (oddíl 11 IUCLID) | po dohodě | po dohodě | po dohodě | pokud existují |
| zprávy o posouzení uvedené v článku 14 nařízení REACH, zpráva o chemické bezpečnosti (oddíl 13 IUCLID) | po dohodě | po dohodě | po dohodě | |
| požadavek na zachování důvěrnosti informací uvedených v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, které by měly být považovány za důvěrné (jsou-li takové), včetně zdůvodnění | pokud existují | pokud existují | pokud existují | |

³ Článek 11 nařízení REACH umožňuje, aby členové společného předložení údajů z určitých důvodů odstoupili od společného předložení některých informací. Více informací o odstoupení od společného předložení údajů a o jeho důsledcích naleznete v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.5. Kontroly předložených dokumentací prováděné agenturou ECHA

Všechny dokumentace předkládané agentuře ECHA jsou podrobeny úvodním technickým a administrativním kontrolám, aby se zajistilo, že je lze řádně zpracovat a že lze úspěšně provést následné požadované regulační postupy. Tyto kontroly se nazývají obchodní pravidla.

Dokumentace může být přijata ke zpracování pouze tehdy, pokud jsou splněna všechna příslušná obchodní pravidla, jako je ověření formátu a dostupnost administrativních informací.

Další informace o kontrole obchodních pravidel naleznete v příloze: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA na předložených dokumentacích)*.

Po úspěšném absolvování kontroly obchodních pravidel prochází registrační dokumentace a dokumentace PPORD kontrolou úplnosti, kterou vyžaduje článek 20 nařízení REACH, aby se zajistilo, že obsahují požadované informace.

Více informací o kontrole úplnosti naleznete v příloze: *Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací*.

V rámci kontroly úplnosti budou navíc určité údaje v dokumentaci kontrolovány manuálně, aby se zajistilo, že jsou přítomny požadované prvky.

Další informace o manuálním ověřování naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/cs/manuals>.

1.5.1. Asistenční nástroj pro potvrzení

Zásuvný modul *Validation assistant (Asistenční nástroj pro potvrzení)* byl vyvinut, aby vám umožnil provést určité kontroly dokumentace před jejím předložením agentuře ECHA prostřednictvím portálu REACH-IT.

Proto vám důrazně doporučujeme použít zásuvný modul *Validation assistant (Asistenční nástroj pro potvrzení)*, a to ve dvou krocích:

- i. Ke kontrole vašeho souboru údajů (před vytvořením dokumentace), abyste mohli opravit jakékoli nedostatky zjištěné na této úrovni.
- ii. Ke kontrole konečné dokumentace a k vyřešení problémů zjištěných v této fázi.


Použití zásuvného modulu v obou krocích je nezbytné k tomu, abyste minimalizovali zbytečné nedostatky a potenciální zamítnutí dokumentace, kterou předložíte.

Pokyny pro spuštění *Validation assistant (Asistenčního nástroje pro potvrzení)* naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

Upozorňujeme, že ode dne 21. června 2016 zahrnuje kontrola technické úplnosti dodatečná ověření registrační dokumentace ze strany pracovníků agentury ECHA. Tyto kontroly nelze replikovat pomocí zásuvného modulu pro potvrzení (*Validation Assistant*); nástroj nedokáže zobrazit související problémy s úplností. Informace o oblastech dodatečných ověření lze nalézt v dokumentu:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf

1.6. Žádosti o zachování důvěrnosti a zveřejňování informací

Určité informace je možné na požádání zachovat v důvěrnosti. Pokud si přejete zachovat je v důvěrnosti, musíte pro každou z nich podat *žádost o zachování důvěrnosti* agentuře ECHA. Tyto žádosti se podávají tak, že informace, které si přejete ponechat v důvěrnosti, označíte znakem důvěrnosti () a uvedete odůvodnění, včetně toho, proč by zveřejnění takových informací poškodilo vaše podnikání. Není žádný rozdíl v tom, jak se nakládá s žádostmi o zachování důvěrnosti označenými jako *Confidential business information (Důvěrné obchodní informace)*, *Intellectual property (Duševní vlastnictví)* nebo *Not publicly available (Není veřejně přístupné)*. Zvolený typ slouží pouze pro informaci.

Další informace o žádostech o zachování důvěrnosti a o zveřejňování informací naleznete na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.

Upozorňujeme, že všechna odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se informací spadajících pod **čl. 119 odst. 1 nařízení REACH** nebudou brána v potaz, neboť tyto informace se vždy zveřejňují.

V případě žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se informací, které jsou zahrnuty v **čl. 119 odst. 2 nařízení REACH**, bude účtován poplatek. K těmto žádostem musí být připojeno úplné odůvodnění. V případě znaků týkajících se informací, které nejsou zahrnuty v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, nebude účtován žádný poplatek.

K výpočtu ceny žádosti o zachování důvěrnosti můžete použít zásuvný modul *Fee calculation (Výpočet poplatků)*. Další informace o tomto zásuvném modulu naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

1.6.1. Přehled zveřejňovaných informací

Zásuvný modul *Dissemination preview (Přehled zveřejňovaných informací)* byl vyvinut k tomu, abyste si mohli zkontrolovat, které informace budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA. Důrazně se doporučuje použít tento zásuvný modul na dokumentaci k simulaci toho, které informace budou zveřejněny.

Pokyny pro spuštění zásuvného modulu *Dissemination preview (Přehled zveřejňovaných informací)* naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

1.7. Funkce aplikace IUCLID

Funkce aplikace IUCLID jsou podrobně popsány v nápovědě, která je součástí aplikace IUCLID. K zobrazení nápovědy stiskněte kdekoli uvnitř aplikace klávesu F1. Systém nápovědy se pokusí zobrazit nejrelevantnější část obsahu nápovědy. Odtud můžete přejít ke konkrétní požadované nápovědě. Například je-li otevřen průvodce exportem, stisknutí klávesy F1 by mělo otevřít obsah nápovědy v místě popisu funkce *Export (Exportovat)*. Jako alternativa ke stisknutí klávesy F1 jsou v rozhraní aplikace umístěny odkazy na nápovědu, a sice pod ikonou nápovědy v podobě otazníku.


2. Právní subjekt

Předložení agentuře ECHA provádějí *Legal entities (Právní subjekty)*, které je třeba před předložením definovat uvedením kontaktních údajů. Kontaktní údaje společnosti se uchovávají

jako *objekt právního subjektu (Legal Entity Object, LEO)*. Objekt právního subjektu můžete vytvořit v aplikaci IUCLID i v *ECHA accounts (Účtech u agentury ECHA)*, které jsou dostupné na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Upozorňujeme, že agentura ECHA použije pouze kontaktní údaje právního subjektu, který jste registrovali v účtech u agentury ECHA nebo na portálu REACH-IT.

Při instalaci aplikace IUCLID jste již vytvořili jeden právní subjekt. Můžete k němu přidat další

právní subjekty kliknutím pravým tlačítkem myši na *Legal entity (Právní subjekt)*  na domovské stránce aplikace IUCLID. Agentura ECHA však nebude požadovat soulad mezi právním subjektem v aplikaci IUCLID a právním subjektem v účtech u agentury ECHA.

Vezměte prosím na vědomí, že při standardním nastavení není právní subjekt do dokumentace zahrnut. Pokud chcete právní subjekt do své dokumentace zahrnout, můžete změnit standardní nastavení v průvodci vytvořením dokumentace během vytváření dokumentace (viz kapitola *How to create a Dossier (Jak vytvořit dokumentaci)*).

Pokud do dokumentace, kterou budete předkládat agentuře ECHA, zahrnete právní subjekt, může být užitečné ověřit si, zda jsou právní subjekty uvedené v aplikaci IUCLID a na portálu REACH-IT stejné. Další informace o tom, jak vytvořit objekt právního subjektu a jak ho synchronizovat mezi aplikací IUCLID a portálem REACH-IT, naleznete v další kapitole.

2.1. Jak aktualizovat a synchronizovat informace o objektu právního subjektu

K registraci právního subjektu je třeba se přihlásit do *ECHA accounts (Účtů u agentury ECHA)*, kde můžete vkládat a spravovat informace o svém právním subjektu.

Když vytvoříte objekt právního subjektu, vygeneruje se číselný identifikátor zvaný univerzální jedinečný identifikátor (*Universal Unique Identifier, UUID*). Příklad univerzálního jedinečného identifikátoru právního subjektu: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Univerzální jedinečný identifikátor je pro každý objekt právního subjektu jiný, a to i v rámci stejné společnosti, pokud má tato společnost několik objektů právního subjektu.

Právní subjekt můžete synchronizovat mezi aplikací IUCLID a portálem REACH-IT exportováním svého objektu právního subjektu z účtů u agentury ECHA na portál REACH-IT. Poté můžete soubor importovat do své místní instalace aplikace IUCLID. Může být užitečné, aby byl univerzální jedinečný identifikátor stejný ve všech aplikacích, kde figuruje identita společnosti (IUCLID, REACH-IT, jakékoliv on-line formuláře zasílané agentuře ECHA). Další možností, pokud ještě nemáte svůj účet u agentury ECHA, je exportovat objekt právního subjektu ze své instalace aplikace IUCLID a importovat soubor do účtů u agentury ECHA při vytváření svého účtu. Upozorňujeme, že objekt právního subjektu lze importovat do účtů u agentury ECHA pouze při vytváření účtu, a nikoli do již existujícího účtu.

Chcete-li porovnat univerzální jedinečné identifikátory mezi aplikacemi, naleznete je v každé aplikaci pomocí níže uvedených cest:

- IUCLID: Domovská stránka > *Legal entity (Právní subjekt)* > dvakrát klikněte na svůj právní subjekt. Univerzální jedinečný identifikátor společnosti se zobrazí v *Information Panel (Informačním panelu)* v dolní části okna aplikace IUCLID.
- Účty u agentury ECHA: Záložka *Legal Entity (Právní subjekt)* > *General details (Obecné údaje)* > *Legal Entity UUID (UUID právního subjektu)*

- REACH-IT: Nabídka > *Company information (Informace o společnosti)* > *General information (Obecné informace)* > *UUID*




Další informace o správě účtů u agentury ECHA naleznete v příručce k účtům u agentury ECHA, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Místo právního subjektu

Legal entity site (Místo právního subjektu) je položka, ve které můžete uvést místo, kde probíhá výroba nebo vlastní použití vaší látky. Tyto informace zahrnují název místa, adresu a další kontaktní údaje místa a možnost uvést identifikátory místa v rámci jiných informačních systémů společnosti/organizace. *Legal entity site (Místo právního subjektu)* patří pouze jednomu *Legal entity owner (Vlastníkovi právního subjektu)*.

Upozorňujeme, že není možné vytvořit místo, aniž byste ho propojili s právním subjektem, avšak je možné změnit propojení mezi místem a příslušným vlastníkem právního subjektu zvolením jiného právního subjektu z vašeho seznamu. Ke stejnému právnímu subjektu lze přiřadit více než jedno místo právního subjektu.

3.1. Vytvoření místa právního subjektu


1. Pro vytvoření místa klikněte pravým tlačítkem myši na *Legal entity site (Místo právního subjektu)*  na domovské stránce a zvolte možnost *New (Nové)*.
2. Zadejte název místa a přiřadte ho k *Legal entity owner (Vlastníkovi právního subjektu)* kliknutím na tlačítko .
3. Vyplňte co nejvíce polí v položkách *General information (Obecné informace)* a *Contact address (Kontaktní adresa)*. Mezi minimální požadované údaje patří uvedení *Country (Země)*, ve které se místo nachází.
4. Místo právního subjektu uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.


4. Kontakt

V seznamu *Contacts (Kontakty)*, který lze připojit k dokumentaci IUCLID, můžete uvést kontaktní údaje příslušných odborně způsobilých osob, například osob zodpovědných za bezpečnostní listy, toxikologů atd. Tyto osoby je možné kontaktovat s žádostí o pomoc či s dotazy ohledně předložených informací.

Informace o kontaktní osobě zodpovědné za vaše předložení musí být uvedeny a spravovány v systému REACH-IT.

4.1. Vytvoření kontaktu

1. Pro **vytvoření nového kontaktu** klikněte pravým tlačítkem myši na *Contacts (Kontakty)*  na domovské stránce a vyberte *New (Nový)*.

2. Vyplňte co nejvíce polí v oddíle *General information (Obecné informace)*.
3. Kontaktní informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

5. Seznamy chemických látek

Chemical inventories (Seznamy chemických látek) obsahují chemické identifikátory, které slouží jako základ pro definování *reference substances (referenčních látek)*. Výraz *inventory (seznam)* zahrnuje všechny různé seznamy chemických látek, které mohou být dostupné v aplikaci IUCLID. V současnosti je jediným seznamem používaným v aplikaci IUCLID **seznam ES**.

Seznam ES je kombinací těchto tří samostatných seznamů:

- seznam **EINECS** (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek) obsahuje látky, které se považovaly za přítomné na trhu Evropského společenství v období od 1. ledna 1971 do 18. září 1981,
- seznam **ELINCS** (Evropský seznam oznámených chemických látek) obsahuje látky oznámené podle směrnice 67/548/EHS, v takzvaném oznámení nových látek podle směrnice o nebezpečných látkách, a uvedené na trh po 18. září 1981,
- **seznam NLP** (seznam látek, které nejsou nadále pokládány za polymery) obsahuje látky, které se nacházely na trhu Evropského společenství v období od 18. září 1981 do 31. října 1993 a považovaly se za polymery podle pravidel pro oznamování látek do seznamu EINECS, avšak podle 7. změny směrnice 67/548/EHS se již nepovažovaly za polymery.

Položky v seznamu ES se skládají z chemického názvu a čísla (název ES a číslo ES), čísla CAS⁴ (je-li k dispozici), molekulového vzorce (je-li k dispozici) a popisu (u určitých typů látek).

6. Referenční látka

Položka *Reference substance (Referenční látka)* vám umožňuje ukládat informace o dané látce nebo o dané složce látky, jako jsou chemické názvy (název ES, název CAS, název IUPAC, synonyma atd.), identifikační kódy (např. číslo ES, číslo CAS), molekulové a strukturní informace.

Seznam *Reference substance (Referenčních látek)* umožňuje použít tytéž informace pro stejnou chemickou identitu bez nutnosti je znovu vypisovat, přičemž rovněž umožňuje tyto údaje centrálně spravovat a aktualizovat. Seznam *Reference substance (Referenčních látek)* spravujete přímo vy ve své místní instalaci. Jednotlivé *referenční látky* lze propojit s neomezeným množstvím souborů údajů o *substance (látce)* nebo *mixture/product (směsi/výrobku)*. Chcete-li aktualizovat informace o *referenční látce*, můžete otevřít seznam *Reference substance (Referenčních látek)*, vyhledat příslušnou *referenční látku* a aktualizovat ji. Tyto změny se projeví ve všech jednotlivých souborech údajů, které jsou s touto *referenční látkou* propojeny.

⁴ V případě látek uvedených na seznamu ES pod číslem ES začínajícím 4 nemusí být zveřejněno číslo CAS, přestože pro danou látku může existovat. Je tomu tak proto, že v režimu oznamování nových látek, který platil podle předchozích právních předpisů, bylo možné požádat o zachování důvěrnosti čísla CAS, a proto nebylo zveřejněno.

Za účelem rozšíření počtu položek ve svém seznamu si můžete vyhledat, stáhnout a importovat dostupné referenční látky z internetových stránek aplikace IUCLID do své místní instalace. Tyto předem definované referenční látky byly připraveny pro zlepšení kvality údajů a minimalizaci zadávání nových údajů.

6.1. Vytvoření referenční látky

Pokud ve vašem seznamu *Reference substance (Referenčních látek)* nenaleznete určitou referenční látku, můžete vytvořit novou referenční látku.

Existují dva typy informací, které lze u *referenční látky* uvádět:

- informace **specifické** pro danou *referenční látku*: tyto informace přesně odpovídají látce / složce (složkám), na kterou (které) se tato referenční látka vztahuje,
- informace **související** s danou *referenční látkou*: tyto informace neodpovídají přesně látce / složce (složkám), na kterou (které) se tato referenční látka vztahuje, a to z některého z těchto důvodů:
 - informace jsou obecné, protože se mohou týkat také jiných látek/složek,
 - informace se týkají pouze některých složek referenční látky pro látku nebo skupinu složek,
 - informace se týkají podobné složky/látky,
 - informace nejsou nejnovějšími dostupnými informacemi pro identifikaci látky / složky (složek).

Související informace je třeba uvádět v části *Identifiers of related substances (Identifikátory příbuzných látek)*, protože jinak by to mohlo vést k nejednoznačnosti v identifikaci dané látky nebo její složky (jejích složek), které (kterým) referenční látka odpovídá.

Vytvoření referenční látky:



- Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *Reference substance (Referenční látka)* na domovské stránce a poté vyberte možnost *New (Nová)*.
- Zadejte název referenční látky.
- Je-li **referenční látka uvedena na seznamu ES**, můžete tuto položku přiřadit kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*.
- Není-li vaše referenční látka na seznamu ES uvedena**, zvolte odůvodnění ze seznamu, který se zobrazí v rámci možnosti *No inventory information available (Informace o seznamu nejsou k dispozici)*.
- Co nejpodrobněji vyplňte zbývající pole referenční látky.

Následující informace by se měly předložit u všech známých složek a přídatných látek, pokud jsou k dispozici nebo jsou relevantní:

- Informace o *EC Inventory (Seznamu ES)*,
- CAS number (Číslo CAS)* a *CAS name (Název CAS)*,
- IUPAC name (Název IUPAC)*,
- Description (Popis)* (V tomto poli uveďte veškeré další informace důležité pro popis referenční látky. To je důležité zejména v případě, kdy referenční látka neodpovídá přesně definované chemické látce. Případně je možné připojit soubory.),

- *Synonyms (Synonyma)*,
- *Identifiers of related substances (Identifikátory příbuzných látek)*,
- *Molecular formula (Molekulový vzorec)* (jestliže molekulový vzorec nelze odvodit z referenční látky, mělo by být uvedeno odůvodnění v poli *Remarks (Poznámky)* ve spodní části oddílu),
- *Molecular weight range (Rozmezí molekulové hmotnosti)*,
- *SMILES notation (Zápis SMILES)*,
- *InChI*,
- Nahrajte obrázkový soubor se *Structural formula (Strukturálním vzorcem)*.

6. Referenční látku uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

7. Odkaz na literaturu

Do seznamu *Literature references (Odkazů na literaturu)* můžete vkládat a uchovávat v něm různé typy bibliografických odkazů, například publikace a zprávy o studiích, které slouží jako základní literatura pro záznamy o studiích sledovaných vlastností. Jednotlivé odkazy na literaturu uložené ve vašem seznamu lze propojit se záznamy o studiích sledovaných vlastností v **oddílech 4 až 10 v aplikaci IUCLID**.

7.1. Vytvoření odkazu na literaturu

1. Pro vytvoření nového odkazu na literaturu klikněte pravým tlačítkem myši na položku

Literature reference (Odkaz na literaturu)



na domovské stránce a zvolte možnost *New (Nový)*.

2. V položce *General information (Obecné informace)* byste měli vyplnit příslušná pole pro váš typ odkazu.



3. Odkaz na literaturu uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

8. Zkušební materiál

Na seznam *Test material (Zkušební materiál)* můžete zařadit informace o identitě materiálu či materiálů použitých ve studiích, které jsou uvedeny ve vaší dokumentaci. Záznamy o zkušebních materiálech uvedených na seznamu lze opětovně použít v každém záznamu, v němž byl použit tentýž zkušební materiál. Informace o zkušebních materiálech lze tímto způsobem vypracovávat a spravovat centrálně a lze je prostřednictvím odkazu propojit s příslušnými záznamy o studiích sledovaných vlastností.

Každý záznam sestává z oddílu *Composition (Složení)* (viz oddíl 1.2 *Složení*), ve kterém se uvádějí jednotlivé složky zkušebního materiálu, podobně jako údaje používané při definování *Substance (Látky)*, a z oddílu *Other characteristics (Jiné charakteristiky)*, kde se popisuje forma zkušebního materiálu a je zde možné přidat některé další informace včetně toho, jaké informace lze považovat za důvěrné, a proto nebudou zveřejněny.

8.1. Vytvoření zkušební materiálu

1. Pro vytvoření nového zkušební materiálu klikněte na položku *Test material (Zkušební materiál)*  na domovské stránce a vyberte možnost *New (Nový)*.
2. Zadejte stejný *Name (Název)*, který je uveden v záznamu o studii, při níž byly provedeny zkoušky tohoto materiálu.
3. S použitím opakovatelného bloku v položce *Composition (Složení)* zadejte příslušné *Constituents (Složky)*, *Impurities (Nečistoty)* a *Additives (Přídavné látky)* zkušební materiálu včetně jejich *Concentration (Koncentrace)* a spojte je s *Reference substance (Referenční látkou)*. Pro vložení nového záznamu klikněte na tlačítko *Add (Přidat)*.
4. Nejsou-li podrobnosti o čistotě složení známy, můžete uvést kvalitativní hodnocení výběrem vhodné položky z rozbalovacího seznamu *Composition/purity: other information (Složení/čistota: další informace)*.
5. Při předpovědi na základě QSAR, kdy se identita látky určuje na základě údajů vybraných ze seznamu referenčních látek, nejsou podrobnosti o čistotě relevantní, a proto by vedle specifikovaného *Composition (Složení)* měla být vybrána položka *Not applicable for in silico study (Pro studii in silico se nepoužije)*.
6. V položce *Other characteristics (Jiné charakteristiky)* zadejte informace o formě zkušební materiálu a v případě potřeby i další podrobnosti.
7. Informace o zkušebním materiálu uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.



9. Jak vytvořit soubor údajů o látce

Tato kapitola popisuje, které informace musíte uvést v různých oddílech IUCLID, což závisí na typu podání, které si přejete učinit prostřednictvím dokumentace IUCLID.


Při zadávání údajů můžete využít systém nápovědy aplikace IUCLID, který je v ní zabudován. K zobrazení nápovědy stiskněte kdekoli uvnitř aplikace klávesu F1 a nejdůležitější informace se zobrazí v okně nápovědy.

K vytvoření **dokumentace** IUCLID musíte nejprve vytvořit **soubor údajů** o látce. Soubor údajů o látce je úložištěm administrativních a vědeckých údajů o látce. Informace v souboru údajů lze měnit: informace můžete přidat, odstranit nebo změnit. **Soubor údajů se používá jako základ pro dokumentaci.** Dokumentace je jako snímek souboru údajů v určitý okamžik; informace v dokumentaci nelze měnit.

Vytvoření souboru údajů:


1. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *Substance (Látka)*  na domovské stránce IUCLID a poté vyberte možnost *New (Nová)*.
2. Vyplňte pole *Substance name (Název látky)*. Ujistěte se, že jste zadali název, pomocí kterého látku snadno rozeznáte, zejména pokud vaše instalace aplikace IUCLID obsahuje několik souborů údajů.
3. Kliknutím na tlačítko  přiřadte k souboru údajů stávající *legal entity (právní subjekt)*. Otevře se nové okno, ve kterém můžete vyhledat právní subjekty ve své instalaci aplikace

IUCLID. Zadejte kritéria vyhledávání, vyberte příslušný právní subjekt ze seznamu a přiřadte ho k souboru údajů o látce.

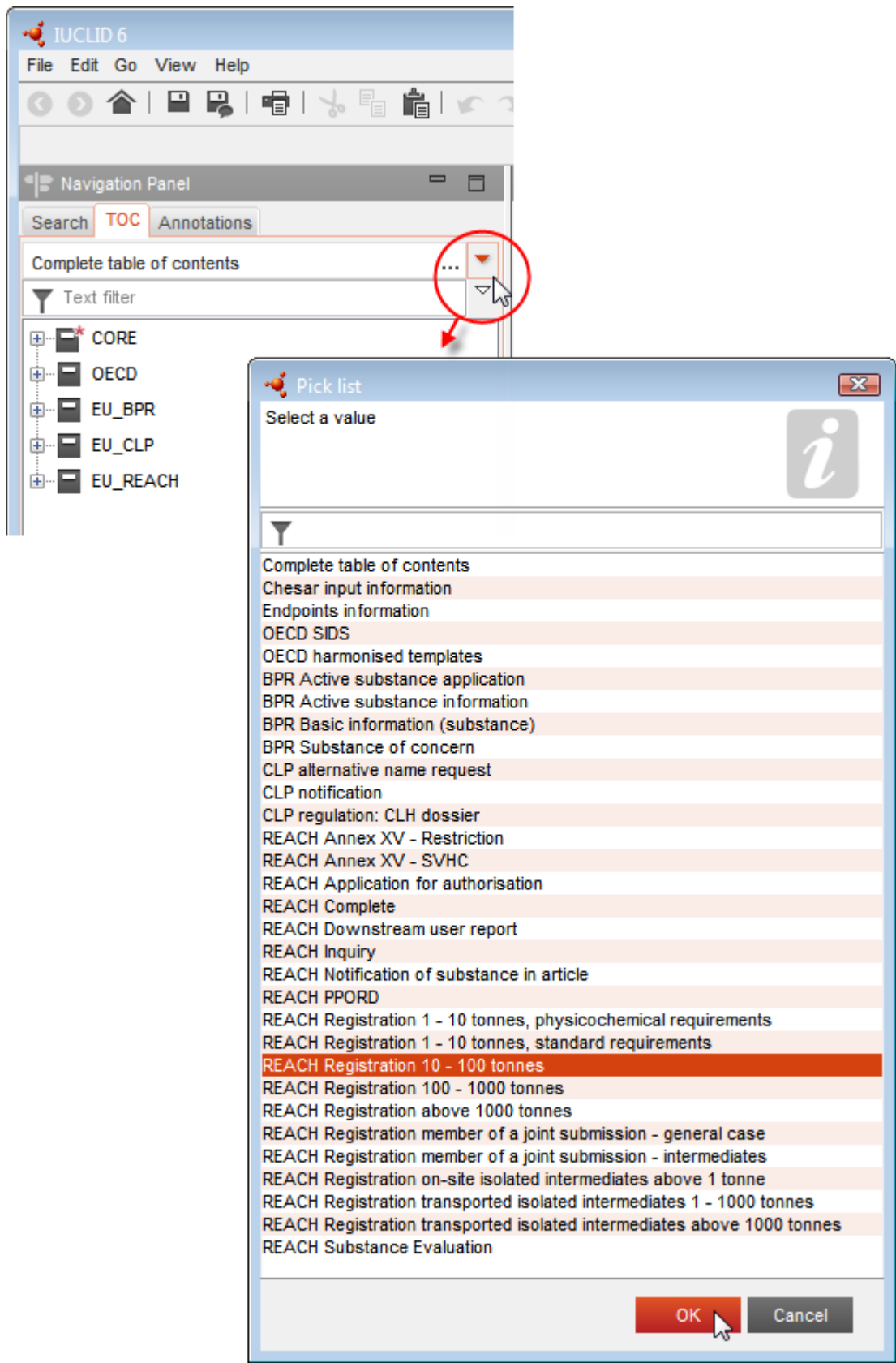
4. Uložte informace kliknutím na ikonu  v hlavní nabídce.

Další informace o tom, jak vyplňovat pole v tomto náhledu, naleznete v oddíle 1.1 *Identification (Identifikace)*.

Vyplnění souboru údajů:

1. Jakmile vytvoříte soubor údajů o látce, zobrazí se v navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Svůj soubor údajů otevřete dvojitým kliknutím nebo kliknutím pravým tlačítkem myši a výběrem možnosti *Open (Otevřít)*.
3. Když je soubor údajů otevřený, zobrazí se záložka *Table of contents (Obsah) (TOC)* v navigační části obrazovky.
4. Pro zobrazení obsahu, který je relevantní pro typ dokumentace, který připravujete, klikněte na plnou šipku směřující dolů () na záložce TOC.
5. Objeví se seznam různých typů podání. Vyberte ze seznamu konkrétní typ podání.

Obrázek 1: Výběr šablony ze seznamu




6. Zobrazí se oddíly týkající se daného typu podání. Oddíly, do kterých se musí doplnit povinné informace, jsou označeny hvězdičkou (*). Upozorňujeme, že pokud vytváříte soubor údajů, avšak ještě nevíte, který konkrétní typ dokumentace podle nařízení REACH budete připravovat, můžete zvolit možnost *REACH Complete table of contents (Úplný obsah dle nařízení REACH)*. Zobrazí se obsah, ve kterém jsou obsaženy všechny relevantní oddíly podle nařízení REACH.

Jakmile vytvoříte soubor údajů pro svou látku, můžete do něj vkládat údaje o látce. Následující kapitoly popisují, jaké údaje by se měly zadávat do jednotlivých oddílů IUCLID pro konkrétní typ podání, ke kterému se vztahuje tato příručka. Oddíly jsou uvedeny pod názvem a číslováním použitým v aplikaci IUCLID.

Při vyplňování různých částí souboru údajů je důležité, že:

- kdykoli vytvoříte v tabulce řádek, musí se vyplnit jeho různé sloupce,
- vyberete-li ze seznamu možnost *other (jiné)*, je třeba vyplnit také vedlejší textové pole,
- je-li pole spojeno s jednotkou, musí se příslušná jednotka uvést.

9.1. Šablony

Template (Šablona)  umožňuje kopírovat údaje z více oddílů nebo je všechny najednou prostřednictvím odkazu propojit se souborem údajů pro určitou *Substance (Látku)*, aniž by se musely všechny oddíly ručně vytvářet znovu a údaje přepisovat. Její struktura je velmi podobná struktuře souboru údajů o látce.


Šablonu lze použít dvěma různými způsoby:

- **Převzít:** v tomto případě se prostřednictvím odkazu vytvoří propojení mezi látkou a šablonou. Údaje uvedené v šabloně je možné upravovat pouze v šabloně samotné, ale zobrazí se v souboru údajů o látce spolu s ostatními údaji. Jsou-li v šabloně provedeny změny, okamžitě se projeví v souboru údajů o látce, s nímž je šablona propojena. Tutéž šablonu lze prostřednictvím odkazu propojit s různými látkami, které poté sdílejí společný soubor údajů.
- **Kopírovat:** V tomto případě jsou dokumenty tvořící součást šablony zkopírovány do souboru údajů o látce. Mezi dokumenty v šabloně a dokumenty zkopírovanými do souboru údajů o látce neexistuje žádné propojení. Po zkopírování již dokumenty v šabloně a v souboru údajů o látce nejsou synchronizovány. Takto zkopírovaný dokument lze upravovat v souboru údajů o látce, do něhož byl zkopírován. I v případě úplného smazání šablony nejsou údaje v souboru o látce nijak dotčeny.

Více informací o *Templates (Šablonách)* naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID.

9.2. Kategorie

U látek, jejichž fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti jsou podobné nebo které v důsledku strukturní podobnosti vykazují podobný model chování, lze v nástroji IUCLID

vytvořit *Category (Kategorii)*  a zahrnout ji do dokumentace. Na základě těchto strukturních podobností může být vytvořen předpověditelný model chování v kterémkoli nebo ve všech následujících parametrech: fyzikálně-chemické vlastnosti, osud v životním prostředí a účinky na životní prostředí a účinky na lidské zdraví.

Seskupování chemických látek na základě jejich podobnosti může být založeno na následujících rysech:

- společná funkční skupina (například aldehydy, epoxidy, estery, určité ionty kovů apod.),
- společné prekurzory nebo produkty rozpadu (například „přístup společné metabolické dráhy“ při zkoumání příbuzných chemických látek, například kyselin/esterů/solí),
- postupná a konstantní změna napříč kategorií (například kategorie délky řetězce),
- společné složky nebo chemická třída.

Chemická kategorie je definována seznamem chemických látek (členů kategorie) a souborem vlastností a/nebo účinků, pro které jsou k dispozici nebo mohou být získány experimentální nebo odhadované údaje (sledované vlastnosti kategorie). Pro každého člena kategorie je třeba v nástroji IUCLID vytvořit samostatný soubor údajů o látce, do něhož se zadají všechny relevantní údaje.

Chybějící údaje v rámci chemické kategorie lze doplnit pomocí různých přístupů včetně jednoduchého analogického přístupu, analýzy trendů (interpolace a extrapolace) a výpočetních metod založených na SAR, QSAR nebo QAAR.

Více informací o tom, jak tyto metody používat k doplnění chybějících údajů, naleznete na webových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/cs/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/cs/grouping-of-substances-and-read-across> a <http://echa.europa.eu/cs/support/oecd-qsar-toolbox>.

Veškeré informace potřebné k vytvoření dokumentace založené na kategorii naleznete v systému nápovědy zabudované v nástroji IUCLID.

9.3. Posuzovaný subjekt

K přípravě registrační dokumentace musíte znát vlastnosti a životní cyklus své látky, abyste mohli určit přístup k jejímu posouzení. To je zvláště důležité, jestliže registrujete látku v množství přesahujícím 10 tun za rok, a proto musíte provést posouzení chemické bezpečnosti. Při standardním posouzení bezpečnosti jsou vlastnosti související s osudem látky v životním prostředí a účinky látky charakterizovány jedním souborem hodnot. Existují však případy, kdy může být k popsání těchto vlastností zapotřebí více než jeden soubor hodnot (podrobněji viz *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, část D, kapitola D.2*). Je-li k posouzení vaší látky zapotřebí více souborů vlastností, doporučuje se vytvořit posuzované subjekty, což umožní transparentní uvedení informací ve vaší registrační dokumentaci (podrobněji viz příloha *Posuzovaný subjekt*). Za tímto účelem:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na oddíl 0.4 *Assessment entities (Posuzované subjekty)*.
2. Vyberte *New (Nový)* a poté uveďte typ posuzovaného subjektu, který chcete vytvořit.

V každém případě se doporučuje uvést informace v poli *Approach to fate/hazard assessment (Přístup k posuzování osudu látky v životním prostředí / nebezpečnosti)* v oddíle 0.4, a to i tehdy, jestliže není zapotřebí vytvářet žádné posuzované subjekty. Tyto informace budou uvedeny v oddíle 1 zprávy CSR.

Následující kapitoly vám poskytnou informace o jednotlivých oddílech nástroje IUCLID relevantních pro vytvoření registrační dokumentace.

9.4. Oddíl 1 General information (Obecné informace)

V oddíle 1, nazvaném *General information (Obecné informace)*, zadejte v jednotlivých pododdílech informace o identitě látky a o předkladateli, jak je vysvětleno níže.


9.4.1. Oddíl 1.1 Identification (Identifikace)

Oddíl 1.1 obsahuje identifikaci látky, úlohu v dodavatelském řetězci a typ (referenční) látky.

Při vyplňování tohoto oddílu postupujte následovně:

1. V poli *Substance name (Název látky)* uveďte název látky, pro kterou vytváříte dokumentaci.
2. Máte-li jakékoli obavy, pokud jde o důvěrnost názvu látky, je třeba vyplnit pole *Public name (Veřejný název)*. V tomto poli musíte uvést obecný název vhodný ke zveřejnění, který látku dostatečně popisuje.

Více informací o tom, jak odvodit *Public name (Veřejný název)* látky pro použití podle nařízení REACH, naleznete v příručce *Zveřejňování informací a důvěrnost podle nařízení REACH* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/manuals>.


3. Kliknutím na tlačítko  přiřadte svému souboru údajů o látce *Legal entity (Právní subjekt)* (viz kapitola 2 *Právní subjekt*).
4. V případě registračních dokumentací, dokumentací k dotazu a dokumentací PPORD podle nařízení REACH můžete uvést *Third party representative (Třetí osobu jako zástupce)*.

Informace o *Third party representative (Třetí osobě jako zástupci)* pro vaše předložení musí být před předložením specifikovány a spravovány v aplikaci REACH-IT. Více informací o třetích osobách jako zástupcích naleznete v Pokynech pro sdílení údajů na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

Úloha v dodavatelském řetězci:

5. V tomto oddíle zvolte alespoň jedno zaškrtnuté políčko označující vaši úlohu v dodavatelském řetězci, pokud jde o danou látku.

Identifikace látky:

6. Klikněte na tlačítko  a přiřadte svému souboru údajů o látce *Reference substance (Referenční látka)*.
7. Objeví se dialogové okno s dotazem. Vyhledejte svou referenční látku. Klikněte na *Assign (Přiřadit)*.

Pokud svou referenční látku nemůžete nalézt, protože ještě nebyla vytvořena, klikněte na *New (Nová)* a vytvořte ji (viz kapitola 6 *Referenční látka*).

Informace, které je třeba o vaší referenční látce uvést, závisí na typu látky:

- **Jednosložkové látky:**

Jednosložková látka je **přesně definovaná látka**, ve které je jedna složka přítomna v koncentraci minimálně 80 % (hmotnostních). Tato složka je hlavní složkou dané látky. Látka se pojmenovává podle chemického názvu této hlavní složky.

Je-li vaše látka **jednosložková**, přiřadte k ní *Reference substance (Referenční látku)*⁵ odpovídající hlavní složce uvedené v oddíle 1.1.

- **Vícesložkové látky:**

Vícesložková látka je **přesně definovaná** látka, u které je více než jedna složka přítomna v koncentraci od 10 do 80 % (hmotnostních). Tyto složky jsou hlavními složkami dané látky. Vícesložková látka se obvykle označuje jako *Reaction mass (Reakční směs)* hlavních složek.⁶

Je-li vaše látka **vícesložková**, přiřadte k ní *Reference substance (Referenční látku)*⁷ odpovídající reakční směsi hlavních složek uvedených v oddíle 1.1.

- **Látky UVCB:**

Látky UVCB (tj. látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály) jsou látky, které nelze dostatečně identifikovat pomocí jejich chemického složení.

Je-li vaše látka **UVCB**, přiřadte k ní *Reference substance (Referenční látku)*⁸ odpovídající hlavní složce uvedené v oddíle 1.1.

Typ látky:

8. Zvolte vhodný *Type of substance (Typ látky)* z rozbalovacího seznamu. Pro předložení údajů podle nařízení REACH můžete vybírat pouze mezi jednosložkovou látkou, vícesložkovou látkou nebo látkou UVCB (možnosti *Polymer (Polymer)* a *Other (Jiná)* nejsou relevantní).

Rovněž vám doporučujeme prostudovat si *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.


9. Z rozbalovacího seznamu vyberte *Origin (Původ)*, například organický nebo anorganický.

⁵ Upozorňujeme, že u referenční látky je nutno uvést: *Molecular formula (Molekulový vzorec)*, *Molecular weight range (Rozmezí molekulové hmotnosti)* a *Structural formula (Strukturální vzorec)*. Je-li k dispozici *SMILES notation (zápis SMILES)*, je třeba ho uvést také.

⁶ Určité vícesložkové látky odpovídající reakčním směsím izomerů je někdy vhodnější neoznačit jako reakční směs, ale pojmenovat je pomocí chemického názvu, ve kterém izomerická forma není specifikována.

⁷ Upozorňujeme, že chemický název vícesložkové látky musí být uveden v poli pro název IUPAC referenční látky. Platí to i tehdy, když pojmenování „reakční směs“ neodpovídá názvosloví IUPAC. Upozorňujeme také, že musí být uveden *Molecular formula (Molekulový vzorec)*, *Molecular weight range (Rozmezí molekulové hmotnosti)* a *Structural formula (Strukturální vzorec)* referenční látky, případně musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli *Remarks (Poznámky)*. Je-li k dispozici *SMILES notation (zápis SMILES)*, je třeba ho uvést také.

⁸ Upozorňujeme, že chemický název látky UVCB musí být uveden v poli pro název IUPAC referenční látky. Platí to i tehdy, když pojmenování pro látku UVCB neodpovídá názvosloví IUPAC. Upozorňujeme také, že musí být uveden *Molecular formula (Molekulový vzorec)*, *Molecular weight range (Rozmezí molekulové hmotnosti)* a *Structural formula (Strukturální vzorec)* referenční látky, případně musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli *Remarks (Poznámky)*. Je-li k dispozici *SMILES notation (zápis SMILES)*, je třeba ho uvést také.

10. V položce *Other identifiers (Jiné identifikátory)* můžete případně uvést další identifikátory své látky. Tyto identifikátory mohou zahrnovat obchodní názvy látky, identifikátory, podle nichž byla látka známa dříve, ale které byly později nahrazeny/upřesněny, nebo identifikátory, jež se používají k identifikaci látky v jiných regulačních režimech. Na tomto místě by neměla být uváděna chemická (vědecká) synonyma. Tato synonyma by měla být uvedena v údajích o referenční látce.
11. Z předem zadaných kontaktů můžete přidat informace o kontaktní osobě či osobách pro danou látku (viz kapitola 4 *Kontakt*). Nový kontakt lze rovněž vytvořit kliknutím na *New (Nový)*. Kontaktem, který zde lze přidat, je například odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list (BL) registrované látky.
12. Informace uložte kliknutím na tlačítko  v hlavní nabídce.

9.4.2. Oddíl 1.2 Composition (Složení)

V tomto oddíle zaznamenejte identitu a koncentraci složek v daném složení včetně veškerých nečistot a přídatných látek. V tomto oddíle se uvádí i skupenství a forma vašich složení.

Měli byste zajistit, aby informace uvedené v oddílech 1.1 a 1.2 nástroje IUCLID byly dostatečné pro jasné oznámení identity vaší látky a aby byly v obou oddílech jednotné. Tyto informace zejména nesmí být natolik obecné, aby popisovaly více než jednu látku.

Každý soubor údajů o látce musí obsahovat nejméně jeden záznam o složení odkazující na složení, které žadatel o registraci, oznamovatel či žadatel vyrábí, dováží nebo používá. V závislosti na typu látky a na dokumentaci, která má být vypracována, může být nutné uvést více než jedno složení. Je tomu tak zejména v případě, že rozdíly ve složení ovlivňují profil nebezpečnosti a klasifikaci látky.

Každé složení se v nástroji IUCLID uvádí jako jeden záznam. K vytvoření nového záznamu:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na položku *1.2 Composition (Složení)* v *TOC (Obsahu)* na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Vyberte ze seznamu možnost *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvoří se nový záznam pro oznámení nového složení.

V dalším kroku vyplňte údaje o složení vaší látky.

Obecné informace:

1. Zadejte popisný *Name (Název)* pro dané složení. Tento název je důležitý zejména v případě, že oznamujete více složení.
2. V poli *Type of composition (Typ složení)* je implicitně nastavena volba *Legal entity composition of the substance (Složení látky právního subjektu)*. Jedná se o složení vyráběné, dovážené nebo používané žadatelem o registraci, oznamovatelem či žadatelem. Každý soubor údajů by měl obsahovat nejméně jedno složení tohoto typu. Nastavenou hodnotu změňte pouze v případě, že chcete oznámit složení s odlišným účelem. Více informací o typech složení, jež lze oznámit pro dané předložení údajů, naleznete ve zvláštních pokynech pro typ předložení údajů, které připravujete; viz též vysvětlení níže.
3. Uvedte *State/form (Skupenství/formu)* látky výběrem vhodné položky z rozbalovacího e seznamu. Má-li látka různá skupenství nebo formy, mělo by být pro každou z nich vytvořeno samostatné složení.

4. Podrobnější informace o složení můžete uvést v poli *Description of composition (Popis složení)*. To je důležité zejména kvůli vysvětlení rozdílů mezi složeními v případě, že je oznamováno více složení. Doporučuje se také uvést další informace o způsobu definování daného složení, zahrnuje-li složení široká koncentrační rozmezí, polymorfní složky či izomery. U látek, které nelze popsat pomocí přesně definovaných a kvantifikovaných složek (například u látek UVCB), se v tomto poli uvedou další informace, které mají umožnit identifikaci složení látky, včetně identity výchozích materiálů a popisu výrobního procesu použitého k výrobě látky.
5. V poli *Attached description (Příložený popis)* můžete připojit podpůrné přílohy.
6. V poli *Justification for deviations (Odůvodnění odchylek)* podle potřeby uveďte odůvodnění pro odchylky od pravidel pro oznamování složení látek, jak je specifikuje právní text a uvádějí *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*, které jsou k dispozici na adrese <http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Typy složení

Záznam o složení v nástroji IUCLID 6 obsahuje nové pole *Type of composition (Typ složení)*. Toto pole uživatelům umožňuje přesněji uvést povahu složení, které oznamují. Při přesouvání údajů nebo při vytváření nového záznamu je v tomto poli automaticky nastavena možnost *Legal entity composition of the substance (Složení látky právního subjektu)*. Předpokládá se, že tento typ složení bude odpovídat složení registrované látky, kterou žadatel o registraci vyrábí/dováží, a jedná se také o jeden z požadavků na informace ověřovaných při kontrole úplnosti. Tento první záznam složení látky právního subjektu použije aplikace REACH-IT k určení identity látky, která je předmětem registrace.

Další typy složení, které jsou k dispozici, jsou *Boundary composition of the substance (Rozmezí složení látky)* (další informace viz níže) a *Composition of the substance generated upon use (Složení látky vznikající při použití)*.

Composition generated upon use (Složení vznikající při použití) je složení/forma registrované látky vytvořené v dodavatelském řetězci jinými procesy než výrobou, například purifikací nebo vznikem nanoformy z klasické formy mechanickým procesem. Toto složení vznikající při použití by se mělo uvádět pouze v případě, že se jedná o stejnou látku. Identifikace takovýchto složení/forem umožňuje transparentně oznamovat vlastnosti různých složení (pro účely klasifikace a označování, posuzování osudu látky v životním prostředí a její nebezpečnosti), pokud se tato složení liší. K tomuto účelu můžete využít posuzované subjekty (viz kapitola 9.3 *Posuzovaný subjekt*). Umožňuje to rovněž jednoznačnou identifikaci použití relevantních pro každé složení. Viz také odstavec o propojení složení prostřednictvím odkazu na údaje o nebezpečnosti, uvedený níže.

• Rozmezí složení látky u hlavních žadatelů o registraci

Nástroj IUCLID 6 umožňuje, aby žadatelé o registraci ve společném předložení údajů oznámili informace o složení látky, které by měly být společné pro složení právního subjektu, o němž společně předkládají informace podle příloh VII–X, a pro související klasifikaci a posouzení. Tyto informace se předkládají ve formě tzv. *Boundary composition of substance (Rozmezí složení látky)*. Tento typ složení je znám také jako profil identity látky (SIP), který zveřejňuje organizace Cefic⁹). Počet rozmezí složení uvedených v jedné dokumentaci bude záviset na variabilitě složení registrovaných jednotlivými účastníky společného předložení a na profilech osudu v životním prostředí a nebezpečnosti těchto složení. Pokud jeden informační profil (informace o fyzikálně-chemických vlastnostech, osudu v životním prostředí a nebezpečnosti) zahrnuje všechna složení oznámená v **oddíle 1.2 všemi účastníky společného předložení údajů**, postačí, aby v dokumentaci hlavního žadatele o registraci bylo definováno jedno

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Boundary composition (Rozmezí složení) zahrnující všechna složení právního subjektu uvedená ve společném předložení.

Rozmezí složení by měla být oznámena v dokumentaci hlavního žadatele o registraci. Informace uvedené v záznamech o rozmezí složení se odešlou na stránku společného předložení údajů v aplikaci REACH-IT a zobrazí se všem účastníkům společného předložení. Rozmezí složení při předložení podléhají určitým kontrolám obchodních pravidel, které ověřují, že jsou uvedeny minimální informace: musí být uvedena alespoň jedna složka a u každé složky, nečistoty a přídatné látky pak referenční látka s identifikátory a musí být uvedeno koncentrační rozmezí. U látek UVCB musí být uveden popis výchozího materiálu a proces, který definuje složení látky UVCB.

Neočekává se, že by rozmezí složení obsahovaly registrační dokumentace členů společného předložení údajů nebo dokumentace týkající se látek, pro něž se neprovádí společné předložení.

Související složení:

7. V případě potřeby uveďte související složení.

Funkce *Related composition (Související složení)* vám umožní definovat logické souvislosti mezi složeními oznámenými při registraci:

- Jste-li **hlavním žadatelem o registraci**, pro každé složení právního subjektu, které oznamujete, vyberte příslušné rozmezí složení v poli *Related composition (Související složení)* kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*.
- Jste-li **členem společného předložení údajů**, pro každé složení právního subjektu, které oznamujete, uveďte název příslušného rozmezí složení předloženého hlavním žadatelem o registraci v poli *Reference to related composition(s) (Odkaz na související složení)*.

Name (Název) rozmezí složení předloženého hlavním žadatelem o registraci se odešle na stránku společného předložení údajů v aplikaci REACH-IT a zobrazí se účastníkům společného předložení.

Další informace k tomuto oddílu naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID.

Stupeň čistoty:




8. Uveďte *Degree of purity (Stupeň čistoty)* složení spolu s měrnou jednotkou. Například látka s čistotou mezi 95 až 98 % (hmotnostních) bude uvedena tak, jak je znázorněno níže.

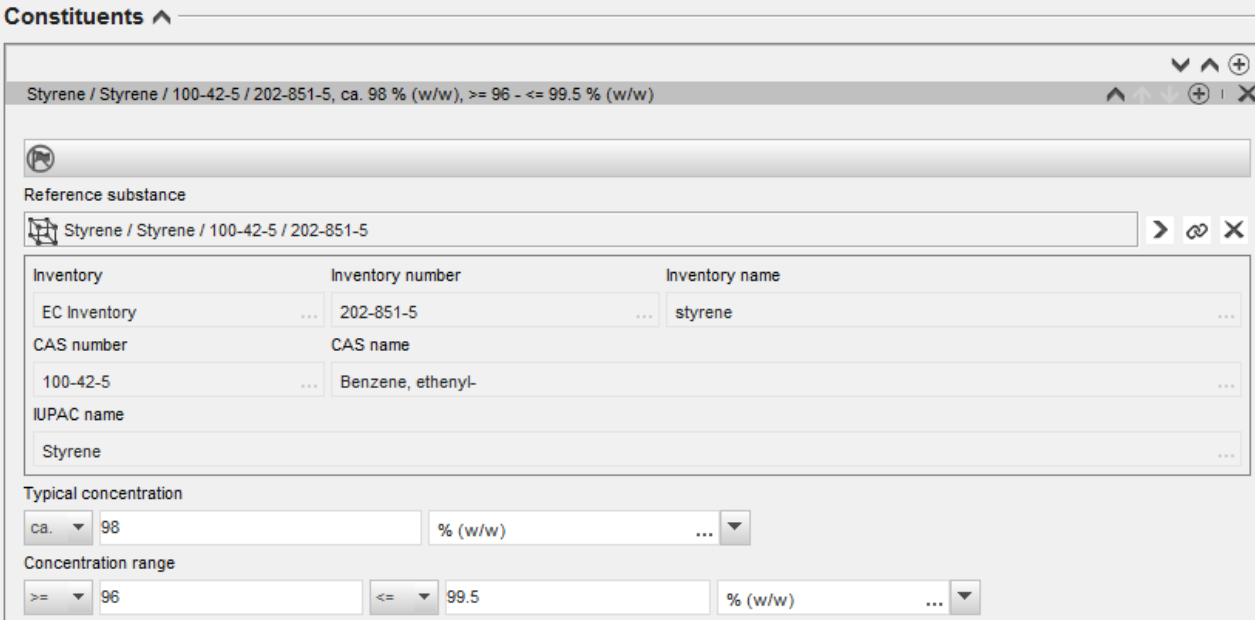
Poznámka: Stupeň čistoty by měl odpovídat celkové koncentraci (hlavních) složek v daném složení.

Obrázek 2: Stupeň čistoty



Složky:

9. Kliknutím na tlačítko  vložte *Constituents (Složky)* pro dané složení. Každé složení musí mít nejméně jednu složku. Počet oznamovaných složek bude záviset na typu látky. Pro přidání dalších složek klikněte na . Objeví se nové opakovatelné bloky.
10. Kliknutím na tlačítko  přiřadte k nově vytvořené složce *Reference substance (Referenční látka)*. Vyhledejte příslušnou referenční látku a přidejte ji tak, že ji vyberete a kliknete na *Assign (Přiřadit)*, případně vytvořte za účelem specifikace složky novou referenční látku (viz kapitola 6 *Referenční látka*). Ujistěte se, že referenční látka obsahuje chemický název v poli názvu IUPAC a příslušné identifikátory ES a CAS, jsou-li k dispozici.
11. Pro každou složku uveďte *Typical concentration (Typickou koncentraci)* a *Concentration range (Koncentrační rozmezí)* (minimální a maximální hodnoty a měrnou jednotku).

Obrázek 3: Oznámení složky


Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|--------------|-------------------|----------------|
| EC Inventory | 202-851-5 | styrene |
| CAS number | CAS name | |
| 100-42-5 | Benzene, ethenyl- | |
| IUPAC name | | |
| Styrene | | |

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Nečistoty a přídatné látky:

12. Informace týkající se *Impurities (Nečistot)* a *Additives (Přídatných látek)* vyplňte obdobným způsobem.
13. Je-li nečistota či přídatná látka považována za významnou z hlediska klasifikace a označení látky, musí být označeno příslušné zaškrtačovací políčko.
14. Výběrem ze seznamu *Function (Funkce)* je třeba uvést funkci každé *Additive (Přídatné látky)*. Podle nařízení REACH a CLP jsou přípustné pouze funkce začínající slovem *stabilizátor*.

Pro oznámení **neznámých nečistot** vytvořte obecnou referenční látku (viz kapitola 6 *Referenční látka*) a do pole *IUPAC name (Název IUPAC)* zadejte výraz *Unknown impurities (Neznámé nečistoty)*. V poli *Remarks (Poznámky)* bloku pro nečistoty co nejvíce upřesněte povahu, počet a poměrná množství nečistot. U *Unknown impurities (Neznámých nečistot)*

uvedte i *Typical concentration* (*Typickou koncentraci*) (s měrnou jednotkou) a *Concentration range* (*Koncentrační rozmezí*) (s měrnou jednotkou).

Obrázek 4: Oznamování neznámých nečistot

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|-----------|------------------|----------------|
| ... | ... | ... |

| CAS number | CAS name |
|------------|----------|
| ... | ... |

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks

3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Obrázek 5: Oznamování přídatné látky

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

| Inventory | Inventory number | Inventory name |
|--------------|------------------|--------------------------|
| EC Inventory | 202-653-9 | 4-tert-butylpyrocatechol |

| CAS number | CAS name |
|------------|--|
| 98-29-3 | 1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)- |

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Jestliže existuje jakákoli odchylka od pravidel pro identifikaci jednosložkové látky, vícesložkové látky nebo látky UVCB, při oznamování údajů o složení budete muset uvést vysvětlení odchylek v poli *Justification for deviations (Zdůvodnění odchylek)*. Mezi takovéto odchylky patří například oznamování složení jednosložkové látky, která obsahuje hlavní složku v koncentraci nižší než 80 %.

Oznamované složení závisí na typu látky:

Jednosložkové látky:

U **jednosložkových** látek musíte vyplnit tyto informace:

- V položce *Constituents (Složky)* v oddíle 1.2 uveďte pouze hlavní složku látky. Této složce přiřadte stejnou referenční látku jako v oddíle 1.1.
- Jakékoli nečistoty uveďte samostatně v položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle 1.2.
- Jakékoli přídatné látky nezbytné ke stabilizaci daného složení uveďte v položce *Additives (Přídatné látky)* v oddíle 1.2. Upřesněte stabilizační funkci přídatné látky z rozbalovacího seznamu *Function (Funkce)*.

- Uvedte *Concentration range (Koncentrační rozmezí)* (minimální i maximální hodnotu) a *Typical concentration (Typickou koncentraci)* hlavní složky a veškerých nečistot a přídatných látek.
Poznámka: Hodnoty typické koncentrace a koncentračního rozmezí uváděné pro hlavní složku jednosložkové látky by obvykle neměly být nižší než 80 % (hmotnostních)¹⁰.
- Pro své složení uvedte *Degree of purity (Stupeň čistoty)* odpovídající koncentračnímu rozmezí hlavní složky.

Vícesložkové látky:

U **vícesložkových** látek musíte vyplnit tyto informace:

- V položce *Constituents (Složky)* v oddíle 1.2 uvedte hlavní složky látky.
Poznámka: Hlavní složky látky by měly být pro všechna uváděná složení shodné.
- Jakékoli další složky v koncentraci nižší než 10 % uvedte v položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle 1.2.
- Jakékoli přídatné látky nezbytné ke stabilizaci vašeho složení uvedte v položce *Additives (Přídatné látky)* v oddíle 1.2. Upřesněte stabilizační funkci přídatné látky z rozbalovacího seznamu *Function (Funkce)*.
- Uvedte *Concentration range (Koncentrační rozmezí)* (minimální a maximální hodnotu) a *Typical concentration (Typickou koncentraci)* hlavních složek a veškerých nečistot a přídatných látek.
Poznámka: Hodnoty typické koncentrace a koncentračního rozmezí jednotlivých hlavních složek látky by obvykle měly být ≥ 10 a < 80 %¹¹.
- Pro dané složení uvedte *Degree of purity (Stupeň čistoty)* odpovídající celkovému koncentračnímu rozmezí hlavních složek látky.

Registrace jednotlivých složek vícesložkové látky:

Za určitých specifických okolností (viz *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*)) můžete namísto vícesložkové látky jako takové registrovat její jednotlivé složky.

V takovém případě zvolte v poli *Type of substance (Typ látky)* možnost „Mono-constituent (Jednosložková látka)“ a dále postupujte takto:

- Přiřadte *Reference substance (Referenční látku)* odpovídající složce, kterou registrujete v oddíle 1.1.
- Z technických důvodů uvádějte složení odpovídající jednosložkové látky jako první složení v *Legal entity composition (Složení právního subjektu)* v oddíle 1.2.

¹⁰ Neměly by se používat žádné odchylky od „pravidla 80 %“, pokud není uvedeno jasné odůvodnění. Toto odůvodnění je třeba uvést v poli *Justification for deviations (Zdůvodnění odchylek)* pro každou složku, na kterou je taková odchylka použita.

¹¹ Neměly by se používat žádné odchylky od „pravidla 80 %“, pokud není uvedeno jasné odůvodnění. Toto odůvodnění je třeba uvést v poli *Justification for deviations (Zdůvodnění odchylek)* pro každou složku, u níž je taková odchylka použita.

- Jestliže takovou jednosložkovou látku také vyrábíte nebo dovážíte, měli byste uvést složení této látky jako první složení.
- Pokud takovou jednosložkovou látku nevyrábíte ani nedovážíte, měli byste přesto uvést složení odpovídající jednosložkové látce jako první složení v oddíle 1.2. V takovém případě doporučujeme uvést teoretické složení, kde je hlavní složka oznámena v typickém složení 100 % (hmotnostních). Jako *Type of composition (Typ složení)* zvolte *Legal entity composition of the substance (Složení látky právního subjektu)*. V poli *Description of composition (Popis složení)* uveďte, co vás vedlo k registraci vícesložkové látky prostřednictvím jejich jednotlivých složek, a dále následující prohlášení: „Toto složení nevyjadřuje žádnou vyráběnou ani dováženou látku. Uvádí se pouze z technických důvodů, protože je použita registrace vícesložkových látek prostřednictvím jejich jednotlivých složek.“
- Uveďte všechna složení vícesložkových látek, které vyrábíte/dovážíte a v nichž je složka, které se registrační dokumentace týká, přítomna. V poli *Justification for deviations (Zdůvodnění odchylek)* uveďte následující prohlášení: „Složení vícesložkové látky je pokryto registrací jejich jednotlivých složek.“

Látky UVCB:



U látek **UVCB** musíte vyplnit tyto informace:

- Uveďte popis výrobního procesu i jiné informace relevantní pro identifikaci látky v poli *Description of the composition (Popis složení)*.
Poznámka: Aby bylo oznamování výrobního procesu snazší, jsou návrhy údajů, které mají být zadány v poli *Description of composition (Popis složení)*, uvedeny jako šablona volného textu. Chcete-li tuto šablonu otevřít, klikněte na ikonu s písmenem A se šipkou v pravém dolním rohu **A**. Objeví se vyskakovací okno. Klikněte na *Option 2: composition of a UVCB substance (Možnost 2: složení látky UVCB)*. Pro zkopírování textu ze šablony do pole klikněte na tlačítko označené *Insert (Vložit)*. Text je třeba následně upravit tak, aby obsahoval jen relevantní údaje.
- Uveďte příslušné jednotlivé složky nebo skupiny složek v poli *Constituents (Složky)*.
Poznámka: Za účelem poskytnutí informací o složkách nebo skupinách složek své látky nelze v oddíle 1.2 znovu použít referenční látku, kterou jste své látce již přiřadili v oddíle 1.1.
- V položce *Impurities (Nečistoty)* v oddíle složení neuvádějte žádnou složku (nečistoty se u látek UVCB nepovažují za relevantní).
- Jakékoliv přídatné látky nezbytné ke stabilizaci vašeho složení uveďte v položce *Additives (Přídatné látky)*. Upřesněte stabilizační funkci přídatné látky.
- Uveďte hodnoty koncentrace jednotlivých složek, skupin složek a veškerých přídatných látek vyjádřené jako koncentrační rozmezí (minimální i maximální hodnotu) a typickou koncentrací.

- Uvedte příslušný stupeň čistoty své látky UVCB (u látek UVCB, které neobsahují žádné přídavné látky, by stupeň čistoty obvykle měl být 100 %, protože pojem *nečistota* se u těchto látek nepovažuje za relevantní).

Oznamování charakteristických vlastností nanomateriálů:

Tento pododdíl se vyplňuje v případě, že byla pro dané složení ze seznamu *State/form (Skupenství/forma)* zvolena možnost *Solid: nanomaterial (Tuhé: nanomateriál)*. Obsahuje pole pro oznámení hlavních charakteristik složení, která představují nanoformy.

1. Z možností v rozbalovacím seznamu vyberte *Shape (Tvar)* nanoformy.
2. Uvedte rozpětí velikosti pro tři *Dimensions x, y, z (Rozměry x, y, z)* a měrnou jednotku (například nm). Uvedte *Percentile (Percentil)* (například D50) rozložení velikostí, jichž se rozpětí velikostí týká. Další informace o tvaru nanoformy lze uvést v poli *Remarks (Poznámky)*.
3. Uvedte rozpětí zvláštních povrchových ploch nanoformy spolu s jednotkou.
4. V poli *Surface treatment applied (Použitá povrchová úprava)* uveďte, zda byla použita povrchová úprava, popřípadě její typ.
5. Pokud byla použita povrchová úprava, uveďte informace o této úpravě. Kliknutím na tlačítko  vytvořte blok pro povrchovou úpravu a uveďte název povrchové úpravy.
6. Následně v tabulce *Surface treatment (Povrchová úprava)* uveďte identitu činidel pro povrchovou úpravu po jednotlivých vrstvách. Kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)* vytvoříte nový řádek pro každou vrstvu. V návaznosti na tento krok se otevře dialogové okno, v němž kliknutím na tlačítko  uvedete číslo vrstvy a odkaz na referenční látku, která popisuje dané činidlo pro povrchovou úpravu.
7. Volbou jedné z možností z rozbalovacího seznamu uveďte povahu *External layer (Vnější vrstvy)*. Uveďte % (hmotnostní) *Total fraction of core particle (Celkový podíl základní částice)*, který je reprezentativní pro danou nanoformu. Tato hodnota vyjadřuje hmotnost podílu základní částice v poměru k celkové hmotnosti povrchově upravené částice. Lze připojit jakékoli podpůrné informace, například znázornění struktury částice.

Upozorňujeme, že v rámci stejného složení lze vytvořit několik bloků pro povrchovou úpravu. To se týká situací, kdy existuje několik nanoforem s podobnou povrchovou úpravou, avšak předkladatel dokumentace rozhodl, že tím není ovlivněna chemická identita ani profil nebezpečnosti daného složení.

Jestliže se nanoformy látky významně liší co do tvaru, zvláštní povrchové plochy nebo použité povrchové úpravy, vytvoří se samostatné záznamy o složení, které tyto rozdíly budou odrážet.

U registračních dokumentací bude úroveň podrobnosti, s níž je uvedena povrchová úprava nanoforem, záviset na tom, do jaké míry žadatel či žadatelé o registraci vzali v úvahu povrchovou úpravu při shromažďování/generování informací, aby splnili příslušné požadavky na informace podle příloh VII až X. Nepředpokládá se, že bude oznámen každý komerční výrobek, ale že žadatel o registraci seskupí úpravy podle chemické podobnosti a jiných významných parametrů, které žadatelé o registraci určí. Je to obdobné oznamování samotného chemického složení, kdy se neoznamuje složení každého komerčního výrobku.

Propojení složení s informacemi o nebezpečnosti, obsahuje-li registrace několik profilů osudu látky v životním prostředí či profilů nebezpečnosti

Je-li v oddíle 1.2 oznamováno více než jedno složení, je důležité vyjasnit, zda tato složení odpovídají jednomu nebo více profilům osudu látky v životním prostředí / nebezpečnosti (vlastnosti látky uvedené v oddílech 2 a 4 až 7 dokumentace v nástroji IUCLID).

Zahrnuje-li registrace více než jeden profil osudu látky v životním prostředí / nebezpečnosti, v zájmu transparentního uvedení vlastností pro různá složení se důrazně doporučuje definovat subjekty posouzení (viz kapitola 9.3 *Subjekt posouzení*). V takovém případě je rovněž důležité, abyste vytvořením příslušných propojení mezi různými záznamy v nástroji IUCLID prostřednictvím odkazu vyjasnili, které údaje týkající se osudu látky v životním prostředí / nebezpečnosti jsou relevantní pro které složení. Za tímto účelem byste měli složení propojit prostřednictvím odkazu s následujícími záznamy:

- záznam o klasifikaci a označení v oddíle 2.1,
- shrnutí posouzení PBT v oddíle 2.3 (je-li požadována zpráva CSR),
- jeden nebo více záznamů o subjektu posouzení v oddíle 0.4.

Při společných předložených údajích by v dokumentaci hlavního žadatele o registraci mělo být definováno několik rozmezí složení, přičemž každé z nich bude pokrývat ta složení právního subjektu, která mají stejný profil osudu látky v životním prostředí / nebezpečnosti. Výše uvedená propojení musí odkazovat na rozmezí složení.


Při samostatných předložených údajích musí tyto odkazy odkazovat na složení právního subjektu.

Je-li součástí souboru údajů o látce složení vznikající při použití, musí tato propojení odkazovat na toto složení, podobně jako ve výše zmíněných případech.

9.4.3. Oddíl 1.3 Identifikátory

V tomto oddíle můžete uvést identifikátory pro regulační programy. Tento oddíl by se měl zejména použít pro oznámení těchto identifikátorů (jsou-li k dispozici): registrační číslo dle nařízení REACH, číslo předběžné registrace dle nařízení REACH, číslo dotazu dle nařízení REACH, číslo oznámení, číslo oznámení dle nařízení CLP.

Abyste mohli tyto údaje zadat, musíte nejprve vytvořit nový záznam kliknutím pravým tlačítkem myši na název oddílu a zvolením možnosti *new fixed record (nový pevný záznam)*.

1. Stiskněte tlačítko *Add (Přidat)* a přidejte nový identifikátor do tabulky *Regulatory programme identifiers (Identifikátory regulačního programu)*.
2. V závislosti na typu podání zvolte vhodný identifikátor ze seznamu *Regulatory programme (Regulační program)*.
3. Zadejte příslušné číslo do pole *ID*.
4. Klikněte na *OK*. V tabulce se zobrazí přidané identifikátory regulačního programu.
5. Potřebujete-li uvést více než jeden identifikátor programu, vytvořte nový řádek opakováním předchozích kroků.
6. Informace uložte kliknutím na  v hlavní nabídce.

9.4.4. Oddíl 1.4 Analytické informace

Oddíl 1.4 slouží k doplnění analytických informací, například spektra nebo chromatogramů, aby bylo možné ověřit identitu vaší látky, včetně složení specifikovaných v dokumentaci. Rovněž se sem zařazují popisy metod použitých k získání těchto informací.

V tomto oddíle můžete vytvořit několik záznamů k začlenění analytických informací, které považujete za dostačující k ověření identity vaší látky. Vytvoření nového záznamu:

7. Klikněte pravým tlačítkem myši na *1.4 Analytical information (Analytické informace)* v TOC (*Obsahu*) na navigačním panelu v levé části obrazovky.
8. Vyberte ze seznamu možnost *New record (Nový záznam)*.
9. Vytvoří se nový záznam k oznámení analytických informací.

Při vyplňování tohoto oddílu se řiďte těmito kroky:

Metody a výsledky analýzy:

K uvedení analytických informací použitých k ověření identity látky použijte tabulku *Analytical determination (Analytické stanovení hodnot)*.

1. Klikněte na tlačítko *Add (Přidat)* a objeví se vyskakovací okno.
2. Vyplňte informace o analytických metodách a výsledcích.

U každého analytického stanovení hodnot: uveďte důvod, proč byla analýza provedena, vyberte *Analysis type (Typ analýzy)* (např. spektrální, chromatografická), *Type of information provided (Typ poskytnutých informací)* a jakoukoli *Remark (Poznámku)*, kterou považujete za důležitou. U každé metody byste měli připojit soubor obsahující metodu a výsledek analýzy. Pokud nemůžete předložit výsledky uvedeného typu analýzy, zvolte důvod ze seznamu *Rationale for no results (Odůvodnění chybějících výsledků)* a doplňte vysvětlení do pole *Justification (Odůvodnění)*. Upozorňujeme, že pro jedno stanovení hodnot lze uvést několik typů analýzy.

Jako důvod analýzy můžete zadat *identification (identifikaci)* nebo *quantification (kvantifikaci)*. Analýzy pro identifikaci i kvantifikaci mají být předkládány za účelem ověření složení látky.

Identification (identifikace) se týká všechny analýzy provedené za účelem zjištění identity složek, včetně jejich chemických funkčních skupin, které jsou ve složení látky přítomné. Příklady analýz provedených pro identifikaci jsou spektroskopické analýzy, například ultrafialová, infračervená, nukleární magnetická rezonance, hmotnostní spektrometrie nebo rentgenová difrakční analýza.

Quantification (kvantifikaci) se rozumí každá analýza provedená za účelem zjištění koncentrací složek v látce. Příklady analýz provedených pro kvantifikaci jsou chromatografické analýzy, elementární analýzy nebo titrace.

Některé analýzy se mohou provádět pro účely identifikace i kvantifikace.

Obrázek 6: Analytické stanovení hodnot

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

| Purpose of analysis | Analysis type | Type of information ... | Attached methods/r... | Rationale for no res... | Justification | Remarks |
|---------------------|---|-------------------------|--|-------------------------|---------------|---------|
| quantification | chromatography – HPLC, chromatography – | methods and results | Analytical report_chromatographic analyses.pdf / | | | |
| identification | other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR | methods and results | Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245 | | | |

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

3. Uvedte, zda je vaše látka opticky aktivní, a to výběrem příslušné hodnoty ze seznamu.
4. Informace o případné optické aktivitě zadejte do pole *Remarks (Poznámky)*.

Obrázek 7: Optická aktivita

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
 Specific rotation: $[\alpha] = -30.0^\circ$ (20°C, 589 nm) ...

Související složení:

5. Uvedené analytické informace můžete propojit s příslušným *Composition (Složení)* z oddílu 1.2 kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*. To je obzvlášť důležité, pokud jste v oddíle 1.2 uvedli několik složení.

9.4.5. Oddíl 1.5 Joint submission (Společné předložení údajů)

V tomto oddíle (bez ohledu na to, zda jste hlavním žadatelem o registraci nebo členem společného předložení údajů) možná budete chtít v odpovídajících polích uvést pro své vlastní administrativní účely název a některé další údaje o společném předložení, které se týkají dané látky. Abyste mohli své údaje zadat, musíte nejprve vytvořit nový záznam.

9.4.6. Oddíl 1.7 Suppliers (Dodavatelé)

Je-li v oddíle 1.1 Identifikace označeno zaškrtnuté políčko *Only representative (Výhradní zástupce)*, doporučujeme, abyste připojili jednoznačný doklad o vašem jmenování výhradním

zástupcem (například kopii jmenovacího dopisu, který byl zaslán dovozcům) v poli *Assignment from non EU manufacturer (Pověření od výrobce mimo EU)*. V tom případě se také doporučuje, abyste v poli *Other importers (Ostatní dovozci)* vyjmenovali všechny dovozce, jichž se vaše registrace týká. Abyste mohli své údaje zadat, musíte vytvořit nový záznam.

9.4.7. Oddíl 1.8 Recipients (Příjemci)

Tento oddíl je třeba vyplnit pouze pro **dokumentace k oznámení PPORD**. Můžete uvést totožnost všech zákazníků v rámci činnosti PPORD včetně jejich názvů a adres. Abyste mohli své údaje zadat, musíte vytvořit nový záznam.

9.4.8. Oddíl 1.9 PPORD

Tento oddíl je třeba vyplnit pouze pro **dokumentace k oznámení PPORD**. Při vytváření souboru údajů pro oznámení PPORD musíte vytvořit nový záznam a vyplnit v něm následující údaje:

1. Uveďte *Name (Název)* činností PPORD, o kterých se připravuje oznámení.
2. Uveďte *Estimated quantity (Odhadované množství)* látky, které má být vyrobeno, dovezeno nebo použito při výrobě předmětu pro účely PPORD za kalendářní rok oznámení.

Tento odhad lze uvést jako přesné nebo přibližné množství nebo jako množstevní rozmezí. Údaj o množství je však nezbytné uvést co nejkonkrétněji.

3. V poli *Remarks (Poznámky)* můžete uvést další informace, jež považujete za relevantní pro dokumentaci k oznámení PPORD, jako například program výzkumu a vývoje nebo jiné příslušné informace (jako jsou informace související s požadavky podle čl. 9 odst. 4, poskytované na základě žádosti/rozhodnutí nebo z vlastního podnětu).
4. Veškeré další informace, které považujete za relevantní pro dokumentaci k oznámení PPORD, můžete uvést v příloze. Můžete například připojit dokument se zdůvodněním žádosti o prodloužení PPORD.

9.5. Oddíl 2 C&L and PBT assessment (Klasifikace a označování a posouzení PBT)

V nástroji IUCLID existují dva oddíly pro zadávání informací týkajících se klasifikace a označování, a sice oddíl 2.1 GHS a oddíl 2.2 DSD–DPD. Kromě toho vám oddíl 2.3 *PBT assessment (Posouzení PBT)* umožní uložit výsledek posouzení PBT provedeného podle nařízení REACH.

GHS je zkratka pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek Organizace spojených národů. Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP) zavádí v celé EU systém klasifikace, označování a balení chemických látek, založený na systému GHS.

DSD je zkratka pro směrnici o nebezpečných látkách (směrnice 67/548/EHS).

DSD označuje směrnici o nebezpečných přípravcích (směrnice 1999/45/ES).

Směrnici o nebezpečných látkách a směrnici o nebezpečných přípravcích postupně nahrazuje **nařízení CLP**. Další informace o nařízení CLP jsou k dispozici na našich webových stránkách na adrese <http://echa.europa.eu/cs/regulations/clp>.

Upozorňujeme, že při oznamování nebezpečnosti je v poli *Reasons for no classification (Důvody pro neuvedení klasifikace)* implicitně nastavena možnost *Data lacking (Nedostatek*

údajů). Aby bylo možné oznámit kategorii nebezpečnosti, je třeba tuto volbu změnit na prázdné pole, což umožní editovat ostatní pole.

9.5.1. Oddíl 2.1 Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS)

Tento oddíl použijte k uvedení informací o klasifikaci a označení vaší látky na základě kritérií nařízení CLP (nařízení č. 1272/2008).

Důrazně také doporučujeme konzultovat přílohu I nařízení CLP, která uvádí kritéria klasifikace, a následující pokyny obsahující podrobnější návod, jak tato kritéria klasifikace a označování používat, jež jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

V tomto oddíle můžete vytvořit několik záznamů a uvést tak více než jednu klasifikaci a označení pro různá složení a formy látky. Upozorňujeme, že při vytváření nového záznamu je třeba vyplnit údaje ve všech požadovaných polích.

Vytvoření nového záznamu:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na oddíl 2.1 GHS v TOC (Obsahu) na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Vyberte ze seznamu možnost *New record (Nový záznam)*.
3. Vytvoří se nový záznam k oznámení informací o klasifikaci a označení.

Je nutné dodržovat harmonizovanou klasifikaci. Neměli byste měnit žádnou z harmonizovaných tříd/členění nebezpečnosti, pokud nemáte údaje založené na přísnější klasifikaci (třídy nebo členění nebezpečnosti). Proto pokud má vaše látka harmonizovanou klasifikaci pro určité třídy/členění nebezpečnosti, měli byste ji klasifikovat z hlediska další nebezpečnosti podle dostupných a spolehlivých údajů a v případě potřeby aktualizovat harmonizovanou klasifikaci, aby bylo dosaženo přísnější klasifikace.

Při vyplňování tohoto oddílu se řiďte těmito kroky:

Obecné informace:

1. Zadejte popisný *Name (Název)* pro záznam GHS. To je důležité zejména v případě, kdy vytváříte několik záznamů GHS, abyste je mohli mezi sebou rozlišit.
2. Předkládáte-li dokumentaci pro látku, která **není klasifikována**, měli byste zaškrtnout políčko *Not classified (Neklasifikována)*. V takovém případě byste neměli do záznamu GHS zadávat žádnou kategorii nebezpečnosti, ani standardní větu o nebezpečnosti.
3. V poli *Related composition (Související složení)* zvolte složení, ke kterému záznam GHS přísluší, a to kliknutím na tlačítko *Add (Přidat)*.

Uvádíte-li několik složení (několik záznamů v oddíle 1.2) a několik záznamů GHS (tj. několik párů klasifikace a označení), pak je povinné propojit každý záznam GHS se souvisejícím složením (souvisejícími složeními) pomocí pole *Related composition (Související složení)*.

K témuž záznamu o klasifikaci a označení lze připojit několik složení, pokud mají stejnou klasifikaci.

Třídy:

V této části musíte pro každou třídu nebo členění nebezpečnosti zvolit *Hazard category (Kategorii nebezpečnosti)* a *Hazard statement (Standardní větu o nebezpečnosti)*, popřípadě vyplnit *Reason for no classification (Důvod neuvedení klasifikace)*.

Reason for no classification (Důvod neuvedení klasifikace) by měl být zvolen podle následujících zásad:

- možnost *data lacking* (chybí údaje) byste měli zvolit, jestliže nemáte relevantní údaje nebo jiné vhodné a spolehlivé informace, které lze srovnat s kritérii pro klasifikaci,
- možnost *inconclusive* (neprůkazné) byste měli zvolit, pokud máte údaje či jiné informace, které však nejsou spolehlivé (např. údaje nízké kvality) nebo máte několik sporných výsledků studií či informací. V takových případech nelze dostupné údaje/informace považovat za spolehlivý základ pro klasifikaci,
- možnost *conclusive but not sufficient for classification* (průkazné, ale nedostačující pro klasifikaci) byste měli zvolit v případě, kdy je látka zkoumána v dostatečně vysoké kvalitě v rámci studie nebo jsou k dispozici jiné vysoce kvalitní informace a na základě toho lze vyslovit závěr, že kritéria pro klasifikaci nejsou splněna.

U každé klasifikace nebo důvodu neuvedení klasifikace uvedených v tomto oddílu je třeba uvést odůvodnění v poli *Justification for (no) classification (Odůvodnění (neuvedení) klasifikace)*. Toto pole je k dispozici v přehledu sledovaných vlastností u některých specifických sledovaných vlastností, u nichž lze klasifikaci odvodit:

- 4.13 hořlavost,
- 4.14 výbušnost,
- 4.15 oxidační vlastnosti,
- 6 ekotoxikologické informace,
- 7.2 akutní toxicita,
- 7.3 dráždivost/žíravost,
- 7.4 senzibilizace,
- 7.5 toxicita po opakovaných dávkách,
- 7.6 genetická toxicita,
- 7.7 karcinogenita,
- 7.8 toxicita pro reprodukci,
- 7.9.1 neurotoxicita,
- 7.9.2 imunotoxicita.

Upozorňujeme, že nařízení CLP předpokládá určité možnosti upuštění od klasifikace...:

Je-li látka klasifikována pro určité kategorie fyzikální nebezpečnosti, není třeba ji klasifikovat pro některé jiné kategorie nebezpečnosti. Například výbušniny, organické peroxidy, samovolně reagující látky a směsi a rovněž samozápalné nebo oxidující tuhé látky by se neměly klasifikovat jako hořlavé tuhé látky, neboť hořlavost je kategorie nebezpečnosti, která je těmto třídám vlastní.

Pokud má látka konkrétní skupenství, například jedná-li se o plyn, není třeba ji klasifikovat pro kategorie nebezpečnosti spojené výhradně s jinými skupenstvími, například jako oxidující tuhou látku nebo jako korozivní pro kovy.

V případě výše uvedeného upuštění od klasifikace byste měli jako důvod neuvedení klasifikace zvolit *Conclusive but not sufficient for classification (Průkazné údaje, které však nedostačují pro klasifikaci)*.

... a provázanost:

Pokud je látka klasifikována jako žíravá pro kůži kategorie 1, považuje se riziko vážného poškození očí za implicitní (avšak nikoli obráceně). V takovém případě by se měla klasifikovat jako látka způsobující vážné poškození očí kategorie 1.

Klasifikace – fyzikální nebezpečnost:

4. Uvedte *Hazard category (Kategorii nebezpečnosti)* (například Expl. Div. 1.1) a *Hazard statement (Standardní větu o nebezpečnosti)* (například H201: Výbušnina; nebezpečí masivního výbuchu) v záložce *Physical hazards (Fyzikální nebezpečí)* zvolením příslušných hodnot z rozbalovacích seznamů.

Nařízení CLP zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Ne všechny kategorie nebezpečnosti a odpovídající standardní věty o nebezpečnosti ze systému GHS byly do nařízení CLP zahrnuty. Proto vezměte na vědomí, že při vyplňování oddílu 2.1 – GHS v nástroji IUCLID nejsou všechny dostupné položky pro nařízení CLP relevantní (např. hořlavé kapaliny / hořlavá kapalina, kategorie 4 / H227: vznětlivá kapalina).

Klasifikace – nebezpečnost pro zdraví:

5. Uvedte *Hazard category (Kategorii nebezpečnosti)* (např. Acute Tox. 1) a *Hazard statement (Standardní větu o nebezpečnosti)* (např. H300: Při požití může způsobit smrt) v záložce *Physical hazards (Fyzikální nebezpečí)* zvolením příslušných hodnot z rozbalovacích seznamů.

Pokud máte k dispozici průkazné údaje, které vám umožňují upřesnit povahu účinků *Reproductive toxicity (toxicity pro reprodukci)* (tj. poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky), měli byste v poli *Specific effect (Specifický účinek)* uvést příslušné doplňující kódy *Hazard statements (standardních vět o nebezpečnosti)*.

V oddíle 1.1.2.1.2 přílohy VI nařízení CLP jsou uvedeny tyto doplňující kódy:

- H360F – Může poškodit reprodukční schopnost.
- H360D – Může poškodit plod v těle matky.
- H360FD – Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
- H360Fd – Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.

- H360Df – Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- H361f – Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
- H361d – Podezření na poškození plodu v těle matky.
- H361fd – Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.

Další pokyny týkající se výběru těchto kódů naleznete v pokynech k používání kritérií podle nařízení CLP na adrese <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Cesta expozice by měla být u toxicity pro reprodukci uvedena pouze tehdy, je-li jednoznačně prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nejsou příčinou nebezpečnosti. Podpůrné důkazy je třeba připojit v oddíle 13 (pokud již nejsou uvedeny v příloze VI nařízení CLP).

Obrázek 8: Upřesnění povahy a cesty expozice u toxicity pro reprodukci

| Reproductive toxicity ^ | | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| | Hazard category | Hazard statement | Reason for no class |
| Reproductive toxicity | Repr. 1A ... | H360: May damage ferti ... | |
| Specific effect | H360F May damage fertility | | |
| Route of exposure | Oral ... | Remarks | |
| Effects on or via lactation | ... | ... | |

V případě, že máte k dispozici průkazné údaje, které vám umožňují explicitně upřesnit nebezpečnost *Carcinogenicity (Karcinogenity)* při vdechování (nebo pokud je specifikována v příloze VI nařízení CLP), měli byste do volného textového pole vedle *Route of exposure (Cesty expozice)* uvést odpovídající doplňující kód standardní věty o nebezpečnosti (H350).

Cesta expozice by u karcinogenity měla být uvedena pouze tehdy, je-li jednoznačně prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nejsou příčinou nebezpečnosti. Podpůrné důkazy je třeba připojit v oddíle 13 (pokud již nejsou uvedeny v příloze VI nařízení CLP).

Obrázek 9: Upřesnění nebezpečnosti karcinogenity při vdechování


| Carcinogenicity ^ | | | |
|-------------------|-----------------|-------------------------------------|------------|
| | Hazard category | Hazard statement | Reason for |
| Carcinogenicity | Carc. 1A ... | H350: May cause cancer <state r ... | |
| Route of exposure | Inhalation ... | H350 | |

6. U následujících tříd nebo členění nebezpečnosti: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE) (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice)* a *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE) (Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice)* byste měli uvést *Hazard category (Kategorii)*

nebezpečnosti), *Hazard statement (Standardní větu o nebezpečnosti)* a *Affected organs (Zasažené orgány)*, popřípadě vyplnit pole *Reason for no classification (Důvod neuvedení klasifikace)*.

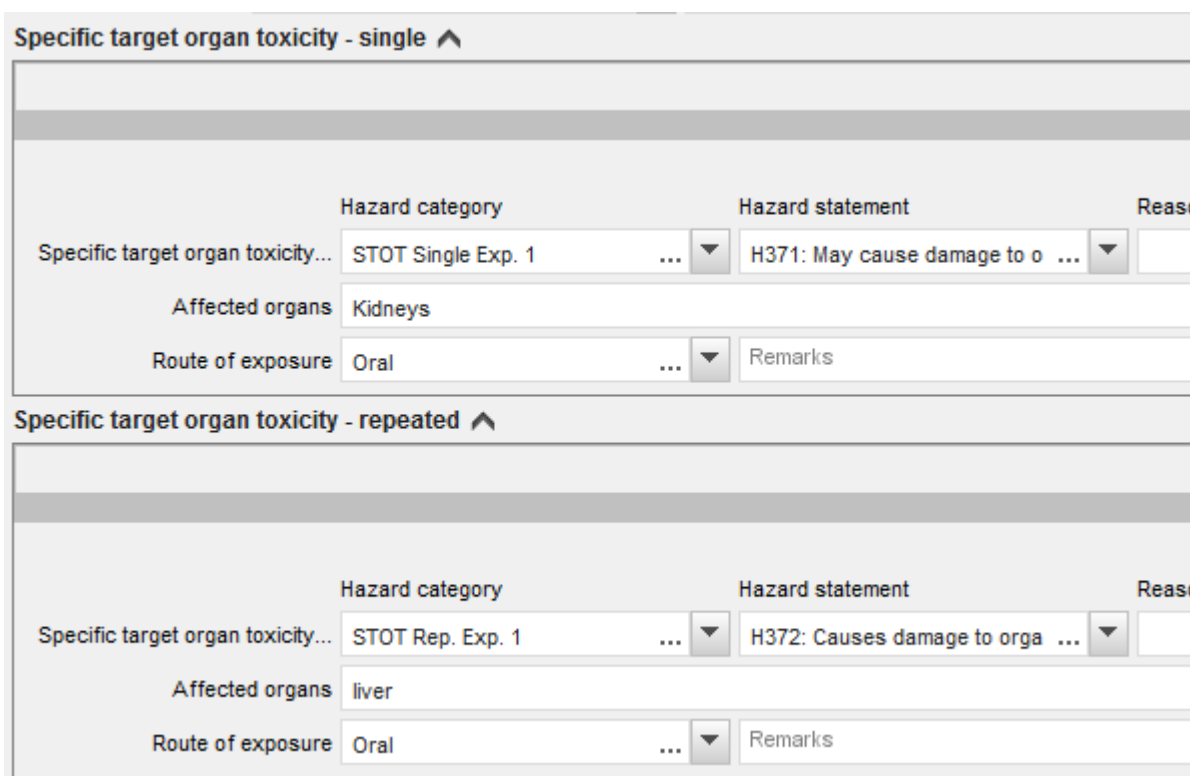
Z praktických důvodů a také proto, že se jedná o klasifikaci toxicity pro specifické cílové orgány, se doporučuje neuvádět více než tři primární cílové orgány. Je-li zasaženo více cílových orgánů, doporučuje se vyjádřit celkové systémové poškození slovním spojením *Damage to organs (Poškození orgánů)*.

Pokud zasažený orgán není znám, uveďte v poli *Affected organs (Zasažené orgány)* údaj *Unknown (Nejsou známy)*. U těchto a dalších tříd/členění se také doporučuje pokud možno uvést *Route of exposure (Cestu expozice)*.

Můžete uvést více než jeden typ toxicity pro specifické cílové orgány – při jednorázové/opakované expozici, a sice přidáním dalších bloků kliknutím na symbol .

Cesta expozice by se měla uvádět pouze tehdy, je-li jednoznačně prokázáno, že žádné jiné cesty expozice nebezpečnost nezapříčiňují. Podpůrné důkazy je třeba připojit v oddíle 13 (pokud již nejsou uvedeny v příloze VI nařízení CLP).

Obrázek 10: Upřesnění zasaženého orgánu




The image shows two screenshots of the IUCLID software interface for defining specific target organ toxicity. The top screenshot is titled 'Specific target organ toxicity - single' and shows the following fields: 'Hazard category' set to 'STOT Single Exp. 1', 'Hazard statement' set to 'H371: May cause damage to o...', 'Affected organs' set to 'Kidneys', and 'Route of exposure' set to 'Oral'. The bottom screenshot is titled 'Specific target organ toxicity - repeated' and shows: 'Hazard category' set to 'STOT Rep. Exp. 1', 'Hazard statement' set to 'H372: Causes damage to orga...', 'Affected organs' set to 'liver', and 'Route of exposure' set to 'Oral'. Both forms have a 'Remarks' field.

Nařízení CLP zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Ne všechny kategorie nebezpečnosti a odpovídající standardní věty o nebezpečnosti ze systému GHS však byly do nařízení CLP zahrnuty. Proto vezměte na vědomí, že při vyplňování oddílu 2.1 – GHS v nástroji IUCLID nejsou následující položky uvedené v rámci nebezpečnosti pro zdraví pro nařízení CLP relevantní.

| Třída nebezpečnosti | Kategorie nebezpečnosti | Standardní věta o nebezpečnosti |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| Akutní toxicita – orální cestou | Akutní toxicita, kategorie 5 | H303 |
| Akutní toxicita – dermální cestou | Akutní toxicita, kategorie 5 | H313 |
| Akutní toxicita – inhalací | Akutní toxicita, kategorie 5 | H333 |
| Kožní dráždivost/žíravost | Mírná dráždivost pro kůži, kategorie 3 | H316 |
| Vážné poškození očí / podráždění očí | Podráždění očí, kategorie 2A Podráždění očí, kategorie 2B | H320 |
| Nebezpečná při vdechnutí | Toxicita při vdechnutí, kategorie 2 | H305 |

Klasifikace – specifické koncentrační limity:

7. Má-li vaše látka harmonizované *Specific concentration limits (Specifické koncentrační limity)*, musíte je upřesnit vyplněním alespoň jednoho ze dvou polí pro rozmezí v položce *Concentration range (%) (Koncentrační rozmezí (v %))* a dále musíte rovněž uvést příslušné *Hazard categories (Kategorie nebezpečnosti)*.

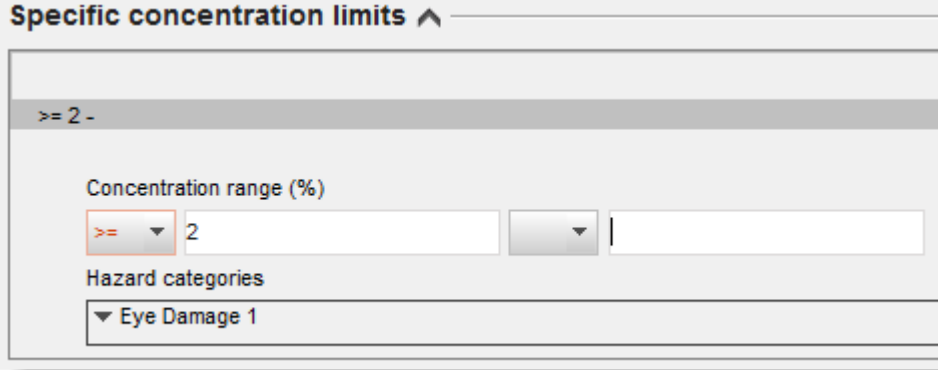
Můžete uvést více než jeden koncentrační limit, a sice přidáním dalších bloků kliknutím na symbol .

Pokud navrhuje stanovení specifických koncentračních limitů podle přesně vymezené podmínky článku 10 nařízení CLP, musíte v oddíle 13 uvést vědecké odůvodnění.

U každého specifického koncentračního limitu je třeba specifikovat:

- koncentrační rozmezí (minimálně jedno ze dvou polí pro rozmezí),
- alespoň jednu standardní větu o nebezpečnosti, která s tímto specifickým koncentračním limitem souvisí.

Obrázek 11: Specifické koncentrační limity



Nařízení CLP zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Ne všechny kategorie nebezpečnosti a odpovídající standardní věty o nebezpečnosti ze systému GHS však byly do nařízení CLP zahrnuty. Proto vezměte na vědomí, že při vyplňování oddílu 2.1 – GHS v nástroji IUCLID nejsou následující kategorie nebezpečnosti uvedené v rámci specifických koncentračních limitů pro nařízení CLP relevantní.

| Kategorie nebezpečnosti |
|--|
| Hořlavá kapalina, kategorie 4 |
| Akutní toxicita, kategorie 5 |
| Mírná dráždivost pro kůži, kategorie 3 |
| Podráždění očí, kategorie 2A |
| Podráždění očí, kategorie 2B |
| Toxicita při vdechnutí, kategorie 2 |

Klasifikace – nebezpečnost pro životní prostředí:

8. Uvedte *Hazard category (Kategorii nebezpečnosti)* (např. akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1) a *Hazard statement (Standardní větu o nebezpečnosti)* (např. H400: Vysoce toxický pro vodní organismy) v záložce *Physical hazards (Fyzikální nebezpečí)* zvolením příslušných hodnot z rozbalovacích seznamů.

Nařízení CLP zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Ne všechny kategorie nebezpečnosti a odpovídající standardní věty o nebezpečnosti ze systému GHS však byly do nařízení CLP zahrnuty. Proto vezměte na vědomí, že při vyplňování oddílu IUCLID 2.1 – GHS nejsou následující položky uvedené v rámci nebezpečnosti pro životní prostředí pro nařízení CLP relevantní.

| Třída nebezpečnosti | Kategorie nebezpečnosti | Standardní věta o nebezpečnosti |
|--------------------------------|--|---------------------------------|
| Nebezpečný pro vodní prostředí | Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 2 Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 3 | H401 H402 |

Jestliže látka splňuje kritéria klasifikace jako akutně toxická pro vodní prostředí, kategorie 1, A ZÁROVEŇ jako chronicky toxická pro vodní prostředí, kategorie 1 (nebo jiná kategorie):

- vyberte ze seznamu v poli *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term) (Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně / krátkodobě))* kategorii *Aquatic acute 1 (Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1)* a standardní větu o nebezpečnosti H400,
- vyberte ze seznamu v poli *Hazardous to the aquatic environment (long-term) (Nebezpečný pro vodní prostředí (dlouhodobě))* kategorii *Aquatic Chronic 1 (Chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1)* (nebo relevantní kategorii) a standardní větu o nebezpečnosti H410 (nebo relevantní standardní větu o nebezpečnosti).

Pokud je látka zařazena do třídy *Aquatic acute 1* (Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1) nebo *Aquatic Chronic 1* (Chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1), je třeba jí přiřadit multiplikační faktor(y). V náležitých případech se *M-factors* (Multiplikační faktory) stanoví zvlášť pro akutní a zvlášť pro chronickou nebezpečnost. To znamená, že jedna látka může mít dva různé *M-factors* (Multiplikační faktory).

Jestliže navrhujete stanovit tyto multiplikační faktory, musíte uvést v oddíle 13 vědecké odůvodnění.

Obrázek 12: Upřesnění nebezpečnosti pro životní prostředí

The screenshot shows a software interface for defining hazard categories and M-factors for aquatic environments. It features a table with columns for 'Hazard category' and 'Hazard statement'. Below the table, there are input fields for 'M factor acute' and 'M factor chronic'.

| Aquatic environment ^ | | Hazard category | Hazard statement |
|-----------------------------------|-------------------|-----------------|---|
| Hazardous to the aquatic envir... | Aquatic Acute 1 | ... | H400: Very toxic to aquatic life. |
| Hazardous to the aquatic envir... | Aquatic Chronic 1 | ... | H410: Very toxic to aquatic life with lon |

M factor ^


M-Factor acute


10

M-Factor chronic

100

Označení:

- Zvolením příslušné hodnoty ze seznamu upřesněte *Signal word* (Signální slovo). Pokud se vaší látky žádné signální slovo netýká, můžete ze seznamu vybrat možnost *No signal word* (Žádné signální slovo).
- Ze seznamu můžete případně vybrat možnost *Hazard pictogram* (Výstražný symbol nebezpečnosti). Kliknutím na tlačítko  můžete zvolit více než jeden symbol.
- Měli byste zvolit alespoň jednu *Hazard statement* (Standardní větu o nebezpečnosti) z rozbalovacího seznamu a případně uvést *Additional text* (Doplňující text), anebo, pokud se vaší látky žádná standardní věta o nebezpečnosti netýká, vybrat možnost *No hazard statement* (Žádná standardní věta o nebezpečnosti).

Kliknutím na  můžete pro účely označení zvolit více než jednu standardní větu o nebezpečnosti.

Obrázek 13: Označení v oddíle 2.1

The screenshot shows a 'Labelling' window with three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu currently showing 'Danger'.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu currently showing 'GHS01: exploding bomb'. Below it is a 'Code' field also containing 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** A dropdown menu currently showing 'H200: Unstable explosives.'. Below it is an 'Additional text' field which is currently empty.

V článku 26 nařízení CLP jsou stanoveny zásady priority pro výstražné symboly nebezpečnosti – například ta, že pokud se použije výstražný symbol nebezpečnosti „GHS06“, neměl by být na štítku uveden symbol „GHS07“. Prostudujte si nařízení CLP nebo pokyny k uplatňování kritérií podle nařízení CLP, abyste zajistili soulad mezi oddíly o klasifikaci a o označení.

Podle článku 27 nařízení CLP se některé standardní věty o nebezpečnosti na štítku nevyžadují z důvodu nadbytečnosti. Několik příkladů je uvedeno níže: Další informace naleznete v pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP.

| Klasifikace nebezpečnosti | Související standardní věta/věty o nebezpečnosti | Související standardní věta o nebezpečnosti, která by se mohla uvést na štítku |
|---|--|--|
| Žíravost pro kůži, kategorie 1B, a poškození očí, kategorie 1 | H314; H318 | H314 |
| Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1, a chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1 | H400; H410 | H410 |
| Akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1, | H400; H411 | H410 |

| | | |
|---|--|--|
| a chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 2 | | |
|---|--|--|

Nařízení CLP zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Ne všechny kategorie nebezpečnosti a odpovídající standardní věty o nebezpečnosti ze systému GHS však byly do nařízení CLP zahrnuty. Proto vezměte na vědomí, že při vyplňování oddílu 2.1 – GHS v nástroji IUCLID nejsou následující standardní věty o nebezpečnosti pro nařízení CLP relevantní.

| Standardní věta o nebezpečnosti (v oddíle Označení): |
|--|
| H227: Vznětlivá kapalina |
| H303: Může být zdraví škodlivý při požití. |
| H305: Může být zdraví škodlivý při požití a vniknutí do dýchacích cest. |
| H313: Může být zdraví škodlivý při styku s kůží. |
| H316: Mírně dráždí kůži. |
| H320: Způsobuje podráždění očí. |
| H401: Toxický pro vodní organismy |
| H402: Škodlivý pro vodní organismy |
| H303+H313: Může být zdraví škodlivý při požití nebo při styku s kůží. |
| H303+H313: Může být zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování. |
| H313+H333: Může být zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování. |
| H303+H313+H333: Může být zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování. |
| H315+H320: Způsobuje podráždění kůže a očí. |

- Z rozbalovacího seznamu můžete případně vybrat možnost *Precautionary statements* (*Pokyny pro bezpečné zacházení*).
- Popřípadě můžete také upřesnit *Additional labelling requirements* (*Další požadavky na označení*). Mezi ně patří doplňující standardní věty o nebezpečnosti podle nařízení CLP a další prvky označení plynoucí z použití článku 25 nařízení CLP. Více informací o dalších požadavcích na označení naleznete v nařízení CLP a v pokynech.

Poznámky:

- Z rozbalovacího seznamu můžete případně vybrat poznámku (poznámky).

9.5.1.1. Klasifikace a označení ve společném předložení údajů

Dokumentace hlavního žadatele o registraci i členů společného předložení údajů musí jasně a zřetelně uvádět, která klasifikace patří ke kterému složení.

Dokumentace hlavního žadatele o registraci obsahuje informace o společně registrované látce, a sice informace o vnitřních vlastnostech látky a o výsledné klasifikaci a označení, na němž se členové dohodli. Hlavní dokumentace rovněž obsahuje jedno nebo více rozmezí složení látky, popisující složení a formy látky, na které se vztahuje společné předložení údajů. Proto se očekává, že informace o klasifikaci a označení v dokumentaci hlavního žadatele o registraci souvisejí s rozmezím či rozmezími složení.

Existuje-li v oddíle 2.1 více záznamů o klasifikaci a označení a v oddíle 1.2 existuje více složení (jakéhokoli typu), vztahy mezi nimi musí být explicitně vyjádřeny vzájemným propojením prostřednictvím odkazů.

U dokumentací členů společného předložení údajů, kde se formy a složení registrované daným členem vejdu do rozmezí složení uvedeného v hlavní dokumentaci, a proto se na ně vztahuje dohodnutá klasifikace, kterou uvádí hlavní žadatel o registraci, se neočekává, že budou obsahovat informace o klasifikaci a označení.

Mohou nastat situace, kdy účastníci společného předložení údajů (členové nebo hlavní žadatel o registraci) chtějí uvést informace o klasifikaci a označení, které nejsou v souladu s informacemi, na nichž se členové dohodli a uvedli je pro společně registrovanou látku v dokumentaci hlavního žadatele o registraci. V takovém případě by osoba, která chce uvést odlišnou klasifikaci a označení, měla tuto klasifikaci a označení uvést ve své vlastní dokumentaci (viz kapitola 9.10.2 *Odstoupení od předložení společných informací při registraci podle nařízení REACH*) a každý záznam o klasifikaci a označení by měla propojit prostřednictvím odkazu s konkrétním složením či složeními, jichž se to týká. Takové složení by bylo typu *Legal entity composition of the substance (Složení látky právního subjektu)*, jedná-li se o konkrétní složení vyráběné nebo dovážené tímto žadatelem o registraci, které však není pokryto rozmezím složení dané látky. V určitých případech by se také mohlo jednat o *Composition of the substance generated upon use (Složení látky vznikající při použití)*, pokud se toto složení nevyrábí/nedováží, ale následně vzniká například při purifikaci nebo fyzickém zpracování látky.

9.5.2. Oddíl 2.2 DSD–DPD

Po vstupu nařízení CLP v platnost (systém GHS) dne 1. prosince 2010 není uvádění informací o klasifikaci v oddíle 2.2 podle směrnice 67/548/EHS (DSD) povinné. Pokud však tento oddíl do své dokumentace zahrnete, informace v něm uvedené musí být úplné. Více informací naleznete v příloze 2 *Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací* této příručky.

9.5.3. Oddíl 2.3 PBT assessment (Posouzení PBT)

V tomto oddíle by všichni žadatelé o registraci, kteří jsou povinni provést posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a oznámit příslušné vědecké údaje ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) (viz kapitola 9.9 *Zprávy o posouzení*), měli uvést posouzení perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) látky a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látky.


Místem, kde se oznamují posouzení vlastností PBT samotné látky nebo jedné složky či skupiny složek nebo případných produktů přeměny této látky, je záznam o studii sledované vlastnosti PBT (●). Abyste mohli oznámit posouzení PBT kterékoli z výše uvedených položek, je třeba vytvořit nový záznam:

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na oddíl 2.3 *Composition (Složení)* v TOC (Obsahu) na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Z rozbalovacího seznamu vyberte možnost *New record (Nový záznam)*. Vytvoří se nový záznam pro oznámení nového posouzení PBT.

Potřebujete-li vytvořit několik záznamů pro několik (skupinu) složek, nečistot, přídatných látek nebo produktů přeměny, tento postup zopakujte.

Při vyplňování záznamu o studii sledované vlastnosti zajistěte, aby oznámené závěry o každé jednotlivé vlastnosti (perzistentnosti, bioakumulativnosti a toxicitě) byly v souladu s oznámeným závěrem týkajícím se látky (nebo (skupiny) složek či produktů přeměny) posuzované v záznamu. Je-li závěr takový, že látka není PBT, zajistěte, aby bylo alespoň uvedeno zdůvodnění, proč některé z kritérií není splněno (například látka není perzistentní).

V případě, že se na danou látku posouzení PBT nevztahuje (například u organických látek), není třeba vytvářet záznam o studii sledované vlastnosti, ale oznámit tuto skutečnost v souhrnu sledovaných vlastností (viz níže).

Konečný závěr z posouzení PBT se uvede a shrne v souhrnu sledovaných vlastností ().

1. Klikněte pravým tlačítkem myši na oddíl 2.3 *Composition (Složení)* v TOC (Obsahu) na navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Z rozbalovacího seznamu vyberte možnost *New record (Nový záznam)*. Vytvoří se nový záznam pro oznámení nového shrnutí posouzení PBT.

V souhrnu sledovaných vlastností musíte zvolit vhodnou možnost z rozbalovacího seznamu *PBT status (Status PBT)*. Vyberete-li možnost *PBT assessment does not apply (Posouzení PBT se na látku nevztahuje)*, musíte uvést příslušné informace v poli *Justification (Zdůvodnění)*.

Vyberete-li možnost *The substance is PBT/vPvB (Látka je PBT/vPvB)* nebo *The substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance (S látkou se zachází, jako kdyby byla látkou PBT/vPvB)*, je důležité mít na paměti, že dalším krokem posouzení PBT je ve vaší zprávě CSR charakterizovat emise a prokázat snížení uvolňování na minimum. V poli *Likely route of exposure (Pravděpodobná cesta expozice)* by také měly být shrnuty pravděpodobné cesty expozice, jejichž prostřednictvím jsou látkám vystaveni lidé a životní prostředí.

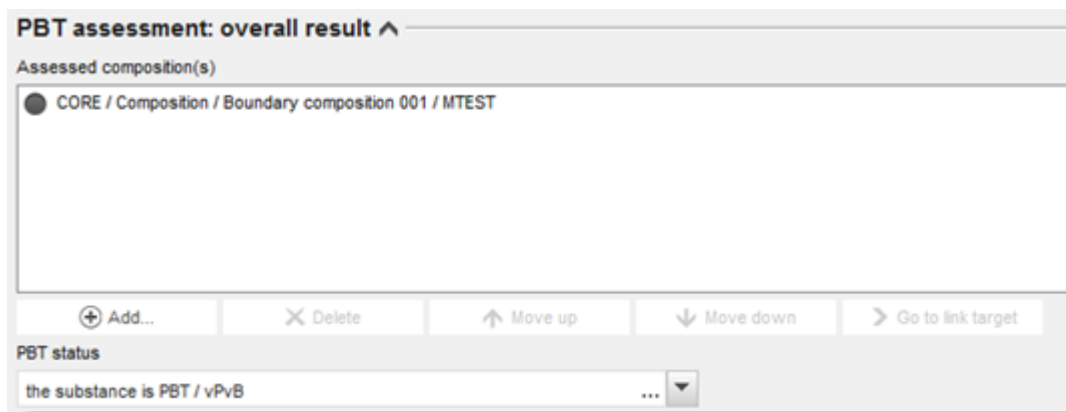
Zajistěte, aby konečný závěr oznámený v souhrnu sledovaných vlastností zohledňoval závěry týkající se samotné látky, všech jejích případných složek nebo produktů přeměny, které jsou uvedeny v záznamu či záznamech o studiích sledovaných vlastností, a aby byl s těmito závěry v souladu.

Mají-li různá složení rozdílný status PBT, lze vytvořit několik shrnutí posouzení PBT. Ve shrnutí posouzení PBT je pak třeba uvést odkaz na záznam o složení, aby bylo možné jednoznačně určit status PBT pro různá složení (viz též kapitola 9.4.2 týkající se složení).

Cílem oddílu 2.3 PBT v nástroji IUCLID není opakovat informace již poskytnuté v jiných oddílech IUCLID, a proto lze v polích pro zdůvodnění k různým kritériím uvést odkaz na jiné oddíly.

V případě společného předložení by posouzení PBT (záznamy a shrnutí) měl předkládat hlavní žadatel o registraci jménem všech členů, vyjma případů, kdy hlavní žadatel o registraci nepředkládá zprávu o chemické bezpečnosti jménem (některých) členů společného předložení údajů. V takovém případě by posouzení PBT měl předložit každý z členů. Jsou-li informace týkající se PBT předkládány v dokumentaci hlavního žadatele o registraci, měly by se vztahovat k rozmezí či rozmezím složení.

Obrázek 14: Propojení shrnutí posouzení PBT prostřednictvím odkazu s rozmezím složení v dokumentaci hlavního žadatele o registraci



Další informace k jednotlivým polím tohoto oddílu naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID.

9.6. Oddíl 3 Manufacture, use and exposure (Výroba, použití a expozice)

Tato kapitola obsahuje informace o tom, jak v nástroji IUCLID oznamovat výrobu a použití látky a informace o podmínkách použití, jež stanoví oddíl 3 přílohy VI nařízení REACH. Každý oddíl nástroje IUCLID je vysvětlen v samostatném pododdíle, včetně praktických návodů.

Při přípravě **dokumentace k oznámení PPORD** můžete tento oddíl použít k uvedení *Sites (Míst)*, kde se uskutečňuje činnost PPORD oznamovatele.

9.6.1. Oddíl 3.2 Estimated quantities (Odhadovaná množství)

Tento oddíl použijte k uvedení informací o vyrobeném, dovezeném nebo použitém množství látky jako takové nebo obsažené v předmětech, které podléhá registraci za kalendářní rok.

Pro zadání údajů musíte vytvořit nový záznam pro každý kalendářní rok, za nějž chcete oznámit údaje.

Další vysvětlení k tomu, co každé pole týkající se množství znamená, naleznete v systému nápovědy nástroje IUCLID.

Jste-li účastníkem **společného předložení údajů** o látce, nemůžete předložit dokumentaci pro větší množstevní rozmezí, než je nejvyšší množstevní rozmezí ve společném předložení (definované v šabloně dokumentace hlavního žadatele o registraci), pokud neodstoupíte od předložení společných informací o množstevním rozmezí ve společném předložení údajů. Aby bylo možné množstevní rozmezí ve společném předložení zvýšit, musí hlavní žadatel o registraci aktualizovat dokumentaci hlavního žadatele.

Odhadovaná množství uvedená v tomto oddíle 3.2 by měla být v souladu s množstvími oznámenými pro každé použití v oddíle 3.5 a s množstvími uvedenými v záhlaví dokumentace (množstevní rozmezí) pro množství vyžadující úplnou registraci (článek 10) a pro množství registrované podle článků 17/18. Více informací o oznamování množství naleznete v příloze 6 *Přehled polí týkajících se množství v nástroji IUCLID*.

9.6.1.1. Specifika týkající se použití meziproduktů

Upozorňujeme, že použití meziproduktů, u kterých nelze prokázat přísně kontrolované podmínky ve smyslu článků 17 a 18 nařízení REACH, by měla být v úplných registracích oznamována jako jakékoli jiné použití (článek 10 nařízení REACH) v oddíle 3.2 *Estimated quantities (Odhadovaná množství)* i v oddíle 3.5 *Use and exposure information (Informace o použití a expozici)* nástroje IUCLID a měla by být zohledněna i v posouzení expozice a v charakterizaci rizika ve zprávě o chemické bezpečnosti. V polích *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported) (Množství použité jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek) (přepravovaný)* a *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site) (Množství použité jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek (na místě))* v oddíle 3.2 nástroje IUCLID by tedy mělo být zadáno pouze množství meziproduktu použité za podmínek stanovených v článcích 17 a 18.


Pokud jste se rozhodli zahrnout do stejné dokumentace jak použití vyžadující úplnou registraci (článek 10), tak použití meziproduktů za přísně kontrolovaných podmínek (články 17 a 18), je velmi důležité tato různá použití jednoznačně určit v poli *Registration/notification status for this use (Registrační/oznamovací status daného použití)*. Očekává se také, že oznámíte množství určené k použití jako meziprodukt v oddíle 3.2 nástroje IUCLID a že z posouzení expozice rovněž vyloučíte množství daného meziproduktu používané za přísně kontrolovaných podmínek. Další aspekty, které je třeba zvážit, předkládáte-li jednu dokumentaci obsahující použití jako meziprodukt i jiná použití než jako meziprodukt, jsou vysvětleny v kapitole 10 *Jak vytvořit dokumentaci*.

9.6.1.2. Specifika týkající se použití pro účely PPORD

Je-li část množství používána pro účely **PPORD** a pokryta **dokumentací k oznámení PPORD**, neměla by zde být zahrnuta. Pokud není pokryta oznámením PPORD, musí být uvedena na tomto místě v rámci celkového vyrobeného nebo dovezeného množství a musí být zahrnuta do množství použitého k určení požadavků na informace.

9.6.2. Oddíl 3.3 Místa

V tomto oddíle můžete uvést informace o místech výroby a použití vaší látky.

Za účelem oznámení těchto údajů můžete vytvořit několik záznamů, přičemž ke každému z nich musí být připojeno jedno ze stávajících míst právního subjektu pomocí tlačítka řetězu .

Uvedte všechna místa, kde váš právní subjekt vyrábí nebo používá registrovanou látku. Není-li místo právního subjektu dosud v seznamu uvedeno, vytvořte nové místo právního subjektu kliknutím na položku *New (Nové)* v okně pro zadávání dotazů.

Použití, k nimž v daném místě dochází, lze specifikovat jejich propojením prostřednictvím odkazu pomocí tlačítka *Add (Přidat)* v části *Manufacture / own use(s) (Výroba / vlastní použití)*. Zobrazí se použití dříve vytvořená v oddíle 3.5 a lze je vybrat.

Pokud jste v oddíle 1.1 uvedli, že vaše *Role in the supply chain (Úloha v dodavatelském řetězci)* je *Manufacturer (Výrobce)*, musíte v tomto oddíle uvést alespoň jedno místo výroby. Za tímto účelem je třeba vytvořit záznam a pomocí pole *Related manufacture / own use (Související výroba / vlastní použití)* prostřednictvím odkazu jej propojit s alespoň jedním výrobním použitím v oddíle 3.5.1. Obvykle se předpokládá, že místo výroby se nachází ve stejné zemi, jako je země předkládajícího právního subjektu.

Obrázek 15: Propojení výroby/použití s místem výroby

Mějte na paměti, že v nástroji IUCLID jsou místa propojena s právními subjekty. Jestliže změňte právní subjekt v oddíle *1.1 Identification (Identifikace)* u souboru údajů o látce, bude každé místo propojené v oddíle 3.3, které příslušelo k danému právnímu subjektu, ze souboru údajů o látce odstraněno. Po změně právního subjektu v oddíle 1.1 musíte přejít do oddílu 3.3 a příslušná místa prostřednictvím odkazu ručně propojit s novým právním subjektem.

9.6.3. Oddíl 3.4 Information on mixtures (Informace o směsích)

Tento oddíl lze použít k oznámení informací o směsích obsahujících látku, která podléhá registraci. Abyste mohli zadat své údaje, musíte vytvořit nový záznam pro každou směs, již chcete oznámit. Poté můžete uvést informace o směsi, například obchodní název nebo typickou koncentraci látky v dané směsi.

9.6.4. Oddíl 3.5 Use and exposure information (Informace o použití a expozici)

V souladu s přílohou VI oddílem 3.5 nařízení REACH musí žadatelé o registraci uvést stručný obecný popis svých určených použití. Tyto informace o výrobě a použití látky se mají oznamovat v tomto oddíle.

U látek v množstvích přesahujících 10 tun za rok, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné nebo které jsou považovány za PBT/vPvB, se vyžaduje, aby bylo v rámci zprávy CSR agentuře ECHA předloženo posouzení expozice (viz kapitola 9.9 *Zprávy o posouzení*). Informace o posouzení expozice pro každé určené použití můžete oznámit také zde, v tomto oddíle. Tato možnost je zvláště užitečná, pokud chcete prokázat, že použití a podmínky použití vaší látky nevzbuzují žádné obavy, a že tudíž nebude nutné žádné opatření ze strany orgánů.

Informace o použití a expozici (včetně množství) používají orgány k posouzení potřeby dalších regulačních opatření týkajících se dané látky podle nařízení REACH a jako pomůcku pro odpovídající nastavení priorit. Správné uvedení informací o použití a expozici v registrační

dokumentaci zaručuje, že bude možné přijmout náležitě podložená rozhodnutí. Agentura ECHA doporučuje, abyste zejména zajistili, aby:

- oznámená použití zohledňovala vaši současnou situaci na trhu (neměla by se uvádět použití, jež byla ukončena, nebo použití jiných členů společného předložení údajů),
- každé použití bylo správně přiřazeno k vhodné fázi životního cyklu,
- byly uvedeny informace o množstvích, pokud jsou k dispozici (zejména množství pro každého použití),
- použití, jež mají zvláštní regulační status (například meziprodukty), použití, k nimž dochází v omezeném počtu míst, a použití, jež probíhají za přísně kontrolovaných podmínek, byla oznámena níže uvedeným způsobem.

Upozorňujeme, že je-li k provedení posouzení CSA použit nástroj Chesar, lze pole nástroje IUCLID určená pro informace o použití a expozici vyplnit přímým exportem z nástroje Chesar.

9.6.4.1. Oddíl 3.5.0 Overview (Přehled)

V tomto oddíle můžete oznámit informace o použití a expozici, které se týkají všech použití.

Ve vzácných případech, kdy nejsou oznámena žádná použití, uveďte odůvodnění v poli *Justification for no uses reported (Zdůvodnění neuvedení žádného použití)*.

Pokud u žádného z oznámených použití nebylo provedeno posouzení expozice, uveďte odůvodnění v poli *Justification for no exposure assessment (Zdůvodnění neprovedení posouzení expozice)*. Pokud tak učiníte, nebudete muset tuto informaci uvádět u každého použití zvlášť.

Upozorňujeme, že jste-li osvobozeni od provádění CSA podle čl. 14 odst. 2 nařízení REACH, měli byste zde uvést, že se žádné posouzení neprovádělo, přesto však musíte uvést informace v oddíle 13 IUCLID (viz kapitola 9.9 *Zprávy o posouzení*).

V tomto oddíle můžete také oznámit kumulativní množství látky v každé z následujících fází jejího životního cyklu: *Uses at industrial site (Použití v průmyslových zařízeních)*, *Widespread uses by professional workers (Široká použití profesionálními pracovníky)*, *Consumer uses (Spotřebitelská použití)* nebo *Service life (Doba používání)*. Celkové množství v každé fázi životního cyklu může mít význam zvláště tehdy, chcete-li prokázat, že množství, která směřují do obecně rozšířených použití a/nebo do předmětů, jsou velmi nízká. Kumulativní množství lze na tomto místě uvést jako rozmezí vyjádřené v tunách za rok. Představuje-li kumulativní množství látky celkové množství v EU (a nikoli pouze vaše vlastní individuální množství), měli byste v příslušných případech označit zaškrtačací políčko *Cumulative EU tonnage (Kumulativní množství v EU)*. Podrobnosti, například zdroj oznámených hodnot nebo metody použité pro odhad objemů, lze uvést v polích *Details on cumulative tonnages (Podrobnosti o kumulativních množstvích)*.

Máte-li k dispozici údaje o množství pro každé jednotlivé použití, doporučujeme je oznámit v příslušných polích oddílu 3.5 a neuvádět kumulativní množství pouze v tomto oddíle.

Více informací o polích pro oznámení informací o množství naleznete v příloze 6 *Přehled polí týkajících se množství v nástroji IUCLID*.

9.6.4.2. Oddíly 3.5.1 až 3.5.6 Oznámení použití a určení regulačního statusu každého použití

V oddílech 3.5.1 až 3.5.6 je třeba popsat určená použití. Pro každé použití musíte vytvořit záznam v odpovídající fázi životního cyklu:

- 3.5.1 Výroba,
- 3.5.2 Formulace nebo nové balení,
- 3.5.3 Použití v průmyslových zařízeních,
- 3.5.4 Široká použití profesionálními pracovníky,
- 3.5.5 Spotřebitelská použití,
- 3.5.6 Doba používání.

V závislosti na fázi životního cyklu, pro kterou jste vytvořili záznam, se objeví soubor polí pro popis daného použití. Tento soubor obsahuje všeobecná pole (týkající se všech fází životního cyklu) a pole, která se týkají pouze některých fází životního cyklu.

Tato příručka k nástroji IUCLID má poskytnout pouze přehled informací v tomto oddíle. Podrobnější informace naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID, kde je vysvětleno, jaký typ informací má být uveden v kterém poli.

Oznámení nového použití:

1. Chcete-li přidat nové použití, klikněte pravým tlačítkem myši na příslušnou fázi životního cyklu v navigačním panelu v levé části obrazovky.
2. Zvolte možnost *New record (Nový záznam)* a uveďte intuitivní název záznamu tak, abyste ho mohli později snadno rozpoznat. Tento název může být stejný jako název použití nebo se s ním alespoň může shodovat.
3. Uveďte *Use name (Název použití)*, který by měl být reprezentativní pro dané použití. V případě, že se provádí posouzení expozice, se název použití stává názvem scénáře expozice ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) a ve scénáři expozice (SE).
4. Uveďte další údaje v poli *Further description of use (Další popis použití)* pro bližší vysvětlení procesu či procesů, které zahrnují dané použití, nebo typu výrobku či výrobků v případě spotřebitelského použití.
5. Ze seznamu vyberte *Registration/Notification status for the use (Registrační/oznamovací status daného použití)*. Tato volba určí typ polí, do nichž mají být zadávány informace. Pole, která se nevyplňují, zůstanou viditelná, budou však označena jako needitovatelná.

Registrační/oznamovací status může být následující:

- *Use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported ≥ 10 tonnes/year per registrant (Použití registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství ≥ 10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci).* U použití v průmyslovém zařízení lze upřesnit, že toto použití je *As intermediate (Jako meziprodukt)* (viz vysvětlení v dalším oddíle).
- *Use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported < 10 tonnes/year per registrant (Použití registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství < 10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci).* U použití v průmyslovém zařízení lze upřesnit, že toto použití je *As intermediate (Jako meziprodukt)* (viz vysvětlení v dalším oddíle).
- *Use registered according to REACH Article 17/18 (Použití registrované podle článku 17/18 nařízení REACH).*

Další vysvětlení k příslušným polím týkajícím se těchto tří typů registračního statusu naleznete v dalších kapitolách.

Propojení informací o použití

Existují některé vztahy mezi poli (vyjádřené prostřednictvím odkazu), které lze uvést v souboru údajů nástroje IUCLID: i) mezi použitím a dalšími informacemi uvedenými v dokumentaci, tj. složením a místem výroby/použití, a ii) mezi použitím v různých fázích životního cyklu.

i. Propojení mezi použitím a dalšími informacemi uvedenými v dokumentaci

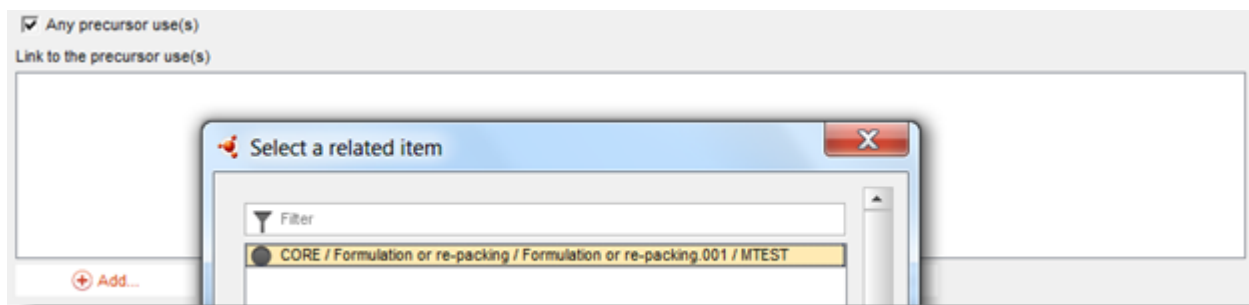
Při popisu použití můžete toto použití prostřednictvím odkazu propojit s určitým složením oznámeným v oddíle 1.2 nástroje IUCLID v tabulce *Related composition(s) (Související složení)*. To může mít význam zvláště v případě, že složení dodané pro určité použití má odlišný profil nebezpečnosti než složení v jiných použitích, například pokud nejnebezpečnější složení nejsou dodávána pro spotřebitelská použití.

Můžete také propojit určité použití s jedním z míst uvedených v oddíle 3.3. nástroje IUCLID (více informací viz kapitola 9.6.2 *Místa*).

ii. Propojení mezi použitím v různých fázích životního cyklu

Existuje několik situací, kdy se použijí propojení mezi použitím:

- První situace nastává, když konečné použití vede k začlenění látky do matrice. Toto použití by mělo být prostřednictvím odkazu propojeno s odpovídající následnou dobou používání. Aby bylo toto propojení možné, vyberte možnost *Yes (Ano)* z rozbalovacího seznamu *Subsequent service life relevant for this use (Následná doba používání odpovídající tomuto použití)* a označte, zda je látka během používání začleněna do předmětu. Poté vytvořte propojení s odpovídajícím následným použitím či použitím popsány v oddíle 3.5.6 *Service life (Doba používání)* poté, co byla tato použití vytvořena.
- Druhá situace nastává, jestliže byl *Registration/notification status (Registrační/oznamovací status)* použití v průmyslovém zařízení nastaven na *Intermediate registered under Article 17/18 (Meziprodukt registrovaný podle článku 17/18)*. Toto použití lze prostřednictvím odkazu propojit se záznamy o použitích v předchozích fázích životního cyklu, které vedly k tomuto použití meziproduktu, například s předchozím krokem formulace. Aby bylo takové propojení možné, musíte označit zaškrtačací políčko *Any precursor use(s) (Jakékoli použití prekurzoru)* a poté vybrat odpovídající použití, jak je uvedeno na obrázku níže.
- Třetí situace vznikne, je-li použití registrováno podle článku 10 a má konkrétní *Regulatory status (Regulační status)*, který má vliv na požadované použití a na informace o expozici, například posouzení chemické bezpečnosti při použití v kosmetice se nemusí zabývat dopady na lidské zdraví. Regulační status *Use at industrial site (Použití v průmyslových zařízeních)*, *Use by professional workers (Použití kvalifikovanými pracovníky)* a *Consumer uses (Spotřebitelská použití)* může evokovat konkrétní status použití v předchozích fázích životního cyklu, které k tomuto použití vedly, například formulace pro použití v kosmetice. Aby bylo takové propojení možné, musíte označit zaškrtačací políčko *Any precursor use(s) (Jakékoli použití prekurzoru)* a poté vybrat odpovídající použití v dřívějších fázích životního cyklu. Jakmile propojení vytvoříte, v propojených použitích se objeví pole pouze pro čtení *Name of subsequent use (Název následného použití)* s konkrétním regulačním statutem.

Obrázek 16: Oznámení použití prekurzorů

9.6.4.3. Popište použití látek registrovaných podle článku 10 pro množství 10 tun a více za rok

Pro použití v některých fázích životního cyklu můžete podle možností z rozbalovacího seznamu vybrat *Regulatory status (Regulační status)* a uvést odůvodnění v poli *Explanation for the regulatory status (Vysvětlení k regulačnímu statusu)*. V opačném případě ze seznamu *Regulatory status (Regulační status)* žádnou položku nevybírejte.

Pokud pro použití v průmyslovém zařízení *Registration/notification status for the use (Registrační/oznamovací status daného použití)* je *Intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported \geq 10 tonnes/year (Meziprodukt registrovaný podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství \geq 10 tun za rok)*, musíte potvrdit status meziproduktu uvedením informací v poli pod nadpisem *Relevant chemical reactions and reaction products (Příslušné chemické reakce a reakční produkty)*. Vytvořte jeden blok pro každou chemickou reakci, ve které se látka vyskytuje jako meziprodukt. Poté vytvořte jeden blok pro každý produkt nebo reziduum, které jsou výsledkem chemické reakce.

Obrázek 17: Popis chemické reakce a jejích reakčních produktů

Další informace, například schémata nebo struktury, lze uvést jako přílohu v poli *Additional information on chemical reaction (Další informace o chemické reakci)*.

Popište použití podrobněji

Použití může sestávat z jedné nebo více dílčích činností popisujících procesy, úkoly nebo jednotkové operace. Takovéto dílčí činnosti je třeba definovat z hlediska životního prostředí a z hlediska lidského zdraví. Každé použití musí zahrnovat nejméně jednu *Contributing activity / technique for the environment (Dílčí činnost/techniku z hlediska životního prostředí)* a jednu

Contributing activity /technique for workers or consumers (Dílčí činnost/techniku z hlediska pracovníků nebo spotřebitelů) (v závislosti na fázi životního cyklu, do které dané použití spadá). Každá dílčí činnost musí mít přidělen nejméně jeden deskriptor použití, například kategorii procesů (PROC) nebo kategorii uvolňování do životního prostředí (ERC).

Poznámka: Použití je obvykle charakterizováno jednou (širší) dílčí činností z hlediska životního prostředí a souborem dílčích činností z hlediska pracovníků (definovaných podle úkolů) nebo z hlediska spotřebitelů (definovaných podle konkrétních typů výrobků).

Obrázek 18: Dílčí činnosti/techniky z hlediska životního prostředí a z hlediska pracovníků

The image shows two overlapping software windows. The top window is titled 'Contributing activity / technique for the environment'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Environmental release category (ERC)'. The bottom window is titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Process category (PROC)'. Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Popis použití začnete přidáním (opakovatelných) bloků informací o každé *Contributing activity / technique for the environment (Dílčí činnosti/technice z hlediska životního prostředí)*:

- Uvedte *Name of the activity/technique (Název činnosti/techniky)* pro snadnější pochopení procesu, techniky, výrobku nebo předmětu, jehož se daná dílčí činnost týká. Standardní názvy lze získat od následných odvětvových organizací prostřednictvím map použití. V případě, že se provádí posouzení expozice, se tento název stává také *Contributing scenario name (název dílčího scénáře)*.
- Vyberte ze seznamu vhodnou *Environmental release category (ERC) (Kategorii uvolňování do životního prostředí (ERC))*. K dispozici jsou pouze ERC relevantní pro danou fázi životního cyklu.

Popisujete-li **použití pracovníky**, doplňte popis použití přidáním (opakovatelných) bloků informací do pole *Contributing activity / technique for worker (Dílčí činnosti/techniky z hlediska pracovníka)*:

- uvedte *Name of the activity/technique (Název činnosti/techniky)* pro snadnější pochopení úkolu nebo procesního kroku prováděného pracovníkem. Standardní názvy lze získat od následných odvětvových organizací prostřednictvím map použití. V případě, že se provádí posouzení expozice, se tento název stává také *Contributing scenario name (Název dílčího scénáře)*,
- vyberte ze seznamu vhodnou *Process category (PROC) (Kategorii procesů (PROC))*,

- případně přidejte další *Contributing activity/technique for worker (Dílčí činnost/techniku z hlediska pracovníka)*. **Poznámka:** stejnou kategorii PROC lze přiřadit k více než jedné činnosti. V takovém případě může název dílčí činnosti poskytnout konkrétnější představu.

Popisujete-li **použití spotřebiteli**, doplňte popis použití přidáním (opakovatelných) bloků informací o *Contributing activity / technique for consumers (Dílčí činnosti/technice z hlediska spotřebitele)*:

- uveďte *Name of the activity/technique (Název činnosti/techniky)* pro snadnější pochopení typu výrobku, který používá spotřebitel. Standardní názvy lze získat od následných odvětvových organizací prostřednictvím map použití. V případě, že se provádí posouzení expozice, se tento název stává také *Contributing scenario name (Názvem dílčího scénáře)*,
- vyberte ze seznamu vhodnou *Product category (PC) (Kategorii chemických výrobků (PC))* (nebo vhodnou *Article Category for Service life by consumers (Kategorii předmětu z hlediska doby používání spotřebitelem)*),
- případně přidejte další *Contributing activity/technique for consumer (Dílčí činnost/techniku z hlediska spotřebitele)*. **Poznámka:** stejnou PC lze přiřadit různým typům (vedlejších) výrobků. V takovém případě může název dílčí činnosti poskytnout konkrétnější představu.

Více informací o tom, jak popsat použití, a další podrobnosti o pojmech „dílčí činnost“ a „deskriptory použití“ naleznete v *Pokynech pro popis použití (R.12)* a v *Pokynech, části D: Rámec pro posouzení expozice* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Jakmile je definováno použití a dílčí činnosti, měly by být doplněny další podrobnosti:

- podle potřeby uveďte další informace o trhu, kde k použití dochází, zvolením jednoho nebo více příslušných deskriptorů v následujících polích: *Product category used (Použitá kategorie chemických výrobků)* a *Sector of end use (Odvětví konečného použití)*. Tyto informace je rovněž možné získat od organizací následných uživatelů prostřednictvím map použití.
- Jestliže látka při použití plní konkrétní technickou funkci, vyberte jednu nebo více položek ze seznamu *Technical function of the substance during use (Technická funkce látky při použití)*. Neplní-li látka při tomto konkrétním použití konkrétní technickou funkci, vyberte *No technical function (Žádná technická funkce)*, což je poslední položka na rozbalovacím seznamu.
- Vyberte možnost *Substance supplied to this use in form of (Látka je dodávána k tomuto použití ve formě)*: *As such (Jako taková)* nebo *In a mixture (Obsažená ve směsi)*.

Poznámka: pole charakterizující trh (Použitá kategorie chemických výrobků (PC), Odvětví konečného použití (SU), Kategorie předmětů (AC)), technickou funkci látky při použití, formu dodání a relevantnost následné doby používání nejsou u všech fází životního cyklu k dispozici, neboť tyto informace nejsou relevantní pro každou fázi, například odvětví konečného použití není podstatné pro spotřebitelská použití, jelikož „odvětvím“ je široká veřejnost.

Přidejte informace o rozsahu použití

Údaje o rozsahu použití, například množství látky nebo počet míst, kde se používá, informují (spolu s jinými kritérii¹²) o rozšířenosti použití. Například použití v nízkém množství a/nebo na malém počtu míst nemusí vzbuzovat obavy orgánů při určování priority látek pro účely další kontroly nebo regulačních opatření. Údaj o množství je zároveň jedním ze vstupů pro posouzení expozice životního prostředí.

Vyčíslete *Tonnage of substance for this use (Množství látky pro toto použití)* (v tunách za rok) a uveďte vysvětlení ve dvou souvisejících polích, které umožní interpretaci údaje o množství. Představuje-li dané množství množství látky v EU (a nikoli pouze vaše vlastní individuální množství), měli byste zaškrtnout políčko *EU tonnage (Množství v EU)*. Podrobnosti, jako jsou zdroj oznamovaných hodnot nebo metody použité při odhadování objemů, lze uvést v polích *Details on tonnages (Podrobnosti o množství)*.

Pokud k použití dochází na omezeném počtu míst v EU, označte zaškrtačkové políčko *Limited number of sites for this use (Omezený počet míst pro toto použití)* a uveďte odůvodnění, proč je tento počet omezený, v poli *Details on limited number of sites (Podrobnosti k omezenému počtu míst)*. Tato možnost je k dispozici pouze ve fázích životního cyklu „Formulace“ a „Použití v průmyslových zařízeních“.

Obrázek 19: Oznamování rozsahu použití

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year)**: Two input fields with values 300 and 400.
- Details on tonnage reported**: A text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxx".
- Checkboxes**:
 - Total EU tonnage for this use
 - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites**: A text area containing the text "The use only takes place in three sites in the EU because".

Přidejte informace o souvisejícím posouzení expozice

V poli *Related assessment (Související posouzení)* uveďte, zda bylo, či nebylo provedeno posouzení expozice pro toto použití. Pokud bylo posouzení expozice provedeno, vyberte z dostupných možností, zda je toto posouzení součástí:

- zprávy CSR, kterou hlavní žadatel o registraci předkládá jménem všech společných žadatelů o registraci,
- zprávy CSR, kterou hlavní žadatel o registraci předkládá jménem všech společných žadatelů, avšak netýká se hlavního žadatele o registraci,
- pouze vaší vlastní zprávy CSR předložené s vaší registrační dokumentací.

Není-li posouzení expozice provedeno pro žádné použití, můžete tuto skutečnost vyznačit v oddíle 3.5.0. V opačném případě můžete uvést *Use not assessed (Použití nebylo posuzováno)* v poli *Related assessment (Související posouzení)* pro každé použití.

¹² Bližší vysvětlení pojmu „široce rozšířené použití“ naleznete v Pokynech pro popis použití R.12: <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Prokažte, že použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek

Můžete potřebovat prokázat, že *Use takes place under rigorously contained conditions (Použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek)*, a možnost expozice je tedy zanedbatelná. To může mít význam pro přizpůsobení požadavků na informace nebo kvůli přesvědčení orgánů, že dané použití není prioritou z hlediska přijetí regulačních opatření. Chcete-li takové prohlášení učinit, označte příslušná zaškrtačací políčka:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (Přísně kontrolovaný systém s přísnou kontrolou manuálních zásahů)*,
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (Přísně kontrolovaný systém s minimalizací uvolňování do životního prostředí)*.

Poté můžete popsat *Non-technical means for strict control (Jiné než technické prostředky pro zajištění přísné kontroly)* (opatření na podporu provádění přísně kontrolovaného systému, která souvisejí s jinými než technickými aspekty, například kontrola řízení, monitorování a postupy).

Obrázek 20: Oznámení, že použití probíhá za přísně sledovaných podmínek

Popište *Technologies to minimise emissions (Technologie k minimalizaci emisí)* a *Technical means for rigorous containment (Technické prostředky pro přísnou kontrolu)* v každém dílčím scénáři, neboť mohou být pro každou činnost specifické (viz další oddíl).

Konkrétní informace týkající se pouze použití ve fázi životního cyklu „doba používání“

U použití oznamovaných v rámci doby používání (oddíl 3.5.6) existují následující specifika:

- V poli *Article used by (Kým je předmět používán)* je třeba uvést, zda toto použití popisuje použití předmětů pracovníky nebo spotřebiteli. V závislosti na této volbě se objeví pole pro popis použití s různými možnostmi, například je-li předmět používán pracovníky, příslušným deskriptorem použití u této dílčí činnosti bude PROC,
- je třeba také vyznačit, zda *The substance is intended to be released from articles during the use (Je zamýšleno uvolňování látky z předmětů při použití)*. „Je zamýšleno“ znamená, že tuto skutečnost lze nejen předpokládat, ale i to, že uvolňování je zamýšleno k plnění technické funkce látky při použití.

9.6.4.4. Uved'te informace o expozici pro látky registrované podle článku 10 pro množství větší než 10 tun za rok

Obecná struktura informací o expozici

Pokud použití podléhá **posouzení expozice**, lze oznámit informace o podmínkách použití a související odhady uvolňování/expozice pro každou dílčí činnost. Tyto informace by měly odpovídat charakterizaci rizik se závěrem, že rizika vyplývající z tohoto použití jsou dostatečně kontrolována.

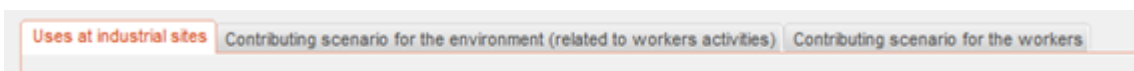
Poznámky:

- Tato příručka neposkytuje rady ohledně toho, jak provádět posouzení chemické bezpečnosti, nýbrž pouze jak oznamovat jeho výsledek. Více informací o provádění CSA naleznete v pokynech na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Samotná charakterizace rizik, jak je zdokumentována ve zprávě CSR, se v nástroji IUCLID neoznamuje.

Pro každé použití jsou k dispozici dvě záložky *Contributing Scenarios (Dílčí scénáře)*:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities) (Dílčí scénář pro životní prostředí (v souvislosti s činnostmi pracovníků [spotřebitelů])* pro oznamování podmínek použití, jimiž se řídí uvolňování do životního prostředí při použití pracovníky či spotřebiteli,
- *Contributing scenario for the workers [consumers] (Dílčí scénář pro pracovníky [spotřebitele])* pro oznamování podmínek použití, jimiž se řídí přímá expozice pracovníků či spotřebitelů.

Obrázek 21: Záložky pro oznamování dílčích scénářů z hlediska pracovníků



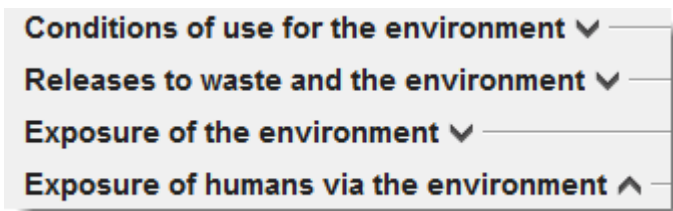
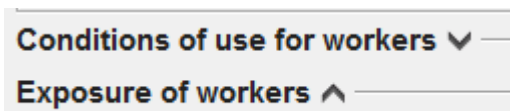
Obrázek 22: Záložky pro oznamování dílčích scénářů z hlediska spotřebitelů



V příslušné záložce vytvořte *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities) (Dílčí scénář z hlediska životního prostředí (související s činnostmi pracovníků [spotřebitelů])*. Kliknutím na tlačítko se symbolem řetězu ho propojte s odpovídající dílčí činností, na kterou tento dílčí scénář odkazuje, a proveďte výběr z dříve definovaných dílčích činností z hlediska životního prostředí.

V příslušné záložce vytvořte rovněž *Contributing scenario for the workers [consumers] (Dílčí scénář z hlediska pracovníků [spotřebitelů])*. Kliknutím na tlačítko se symbolem řetězu ho propojte s dílčí činností, na kterou tento dílčí scénář odkazuje, a proveďte výběr z dříve definovaných dílčích činností z hlediska pracovníků [spotřebitelů]. Operaci opakujte a vytvořte tolik dílčích scénářů, kolik je třeba.

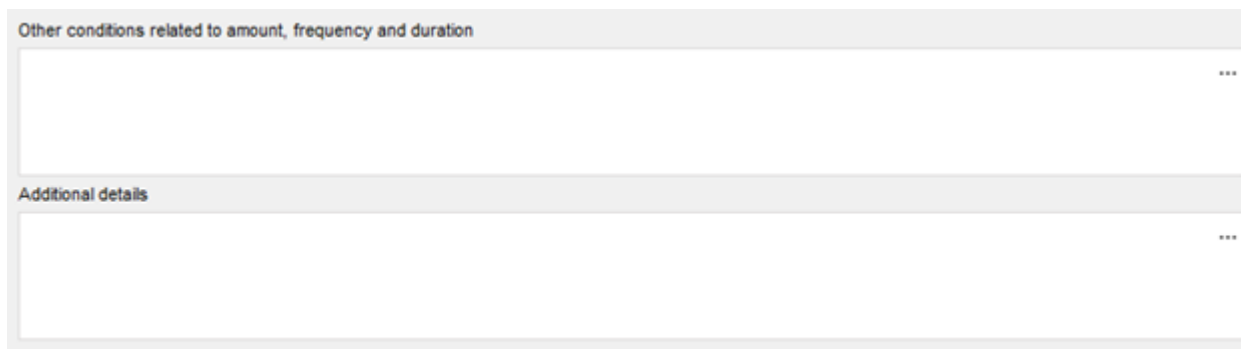
Každý dílčí scénář sestává z různých částí: podmínky použití (provozní podmínky nebo opatření k řízení rizik), související uvolňování (do životního prostředí) a odhady expozice.

Obrázek 23: Struktura dílčích scénářů z hlediska životního prostředí**Obrázek 24: Struktura dílčích scénářů z hlediska pracovníků/spotřebitelů**

Některé podmínky použití jsou předem definovány (pevně stanoveny), například *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article (Procentní hmotnostní podíl látky ve směsi / v předmětu)* nebo *Place of use (Místo použití)*, takže z nich můžete pouze vybrat, nebo vložit některé příslušné hodnoty. Existují-li jiné relevantní podmínky použití, musíte je definovat sami nebo je oznámit jako zdokumentované v odvětvových mapách použití a/nebo v nástrojích pro odhad expozice, které používáte.

Podmínky použití jsou seskupeny pod pevně stanovenými podnadpisy. Bližší vysvětlení k těmto podnadpisům naleznete v *Pokynech, části D: Rámec pro posouzení expozice* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

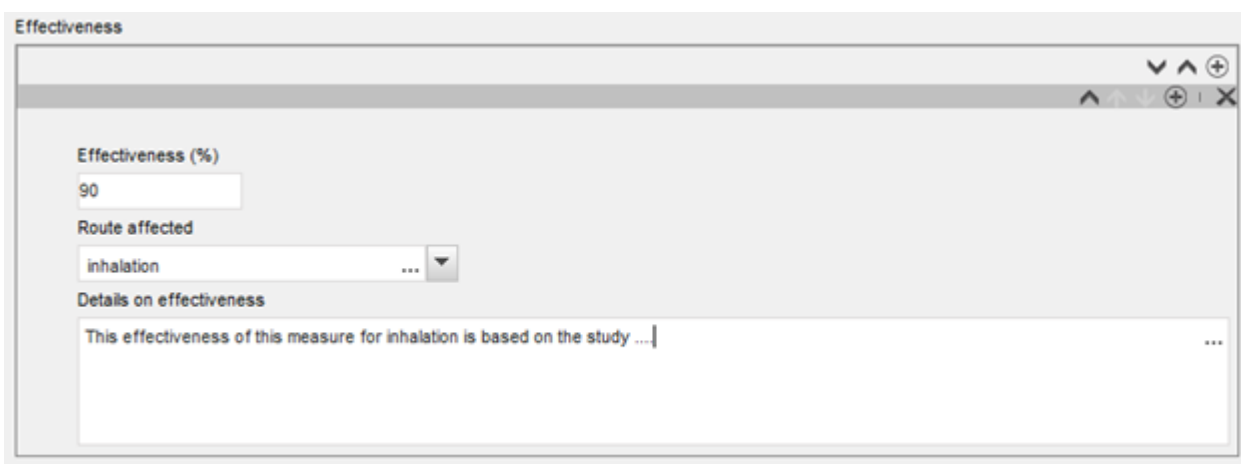
Tam, kde jsou pod podnadpisem uvedeny předem definované podmínky, je obvykle k dispozici také pole *Other conditions related to ... (Další podmínky související s ...)*, které vám umožňuje oznámit tolik příslušných podmínek použití, kolik je zapotřebí pro vaše posouzení. Nástroj IUCLID vám k tomu poskytuje opakovatelné bloky informací.

Obrázek 25: Příklad oddílu pro oznámení dalších podmínek použití, které není vhodné oznamovat jinde

Pro všechny *Conditions of use (Podmínky použití)* je k dispozici vedlejší pole *Additional details (Další podrobnosti)*. Zde můžete uvést vysvětlení, které pomůže příjemci dokumentace (například agentuře ECHA) porozumět poskytnutým informacím.

U opatření k řízení rizik (tj. podmínek použití, jež mají omezit uvolňování/expozici) lze uvést účinnost opatření (tj. snížení uvolňování/expozice v %) a cestu uvolňování/expozice dotčenou opatřením, popřípadě s vysvětlením.

Obrázek 26: Oznámení účinnosti opatření pro konkrétní cestu expozice



Pro každou cestu uvolňování do životního prostředí a pro každou následně exponovanou složku životního prostředí je třeba oznámit uvolňování do životního prostředí a odpovídající odhady expozice. Pro každý odhad by měla být vybrána použitá metoda a použitý nástroj.

Jestliže látka sestává z různých složek, forem nebo pokud při použití vznikají produkty přeměny, lze odhady uvolňování do životního prostředí nebo odhady expozice vztáhnout na určité složky nebo produkty přeměny. Je-li to pro posouzení relevantní, propojte soubor údajů o uvolňování a/nebo expozici prostřednictvím odkazu s konkrétním posuzovaným subjektem (viz kapitola 9.3 **Error! Reference source not found. Posuzovaný subjekt**) prostřednictvím pole *Release [exposure] related to (Koho se týká uvolňování [expozice])*.

Více informací o posouzení expozice naleznete v *Pokynech ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti, části D* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

V dalších oddílech je podrobněji vysvětleno, jak oznámit informace o expozici, například podmínky použití, odhady uvolňování nebo odhady expozice.

Podmínky použití, jimiž se řídí uvolňování do životního prostředí


Poznámka: Typ podmínek, jimiž se řídí uvolňování do životního prostředí, se u pracovníků a spotřebitelů liší. *Technical and organisational conditions and measures (Technické a organizační podmínky a opatření)*, jež omezují uvolňování do životního prostředí, obvykle nejsou u spotřebitelských použití k dispozici. Totéž platí o konkrétních *Conditions and measures related to biological sewage treatment (Podmínkách a opatřeních týkajících se biologického čištění odpadních vod)*. Odpovídající podnadpisy nebo předem definované podmínky se proto u spotřebitelských použití nezobrazují.

Uvedte *Product/article characteristics (Charakteristiky výrobku/předmětu)*, jež ovlivňují uvolňování do životního prostředí. Mezi informace, které je třeba uvést, patří mimo jiné koncentrace látky použitá ve výrobku, tvar obalu ovlivňující uvolňování atd. Vytvořte blok pro každou charakteristiku výrobku (předmětu), uveďte stručný popis v odpovídajícím poli a případné další podrobnosti v následujícím poli.

Uvedte *Amounts used, frequency and duration of use (Použitá množství, četnost a trvání použití)*: *Daily [annual] use amount at a site (Množství použité denně [ročně] v místě)* je nejvyšší množství látky použité za den [rok] v konkrétním místě (průmyslovém zařízení nebo standardním městě s 10 000 obyvateli při širokém použití pracovníky nebo spotřebiteli). Spolu s emisními faktory určují rychlost uvolňování do místního [regionálního] prostředí. Můžete

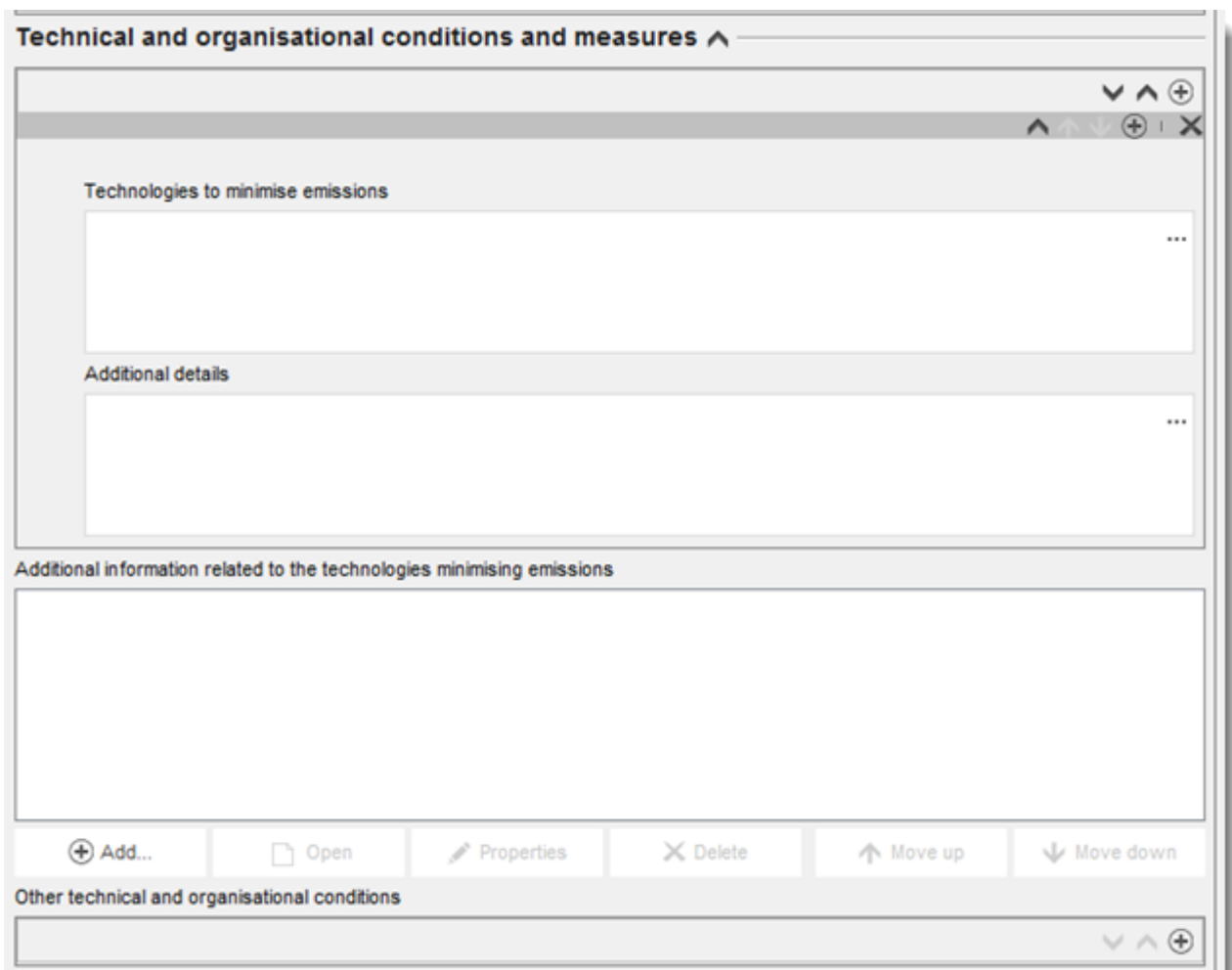
rovněž uvést *Number of emission days (Počet dnů s emisemi)*. Upozorňujeme, že byste měli vždy uvést vysvětlení, jak je počet dnů s emisemi zohledněn v posouzení.

Uvedte *Technical and organisational conditions and measures (Technické a organizační podmínky a opatření)*, jež omezují nebo snižují uvolňování do životního prostředí. Ty by měly zahrnovat: i) jakékoli nastavení a/nebo organizaci procesu, jež ovlivňují uvolňování do životního prostředí, a ii) jakékoli čištění odpadního vzduchu, odpadní vody nebo odpadu před uvolňováním, s výjimkou biologického čištění odpadních vod (které se uvádí v samostatném oddíle).

Pokud oznamujete použití, které probíhá za přísně kontrolovaných podmínek (bylo označeno zaškrtačací políčko *Rigorously contained system with minimisation of releases (Přísně kontrolovaný systém s minimalizací uvolňování do životního prostředí)*), musíte popsat nastavení procesu a integrovaná opatření včetně kontroly v poli *Technologies to minimise emissions (Technologie k minimalizaci emisí)*. Abyste mohli toto pole použít, musíte kliknout na první tlačítko .

Pole *Additional information related to the technologies minimising emissions (Další informace související s technologiemi za účelem minimalizace emisí)* máte možnost připojit přílohu (například uvést provozní schémata).

Obrázek 27: Oznamování technologií k minimalizaci emisí



V opačném případě doplňte své informace do *Other technical and organisational conditions (Jiných technických a organizačních podmínek)*. V tomto bloku lze uvést jakákoli opatření ke

kontrole uvolňování s výjimkou opatření týkajících se biologického čištění odpadních vod, včetně jejich účinnosti v souvislosti s jednou nebo více cestami expozice.

Obrázek 28: Oznámení jiných technických a organizačních podmínek

Technical and organisational conditions and measures ^

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment

Additional details

Effectiveness

Uvedte *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant (Podmínky a opatření související s biologickými čističkami odpadních vod)*. V tomto souboru předem definovaných polí můžete uvést příslušné informace vyplývající z vašeho posouzení, které se týkají biologického čištění odpadních vod.

Uvedte *Conditions and measures related to external treatment of waste (Podmínky a opatření související s externím čištěním odpadů)*: Můžete uvést jakékoli konkrétní aspekty operací čištění odpadních vod pomocí výběru některé z možností v rozbalovacím seznamu. Pokud vlastnosti látky a/nebo způsob jejího použití nevyžadují konkrétní posouzení odpadní fáze životního cyklu, vyberte možnost *No (Ne)* a tuto volbu zdůvodněte v *Details on waste treatment (Podrobnostech o nakládání s odpadem)*. Příklady takového odůvodnění lze nalézt v *Pokynech pro posuzování účinků na životní prostředí R.16* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Uvedte veškeré *Other conditions of use affecting environmental exposure (Další podmínky použití ovlivňující expozici životního prostředí)*, které nespádají pod žádný z pevně stanovených podnadpisů. Tento oddíl obsahuje dvě předem definované podmínky: *Place of use (Místo použití)* (ve vnitřních nebo vnějších prostorách s dopady na možné přímé uvolňování do

půdy nebo do vody) a *Receiving surface water flow rate (Průtok přijímající povrchové vody)* (který může být nastaven na hodnotu specifickou pro dané místo, je-li to pro posouzení relevantní).

Uvolňování do životního prostředí a expozice životního prostředí

Uvedte *Releases to waste and the environment (Uvolňování do odpadů a do životního prostředí)* odhadované nebo naměřené při uvedených podmínkách použití. Je-li látka složena z různých složek či forem, nebo pokud při použití vznikají produkty přeměny, lze uvolňování vztáhnout na určité složky nebo produkty přeměny. Je-li to pro posouzení relevantní, propojte soubor údajů o uvolňování s dříve definovaným posuzovaným subjektem, jehož se uvolňování týká, prostřednictvím pole *Release related to (Koho se uvolňování týká)*.

Uvedte *Release to the environment (Uvolňování do životního prostředí)* pro každou cestu uvolňování samostatně. Začněte výběrem cesty uvolňování v poli *Release from site to (Uvolňování z místa do)* a poté zadejte příslušné informace do předem definovaných polí. **Poznámka:** *Release factor from site after on-site risk management (Faktor uvolňování z místa po řízení rizik na místě)* se týká uvolňování před biologickým čištěním odpadních vod (bez ohledu na to, zda k tomuto čištění dochází na místě nebo v komunální čistírně odpadních vod). Totéž uvedte pro každou příslušnou cestu uvolňování.

Uvedte *Release to external waste (Uvolňování do venkovního odpadu)*. Uvedte *Release factor to external waste (Faktor uvolňování do venkovního odpadu)*. Jedná se o procentní podíl množství v rámci daného použití, jež opouští místo jako odpad k externímu využití (odstranění nebo regeneraci). Tento údaj spolu s dalšími informacemi tvoří základ pro určení, zda je požadováno konkrétní posouzení odpadní fáze životního cyklu.

Uvedte *Exposure of the environment (Expozici životního prostředí)*. Je-li látka složena z různých složek, nebo pokud při jejím použití vznikají produkty přeměny, propojte soubor údajů o expozici prostřednictvím odkazu s dříve definovaným posuzovaným subjektem, jehož se expozice týká, prostřednictvím pole *Exposure related to (Koho se expozice týká)*, jak je vysvětleno u uvolňování.

Uvedte *Exposure to the environment (Expozici životního prostředí)* pro každou složku životního prostředí samostatně. Začněte výběrem *Exposed compartment (Exponované složky životního prostředí)* v poli pod nadpisem *Predicted exposure concentration (Odhad koncentrace expozice)*. Poté uvedte *Predicted exposure concentration (Odhad koncentrace expozice)*, vyberte správnou *Unit (Jednotku)* a uvedte informace o metodě odhadu expozice. To může zahrnovat připojení dokumentů, například souborů exportovaných z nástrojů pro odhad expozice¹³. U měřené expozice by se v příslušných polích měl uvést počet bodů měření, směrodatná odchylka a skóre spolehlivosti. Totéž uvedte pro každou příslušnou složku životního prostředí.

Uvedte *Exposure to human via the environment (Expozici člověka prostřednictvím životního prostředí)*. Je-li to relevantní, propojte soubor údajů o expozici s dříve definovaným posuzovaným subjektem, jehož se expozice týká, prostřednictvím pole *Exposure related to (Koho se expozice týká)* jako u expozice životního prostředí. Uvedte hodnotu *Daily intake via food consumption (Denního příjmu potravou)* a vyberte správnou jednotku. U každého odhadu by měla být vybrána použitá metoda/nástroj.

Podmínky použití související s činnostmi pracovníků vedoucími k expozici člověka

Uvedte příslušné charakteristiky výrobku/předmětu, které mají dopad na expozici pracovníků. Sem patří procentní podíl látky obsažené ve směsi / v předmětu a fyzická forma používaného výrobku během dílčí činnosti. Je-li použita směs *tuhá*, vyberte odpovídající úroveň prašnosti.

¹³ K oddílu 13 lze připojit také soubory exportované z nástrojů pro odhad expozice, pokud zahrnují více než jedno použití.

Poznámka: Forma používaného výrobku nemusí být nutně totožná se skupenstvím látky vzešlým z výroby (například tuhé látky mohou být rozpuštěny nebo rozptýleny v kapalinách). Forma se také může měnit během použití, což může mít významný dopad na expozici (například mletí granulí na prášek).

Uvedte *Amounts used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure (Použitá množství (nebo obsažená v předmětech), četnost a trvání použití/expozice)*. To zahrnuje trvání každé dílčí činnosti (v hodinách za den), které se předpokládá na základě odhadu expozice a charakterizace rizik. Je-li toto trvání kratší než 8 hodin, můžete v položce *Further details on duration of activity (Další podrobnosti o trvání činnosti)* uvést, že je pro účely kontroly rizik pro pracovníky nezbytné kratší trvání.

Uvedte *Technical and organisational conditions and measures (Technické a organizační podmínky a opatření)* omezující nebo minimalizující expozici pracovníků:

- uvádíte-li, že použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek (označili jste zaškrtačovací pole *Rigorously contained system with strict control for manual intervention (Přísně kontrolovaný systém s přísnou kontrolou manuálních zásahů)*), musíte popsat, jakým způsobem technické zařízení zajišťuje přísnou kontrolu. Tyto informace uvedte v poli *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention (Technické prostředky pro přísnou kontrolu a pro přísnou kontrolu manuálních zásahů)*. Pole *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention (Další informace o technických prostředcích pro přísnou kontrolu a pro přísnou kontrolu manuálních zásahů)* umožňuje připojit přílohu s podpůrnými informacemi (například provozními schématy),
- v opačném případě v poli pod nadpisem *Technical and organisational conditions and measures (Technické a organizační podmínky a opatření)* uvedte veškerá nastavení procesů a inženýrská kontrolní opatření, jež mají dopad na expozici pracovníků, například místní odsávací odvětrávání, technické překážky na ochranu pokožky atd. Měla by zde být uvedena organizační opatření, jež podporují provádění těchto technických opatření, a dále například údržba vybavení.

Uvedte *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation (Podmínky a opatření související s hodnocením osobní ochrany, hygieny a zdraví)*, například vybavení na ochranu dýchacích cest či vybavení na ochranu pokožky. Měla by být popsána organizační opatření nezbytná pro dosažení udávané účinnosti při použití ochranného vybavení a také například školení.

Uvedte *Other conditions affecting workers exposure (Další podmínky ovlivňující expozici pracovníků)*. To zahrnuje dvě předem definované podmínky, a to *The Place of use (Místo použití)* (ve vnitřních či vnějších prostorách) a *Operating temperature (Provozní teplotu)*.

Podmínky použití související s činnostmi spotřebitelů, které vedou k expozici člověka

Uvedte *Product (article) characteristics (Charakteristiky výrobku (předmětu)*, jež mají dopad na expozici spotřebitelů. Sem patří procentní podíl látky obsažené ve směsi / v předmětu a fyzická forma používaného výrobku během dílčí činnosti. Je-li použita směs *tuhá*, vyberte odpovídající úroveň prašnosti. Poznámka: Forma používaného výrobku nemusí být nutně totožná se skupenstvím látky vzešlým z výroby (například tuhé látky mohou být rozpuštěny nebo rozptýleny v kapalinách).

Uvedte *Amounts used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure (Použitá množství (nebo obsažená v předmětech), četnost a trvání použití/expozice)*. To může

zahrnovat množství výrobku použité v každém jednotlivém případě, délku trvání případu expozice nebo četnost použití.

Uvedte *Information and behavioural advice for consumers (Informace a pokyny pro spotřebitele)* nutné k zajištění bezpečného používání. Sem patří například pokyny pro bezpečné používání a ve velmi výjimečných případech také opatření pro osobní ochranu.

Uvedte *Other conditions affecting consumers exposure (Další podmínky ovlivňující expozici spotřebitelů)*. Ty mohou zahrnovat informace o místě použití (ve vnitřních/vnějších prostorách) nebo o velikosti prostor předpokládané při posouzení.

Expozice pracovníků nebo spotřebitelů

Uvedte *Exposure of workers (Expozici pracovníků)* odhadnutou nebo naměřenou při oznámených podmínkách použití.

Je-li látka složena z různých složek či forem, nebo pokud při použití vznikají produkty přeměny, lze expozici vztáhnout na určité složky nebo produkty přeměny. Je-li to relevantní, propojte soubor údajů o expozici s dříve definovaným posuzovaným subjektem, jehož se expozice týká, prostřednictvím pole *Exposure related to (Koho se expozice týká)*.

Uvedte *Exposure estimation (Odhad expozice)* pro každý *Type of exposure (Typ expozice)* samostatně vytvořením několika bloků. Začněte výběrem typu expozice, zadejte *Exposure estimate (Odhad expozice)*, vyberte správnou *Unit (Jednotku)* a uvedte informace o metodě/nástroji použitém k získání odhadu expozice.

U měřených odhadů expozice by se v příslušných polích měl uvést *Number of measured points, standard deviation and reliability scores (Počet bodů měření, směrodatná odchylka a skóre spolehlivosti)*.

9.6.4.5. Popište použití látek registrovaných podle článku 10 pro množství menší než 10 tun za rok

U látek vyráběných nebo dovážených v objemu do 10 tun za rok platí některé zvláštnosti, pokud jde o uvádění informací o použití a expozici. V ostatních ohledech se řiďte vysvětlením podaným ve výše uvedeném oddíle (použití látek registrovaných podle článku 10 pro množství 10 tun a více za rok).

- Není třeba uvádět *Related assessment (Související posouzení)*, protože v tomto množstevním rozmezí se posouzení expozice nevyžaduje. To by mělo být uvedeno v oddíle 3.5.0 v poli *Justification for no exposure assessment (Zdůvodnění neprovedení posouzení expozice)*.
- Můžete také prokázat, že použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek, a to vyplněním tří textových polí, která jsou k dispozici v popisu použití: *Description of non-technical means for strict controls (Popis jiných než technických prostředků pro zajištění přísné kontroly)*, *Technologies to minimise emissions (Technologie k minimalizaci emisí)*, *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention (Technické prostředky pro přísnou kontrolu a pro přísnou kontrolu manuálních zásahů)*. To může mít význam pro přesvědčení orgánů, že dané použití není prioritou z hlediska přijetí regulačních opatření.
- Pro uvedení skutečnosti, že expozice prostřednictvím jedné nebo více cest uvolňování/expozice není významná, je pro toto množstevní rozmezí k dispozici soubor konkrétních polí: *Insignificant exposure via the following route (Nevýznamná expozice následující cestou)* a *Insignificant release via the following route (Nevýznamné uvolňování následující cestou)*. Tato pole lze použít v případě, kdy látka není používána za přísně kontrolovaných podmínek, nicméně považujete expozici za zanedbatelnou z jiných důvodů,

nebo ke kvantifikaci zbytkového uvolňování v případě použití za přísně kontrolovaných podmínek. V takovém případě zvolte, u které cesty či cest se v rámci tohoto použití předpokládá nevýznamná expozice (nebo uvolňování). V následujícím poli uveďte vysvětlení na podporu této volby.

9.6.4.6. Popište použití meziproductů registrovaných podle článku 17/18

Podle nařízení REACH je meziproduct látka, která je vyráběna, dovážena a spotřebovávána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku. Meziproducty, které jsou vyráběny a používány za přísně kontrolovaných podmínek, mohou využívat zvláštní registrační režim, jak je popsáno v článcích 17 a 18 nařízení REACH.

U použití s *Registration/Notification status for the use (Registračním/oznamovacím statutem daného použití)* a *Use registered according to REACH Article 17/18 (Použitím registrovaným podle článků 17 a 18 nařízení REACH)* je třeba uvést informace potvrzující status meziproductu (podrobnosti o chemických reakcích a reakčních produktech) a dokládající přísně kontrolované podmínky.

Upozorňujeme, že o status meziproductů můžete žádat pouze pro použití registrované látky v životních cyklech, jež popisují výrobu (pokud vaše registrace zahrnuje výrobu meziproductu), formulaci nebo nové balení meziproductu (pokud se tato činnost koná) a chemický proces, ve kterém je látka přeměněna na jinou látku. Tato použití by měla být oznámena v oddílech nástroje IUCLID:


3.5.1 Výroba

3.5.2 Formulace nebo nové balení

3.5.3 Použití v průmyslových zařízeních

U použití v průmyslových zařízeních se kromě toho objeví zaškrťovací políčko, které umožňuje blíže specifikovat typ registrace meziproductu. Zaškrtněte toto políčko, jedná-li se o *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3) (Použití jako izolovaného meziproductu na místě registrovaného podle čl. 17 odst. 3 nařízení REACH)*. To je důležité, neboť meziproducty na místě jsou osvobozeny od hodnocení a povolování.

Je třeba potvrdit

Step 1. Potvrďte status meziproductu poskytnutím informací v poli pod nadpisem *Relevant chemical reactions and reaction products (Příslušné chemické reakce a reakční produkty)*. Kliknutím na tlačítko  vytvořte jeden blok pro každou chemickou reakci, ve které se látka vyskytuje jako meziproduct. Confirm the intermediate status by providing information under the heading *Relevant*.

Step 2. Vytvořte také jeden blok pro každý produkt nebo reziduum, které jsou výsledkem chemické reakce. Další informace, například schémata nebo struktury, lze uvést jako přílohu v poli *Additional information on chemical reaction (Další informace o chemické reakci)*.

Obrázek 29: Popis chemické reakce a jejích reakčních produktů

The screenshot shows a software interface for describing a chemical reaction. It consists of several sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a search icon and a close button.
- Additional information on chemical reaction:** A section with a plus icon, a square icon, a pencil icon, and a close icon.
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a plus icon, a square icon, and a close icon.
- Product or residue:** A text input field with a plus icon, a square icon, and a close icon.

- Step 3.** Pro všechna použití registrovaná podle článku 17 a 18 můžete definovat *Contributing activities/techniques for workers* (*Dílčí činnosti/techniky z hlediska pracovníků*). Znamená to přidělit činnosti intuitivní název a přiřadit k ní vhodnou kategorii procesů (PROC).

Obrázek 30: Definování dílčích činností/technik z hlediska pracovníků

The screenshot shows a software interface for defining contributing activities or techniques for workers. It includes:

- Contributing activity / technique for workers:** A title bar.
- Name of activity / technique:** A text input field with a search icon and a close button.
- Process category (PROC):** A dropdown menu.

- Step 4.** Můžete také uvést průmyslové odvětví (*sector of end use* (*odvětví konečného použití*)), ve kterém je meziprodukt používán.
Poznámka: Obvykle se bude jednat o odvětví, ve kterém se uskutečňuje výroba látek. Pokud tomu tak není, zkontrolujte prosím, zda vaše látka skutečně splňuje kritéria, aby s ní mohlo být podle nařízení REACH nakládáno jako s meziproduktem.
- Step 5.** Vyberte, zda platí, že *substance is supplied to this use* (*Látka je dodávána pro toto použití*) jako taková nebo obsažená ve směsi.
- Step 6.** Kvantifikujte *Tonnage of substance for this use* (*Množství látky pro toto použití*) a uveďte vysvětlení v souvisejícím poli, které umožní interpretaci údaje o množství. Představuje-li dané množství množství látky v EU (a nikoli pouze vaše vlastní individuální množství), měli byste označit zaškrtačací políčko *EU tonnage* (*Množství v EU*). Podrobnosti, například zdroj oznamovaných hodnot nebo metody použité při odhadu objemů, lze uvést v polích *Details on tonnages* (*Podrobnosti o množství*).
- Step 7.** Dále je třeba popsat přísně kontrolované podmínky, pokud jde o podmínky na pracovišti a podmínky související s vypouštěním do životního prostředí. Tyto informace se uvedou v poli pod názvem *Use takes place under rigorously*

contained conditions (Použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek). V poli *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention (Technické prostředky pro přísnou kontrolu včetně přísné kontroly manuálních zásahů)* uveďte popisy pro každý provozní krok nebo úkol.

Možná budete chtít poskytnout některé *Additional information (Další informace)* na podporu popisu v textových polích (například diagramy, výrobní schémata). Můžete připojit dokumenty v poli *Additional information on the conditions of strict control (Další informace o podmínkách přísné kontroly)*, které se nachází pod polem *Contributing activities for workers (Dílčí činnosti z hlediska pracovníků)*.

Step 8. Měli byste rovněž uvést *Contact details of the downstream users (Kontaktní údaje následných uživatelů)*, kteří vám potvrdili použití meziprojektu a přísně kontrolované podmínky podle čl. 18 odst. 4, pokud jste již nepopsali jejich použití a podmínky v následujících polích:

- *Chemical reactions and reaction products (Chemické reakce a reakční produkty)*,
- *Uses take place under rigorously contained conditions (Použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek)*.

Další informace o registraci meziprojektů naleznete v praktickém průvodci „Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprojekt za přísně kontrolovaných podmínek a jak oznamovat informace pro registraci meziprojektu v nástroji IUCLID“ na adrese <http://echa.europa.eu/cs/practical-guides>.

9.6.5. Oddíl 3.6 Uses advised against (Použití, která se nedoporučují)

Podle přílohy VI oddílu 3.7 nařízení REACH musí žadatel o registraci uvést informace o použitích, která nedoporučuje.

Pokud nebyla zjištěna žádná použití, která se nedoporučují, neměli byste v tomto oddílu zadávat žádné informace.

Pokud jste zjistili použití, která se nedoporučují, je třeba přidat záznam o každém takovémto použití do odpovídajících pododdílů fází životního cyklu:

- 3.6.1 Formulace nebo nová balení, které se nedoporučují,
- 3.6.2 Použití v průmyslových zařízeních, která se nedoporučují,
- 3.6.3 Široká použití profesionálními pracovníky, která se nedoporučují,
- 3.6.4 Spotřebitelská použití, která se nedoporučují,
- 3.6.5 Použití v době používání, která se nedoporučují.

Pole v tomto oddíle jsou podobná jako pole popsána výše pro jiná použití, avšak počet polí pro oznámení použití je v tomto oddíle nižší. Další informace naleznete ve vysvětleních uvedených výše a v textu nápovědy nástroje IUCLID.

Žadatelé o registraci by rovněž měli uvést odůvodnění, proč daná použití nedoporučují. Toto odůvodnění uveďte v poznámce ke každému použití. Další podrobnosti lze uvést jako přílohu, jak je uvedeno v informačním panelu níže.

Obrázek 31: Kde připojit další informace o použitích, která se nedoporučují

9.6.6. Oddíl 3.7 Environmental assessment from aggregated sources (Posouzení účinku na životní prostředí pro sloučené zdroje)

V tomto oddíle se oznamuje celková expozice, která je souhrnem expozic v jednotlivých fázích životního cyklu. Regionální expozice sestává ze základní expozice, kde jsou zohledněny všechny zdroje, tj. všechna použití ve všech fázích životního cyklu. Kombinovaná široká expozice se týká odhadu koncentrace expozice v místním prostředí (standardní městské sídlo), kdy je zohledněno uvolňování ze všech širokých použití, tj. spotřebitelských použití a širokých použití profesionálními pracovníky, spolu s dobou používání. Další informace naleznete v pokynech, kapitola R.16.

Pro oznámení těchto informací je třeba vytvořit záznam. Možná budete muset vytvořit několik záznamů, pokud:

- jste pro své hodnocení vytvořili posuzované subjekty (viz oddíl 9.3). V tomto případě odkažte na příslušný posuzovaný subjekt v poli *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (*Koho se expozice týká (vyberte posuzovaný subjekt, je-li to relevantní)*),
- jste hlavním žadatelem a předkládáte dvě zprávy CSR: jednu společnou CSR, která pokrývá část použití v rámci společné registrace, a jednu CSR pro vaše vlastní použití, jež nejsou pokryta společnou CSR. V tomto případě vyberte, zda hodnoty odpovídají vašemu vlastnímu posouzení CSA nebo společné CSR, v poli *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (*Koho se expozice týká (vyberte typ CSA, je-li to relevantní)*).

Uveďte celkové uvolňování do vody, do ovzduší a do půdy. Tyto hodnoty odpovídají uvolňování ze všech použití v regionálním měřítku, před použitím biologického čištění odpadních vod, neboť to odpovídá standardnímu výstupu posouzení účinků na životní prostředí za pomoci nástroje pro odhad uvolňování EUSES.

V následných polích pak uveďte regionální odhad koncentrace v životním prostředí (PEC) pro každou složku životního prostředí. U každého odhadu koncentrace v životním prostředí uveďte, která metoda byla k odhadu této hodnoty použita.

Nakonec uveďte hodnoty PEC pro vodu a půdu získané kombinací místního uvolňování ze všech širokých použití.

9.7. Oddíly 4, 5, 6, 7 a 8 – Oddíly sledovaných vlastností

Tato kapitola vás provede nejvýznamnějšími prvky vyplňování oddílů 4 až 8. Najdete zde pokyny k zadávání informací o vědeckých studiích provedených v souladu s přílohami VII až X (a jejich přizpůsobení podle přílohy XI) nařízení REACH do oddílů 4 až 8 nástroje IUCLID:

- **Oddíl 4** *Physico-chemical properties (Fyzikálně-chemické vlastnosti)*,
- **Oddíl 5** *Environmental fate and pathways (Osud a cesty látky v životním prostředí)*,
- **Oddíl 6** *Ecotoxicological information (Ekotoxikologické informace)*,
- **Oddíl 7** *Toxicological information (Toxikologické informace)*,
- **Oddíl 8** *Analytical methods (Analytické metody)*.

Další informace

- Pro další podporu týkající se jednotlivých polí a oddílů nástroje IUCLID aktivujte systém nápovědy IUCLID stisknutím tlačítka F1 v kterémkoli poli IUCLID, což vám umožní:
 - i. přečíst si nápovědu k danému poli, kde je vysvětleno, jak by se mělo používat;
 - ii. přečíst si informace o různých funkcích nástroje IUCLID, které se daného oddílu týkají, například odkaz na literaturu a seznamy zkušebních materiálů.
- Požadavky na sledované vlastnosti podle jednotlivých příloh nařízení REACH (množstevní rozmezí) a informace o tom, které údaje se ověřují při kontrole úplnosti, naleznete v přílohách této příručky „Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací“ a „Přehled sledovaných vlastností a požadavků na informace“.
- Podrobný popis požadavků na informace podle nařízení REACH dále můžete nalézt v:
 - i. *Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti:* (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. praktické průvodce: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Pojmy

Nařízení REACH předepisuje, že registrační dokumentace musí ve formě souhrnů studií nebo podrobných souhrnů studií obsahovat fyzikálně-chemické, ekotoxikologické a toxikologické informace, které vyplývají z použití příloh VII–X, stejně jako veškeré dostupné relevantní informace. V nástroji IUCLID se (podrobné) souhrny studií oznamují v elektronických formátech, které se nazývají „záznamy o studiích sledovaných vlastností“ a které vycházejí z harmonizovaných šablon vytvořených OECD. V celém tomto oddíle se používají následující pojmy:

*Robust study summary (RSS) (Podrobný souhrn studie)*¹⁴

¹⁴ Ustanovení čl. 3 odst. 28 nařízení REACH.

Podrobný souhrn studie je podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii.

*Study summary (Souhrn studie)*¹⁵

Souhrn studie je souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie.

Endpoint study record (Záznam o studii sledované vlastnosti) ●

Záznam o studii sledované vlastnosti je dokument vytvořený v nástroji IUCLID, ve kterém jsou uloženy informace z podrobného souhrnu studie nebo ze souhrnu studie nebo informace o návrhu zkoušky či upuštění od zkoušky.

Endpoint summary (Souhrn sledovaných vlastností) Σ

Souhrn sledovaných vlastností je dokument vytvořený v nástroji IUCLID, ve kterém jsou shrnuty informace ze záznamů o studii sledované vlastnosti a zhodnoceny všechny údaje shromážděné v oddíle týkajícím se dané sledované vlastnosti.

9.7.2. Jak vyplnit záznamy o studiích sledovaných vlastností

Záznamy o studiích sledovaných vlastností vytvořené v nástroji IUCLID umožňují vyplnit informace o každé sledované vlastnosti strukturovaným způsobem. V závislosti na zvoleném přístupu ke splnění požadavků na informace podle příloh VII–X nařízení REACH a v závislosti na dostupných údajích mohou být relevantní různé části záznamu o studii sledované vlastnosti. Jako výchozí bod lze určit tři typy přístupů:

Studie, včetně alternativních metod: Požadavek na informace je splněn předložením jednoho nebo více souhrnů studií nebo podrobných souhrnů studií, které přímo či nepřímo (prostřednictvím přizpůsobení) poskytují informace o sledované vlastnosti.

Návrh zkoušek: Pro studie vyžadované podle příloh IX a X nařízení REACH musí být předložen návrh zkoušek, není-li k dispozici platný výsledek zkoušek. Vždy, když je předložen návrh zkoušek na obratlovcích, musí se k prokázání použití zkoušek na zvířatech jako poslední možnosti předložit zdůvodnění přizpůsobení požadavků na informace podle sloupce 2 příloh a podle přílohy XI nařízení REACH.

Upuštění od požadavků na údaje: Pro studie, od nichž bylo upuštěno podle zvláštních pravidel pro přizpůsobení uvedených v přílohách VII–X nebo podle zásad stanovených v příloze XI. Upuštění od požadavků na údaje se obvykle týká vlastností látky nebo informací o jejím použití a o expozici, které by se měly prokázat ve stejném nebo v jiném oddíle registrační dokumentace.

Každý požadavek na informace musí být splněn jedním z výše uvedených přístupů. V tabulce 2 jsou uvedeny příslušné části záznamu o studii sledované vlastnosti, které je třeba vyplnit při použití jednotlivých přístupů.

Každý záznam o studii sledované vlastnosti musí odpovídat pouze jednomu z výše uvedených přístupů; není možné v jednom záznamu kombinovat několik přístupů. Je však možné, že pro některou sledovanou vlastnost je vyžadován více než jeden záznam

¹⁵ Ustanovení čl. 3 odst. 29 nařízení REACH.

o studii sledované vlastnosti, například je-li informace získána pomocí analogického přístupu.

Tabulka 2: Relevantní části záznamu o studii sledované vlastnosti při použití jednotlivých přístupů

| | Záznam o studii sledované vlastnosti | Souhrn studie | Upuštění od požadavků na údaje | Návrh zkoušek |
|------|---------------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| i. | Administrativní údaje | X | X | X |
| ii. | Zdroj údajů | X | | |
| iii. | Materiály a metody | X | | X |
| iv. | Zkušební materiály | X | | X |
| v. | Výsledek a diskuse | X | | |
| vi. | Souhrnné poznámky, přílohy | X | | |
| vii. | Souhrn a závěry žadatele o registraci | X | | |

Pro oznámení analogického přístupu viz kapitolu 9.7.3 *Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID*.

Administrativní údaje

Část „Administrative data“ (Administrativní údaje) v záznamu o studii sledované vlastnosti se používá ke shrnutí účelu záznamu – zda obsahuje informace ze studie, zda se jedná o návrh zkoušek nebo o upuštění od požadavků na údaje – a hlavních informací souvisejících se zvoleným přístupem. V tabulce 3 jsou uvedena pole v části Administrativní údaje a jejich relevantnost z hlediska přístupů popsanych v tabulce 2.

Podmíněné formátování polí brání zásadním nesrovnalostem – například pokud byl záznam o studii sledované vlastnosti označen jako studie, pole pro oznámení upuštění od požadavků na údaje se deaktivují.

Tabulka 3: Relevantní pole v bloku Administrative data (Administrativní údaje) při použití jednotlivých přístupů

| | Souhrn studie | Upuštění od požadavků na údaje | Návrh zkoušek |
|---|---------------|--------------------------------|---------------|
| Sledovaná vlastnost | X | X | X |
| Typ informací | X | | X |
| Přiměřenost studie | X | | |
| Podrobný souhrn studie | | | |
| Použito ke klasifikaci | X | | |
| Použito pro BL | | | |
| Období studie | X | | |
| Spolehlivost | X | | |
| Zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků | X | | |
| Upuštění od požadavků na údaje | | X | |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | | X | |

| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| Zdůvodnění typu informací | X | | X |
| Připojené zdůvodnění | X | X | X |
| Křížový odkaz | X | X | |

Pro oznámení analogického přístupu viz kapitolu 9.7.3 *Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID*.

Endpoint (Sledovaná vlastnost)

U všech vytvořených záznamů o studiích sledovaných vlastností, ať už se jedná o souhrny studií, upuštění od požadavků na údaje nebo návrhy zkoušek, musíte uvést *Endpoint (Sledovanou vlastnost)*, které se týkají. Některé oddíly nástroje IUCLID pokrývají více než jeden požadavek na informace podle nařízení REACH; toto pole umožňuje odkázat na konkrétní požadavek na informace stanovený v některé z příloh nařízení REACH.

Type of information (Typ informací)

Pole *Type of information (Typ informací)* se používá pro uvedení, z jakého typu informací vychází (podrobný) souhrn studie uvedený v záznamu o studii sledované vlastnosti: například experimentální údaje, analogický přístup nebo QSAR. Toto pole se rovněž používá pro sdělení, zda se záznam o studii sledované vlastnosti týká návrhu zkoušek. Za tímto účelem vyberte možnost *Experimental study planned (Plánovaná experimentální studie)* nebo případně *Experimental study planned (based on read-across) (Plánovaná experimentální studie (založená na analogickém přístupu))*.

Adequacy of study (Přiměřenost studie)

Pole s rozbalovacím seznamem *Adequacy of study (Přiměřenost studie)* použijte k uvedení toho, zda je (podrobný) souhrn studie uvedený v záznamu o studii sledované vlastnosti použit pro splnění požadavku na informace o registrované látce a pro následné posouzení nebezpečnosti. Za tímto účelem vyberte jednu z následujících položek:

- *Key study (Klíčová studie)* je studie, u které bylo zjištěno, že nejvhodněji popisuje sledovanou vlastnost z hlediska kvality, úplnosti a reprezentativnosti údajů. Předpokládá se, že klíčová studie odpovídá podrobnému souhrnu studie, který se používá při posouzení nebezpečnosti. Je-li k dispozici několik výsledků pro daný požadavek na informace, může také existovat několik klíčových studií. U látek, o nichž je k dispozici více než jedna studie, by jako klíčová studie či klíčové studie pro hodnocení látky obvykle měly být použity studie vyvolávající největší obavy. V případě, že je jako klíčová studie použita jiná studie, měly by být jasně uvedeny důvody (viz volba *Disregarded due to major methodological deficiencies (Nebyla brána v potaz v důsledku podstatných nedostatků v metodice)*).
- *Supporting study (Vedlejší studie)* poskytuje některé doplňující informace na podporu závěrů klíčové studie (klíčových studií).
- *Weight of evidence (Průkaznost důkazů)* se vybere k označení toho, že záznam o studii sledované vlastnosti přispívá k přístupu založenému na průkaznosti důkazů. Přístup založený na průkaznosti důkazů spočívá v předložení více záznamů o studii sledované vlastnosti týkajících se stejné sledované vlastnosti. Použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů předpokládá, že neexistuje žádná jediná, dostatečně kvalitní a spolehlivá studie a že k tomu, aby bylo možné dospět k závěru o konkrétní vlastnosti látky, jsou nutné informace z několika nezávislých zdrojů. Stručné odůvodnění, proč je

v této souvislosti použít daný záznam, lze uvést v poli *Justification for type of information* (*Zdůvodnění typu informací*).

- Studie, která není brána v potaz v důsledku podstatných nedostatků v metodice *Disregarded due to major methodological deficiencies*, je studie, která vyvolává větší obavy než klíčová (klíčové) studie, ale nebyla kvůli chybám v metodice nebo v dokumentaci použita jako klíčová studie. Tato položka ze seznamu by se měla vybrat ke zdůvodnění toho, proč nebyl potenciálně kritický výsledek použit pro posouzení nebezpečnosti. Argumentace by měla být uvedena v poli *Rationale for reliability incl. deficiencies* (*Zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků*) spolu s příslušným skóre spolehlivosti.
- *Other information (Další informace)* jsou jiné informace, které jsou k dispozici a které nepřímo přispívají k závěrům o sledované vlastnosti, avšak nesplňují kritéria pro zařazení do položky *Disregarded due to major methodological deficiencies* (*Není brána v potaz v důsledku značných nedostatků v metodice*), například proto, že studie, která nebyla vzata v potaz, nevykazuje větší obavy než klíčová (klíčové) studie.

Všechny záznamy o studiích sledovaných vlastností v oddílech odpovídajících přílohám nařízení REACH, které jsou označeny jako klíčová studie nebo jako studie založená na průkaznosti důkazů, podléhají úplné kontrole úplnosti. Jiné typy souhrnů studií by měly být vyplněny co možná nejúplněji, aby podpořily posouzení sledované vlastnosti.

Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) (Spolehlivost a zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků)

V poli *Reliability (Spolehlivost)* uveďte skóre spolehlivosti (podrobného) souhrnu studie uvedeného pro danou sledovanou vlastnost ze záznamu o studii sledované vlastnosti a výběr podpořte uvedením „*Rationale for reliability (Zdůvodnění spolehlivosti)*“.

Data waiving (Upuštění od požadavků na údaje)

Pokud upouštíte od požadavku na informace podle ustanovení příloh VII–X nebo podle přílohy XI (oddílu 2 nebo 3) nařízení REACH, je třeba to uvést v poli *Data waiving (Upuštění od požadavků na údaje)*.

Z rozbalovacího seznamu vyberte důvod upuštění, například *Study technically not feasible (Studie není technicky proveditelná)*, neumožňuje-li povaha látky danou látku zkoušet ve vztahu k určité sledované vlastnosti, nebo *Study scientifically not necessary / other information available (Studie není vědecky nezbytná / jsou k dispozici jiné informace)*, existují-li informace, které naznačují, že studie není nutná/relevantní.

V poli s rozbalovacím seznamem *Justification for data waiving (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje)* je pak třeba uvést podrobné důvody, proč studie nebyla provedena. Rozbalovací seznam obsahuje standardní věty ke zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje, které jsou pro každou sledovanou vlastnost specifické a které většinou vycházejí ze zvláštních pravidel uvedených ve sloupci 2 příloh VII–X nařízení REACH. Je důležité mít na paměti, že to, že jsou k dispozici standardizované věty, neznamená, že zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje, které je uvedeno v rozbalovacím seznamu, musí být použitelné pro váš konkrétní případ. Věty jsou zde uvedeny proto, aby vám pomohly zdokumentovat vaše rozhodnutí. Záleží vždy na žadateli o registraci, aby analyzoval svou situaci a rozhodl se, zda lze možnost upuštění od požadavku použít, nebo ne.

Máte-li za to, že u určitého požadavku na informace je možné od požadavků upustit, ale vhodná standardní věta není k dispozici, seznam *Justification for data waiving (Zdůvodnění*

upuštění od požadavků na údaje) rovněž obsahuje možnost *Other: (Jiné:)*. Pokud tuto možnost zvolíte, ve vedlejším textovém poli je třeba jasně zdokumentovat důvod pro upuštění od požadavku v souladu s nařízením REACH.

Justification for type of information (Zdůvodnění typu informací)

Použijte pole *Justification for type of information (Zdůvodnění typu informací)* a následně přiložte dokumentaci relevantní výlučně pro typ poskytnutých informací. Toto pole nabízí volné textové šablony, které uživatelům pomáhají popsat příslušné body. Předpokládá se, že pole bude vyplněno zejména v případě, pokud je typ informací v záznamu o studii sledované vlastnosti následující:

- *Experimental study planned (Plánovaná experimentální studie: v případě, že je navržena zkouška na obratlovcích, zdůvodnění možnosti přizpůsobení. Upozorňujeme, že tyto informace budou vždy zveřejněny.*
- *Experimental study planned (based on read-across) (Plánovaná experimentální studie (založená na analogickém přístupu)):* v případě, že je navržena zkouška na obratlovcích, zdůvodnění možnosti přizpůsobení. Upozorňujeme, že tyto informace budou vždy zveřejněny.
- *(Q)SAR: dokumentace k předpovědi specifická pro danou sledovanou vlastnost.*
- *Read-across based on grouping of substances (category approach) (Analogický přístup založený na seskupování látek (přístup vycházející z kategorií)):* dokumentace specifická pro danou sledovanou vlastnost.
- *Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka)):* dokumentace specifická pro danou sledovanou vlastnost.

U záznamu o studii sledované vlastnosti, kde byla *Adequacy of study (Přiměřenost studie)* nastavena na *Weight of evidence (Průkaznost důkazů)*, může být v tomto poli navíc uvedeno stručné zdůvodnění, proč je v této souvislosti použit daný záznam.

Cross-reference (Křížový odkaz)

Použijte pole *Cross reference (Křížový odkaz)* k propojení záznamu o studii sledované vlastnosti s jinými záznamy ve stejném oddíle nástroje IUCLID nebo s jinými oddíly, které patří do stejného souboru údajů. Toto pole použijte například:

- v záznamu o upuštění od požadavků na údaje k odkazu na záznam o studii sledované vlastnosti, který obsahuje příslušné informace, jež jsou použity jako základ pro upuštění od požadavků na údaje (*Data waiving: Study scientifically not necessary / other information available ((Upuštění od požadavků na údaje): studie není vědecky nezbytná / jsou k dispozici jiné informace)*),
- k propojení cílového záznamu analogického přístupu se zdrojovým záznamem (*Type of information: Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Typ informace: údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo*

náhražka)). Další informace viz kapitola 9.7.3 *Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID*.

Při provádění studií sledovaných vlastností stanovených v přílohách VII až X nařízení REACH platí následující základní konvence:

- Každému požadavku uvedenému ve sloupci 1 příloh VII–X nařízení REACH musí odpovídat alespoň jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti vytvořený v nástroji IUCLID.
- Není-li pro požadovanou sledovanou vlastnost uveden žádný požadavek na upuštění od požadavků na údaje, žádný návrh zkoušek, žádná klíčová studie ani žádná studie v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů, pak bude tato sledovaná vlastnost považována za neúplnou.
- Všechny žádosti o upuštění od požadavku na údaje, všechny návrhy zkoušek, studie založené průkaznosti důkazů a klíčové studie musí být úplné. Existuje-li více než jedna klíčová studie pro každou sledovanou vlastnost, pak všechny tyto klíčové studie musí být úplné. To platí i v případě, že pro splnění požadavku stanoveného v dané příloze se sledovaná vlastnost nevyžaduje.
- Záznam o studii sledované vlastnosti nemůže být zároveň upuštěním od požadavku na údaje, návrhem zkoušek a/nebo souhrnem studie.

Data source (Zdroj údajů)

Část Data source (Zdroj údajů) v záznamu o studii sledované vlastnosti obsahuje informace o bibliografických odkazech k údajům a o přístupu k údajům (viz též kapitola *Odkazy na literaturu*).

Reference (Odkaz)

Pro vložení *Reference (Odkazu)* klikněte na tlačítko .

- i. Můžete vyhledat již existující odkazy ve své databázi IUCLID zadáním vyhledávacích kritérií – například *Author (Autor)* nebo *Report date (Datum zprávy)* – v otevřeném dialogovém okně a kliknutím na *Search (Vyhledávání)*. V seznamu výsledků vyhledávání vyberte příslušný odkaz a klikněte na *Assign (Přřadit)*.
- ii. Alternativně můžete vytvořit nový odkaz tak, že kliknete na tlačítko *New (Nový)* ve spodní části dialogového okna, zadáte příslušnou informaci a kliknete na *Save (Uložit)*.

O odkazu je třeba uvést dostatečné informace, aby bylo možné ho ověřit.

Data access (Přístup k údajům)

Použijte pole *Data access (Přístup k údajům)* pro popsání svého vztahu k uváděným informacím o studii, například zda jste vlastníkem údajů nebo zda máte k těmto informacím povolený přístup. Pokud vyberete možnost *Data submitter has permission to refer*

(*Předkladatel údajů má povoleno odkazovat*), musíte ve vedlejším poli uvést prohlášení podle pokynů, které jste obdrželi od agentury ECHA spolu s povolením odkazovat na údaje.

Materials and methods (Materiály a metody)

Informace o materiálech a metodách jsou relevantní pro (podrobné) souhrny studií a pro návrhy zkoušek.

Test guideline (Pokyny pro zkoušení)

U záznamů o studiích sledovaných vlastností, které představují (podrobné) souhrny studií a návrhy zkoušek, musí být v poli *Guideline (Pokyny)* v tabulce *Test guideline (Pokyny pro zkoušení)* uvedeny pokyny pro zkoušení, jež byly nebo mají být při studii použity. Nelze-li stanovit pokyny pro zkoušení (například proto, že daná studie se neprovádí podle pokynů, nebo proto, že byl použit model (Q)SAR), nebo pokud se od uvedeného pokynu odchýlíte, musí být v poli *Principles of method if other than guideline (Principy metody, pokud se liší od pokynů)* uveden popis principů zkušebního protokolu nebo metody. Pro snazší zadávání informací je k dispozici šablona.

GLP compliance (Dodržování správné laboratorní praxe)

U záznamů o studiích sledovaných vlastností, u nichž bylo v poli *Type of information (Typ informací)* v oddílech 5 *Environmental fate and pathways (Osud a cesty v životním prostředí)*, 6 *Ecotoxicological information (Ekotoxikologické informace)* a 7 *Toxicological information (Toxikologické informace)* vyznačeno, že se jedná o experimentální studii, je třeba uvést, zda byly, anebo nebyly při studii dodrženy zásady správné laboratorní praxe (GLP) stanovené ve směrnici 2004/10/ES. K tomuto účelu se vybere jedna z následujících možností: *Yes (incl. certificate) (Ano (vč. osvědčení))*, *Yes (Ano)*, *No (Ne)* nebo *Not specified (Není specifikováno)* z rozbalovacího seznamu *GLP compliance (Dodržování správné laboratorní praxe)*.

Upozorňujeme, že podle čl. 13 odst. 4 nařízení REACH by se ekotoxikologické a toxikologické zkoušky prováděné po 1. červnu 2008 pro účely nařízení REACH měly provádět v souladu se zásadami správné laboratorní praxe.

U každého záznamu o studii sledované vlastnosti, kde je uvedeno, že při studii byla dodržena správná laboratorní praxe, musí být uvedeny kontaktní údaje zkušební laboratoře. K tomuto účelu musí alespoň jeden záznam v *Reference table (Tabulce odkazů)* obsahovat údaje o názvu, adrese a zemi v poli *Testing laboratory (Zkušební laboratoř)*.

Type of method (Typ metody), *Test type (Typ zkoušky)*, *Type of study (Typ studie)*, *Type of assay (Typ rozboru)* (v závislosti na oddíle):

v těchto polích uveďte konkrétní typ použité metody nebo provedené zkoušky.

Test material (Zkušební materiál)


Pole pod podnadpisem *Test material (Zkušební materiál)* jsou relevantní pro záznamy o studiích sledovaných vlastností, které představují (podrobné) souhrny studií a návrhy zkoušek.

Pole *Test material information (Informace o zkušebním materiálu)* je propojovací pole, kde se prostřednictvím odkazu propojí záznam o zkušebním materiálu s odpovídajícím zkušebním

materiálem, který byl použit ve studii (nebo má být použit v navrhované studii) (viz kapitola *Zkušební materiál*).

Informace uvedené v záznamu o zkušebním materiálu by měly popsat zkušební materiál, tak jak byl použit ve studii jako výchozí materiál pro zkušební systém, před jakýmikoli přípravnými kroky za účelem jeho převedení na formu skutečně použitou v experimentu. Pro účely každého experimentu lze zkušební materiál dále zpracovávat, než se použije na pokusná zvířata nebo je jim podán. Podrobnosti o tomto dalším zpracování jsou specifické pro každou studii, a měly by proto být uvedeny v odpovídajícím záznamu o studii sledované vlastnosti, v poli *Specific details on test material used for the study (Specifické údaje o zkušebním materiálu použitém ve studii)* nebo v příslušných polích týkajících se návrhu studie.

Záznam s informacemi o zkušebním materiálu se připojí takto:

Klikněte na ikonu s řetězem  na konci pole *Test material information (Informace o zkušebním materiálu)*.

- i. Můžete vyhledat již existující záznamy o zkušebních materiálech ve vaší databázi IUCLID zadáním vyhledávacích kritérií do otevřeného dialogového okna a kliknutím na *Search (Vyhledávání)*. Vyberte příslušný záznam s informacemi o zkušebním materiálu ze seznamu výsledků vyhledávání a klikněte na *Assign (Přiřadit)*.
- ii. Alternativně můžete vytvořit nový záznam s informacemi o zkušebním materiálu tak, že kliknete na tlačítko *New (Nový)* ve spodní části dialogového okna, vložíte informace a kliknete na *Save (Uložit)*.

Záznam o zkušebním materiálu se skládá z tabulky, ve které se uvede složení zkušebního materiálu pomocí propojených polí s informacemi o referenčních látkách a koncentračním rozmezí. Obsahuje také pole pro uvedení formy zkušebního materiálu a podrobností o zkušebním materiálu.

Zkušební materiál by měl být popsán co nejpodrobněji a nejrelevantněji, přinejmenším však musí být uvedena alespoň jedna složka, a to pomocí odkazu na referenční látku se standardními identifikátory (ES, CAS a/nebo IUPAC).

- V případě *Experimental robust study summary (Podrobného souhrnu experimentální studie)* se předpokládá, že existují podrobné informace o složení zkušebního materiálu, zatímco v případě *Study summary based on handbook information (Souhrnu studie na základě informací z příruček)* může být k dispozici méně podrobností o zkušebním materiálu.
- Při oznamování výsledků *QSAR study (Studie QSAR)* by zkušební materiál měl odpovídat struktuře, pro kterou byla předpověď provedena. Předpovědi QSAR se zpravidla provádějí se samostatnými molekulovými strukturami, a proto není potřeba definovat koncentrační rozmezí. Namísto toho může žadatel o registraci uvést v novém poli *Composition/purity: other information (Složení/čistota: další informace)*, že pojem „čistota“ se při studii *in silico* nepoužívá. Při studiích QSAR se dále předpokládá, že většinou bude se zkušební materiálem spojena pouze jedna referenční látka. Tato referenční látka by měla obsahovat zápis SMILES nebo kód InChI, s nímž byla vypracována předpověď.
- V *Read-across target record (Cílovém záznamu analogického přístupu)* (viz kapitola 9.7.3 *Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID*) by zkušební materiál měl odkazovat na cíl analogického přístupu. Experimentálně zkoušený materiál či materiály by měly být identifikovány ve zdrojovém záznamu o shrnutí studie (analogický přístup) nebo v záznamech o látce-členu kategorie (přístup vycházející z kategorií).

- V záznamu představujícím *Testing proposal (Návrh zkoušek)* by měl být zkušební materiál identifikován v rozsahu, který je znám.

Je důležité poznamenat, že jakékoli odchylky zkušebnímu materiálu od registrované látky by měly být zaznamenány (například rozdílné množství nečistot). Rovněž veškeré případné účinky, které taková odchylka může mít na získané výsledky zkoušek, by měly být analyzovány a uvedeny v části *Overall remarks, attachments (Souhrnné poznámky, přílohy)* záznamu o studii sledované vlastnosti.

Použijte pole *Specific details on test material used for the study (Specifické údaje o zkušebním materiálu použitém ve studii)* pro oznámení jakýchkoli informací o zkušebním materiálu specifických pro danou studii, například čísla šarží a nakládání se zkušebním materiálem před zkouškou.

Uvedte všechny dostupné informace týkající se návrhu studie, pokusných zvířat, zkušebních systémů a dalších podnadpisů v části *Materials and methods part (Materiály a metody)*.

Results and discussion (Výsledky a diskuse)

Část *Results and discussion (Výsledky a diskuse)* by měla být vyplněna ve všech záznamech o studiích sledovaných vlastností, které představují (podrobný) souhrn studie. Struktura části týkající se výsledků se liší v závislosti na oddílu sledovaných vlastností; obecně sestává z jedné nebo dvou tabulek, ve kterých jsou shrnuty výsledky, a z polí obsahujících další poznámky týkající se konkrétní sledované vlastnosti.

Zpravidla musíte vždy vyplnit tabulku výsledků. Pole vyžadovaná jako minimum pro každý oddíl jsou uvedena v příloze *Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací této příručky*. Pokud se při zkoušce dospělo k výsledku, měl by být uveden spolu s příslušnými informacemi o parametrech a zkušebních podmínkách, například o hodnotě pH a teplotě. Pokud byla zkouška provedena (tj. od požadavku na informace nebylo upuštěno), ale nebylo možné dospět k výsledku, mělo by to být vysvětleno v poli *Remarks on result (Poznámky k výsledkům)*.

Obrázek 32: Příklad vyplnění tabulky výsledků pro hořlavé tuhé látky v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost), pokud se při zkoušce dospělo k výsledku

| Results and discussion ^ | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------|-----------------|-------------------|
| Flammable solids | | | | |
| Key result | Test procedure | Burning time | Moisture (wt %) | Remarks on result |
| <input checked="" type="checkbox"/> | burning rate test: preliminary screening test | > 90.0 - < 95.0 s | | |

⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down

Obrázek 33: Příklad vyplnění tabulky výsledků pro hořlavé tuhé látky v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost), pokud při zkoušce nebylo možné dospět k výsledku

| Results and discussion ^ | | | | |
|---|---|--------------|-----------------|--|
| Flammable solids | | | | |
| Key result | Test procedure | Burning time | Moisture (wt %) | Remarks on result |
| <input checked="" type="checkbox"/> | burning rate test: preliminary screening test | | | substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> + Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down </div> | | | | |

V poli *Any other information on results incl. tables* (Veškeré další informace o výsledcích vč. tabulek) ve formátu RTF uveďte další informace o výsledcích, například jednotlivá měření, o která se opírá oznamovaný klíčový výsledek, a je-li to relevantní, jakýkoli vztah mezi koncentrací/dávkou a odezvou.

V oddíle *Results and discussion* (Výsledky a diskuse) by měly být uvedeny všechny výsledky studie. Tyto informace by neměly obsahovat interpretaci získaných výsledků ani analýzu pro účely klasifikace atd.

Overall remarks, attachments (Souhrnné poznámky, přílohy)

V tomto poli uveďte interpretaci nebo analýzu získaných výsledků, například vzhledem k odchylkám od pokynů pro zkoušení, ke vztahu mezi vlastnostmi látky a k hranicím použitelnosti dané zkušební metody nebo k jiným faktorům, které mohly ovlivnit získané výsledky nebo jejich kvalitu. Připojte vysvětlení důvodů, proč je třeba výsledky zkoušky interpretovat určitým konkrétním způsobem. Další informace lze uvést v tabulce *Attached background material* (Připojené podkladové materiály).

Applicant's summary and conclusion (Souhrn a závěry žadatele o registraci)

V části *Applicant's summary and conclusion* (Souhrn a závěry žadatele o registraci) uveďte hlavní závěry studie. V poli *Interpretation of results* (Interpretace výsledků) uveďte, jak jakékoli účinky pozorované během studie – jsou-li k dispozici – souvisejí s kritérii klasifikace a označování. V závislosti na oddíle vysvětlete, jak výsledky ovlivňují distribuci zkušebního materiálu v životním prostředí a v těle (například povrchové napětí), a jejich vliv na posouzení rizik. V poli *Validity criteria fulfilled* (Splněná kritéria platnosti) uveďte, zda byla splněna kritéria platnosti (nebo kvality/opakovatelnosti) použité zkušební metody stanovená v pokynech OECD a EU pro zkoušení; upozorňujeme, že podrobnosti uvedené v záznamu o studii sledované vlastnosti by měly volbu této metody podporovat.

9.7.3. Jak oznamovat analogický přístup v nástroji IUCLID

Analogický přístup znamená, že informace o sledované vlastnosti jedné nebo několika chemických látek (**source** (zdrojové)) jsou použity k předpovědi informací o stejné sledované vlastnosti jiné chemické látky (**target** (cílové)), jsou-li vlastnosti těchto chemických látek považovány za podobné. Použití analogického přístupu ke splnění požadavku na informace vyžaduje oznamování jak experimentálních informací o zdrojové chemické látce (zdrojových chemických látkách), tak také o výsledku analogické předpovědi o cílové chemické látce.

V nástroji IUCLID jsou **source records** (zdrojové záznamy) zpravidla záznamy o studiích sledovaných vlastností, u nichž je jako *Type of information* (Typ informací) zvolena možnost *experimental study* (Experimentální studie). Je nutné je uvést jako přímo propojené se souborem údajů o látce (analogický přístup) nebo jako součást souborů údajů o členech kategorie (přístup vycházející z kategorií). Záznamy o studiích sledovaných vlastností označené v poli *Type of information* (Typ informací) jako *read-across based on grouping of substances (category approach)* (Analogický přístup založený na seskupování látek (přístup vycházející z kategorií)) nebo jako *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka) se považují za cílové záznamy. **Target records** (cílové záznamy) dokumentují výsledek odvození analogií ze zdrojové látky / zdrojových látek (analogický přístup) nebo z chemické skupiny (přístup vycházející z kategorií).

V dokumentaci obsahující analogický přístup musí být předloženy jak cílové, tak zdrojové informace¹⁶. Níže jsou uvedeny pokyny pro oznamování kategorie a analogického přístupu a pro vyplňování cílových záznamů analogického přístupu:

Read-across based on grouping of substances (category approach) (Analogický přístup založený na seskupování látek (přístup vycházející z kategorií)):

Cílové údaje: Musíte uvést každý záznam o studiích sledovaných vlastností spojený s registrovanou látkou, který dokládá výsledky odvození analogií z informací z kategorie pro registrovanou látku s polem *Type of information* (Typ informací) nastaveným na *Read-across based on grouping of substances (category approach)* (Analogický přístup založený na seskupování látek (přístup vycházející z kategorií)). Podrobnější pokyny, jak vyplnit cílový záznam o studiích sledovaných vlastností, viz níže.

- Zdrojové údaje: Za účelem poskytnout zdrojové informace pro analogický přístup musíte do dokumentace zahrnout nejméně jeden objekt kategorie a zajistit, aby všechny uvedené objekty kategorií byly vyplněny
 - i. v poli *Category rationale* (Zdůvodnění kategorie) nebo připojené v tabulce *Reports* (Zprávy) uveďte informace o hypotéze kategorie, oblasti použitelnosti a zdůvodnění kategorie;
 - ii. propojte *Category members* (Členy kategorie), tj. soubory údajů o látkách, jež jsou součástí chemické kategorie, na které je založen analogický přístup, s objektem kategorie. Soubory údajů o látkách, které jsou členy kategorie, ale nejsou v rozsahu registrace, by měly obsahovat přinejmenším všechny příslušné informace o identifikaci látky a údaje o vlastnostech/sledované vlastnosti na podporu přístupu vycházejícího z kategorií;
 - iii. kromě toho musíte uvést seznam *Category documents* (Dokumentů o kategorii), které jsou v analogickém přístupu použity.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka)):

¹⁶ Jelikož při oznamování analogického přístupu v nástroji IUCLID 5 nebyl přísně dodržován analogický přístup nebo přístup vycházející z kategorií a protože byly u analogického přístupu až dosud při oznamování v jednom záznamu směřovány zdrojové a cílové informace, při přesunu stávajících záznamů analogického přístupu do systému IUCLID 6 v poli *Type of information* (Typ informací) je vyznačeno, že daná hodnota byla přesunuta z předchozí verze nástroje IUCLID. V souladu s tím budou přesunuté záznamy analogického přístupu zkontrolovány podle obecných pravidel uplatňovaných při kontrolách úplnosti záznamů o studiích sledované vlastnosti a nebude u nich vyžadován výše uvedený přístup založený na zdrojových/cílových záznamech. V zájmu transparentnosti a soudržnosti lze nicméně doporučit, aby bylo oznamování analogického přístupu pokud možno co nejdříve přizpůsobeno tomuto novému přístupu.

- **Cílové údaje:** Musíte uvést každý záznam o studiích sledovaných vlastností, který dokládá výsledek odvození informací z látky podobné registrované látce, s polem Type of information (Typ informací) nastaveným na Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka)). Podrobnější pokyny, jak vyplnit cílový záznam o studiích sledovaných vlastností, viz níže.
- **Zdrojové údaje:** Pro každý takový cílový záznam musíte zahrnout nejméně jeden zdrojový záznam ve stejném oddílu nástroje IUCLID. Zdrojový záznam o studii sledovaných vlastností (ESR) by měl sestávat z (podrobného) souhrnu provedené experimentální studie o zdrojové látce. Měl by být vyplněn stejně jako každý jiný ESR, který dokumentuje experimentální studii, a bude podroben plné kontrole úplnosti. Předpokládá se, že záznamy o studiích sledovaných vlastností používané jako zdrojová dokumentace pro analogický přístup jsou spolehlivé studie (1 nebo 2), a měly by proto být uvedeny s polem Adequacy of study (Přiměřenost studie) nastaveným na key study (klíčová studie) (je-li to důvodné, mohla by být přiměřenost výjimečně nastavena na weight of evidence (průkaznost důkazů)).

Read-across target records (Cílové záznamy analogického přístupu)

Cílové záznamy studie sledovaných vlastností podléhají kontrole úplnosti v omezeném rozsahu, protože není smysluplné, aby cílový záznam obsahoval informace týkající se experimentální studie, například pokyny nebo spolehlivost. Tabulka 6 uvádí příklad, jak vyplnit cílový záznam pro údaje odvozené z pomocné látky. Cílové záznamy musí být vyplněny takto:

Administrativní údaje:

- *Endpoint* (Sledovaná vlastnost): Uvedte dle potřeby sledovanou vlastnost; obvykle je stejná jako ve zdrojové studii (zdrojových studiích).
- *Adequacy of study* (Přiměřenost studie): Uvedte dle potřeby přiměřenost podle toho, jak budete cílové informace používat ke splnění požadavku na informace v registrační dokumentaci. Upozorňujeme, že označení cílového záznamu studie sledovaných vlastností s analogickým přístupem hodnotou přiměřenosti *supporting study, other information or* (Vedlejší studie, další informace) nebo *disregarded study* (Studie, která nebyla vzata v potaz) znamená, že není použit ke splnění požadavku na informace a poskytuje pouze další informace pro hlavní soubor údajů.
- *Justification for type of information* (Zdůvodnění typu informací): Zde uvedte zdůvodnění použití analogického přístupu specifické pro danou sledovanou vlastnost. Při uplatnění analogického přístupu odvozením z pomocné látky je možné vložit textovou šablonu, kterou lze dle potřeby dále upravovat a rozšiřovat, a uvést v ní nezbytné zdůvodnění konkrétní hypotézy analogického přístupu. Při analogickém přístupu založeném na seskupování do kategorií by toto pole mělo obsahovat úvahy týkající se dané sledované vlastnosti a zdůvodnění kategorie by mělo být uvedeno v objektu kategorie. Existuje-li při analogickém přístupu založeném na kategoriích v dokumentaci několik objektů kategorie, je rovněž účelné uvést název kategorie, na které je daný výsledek analogického přístupu založen.
- *Cross-reference* (Křížový odkaz): Toto pole je relevantní pouze pro analogický přístup; uvedte zde odkaz na záznam (záznamy) o studii (studiích) sledovaných vlastností ve stejném oddílu nástroje IUCLID, která je použita (které jsou použity) jako zdrojová (zdrojové) studie pro analogický přístup.

Materiály a metody:

- Test material information (Informace o zkoušeném materiálu): Zde uveďte materiál, který je cílem analogického přístupu. Ačkoli informace o zkoušeném materiálu v cílovém záznamu analogického přístupu obvykle odráží látku, která je v rozsahu registrace, výslovné oznámení cílového materiálu analogického přístupu je důležité z následujících důvodů:
 - i. Jelikož registrovaná látka často představuje širší škálu koncentrací než konkrétní zkoušený materiál a jelikož registrace se může vztahovat na několik profilů čistoty, je nezbytné uvést předpokládané složení cílového materiálu analogického přístupu, aby bylo možno posoudit jeho relevanci pro registrovanou látku.
 - ii. Analogický přístup se může rovněž uskutečňovat mezi různými formami zkoušeného materiálu. V takovém případě by měla být jasně vyznačena forma cílového materiálu analogického přístupu.
 - iii. V případě vícesložkových látek nebo látek UVCB může v závislosti na tom, jaký přístup žadatel o registraci při plnění požadavku na informace zvolí, cílový materiál odkazovat na složku (skupinu složek) takové látky.
 - iv. Analogický přístup lze s cílem získat výsledky použít na jinou látku, která je relevantní pro posuzování bezpečnosti, než na látku registrovanou (např. na produkt přeměny).

Výsledky a diskuse:

- Každý oddíl nástroje IUCLID má svou vlastní strukturu pro oznamování výsledků studie. Zaplňte tabulku výsledků cílového záznamu analogického přístupu zadáním všech příslušných informací o výsledku získaném analogickým přístupem.
- Výsledky v cílovém záznamu mohou být totožné se zdrojovým záznamem o studii sledovaných vlastností, je-li analogický přístup skutečně jedna ku jedné. Mezi zdrojovými a cílovými chemickými látkami však mohou existovat rozdíly, které ovlivní číselný výsledek (např. molekulovou hmotnost). V případě chemických kategorií nemusí být vlastnost, jež má být odhadnuta, stabilní v rámci chemické skupiny, ale vykazuje určitou tendenci. Je proto důležité, aby výsledek, který oznamujete v cílovém záznamu o studii sledovaných vlastností, odpovídal odhadované hodnotě pro cílovou látku analogického přístupu po použití všech takových oprav.
- Měli byste oznamovat pouze výsledky, které byly získány analogickým přístupem v cílovém záznamu. Zdrojový záznam o studii sledovaných vlastností může obsahovat také výsledky, které nejsou v analogického přístupu používány; ty by v cílovém záznamu o studii sledovaných vlastností neměly být přítomny.

Applicant's summary and conclusion (Souhrn a závěry žadatele o registraci) (nepovinné, ale doporučené)

- V rámci této položky uveďte hlavní závěry přístupu.
- Informace by měly odrážet cílový materiál; naznačovat, jak odhadované dopady souvisejí s kritérii klasifikace a označování pro cílový materiál, jsou-li k dispozici v daném oddíle, a vysvětlit, zda výsledky ovlivňují distribuci cílového materiálu v životním prostředí a v těle.
- V poli Executive summary (Shrnutí) můžete stručně shrnout zdůvodnění použití analogického přístupu a použitelnost výsledku (příklad naleznete v tabulce 6).

V tabulce 4 níže jsou zvýrazněny příslušné části záznamu o studii sledované vlastnosti, které mají být uvedeny ve zdrojovém a cílovém záznamu analogického přístupu. Závazné kapitoly

a závazná pole jsou vyznačeny tučným písmem; závorky odkazují na informace, jež může být užitečné oznamovat v závislosti na daném případě.

Tabulka 4: Příslušné části záznamu o studii sledované vlastnosti, které mají být použity ve zdrojovém a cílovém záznamu analogického přístupu

| | Záznam o studii sledované vlastnosti | Zdrojový záznam | Cílový záznam |
|-------------|--|-----------------|------------------------------|
| i. | Administrativní údaje | X | X |
| | Sledovaná vlastnost | X | X |
| | Typ informací | X | X |
| | Přiměřenost studie | X | X |
| | Podrobný souhrn studie Použito ke klasifikaci Použito pro BL | X | X |
| | Období studie | X | |
| | Spolehlivost | X | |
| | Zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků | X | |
| | Upuštění od požadavků na údaje | | |
| | Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | | |
| | Zdůvodnění typu informací | (X) | X |
| | Připojené zdůvodnění | (X) | X |
| | Křížový odkaz | X | X (pouze analogický přístup) |
| ii. | Zdroj údajů | X | |
| iii. | Materiály a metody | X | |
| iv. | Zkušební materiály | X | X |
| v. | Výsledek a diskuse | X | X |
| vi. | Souhrnné poznámky, přílohy | X | (X) |
| vii. | Souhrn a závěry žadatele o registraci | X | X |

Více informací o analogickém přístupu

Více informací o analogickém přístupu:

- *Rámec pro analogické posouzení* (<http://echa.europa.eu/cs/support/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Pokyny: *QSAR a seskupování chemických látek*, kapitola R.6 *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH* (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).
- Praktické průvodce (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Jak oznamovat v nástroji IUCLID návrhy zkoušek

Pro studie vyžadované podle příloh IX a X nařízení REACH musí být předložen návrh zkoušek, není-li k dispozici platný výsledek zkoušek. Návrh zkoušek se vyznačí nastavením pole Type of information (Typ informací) na experimental study planned (plánovaná experimentální studie) nebo experimental study planned (based on read-across) (plánovaná experimentální studie (založená na analogickém přístupu)) a dokončí se takto:

Standard testing proposal, where the test is proposed on a test material that corresponds with the registered substance (Standardní návrh zkoušek, při kterém je navržena zkouška na zkoušeném materiálu, který odpovídá registrované látce)

- *Endpoint* (Sledovaná vlastnost): Uvedte sledovanou vlastnost, kterou se má navržená zkouška zabývat.
- *Justification for type of information* (Zdůvodnění typu informací): Zvolte hodnotu *experimental study planned* (plánovaná experimentální studie).
- Týká-li se navržená zkouška zkoušek na obratlovcích, přejděte do pole *Justification for type of information* (Zdůvodnění typu informací), načtěte textovou šablonu, která je zde k dispozici, a uveďte bod po bodu zdůvodnění, proč nelze k řešení požadavku na informace použít různých možností přizpůsobení stanovených nařízením REACH a je nezbytná zkouška na zvířatech. Tyto informace budou vždy zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA a propojeny s konzultacemi třetích osob ohledně návrhu zkoušek.
- Uvedte informace týkající se *Guideline* (Pokynů) a *Test material* (Zkoušeného materiálu) navržené zkoušky, jak je popsáno v kapitole 9.7.2.
- Pro návrhy zkoušek týkající se oddílů 7.8.1 a 7.8.2 zadejte navíc informace do polí *Justification for study design* (Zdůvodnění návrhu studie) a *Species* (Druh).

Testing proposal based on read-across, where the test is proposed on a substance different from the registered substance, to be used as a source for read-across to the registered substance (Návrh zkoušek založený na analogickém přístupu, při kterém je navržena zkouška na látce odlišné od registrované látky, jenž má být použit jako zdroj pro analogický přístup k registrované látce)

- *Endpoint* (Sledovaná vlastnost): Uvedte sledovanou vlastnost, kterou se má navržená zkouška zabývat.
- V poli *Justification for type of information* (Zdůvodnění typu informací) načtěte textovou šablonu, která je zde k dispozici, a uveďte zdůvodnění použití analogického přístupu specifické pro danou sledovanou vlastnost (odkazy na další informace o použití analogického přístupu ke splnění požadavků na informace viz též kapitola 9.7.3).
- Uvedte informace týkající se *Guideline* (Pokynů) a *Test material* (Zkoušeného materiálu) navržené zkoušky, jak je popsáno v kapitole 9.7.2.
- Pro návrhy zkoušek týkající se oddílů 7.8.1 a 7.8.2 zadejte navíc informace do polí *Justification for study design* (Zdůvodnění návrhu studie) a *Species* (Druh).
- Podléhá-li látka, pro kterou jsou navrženy zkoušky, registraci podle nařízení REACH, nezapomeňte zahrnout standardní návrh zkoušek do odpovídající registrační dokumentace podle výše uvedených pokynů.

Upozorňujeme, že pokud jste obdrželi rozhodnutí ECHA vyžadující provedení studií pro jednu nebo více sledovaných vlastností a potřebujete svou dokumentaci aktualizovat, ještě než máte k dispozici všechny informace požadované v tomto rozhodnutí, neměli byste předkládat návrh zkoušek pro probíhající studie. Namísto toho postupujte takto: Pro každou požadovanou sledovanou vlastnost, pro kterou ještě nemáte k dispozici informace o studii, vytvořte v odpovídajícím oddílu nástroje IUCLID záznam o studiích sledovaných vlastností s vhodným výběrem v poli Endpoint (Sledovaná vlastnost) a v poli Data waiving (Upuštění od požadavků na údaje) uveďte volbu other justification (jiné zdůvodnění). Označte zaškrtačací políčko other: (jiný:) v poli Justification for data waiving (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje) a ve vedlejším textovém poli uveďte tuto větu: „Tyto informace budou předloženy později na základě rozhodnutí agentury ECHA č. TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx“ (vložit příslušné číslo rozhodnutí).

9.7.5. Příklady vyplnění záznamů o studiích sledovaných vlastností

V tomto oddíle najdete příklady toho, jak v nástroji IUCLID zdokumentovat různé přístupy ke splnění požadavků na informace, tj. to, která pole jsou relevantní a jaký typ informací je třeba vyplnit. Údaje o tom, co tyto různé přístupy obsahují a jak je použít ke splnění požadavků na informace, naleznete v následujících dokumentech:

- Pokyny ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti: (<http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktické průvodce: <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/practical-guides>

Upozorňujeme, že cílem těchto příkladů je pouze ilustrovat, jak použít strukturu nástroje IUCLID k oznámení určitého typu informací. Co do obsahu nejsou vyčerpávající a neobsahují pokyny, jak používat různé přístupy k řádnému splnění požadavků na informace. Níže uvedená pole představují minimální informace, které mají být uvedeny při vkládání informací do systému IUCLID. Měly by se uvést všechny dostupné informace, které jsou relevantní pro interpretaci výsledků.

Klíčová studie

Aby bylo možné vypracovat záznam o studii sledované vlastnosti, který představuje klíčovou studii, je třeba uvést v příslušných polích nástroje IUCLID podrobné informace o použité metodice, zkušebních materiálech a výsledcích a závěrech studie. Níže je uveden příklad, jak oznámit klíčovou studii v rámci oddílu 4.7 – *Partition coefficient (Rozdělovací koeficient)*. Upozorňujeme, že níže uvedená pole představují minimální informace, jež mají být uvedeny při vypracování záznamu o studii sledované vlastnosti, který představuje klíčovou studii. Měly by se uvést všechny dostupné informace, které jsou relevantní pro interpretaci výsledků.

Tabulka 5: Záznam o klíčové studii v oddíle 4.7 – Partition coefficient (Rozdělovací koeficient)

| Administrativní údaje | |
|------------------------|----------------------------|
| Sledovaná vlastnost | rozdělovací koeficient |
| Typ informací | experimentální studie |
| Přiměřenost studie | klíčová studie |
| Podrobný souhrn studie | <ověřeno> |
| Spolehlivost | 1 (spolehlivá bez omezení) |

| | |
|---|---|
| Zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků | studie provedená podle pokynů |
| Zdroj údajů | |
| Odkaz | <připojit záznam Odkaz na literaturu> |
| Přístup k údajům | předkladatel údajů je vlastníkem údajů |
| Materiály a metody | |
| Pokyny pro zkoušení | metoda EU A.8 (Rozdělovací koeficient – metoda třepací lahve) |
| Jiné zajištění kvality | ISO/IEC 17025 (Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří) |
| Typ metody | baňková metoda |
| Typ rozdělovacího koeficientu | oktanol-voda |
| Informace o zkušebním materiálu | [Látka v tomto příkladu je jednosložková látka, zkoušená s reprezentativním vzorkem.] <Odkaz na záznam o zkušebním materiálu:> – Složení: složka <odkaz na referenční látku popisující zkušební materiál pomocí standardních identifikátorů (ES/CAS/chemický název)>; koncentrace: cca 98,5 % (hmotnostních) – Forma zkušebního materiálu: tuhá látka – vločky |
| Specific details on test material used for the study (Specifické údaje o zkušebním materiálu použitém ve studii) | – Č. šarže: xxxx – Podmínky skladování: xxxx |
| Analytická metoda | vysoce účinná kapalinová chromatografie |
| Výsledky a diskuse | |
| Hlavní výsledek | <ověřeno> |
| Typ | log Pow |
| Rozdělovací koeficient | 3,3 |
| Teplota | 20,0 °C |
| pH | 7,0 |
| Veškeré další informace o výsledcích vč. tabulek | TABULKA VÝSLEDKŮ: – Koncentrace, fáze 1 – Koncentrace, fáze 2 – Vypočtené rozdělovací koeficienty P (střední hodnota + směrodatná odchylka) |
| Souhrnné poznámky, přílohy | |
| Souhrnné poznámky | Zkouška byla provedena podle pokynů, bez odchylek. Zkušební materiál je pro registrovanou látku reprezentativní a neexistují žádné významné rozdíly v profilu čistoty. |
| Souhrn a závěry žadatele o registraci | |
| Závěry | Bylo stanoveno, že rozdělovací koeficient (log Pow) zkoušené položky činí 3,3 při teplotě 20 °C a pH 7. |
| Shrnutí | Rozdělovací koeficient byl stanoven metodou třepací lahve podle pokynů pro zkoušení EU A.8 za použití analytické metody HPLC. Rozdělovací koeficient byl stanoven třikrát, při teplotě 20 °C a při hodnotě pH 7, přičemž byla získána střední hodnota (log Pow) 3,3 a směrodatná odchylka 0,1. <Uveďte rovněž jakékoli známé důsledky pro studie týkající se životního prostředí / lidského zdraví.> |

Průkaznost důkazů

Při použití přístupu založeného na *Weight of evidence (Průkaznosti důkazů)* byste měli uvést minimálně dva záznamy o studii sledovaných vlastností týkající se dané sledované vlastnosti (příloha XI bod 1.2 nařízení REACH). V poli *Justification of type of information (Zdůvodnění typu informací)* můžete podat vysvětlení, jak informace uvedené v konkrétním záznamu o studii sledované vlastnosti přispívají k přístupu založenému na průkaznosti důkazů. Měli byste rovněž vytvořit souhrn sledovaných vlastností (viz kapitola 9.7.6), v němž jsou shrnuty a zhodnoceny všechny informace získané z jednotlivých záznamů o studiích sledovaných vlastností a zdůvodněno použití těchto důkazů namísto standardních zkoušek, a to v poli *Description of key information (Popis klíčových informací)*. V souhrnu sledovaných vlastností by měly být spojeny všechny záznamy o studiích sledovaných vlastností, které přispívají k přístupu založenému na průkaznosti důkazů.

Níže je uveden příklad dvou různých záznamů o použití průkaznosti důkazů v oddíle 4.7 – *Partition coefficient (Rozdělovací koeficient)*. Stejně jako v příkladech uvedených výše představují níže uvedená pole minimální informace, které mají být uvedeny při vypracování záznamů o použití průkaznosti důkazů. Měly by se uvést všechny dostupné informace, které jsou relevantní pro interpretaci výsledků.

Tabulka 6: Záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů č. 1 v oddíle 4.7 – Partition coefficient: (Q)SAR (Rozdělovací koeficient: (Q)SAR)

| Administrativní údaje | |
|---|--|
| Sledovaná vlastnost | rozdělovací koeficient |
| Typ informací | (Q)SAR |
| Přiměřenost studie | průkaznost důkazů |
| Spolehlivost | 2 (spolehlivá s určitými omezeními) |
| Zdůvodnění spolehlivosti, vč. nedostatků | výsledky byly odvozeny z platného modelu (Q)SAR a spadají do oblasti jeho použitelnosti, s dostatečnou a spolehlivou dokumentací/odůvodněním |
| Zdůvodnění typu informací | <ol style="list-style-type: none"> SOFTWARE: MODEL (včetně čísla verze): SMILES NEBO JINÉ IDENTIFIKÁTORY POUŽITÉ JAKO VSTUP PRO MODEL: VĚDECKÁ PLATNOST MODELU (Q)SAR: OBLAST POUŽITELNOSTI: ADEKVÁTNOST VÝSLEDKU: <p>Tento záznam o studii sledované vlastnosti je součástí přístupu založeného na průkaznosti důkazů, který zahrnuje předpověď na základě modelu QSAR (tato studie) a analogický přístup. Oba zdroje údajů se shodují v odhadované hodnotě log Pow a jsou dostatečné pro splnění požadavků na informace, jak je dále vysvětleno v připojeném souhrnu sledovaných vlastností.</p> |
| Připojené zdůvodnění | <připojený soubor QMRF> |
| Zdroj údajů | |
| Odkaz | <připojit záznam Odkaz na literaturu> |
| Přístup k údajům | předkladatel údajů je vlastníkem údajů |
| Materiály a metody | |
| Principy metody, pokud se liší od pokynů) | <podrobnosti/odkazy na model (Q)SAR> |
| Informace o zkušebním materiálu | [Látkou uvedenou v příkladu je jednosložková látka; předpověď byla provedena pro složku.] <Odkaz na záznam o zkušebním materiálu:> |

| | |
|---|--|
| | <p>– Složení: složka <odkaz na referenční látku s danou strukturou, která byla použita jako vstup pro získání předpovědi; uveďte standardní identifikátory (ES/CAS/chemický název) a zápis SMILES nebo kód InChI></p> <p>– Složení / čistota: další informace – při studii <i>in silico</i> se nepoužívá</p> |
| Výsledky a diskuse | |
| Hlavní výsledek | <ověřeno> |
| Typ | log Pow |
| Rozdělovací koeficient | 3,0 |
| Teplota | <Uveďte hodnotu, je-li známa. Pokud není známa, ponechte toto pole prázdné a v poli Poznámky k výsledkům na stejném řádku tabulky uveďte, že hodnota teploty není modelem QSAR specifikována.> |
| pH | <Uveďte hodnotu, je-li známa. Pokud není známa, ponechte toto pole prázdné a v poli Poznámky k výsledkům na stejném řádku tabulky uveďte, že hodnota pH není modelem QSAR specifikována.> |
| Veškeré další informace o výsledcích vč. tabulek | <Při použití modelu QSAR na vícetrojčkové látky a látky UVCB uveďte podrobnou analýzu odhadů, jež vedly k danému výsledku.> |
| Souhrnné poznámky, přílohy | |
| Souhrnné poznámky | Model (Q)SAR je platným modelem pro tuto sledovanou vlastnost a byl použit v rámci oblasti jeho použitelnosti. Látka použitá pro předpověď je reprezentativní pro danou registrovanou látku. |
| Souhrn a závěry žadatele o registraci | |
| Závěry | Odhadem bylo stanoveno, že rozdělovací koeficient (log Pow) zkoušené položky činí 3,0. |
| Shrnutí | Rozdělovací koeficient byl odhadnut za pomoci modelu (Q)SAR X. Tento model je platným modelem pro tuto látku, která spadá do oblasti jeho použitelnosti, jak je vysvětleno v připojených zprávách. Rozdělovací koeficient podle tohoto odhadu činí 3,0. |

Tabulka 7: Záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů č. 2 v oddíle 4.7 – Partition coefficient: target record for read-across from supporting substance (Rozdělovací koeficient: cílový záznam údajů odvozených z pomocné látky)

| | |
|----------------------------------|---|
| Administrativní údaje | |
| Sledovaná vlastnost | rozdělovací koeficient |
| Typ informací | údaje odvozené z pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka) |
| Přiměřenost studie | průkaznost důkazů |
| Zdůvodnění typu informací | <ol style="list-style-type: none"> 1. HYPOTÉZA PRO ANALOGICKÝ PŘÍSTUP 2. ZDROJOVÁ A CÍLOVÁ CHEMICKÁ LÁTKA / CHEMICKÉ LÁTKY 3. ZDŮVODNĚNÍ ANALOGICKÉHO PŘÍSTUPU <p>Tento záznam o studii sledované vlastnosti je součástí přístupu založeného na průkaznosti důkazů, který zahrnuje analogický přístup (tato studie) a předpověď na základě modelu QSAR. Oba zdroje údajů se shodují v odhadované hodnotě log Pow a jsou dostatečné pro splnění požadavků na informace, jak je dále vysvětleno v připojeném souhrnu sledovaných vlastností.</p> |
| Křížový odkaz | <propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 4.7 záznamu o studii sledované vlastnosti, který obsahuje zdrojovou studii; uveďte Reason/purpose (Důvod/účel) tohoto propojení jako zdroj analogického přístupu> |
| Materiály a metody | |

| | |
|--|--|
| Informace o zkušebním materiálu | [Látkou uvedenou v příkladu je jednosložková látka; cílem analogického přístupu je složka.] <odkaz na záznam o zkušebním materiálu:> – Složení: složka <odkaz na referenční látku odpovídající cíli analogického přístupu; uveďte standardní identifikátory (ES/CAS/chemický název)> – <uveďte další informace o cílovém materiálu analogického přístupu, například formu a případně koncentrace> |
| Výsledky a diskuse | |
| Hlavní výsledek | <ověřeno> |
| Typ | log Pow |
| Rozdělovací koeficient | 2,8 |
| Teplota | 20,0 °C |
| pH | 7,0 |
| Souhrnné poznámky, přílohy | |
| Souhrnné poznámky | <podle relevantnosti> |
| Souhrn a závěry žadatele o registraci | |
| Závěry | Rozdělovací koeficient (log Pow) složky uvedené v informaci o zkušebním materiálu byl odhadnut na hodnotu 2,8 za podmínek 20 °C a pH 7. |
| Shrnutí | Rozdělovací koeficient byl odhadnut na hodnotu 2,8 při 20 °C a pH 7 z rozdělovacího koeficientu zdrojové studie X. Jak je vysvětleno ve zdůvodnění typu informací, je nepravděpodobné, že by rozdíly v molekulové struktuře cílové a zdrojové látky mohly vést k rozdílu v hodnotě rozdělovacího koeficientu vyšším, než je běžná experimentální chyba zkušební metody. |

Upuštění od požadavků na údaje

Upozorňujeme, že záznamy o upuštění od požadavků na údaje by neměly obsahovat informace o výsledcích studie. Veškeré informace na podporu upuštění od požadavků na údaje by měly být uvedeny v samostatných záznamech o studiích sledovaných vlastností a označeny pomocí vhodné volby v poli *Adequacy of study (Přiměřenost studie)*.

Tabulka 8: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 4.13 – Flammability (Hořlavost) na základě toho, že studie není technicky proveditelná vzhledem k tomu, že látkou je kapalina

| | |
|--|---|
| Administrativní údaje | |
| Sledovaná vlastnost | hořlavé tuhé látky |
| Upuštění od požadavků na údaje | studie není technicky proveditelná |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | studii není třeba provádět, protože se jedná o kapalnou látku |
| Křížový odkaz | <Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 1.2 záznamu o složení, kde se popisuje, že registrovaná látka je kapalina. Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 4.11 záznamu o studii sledované vlastnosti (záznam o klíčové studii nebo záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů) pro získání výsledků týkajících se bodu vzplanutí – odpovídající sledovaná vlastnost u kapalin.> |

Tabulka 9: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.1.2 – Hydrolysis (Hydrolýza) na základě toho, že studie není technicky proveditelná vzhledem k vysoké nerozpustnosti ve vodě

| Administrativní údaje | |
|---|---|
| Sledovaná vlastnost | hydrolýza |
| Upuštění od požadavků na údaje | studie není technicky proveditelná |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | studii není třeba provádět, protože látka je vysoce nerozpustná ve vodě |
| Křížový odkaz | <Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 4.8 záznamu o studii sledované vlastnosti (záznam o klíčové studii nebo záznam o použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů) prokazující nízkou rozpustnost ve vodě.> |

Tabulka 10: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – Žiravost/dráždivost pro kůži na základě skutečnosti, že studie *in vitro* není vzhledem k existujícím výsledkům ze studie *in vivo* vědecky nezbytná; lze použít, jestliže byla provedena studie *in vivo* podle přílohy VIII před změnou příloh nařízení REACH, která učinila studii *in vitro* standardním požadavkem na informace ve všech přílohách

| Administrativní údaje | |
|---|--|
| Sledovaná vlastnost | dráždivost pro kůži: <i>in vitro</i> / <i>ex vivo</i> |
| Upuštění od požadavků na údaje | studie není vědecky nezbytná / jsou k dispozici jiné údaje |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | studii dráždivých účinků na kůži <i>in vitro</i> není třeba provádět, protože jsou k dispozici údaje ze studie dráždivých účinků na kůži <i>in vivo</i> |
| Křížový odkaz | <Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 7.3.1 záznamu o studii sledované vlastnosti (záznam o klíčové studii nebo záznam o použití přístupu průkaznosti důkazů) týkající se dráždivých účinků na kůži <i>in vivo</i> .> |

Tabulka 11: Upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.2 – Dráždivost pro oči na základě skutečnosti, že studie není vědecky nezbytná vzhledem k existující klasifikaci

| Administrativní údaje | |
|---|---|
| Sledovaná vlastnost | dráždivé účinky na oči: <i>in vitro</i> / <i>ex vivo</i> |
| Upuštění od požadavků na údaje | studie není vědecky nezbytná / jsou k dispozici jiné údaje |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | studii není třeba provádět, protože látka je klasifikována jako vyvolávající dráždivé účinky na oči s rizikem vážného poškození očí |
| Křížový odkaz | <Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 2.1 záznamu GHS, který obsahuje příslušnou klasifikaci.> |

Tabulka 12: Upuštění od požadavků v oddíle 7.8.1 – Toxicita pro reprodukci na základě skutečnosti, že studie není nezbytná, neboť z 28denní nebo 90denní studie toxicity po opakovaných dávkách nevyplývají nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně; lze použít pouze u informací vyžadovaných v příloze IX

| Administrativní údaje | |
|-----------------------|---|
| Sledovaná vlastnost | rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci – základní uspořádání zkoušky (kohorty aj.) |

| | |
|--|--|
| Upuštění od požadavků na údaje | studie není vědecky nezbytná / jsou k dispozici jiné údaje |
| Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje | Jiné: studii není nutné provést, protože z výsledků 28/90denní studie nevyplývají nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně [volný text, který vloží žadatel o registraci] |
| Křížový odkaz | <Propojte prostřednictvím odkazu s oddílem 7.5.X záznamu/záznamů o studii sledované vlastnosti „toxická po opakovaných dávkách“, které prokazují neexistenci účinků na reprodukční orgány nebo tkáně.> |

Návrh zkoušek

Pro studie vyžadované podle příloh IX a X nařízení REACH musí být předložen návrh zkoušek, není-li k dispozici platný výsledek zkoušek. V některých případech mohou nutnost předložit návrh zkoušek vyvolat také výsledky zkoušek provedených v nižším množstevním rozmezí. Níže uvedená pole představují minimální informace, které je třeba uvést při předložení návrhu zkoušek. Jakékoli další relevantní informace na podporu návrhu zkoušek by měly být uvedeny v odpovídajících polích. Pro návrhy zkoušek v oddílech 7.8.1 a 7.8.2 jsou vyžadovány další informace o návrhu zkoušky a o druhu (viz příklad uvedený níže).

Tabulka 13: Návrh zkoušek v oddíle 7.8.2 – Vývojová toxicita

| | |
|--|---|
| Administrativní údaje | |
| Sledovaná vlastnost | vývojová toxicita |
| Typ informací | plánovaná experimentální studie |
| Zdůvodnění typu informací | <Uveďte zdůvodnění, proč je tato zkouška nezbytná a proč možnosti přizpůsobení nejsou dostatečné pro vytvoření nezbytných informací.> Upozorňujeme, že tyto informace budou vždy zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA. |
| Materiály a metody | |
| Pokyny pro zkoušení | metoda EU B.31 (Studie prenatální vývojové toxicity) |
| Informace o zkušebním materiálu | <Identifikujte co nejpřesněji zkušební materiál, které má být použito při zkoušce.> |
| Pokusná zvířata | |
| Druh | <Uveďte druh, na kterém bude zkouška provedena.> |

9.7.6. Jak vyplnit souhrn sledovaných vlastností

Souhrny sledovaných vlastností se vytvářejí kliknutím pravým tlačítkem myši na odpovídající oddíly v navigačním panelu na levé straně obrazovky. Kromě případů, kdy je pro posouzení látky zapotřebí několik souborů údajů (viz kapitola 9.3 *Posuzovaný subjekt*), by pro každý typ záznamu zpravidla neměl existovat více než jeden souhrn sledovaných vlastností.

Z hlediska nařízení REACH jsou souhrny sledovaných vlastností velmi důležité, neboť informace v nich obsažené se používají k vypracování zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) pomocí zásuvného modulu pro vytváření zpráv. Vybrané klíčové hodnoty mají navíc sloužit jako vstupní parametry, které se vkládají do speciálního softwaru používaného na podporu procesu posuzování rizik, například jakéhokoli nástroje pro odhad expozice nebo nástroje agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) pro účely nařízení REACH.

Souhrny sledovaných vlastností jsou k dispozici v nástroji IUCLID pro všechny sledované vlastnosti. Existují tři typy souhrnů sledovaných vlastností:

- **souhrn sledovaných vlastností na úrovni sledované vlastnosti** (například oddíl 6.1.1 Subakutní toxicita pro ryby) mající za cíl určit a zdůvodnit, která klíčová studie či klíčové

studie mají být použity při dalším posouzení. Ve shrnutí sledovaných vlastností jsou tak ve velmi zhuštěné formě uvedeny nejvýznamnější a nejspolehlivější údaje. Souhrn se může omezit na výtah z jediné klíčové studie, je-li k dispozici pouze jedna, nebo obsahovat zdůvodnění, proč jsou výsledky dané studie považovány za klíčové údaje v případě, že je k dispozici několik studií. Totéž platí, pokud se pro některou sledovanou vlastnost vyžaduje hodnocení založené na průkaznosti důkazů, které vychází z několika studií. Šablony pro takové shrnutí sledovaných vlastností obsahují řadu polí pro vkládání údajů, která jsou blíže vysvětlena v oddíle 9.7.5 *Jak vyplnit shrnutí sledovaných vlastností*,

- **shrnutí sledovaných vlastností v hlavních oddílech**, do kterých nelze přímo vkládat údaje o sledovaných vlastnostech. Například oddíly o sledovaných vlastnostech 6.1.1 Subakutní toxicita pro ryby, 6.1.2 Chronická toxicita pro ryby, 6.1.3 Subakutní toxicita pro vodní bezobratlé živočichy atd. jsou seskupeny do oddílu 6.1 Toxicita pro vodní prostředí. Šablona takového souhrnu se obvykle skládá pouze ze dvou volných textových polí: *Description of key information (Popis klíčových informací)* a *Additional information (Další informace)*, které se nacházejí na začátku oddílů zprávy CSR v podobě závěru ohledně sledované vlastnosti. V některých případech je přidáno také pole pro zdůvodnění klasifikace a označení (viz kapitola 9.5.1 *GHS*),
- **závěry ohledně nebezpečnosti pro životní prostředí a pro lidské zdraví**. Na úrovni záhlaví oddílu 6 *Ecotoxicological Information (Ekotoxikologické informace)* a oddílu 7 *Toxicological information (Toxikologické informace)* jsou uvedeny zvláštní šablony pro oznamování integrovanějších informací týkajících se závěrů posouzení nebezpečnosti, například PNEC, popřípadě DNEL, včetně příslušných vstupních parametrů, ale také kvalitativnějších závěrů ohledně nebezpečnosti. Šablony pro shrnutí závěrů ohledně nebezpečnosti jsou blíže vysvětleny v oddíle 9.7.5 *Jak vyplnit souhrny sledovaných vlastností*.

V následujících odstavcích jsou jednotlivé typy vysvětleny podrobněji.

Souhrny sledovaných vlastností na úrovni sledované vlastnosti

Smyslem souhrnů sledovaných vlastností na úrovni sledované vlastnosti je určit klíčové informace o sledované vlastnosti pro účely jejího posouzení. Sestávají ze souboru informací:

Link to relevant study record(s) (Odkaz na příslušný záznam (příslušné záznamy) o studii)

Zde uveďte odkaz na nejvýznamnější studii nebo studie, z nichž jsou extrapolovány hodnoty klíčové pro posouzení chemické bezpečnosti.

Description of key information (Popis klíčových informací)

Zde uveďte stručný souhrn hodnot relevantních pro sledovanou vlastnost spolu s některými souvisejícími informacemi o původu dané hodnoty. Můžete zde zejména uvést informace, které nelze oznámit ve strukturovanějších polích v oddíle *Key value for chemical safety assessment (Klíčová hodnota pro posouzení chemické bezpečnosti)*. Lze také případně uvést odkaz na některé klíčové studie. Můžete uvést některé informace o nejistotě klíčové hodnoty použité pro posouzení chemické bezpečnosti (například včetně případného rozmezí dané hodnoty). Můžete rovněž uvést kvalitativní charakterizaci některých vlastností (například látka je plně rozpustná). Tento text je určen hlavně pro zprávu CSR jakožto stručný souhrn údajů.

V případě fyzikálně-chemických vlastností uvedených v oddíle 3 to odpovídá informacím uváděným v oddíle 1 CSR za pomoci zásuvného modulu pro vytváření zpráv. Charakterizace údajů o sledované vlastnosti by nicméně měla být co nejstručnější.

Tabulka 14: Příklad toho, co lze uvést v poli *Description of key information (Popis klíčových informací)*

| Fyzikálně-chemické vlastnosti, které nejvíce ovlivňují distribuci a osud látky v životním prostředí | |
|---|---|
| Bod tání | 54,6–55,8 °C při 1,013 hPa (Pokyny EHS A.1: Termické analýzy (Diferenční skenovací kalorimetrie (DSC)) – rozdělovací koeficient |
| Rozpustnost ve vodě | zcela mísitelná (Pokyny EHS A.6) |
| Fototransformace na vzduchu | T1/2 = 9,32 × 10–2 r. (senzibilizující látka: XXXXXXXXXX radikál OH) (AOP Win v 1.86) XXXXXXXXXXXX |
| Biologická rozložitelnost ve vodě: screeningová zkouška | nesnadno rozložitelná: 0 – 8 % (BSK) za 28 dnů, 0 – 1 % (HPLC) za 28 dnů (OECD TG 301C) |
| Fyzikálně-chemické vlastnosti spojené s fyzikální nebezpečností pro lidské zdraví | |
| Výbušnost | Dolní hranice výbušnosti: 3 % objemu vzduchu Dolní hranice výbušnosti: 3 % objemu vzduchu |
| Ekotoxikologické informace | |
| Subakutní toxicita pro ryby | LC50 (96 hod.) < 100 mg/l pro <i>Pimephales promelas</i> (OECD TG 203, statická) |
| Toxikologické informace | |
| Toxicita po opakovaných dávkách | Subchronická (90denní) studie orální toxicity (žaludeční sonda), potkan (Sprague-Dawley) samci/samice (pokyny OECD 408, GLP): NOAEL: 700 mg na kg tělesné hmotnosti za den (nominální) (samci) Subakutní (28denní) studie orální toxicity (žaludeční sonda), potkan (Wistar) samci/samice (OECD TG 408, GLP): NOAEL: > 1000 mg na kg tělesné hmotnosti za den (skutečná obdržená dávka) (samci/samice) |
| Genetická toxicita <i>in vitro</i> | Genová mutace (zkouška na reverzní mutace s bakteriemi / Amesův test): <i>S. typhimurium</i> TA100: pozitivní s metabolickou aktivací i bez ní; TA1535: pozitivní bez metabolické aktivace (rovnocenná OECD TG 471) |
| Genetická toxicita <i>in vivo</i> | Chromozomové aberace (test mikrojadern): negativní (podobná OECD TG 474; 3 koncentrace (2 × 100, 2 × 200 a 2 × 400 µg na kg tělesné hmotnosti) podávané orálně myším) |

Klíčová hodnota pro posouzení chemické bezpečnosti

Tato informace má sloužit k určení klíčové hodnoty (klíčových hodnot), které mohou být následně použity při posouzení chemické bezpečnosti jako vstupní parametry pro odhad expozice nebo pro vyvození závěrů o (eko)toxikologické nebezpečnosti, klasifikaci a označení. Aby bylo možné použít jakýkoli speciální software, je uveden pouze minimální počet strukturovaných polí.

V klíčových hodnotách mají být údaje shrnuté v poli *Short description of key information (Stručný popis klíčových informací)* zhuštěny do jedné číselné hodnoty nebo jednoho slovního závěru (například negativní / pozitivní) vybraného z rozbalovacího seznamu. Tam, kde je poskytnuto číselné pole, lze vložit pouze hodnotu, tzn. bez rozmezí a bez znamének „větší než“ nebo „menší než“. Může být požadován převod na předem definovanou jednotku nebo teplotu, je-li to uvedeno v označení pole (například KOU při 20 °C), i když ve většině případů lze jednotku uvést v samostatném poli Unit (Jednotka).

Nepředstavuje-li klíčová hodnota zjištěná z údajů uvedených ve studii jednu hodnotu, nýbrž rozmezí hodnot, nebo pokud jí předchází znaménko <, ≤, > nebo ≥, možná budete muset uvést hodnotu, kterou považujete za nejvhodnější pro následné použití coby vstupu do procesu posouzení expozice. Nástroje pro posuzování, například Chesar, jsou závislé na dostupnosti klíčových hodnot, které jsou uvedeny v souhrnech sledovaných vlastností v nástroji IUCLID

(například molekulová hmotnost, tlak par, rozpustnost ve vodě, biologická rozložitelnost). V zájmu transparentnosti by v poli *Additional information (Další informace)* mělo být uvedeno odůvodnění jakýchkoli hodnot odvozených uživatelem.

- U fyzikálně-chemických vlastností a vlastnosti „osud látky v životním prostředí“ se většinou jedná o hodnotu, která může být použita pro odhad hodnoty plánované řízené expozice. Proto zvolte hodnotu, která vede k odhadu reálné expozice v nejhorsím případě. Jako příklad parametru odvozeného uživatelem, je-li látka z hlediska rozpustnosti ve vodě zcela mísitelná: uveďte hodnotu vhodné koncentrace (například 1 g/l), která spadá do nejvyšší kategorie rozpustnosti použité v příslušném nástroji pro posouzení.
- U sledovaných vlastností spojených s nebezpečností pro životní prostředí se obvykle jedná o deskriptor dávky (například LC50 nebo NOEC), který může být použit k odvození hodnoty PNEC. Proto zvolte nejnižší relevantní hodnotu. Jako příklad parametru odvozeného uživatelem, je-li pro dlouhodobou toxicitu pro ryby ve vodním prostředí k dispozici hodnota LOEC ve výši 1 mg/l (což odpovídá >10 a <20% účinku): vypočítejte hodnotu NOEC jako LOEC/2 a v poli pro NOEC uveďte 0,5 mg/l.
- U sledovaných vlastností souvisejících s lidským zdravím je pole *Key value (Klíčová hodnota)* dále diferencováno do souboru strukturovaných údajů, které mohou být použity k odvození hodnoty DNEL (proto zvolte nejnižší relevantní hodnotu) nebo k vyvození kvalitativního závěru (například dráždivá). Struktura se může lišit podle sledované vlastnosti. Lze uvést následující informace, které jsou užitečné pro určení vhodných hodnotících faktorů pro účely odvození DNEL, je-li to relevantní:
 - i. závěr ohledně sledované vlastnosti: byl pozorován nepříznivý účinek / nebyl pozorován nepříznivý účinek / studie není k dispozici (nutné další informace);
 - ii. výběr sledované vlastnosti umožňující odkaz na záznam o studii sledované vlastnosti;
 - iii. zdůvodnění výběru ke zdokumentování toho, proč je vybraná studie považována za vhodnou pro vyvození závěru o nebezpečnosti pro danou sledovanou vlastnost;
 - iv. úroveň, při níž dochází k účinkům (připadá-li v úvahu), pro oznámení úrovně, při níž dochází k účinkům, získaná z vybrané studie;
 - v. typ zkoušky (připadá-li v úvahu) pro oznámení typu zkoušky použitého při vybrané studii;
 - vi. druh (připadá-li v úvahu) pro oznámení druhu, na kterém byla provedena vybraná zkouška;
 - vii. kvalita celé databáze popsaná různými faktory, například do jaké míry splňují dostupné informace požadavek nařízení REACH na údaje, které se řídí množstvím (úplnost databáze), či spolehlivost a soudržnost jednotlivých studií (kvalita zkušební metody, velikost a statistická spolehlivost návrhu studie, biologická hodnověrnost, vztahy mezi dávkou a odezvou a statistické testy).

Justification for (no) classification (Zdůvodnění klasifikace (neuvezení klasifikace))

Je k dispozici pro některé sledované vlastnosti (viz kapitola 9.5.1 GHS).

Další informace

V tomto poli popište ve formátu RTF interpretaci klíčových informací, k níž jste dospěli pro danou sledovanou vlastnost. To zahrnuje například:

- závěry posouzení nebezpečnosti pro sledovanou vlastnost. Například u fyzikálně-chemických vlastností spojených s fyzikální nebezpečností pro lidské zdraví se charakterizuje schopnost látky vyvolávat svými vlastnostmi nepříznivé účinky,
- diskusi o potenciálně chybějících údajích,
- relevantnost výsledků pro posouzení rizika; například v případě účinků na lidské zdraví, nakolik jsou relevantní výsledky ze studie na zvířatech,
- zdůvodnění volby klíčové studie (klíčových studií) a volby klíčové hodnoty, která podle vašeho úsudku charakterizuje danou sledovanou vlastnost. To zahrnuje diskusi o informacích, které jste určili jako nejrelevantnější, a v některých případech o studiích, které jsou považovány za nespolehlivé, avšak poskytují kritické výsledky. Pak by měla následovat diskuse, proč byly vyloučeny ve prospěch jiných studií. A naopak, měla by být zdůvodněna analýza průkaznosti důkazů založená na méně spolehlivých údajích nebo použití publikovaných údajů, jejichž spolehlivost nelze posoudit z důvodu omezených informací. U sledovaných vlastností souvisejících s lidským zdravím by takové argumenty měly být uvedeny v poli *Justification for selection (Zdůvodnění výběru)*,
- pokud bylo zjištěno, že pro posouzení je relevantních více studií, pojednejte o možných důvodech rozdílných výsledků, jestliže takové existují, například rozdílech v čistotě/nečistotách u použité zkoušené látky, rozdílných metodách a zkušebních podmínkách atd.

V případě jednoduchých sledovaných vlastností ve standardní situaci, například rozpustnosti ve vodě, taková diskuse možná nebude nutná.

Tabulka 15: Příklad toho, co lze uvést v poli *Additional information (Další informace)*

| Fyzikálně-chemické vlastnosti, které nejvíce ovlivňují distribuci a osud látky v životním prostředí | |
|---|--|
| Biologická rozložitelnost | Zkoušenou položku je nutné považovat za nesnadno biologicky rozložitelnou. Jelikož se však látka ve zkoušce na uvolňování CO ₂ přesto rozložila ze 40–60 %, jedná se o jasný příznak toho, že došlo k rozsáhlému primárnímu biologickému rozkladu. V pokynech ohledně požadavků na informace podle nařízení REACH se v kapitole R.7b uvádí, že „pokud výsledky zkoušek snadné biologické rozložitelnosti naznačují, že kritérium hodnoty, při níž výrobek vyhovuje, je téměř splněno (tj. hodnota TSK je o málo nižší než 60 %), lze takové výsledky použít k prokázání vlastní biologické rozložitelnosti“. Látku proto lze považovat za biologicky rozložitelnou. |
| Fyzikálně-chemické vlastnosti spojené s fyzikální nebezpečností pro lidské zdraví | |
| Hořlavost | Hořlavá látka má bod vzplanutí 13 °C. Dolní a horní mez výbušnosti/hořlavosti se nachází mezi 3 a 19 % objemu vzduchu. Výpary látky jsou těžší než vzduch. V důsledku vysokého tlaku jejích par (...) lze očekávat významné vypařování z kapalně fáze. Při teplotě vyšší než 300 stupňů může dojít k samovznícení a rozkladu. |

U některých sledovaných vlastností souvisejících s lidským zdravím (7.5 Toxicita po opakovaných dávkách, 7.6 Genetická toxicita, 7.7 Karcinogenita, 7.8 Toxicita pro reprodukci, 7.9.1 Neurotoxicita, 7.9.2 Imunotoxicita) můžete uvést analýzu mechanismu účinku vaší registrované látky v poli *Mode of action analysis / human relevance framework (Způsob účinku / význam pro člověka)*. Pro uvedení takové analýzy se doporučuje odkázat na šablonu, která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/cs/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Závěry posouzení nebezpečnosti¹⁷

Pro dokumentace s množstevním rozmezím přesahujícím 10 tun musí být poskytnuta zpráva CSR (příloha 1 nařízení REACH). Zpráva CSR by měla mimo jiné obsahovat posouzení nebezpečnosti, ve kterém by pokud možno měly být odvozeny hodnoty PNEC a DNEL. V případě, že látka splňuje kritéria klasifikace pro alespoň jeden druh nebezpečnosti, nebo je-li látka hodnocena jako PBT nebo vPvB, je třeba provést také posouzení expozice. Rozsah posouzení expozice podle nařízení REACH a druh charakterizace rizika, které mají být provedeny, lze v tomto případě odvodit ze závěrů z posouzení nebezpečnosti pro každý cíl ochrany životního prostředí a pro každou cestu a typ účinku na lidské zdraví:

- je-li závěr takový, že žádná nebezpečnost nebyla zjištěna, pak není nutné provádět posouzení expozice,
- pokud byla odvozena hodnota PNEC nebo DNEL, je třeba provést kvantitativní charakterizaci rizik,
- pokud byla odvozena hodnota DMEL nebo jiná toxikologická prahová hodnota, je třeba provést semikvantitativní posouzení,
- ve všech ostatních případech má být provedena kvalitativní charakterizace rizik.

Další informace naleznete v pokynech, části D: Rámec pro posouzení expozice na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Závěr ohledně nebezpečnosti pro životní prostředí (včetně PNEC)

Ve shrnutí sledovaných vlastností v oddíle 6 *Ecotoxicological information (Ekotoxikologické informace)* musí být pro každý cíl ochrany proveden výběr položky z rozbalovacího seznamu *Hazard assessment conclusion (Závěr posouzení nebezpečnosti)*.

Na základě výsledku posouzení nebezpečnosti musí být vybrána buď PNEC s číselnou hodnotou a jednotkou, nebo musí být ze seznamu vybrán důvod, proč PNEC není k dispozici. Jestliže byla odvozena hodnota PNEC, uveďte další informace o jejím odvození v polích *Assessment factor (Hodnotící faktor)* a *Extrapolation method (Metoda extrapolace)*.

Pokud hodnota PNEC nebyla odvozena, mělo by se uvést zdůvodnění v poli *Explanation for hazard conclusion (Vysvětlení k závěru ohledně nebezpečnosti)*.

Závěr ohledně nebezpečnosti pro lidské zdraví (včetně DNEL/DMEL)

Ve shrnutí sledovaných vlastností v oddíle 7 *Toxicological information (Toxikologické informace)* musí být pro každou nebezpečnost pod nadpisem *Workers (Pracovníci)* a *General population (Obecná populace)* proveden výběr položky z rozbalovacího seznamu *Hazard assessment conclusion (Závěr posouzení nebezpečnosti)*. Závěry zahrnují:

- odvození hodnot DNEL nebo DMEL z těch deskriptorů dávky, které vzbuzují největší obavy (obvykle s nejnižší hodnotou NOAEL/LOAEL), pro každou cestu expozice a typ účinku,
- odvození kvalitativního popisu úrovně a druhu nebezpečnosti (nízká, střední nebo vysoká nebezpečnost) pro prahové účinky, jako je dráždivost nebo senzibilizace, pokud není k dispozici deskriptor dávky. Týká se to rovněž bezprahových účinků, u nichž nelze odvodit DMEL (například mutagenita),
- prohlášení *No hazard identified (žádná nebezpečnost nezjištěna)* pro cestu expozice a typ účinku, pokud nebyly v oznámených studiích pozorovány žádné nepříznivé účinky při mezní dávce,

¹⁷ Pokyny jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- prohlášení vztahující se k závěru, že dostupné informace neumožňují učinit závěr ohledně nebezpečnosti látky pro určitou cestu expozice nebo typ účinku. Sem mohou patřit dva případy posouzení:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected (Nebezpečnost není známa, ale další informace o nebezpečnosti nejsou nutné, protože se nepředpokládá žádná expozice)*: tato možnost se vybere, je-li od vytvoření informací i nebezpečnosti upuštěno na základě toho, že se nepředpokládá žádná expozice. V takovém případě by posouzení nebezpečnosti mělo popisovat podmínky použití, které zamezují expozici;
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary) (Nejsou k dispozici dostatečné údaje (nutné další informace))*: pro oznámení skutečnosti, že je navrženo provedení zkoušek.

Pokud byla odvozena hodnota DNEL, poskytněte další informace o jejím odvození v položce *DNEL related information (Informace týkající se DNEL)*.

Došlo-li k odchylce od standardního hodnotícího faktoru, měli byste ve svém zdůvodnění uvést, jak byly zohledněny následující faktory uvedené v příloze I oddíle 1.4.1 nařízení REACH:

- nejistota vyplývající, kromě jiných faktorů, z různorodosti experimentálních informací a z vnitrodruhových a mezidruhových rozdílů,
- povaha a závažnost účinku,
- vnímavost (specifických) skupin obyvatelstva, kterého se kvantitativní nebo kvalitativní informace o expozici týkají,
- skutečnost, že hodnoty DNEL odrážejí pravděpodobnou cestu (cesty), trvání a četnost expozice.

Více informací naleznete v nápovědě nástroje IUCLID k jednotlivým polím.

9.7.6.1. Kalkulátor DNEL nástroje IUCLID

Nástroj IUCLID 6 zahrnuje funkce kalkulátoru DNEL. Účelem kalkulátoru DNEL pro nástroj IUCLID je podpora odvození úrovní, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (Derived No Effect Levels – DNEL), pro pracovníky a obecnou populaci pro dlouhodobé systémové dopady pro orální, dermální a inhalační cestu expozice na základě kapitoly R.8 dokumentu ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment (Pokyny ECHA k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti).

Aktuální verze kalkulátoru DNEL podporuje pouze odvození DNEL pro dlouhodobý systémový dopad na základě dopadů v závislosti na dávkách, toxicitě po opakovaných dávkách nebo toxicitě pro reprodukci. Nepodporuje výpočet DNEL pro akutní toxicitu ani místní účinky, ani použití informací o účincích na člověka či odvození DNEL pro karcinogeny s prahovým účinkem. Kalkulátor DNEL dále nepodporuje výpočet odvozených úrovní, při kterých dochází k minimálním nepříznivým účinkům (DMEL) pro bezprahová rizika.

Kalkulátor DNEL je dostupný kliknutím pravým tlačítkem myši na souhrn sledovaných vlastností v oddíle 7 „Toxicological information“ (Toxikologické informace) v souboru údajů nebo šabloně látky. Kalkulátor DNEL vypočte standardní hodnoty DNEL na základě údajů poskytnutých v souboru údajů v souhrnech sledovaných vlastností v oddílech 7.1, 7.5 a 7.8. Žadatel o registraci může v případě potřeby s odpovídajícím odůvodněním změnit některé parametry standardních výpočtů. Výsledek je automaticky uveden v souhrnu sledovaných vlastností v oddílu 7. Závěry ohledně nebezpečnosti z hlediska místních a akutních účinků musí žadatel o registraci zadat ručně přímo v souhrnu sledovaných vlastností.

Více informací o kalkulátoru DNEL nástroje IUCLID naleznete v systému nápovědy tohoto nástroje.

9.8. Oddíl 11 Guidance on safe use (Pokyny pro bezpečné použití)

Podle přílohy VI oddílu 5 nařízení REACH musíte poskytnout pokyny pro bezpečné použití s následujícími informacemi:

- pokyny pro první pomoc,
- protipožární opatření,
- opatření v případě náhodného úniku,
- zacházení a skladování,
- informace pro přepravu.

V případech, kdy není vyžadována zpráva CSR, musíte sdělit dodatečné údaje, jako jsou:

- kontrola expozice / osobní ochranné prostředky,
- stálost a reaktivita,
- pokyny ohledně odstraňování.

Při společných předloženích může pokyny pro bezpečné použití poskytnout společně hlavní žadatel o registraci jménem všech členů nebo každý člen samostatně.

Oznámené informace musí být v souladu s informacemi v bezpečnostním listu (BL), pokud se BL vyžaduje.

9.9. Oddíl 13 Assessment reports (Zprávy o posouzení)

Tento oddíl umožňuje připojení různých zpráv.

V případě potřeby se v tomto oddíle připojí také zpráva o chemické bezpečnosti. Článek 14 nařízení REACH vyžaduje provedení posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a jeho zdokumentování ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). To se týká látek vyráběných nebo dovážených v množství větším než 10 tun za rok s určitými výjimkami, které jsou uvedeny v čl. 14 odst. 2.

CSR připojíte takto:

1. Vytvořte záznam v oddíle 13 a záznam výstižně pojmenujte, například „Zpráva o chemické bezpečnosti“.
2. Připojte zprávu CSR v poli *Document/report (Dokument/zpráva)*.
3. Z rozbalovacího seznamu *Type of report (Typ zprávy)* vyberte možnost „REACH Chemical safety report (CSR) (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH). Vyberte obsah připojené zprávy CSR z rozbalovacího seznamu *CSR contains (CSR obsahuje)*, tj. zda zpráva CSR obsahuje pouze část A nebo část B (posouzení nebezpečnosti), část B se scénáři expozice, anebo všechny tyto části.
4. V dalším poli vyberte *Type of CSR (Typ CSR)*: jste-li hlavním žadatelem o registraci, uveďte, zda se jedná o společnou zprávu CSR, kterou předkládáte jménem všech členů, nebo o vaši vlastní CSR. Můžete také uvést, zda vaše vlastní zpráva CSR vychází ze společně vypracované CSR.

5. Uvedte typ nástroje použitého k provedení CSA a vytvoření zprávy CSR v poli *Chemical safety assessment/report tool used (Nástroj použitý k posouzení chemické bezpečnosti / vytvoření zprávy o chemické bezpečnosti)* (například pokud jste použili nástroj Chesar). Jestliže jste použili určitý nástroj, můžete také připojit exportovaný soubor z tohoto nástroje tak, že vytvoříte další záznam v oddíle 13 a vyberete možnost *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file (Exportovaný soubor z nástroje pro posouzení chemické bezpečnosti / odhad expozice podle nařízení REACH)* v poli *Type of report (Typ zprávy)*.
6. V následujících polích můžete uvést doplňující podrobnosti o připojených souborech (pokud například připojíte exportovaný soubor z nástroje pro posuzování, možná budete chtít uvést použitou verzi) nebo jiná vysvětlení.

Joint chemical safety report (Společná zpráva o chemické bezpečnosti)

V případě společného předložení se členové mohou dohodnout, že hlavní žadatel o registraci předloží společnou CSR jménem některých či všech členů společné registrace. Součástí společného předložení by vždy mělo být posouzení nebezpečnosti. Očekává-li se posouzení expozice, doporučuje se žadatelům o registraci, aby předložili společnou CSR. Dokumentace hlavního žadatele o registraci by v oddíle 3.5 měla zahrnovat veškerá použití, na která se společná CSR vztahuje, a doložit pomocí pole *Related assessment (Související posouzení)* v oddílu 3.5, zda jsou tato použití: i) posuzována ve společné CSR; nebo ii) posuzována ve společné CSR kromě vlastních použití hlavního žadatele. Účastníci společného předložení pro účely registrace zahrnují svá použití v oddíle 3.5 a uvádí v poli *Related assessment (Související posouzení)* oddílu 3.5, že použití jsou posuzována ve společné CSR. Společnou CSR by měl předkládat pouze hlavní žadatel. Je vhodné, aby hlavní žadatel poskytl členům dokumentaci s podrobným vymezením způsobu, jak byla použita, na která se vztahuje společná CSR, popsána v oddílu 3.5 nástroje IUCLID. Dokument by mohl být poskytován jako exportní soubor z nástroje IUCLID.

Kromě toho mohou hlavní žadatel nebo jednotliví členové oznamovat a posuzovat konkrétní použití příslušná pouze pro ně. V takovém případě mohou předložit částečnou CSR část B, která obsahuje pouze kapitoly 1, 2, 9 a 10 a doplnit odpovídající použití v oddíle 3.5. V poli *Related assessment (Související posouzení)* by mělo být označeno, že použití jsou posuzována ve vlastní CSR.

Je nezbytné, aby každý žadatel o registraci oznámil každé použití, ať je posuzováno ve společné CSR nebo ve vlastní CSR. či zda se ně posouzení nevztahuje.

Předkládá-li CSR zahrnující posouzení expozice jménem členů hlavní žadatel, každý účastník společného předložení pro účely registrace by přesto měl předložit část A CSR, ve které člen osvědčuje, že ve svých vlastních prostorách uplatňuje určená opatření k řízení rizik a že též sdělil vyžadovaná opatření k řízení rizik příslušná pro jeho zákazníky.

Waiving the chemical safety report (Upuštění od zprávy o chemické bezpečnosti)

Ustanovení čl. 14 odst. 2 nařízení REACH stanoví určité podmínky, za kterých není nutné provést posouzení chemické bezpečnosti. Splňuje-li vaše látka podmínky podle čl. 14 odst. 2, musíte přesto vytvořit záznam v oddíle 13, aby byla dokumentace považována za úplnou. Jako *Type of report (Typ zprávy)* vyberte možnost „REACH Chemical safety report (CSR) (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH) a zdůvodněte neexistenci CSR uvedením vysvětlení v poli *Discussion (Diskuse)*. Ve zdůvodnění musíte jasně doložit, jak látka splňuje podmínky uvedené v čl. 14 odst. 2, tj. že je látka dovážena ve směsi nebo materiálu, ve kterém je přítomna v hodnotě nižší než mezní hodnota příslušná pro danou látku. Zdůvodnění musí být specifické pro registrovanou látku; obecný odkaz na čl. 14 odst. 2 není pro vynechání CSR dostatečný.:

- Uplatňuje-li odchylku podle čl. 14 odst. 2 na zvláštní případ monomeru dováženého ve formě polymeru, musíte kromě výše uvedeného prokázat, že se látka v průběhu svého životního cyklu nebo po uvolnění do životního prostředí znovu nevyskytne (tj. není uvolněna z polymeru).

IUCLID Report generator (Modul pro vytváření zpráv nástroje IUCLID)

Ustanovení čl. 14 odst. 2 nařízení REACH stanoví určité podmínky, za kterých není nutné provést posouzení chemické bezpečnosti. Splňuje-li vaše látka podmínky podle čl. 14 odst. 2, musíte přesto vytvořit záznam v oddíle 13, aby byla dokumentace považována za úplnou. Jako Type of report (Typ zprávy) vyberte možnost „REACH Chemical safety report (CSR) (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH) a zdůvodněte neexistenci CSR uvedením vysvětlení v poli Discussion (Diskuse). Ve zdůvodnění musíte jasně doložit, jak látka splňuje podmínky uvedené v čl. 14 odst. 2, tj. že je látka dovážena ve směsi nebo materiálu, ve kterém je přítomna v hodnotě nižší než mezní hodnota příslušná pro danou látku. Zdůvodnění musí být specifické pro registrovanou látku; obecný odkaz na čl. 14 odst. 2 není pro vynechání CSR dostatečný.:

- Souhrn opatření k řízení rizik: není nutné opakovat popis opatření k řízení rizik uvedený v části B. Odkaz na příslušné Exposure Scenarios (Scénáře expozice) v části B by měl být dostatečný. Prohlášení, že tato opatření byla provedena: to se týká výroby žadatele o registraci a jeho vlastních použití. Prohlášení, že tato opatření byla prostřednictvím rozšířených bezpečnostních listů sdělena zákazníkům.

Jakmile byla CSR pomocí modulu pro vytváření zpráv vytvořena, musí být připojena k oddílu 13, jak je vysvětleno výše.

9.10. Oddíl 14 Information requirements (Požadavky na informace)

9.10.1. Oddíl 14 Annex III criteria (Kritéria podle přílohy III)

Standardní požadavky na informace pro registraci látek podle nařízení REACH v množstevním rozmezí 1–10 tun jsou stanoveny v příloze VII nařízení REACH, která je rozdělena do dvou částí podle typu informací:

- informace o fyzikálně-chemických vlastnostech vyžadované pro všechny látky v množstevním rozmezí 1–10 tun za rok a
- informace o toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech všech nezavedených látek a těch zavedených látek, které splňují kritéria uvedená v příloze III nařízení REACH.

Registrujete-li zavedenou látku v množstevním rozmezí 1–10 tun, která nemá žádné vlastnosti vzbuzující obavy popsané v příloze III nařízení REACH, můžete využít snížených požadavků na informace a předložit svou registrační dokumentaci pouze s fyzikálně-chemickými vlastnostmi (viz také příloha *Přehled sledovaných vlastností a požadavků na informace*). V tomto scénáři budete muset v nástroji IUCLID vyplnit *Annex III criteria under Section 14 Information requirements (Kritéria přílohy III v rámci oddílu 14 Požadavky na informace)*, kde tento svůj přístup zdůvodníte. To platí pro dokumentaci hlavního žadatele o registraci i dokumentace členů společného předložení údajů obsahující pouze fyzikálně-chemické informace.

1. Pravým tlačítkem myši klikněte na *Annex III criteria (Kritéria podle přílohy III)* v navigačním panelu v levé části obrazovky.


2. Vyberte možnost *New fixed record (Nový pevný záznam)*.
3. Vytvoří se nový záznam se souborem otázek.

Otázky/body v záznamu vás krok za krokem provedou různými možnostmi pro látku spadající do působnosti přílohy III nařízení REACH, abyste mohli prokázat, že se tato kritéria na vaši látku nevztahují. Na všechny otázky musíte odpovědět zvolením možnosti *Yes (Ano)* nebo *No (Ne)* z příslušného rozbalovacího seznamu. V případě potřeby budete moci svůj závěr zdůvodnit vysvětlením ve formě volného textu a připojením podpůrných dokumentů.

Ve snaze podpořit úsilí žadatelů o registraci při zvažování, zda jejich látka splňuje kritéria podle přílohy III nařízení REACH či nikoli, vytvořila agentura ECHA seznam látek, u nichž existují důkazy, že by mohly tato kritéria splňovat. Seznam společně s ilustračními příklady, jak ho použít, je dostupný na adrese <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Agentura ECHA kromě toho vypracovala podpůrné materiály, v nichž popsala účinný postup v jednotlivých krocích, podle něhož mohou společnosti zvažovat přílohu III nařízení REACH v souvislosti se svou registrací. Pro další informace navštivte prosím stránky vyhrazené příloze III na adrese <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements..>

9.10.2. Oddíl 14 Opt-out information for REACH registration (Odstoupení od společného předložení informací při registraci podle nařízení REACH)

V tomto oddíle můžete předložit část údajů z registrační dokumentace samostatně, odděleně od údajů dohodnutých ve společném předložení. Pokud jste vybrali údaje, které hodláte předložit samostatně, vytvořte nový záznam a poté můžete přidat několik dalších bloků

kliknutím na tlačítko . Pro každý blok vytvořený v tomto oddíle musíte uvést důvod odstoupení, který se vztahuje na všechny dokumenty v daném bloku. Zdůvodnění by se mělo řídit ustanoveními čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 nařízení REACH.

Další informace o možnostech a mechanismech odstoupení naleznete v *Pokynech pro sdílení informací* na adrese <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Další informace o tom, jak vytvořit dokumentaci pro plné odstoupení po sporu, lze kromě toho nalézt v kapitole 10.2 této příručky.


10. Jak vytvořit dokumentaci

Jakmile jste do souboru údajů o své látce zadali všechny odpovídající informace, dalším krokem je vytvoření dokumentace.

Před vytvořením dokumentace se doporučuje zkontrolovat úplnost souboru údajů o látce spuštěním *Validation assistant (Asistenčního nástroje pro potvrzení)*. Další informace o tom, jak tento nástroj spustit, naleznete v systému nápovědy aplikace IUCLID.

Zároveň může být vhodné ověřit si, zda lze ještě před vytvořením dokumentace zlepšit kvalitu souboru údajů. Podívejte se na internetovou stránku *Jak vypracovat kvalitnější dokumentaci* na internetových stránkách agentury ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Pro vytvoření dokumentace otevřete seznam dostupných souborů údajů o látce kliknutím na *Substance (Látka)*  na domovské stránce aplikace IUCLID.
2. Na navigačním panelu v levé části obrazovky se zobrazí všechny dostupné látky (v rozmezí výsledků vyhledávání spravovaných v uživatelském nastavení). Pokud se látka na seznamu neobjeví, můžete ji vyhledat pomocí panelu vyhledávání. Je-li seznam velmi dlouhý, můžete ho rovněž filtrovat tím, že napíšete název (nebo část názvu) látky do pole filtrování.
3. Vyberte látku, pro kterou chcete vytvořit dokumentaci.
4. Klikněte pravým tlačítkem myši na látku ze seznamu výsledků dotazu. Z vyskakovacího menu zvolte *Create Dossier (Vytvořit dokumentaci)*.
5. Po zvolení možnosti *Create Dossier (Vytvořit dokumentaci)* se zobrazí průvodce vytvořením dokumentace. Řiďte se kroky průvodce vytvořením dokumentace.

Jako standardní možnost se v průvodci vytvořením dokumentace zobrazí pouze dva kroky: *Select submission type (Zvolte typ podání)* (1) a *Complete the dossier header (Vyplňte záhlaví dokumentace)* (5). Pokud si přejete změnit standardní nastavení, abyste měli více možností, můžete zaškrtnout políčko *Use advanced settings (Použít pokročilé nastavení)*.

1. Zvolte typ podání

Výběr správné šablony dokumentace zvolením typu podání je nezbytný pro úspěšné podání. Před exportováním své dokumentace se musíte ujistit, že zvolená šablona odpovídá zamýšlenému podání.

Pokud je zaškrtnuto políčko *Use advanced settings (Použít pokročilé nastavení)*, řiďte se kroky 2–4, pokud je zachováno standardní nastavení (doporučený přístup), přejděte přímo na krok 5:

2. Definujte úroveň důvěrnosti výběrem znaku ochrany údajů. Pokud jste v souboru údajů o látce označili jakýkoliv znak důvěrnosti nebo znak regulačního programu, ujistěte se prosím, že jsou dané informace prostřednictvím výběru příslušného znaku v tomto kroku uvedeny ve vaší dokumentaci. Pokud si nejste jistí, doporučuje se zvolit standardní možnost „*all fields – including confidential test material*“ (*všechna pole – včetně důvěrných údajů o zkoušeném materiálu*). Agentura ECHA vyhodnotí důvěrnost informací a předložená odůvodnění. Další informace o zveřejnění části dokumentace naleznete na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Vyberte, zda mají být do dokumentace začleněny anotace.
4. Ověřte a vyberte, které dokumenty a subjekty budou zahrnuty do vaší dokumentace. Za tímto účelem zvolte v *Entities list (Seznamu subjektů)* subjekt pro danou látku, před kterým bude uveden symbol . Dokumenty a subjekty spojené s látkou budou uvedeny v okně *References to (Odkazy na)*. Dokumenty určené k zařazení jsou již zaškrtnuty. Určité dokumenty, například oddíl 1.1, budou do dokumentace zařazeny vždy a nelze je v tomto kroku vyloučit. Stejně tak se, v závislosti na typu podání, některé dokumenty na seznamu neobjeví a není možné je do dokumentace zařadit, neboť nejsou pro zvolený typ podání relevantní. Pokud si nejste jisti, jaké informace zařadit, můžete zvolit *Next (Další)* a spolehnout se na standardní nastavení pro daný typ podání.

5. Vyplňte záhlaví dokumentace vložení dalších administrativních informací

Informace obsažené v záhlaví dokumentace jsou stěžejní při kontrole obchodních pravidel vámi předložené dokumentace. Chybějící nebo nesprávné informace mohou vést k zamítnutí vámi podané dokumentace. V takovém případě budete muset vytvořit a předložit novou dokumentaci s opravenými informacemi. Další informace jsou uvedeny v příloze: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers (Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA na předložených dokumentacích)*.

Následující podkapitoly popisují, jak vyplnit administrativní informace v záhlaví dokumentace.

10.1. Administrativní informace

Dossier name (Název dokumentace): Zvolte pro svou dokumentaci název, který vám umožní ji ve vaší databázi snadno identifikovat. Doporučujeme, abyste v názvu dokumentace nepoužívali důvěrné informace, uvidí ho totiž každý, s kým dokumentaci sdílíte.

Dossier submission remark (Poznámka k předložení dokumentace): Toto pole je nepovinné a lze ho použít pro dodatečné poznámky týkající se důvodů předložení, například k uvedení informace, co vás přimělo k aktualizaci.

10.1.1. Typ předložení údajů

Individuální žadatel o registraci: Zaškrtačovací políčko *Joint submission (Společné předložení údajů)* by nemělo být označeno, pokud se nepodílíte na společném předložení údajů o vaší látce.

Hlavní žadatel o registraci: Zaškrtačovací políčko *Joint submission (Společné předložení údajů)* by mělo být označeno pouze tehdy, předkládáte-li svou dokumentaci jako hlavní dokumentaci společného předložení údajů. Označte příslušná zaškrtačovací políčka, poskytujete-li informace jménem členů, například *Chemical safety report (Zpráva o chemické bezpečnosti)*, *Guidance on safe use (Pokyny pro bezpečné použití)* a/nebo *Review by an assessor (Přezkoumání hodnotitelem)*.

Člen společného předložení údajů: Jste-li členem společného předložení údajů, jako první krok vyberte jednu ze dvou šablon pro členy *Select submission type for a substance (Vyberte typ předložení údajů o látce)* v průvodci vytvořením dokumentace:

- *Member of a joint submission - general case (Člen společného předložení údajů – obecný případ),*
- *Member of a joint submission - intermediates (Člen společného předložení údajů – meziprodukty).*

Jako člen společného předložení údajů můžete v záhlaví dokumentace uvést, zda hlavní žadatel o registraci poskytuje informace vaším jménem. To se týká *Chemical safety report (Zpráva o chemické bezpečnosti)*, *Guidance on safe use (Pokynů pro bezpečné použití)* a *Review by an assessor (Přezkoumání hodnotitelem)*.

10.1.2. Množstevní rozmezí

V poli *Tonnage band(s) of the registrant (Množstevní rozmezí žadatele o registraci)* uveďte své vlastní množstevní rozmezí. Množstevní rozmezí společného předložení údajů je dáno typem šablony dokumentace, který jste zvolili v prvním kroku průvodce. Pokud se dokumentace předkládá společně pro použití jako meziprodukt a pro jiné použití než jako meziprodukt, uveďte také množstevní rozpětí pro meziprodukt.

10.1.3. Zvláštní předložení

Uvedte, zda je dokumentace předkládána jako první předložení, nebo jako aktualizace předchozího předložení.

Aktualizaci lze předložit pouze v následujících případech:

- spontánní aktualizace, jestliže jste tuto konkrétní látku úspěšně zaregistrovali a chcete svou dokumentaci aktualizovat o nové informace,
- vyžádaná aktualizace po neúspěšné kontrole technické úplnosti při vašem předchozím předložení nebo na žádost agentury či z jejího rozhodnutí.

Tyto případy jsou blíže vysvětleny v dalších kapitolách.

10.1.3.1. Spontánní aktualizace

Spontánní aktualizaci předložte v případě, že chcete aktualizovat svou dokumentaci z vlastního podnětu, abyste ji udržovali aktuální, nebo pokud tak stanoví agentura v dopise zaslaném na váš účet na portálu REACH-IT, například v dopise o automatické kontrole požadavků. V záhlaví dokumentace uveďte, že *The submission is an update (Předložení je aktualizací)*, a do příslušného pole vložte číslo předložení z posledního úspěšného předložení údajů. Označte zaškrtačací políčko *Spontaneous update (Spontánní aktualizace)*. Z rozbalovacího seznamu vyberte odpovídající důvod pro aktualizaci. Vyberete-li *Other (Jiný)*, je třeba do pole pro volný text vyplnit odpovídající důvod pro aktualizaci. Chcete-li uvést více než jeden důvod pro aktualizaci dokumentace, měli byste pro každý důvod vytvořit dodatečný opakovatelný blok. Upozorňujeme, že *Justification (Zdůvodnění)* musí být uvedeno ve všech blocích.

10.1.3.2. Aktualizace po neúspěšné kontrole úplnosti

Předložte vyžádanou aktualizaci, pokud aktualizujete svou dokumentaci v důsledku neúspěšné kontroly či kontrol při vašem předchozím předložení údajů. Uveďte, že *The submission is an update (Předložení je aktualizací)*, a do příslušného pole vložte číslo předložení, které neuspělo při kontrole úplnosti. Označte zaškrtačací políčko *Further to a request/decision from regulatory body (Na základě žádosti/rozhodnutí regulačního orgánu)* a do pole *Number (Číslo)* vložte číslo sdělení. Číslo sdělení naleznete v dopise o neúspěšné kontrole úplnosti pod záhlavím „Key documents“ (Klíčové dokumenty) na portálu REACH-IT.

10.1.3.3. Aktualizace na základě žádosti agentury

Vyžádanou aktualizaci předložte v případě, že vás o to požádala agentura v dopise zaslaném na váš účet na portálu REACH-IT, například v návaznosti na kontrolu úplnosti, na základě výsledku posouzení žádosti o zachování důvěrnosti atd. V záhlaví dokumentace uveďte, že *The submission is an update (Předložení je aktualizací)*, a do příslušného pole vložte číslo předložení z posledního úspěšného předložení údajů. Označte zaškrtačací políčko *Further to a request/decision from a regulatory body (Na základě žádosti/rozhodnutí regulačního orgánu)* a do pole *Number (Číslo)* vložte číslo sdělení uvedené v žádosti agentury, která je důvodem k aktualizaci.

10.1.4. Specifické informace o dokumentaci

Přezkoumání hodnotitelem: Zaškrtačací políčko *Reviewed by an assessor (Přezkoumání hodnotitelem)* není povinné, ale v souladu s čl. 10 písm. a) bodem viii) musí být vyznačeno, pokud byla dokumentace nebo její části přezkoumána hodnotitelem.

Žádosti o zachování důvěrnosti: Možnosti *Confidentiality claim on registration number* (Žádost o zachování důvěrnosti pro registrační číslo) a *Confidentiality claim on tonnage band* (Žádost o zachování důvěrnosti pro množstevní rozmezí) byste měli zvolit, chcete-li požádat o zachování důvěrnosti příslušných údajů. Žádost musí doprovázet zdůvodnění. Může také vést k vystavení faktury.

Znak žádosti o zachování důvěrnosti musí být znovu uveden v záhlaví žádosti při každém opětovném předložení dokumentace. Jakmile obdržíte registrační číslo, můžete také umístit znak důvěrnosti k registračnímu číslu v oddíle 1.3 nástroje IUCLID. Tento znak zde zůstane i při následných aktualizacích.

Zaškrtačací políčko *Confidentiality claim on the tonnage band* (Žádost o zachování důvěrnosti pro množstevní rozmezí) je jediným místem v dokumentaci, kde můžete požádat o zachování důvěrnosti pro své registrované množstevní rozmezí. Znak důvěrnosti v oddíle 3.2 nástroje IUCLID se týká skutečného vyrobeného/dovezeného množství, s nímž se vždy nakládá jako s důvěrnou informací.

Záležitosti týkající se sdílení údajů: Při přistoupení ke společnému předložení údajů s použitím kódu poskytnutého agenturou na základě „dohody o společném předložení údajů“ je povinné při vytváření dokumentace označit zaškrtačací políčko *Data sharing issues* (Záležitosti týkající se sdílení údajů) v záhlaví dokumentace. V poli *Justification* (Zdůvodnění) uveďte vysvětlení.

Je-li označeno zaškrtačací políčko *Data Sharing Issues* (Záležitosti týkající se sdílení údajů) v záhlaví dokumentace, v předložení nelze použít tyto společně předkládané dokumenty: *Guidance on Safe Use* (Pokyny pro bezpečné použití), *Chemical Safety Report* (Zpráva o chemické bezpečnosti).

Osvobození od poplatků pro množstevní rozmezí 1–10 tun (všechny údaje podle přílohy VII pro množstevní rozmezí 1–10 tun): V dokumentaci můžete požádat o osvobození od poplatků pro množstevní rozmezí 1–10 tun (včetně meziproductů), pouze pokud vy nebo hlavní žadatel o registraci poskytnete všechny údaje uvedené v příloze VII nařízení REACH. Nejsou-li v hlavní dokumentaci zahrnuty všechny údaje podle přílohy VII, můžete jako člen poskytnout údaje v rámci odstoupení od společného předložení informací. Při předložení registrace za použití šablony *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (Registrace podle nařízení REACH pro množstevní rozmezí 1–10 tun, fyzikálně-chemické požadavky) nemá žadatel o registraci nárok na osvobození od poplatků.

Osvobození od poplatků (1–10 tun, nesplnění kritérií přílohy III a dobrovolné poskytnutí všech údajů podle přílohy VII): V dokumentaci můžete požádat o osvobození od poplatků pro množstevním rozmezí 1–10 tun (včetně meziproductů), pouze pokud vy nebo hlavní žadatel o registraci dobrovolně poskytnete všechny údaje uvedené v příloze VII nařízení REACH a vaše látka je zavedená a považovaná za látku představující nízké riziko (tj. nesplňuje kritéria přílohy III nařízení REACH).

Upozorňujeme, že za účelem odkazování na kompletní údaje přílohy VII v dokumentaci hlavního žadatele musíte mít v průběhu jednání o sdílení údajů předchozí dohodu s hlavním žadatelem o registraci. Nezahrnuje-li v hlavní předložení všechny údaje podle přílohy VII (např. dokumentace hlavního žadatele se sníženými požadavky na informace/pouze fyzikálně-chemické informace), můžete jako člen poskytnout informace jako odstoupení.

Při předložení registrace za použití šablony *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (Registrace podle nařízení REACH pro množstevní rozmezí 1–10 tun, fyzikálně-chemické požadavky) nemá žadatel o registraci nárok na osvobození od poplatků

10.1.4.1. Povinné informace pro izolované meziprodukty

Pokud vaše dokumentace zahrnuje také registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů, musí být odpovídajícím způsobem označeno jedno nebo obě zaškrtačovací políčka týkající se podmínek použití v souladu s článkem 17 a 18 nařízení REACH.

10.2. Jak vytvořit dokumentaci pro plné odstoupení pro společné předložení členské registrace po sporu ohledně sdílení údajů

Poskytne-li vám agentura ECHA po sporu přístup ke společnému předložení, obdržíte autentizační token, který vám umožňuje přihlásit se do společného předložení. Kromě toho musíte vypracovat dokumentaci pro plné odstoupení, tj. dokumentaci, ve které se zcela spoléháte na své vlastní údaje. To znamená, že vaše dokumentace musí obsahovat všechny informace požadované v daném množstevním rozmezí. Jakmile jste vyplnili všechny informace v příslušných oddílech, jděte do oddílu 14 - Opt-out information for REACH registration (Informace o odstoupení od společného předložení údajů pro registraci podle nařízení REACH) a propojte zde všechny informace odpovídající oddílu 2.1 - GHS a záznamům o studiích sledovaných vlastností v oddílech 4 až 7, tj. informace, jež jsou obvykle předkládány společně podle článku 11 (viz kapitola 9.10.2 této příručky). Některé z oddílů, které jsou pro úplnou dokumentaci závazné, však nejsou v dokumentaci v nástroji IUCLID automaticky obsaženy, pokud použijete šablonu pro člena společného předložení, což znamená, že aby byly zahrnuty do vaší dokumentace, musí být některé z dokumentů vybrány ručně. Abyste zahrnuli všechny příslušné informace, postupujte takto:

- Step 1.** Na panelu Dossier creation wizard (Průvodce vytvořením dokumentace) vyberte příslušnou šablonu pro společné předložení dokumentace a označte zaškrtačovací políčko Use advanced settings (Použít pokročilá nastavení).
- Step 2.** Pokračujte dále ve zpracování Dossier creation wizard (Průvodce vytvořením dokumentace) až do kroku Verify selected documents (Ověřit vybrané dokumenty), ve kterém můžete do dokumentace ručně zahrnout příslušné dokumenty.

Uvědomte si, že některé z dokumentů v tomto seznamu jsou již vybrané předem na základě šablony dokumentace. To jsou standardní oddíly pro dokumentaci člena společného předložení bez odstoupení a oddíly pro odstoupení uvedené v oddíle 14 (viz kapitola 9.10.2 této příručky). Souhrny sledovaných vlastností nejsou vybrané předem, ale je nutné je doplnit ručně.

- Step 3.** Vyberte subjekt souboru údajů o látce na panelu Entities list (Seznam subjektů). To zaplní střední panel References to (Odkazy na) dokumenty spojenými s daným subjektem.
- Step 4.** Na panelu References to (Odkazy na) můžete nahoře použít textový filtr ke snížení počtu zobrazených oddílů a jejich zhuštění s cílem snáze nalézt požadované dokumenty.
- Step 5.** Vyberte příslušné dokumenty a ověřte svůj výběr na spodním panelu Final outcome (Konečný výsledek).
- Step 6.** Dokončete vytvoření dokumentace jako obvykle (viz kapitoly výše). Jelikož v tomto případě máte přístup na společné předložení pomocí autentizačního tokenu, který vám po sporu agentura poskytla, musíte označit zaškrtačovací políčko Data sharing issues (Záležitosti týkající se sdílení údajů) v záhlaví dokumentace a uvést vysvětlení v poli Justification (Zdůvodnění). Další pokyny zahrnuje příloha rozhodnutí o vašem sporu.

Step 7. Ověřte, zda jsou v konečné dokumentaci přítomny doplňující dokumenty, které jste vybrali k zahrnutí.

Další informace o možnostech a mechanismech odstoupení naleznete v Pokynech pro sdílení údajů dostupných na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Jak exportovat dokumentaci

Pro zahájení exportu nejprve vyhledejte dokumentaci v navigačním panelu aplikace IUCLID. Po zobrazení dokumentace na seznamu výsledků vyhledávání klikněte pravým tlačítkem myši na její položku a poté zvolte z nabídky možnost *Export (Exportovat)*.

Podrobnosti o průvodci exportem naleznete v nápovědě, která je součástí aplikace IUCLID.

12. Předložení dokumentace

Abyste mohli předložit dokumentaci agentuře ECHA, musíte se přihlásit na portál REACH-IT, a to pomocí údajů právního subjektu, který dokumentaci předkládá, a poté se řídit uvedenými pokyny pro váš konkrétní typ podání.

Na portál REACH-IT se můžete dostat z internetových stránek agentury ECHA (<http://www.echa.europa.eu/>) nebo rovnou přejděte na internetové stránky portálu REACH-IT (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

13. Aktualizace dokumentace

Pokud potřebujete aktualizovat svoji dokumentaci, nemusíte všechny své údaje o látce znovu vypisovat. Stačí provést aktualizaci informací v souboru údajů o látce. Chcete-li upravit soubor údajů o látce, zvolte jej v navigačním panelu a vyplňte nebo aktualizujte příslušné údaje. Když je soubor údajů hotov, můžete vytvořit dokumentaci (viz oddíl *How to create a Dossier (Jak vytvořit dokumentaci)*).

Jakmile byla registrační dokumentace předložena agentuře ECHA a přijata ke zpracování, jakékoli opětovné předložení dokumentace musí být z technických důvodů označeno jako aktualizace, což je povinností žadatele o registraci. Jsou-li informace součástí společného předložení údajů, musí hlavní žadatel o registraci aktualizovat registraci jménem členů.

Existují dva typy aktualizací registrační dokumentace: *vyžádaná aktualizace* a *spontánní aktualizace*. Při aktualizaci dokumentace si prostudujte kapitolu 10 této příručky.

Další informace o tom, jak aktualizovat registraci, naleznete v *Pokynech pro registraci* na adrese <http://www.echa.europa.eu/cs/web/quest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. Přehled kontrol obchodních pravidel prováděných agenturou ECHA u předložených dokumentací

Obchodní pravidla představují soubor předpokladů týkajících se formátu dokumentace a administrativních aspektů, které musí být splněny předtím, než agentura ECHA stanoví, že s dokumentací lze řádně nakládat a že lze provést předepsané regulační postupy. Obchodní pravidla neposuzují úplnost poskytnutých údajů ani jejich soulad s pravidly. Pokud předložená dokumentace neprojde úspěšně ověřením obchodních pravidel, dokumentace bude automaticky vyřazena ze systému a před zahájením jakýchkoliv regulačních postupů bude vyžadováno její nové předložení. S výsledkem kontroly obchodních pravidel se můžete seznámit ve zprávě o předložení v nástroji REACH-IT.

Tento dokument vás provede základními požadavky na vytvoření souboru údajů o látce a záhlaví dokumentace v nástroji IUCLID. K ověření souboru údajů o látce i k ověření konečné dokumentace před jejím exportem z nástroje IUCLID a předložením prostřednictvím portálu REACH-IT se rovněž doporučuje použít zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení (Validation Assistant). Klikněte pravým tlačítkem myši na soubor údajů o vaší látce nebo na dokumentaci na navigačním panelu nástroje IUCLID a vyberte možnost *Validate (Potvrdit)*. Tento zásuvný modul zkontroluje většinu obchodních pravidel. Některá obchodní pravidla však závisí na informacích, jež jsou uloženy v databázi REACH-IT, a proto zásuvný modul nemůže simulovat všechna obchodní pravidla kontrolovaná agenturou ECHA.

Obchodní pravidla vztahující se na PPORD a na registrační dokumentace (úplná registrace, registrace izolovaného meziprojektu na místě, registrace přepravovaného izolovaného meziprojektu)

| Umístění (IUCLID/REACH-IT) | Popis pravidla | Relevance |
|---|--|--------------------------|
| IUCLID soubor údajů o látce | Dokumentace podle nařízení REACH musí být vytvořena ze souboru údajů o látce. Nelze ji vytvořit ze souboru údajů o směsi nebo výrobku. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace | V oddíle 1.1 musí být uvedena referenční látka. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení | U každé referenční látky v oddíle 1.1 a 1.2 musí být uveden identifikátor látky. Přijatelným identifikátorem látky je: číslo ES / pořadové číslo číslo CAS název IUPAC Všechna čísla ES / pořadová čísla uvedená v oddíle 1.1 a 1.2 nástroje IUCLID musí být uvedena v seznamu ES, který je součástí nástroje REACH-IT. Používáte-li referenční látku k oznámení neznámých složek/nečistot, musí být tyto složky/nečistoty „identifikovány“ zadáním textu „Neznámá složka/nečistota“ do pole pro název IUPAC. | Všechny typy dokumentace |

| | | |
|---|---|---|
| | Jsou-li použity kategorie, platí toto pravidlo pro všechny látky, které jsou členy dané kategorie. | |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace | Referenční látka musí být označena jako jeden z následujících typů látek: jednosložková látka vícesložková látka UVCB | Všechny registrační dokumentace a PPORD |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace | Úloha „Only representative“ (Výhradní zástupce) v dodavatelském řetězci nemůže být označena současně s úlohou „Manufacturer“ (Výrobce) nebo „Importer“ (Dovozce). Pro každého zastoupeného výrobce usazeného mimo EU je nutné uvést samostatný právní subjekt a předložit samostatnou registraci/oznámení. | Všechny registrační dokumentace a PPORD |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace | Při předložení aktualizace musíte u referenční látky vždy uvést číslo ES, které je jí přiřazeno v oddíle 1.1 nástroje IUCLID. Toto číslo ES musí odpovídat číslu použitému ve vašich předchozích předloženích týkajících se dané látky. Pokud vaše první předložení číslo ES neobsahovalo, musíte použít číslo ES, které pro danou látku vytvořil nástroj REACH-IT. V takovém případě je třeba přejít do nástroje REACH-IT a stáhnout si položku seznamu ES, kterou nástroj REACH-IT pro vaši látku vytvořil. Importujte položku seznamu ES do své instalace nástroje IUCLID a přiřaďte ji k vaší referenční látce. | Všechny registrační dokumentace a PPORD – aktualizace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | V oddíle 1.2 musí být uvedeno alespoň jedno složení. Je třeba splnit také tyto požadavky: Všechna vytvořená složení musí obsahovat alespoň jednu složku. Všechny složky musí být propojeny odkazem s referenční látkou. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | U všech složení vytvořených v oddíle 1.2 musí být uveden typ složení. Alespoň jedna ze složek uvedených v oddíle 1.2 musí odrážet složení látky vyráběné/dovážené žadatelem o registraci. Toto složení musí být označeno jako „Legal entity composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu). Je-li ze seznamu vybráno složení typu „other“ (jiné), musí být příslušné informace uvedeny ve vedlejším poli pro volný text. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení | Je-li látka definována jako jednosložková, musí mít první „Legal entity composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu) v oddíle 1.2 identitu látky odpovídající referenční látce uvedené v oddíle 1.1. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.2 – Složení | Je-li látka definována jako vícesložková, referenční látka v oddíle 1.1 nemůže být totožná s žádnou ze složek definovaných v prvním složení typu „Legal entity | Všechny typy dokumentace |

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| | composition of the substance“ (Složení látky právního subjektu). | |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | U všech jednotlivých složek vícesložkové látky nebo látky UVCB musí být identifikovány rozdílné referenční látky. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID oddíl 3.3 – Místa | Ke každému záznamu přiřaďte místo uvedené v oddíle 3.3 nástroje IUCLID. Je třeba uvést také kontaktní adresu místa; minimální vyžadovanou informací je „Země“. | Všechny registrační dokumentace a PPOD |
| IUCLID záhlaví dokumentace | Jakmile je registraci/oznámení přiděleno referenční číslo, není povoleno, aby tentýž právní subjekt předkládal jiné první předložení údajů pro stejnou látku. Potřebujete-li údaje upravit/přidat, je nutné předložit aktualizaci. | Všechny registrační dokumentace a PPOD |
| IUCLID záhlaví dokumentace | Aktualizaci je možné předložit v těchto případech: Po úspěšné registraci/oznámení dané konkrétní látky a po obdržení referenčního čísla (spontánní aktualizace). Po neúspěšné kontrole technické úplnosti (vyžádaná aktualizace). Na žádost agentury ECHA o další informace (spontánní nebo vyžádaná aktualizace, jak je uvedeno v žádosti). Ve všech ostatních případech se vyžaduje první předložení údajů. | Všechny typy dokumentace – aktualizace |
| IUCLID záhlaví dokumentace | Chcete-li předložit spontánní aktualizaci, musí být splněny tyto podmínky: V záhlaví dokumentace zaškrtněte políčka „The submission is an update“ (Předložení je aktualizací) a „Spontaneous update“ (Spontánní aktualizace). Jako „Last submission number“ (Číslo posledního předložení) uveďte číslo předložení posledního úspěšného předložení. Vyberte vhodné zdůvodnění aktualizace tak, že nejprve vytvoříte blok v části „Spontaneous update“ (Spontánní aktualizace) a poté vyberete položku z rozbalovacího seznamu. Pokud jste vybrali „other“ (jiné), je třeba ve vedlejším poli pro volný text uvést důvody. | Všechny registrační dokumentace a PPOD – aktualizace |
| IUCLID záhlaví dokumentace | Chcete-li aktualizovat svou dokumentaci po neúspěšné kontrole technické úplnosti, je třeba splnit tyto podmínky: V záhlaví dokumentace zaškrtněte políčka „The submission is an update“ (Předložení je aktualizací) a „Further to a request from a regulatory body“ (Na základě žádosti regulačního orgánu). Jako „Last submission number“ (Číslo posledního předložení) uveďte číslo předložení dokumentace, která neuspěla v kontrole technické úplnosti. V poli „Number“ (Číslo) uveďte číslo anotace. Číslo anotace naleznete v nástroji REACH-IT v části „Key documents“ (Klíčové dokumenty) v dopise, který byl podnětem k aktualizaci. Vyžádaná aktualizace po neúspěšné kontrole technické úplnosti musí být předložena ve stanovené lhůtě. Nedodržení této lhůty vede k přijetí rozhodnutí ohledně | Všechny registrační dokumentace a PPOD – aktualizace |

| | | |
|--|--|---|
| | původního předložení údajů. Dokud není žadateli o registraci sděleno konečné rozhodnutí, nelze pro danou látku provést žádné další předložení. | |
| IUCLID záhlaví dokumentace | <p>Chcete-li aktualizovat svou dokumentaci na žádost agentury ECHA (kromě případů, kdy tak činíte po neúspěšné kontrole technické úplnosti), musí být splněny tyto podmínky:</p> <p>V záhlaví dokumentace zaškrtněte políčka „The submission is an update“ (Předložení je aktualizací) a „Further to a request from a regulatory body“ (Na základě žádosti regulačního orgánu).</p> <p>Jako „Last submission number“ (Číslo posledního předložení) uveďte číslo předložení posledního úspěšného předložení údajů.</p> <p>V poli „Number“ (Číslo) uveďte číslo anotace. Číslo anotace naleznete v nástroji REACH-IT v části „Key documents“ (Klíčové dokumenty) v dopise, který byl podnětem k aktualizaci.</p> | Všechny registrační dokumentace a PPORD – aktualizace |
| IUCLID oddíl 1.3 – Identifikátory | Při předložení aktualizace musí být v oddíle 1.3 nástroje IUCLID uvedeno referenční číslo. Pokud aktualizujete svou dokumentaci proto, že vaše první předložení neuspělo v kontrole technické úplnosti, nemáte žádné referenční číslo dosud k dispozici. | Všechny registrační dokumentace a PPORD – aktualizace |
| IUCLID šablona dokumentace | Použitá šablona dokumentace v nástroji IUCLID musí odpovídat zamýšlenému typu předložení v nástroji REACH-IT. | Všechny typy dokumentace |
| IUCLID záhlaví dokumentace | Změnu právního subjektu není možné provést předložením dokumentace a její aktualizací. Pro provedení administrativních změn týkajících se vlastnictví registrace/oznámení je třeba použít modul „Legal entity change“ (Změna právního subjektu) v nástroji REACH-IT. | Všechny registrační dokumentace a PPORD – aktualizace |
| REACH-IT | Souběžná předložení údajů se stejným číslem anotace nejsou povolena. Zatímco je jedna dokumentace dosud zpracovávána, nelze předložit dokumentaci s uvedením stejného čísla anotace. | Všechny registrační dokumentace a PPORD – aktualizace |
| REACH-IT | Není možné předložit novou dokumentaci, je-li předchozí předložení týkající se stejné látky dosud zpracováváno. | Všechny typy dokumentace – aktualizace |
| REACH-IT | <p>Nelze provádět předložení z účtu právního subjektu, který v době předložení prochází postupem změny (sloučení) právního subjektu.</p> <p>Funkce změny právního subjektu je k dispozici v nástroji REACH-IT.</p> | Všechny typy dokumentace |
| REACH-IT | Stejnou dokumentaci vytvořenou v nástroji IUCLID nelze předložit více než jednou. | Všechny registrační dokumentace a PPORD |

Obchodní pravidla vztahující se na registrační dokumentace (úplná registrace, registrace izolovaného meziprojektu na místě, registrace přepravovaného izolovaného meziprojektu)

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| IUCLID oddíl 1.3 – Identifikátory | Při předkládání aktualizace pro dříve oznámenou látku (tzv. oznámení nových látek, NONS) musí být uvedeno registrační číslo i číslo oznámení (číslo NCD). | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 3.3 – Místa | Je-li jako úloha v dodavatelském řetězci uveden „Manufacturer“ (Výrobce), musí být v oddíle 3.3 uvedeno alespoň jedno výrobní místo. Za tím účelem je třeba vytvořit záznam v oddíle 3.3 a k tomuto záznamu přiřadit „Site“ (Místo). Dále k němu musíte přiřadit alespoň jedno výrobní použití z oddílu 3.5.1 za použití pole „Related manufacture/own use“ (Související výrobní/vlastní použití). | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 1.3 – Identifikátory | Číslo ES uvedené v oddíle 1.1 nástroje IUCLID musí být v souladu s číslem uvedeným ve výsledku vašeho předchozího dotazu na danou látku. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID soubor údajů o látce | Chcete-li v dokumentaci uvést kategorii, musíte vytvořit dokumentaci ze souboru údajů o látce, jež byla zařazena do této kategorie. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace | Referenční látka v oddíle 1.1 musí mít v poli „IUPAC name“ (název IUPAC) uveden chemický název. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | V dokumentaci hlavního žadatele o registraci musí být alespoň jedno ze složení uvedené v oddíle 1.2 označeno jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky). Toto složení popisuje rozmezí složení látky, na kterém se žadatelé o společnou registraci dohodli. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | U látek UVCB musí všechna složení v oddíle 1.2 označená jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) v poli „Description of composition“ (Popis složení) obsahovat podrobnosti o zdrojovém materiálu a typu procesu použitého při výrobě. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | Uveďte celé koncentrační rozmezí (spodní a horní hodnotu spolu s jednotkou) u každé složky, nečistoty a přídatné látky ve složení označeném jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky). | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení | Všechny nečistoty a přídatné látky ve složeních, jež jsou označena jako „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky), musí být odkazem propojeny s referenční látkou. Referenční látka musí být určena jedním z následujících identifikátorů: číslo ES / pořadové číslo číslo CAS název IUPAC | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID | U složení označených v oddíle 1.2 nástroje IUCLID jako | Všechny registrační |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| oddíl 1.2 – Složení | „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) musíte identifikovat každou přídatnou látku tak, že k ní přiřadíte referenční látku. U této referenční látky je třeba v příslušných polích uvést informace o identifikátorech ES, CAS a/nebo IUPAC, jsou-li k dispozici. | dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení; oddíl 2.1 – GHS | Oznamujete-li v oddíle 1.2 více „Legal entity compositions“ (Složení právního subjektu), musí být všechna tato složení přiřazena k odpovídajícímu záznamu o klasifikaci a označení v oddíle 2.1. To lze provést prostřednictvím pole „Related composition“ (Související složení) v oddíle 2.1 kliknutím na tlačítko „Add“ (Přidat). | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 2.1 – GHS | Informace o klasifikaci a označení v oddíle 2.1 musí být uvedeny ve formátu podle GHS. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 2.1 – GHS | V každém bloku „Specific concentration limit“ (Specifický koncentrační limit), který je vytvořen v záznamu o klasifikaci a označení v oddíle 2.1 nástroje IUCLID, musí být vyplněno alespoň jedno ze dvou polí v záložce „Concentration range (%)“ (Koncentrační rozmezí (v %)). Dále musí být vybrána alespoň jedna položka v poli „Hazard categories“ (Kategorie nebezpečnosti). Není-li v záznamu o klasifikaci a označení uvedena žádná klasifikace, mělo by být zaškrtnuto políčko „Not classified“ (Neklasifikováno) a v tomto záznamu by neměly být uvedeny žádné specifické koncentrační limity. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 2.1 – GHS | Je-li látka klasifikována, musí být uvedena „Hazard category“ (Kategorie nebezpečnosti) a „Hazard statement“ (Standardní věta o nebezpečnosti), popřípadě by měl být uveden „Reason for no classification“ (Důvod neuvedení klasifikace) u každé třídy nebezpečnosti v oddíle 2.1 nástroje IUCLID. Není-li látka klasifikována, mělo by být označeno zaškrtačící políčko „Not classified“ (Neklasifikováno) a v tomto záznamu by neměla být uvedena žádná klasifikace. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 2.1 – GHS | Je-li látka klasifikována, musí být v oddíle 2.1 nástroje IUCLID vyplněn alespoň jeden blok pro „Specific target organ toxicity - single“ (Toxicitu pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice) a „Specific target organ toxicity - repeated“ (Toxicitu pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice). U každého bloku musí být uvedena „Hazard category“ (Kategorie nebezpečnosti), „Hazard statement“ (Standardní věta o nebezpečnosti) a „Affected organs“ (Zasažené orgány), popřípadě „Reason for no classification“ (Důvod neuvedení klasifikace). Není-li látka klasifikována, mělo by být zaškrtnuto políčko „Not classified“ (Neklasifikováno) a v tomto záznamu by neměla být uvedena žádná klasifikace. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení; | Pokud jako hlavní žadatel o registraci oznamujete v oddíle 2.1 nástroje IUCLID více záznamů o klasifikaci a označení, | Všechny registrační dokumentace |

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| oddíl 2.1 – GHS | musí být každý z těchto záznamů přiřazen k odpovídajícímu složení typu „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) v oddíle 1.2. Toto propojení lze provést prostřednictvím pole „Related composition“ (Související složení) v oddíle 2.1. | |
| IUCLID oddíl 2.3 – Posouzení perzistentnosti, bioakumulativnosti a toxicity (PBT) | Je-li pro vaši dokumentaci vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti (CSR), je třeba v oddíle 2.3 poskytnout rovněž shrnutí posouzení PBT. Proveďte příslušnou volbu v poli „PBT status“ (Status PBT). Je-li vybrána možnost „PBT assessment does not apply“ (Posouzení PBT se na látku nevztahuje), musí být uvedeno zdůvodnění. Je-li uvedeno více shrnutí posouzení PBT, všechna tato posouzení musí být úplná. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení; oddíl 2.3 – Posouzení PBT | Je-li uvedeno více shrnutí posouzení PBT, musí být všechna tato posouzení propojena odkazem s odpovídajícím složením typu „Boundary composition of the substance“ (Rozmezí složení látky) prostřednictvím pole „Assessed composition(s)“ (Posuzované (posuzovaná) složení) v oddíle 2.3. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID oddíl 1.2 – Složení; oddíl 2.3 – Posouzení PBT | Je-li uvedeno více složení v oddíle 1.2, musí být všechna tato složení propojena odkazem s odpovídajícím shrnutím posouzení PBT prostřednictvím pole „Assessed composition(s)“ (Posuzované (posuzovaná) složení) v oddíle 2.3. | |
| IUCLID oddíl 14 – Informace o odstoupení od společného předložení údajů pro registraci podle nařízení REACH | Rozhodnete-li se předložit určité nebo všechny údaje sami za sebe, tj. odstoupit od společně předkládaných informací, musí být vytvořen blok údajů v oddíle 14 pro každou informaci, od jejíhož společného předložení chcete odstoupit. V příslušném poli je třeba uvést zdůvodnění odstoupení od společného předložení údajů podle čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení REACH. | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID záhlaví dokumentace – „Data Sharing Issues“ (Záležitosti týkající se sdílení údajů) | Po přistoupení ke společnému předložení údajů pomocí bezpečnostního kódu, který vám poskytne agentura ECHA na základě „Joint submission dispute“ (Dohody o společném předložení údajů), je třeba při vytváření dokumentace povinně zaškrtnout políčko „Data sharing issues“ (Záležitosti týkající se sdílení údajů) v záhlaví dokumentace. Uveďte vysvětlení v poli „Justification“ (Zdůvodnění). Je-li v záhlaví zaškrtnuto políčko „Data sharing issues“ (Záležitosti týkající se sdílení údajů), nemůže předložení údajů vycházet ze společně předkládaných dokumentů (pokyny pro bezpečné použití / zpráva o chemické bezpečnosti). | Všechny registrační dokumentace |
| IUCLID šablona dokumentace; REACH-IT | Aby bylo možné předložit dokumentaci účastníka společného předložení, musí být předkládající právní subjekt účastníkem společného předložení údajů o dané látce. | Všechny registrační dokumentace |

| | | |
|--|--|--|
| <p>IUCLID šablona dokumentace</p> | <p>Následující šablony nástroje IUCLID jsou určeny pouze pro účastníky společného předložení údajů pro registraci.</p> <p>REACH Registration member of a joint submission – general case (Účastník společného předložení údajů pro registraci podle nařízení REACH – obecný případ).</p> <p>REACH Registration member of a joint submission – intermediates (Účastník společného předložení údajů pro registraci podle nařízení REACH – meziprodukty).</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID šablona dokumentace; záhlaví dokumentace</p> | <p>Jste-li účastníkem společného předložení, nemůžete předložit dokumentaci pro vyšší množstevní rozmezí, než je maximální množstevní rozmezí společného předložení (definované šablonou použitou v dokumentaci hlavního žadatele o registraci), pokud jste neodstoupili od společného předložení údajů. Pro zvýšení množstevního rozmezí společného předložení musí svou dokumentaci aktualizovat hlavní žadatel o registraci.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID šablona dokumentace</p> | <p>Hlavní žadatel společného předložení údajů nemůže snížit množstevní rozmezí společného předložení, neboť tyto údaje mohou být směrodatné pro ostatní účastníky. Je-li taková změna nutná, kontaktujte agenturu ECHA.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID záhlaví dokumentace; oddíl 11 – Pokyny pro bezpečné použití; oddíl 13 – Zpráva o chemické bezpečnosti</p> | <p>Jako účastník společného předložení údajů za účelem registrace můžete označit políčko „Chemical Safety Report“ (Zpráva o chemické bezpečnosti) a/nebo „Guidance on Safe Use“ (Pokyny pro bezpečné použití) uvedené hlavním žadatelem o registraci pouze tehdy, pokud hlavní žadatel o registraci potvrdil, že máte právo na ně odkázat.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID záhlaví dokumentace; oddíl 11 – Pokyny pro bezpečné použití; oddíl 13 – Zpráva o chemické bezpečnosti</p> | <p>Aktualizujete-li svou dokumentaci hlavního žadatele o registraci, ověřte si, že všechny dokumenty, které jste předtím předložili společně (Chemical Safety Report (Zpráva o chemické bezpečnosti), Guidance on Safe Use (Pokyny pro bezpečné použití)) jsou v záhlaví dokumentace správně označeny. Pokud bylo dřívější označení ve společném předložení údajů provedeno chybně, kontaktujte agenturu ECHA.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID soubor údajů o látce; záhlaví dokumentace</p> | <p>Předkládáte-li účtovatelný požadavek na důvěrnost údajů obsažených v dokumentaci, musí být v příslušném poli uvedeno zdůvodnění.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID záhlaví dokumentace</p> | <p>Osvobození od registračních poplatků při úplné registraci látky v množstevním rozmezí 1–10 tun může být uděleno pouze tehdy, jsou-li uvedeny všechny údaje vyžadované v příloze VII nařízení REACH. To znamená, že pokud společné předložení tento informační práh nesplňuje, nemůže účastník společného předložení žádat o osvobození od poplatku.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |
| <p>IUCLID záhlaví dokumentace</p> | <p>Jako hlavní žadatel o registraci dané látky musíte při použití průvodce vytvořením dokumentace zaškrtnout políčko „Joint submission“ (Společné předložení údajů) v záhlaví dokumentace.</p> | <p>Všechny registrační dokumentace</p> |

| | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|
| IUCLID záhlaví dokumentace | Při předložení vyžádané aktualizace po neúspěšné kontrole technické úplnosti není povoleno upravovat jednu nebo více následujících charakteristik: šablona dokumentace status v rámci společného předložení údajů (účastník společného předložení, či nikoli) množstevní rozmezí | Všechny registrační dokumentace |
| REACH-IT | Pokud registrujete látku nebo aktualizujete registraci své látky jako účastník společného předložení údajů, musí být v průvodci předložením v nástroji REACH-IT uveden správný název společného předložení údajů. | Všechny registrační dokumentace |
| REACH-IT | Existuje-li pro vaši látku společné předložení údajů a typ registrace (úplná registrace nebo registrace meziprojektu), očekává se, že předložíte svou dokumentaci (při prvním předložení nebo při aktualizaci) v rámci tohoto společného předložení. | Všechny registrační dokumentace |
| REACH-IT | Nelze předkládat dokumentaci pro úplnou registraci látky v rámci společného předložení údajů, které bylo vytvořeno pouze pro použití dané látky jako meziprojektu. | Všechny registrační dokumentace |
| REACH-IT | Nelze předkládat dokumentaci ke společnému předložení, jehož platnost již skončila. Musí být vytvořeno nové společné předložení údajů. | Všechny registrační dokumentace |
| REACH-IT | Nelze aktualizovat dokumentaci, která je v současnosti deaktivována nebo byla zrušena. | Všechny registrační dokumentace |

Obchodní pravidla vztahující se na oznámení PPORD

| | | |
|---|---|----------------|
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 3.3 – Místa | Jestliže jste v oddíle 1.1 nástroje IUCLID uvedli, že vaše „Role in the supply chain“ (Úloha v dodavatelském řetězci) je „Manufacturer“ (Výrobce), musíte v oddíle 3.3 uvést alespoň jedno výrobní místo. Za tím účelem je třeba vytvořit záznam v oddíle 3.3 a tomuto záznamu přiřadit „Site“ (Místo). | Oznámení PPORD |
| IUCLID oddíl 1.8 – Příjemci | Ke každému záznamu v oddíle 1.8 musí být přiřazen právní subjekt. Tento právní subjekt musí obsahovat kontaktní adresu, kde je uvedena alespoň země. | Oznámení PPORD |
| IUCLID oddíl 1.9 – PPORD | Při předložení aktualizace oznámení, v němž se žádá o prodloužení výjimky pro PPORD, musí být v oddíle 1.9 uvedeno zdůvodnění. | Oznámení PPORD |

Obchodní pravidla vztahující se na dokumentace pro úplnou registraci látek

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------|
| IUCLID šablona dokumentace | Při předložení individuální registrace nezavedené látky v množstevním rozmezí 1–10 tun není povoleno použít šablonu „REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements“ (Registrace podle nařízení REACH 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností). Nezavedené látky je možné registrovat v množstevním rozmezí 1–10 tun za rok pouze | Úplná registrace |
|---------------------------------------|---|------------------|

| | | |
|---|---|--|
| | s uvedením úplných informací podle přílohy VII nařízení REACH, tj. je povinné použití šablony pro „standardní požadavky“ na informace. | |
| IUCLID šablona dokumentace; záhlaví dokumentace | Při předložení registrace pomocí šablony „REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements“ (Registrace podle nařízení REACH 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností) nemá žadatel o registraci nárok na osvobození od poplatku, a proto nesmí být zaškrtnuto políčko „Fee waiver“ (Osvobození od poplatku). O osvobození od poplatku v množstevním rozmezí 1–10 tun můžete žádat pouze tehdy, uvedete-li úplné informace podle přílohy VII nařízení REACH. | Úplná registrace |
| IUCLID šablona dokumentace; záhlaví dokumentace | Šablonu „REACH Registration 1–10 tonnes, physicochemical requirements“ (Registrace podle nařízení REACH v množství 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností) dokumentace v nástroji IUCLID nelze kombinovat s množstevním rozmezím „Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year“ (Množstevní rozmezí přepravovaných izolovaných meziproductů více než 1 000 tun za rok). | Úplná registrace |
| IUCLID oddíl 1.1 – Identifikace; oddíl 3.5.6 – Doba užívání | Následní uživatelé mohou předložit registrační dokumentaci pouze v případě, že jsou výrobci/dovozci předmětů (podrobná kritéria viz čl. 7 odst. 1 nařízení REACH). Je-li v oddíle 1.1 v poli „Role in the supply chain“ (Úloha v dodavatelském řetězci) k dispozici pouze možnost „Downstream user“ (Následný uživatel), musí být povinně uvedeno určené použití v poli „Service life name“ (Název pro dobu užívání) v oddíle 3.5.6. | Úplná registrace |
| Obchodní pravidla vztahující se na dokumentace pro registraci meziproductů | | |
| IUCLID šablona dokumentace; záhlaví dokumentace | Při předložení dokumentace pro meziproduct s uvedeným množstevním rozmezím (článek 17 nebo 18) nemůže být jako „Role in the supply chain“ (Úloha v dodavatelském řetězci) vybrána možnost „Downstream user“ (Následný uživatel). | Registrační dokumentace izolovaných meziproductů na místě; registrace přepravovaných izolovaných meziproductů |
| IUCLID šablona dokumentace; záhlaví dokumentace | Při předložení individuální registrace přepravovaného izolovaného meziproductu musí množstevní rozmezí zvolené v záhlaví dokumentace odpovídat šabloně dokumentace. Povoleny jsou následující kombinace šablony a množstevního rozmezí: Šablona „REACH Registration transported isolated intermediate 1–1000 tonnes“ (Registrace podle nařízení REACH pro přepravované izolované meziproducty v množství 1–1 000 tun) + množstevní rozmezí přepravovaných izolovaných meziproductů 1 až 10 tun za rok. Šablona „REACH Registration transported isolated intermediate 1–1000 tonnes“ (Registrace podle nařízení REACH pro přepravované izolované meziproducty v množství 10–1 000 tun) + množstevní rozmezí přepravovaných izolovaných meziproductů 10 až 100 tun za rok. Šablona „REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes“ (Registrace podle nařízení REACH pro | Registrace přepravovaných izolovaných meziproductů |

| | | |
|--|--|--|
| | přepřavované izolované meziprodukty v množství více než 1 000 tun) + množstevní rozmezí přepřavovaných izolovaných meziproduktů více než 1 000 tun za rok. | |
|--|--|--|

Annex 2. Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací

V této příloze jsou shromážděny prvky, které je třeba jako minimum uvést v registraci nebo v dokumentaci PPORD. Níže popsané kontroly neposkytují informace o kvalitě dokumentace a jejím souladu. Ke zlepšení kvality a soudržnosti své dokumentace použijte nástroj pro kontrolu kvality, který je součástí zásuvného modulu nástroje IUCLID pro potvrzení (Validation assistant), a informace dostupné na internetových stránkách agentury ECHA¹⁸.

Upozorňujeme také, že kontrola úplnosti prováděná agenturou ECHA může zahrnovat i další kontroly než kontroly níže uvedené, s cílem získat jistotu, že jsou uvedeny všechny vyžadované prvky. Tyto další kontroly zahrnují manuální kontroly různých prvků dokumentace, o nichž nelze rozhodnout automaticky. Mohou případně vést k odlišným závěrům, než jsou závěry uvedené v této příloze. Více informací o manuální kontrole naleznete na adrese: <http://echa.europa.eu/cs/manuals>

Níže uvedené kontroly zahrnuje zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení (Validation assistant). Tento zásuvný modul používá při ověřování určitých pravidel propracovanější logiku. Níže uvedený seznam to nezohledňuje, jelikož by to zvýšilo jeho složitost. Důrazně se doporučuje používat zásuvný modul pro potvrzení jak při přípravě souboru údajů o látce, tak ke kontrole konečné dokumentace před jejím předložením agentuře ECHA.

Platí následující konvence, které u jednotlivých níže uvedených kontrol nejsou zvlášť uváděny:

- pokud je v jakémkoli rozbalovacím seznamu zvolena hodnota *other (jiné)*, musí se vyplnit sousední textové pole označené slovem „Jiné“,
- týká-li se kontrola struktury polí, která se opakují, např. opakovatelného bloku nebo tabulky, tj. je-li vytvořeno několik opakovatelných bloků nebo vícero řádků v tabulce, všechny tyto bloky nebo řádky musí být úplné,
- je-li pole spojeno s jednotkou, musí být příslušná jednotka uvedena.

Doporučujeme vám, abyste se seznámili s hlavní částí této příručky, kde získáte další informace o tom, jak uvádět informace podle nařízení REACH v každém z níže uvedených oddílů.

| Oddíl nástroje IUCLID | Ověřit | Relevance |
|---------------------------|--|--------------------|
| Identifikace látky | | |
| 1.1 – Identifikace | Musí být zvolena alespoň jedna „Role in the supply chain“ (Úloha v dodavatelském řetězci). | PPORD a registrace |
| 1.1 – Identifikace | Látka musí být identifikována propojením s referenční látkou v oddíle 1.1. | PPORD a registrace |
| 1.1 – Identifikace | Referenční látka v oddíle 1.1 musí být identifikována. Musí být uveden alespoň jeden z následujících údajů: -číslo ES, -číslo CAS a název CAS, -název IUPAC. Identifikátory musí být zadány do odpovídajících polí propojené referenční látky. | PPORD a registrace |
| 1.1 – Identifikace | U referenční látky v oddíle 1.1 musí být uvedeny molekulové a strukturální | PPORD a registrace |

¹⁸ <http://echa.europa.eu/cs/support/how-to-improve-your-dossier>

| | | |
|---------------------------------|---|--------------------|
| | <p>informace.</p> <p>U jednosložkových látek musí být v příslušných polích uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec referenční látky.</p> <p>U vícesložkových látek musí být v příslušných polích uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec referenční látky, nebo musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli „Remarks“ (Poznámky).</p> <p>U látek UVCB musí být v příslušných polích uveden molekulový vzorec a molekulová hmotnost referenční látky, nebo musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v poli „Remarks“ (Poznámky).</p> | |
| 1.2 – Složení | <p>Každá látka musí být identifikována alespoň jedním složením specifickým pro každého žadatele o registraci. Za tím účelem musí být v oddíle 1.2 uveden alespoň jeden záznam o složení typu „Legal entity composition“ (Složení právního subjektu). Všechna složení právního subjektu budou zkontrolována z hlediska jejich úplnosti. Jiné typy složení se nekontrolují, měly by však být pokud možno vyplněny.</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení | <p>Každé složení musí obsahovat alespoň jednu hodnotu a jednotku v poli „Degree of purity“ (Stupeň čistoty).</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, složky | <p>U každého složení musí být definována alespoň jedna složka. Všechny složky musí být identifikovány propojením s referenční látkou.</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, složky | <p>Každá složka musí být definována uvedením alespoň jednoho z následujících údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> -číslo ES, -číslo CAS a název CAS, -název IUPAC. <p>Identifikátory musí být zadány do odpovídajících polí oddílu 1.2 referenční látky pro složku.</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, složky | <p>U referenčních látek pro složky v oddíle 1.2 musí být uvedeny molekulové a strukturální informace.</p> <p>U jednosložkové látky nebo vícesložkové látky musí být v příslušných polích uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec referenční látky.</p> <p>U látky UVCB musí být v příslušných polích uveden molekulový vzorec a molekulová hmotnost referenční látky, nebo musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v souvisejícím poli „Remarks“ (Poznámky).</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, složky | <p>U každé složky musí být uvedeno celé „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) (spodní a horní hodnota) spolu s jednotkou. Oznamujete-li složku s koncentrací přesně 0 % nebo 100 %, uveďte tuto hodnotu spolu s jednotkou v poli „Typical concentration“ (Typická koncentrace) a pole „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) ponechte prázdná.</p> | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, nečistoty | <p>Každá nečistota musí být identifikována uvedením alespoň jednoho z následujících údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> -číslo ES, -číslo CAS a název CAS, -název IUPAC. <p>Pro nečistoty, které nelze identifikovat žádným z výše uvedených</p> | PPORD a registrace |

| | | |
|---|---|--------------------|
| | identifikátorů, by do pole „IUPAC name“ (název IUPAC) mělo být zadáno „Unknown impurities“ (Neznámé nečistoty) a v poli „Remarks“ (Poznámky) bloku pro nečistoty by měla být pokud možno specifikována povaha, počet a poměrné množství nečistot. | |
| 1.2 – Složení, nečistoty | U každé nečistoty musí být uvedeno celé „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) (spodní a horní hodnota) spolu s jednotkou. Uvádíte-li nepřítomnost určité konkrétní nečistoty, propojte ji s vhodnou referenční látkou a v poli „Typical concentration“ (Typická koncentrace) uveďte hodnotu „0“ spolu s jednotkou. Pole „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) ponechte prázdná. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, přídatné látky | Každá přídatná látka musí být identifikována uvedením alespoň jednoho z následujících údajů: -číslo ES, -číslo CAS a název CAS, -název IUPAC. Identifikátory musí být zadány do odpovídajících polí oddílu 1.2 referenční látky pro přídatnou látku. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, přídatné látky | V příslušných polích musí být u každé přídatné látky uveden molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec referenční látky, nebo musí být neuvedení těchto informací zdůvodněno v souvisejícím poli „Remarks“ (Poznámky). | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, přídatné látky | U každé přídatné látky musí být uvedeno celé „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) (spodní a horní hodnota) spolu s jednotkou. Uvádíte-li nepřítomnost určité konkrétní přídatné látky, propojte ji s vhodnou referenční látkou a v poli „Typical concentration“ (Typická koncentrace) uveďte hodnotu „0“ spolu s jednotkou. Pole „Concentration range“ (Koncentrační rozmezí) ponechte prázdná. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, přídatné látky | U každé přídatné látky musí být potvrzena stabilizační funkce výběrem příslušné možnosti začínající slovem „stabiliser“ (stabilizátor) z rozbalovacího seznamu „Function“ (Funkce). Další podrobnosti o mechanismu stabilizace mohou být uvedeny v poli „Details of function in composition“ (Podrobnosti o funkci ve složení). | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, jednosložková látka | U jednosložkové látky se očekává, že hlavní složka je ve složení přítomna v koncentraci minimálně 80 %. Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) uvedeno zdůvodnění, nebo musí být uvedena „Typical concentration“ (Typická koncentrace) spolu s jednotkou, prokazující, že hlavní složka je typicky přítomna v koncentraci minimálně 80 %. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, jednosložková látka | U jednosložkové látky se očekává, že nečistoty jsou ve složení přítomny v koncentraci maximálně 20 % (koncentrační rozmezí). Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) uvedeno zdůvodnění, nebo musí být uvedena „Typical concentration“ (Typická koncentrace) spolu s jednotkou, prokazující, že daná nečistota je typicky přítomna v koncentraci maximálně 20 %. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, jednosložková látka | U jednosložkové látky se očekává, že každé složení obsahuje pouze jednu složku. Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, vícesložková látka | U vícesložkové látky se očekává, že hlavní složka je ve složení přítomna v koncentraci maximálně 80 % (koncentrační rozmezí). Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění, nebo musí být uvedena „Typical concentration“ (Typická koncentrace) s jednotkou, prokazující, že každá hlavní složka je typicky přítomna v koncentraci maximálně 80 %. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, | U vícesložkové látky se očekává, že nečistoty jsou ve složení přítomny v koncentraci maximálně 10 % (koncentrační rozmezí). Při odchylce od | PPORD a registrace |

| | | |
|--|---|--|
| vícetřídňová látka | tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění, nebo musí být uvedena „Typical concentration“ (Typická koncentrace) s jednotkou, prokazující, že tato nečistota je typicky přítomna v koncentraci maximálně 10 %. | |
| 1.2 – Složení, vícetřídňová látka | U vícetřídňových látek se očekává, že každé složení obsahuje alespoň dvě složky. Při odchylce od tohoto pravidla musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, látka UVCB | U látek UVCB musí být uvedeny podrobnosti o zdroji látky a použitém procesu specifické pro každé složení v poli „Description of composition“ (Popis složení) každého složení právního subjektu. Tyto podrobnosti by měly pokud možno obsahovat: <ul style="list-style-type: none"> - identitu výchozích materiálů / zdroje (a poměr), - reakční kroky/mechanismy, - provozní parametry závodu (např. teploty/tlaky), - použitá rozpouštědla/činidla, - podrobnosti o veškerých krocích čištění/purifikace. | PPORD a registrace |
| 1.2 – Složení, látka UVCB | U látek UVCB se očekává, že je popsáno každé složení se složkami odlišnými od referenční látky uvedené v oddíle 1.1. Všechny jednotlivé složky přítomné v koncentraci >10 % nebo významné pro klasifikaci a označení a/nebo posouzení PBT musí být uvedeny samostatně. Ostatní složky by měly být identifikovány co nejpřesněji, ať už jako samostatné složky nebo jako skupiny obecných složek. U látek UVCB se má za to, že neobsahují nečistoty; všechny složky by měly být uvedeny v části „Constituents“ (Složky). Není-li možné identifikovat jednotlivé složky, musí být v poli „Justification for deviations“ (Zdůvodnění odchylek) podáno zdůvodnění. | PPORD a registrace |
| 1.4 – Analytické informace | V oddíle 1.4 musí být vytvořen alespoň jeden záznam. Tabulka „Analytical determination“ (Analytické stanovení) musí obsahovat alespoň jeden řádek a každý vytvořený řádek musí být vyplněn následujícím způsobem: <ul style="list-style-type: none"> - musí být vybrána některá položka z rozbalovacího seznamu „Purpose of analysis“ (Účel analýzy), - musí být vybrána alespoň jedna položka z rozbalovacího seznamu „Analysis type“ (Typ analýzy), - buď musí být zadána příloha v poli „Attached methods/results“ (Připojené metody/výsledky), nebo musí být neuvedení metody/výsledku zdůvodněno výběrem některé z možností v poli „Rationale for no results“ (Zdůvodnění neuvedení výsledků) a uvedením dalšího vysvětlení v poli „Justification“ (Zdůvodnění). Ze seznamu v poli „Analysis type“ (Typ analýzy) lze vybrat více položek. Je-li zvoleno více možností, musí být odpovídající výsledky nebo zdůvodnění pro každou z možností uvedeny na stejném řádku. Výsledky analýzy musí být poskytnuty pro alespoň jeden identifikační a jeden kvantifikační postup, jak je uvedeno v poli „Purpose of analysis“ (Účel analýzy). | PPORD; pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| Pouze PPORD | | |
| 1.8 – Příjemci | Provádí-li se oznámení ve spolupráci se zákazníky (článek 9 nařízení REACH), musí být tito zákazníci uvedeni v oddíle 1.8. Každý záznam o příjemci vytvořený v oddíle 1.8 musí být odkazem propojen s právním subjektem přes pole „Name“ (Název). V záložce „Contact information“ (Kontaktní údaje) v části „Legal entity“ (Právní subjekt) musí být uvedena „Contact address“ (Kontaktní adresa). Uvedeny musí být přinejmenším „Country“ (Země) a „Town“ (Město) příjemce. | PPORD |

| | | |
|---|---|---|
| 1.9 – Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy | V oddíle „Product and process orientated research and development“ (Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy) musí být uveden alespoň jeden záznam. U každého záznamu musí být uvedeno „Estimated quantity“ (Odhadované množství) spolu s jednotkou. | PPORD |
| Klasifikace a označení | | |
| 2.1 – GHS | V oddíle 2.1 GHS musí být vytvořen alespoň jeden záznam. | Registrace, individuální registrace a dokumentace hlavního žadatele společného předložení údajů |
| 2.1 – GHS | Každý vytvořený záznam GHS musí mít vyplněnou část „Classification“ (Klasifikace). -U každé třídy nebo členění nebezpečnosti musí být uvedena „Hazard category“ (Kategorie nebezpečnosti) a „Hazard statement“ (Standardní věta o nebezpečnosti), nebo „Reason for no classification“ (Důvod neuvedení klasifikace). -U kategorií „Specific target organ toxicity – single“ (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice) a „Specific target organ toxicity – repeated“, (Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice), je-li uvedena klasifikace, musí být rovněž uvedeny „Affected organs“ (Zasažené orgány). | Registrace |
| 2.1 – GHS | Každý vytvořený záznam GHS musí mít vyplněnou část „Labelling“ (Označení). - Musí být vybrána některá položka v poli „Signal word“ (Signální slovo) v části „Labelling“ (Označení). - Je-li uvedena alespoň jedna „Hazard category“ (Kategorie nebezpečnosti) v bloku „Classification“ (Klasifikace), musí být v bloku „Labelling“ (Označení) stejného dokumentu týkajícího se GHS uvedena alespoň jedna standardní věta o nebezpečnosti. Pro uvedení standardní věty o nebezpečnosti vytvořte blok v záložce „Hazard statements“ (Standardní věty o nebezpečnosti) nebo „Additional labelling requirements“ (Další požadavky na označování) a vyberte vhodnou „Hazard statement“ (Standardní větu o nebezpečnosti) nebo „CLP supplemental hazard statement“ (Doplňující standardní větu o nebezpečnosti podle nařízení CLP). | Registrace |
| 2.2 – Směrnice o nebezpečných látkách (DSD) | Každý vytvořený záznam podle směrnice o nebezpečných látkách (DSD) musí mít vyplněnou část „Classification“ (Klasifikace). - U každé z 15 tříd nebezpečnosti v části „Classification“ (Klasifikace) musí být uvedena alespoň jedna klasifikace nebo důvod neuvedení klasifikace. - Má-li látka harmonizovanou klasifikaci a označení, vyberte v poli „Status“ (Status) položku „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EHS příloha 1) a v části „Classification“ (Klasifikace) uveďte odpovídající záznamy o klasifikaci. | Registrace |
| 2.2 – Směrnice o nebezpečných látkách (DSD) | Každý vytvořený záznam podle směrnice o nebezpečných látkách (DSD) musí mít vyplněnou část „Labelling“ (Označení). - Je-li v části „Classification“ (Klasifikace) uvedena alespoň jedna klasifikace, musí být vybrána alespoň jedna položka v poli „Risk phrases“ (Věty označující riziko) v části „Labelling“ (Označení). - Má-li látka harmonizovanou klasifikaci a označení, vyberte v poli „Status“ (Status) položku „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EHS příloha 1) a v části „Labelling“ (Označení) uveďte odpovídající záznamy o označení. | Registrace |
| Odhadovaná množství a místa | | |
| 3.2 – Odhadovaná | Musí být uvedena odhadovaná množství minimálně za jeden rok | Pouze registrace |

| | | |
|--|--|--|
| množství | vytvořením záznamu v oddíle 3.2. V každém záznamu musí být uveden „Year“ (Rok) a minimálně celkové „Manufactured“ (Vyrobené) nebo „Imported“ (Dovezené) množství. | vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.3 – Místa | <p>Jestliže jste v oddíle 1.1 uvedli, že vaše „Role in the supply chain“ (Úloha v dodavatelském řetězci) je „Manufacturer“ (Výrobce), musíte v oddíle 3.3 uvést alespoň jedno výrobní místo. Za tím účelem je třeba vytvořit záznam v oddíle 3.3 a k tomuto záznamu přiřadit „Site“ (Místo). U každého místa musí být uvedena kontaktní adresa; vyplněna musí být přinejmenším pole „Site name“ (Název místa), „Address“ (Adresa), „Town“ (Město) a „Country“ (Země).</p> <p>Poznámka týkající se registračních dokumentací: pro označení místa jako výrobního jej musíte propojit pomocí pole „Related manufacture/own use“ (Související výrobní/vlastní použití) s minimálně jedním záznamem vytvořeným v oddíle 3.5.1 – „Manufacture“ (Výroba).</p> | PPORD a registrace |
| 3.3 – Místa | Každý záznam o místě vytvořený v oddíle 3.3 musí obsahovat propojené „Site“ (Místo). U každého místa musí být vyplněna pole „Address“ (Adresa), „Postal code“ (PSC), „Town“ (Město) a „Country“ (Země). | PPORD a registrace |
| Popis životního cyklu | | |
| 3.5 – Popis životního cyklu | <p>V kterémkoli z následujících oddílů musí být popsáno alespoň jedno použití:</p> <p>3.5.2 – Formulation or re-packing (Formulace nebo nové balení) 3.5.3 – Uses at industrial sites (Použití v průmyslových zařízeních) 3.5.4 – Widespread uses by professional workers (Široké použití profesionálními pracovníky) 3.5.5 – Consumer uses (Spotřebitelská použití) 3.5.6 – Service life (Doba užívání)</p> <p>Není-li v žádném z výše uvedených oddílů určeno žádné použití, je třeba vybrat některou z možností v oddíle 3.5.0 z rozbalovacího seznamu „Justification for no uses reported“ (Zdůvodnění neuvedení žádného použití).</p> | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.1 – Výroba | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.1 – „Manufacture“ (Výroba) musí být vyplněno pole „Manufacture name“ (Název výroby). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a jedna dílčí činnost/technika z hlediska pracovníků a tyto činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Process category“ (Kategorie procesů). | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.2 – Formulace nebo nové balení | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.2 – „Formulation or re-packing“ (Formulace nebo nové balení) musí být vyplněna pole „Use name“ (Název použití) a „Technical function of the substance during formulation“ (Technická funkce látky při formulaci). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a jedna dílčí činnost/technika z hlediska pracovníků a tyto činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Process category“ (Kategorie procesů). | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.3 – Použití v průmyslových zařízeních | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.3 – „Uses at industrial sites“ (Použití v průmyslových zařízeních) musí být vyplněna pole „Use name“ (Název použití), „Technical function of the substance during use“ (Technická funkce látky při použití) a „Subsequent service life relevant to this use“ (Následná doba užívání odpovídající tomuto použití). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a jedna dílčí činnost/technika z hlediska pracovníků a tyto | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |

| | | |
|--|---|---|
| | činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Process category“ (Kategorie procesů). | |
| 3.5.4 – Široké použití profesionálními pracovníky | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.4 – „Widespread uses by professional workers“ (Široké použití profesionálními pracovníky) musí být vyplněna pole „Use name“ (Název použití), „Technical function of the substance during use“ (Technická funkce látky při použití) a „Subsequent service life relevant to this use“ (Následná doba užívání odpovídající tomuto použití). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a jedna dílčí činnost/technika z hlediska pracovníků a tyto činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Process category“ (Kategorie procesů). | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.5 – Spotřebitelská použití | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.5 – „Consumer uses“ (Spotřebitelská použití) musí být vyplněna pole „Use name“ (Název použití), „Technical function of the substance during use“ (Technická funkce látky při použití) a „Subsequent service life relevant to this use“ (Následná doba užívání pro toto použití). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a jedna dílčí činnost/technika z hlediska uživatelů a tyto činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Process category“ (Kategorie procesů). | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.6 – Service life (Doba užívání) | U každého záznamu vytvořeného v oddíle 3.5.6 – „Service life“ (Doba užívání) musí být vyplněna pole „Service life name“ (Název pro dobu užívání) a „Technical function of the substance during use“ (Technická funkce látky při použití). Dále musí být uvedena alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska životního prostředí a alespoň jedna dílčí činnost/technika z hlediska spotřebitelů nebo z hlediska pracovníků a tyto činnosti/techniky musí být popsány pomocí vhodných kódů „Environmental release category“ (Kategorie uvolňování do životního prostředí) a „Article category“ (Kategorie předmětů) / „Process category“ (Kategorie procesů). | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18 |
| 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3 | <p>Pokud jste v poli „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek) zaškrtnli políčko „Rigorously contained system with strict control for manual interventions“ (Přísně kontrolovaný systém s přísnou kontrolou manuálních zásahů), musí být uvedeny další podrobnosti k doložení tohoto tvrzení. Za tím účelem musí být vyplněno pole „Description of non-technical means for strict control“ (Popis jiných než technických prostředků pro zajištění přísné kontroly).</p> <p>V závislosti na provedeném výběru v poli „Registration/Notification status for the use“ (Registrační/oznamovací status daného použití) musí být dále uvedeno:</p> <p>je-li vybráno „Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant“ (Použití (jako meziprodukt) registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství <10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci), musí být vyplněno pole „Technologies to minimise emissions“ (Technologie ke snížení emisí) (ve stejné záložce);</p> <p>je-li vybráno „Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported ≥10 tonnes/year per registrant“ (Použití (jako meziprodukt) registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství ≥10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci) (nebo není-li vybrána žádná možnost), v záložce „Contributing</p> | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18. Týká se všech dokumentací hlavního žadatele o registraci v rámci společného předložení, ve kterých je uvedena zpráva CSR pro společné předložení. |

| | | |
|--|--|---|
| | scenario for the environment (related to workers activities)" (Dílčí scénář z hlediska životního prostředí (související s činnostmi pracovníků) stejného záznamu o použití vytvořte blok dílčího scénáře a v záložce „Technical and organisational conditions and measures“ (Technické a organizační podmínky a opatření) vytvořte blok a uveďte informace v poli „Technologies to minimise emissions“ (Technologie ke snížení emisí). | |
| 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3 | <p>Pokud jste v poli „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek) zaškrtnli políčko „Rigorously contained system with strict control for manual interventions“ (Přísně kontrolovaný systém s přísnou kontrolou manuálních zásahů), musí být uvedeny další podrobnosti k doložení tohoto tvrzení. Za tím účelem musí být vyplněno pole „Description of non-technical means for strict control“ (Popis jiných než technických prostředků pro zajištění přísné kontroly).</p> <p>V závislosti na provedeném výběru v poli „Registration/Notification status for the use“ (Registrační/oznamovací status daného použití) musí být dále uvedeno:</p> <p>je-li vybráno „Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant“ (Použití (jako meziprodukt) registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství <10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci), musí být vyplněno pole „Technologies to minimise emissions“ (Technologie ke snížení emisí) (ve stejné záložce);</p> <p>je-li vybráno „Use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported ≥10 tonnes/year per registrant“ (Použití (jako meziprodukt) registrované podle článku 10 nařízení REACH; celkové vyráběné/dovážené množství ≥10 tun za rok na jednoho žadatele o registraci) (nebo není-li vybrána žádná možnost), v záložce „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)“ (Dílčí scénář z hlediska životního prostředí (související s činnostmi pracovníků) stejného záznamu o použití vytvořte blok dílčího scénáře a v záložce „Technical and organisational conditions and measures“ (Technické a organizační podmínky a opatření) vytvořte blok a uveďte informace v poli „Technologies to minimise emissions“ (Technologie ke snížení emisí).</p> | Pouze registrace vyjma meziproduktů podle článku 17/18. Týká se všech dokumentací hlavního žadatele o registraci v rámci společného předložení, ve kterých je uvedena zpráva CSR pro společné předložení. |
| Záznam o studii sledované vlastnosti – obecné | | |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Musí být uvedena „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost), již se záznam o studii týká. | Registrace |
| 4 – 7, Administrativní údaje | <p>Každý uvedený záznam o studii sledované vlastnosti musí být označen buď jako souhrn studie, upuštění od požadavků na údaje nebo jako návrh zkoušek.</p> <p>- Chcete-li předložit (podrobný) souhrn studie, vyberte jednu z položek v poli „Adequacy of study“ (Přiměřenost studie) a vyplňte všechna příslušná pole v oddílech „Administrative data“ (Administrativní údaje), „Data source“ (Zdroj údajů), „Materials and methods“ (Materiály a metody) a „Results and discussion“ (Výsledky a diskuse) k dané sledované vlastnosti. Všechny záznamy o studiích sledovaných vlastností v oddílech odpovídajících přílohám nařízení REACH, které jsou označeny jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), podléhají úplné kontrole úplnosti. U jiných typů souhrnů studií by mělo být uvedeno co nejvíce údajů.</p> <p>- Chcete-li uplatnit upuštění od požadavků na údaje, vyberte příslušnou položku v poli „Data waiving“ (Upuštění od požadavků na údaje) a uveďte zdůvodnění v poli „Justification for data waiving“ (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje).</p> <p>- Chcete-li předložit návrh zkoušek, vyberte v poli „Type of information“</p> | Registrace |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | (Typ informací) možnost „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) nebo „experimental study planned (based on read-across)“ (plánovaná experimentální studie (založená na analogickém přístupu)) a uveďte informace týkající se „Guideline“ (Pokynů) a „Test material information“ (Informace o zkoušeném materiálu) pro plánovanou zkoušku. | |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Záznam o studii sledované vlastnosti nemůže být současně upuštěním od požadavků na údaje, návrhem zkoušek a/nebo souhrnem studie. To znamená, že nesmíte v tomtéž záznamu o studii sledované vlastnosti vybrat položku v poli „Data waiving“ (Upuštění od požadavků na údaje), zvolit možnost „experimental study planned“ (plánovaná experimentální studie) / „experimental study planned (based on read-across)“ (plánovaná experimentální studie (založená na analogickém přístupu)) v poli „Type of information“ (Typ informací) a/nebo provést výběr v poli „Adequacy of study“ (Přiměřenost studie). | Registrace |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Chcete-li uplatnit upuštění od požadavků na údaje, musí být v poli „Data waiving“ (Upuštění od požadavků na údaje) uvedeny důvody pro upuštění od požadavků na údaje a v poli „Justification for data waiving“ (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje) musí být vybráno vhodné zdůvodnění. Nehodí-li se žádné ze zdůvodnění nabízených v rozbalovacím seznamu, vyberte možnost „other“ (jiné) a uveďte zdůvodnění ve vedlejších poli pro volný text. | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Jak je stanoveno v bodě 3.1 přílohy XI nařízení REACH, od požadavků na údaje založené na expozici lze upustit pouze u informací vyžadovaných v přílohách IX a X nařízení REACH a v bodech 8.6 a 8.7 přílohy VIII. Záznamy o studiích sledovaných vlastností pro jiné sledované vlastnosti nesmí mít v poli „Data waiving“ (Upuštění od požadavků na údaje) zvolenou možnost „exposure considerations“ (zvážení expozice). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Návrh zkoušek lze předložit pouze v souvislosti s informacemi vyžadovanými v přílohách IX a X nařízení REACH. | Registrace: návrh zkoušek |
| 4 – 7, Administrativní údaje | Návrh zkoušek na obratlovcích musí doprovázet zdůvodnění, proč ke splnění daného požadavku na informace nelze využít možnosti odchylek stanovené v nařízení REACH. Tyto informace musí být uvedeny v poli „Justification for type of information“ (Zdůvodnění typu informací) a budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA. Doporučuje se použít textovou šablonu, která je u tohoto pole k dispozici, a zajistit tak uvedení všech příslušných informací. | Registrace: návrh zkoušek |
| 4 – 7, Administrativní údaje | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Type of information“ (Typ informací). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4 – 7, Administrativní údaje | U každé klíčové studie nebo záznamu o průkaznosti důkazů, kde je v poli „Type of information“ (Typ informací) uvedeno „(Q)SAR“, musí být dostatečně a spolehlivě zdokumentována použitá metoda. Dokumentace musí být uvedena v poli „Justification for type of information“ (Zdůvodnění typu informací) pomocí šablony pro volný text, která je na daném místě k dispozici, nebo musí být připojena v tabulce „Attached justification“ (Připojené zdůvodnění). V případě, že se některé části dokumentace (QMRF) týkají více než jednoho záznamu o studii sledované vlastnosti, odkazem v tabulce „Cross-reference“ (Křížové odkazy) je propojte se záznamem, ve kterém je daná dokumentace připojena, a uveďte typ dokumentu v poli „Reason/purpose“ (Důvod/účel). Informace specifické pro každou předpověď však musí být vždy uvedeny pro každý záznam (Q)SAR samostatně. | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů; QSAR |

| | | |
|--|--|--|
| <p>4 – 7, Administrativní údaje</p> | <p>„Administrative data“ (Administrativní údaje) nejsou úplné. U každé klíčové studie nebo záznamu o průkaznosti důkazů, kde je v poli „Type of information“ (Typ informací) uveden analogický přístup, musí být v poli „Justification for type of information“ (Zdůvodnění typu informací) uvedeno zdůvodnění použití analogického přístupu pro danou sledovanou vlastnost. Toto pole obsahuje šablony pro volný text na podporu dokumentace zdůvodnění.</p> <p>Další informace na podporu použití analogického přístupu lze rovněž uvést v poli „Attached justification“ (Připojené zdůvodnění). Chcete-li kdekoli jinde v souboru údajů odkázat na podpůrnou dokumentaci, v tabulce „Cross-reference“ (Křížový odkaz) odkažte na záznam (záznamy), jež tyto informace obsahují, a v poli „Reason/purpose“ (Důvod/účel) uveďte typ informací, na něž se odkazuje.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů; analogický přístup</p> |
| <p>4 – 7, Administrativní údaje</p> | <p>U každé klíčové studie nebo záznamu o průkaznosti důkazů, kde je v poli „Type of information“ (Typ informací) uvedeno „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)“ (údaje odvozené od pomocné látky (strukturně podobná látka nebo náhražka)), musí být uvedeny zdrojové záznamy o studiích sledovaných vlastností.</p> <p>Za tím účelem musí být ve stejném oddíle uveden alespoň jeden další záznam o studii sledované vlastnosti, u něhož bude „Adequacy of study“ (Přiměřenost studie) nastavena na „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) a který obsahuje zdrojovou studii, na níž je založen cílový záznam analogického přístupu. Záznam analogického přístupu musí být propojen odkazem s každým zdrojovým záznamem o studii sledované vlastnosti prostřednictvím tabulky „Cross reference“ (Křížové odkazy).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů; analogický přístup</p> |
| <p>4 – 7, Administrativní údaje</p> | <p>Je-li alespoň jedna klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů označen v poli „Type of information“ (Typ informací) jako „read-across based on grouping of substances (category approach)“ (analogický přístup založený na sdružování látek do skupin (přístup vycházející z kategorií)), musí být látka propojena odkazem alespoň s jedním objektem kategorie. V každé kategorii musí být uvedeny informace o hypotéze kategorie, oblasti použitelnosti a zdůvodnění kategorie, a to buď v poli „Category rationale“ (Zdůvodnění kategorie), nebo jako příloha v záložce „Reports“ (Zprávy). Dále musí být prostřednictvím odkazu připojeny „Category members“ (Členy kategorie) a uvedeny „Category documents“ (Dokumenty o kategorii).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů; analogický přístup</p> |
| <p>4 – 7, Administrativní údaje</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Reliability“ (Spolehlivost).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4 – 7, Zdroj údajů</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna tabulka „Reference“ (Odkazy). U každého odkazu musí být vždy označen „Year“ (Rok) nebo „Report date“ (Datum zprávy). Dále musí být uvedeny minimálně následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pocházejí-li údaje ze zprávy o studii, musí být vyplněno pole „Testing laboratory“ (Zkušební laboratoř) (s plnou adresou zkušební laboratoře, včetně města a země) a dále buď pole „Report no.“ (Zpráva č.), nebo pole „Company study no.“ (Studie společnosti č.), nebo pole „Title“ (Název). - Pocházejí-li údaje od určité společnosti, musí být vyplněno buď pole „Report no.“ (Zpráva č.), nebo pole „Company study no.“ (Studie společnosti č.). Dále musí být uvedeny informace v poli „Author“ (Autor), | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| | <p>„Owner company“ (Společnost vlastníka) a/nebo „Title“ (Název).</p> <p>- Pocházejí-li údaje z literatury, musí být vyplněno pole „Bibliographic source“ (Bibliografický zdroj). Měly by být uvedeny dostatečné informace umožňující literaturu, která posloužila jako zdroj, identifikovat.</p> | |
| 5 – 7, Zdroj údajů | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde byla studie označena jako studie prováděná v souladu se zásadami GLP, musí být vyplněny kontaktní údaje zkušební laboratoře. Za tím účelem musí alespoň jedna položka v tabulce „Reference“ (Odkazy) obsahovat informace o názvu, adrese a zemi v poli „Testing laboratory“ (Zkušební laboratoř).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4 – 7, Zdroj údajů | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Data access“ (Přístup k údajům).</p> <p>Vyberete-li možnost „data submitter has permission to refer“ (předkladatel údajů má povolení odkazovat), pak musíte ve vedlejším poli uvést prohlášení podle pokynů, které jste obdrželi od agentury ECHA spolu s povolením odkazovat na údaje.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4 – 7, Materiály a metody | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) nebo označeného jako návrh zkoušek musí být v poli „Guideline“ (Pokyny) v tabulce „Test guideline“ (Pokyny pro zkoušení) uvedeny pokyny pro zkoušení, jež byly nebo mají být použity ve studii. Pokud jste přidali několik řádků, musí být „Guideline“ (Pokyny) specifikovány pro každý řádek. Jestliže použité pokyny pro zkoušení nejsou v rozbalovacím seznamu uvedeny, vyberte „other“ (jiné) a informace o pokynech uveďte ve vedlejším poli pro volný text.</p> <p>Jestliže pokyny pro zkoušení není možné specifikovat (např. proto, že se nejedná o studii prováděnou podle pokynů, nebo proto, že byla použita metoda (Q)SAR), musí být v poli „Principles of method if other than guideline“ (Principy metody, pokud jsou jiné než pokyny) uveden popis principů zkušebního protokolu nebo metody.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů, návrh zkoušek</p> |
| 5 – 7, Materiály a metody | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „GLP compliance“ (Dodržování GLP).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4 – 7, Materiály a metody | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) nebo jako návrh zkoušek musí být určen zkoušený materiál, který byl nebo má být použit ve studii, a to propojením se záznamem informací o zkoušeném materiálu v tabulce „Test material information“ (Informace o zkoušeném materiálu).</p> <p>Záznam o zkoušeném materiálu by měl obsahovat dostatečné informace umožňující pochopit identitu zkoušené látky. V části „Composition“ (Složení) musí být uvedena alespoň jedna „Constituent“ (Složka). Každá vytvořená složka musí obsahovat alespoň jeden z následujících identifikátorů v příslušných polích: číslo ES, číslo CAS, název IUPAC.</p> <p>V případě cílového záznamu analogického přístupu by informace o zkoušeném materiálu měly identifikovat cílovou látku analogického přístupu.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů, návrh zkoušek</p> |

| Záznam o studii sledované vlastnosti – oddíl 4 | | |
|---|--|--|
| <p>4.2 – Bod tání / bod tuhnutí 4.3 – Bod varu 4.4 – Hustota 4.5 – Velikost částic 4.6 – Tlak par 4.7 – Rozdělovací koeficient 4.8 – Rozpustnost ve vodě 4.11 – Bod vzplanutí 4.22 – Viskozita</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) musí být v části „Materials and methods“ (Materiály a metody) uveden „Type of method“ (Typ metody).</p> | <p>Registrace: klíčová studie</p> |
| <p>4.1 – Vzhled/skupenství/barva, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Physical state at 20 °C and 1013 hPa“ (Skupenství při 20 °C a 1 013 hPa).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.2 – Bod tání / bod tuhnutí, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno minimálně jedno z polí „Melt./Freez. pt.“ (Bod tání/tuhnutí), „Decomp. temp.“ (Teplota rozkladu) nebo „Subl. temp.“ (Teplota sublimace) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.3 – Bod varu, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Boiling pt.“ (Bod varu) a „Atm. pressure“ (Atmosférický tlak) nebo pole „Decomposition“ (Rozklad) a „Decomposition temperature“ (Teplota rozkladu) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.4 – Hustota, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Type“ (Typ), „Density“ (Hustota) a „Temp.“ (Teplota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.5 – Rozdělení velikosti částic, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna minimálně jedna z tabulek nazvaných „Particle size“ (Velikost částic) nebo „Particle size distribution at different passages“ (Rozdělení velikosti částic při různých pasážováních).</p> <p>V tabulce „Particle size“ (Velikost částic) musí být vyplněna pole „Percentile“ (Percentil), „Mean“ (Střední hodnota) a „St. dev.“ (Směrodatná odchylka) spolu s jednotkou. V tabulce „Particle size distribution at different passages“ (Rozdělení velikosti částic při různých pasážováních) musí být vyplněna pole „No.“ (Počet), „Size“ (Velikost) a „Distribution“ (Rozdělení) spolu s jednotkou.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky. | |
| 4.6 – Tlak par, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Vapour pressure“ (Tlak par) a „Temperature“ (Teplota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4.7 – Rozdělovací koeficient, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Type“ (Typ), „Partition coefficient“ (Rozdělovací koeficient), „Temp.“ (Teplota) a „pH“ (pH) spolu s jednotkou, pokud existuje.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4.7 – Rozdělovací koeficient | Pokud není možné provést zkoušku ke stanovení rozdělovacího koeficientu, musí být uvedena vypočtená hodnota. Za tím účelem musíte vedle záznamu o upuštění od požadavků na údaje uvést v oddíle 4.7 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je „Type of information“ (Typ informací) nastaven na „(Q)SAR“ ((Q)SAR) nebo „calculation (if not (Q)SAR)“ (výpočet (nejde-li o (Q)SAR)). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 4.8 – Rozpustnost ve vodě, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna minimálně jedna z tabulek nazvaných „Water solubility“ (Rozpustnost ve vodě) nebo „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Rozpustnost iontů kovů ve vodných médiích).</p> <p>V tabulce „Water solubility“ (Rozpustnost ve vodě) musí být vyplněna pole „Water solubility“ (Rozpustnost ve vodě), „Temp.“ (Teplota) a „pH“ (pH) spolu s jednotkou. V tabulce „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Rozpustnost iontů kovů ve vodných médiích) musí být vyplněna pole „Type if test“ (Typ zkoušky), „Mean dissolved conc.“ (Střední rozpuštěná koncentrace) a „Element analysed“ (Analyzovaný prvek) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky.</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4.10 – Povrchové napětí, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Surface tension“ (Povrchové napětí), „Temp.“ (Teplota) a „Concentration“ (Koncentrace) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4.11 – Bod vzplanutí, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Flash point“ (Bod vzplanutí) a „Atm. press.“ (Atmosférický tlak) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 4.12 – Samozápalnost, | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) | Registrace: klíčová studie nebo |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Výsledky a diskuse</p> | <p>musí být vyplněna minimálně jedna z tabulek nazvaných „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Teplota samovznícení (kapaliny/plyny)) nebo „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Relativní teplota samovznícení (tuhé látky)).</p> <p>V tabulce „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Teplota samovznícení (kapaliny/plyny)) musí být vyplněna pole „Auto-ignition temperature“ (Teplota samovznícení) a „Atm. press.“ (Atmosférický tlak) spolu s jednotkou. V tabulce „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Relativní teplota samovznícení (tuhé látky)) musí být vyplněno pole „Relative self-ignition temperature“ (Relativní teplota samovznícení) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky.</p> | <p>záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.13 – Hořlavost, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) se kontroluje následující:</p> <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)“ (Hořlavé plyny (Spodní a horní mez výbušnosti)) musí být vyplněno pole „Parameter“ (Parametr) a uvedena „Value“ (Hodnota) spolu s jednotkou. Musí být vytvořeny řádky pro parametry „lower explosion limit“ (spodní mez výbušnosti) i pro „upper explosion limit“ (horní mez výbušnosti). Jsou-li měřeny jiné parametry, vyberte rovněž „other“ (jiné) a ve vedlejším poli definujte parametry.</p> <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Flammable solids“ (Hořlavé tuhé látky) musí být vyplněno pole „Test procedure“ (Zkušební postup) a uvedena „Burning time“ (Doba hoření) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl pro stanovený „Parameter“ (Parametr) nebo „Test procedure“ (Zkušební postup) stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) na stejném řádku.</p> <p>Upozorňujeme, že pro tuhé látky a plyny se požadavek 7.10 Hořlavost nařízení REACH vykazuje v oddíle 4.13 – Hořlavost. Studie hořlavosti kapalin se uvádějí v oddíle 4.11 – Bod vzplanutí. Je-li látka kapalinou, měli byste v oddíle 4.13 vybrat sledovanou vlastnost u hořlavých tuhých látek nebo hořlavých plynů, označit ji jako upuštění od požadavků na údaje (studie není technicky proveditelná) a v poli „Justification for data waiving“ (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje) zvolit možnost „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid“ (studii není nutné provést, protože se jedná o kapalinu).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>4.14 – Výbušnost, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí jedna z následujících tabulek obsahovat výsledek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Small-scale preliminary tests“ (Předběžné zkoušky malého rozsahu) - „Results of test series for explosives“ (Výsledky série zkoušek na výbušnině) <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Small-scale preliminary tests“ (Předběžné zkoušky malého rozsahu) musí být vyplněno pole „Parameter“ (Parametr) a uvedena „Value“ (Hodnota). U každého řádku vytvořeného v tabulce „Results of test series for explosives“ (Výsledky série zkoušek na výbušnině) musí být vyplněna pole „Test series“ (Série zkoušek), „Method“</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>(Metoda), „Parameter“ (Parametr), „Value“ (Hodnota) a „Result“ (Výsledek).</p> <p>Pokud nebyl pro konkrétní „Parameter“ (Parametr) nebo „Test series“ (Sérii zkoušek) stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) na stejném řádku.</p> | |
| 4.14 – Výbušnost | <p>Pokud bylo ve zkoušce upuštěno od požadavků na údaje na základě energie/teploty rozkladu látky, je třeba uvést další podrobnosti o těchto vlastnostech v poli „Remarks“ vedle pole „Justification for data waiving“ (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje), nebo v poli „Justification for type of information“ (Zdůvodnění typu informací).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |
| 4.15 – Oxidační vlastnosti, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí jedna z následujících tabulek obsahovat výsledek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Test result (Oxidising gases)“ (Výsledek zkoušky (oxidující plyny)) - „Test result (Oxidising liquids)“ (Výsledek zkoušky (oxidující kapaliny)) - „Test result (Oxidising solids)“ (Výsledek zkoušky (oxidující tuhé látky)) <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Test result (Oxidising gases)“ (Výsledek zkoušky (oxidující plyny)) musí být vyplněno pole „Parameter“ (Parametr) a uveden „Result“ (Výsledek) spolu s jednotkou.</p> <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Test result (Oxidising liquids)“ (Výsledek zkoušky (oxidující kapaliny)) musí být vyplněno pole „Parameter“ (Parametr) a uveden „Result“ (Výsledek) spolu s jednotkou.</p> <p>U každého řádku vytvořeného v tabulce „Test result (Oxidising solids)“ (Výsledek zkoušky (oxidující tuhé látky)) musí být vyplněno pole „Parameter“ (Parametr) a uvedeny „Sample tested“ (Testovaný vzorek) a „Result“ (Výsledek) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud pro konkrétní „Parameter“ (Parametr) nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4.17 – Stálost v organických rozpouštědlech, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Test substance stable“ (Zkoušená látka stabilní).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4.21 – Disociační konstanta, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Dissociating properties“ (Disociační vlastnosti). Je-li z rozbalovacího seznamu vybrána možnost „yes“ (ano), musí být vytvořen minimálně jeden řádek v tabulce „Dissociation constant“ s vyplněnými poli „pKa“ (pKa) a „Temp.“ (Teplota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud pro disociační konstantu nebyl stanoven kvantitativní výsledek, ačkoli je uvedeno, že látka má disociační vlastnosti, musí být podáno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| 4.21 – Viskozita, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna pole „Value“ (Hodnota) a „Temp.“ (Teplota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). | |
| Záznam o studii sledované vlastnosti – oddíl 5 | | |
| 5.1.2 – Hydrolyza, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být uvedeny následující informace v závislosti na tom, jak byla studie provedena:</p> <p>- Byla-li provedena předběžná studie, měly by být výsledky popsány v poli „Preliminary study“ (Předběžná studie). Pokud z předběžné studie vyplýne, že látka je hydrolyticky stabilní, a nebyla provedena žádná další studie, mělo by to být uvedeno v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) tabulky „Dissipation half-life of parent compound“ (Poločas rozpadu výchozí sloučeniny).</p> <p>- Byla-li provedena úplná studie hydrolyzy, musí být v tabulce „Dissipation half-life of parent compound“ (Poločas rozpadu výchozí sloučeniny) vyplněno alespoň jedno z polí „Hydrolysis rate constant“ (Rychlostní konstanta hydrolyzy) nebo „Half-life“ (Poločas) spolu s jednotkou. Pokud v úplné zkoušce hydrolyzy nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být podáno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> <p>Dále musí být vybrána některá položka v poli „Transformation products“ (Produkty přeměny). Byla-li vybrána možnost „yes“ (ano), musí být produkt (produkty) přeměny určeny v tabulce „Identity of transformation products“ (Identita produktů přeměny) propojením s vhodnou referenční látkou (látkami) v poli „Reference substance“ (Referenční látka).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 5.1.2 – Hydrolyza | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je vysoce nerozpustná ve vodě, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.1.2 – vložit v oddíle 4.8 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označená jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě snadné biologické rozložitelnosti látky, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.1.2 – vložit v oddíle 5.2.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 5.2.1 – Biologický rozklad ve vodě: screeningové zkoušky 5.2.2 – Biologický rozklad ve vodě a sedimentu: simulační zkoušky | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v části „Materials and methods“ (Materiály a metody) vyplněno pole „Inoculum or test system“ (Inokulum nebo zkušební systém). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 5.2.1 – Biologický rozklad ve vodě: screeningové zkoušky, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „% Degradation“ (% rozkladu) vyplněna pole „Parameter“ (Parametr), „Value“ (Hodnota) a „Sampling time“ (Doba vzorkování) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 5.2.2 – Biologický rozklad ve vodě a sedimentu: simulační zkoušky, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna minimálně jedna z tabulek nazvaných „% Degradation“ (% rozkladu) nebo „Half-life of parent compound / 50% disappearance“ | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>time (DT50)“ (Poločas výchozí sloučeniny / Čas úbytku 50 % (DT50)).</p> <p>V tabulce „% Degradation“ (% rozkladu) musí být vyplněna pole „% Degr.“ (% rozkladu), „Parameter“ (Parametr) a „Sampling time“ (Doba vzorkování) spolu s jednotkou. V tabulce „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)“ (Poločas výchozí sloučeniny / Čas úbytku 50 % (DT50)) musí být vyplněna pole „Compartment“ (Kompartiment), „Half-life“ (Poločas) a „Temp.“ (Teplota) spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> <p>Dále musí být vybrána některá položka v poli „Transformation products“ (Produkty přeměny). Byla-li vybrána možnost „yes“ (ano), musí být produkt (produkty) přeměny určeny v tabulce „Identity of transformation products“ (Identita produktů přeměny) propojením s vhodnou referenční látkou (látkami) v poli „Reference substance“ (Referenční látka).</p> | důkazů |
| 5.2.2 – Biologický rozklad ve vodě a sedimentu: simulační zkoušky | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je vysoce nerozpustná ve vodě, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.2.2 – vložit v oddíle 4.8 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě snadné biologické rozložitelnosti látky, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.2.2 – vložit v oddíle 5.2.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 5.2.3 – Biologický rozklad v půdě, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna alespoň jedna z tabulek nazvaných „% Degradation“ nebo „Half-life / dissipation time of parent compound“ (Poločas / doba rozpadu výchozí sloučeniny).</p> <p>V tabulce „% Degradation“ (% rozkladu) musí být vyplněna pole „% Degr.“ (% rozkladu), „Parameter“ (Parametr) a „Sampling time“ (Doba vzorkování) spolu s jednotkou. V tabulce „Half-life / dissipation time of parent compound“ (Poločas / doba rozpadu výchozí sloučeniny) musí být vyplněna pole „Half-life“ (Poločas) a „Temp.“ (Teplota) spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> <p>Dále musí být vybrána některá položka v poli „Transformation products“ (Produkty přeměny). Byla-li vybrána možnost „yes“ (ano), musí být produkt (produkty) přeměny určeny v tabulce „Identity of transformation products“ (Identita produktů přeměny) propojením s vhodnou referenční látkou (látkami) v poli „Reference substance“ (Referenční látka).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 5.2.3 – Biologický rozklad v půdě | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě snadné biologické rozložitelnosti látky, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.2.3 – vložit v oddíle 5.2.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 5.3.1 – Bioakumulace: ve vodních druzích / v sedimentu, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Bioaccumulation factor“ (Bioakumulační faktor) vyplněna pole „Type“ (Typ) a „Value“ (Hodnota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |

| | | |
|--|--|--|
| | v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). | |
| 5.4.1 – Adsorpce/desorpce, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna alespoň jedna z tabulek nazvaných „Adsorption coefficient“ (Adsorpční koeficient) nebo „Partition coefficients“ (Rozdělovací koeficienty).</p> <p>V tabulce „Adsorption coefficient“ (Adsorpční koeficient) musí být vyplněno pole „Type“ (Typ) a uvedena „Value“ (Hodnota). Bylo-li v poli „Type“ (Typ) zvoleno „Kd“ (Kd) nebo „log Kd“ (log Kd), musí být vyplněno také pole „% Org. carbon“ (% organického uhlíku). V tabulce „Partition coefficients“ (Rozdělovací koeficienty) musí být vyplněno pole „Type“ (Typ) a uvedena „Value“ (Hodnota).</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 5.4.1 – Adsorpce/desorpce | <p>Pokud bylo ve zkoušce upuštěno od požadavků na údaje na základě fyzikálně-chemických vlastností látky, je třeba uvést další podrobnosti o těchto vlastnostech a jejich dopadu na adsorpci/desorpci v poli „Remarks“ (Poznámky) vedle pole „Justification for data waiving“ (Zdůvodnění upuštění od požadavků na údaje), nebo v poli „Justification for type of information“ (Zdůvodnění typu informací).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka se rychle rozkládá, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.4.1 – vložit v oddílech 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 a/nebo 5.2.3 minimálně jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol-voda, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 5.4.1 – vložit v oddíle 4.7 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| Záznam o studii sledované vlastnosti a shrnutí oddílu – oddíl 6 | | |
| 6 – Ekotoxikologické informace | V poli „Ecotoxicological information“ (Ekotoxikologické informace) musí být vytvořen souhrn sledovaných vlastností a každý vytvořený souhrn musí být úplný. U každého typu nebezpečnosti musí být vybrána některá položka z rozbalovacího seznamu „Hazard assessment conclusion“ (Závěr z posouzení nebezpečnosti). Byla-li vybrána možnost „PNEC“ (PNEC), musí být v polích spojených s tímto závěrem uvedena hodnota a jednotka. | Registrace: individuální a hlavní žadatel společného předložení, množství 10 tun a více za rok |
| 6.1.1 – Subakutní toxicita pro ryby, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 6.1.1 – Subakutní toxicita pro ryby | Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je vysoce nerozpustná ve vodě, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.1 – vložit v oddíle 4.8 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie chronické toxicity pro ryby, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.1 – vložit v oddíle 6.1.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že bude provedena studie chronické toxicity pro ryby, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.1 – vložit v oddíle 6.1.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako návrh zkoušek.</p> | |
| 6.1.2 – Chronická toxicita pro ryby, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 6.1.3 – Subakutní toxicita u vodních bezobratlých, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 6.1.3 – Subakutní toxicita u vodních bezobratlých | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je vysoce nerozpustná ve vodě, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.3 – vložit v oddíle 4.8 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní bezobratlé, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.3 – vložit v oddíle 6.1.4 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že bude provedena studie chronické toxicity pro vodní bezobratlé, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.3 – vložit v oddíle 6.1.4 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako návrh zkoušek.</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 6.1.4 – Chronická toxicita u vodních bezobratlých, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |

| | | |
|--|--|--|
| <p>6.1.5 – Toxicita pro vodní řasy a sinice, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.1.6 – Toxicita pro jiné vodní rostliny než řasy, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.1.7 – Toxicita pro mikroorganismy, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.1.7 – Toxicita pro mikroorganismy</p> | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je vysoce nerozpustná ve vodě, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.7 – vložit v oddíle 4.8 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě snadné biologické rozložitelnosti látky, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 6.1.7 – vložit v oddíle 5.2.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |
| <p>6.2 – Toxicita pro sediment, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.3.1 – Toxicita pro půdní makroorganismy vyjma členovců, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>6.3.2 – Toxicita pro suchozemské členovce, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.3.1 – Toxicita pro půdní makroorganismy vyjma členovců 6.3.2 – Toxicita pro suchozemské členovce</p> | <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie chronické toxicity pro suchozemské organismy, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle XXX – vložit v oddíle 6.3.1 nebo 6.3.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je vybrána „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) odpovídající této dlouhodobé studii.</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |
| <p>6.3.3 – Toxicita pro suchozemské rostliny, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.3.3 – Toxicita pro suchozemské rostliny</p> | <p>Je-li od zkoušky subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie chronické toxicity pro suchozemské rostliny, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 6.3.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je pole „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) nastaveno na „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (toxicita pro suchozemské rostliny: chronická) nebo „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (toxicita pro suchozemské rostliny: subakutní (přičemž návrh studie je považován za vhodný pro posouzení chronické toxicity)).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |
| <p>6.3.4 – Toxicita pro půdní mikroorganismy, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect concentrations“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect conc.“ (Koncentrace vedoucí k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>6.3.5 – Toxicita pro ptáky, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect levels“ (Úrovně, při nichž dochází k účinkům) vyplněna pole „Duration“ (Trvání), „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>Záznam o studii sledované vlastnosti a shrnutí oddílu – oddíl 7</p> | | |
| <p>7 – Toxikologické</p> | <p>V poli „Toxicological information“ (Toxikologické informace) musí být vytvořen souhrn sledovaných vlastností a každý vytvořený souhrn musí</p> | <p>Registrace: individuální a</p> |

| | | |
|---|---|---|
| informace | být úplný. U každé nebezpečnosti pro „Workers“ (Pracovníky) a „General population“ (Obecnou populaci) musí být proveden výběr z rozbalovacího seznamu „Hazard assessment conclusion“ (Závěr z posouzení nebezpečnosti). Byla-li vybrána možnost „DNEL“ (DNEL), „DMEL“ (DMEL) nebo „other toxicological threshold“ (jiná toxikologická prahová hodnota), musí být v polích spojených s tímto závěrem vyplněna hodnota a jednotka. | hlavní žadatel společného předložení, množství 10 tun a více za rok |
| 7.2.1 – Akutní toxicita: orální, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect levels“ (Úroveň, při nichž dochází k účinkům) vyplněna pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům) spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.2.1 – Akutní toxicita: orální | Je-li od zkoušky orální akutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie akutní toxicity cestou inhalace, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.2.1 – vložit v oddíle 7.2.2 alespoň jeden záznam označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů). Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako látky s žíravými účinky na kůži, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.2.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Skin corrosion / irritation“ (Žíravost/dráždivost pro kůži). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 7.2.2 – Akutní toxicita: inhalací, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect levels“ (Úroveň, při nichž dochází k účinkům) vyplněna pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům) spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.2.2 – Akutní toxicita: inhalací | Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako látky s žíravými účinky na kůži, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.2.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci žíravosti pro kůži ve třídě nebezpečnosti „Skin corrosion / irritation“ (Žíravost/dráždivost pro kůži). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 7.2.3 – Akutní toxicita: dermální, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect levels“ (Úroveň, při nichž dochází k účinkům) vyplněna pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky) a „Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům) spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.2.3 – Akutní toxicita: dermální | Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako látky s žíravými účinky na kůži, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.2.3 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci žíravosti pro kůži ve třídě nebezpečnosti „Skin corrosion / irritation“ (Žíravost/dráždivost pro kůži). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 7.3.1 – Žíravost/dráždivost pro kůži, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna tabulka výsledků „in vitro“ nebo „in vivo“. V tabulce „In vitro - Results“ (In vitro – výsledky) musí být vyplněna pole | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>„Irritation / corrosion parameter“ (Parametr dráždivosti/žíravosti) a „Value“ (Hodnota). V tabulce „In vivo - Results“ ((In vitro – výsledky) musí být vyplněna pole „Irritation parameter“ (Parametr dráždivosti), „Time point“ (Časový bod) a „Score“ (Skóre).</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky.</p> | |
| <p>7.3.1 – Žíravost/dráždivost pro kůži</p> | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako látky s žíravými účinky na kůži, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Skin corrosion / irritation“ (Žíravost/dráždivost pro kůži).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako samozápalné na vzduchu, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Pyrophoric liquids“ (Samozápalné kapaliny) nebo „Pyrophoric solids“ (Samozápalné tuhé látky).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako velmi toxické při styku s kůží, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Acute toxicity – dermal“ (Akutní toxicita – dermální) a/nebo „Specific target organ toxicity - single“ (Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě zjištění ze studie akutní toxicity dermální cestou, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.1 – vložit v oddíle 7.2.3 alespoň jeden záznam označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od studie dráždivosti kůže in vitro upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie dráždivosti kůže in vivo, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.3.1 minimálně jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „skin irritation: in vivo“ (dráždivost pro kůži: in vivo).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |
| <p>7.3.2 – Oční dráždivost, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna tabulka výsledků „ex vivo / in vitro“ nebo „in vivo“.</p> <p>V tabulce „Results of ex vivo / in vitro study“ (Výsledky studie ex vivo / in vitro) musí být vyplněna pole „Irritation parameter“ (Parametr dráždivosti) a „Value“ (Hodnota). V tabulce „Results of in vivo study“ (Výsledky studie in vivo) musí být vyplněna pole „Irritation parameter“ (Parametr dráždivosti), „Time point“ (Časový bod) a „Score“ (Skóre).</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky.</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>7.3.2 – Oční dráždivost</p> | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako látky s dráždivými účinky na oči, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Serious eye damage / eye irritation“ (Vážné poškození očí / podráždění očí).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je samozápalná na vzduchu, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.3.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Pyrophoric liquids“ (Samozápalné kapaliny) nebo „Pyrophoric solids“ (Samozápalné tuhé látky).</p> <p>Je-li od studie oční dráždivosti in vitro upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie oční dráždivosti in vivo, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.3.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „eye irritation: in vivo“ (oční dráždivost: in vivo).</p> | |
| 7.4.1 – Senzibilizace kůže, Materiály a metody | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Type of study“ (Typ studie).</p> <p>Pokud studie zkoumá sledovanou vlastnost „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)“ (senzibilizace kůže: in vivo (nikoli LLNA)), musí být zvolena metoda vysvětlena v poli „Justification for non-LLNA method“ (Zdůvodnění metody, která není zkouškou LLNA).</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.4.1 – Senzibilizace kůže, Výsledky a diskuse | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněna tabulka „Results“ (Výsledky) buď pro „In vitro / in chemico“, nebo pro „In vivo (non-LLNA)“ (In vivo (nikoli LLNA)), nebo pro „In vivo LLNA“ (In vivo (LLNA)).</p> <p>V tabulce „In vitro / in chemico - Results“ (In vitro / in chemico – Výsledky) musí být vyplněna pole „Parameter“ (Parametr) a „Value“ (Hodnota) spolu s jednotkou. V tabulce „In vivo (non-LLNA) - Results“ (In vivo (nikoli LLNA) – Výsledky) musí být vyplněna pole „Reading“ (Odečet), „Dose level“ (Hladina dávky), „No. with + reactions“ (Počet s + odezvami) a „Total no. in group“ (Celkový počet ve skupině) spolu s jednotkou. V tabulce „In vivo LLNA - Results“ (In vivo LLNA – Výsledky) musí být vyplněna pole „Parameter“ (Parametr) a „Value“ (Hodnota) spolu s jednotkou.</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku) příslušné tabulky.</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.4.1 – Senzibilizace kůže | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka je samozápalná na vzduchu, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.4.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Pyrophoric liquids“ (Samozápalné kapaliny) nebo „Pyrophoric solids“ (Samozápalné tuhé látky).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že látka by měla být klasifikována pro senzibilizaci kůže nebo žíravé účinky na kůži, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.4.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Skin corrosion / irritation“ (Žíravost/dráždivost pro kůži) a/nebo „Skin sensitisation“ (Senzibilizace kůže).</p> | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| 7.5.1 – Toxicita po opakovaných dávkách: orální 7.5.2 – Toxicita po | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Effect levels“ (Úrovně, při nichž dochází k účinkům) vyplněna pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect level“</p> | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti |

| | | |
|--|--|---|
| <p>opakovaných dávkách: inhalační 7.5.3 – Toxicita po opakovaných dávkách: dermální Výsledky a diskuse</p> | <p>(Úroveň, při které dochází k účinkům) a „Basis for effect level“ (Základ pro úroveň, při které dochází k účinkům). Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> <p>Dále musí být vybrána některá položka v poli „Critical effects observed“ (Zpozorované kritické účinky) v tabulce „Target system / organ toxicity“ (Toxicita pro cílové systémy/orgány). Byla-li zvolena možnost „yes“ (ano), musí být vyplněna pole „Lowest effective dose/conc.“ (Nejnižší účinná dávka/koncentrace), „System“ (Systém), „Organ“ (Orgán) a „Treatment related“ (Související s aplikací), případně spolu s jednotkou.</p> | <p>důkazů</p> |
| <p>7.5.1 – Toxicita po opakovaných dávkách: orální 7.5.2 – Toxicita po opakovaných dávkách: inhalační 7.5.3 – Toxicita po opakovaných dávkách: dermální</p> | <p>Je-li od studie subakutní toxicity orální cestou upuštěno na základě toho, že je k dispozici vhodná inhalační studie, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.5.1 – vložit v oddíle 7.5.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od studie subakutní toxicity orální cestou upuštěno na základě toho, že je k dispozici vhodná dermální studie, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.5.1 – vložit v oddíle 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od studie subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie subchronické nebo chronické toxicity pro suchozemské organismy, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subchronická toxicita: orální/inhalační/dermální) nebo „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (chronická toxicita: orální/inhalační/dermální).</p> <p>Je-li od studie subakutní toxicity upuštěno na základě toho, že bude provedena studie subchronické nebo chronické toxicity, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako návrh zkoušek, kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subchronická toxicita: orální/inhalační/dermální) nebo „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (chronická toxicita: orální/inhalační/dermální).</p> <p>Je-li od studie subchronické toxicity orální cestou upuštěno na základě toho, že je k dispozici vhodná inhalační studie, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.5.1 – vložit v oddíle 7.5.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „sub-chronic toxicity: inhalation“ (subchronická toxicita: inhalační) nebo „chronic toxicity: inhalation“ (chronická toxicita: inhalační).</p> <p>Je-li od studie subchronické toxicity orální cestou upuštěno na základě toho, že je k dispozici vhodná dermální studie, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.5.1 – vložit v oddíle 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „sub-chronic</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>toxicity: dermal“ (subchronická toxicita: dermální) nebo „chronic toxicity: dermal“ (chronická toxicita: dermální).</p> <p>Je-li od studie subchronické toxicity upuštěno na základě toho, že látka je nereaktivní, nerozpustná a neinhlovatelná a neexistuje důkaz toxicity při 28denní „limitní zkoušce“, pak je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subakutní toxicita po opakovaných dávkách: orální/inhalační/dermální).</p> <p>Je-li od studie subchronické toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici 28denní studie, jež umožňuje jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci a odvození hodnoty NOAEL 90, pak je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subakutní toxicita po opakovaných dávkách: orální/inhalační/dermální).</p> <p>Je-li od studie subchronické toxicity upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie chronické toxicity, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (chronická toxicita: orální/inhalační/dermální).</p> | |
| <p>7.6.1 – Genetická toxicita in vitro, Materiály a metody</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být vyplněno pole „Type of assay“ (Typ zkoušky).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>7.6.1 – Genetická toxicita in vitro, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být v tabulce „Test results“ (Výsledky zkoušky) vyplněna pole „Species/strain“ (Druh/kmen), „Metabolic activation“ (Metabolická aktivace), „Genotoxicity“ (Genotoxicita) a „Cytotoxicity“ (Cytotoxicita).</p> <p>Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |
| <p>7.6.1 – Genetická toxicita in vitro</p> | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B) nebo mutagenní v zárodečných buňkách, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.6.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Carcinogenity“ (Karcinogenita) a/nebo „Germ cell mutagenity“ (Mutagenita v zárodečných buňkách).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě pozitivního výsledku mikronukleární studie in vitro, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.6.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „in vitro cytogenity / micronucleus study“ (studie in vitro týkající se cytogenity / mikronukleární studie in vitro).</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě pozitivního výsledku studie in vitro týkající se cytogenity na buňkách savců, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.6.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „in vitro cytogenity / chromosome aberration study in mammalian cells“ (Studie in vitro týkající se cytogenity / chromozomových aberací na buňkách savců).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě pozitivního výsledku studie genových mutací u bakterií vitro, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.6.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „in vitro gene mutation study in bacteria“ (studie in vitro genových mutací u bakterií).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě pozitivního výsledku studie in vivo týkající se cytogenity, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.6.1 – vložit v oddíle 7.6.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenity / bone marrow chromosome aberration“ (studie in vivo na somatických buňkách savců: cytogenita / chromozomové aberace v buňkách kostní dřevě), „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenity / erythrocyte micronucleus“ (studie in vivo na somatických buňkách savců: cytogenita / erytrocytární mikrojádra) nebo „in vivo mammalian germ cell study: cytogenity / chromosome aberration“ (studie in vivo na zárodečných buňkách savců: cytogenita / chromozomové aberace).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie in vivo týkající se genetické mutace na savcích, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.6.1 – vložit v oddíle 7.6.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) vybrána „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair“ (studie in vivo na buňkách savců: poškození a/nebo reparace DNA), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation“ (studie in vivo na somatických a zárodečných buňkách savců: genové mutace), „in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation“ (studie in vivo na somatických buňkách savců: genové mutace) nebo „in vivo mammalian germ cell study: gene mutation“ (studie in vivo na zárodečných buňkách savců: genové mutace).</p> | |
| <p>7.8.1 – Toxicita pro reprodukci, Materiály a metody</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) nebo označeného jako návrh zkoušek, který se týká sledované vlastnosti rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, musí být zvolený návrh studie vysvětlen v poli „Justification for study design“ (Zdůvodnění návrhu studie).</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů, návrh zkoušek</p> |
| <p>7.8.1 – Toxicita pro reprodukci, Výsledky a diskuse</p> | <p>U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být uvedeny výsledky za příslušné generace při zvoleném návrhu zkoušky. Uvedeny musí být minimálně výsledky za jednu generaci rodičů (P0, P1) a jednu generaci potomstva (F1, F2). Za tím účelem musí být vyplněny příslušné tabulky „Effect levels“ (Úrovně, při nichž dochází k účinkům) a v nich minimálně pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky),</p> | <p>Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>„Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům), „Sex“ (Pohlaví) a „Basis for effect level“ (Základ pro úroveň, při které dochází k účinkům), případně spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku).</p> <p>Dále musí být vybrána některá položka v poli „Reproductive effects observed“ (Zpozorované účinky na reprodukci) v tabulce „Overall reproductive toxicity“ (Celková toxicita pro reprodukci). Byla-li zvolena možnost „yes“ (ano), musí být vyplněna pole „Lowest effective dose/conc.“ (Nejnižší účinná dávka/koncentrace), „Treatment related“ (Související s aplikací) a „Relation to other toxic effects“ (Souvislost s jinými toxickými účinky), případně spolu s jednotkou.</p> | |
| <p>7.8.1 – Toxicita pro reprodukci</p> | <p>Je-li od screeningové zkoušky toxicity pro reprodukci upuštěno na základě jiných důkazů, že látka může být toxická pro rozvoj, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.1 – vložit v oddíle 7.8.1 nebo 7.8.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od screeningové zkoušky upuštěno na základě toho, že je k dispozici rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (EOGRS), je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.8.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je vybrána „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) odpovídající rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci.</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že je k dispozici dvou- nebo vícegenerační studie toxicity pro reprodukci, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje – vložit v oddíle 7.8.1 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů), kde je vybrána „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) odpovídající dvou-, tří- nebo vícegenerační studii.</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě toho, že je k dispozici studie prenatalní vývojové toxicity, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.1 – vložit v oddíle 7.8.2 alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti označený jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako genotoxického karcinogenu, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Carcinogenity“ (Karcinogenita).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako mutagenní v zárodečných buňkách, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Germ cell mutagenity“ (Mutagenita v zárodečných buňkách).</p> <p>Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.1 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti</p> | <p>Registrace: upuštění od požadavků na údaje</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | „Reproductive toxicity“ (Toxicita pro reprodukci). | |
| 7.8.2 – Toxicita pro reprodukci / teratogenita, Materiály a metody | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) nebo označeného jako návrh zkoušek musí být v záložce „Test animals“ (Pokusná zvířata) vybrána některá položka v poli „Species“ (Druh). | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů, návrh zkoušek |
| 7.8.2 – Toxicita pro reprodukci / teratogenita, Výsledky a diskuse | U každého záznamu o studii sledované vlastnosti označeného jako „key study“ (klíčová studie) nebo „weight of evidence“ (průkaznost důkazů) musí být uvedeny výsledky v tabulkách „Effect levels (maternal animals)“ (Úrovně, při nichž dochází k účinkům (matky)) a „Effect levels (fetuses)“ (Úrovně, při nichž dochází k účinkům (plody)). V každé z těchto tabulek musí být vyplněna alespoň pole „Dose descriptor“ (Deskriptor dávky), „Effect level“ (Úroveň, při které dochází k účinkům) a „Basis for effect“ (Základ účinku), případně spolu s jednotkou. Pokud nebyl stanoven kvantitativní výsledek, musí být uvedeno vysvětlení v poli „Remarks on result“ (Poznámky k výsledku). Dále musí být vybrána některá položka v poli „Developmental effects observed“ (Zpozorované vývojové účinky) v tabulce „Overall reproductive toxicity“ (Celková toxicita pro reprodukci). Byla-li zvolena možnost „yes“ (ano), musí být vyplněna pole „Lowest effective dose/conc.“ (Nejnižší účinná dávka/koncentrace), „Treatment related“ (Související s aplikací) a „Relation to maternal toxicity“ (Souvislost s toxicitou pro matku), případně spolu s jednotkou. | Registrace: klíčová studie nebo záznam o průkaznosti důkazů |
| 7.8.2 – Vývojová toxicita / teratogenita | Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako genotoxického karcinogenu, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Carcinogenity“ (Karcinogenita). Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako mutagenní v zárodečných buňkách, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Germ cell mutagenity“ (Mutagenita v zárodečných buňkách). Je-li od zkoušky upuštěno na základě klasifikace látky jako toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, je třeba – kromě záznamu o upuštění od požadavků na údaje v oddíle 7.8.2 – vložit v oddíle 2.1 alespoň jeden záznam, kde uvedete vhodnou klasifikaci ve třídě nebezpečnosti „Reproductive toxicity“ (Toxicita pro reprodukci). | Registrace: upuštění od požadavků na údaje |
| Pokyny pro bezpečné použití, zpráva o chemické bezpečnosti, kritéria podle přílohy III | | |
| 11 – Pokyny pro bezpečné použití | V oddíle 11 musí být vytvořen alespoň jeden záznam. Každý záznam musí obsahovat alespoň tyto informace týkající se pokynů pro bezpečné použití: - Pokyny pro první pomoc - Protipožární opatření - Opatření v případě náhodného úniku - Zacházení a skladování Nevyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, je dále nutné v příloze VII uvést tyto dodatečné údaje: - Omezování expozice / osobní ochranné prostředky - Stálost a reaktivita | Všechny registrační dokumentace kromě meziproduktů podle článku 17/18 |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>- Pokyny k odstraňování</p> <p>Poznámka pro účastníky společného předložení údajů pro registraci: pokud informace pokynů pro bezpečné požití, které se vztahují k vaší registraci, byly uvedeny v dokumentaci hlavního žadatele o registraci v rámci společného předložení údajů, je nutné zaškrtnout příslušné políčko v záhlaví dokumentace.</p> | |
| 11 – Pokyny pro bezpečné použití | <p>Žadatelé o registraci množstevního rozmezí u meziprojektu musí v oddíle 11 uvést informace o opatřeních k řízení rizik a o jejich účinnosti. Proto musí být vyplněno minimálně pole „Handling and storage“ (Zacházení a skladování) nebo pole „Exposure controls/personal protection“ (Omezování expozice / osobní ochranné prostředky).</p> <p>Tyto informace musí uvést každý žadatel o registraci množstevního rozmezí meziprojektu samostatně.</p> | Registrace, pouze meziprojektu podle článku 17/18 |
| 13 – Zprávy o posouzení | <p>Musí být uvedena zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) nebo zdůvodnění, proč zpráva CSR není vyžadována.</p> <p>- Pro uvedení zprávy CSR vytvořte záznam v oddíle 13, vyberte možnost „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH) v poli „Type of report“ (Typ zprávy) a připojte zprávu CSR v poli „Document / Report“ (Dokument/zpráva).</p> <p>- Pro poskytnutí zdůvodnění, proč zpráva CSR není vyžadována, vytvořte záznam v oddíle 13, vyberte možnost „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH) v poli „Type of report“ (Typ zprávy) a uveďte zdůvodnění buď v poli „Remarks“ (Poznámky), nebo v poli „Discussion“ (Diskuse).</p> <p>Poznámka pro účastníky společného předložení údajů pro registraci: pokud zpráva o chemické bezpečnosti, která se vztahuje k vaší registraci, byla uvedena v dokumentaci hlavního žadatele o registraci v rámci společného předložení údajů, je nutné zaškrtnout příslušné políčko v záhlaví dokumentace.</p> | Všechny registrační dokumentace, kde je vyžadována zpráva CSR. |
| 13 – Zprávy o posouzení | <p>U každého záznamu vytvořeného v oddíle 13 musí být v poli „Type of report“ (Typ zprávy) označena možnost „Assessment report“ (Zpráva o posouzení). Nehodí-li se žádná ze zdůvodnění nabízených v rozbalovacím seznamu, vyberte „other“ (jiné) a uveďte popis ve vedlejším poli pro volný text. Tato zpráva musí být dále připojena v poli „Document / report“ (Dokument/zpráva) nebo musí být buď v poli „Remarks“ (Poznámky), nebo v poli „Discussion“ (Diskuse) vloženo vysvětlení neuvedení tohoto konkrétního typu zprávy.</p> | Všechny registrační dokumentace |
| 14 – Kritéria podle přílohy III | <p>Pro žadatele o registraci, kteří registrují zavedenou látku v množstevním rozmezí 1–10 tun s uplatněním možnosti stanovené v čl. 12 odst. 1 písm. b) nařízení REACH, tj. možnosti předložit pouze informace o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedené v oddíle 7 přílohy VII:</p> <p>Chcete-li využít snížených požadavků na informace, je třeba vytvořit záznam v oddíle 14 – „Annex III criteria“ (Kritéria podle přílohy III) a vyplnit jej tak, abyste prokázali, že jste zvážili všechny dostupné informace k zajištění toho, že registrovaná látka nesplňuje kritéria přílohy III nařízení REACH.</p> <p>- Výběrem odpovědi u otázky 1 sdělte, zda je látka na seznamu látek, které pravděpodobně splňují kritéria přílohy III nařízení REACH, zveřejněném agenturou ECHA.</p> <p>Výběrem odpovědi u každé z otázek 2–5 sdělte, zda některé z dostupných údajů nasvědčují tomu, že na látku se pravděpodobně vztahují kritéria uvedená v písmeni a) přílohy III nařízení REACH.</p> | Všechny registrační dokumentace pro množství 1–10 tun za rok, u nichž se uplatňují snížené požadavky (příloha III) |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>- Výběrem odpovědi v otázce 6 sdělte, zda lze vyloučit široké nebo rozptýlené použití. Označíte-li „no“ (ne), pak je nutné výběrem odpovědi u každé z otázek 7–10 sdělit, zda některé z dostupných údajů nasvědčují tomu, že na látku se pravděpodobně vztahují kritéria uvedená v písmeni b) přílohy III nařízení REACH.</p> <p>- Pokud v odpovědi na kteroukoli z výše uvedených otázek uvedete, že jsou k dispozici údaje nasvědčující, že látka splňuje kritéria přílohy III, pak je třeba uvést zdůvodnění v poli „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above“ (Zdůvodnění nepřihlédnutí k náznakům, že jsou splněna kritéria přílohy III, jak uvedeno výše) a vysvětlit, proč máte za to, že látku je lze přesto registrovat podle čl. 12 odst. 1 písm. b).</p> | |
|--|--|--|

Annex 3. Přehled sledovaných vlastností a požadavků na informace

V této tabulce jsou uvedeny požadavky na informace, jež závisejí na příloze nařízení REACH, kvůli které se provádí registrace. Jsou použity tyto zkratky: r = vyžadovaná sledovaná vlastnost (z angl. required); o = nepovinná sledovaná vlastnost (z angl. optional). Některé požadavky na informace podle nařízení REACH nejsou přímo promítnuty do jednoho oddílu nástroje IUCLID. K těmto požadavkům jsou uvedeny další pokyny ve sloupci požadavků na informace v nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1. Dále upozorňujeme, že podle nařízení REACH je nutné vždy uvádět všechny významné fyzikálně-chemické, ekotoxikologické a toxikologické informace, které jsou k dispozici, bez ohledu na to, zda jsou vyžadovány pro množstevní rozpětí, které se registruje.

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřevované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřevované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| 4 | Fyzikální a chemické vlastnosti | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | Vzhled/skupenství/barva | 7 | 7.1 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.2 | Bod tání / bod tuhnutí | 7 | 7.2 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.3 | Bod varu | 7 | 7.3 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tun | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|---|--|---|-------|
| 4.4 | Hustota | 7 | 7.4 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.5 | Rozložení velikosti částic (granulometrie) | 7 | 7.14 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.6 | Tlak par | 7 | 7.5 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.7 | Rozdělovací koeficient | 7 | 7.8 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.8 | Rozpustnost ve vodě | 7 | 7.7 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.10 | Povrchové napětí | 7 | 7.6 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.11 | Bod vzplanutí | 7 | 7.9 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.12 | Samozápalnost | 7 | 7.12 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.13 | Hořlavost | 7 | 7.10 | Musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybráno „flammable solids“ (hořlavé tuhé látky) nebo | r | r | r | r | r | o | o | r | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřevázané izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřevázané izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|---|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| | | | | „flammable gases“ (hořlavé plyny). U kapalin by měl být uveden záznam o upuštění od požadavků na údaje. | | | | | | | | | |
| 4.14 | Výbušnost | 7 | 7.11 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.15 | Oxidační vlastnosti | 7 | 7.13 | | r | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 4.17 | Stabilita v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu | 9 | 7.15 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 4.21 | Disociační konstanta | 9 | 7.16 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 4.22 | Viskozita | 9 | 7.17 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 5 | Osud a cesty látky v životním prostředí | | | | | | | | | | | | |
| 5.1.2 | Hydrolýza | 8 | 9.2.2.1 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|---|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| 5.2.1 | Biologický rozklad ve vodě: screeningové zkoušky | 7 | 9.2.1.1 | Musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybráno „biodegradation in water: ready biodegradability“ (biologický rozklad ve vodě: snadná biologická rozložitelnost) nebo „biodegradation in water: screening test, other“ (biologický rozklad ve vodě: screeningová zkouška, jiné). | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 5.2.2 | Biologický rozklad ve vodě a sedimentu: simulační zkoušky | 9 | 9.2.1.2 (voda) 9.2.3 | Při množstvích 100–1 000 tun a >1 000 tun nařízení REACH stanoví dva požadavky na informace týkající se biologického rozkladu (9.2.1.2 a 9.2.1.4). Oba požadavky však lze pokrýt jedinou studií (zkouška ve vodě / v sedimentu). Při těchto množstvích proto musí oddíl 5.2.2 nástroje IUCLID obsahovat minimálně jeden | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| | | 9 | 9.2.1.4 (sediment) 9.2.3 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřpravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřpravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| | | | | úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | | | | | | | | | |
| 5.2.3 | Biologický rozklad v půdě | 9 | 9.2.1.3 9.2.3 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 5.3.1 | Bioakumulace: ve vodních druzích / v sedimentu | 9 | 9.3.2 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 5.4.1 | Adsorpce/desorpce | 8 | 9.3.1 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 6 | Ekotoxikologické informace | | | | | | | | | | | | |
| 6.1.1 | Subakutní toxicita pro ryby | 8 | 9.1.3 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 6.1.2 | Chronická toxicita pro ryby | 9 | 9.1.6 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|---|------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| 6.1.3 | Subakutní toxicita pro vodní bezobratlé živočichy | 7 | 9.1.1 | | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 6.1.4 | Chronická toxicita pro vodní bezobratlé živočichy | 9 | 9.1.5 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 6.1.5 | Toxicita pro vodní řasy a sinice | 7 | 9.1.2 | U bodu 6.1.5 nebo 6.1.6 musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 6.1.6 | Toxicita pro jiné vodní rostliny než řasy | ne vzta hu je se | nevyžaduje se | | o | o | o | o | o | o | o | o | o |
| 6.1.7 | Toxicita pro mikroorganismy | 8 | 9.1.4 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 6.2 | Toxicita pro sediment | 10 | 9.5.1 | Při množství >1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná | o | o | o | o | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| | | | | vlastnost) je vybráno „sediment toxicity: long-term“ (toxicita pro sediment: chronická) | | | | | | | | | |
| 6.3.1 | Toxicita pro půdní makroorganismy vyjma členovců | 9 | 9.4.1 (subakutní) | Při hmotnosti 100–1 000 tun musí být v oddíle 6.3.1 nebo 6.3.1 uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| | | 10 | 9.4.4 (chronická) | | o | o | o | o | r | o | o | o | o |
| 6.3.2 | Toxicita pro suchozemské členovce | 9 | 9.4.1 (subakutní) | Při hmotnosti >1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti v oddíle 6.3.1, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybrána „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (toxicita pro půdní makroorganismy vyjma členovců: chronická), nebo v oddíle 6.3.2, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| | | 10 | 9.4.4 (chronická) | | o | o | o | o | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravené izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravené izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| | | | | vlastnost) je vybrána „toxicity to terrestrial arthropods: long-term“ (toxicita pro suchozemské členovce: chronická). | | | | | | | | | |
| 6.3.3 | Toxicita pro suchozemské rostliny | 9 | 9.4.3 (subakutní) | Při hmotnosti 100–1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| | | 10 | 9.4.6 (chronická) | Při hmotnosti >1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybrána „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (toxicita pro suchozemské rostliny: chronická) nebo „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (toxicita pro suchozemské | o | o | o | o | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřevávané izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřevávané izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| | | | | rostliny: subakutní (příčemž návrh studie je považován za vhodný pro posouzení chronické toxicity)). | | | | | | | | | |
| 6.3.4 | Toxicita pro půdní mikroorganismy | 9 | 9.4.2 | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 6.3.5 | Toxicita pro ptáky | 10 | 9.6.1 | Při hmotnosti >1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybrána „long-term toxicity to birds: reproduction test“ (chronická toxicita pro ptáky: zkouška toxicity pro reprodukci) nebo „long-term toxicity to birds“ (chronická toxicita pro ptáky) nebo „toxicity to birds“ (toxicita pro ptáky). | o | o | o | o | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tun | přepřevázané izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřevázané izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|---|---|--|-------|
| 7 | Toxikologické informace | | | | | | | | | | | | |
| 7.2.1 | Akutní toxicita: orální | 7 | 8.5.1 | | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 7.2.2 | Akutní toxicita: inhalační | 8 | 8.5.2 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 7.2.3 | Akutní toxicita: dermální | 8 | 8.5.3 | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 7.3.1 | Žíravost/dráždivost pro kůži | 7 | 8.1.1 (žíravost pro kůži in vitro) | Nařízení REACH stanoví samostatné požadavky na informace týkající se žíravosti a dráždivosti pro kůži in vitro (8.1.1 a 8.1.2). Výsledky jedné ze dvou studií však mohou již umožnit jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu kožní dráždivosti látky. | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| | | 7 | 8.1.2 (dráždivost pro kůži in vitro) | | o | r | r | r | r | o | o | r | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|------------------------------|------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| | | | | V dokumentacích, kde je tato sledovaná vlastnost vyžadována, proto musí oddíl 7.3.1 nástroje IUCLID obsahovat minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde v poli „Endpoint“ (Sledované vlastnost) je vybrána „skin corrosion: in vitro / ex vivo“ (žíravost pro kůži: in vitro / ex vivo), „skin irritation: in vitro / ex vivo“ (dráždivost pro kůži: in vitro / ex vivo) nebo „skin irritation / corrosion, other“ (žíravost/dráždivost pro kůži, jiné). | | | | | | | | | |
| 7.3.2 | Oční dráždivost | 7 | 8.2.1 (in vitro) | Musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybráno „eye irritation: in vitro / ex vivo“ (oční dráždivost: in vitro / ex vivo) nebo „eye | o | r | r | r | r | o | o | r | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravené izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravené izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| | | | | irritation, other“ (oční dráždivost, jiné). | | | | | | | | | |
| 7.4.1 | Senzibilizace kůže | 7 | 8.3 (in vitro nebo in chemico) | Musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) je vybráno „skin sensitisation: in vitro“ (senzibilizace kůže: in vitro), „skin sensitisation: in chemico“ (senzibilizace kůže: in chemico) nebo „skin sensitisation, other“ (senzibilizace kůže, jiné). | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| 7.5.1 | Toxicita po opakovaných dávkách: orální | 8 | 8.6.1 (subakutní) | Při hmotnosti 10–100 tun musí být v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| | | 9 | 8.6.2 (subchronická) | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 7.5.2 | Toxicita po opakovaných dávkách: inhalační | 8 | 8.6.1 (subakutní) | Při hmotnosti >100 tun musí být v oddíle 7.5.1, 7.5.2 nebo 7.5.3 uveden | o | o | r | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřpravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřpravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|---|------------------------|---|--|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| | | 9 | 8.6.2 (subchronická) | minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde je uvedena jiná „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) než „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (subakutní toxicita po opakovaných dávkách: orální/inhalační/dermální). | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 7.5.3 | Toxicita po opakovaných dávkách: dermální | 8 | 8.6.1 (subakutní) | | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| | | 9 | 8.6.2 (subchronická) | | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| 7.6.1 | Genetická toxicita in vitro | 7 | 8.4.1 (genová mutace u bakterií in vitro) | Při hmotnosti 1–10 tun (standardní požadavky) při hmotnosti >1 000 tun přepřpravovaných izolovaných meziproduktů musí být v oddíle uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | r | r | r | r | o | o | r | o |
| | | 8 | 8.4.2 (cytogenita u buněk savců on vitro nebo přítomnost mikrojadér in vitro) | Při hmotnosti >10 tun nařízení REACH navíc stanoví dva požadavky na | o | o | r | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřipravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřipravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|------------------------------|------------------------|--|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------|
| | | 8 | 8.4.3 (mutace genů u buněk savců in vitro) | informace týkající se mutagenity (8.4.2 a 8.4.3). V závislosti na výsledku zkoušek však může být nezbytné splnit pouze dva z těchto tří požadavků. Při množství >10 tun proto musí oddíl 7.6.1 nástroje IUCLID obsahovat minimálně dva úplné záznamy o studiích sledovaných vlastností. | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| 7.8.1 | Toxicita pro reprodukci | 8 | 8.7.1 (screening) | Při hmotnosti 10–100 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | o | r | r | r | o | o | o | o |
| | | 9 | 8.7.3 (rozšířená jednogenerační) | Při množství >100 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti, kde jako „Endpoint“ (Sledovaná vlastnost) bude vybráno „extended one-generation reproductive toxicity“ (rozšířená jednogenerační | o | o | o | r | r | o | o | o | o |

| Číslo oddílu nástroje IUCLID | Název oddílu nástroje IUCLID | Příloha nařízení REACH | Číslo ve sloupci 1 nařízení REACH | Požadavky na informace podle nařízení REACH, pro které neexistuje odpovídající oddíl v nástroji IUCLID v poměru 1:1 | 1–10 tun, požadavky týkající se fyzikálně-chemických vlastností, příloha VII | 1–10 tun, standardní požadavky, příloha VII | 10–100 tun, příloha VIII | 100–1 000 tun, příloha IX | více než 1 000 tun, příloha X | izolované meziprodukty na místě, více než 1 tuna | přepřpravované izolované meziprodukty 1–1 000 tun | přepřpravované izolované meziprodukty, více než 1 000 tun, příloha VII | PPORD |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|---|--|-------|
| | | | | toxicita pro reprodukci).* Ke splnění tohoto požadavku jsou považovány za platné také dvou-, tří- nebo vícegenerační studie. | | | | | | | | | |
| 7.8.2 | Vývojová toxicita / teratogenita | 9 | 8.7.2 (první druh) | Při hmotnosti 100–1 000 tun musí být uveden minimálně jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti. | o | o | o | r | r | o | o | o | o |
| | | 10 | 8.7.2 (druhý druh) | Při hmotnosti >1 000 tun musí být uvedeny minimálně dva úplné záznamy o studii sledované vlastnosti na dvou různých druzích. | o | o | o | o | r | o | o | o | o |

Annex 4. Informace, které se vyžadují jako minimum pro aktualizaci registrace podle předchozí směrnice 67/548/EHS

Při aktualizaci registrace, která byla dříve oznámením podle směrnice 67/548/EHS (NONS), je třeba vzít v úvahu tyto tři scénáře:

- aktualizace množstevního rozmezí,
- aktualizace s cílem stát se hlavním žadatelem o registraci nebo účastníkem společného předložení údajů,
- jiné aktualizace.

Níže naleznete podrobný popis a požadavky stanovené pro tyto druhy aktualizace.

Aktualizace množstevního rozmezí

Podle čl. 24 odst. 2 nařízení REACH musí být registrační dokumentace pro dříve oznámenou látku aktualizována, jakmile množství vyráběné/dovážené látky dosáhne následující vyšší prahové hodnoty (10, 100 nebo 1 000 tun). Aktualizace se navíc vyžaduje také pro oznámené látky vyráběné v množstvích menších než 1 tuna, když dosáhnou prahové hodnoty 1 tuny.

Aktualizace by neměla obsahovat pouze informace vyžadované nařízením REACH, které odpovídají této vyšší prahové hodnotě, ale také veškeré informace, které odpovídají všem nižším prahovým hodnotám. V tomto případě musí být dokumentace plně v souladu s požadavky nařízení REACH ve formátu IUCLID stanoveném agenturou ECHA. Musí být zejména splněny všechny požadavky kontroly úplnosti uvedené v tomto dokumentu; nejsou možné žádné výjimky na základě toho, že látka byla dříve oznámena podle směrnice 67/548/EHS.

V případě, že se aktualizace týká registrace pro prahovou hodnotu 10 a více tun, měl by oddíl 13 vaší dokumentace v nástroji IUCLID obsahovat zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), kromě případů, kdy zpráva není vyžadována z důvodů uvedených v čl. 14 odst. 2 nařízení REACH; v takovém případě by v oddíle 13 mělo být uvedeno zdůvodnění.

Všem požadavkům na informace, které jsou zahrnuty ve sloupci 1 příloh VII–XI nařízení REACH podle množství, musí navíc odpovídat alespoň jeden úplný záznam o studii sledované vlastnosti v nástroji IUCLID. Pokud tedy aktualizujete soubor ve formátu SNIF přesunutý do nástroje IUCLID, bude agentura ECHA považovat určitou sledovanou vlastnost za plně pokrytou, je-li alespoň jeden záznam o studii sledované vlastnosti úplný, tj. zahrnuje upuštění od požadavků na údaje, průkaznost důkazů nebo klíčovou studii. Návrhy zkoušek jsou přijatelné pouze pro sledované vlastnosti, které se týkají požadavků na informace z přílohy IX a X nařízení REACH.

Příloha *Přehled kontroly úplnosti prováděné agenturou ECHA u předložených dokumentací* podává více informací o kontrole úplnosti, kterou agentura ECHA provádí u předložených dokumentací.

Aktualizace s cílem stát se hlavním žadatelem o registraci nebo účastníkem společného předložení údajů

Povinnost společného předložení se vztahuje rovněž na dříve oznámené látky. Chce-li proto stejnou látku zaregistrovat jiný žadatel o registraci, musí být údaje – kde je to požadováno –

sdíleny a je třeba vytvořit společné předložení údajů podle článku 11 nebo článku 19 nařízení REACH; to platí i o oznamovaných látkách.

V takových případech bude muset dřívější oznamovatel zvolit jeden z následujících postupů:

- Dřívější oznamovatel se stane hlavním žadatelem o registraci v rámci společného předložení údajů. Na základě čl. 11 odst. 1 nařízení REACH musí hlavní žadatel o registraci předložit všechny informace, jejichž společné předložení je vyžadováno podle čl. 10 písm. a). Předchozí oznamovatel jako hlavní žadatel o registraci bude tudíž muset vytvořit společné předložení v nástroji REACH-IT a předložit společné informace se souhlasem dalšího žadatele o registraci, který bude poté látku registrovat coby účastník společného předložení údajů. V této situaci, podobně jako v případě aktualizace množstevního rozmezí popsané výše, musí být hlavní dokumentace plně v souladu s požadavky nařízení REACH ve formátu IUCLID stanoveném agenturou ECHA. Musí být zejména splněny všechny požadavky kontroly úplnosti, uvedené v tomto dokumentu; nejsou možné žádné výjimky na základě toho, že látka byla dříve oznámena podle směrnice 67/548/EHS.
- Předchozí oznamovatel se stane členem společného předložení. Když se nový žadatel o registraci stane hlavním žadatelem společného předložení, předchozí oznamovatel bude nakonec muset přistoupit ke společnému předložení jako člen společného předložení pro účely registrace. Nejpozději k tomu nutně dojde v okamžiku, kdy bude předchozí oznamovatel potřebovat aktualizovat svou registraci. Dokud vyráběné/dovážené množství látky nedosáhne vyšší prahové hodnoty, může předchozí oznamovatel jako člen společného předložení pro účely registrace dosáhnout výjimek na základě toho, že látka byla dříve oznámena podle směrnice 67/548/EHS, a být osvobozen od některých požadavků na údaje (minimální požadavky na podávání informací viz následující odstavec). Jakmile množství látky dosáhne vyšší prahové hodnoty, musí být dokumentace plně v souladu s požadavky nařízení REACH (aktualizace množstevního rozmezí viz předchozí odstavec).

Jiné aktualizace

Článek 22 nařízení REACH uvádí případy, kdy musí žadatel o registraci aktualizovat registrační dokumentaci. To zahrnuje i aktualizace, které mají obsahovat klasifikaci a označení podle článku 40 nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP).

Při aktualizaci registrační dokumentace z jakéhokoliv důvodu (s výjimkou změny množstevního rozmezí) se uvedení určitých informací ve vaší dokumentaci nevyžaduje. Aby však byla považována za úplnou a aby mohl nástroj REACH-IT dokumentaci dále zpracovat, musí vaše dokumentace obsahovat minimálně tyto informace¹⁹:

• **Nové a aktualizované předkládané informace**

Nové a aktualizované informace, které jsou předkládány v důsledku aktualizace, musí splňovat všechny požadavky kontroly technické úplnosti uvedené v této příručce; nejsou možné žádné zvláštní výjimky kvůli statusu dříve oznámené látky, např. pokud aktualizujete svou dokumentaci, aby zahrnovala klasifikaci a označení podle nařízení CLP, musí být oddíl 2.1 nástroje IUCLID úplný.

¹⁹ Více informací o tom, jak vyplnit konkrétní oddíly, naleznete v jednotlivých kapitolách této příručky.

Podrobné souhrny studií musí být uvedeny pro všechny nové studie a pro studie vyžadované příslušným orgánem podle směrnice 67/548/EHS a nyní považované za rozhodnutí agentury ECHA v souladu s článkem 135 nařízení REACH.

Při určitých typech aktualizace podle článku 22 se vyžaduje, aby byly příslušné oddíly vaší dokumentace v nástroji IUCLID aktualizovány; např. aby bylo možné aktualizovat spotřebitelská použití, je třeba aktualizovat údaje v oddíle 3.5.5 nástroje IUCLID.

- **Oddíl 1 – Obecné informace**

Oddíl 1.1 Identifikace a 1.2 Složení Tyto oddíly musí být vyplněny tak, aby splňovaly všechny požadavky kontroly úplnosti, které jsou popsány v této příručce. Strukturní vzorce se však uvádět nemusí, protože již byly předloženy v tištěné formě podle směrnice 67/548/EHS.

Oddíl 1.3 Identifikátory Zde musí být uvedeno alespoň číslo oznámení podle směrnice 67/548/EHS (číslo NCD) a vaše registrační číslo podle nařízení REACH (které jste obdrželi při žádosti o své registrační číslo pomocí nástroje REACH-IT).

Oddíl 1.7 Dodavatelé Pokud působíte jako *Only representative (Výhradní zástupce)*, doporučuje se, abyste zde připojili dokumentaci vašeho jmenování výhradním zástupcem.

- **Oddíl 2 – Klasifikace a označování a posouzení PBT**

Oddíl 2.1 GHS V oddíle 2.1 vaší dokumentace v nástroji IUCLID se musí povinně uvést **Klasifikace a označení** podle nařízení CLP (GHS). Jestliže jste dříve předložili dokumentaci bez oddílu 2.1, měli byste tyto informace neprodleně poskytnout v aktualizaci registrace.

Oddíl 2.3 Posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) látek Tento oddíl sestává ze souhrnu sledovaných vlastností a záznamů o studiích sledovaných vlastností. Jestliže se aktualizované oznámení týká množství většího než 10 tun za rok, musíte vytvořit souhrn sledované vlastnosti v oddíle 2.3 „PBT assessment“ (Posouzení PBT) (kliknutím pravým tlačítkem myši na číslo oddílu) a ujistit se, že byla vybrána některá položka z rozbalovacího seznamu „PBT status“ (Status PBT). Je-li zvolena možnost *PBT assessment does not apply (Posouzení PBT se nepoužije)*, mělo by být v poli pro volný text uvedeno *Justification (Zdůvodnění)*.

- **Oddíl 3 – Výroba, použití a expozice**

Jestliže jste v oddíle 1.1 nástroje IUCLID uvedli, že vaše *Role in the supply chain (Úloha v dodavatelském řetězci)* je (také) *Manufacturer (Výrobce)*, musí být vyplněn následující oddíl:

Oddíl 3.3 Místa Jestliže jste v oddíle 1.1 uvedli, že vaše *Role in the supply chain (Úloha v dodavatelském řetězci)* je *Manufacturer (Výrobce)*, musíte v oddíle 3.3 uvést minimálně jedno výrobní místo. Za tím účelem musíte vytvořit záznam v oddíle 3.3; propojte jej odkazem s *Site (Místem)*, a to tak, že jej pomocí pole *Related manufacture/own use (Související výrobní/vlastní použití)* spojíte minimálně s jedním záznamem o výrobě v oddíle 3.5.1. U výrobních míst se předpokládá, že země, v níž se místo nachází, je zpravidla stejná jako země předkládajícího právního subjektu.

Oddíl 3.5.1 Výroba Jestliže jste v oddíle 1.1 Identifikace zaškrtnuli políčko *Manufacturer (Výrobce)*, musí být v oddíle 3.5.1 uveden minimálně jeden záznam s výrobním použitím.

- **Oddíl 13 – Zpráva o chemické bezpečnosti**

Jestliže aktualizace nezahrnuje změnu množstevního rozmezí, nemusí oznamovatel obvykle předkládat zprávu CSR. Pokud se však aktualizované oznámení týká množství většího než 10

tun za rok a zahrnuje nově určená použití nebo se objeví-li nové poznatky týkající se rizik látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí, které by vedly ke změnám v bezpečnostním listu, nebo dojde-li ke změně v klasifikaci a označení látky, je třeba zprávu CSR předložit.

Nemusíte-li předkládat zprávu CSR, měli byste v rozbalovacím seznamu *Type of report (Typ zprávy)* v oddíle 13 nástroje IUCLID zvolit *REACH Chemical safety report (CSR) (Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) podle nařízení REACH)* a zdůvodnit neuvedení zprávy CSR buď v poli *Further information on the attached file (Další informace o připojeném souboru)*, nebo v poli *Discussion (Diskuse)*. Použijte některé vhodné zdůvodnění z těchto příkladů:

- i. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which do not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation.“ (Zpráva CSR není předložena, protože jde o dříve oznámenou látku, jejíž množství nedosáhlo následující vyšší prahové hodnoty a která nespadá do působnosti čl. 21 odst. 1 písm. d), čl. 22 odst. 1 písm. e) a čl. 22 odst. 1 písm. f) nařízení REACH.)
- ii. „A CSR is not submitted because the substance fulfills the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.“ (Zpráva CSR není předložena, protože látka splňuje požadavky čl. 14 odst. 2 nařízení REACH.)

- **Záhlaví dokumentace – prohlášení o výjimce**

V záhlaví vaší dokumentace musí být v poli *Dossier submission remark (Poznámka k předkládané dokumentaci)* uvedeno následující prohlášení o výjimce:

„This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information.“ (Tato dokumentace je aktualizací registrace dříve oznámené látky, jejíž množství nedosáhlo následující vyšší prahové hodnoty podle nařízení REACH. Obsahuje nové a aktualizované informace.)

Annex 5. Posuzovaný subjekt v nástroji IUCLID 6

Definice posuzovaného subjektu

Dojdete-li k závěru, že pro provedení vašeho posouzení je zapotřebí několik souborů vlastností látek (viz též poznámky uvedené v pokynech k posuzování chemické bezpečnosti, části D, kapitole D.2), měli byste v nástroji IUCLID vytvořit posuzované subjekty, abyste mohli tyto soubory vlastností transparentně oznámit.

Posuzovaný subjekt je obálka [schránka] pro soubor údajů o vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti / osud / nebezpečnost), který se používá pro účely jejího posouzení. Umožňuje posuzovateli definovat soubory údajů o vlastnostech, které jsou významné pro konkrétní složení/formy (uváděné na trh nebo vznikající při použití). Tyto soubory údajů se poté používají k posouzení látky po dobu jejího životního cyklu, neboť odrážejí její chování (např. z hlediska prchavosti, rozpustnosti ve vodě, absorpce, rozkladu nebo přeměny) při různých předpokládaných použití a potenciální změny v profilu nebezpečnosti.

Existuje několik typů posuzovaného subjektu, které jsou definovány svým vztahem k souboru údajů o registrované látce. Možné jsou tyto typy:

- 1. Registrovaná látka jako taková:** vytvořit posuzovaný subjekt pro registrovanou látku jako takovou může být užitečné, pokud látka jako taková a určité její složky nebo produkty přeměny mají význam pro posouzení. Například pokud se vaše látka přeměňuje, můžete pro provedení svého posouzení potřebovat jak vlastnosti vaší látky před tím, než se přemění, tak vlastnosti produktu přeměny. Také u vícesložkových látek se může stát, že některé vlastnosti závisí na složkách a nečistotách, avšak pro některé jiné vlastnosti je možné zvažovat látku jako takovou. Často se postupuje tak, že k posouzení účinků na lidské zdraví se použije celá látka (je-li tlak par u jednotlivých složek podobný), ale posouzení účinků na životní prostředí se provádí diferencovaně podle skupin složek (jež mají různé fyzikálně-chemické vlastnosti). V případě, že registrace zahrnuje více složení s různým profilem nebezpečnosti, měl by být definován posuzovaný subjekt pro „konkrétní složení/formu“ (viz níže).
- 2. Konkrétní složení/forma registrované látky:** v případě, že registrace zahrnuje složení s různými fyzikálně-chemickými vlastnostmi / osudem / profilem nebezpečnosti, lze vytvořit různé posuzované subjekty a seskupit příslušné vlastnosti podle těchto složení.
- 3. Složka (skupina složek) v registrované látce:** pokud vlastnosti, které souvisejí s osudem různých složek/nečistot, vedou k potenciální expozici člověka a/nebo životního prostředí odlišnému složení než složení, které je používáno, pak může být pro posouzení vhodný jeden nebo více souborů vlastností (skupin) složek (například pokud k činnosti dochází za zvýšené teploty a látka je složena z různých složek s různou těkavostí, může se expozice týkat nejtěkavějších složek). To může platit i tehdy, pokud by pro posouzení byla určující nebezpečnost např. jedné nečistoty. Výběr a případné sdružení složek/nečistot do skupin je třeba náležitě zdokumentovat.
- 4. Produkt přeměny registrované látky:** registrovaná látka se může přeměnit při použití nebo v životním prostředí. K takové přeměně může dojít v důsledku:
 - i. disociace,
 - ii. biotického nebo abiotického rozkladu, hydrolýzy, fotolýzy (při konečném rozkladu se obvykle má za to, že produkty přeměny není nutné brát v úvahu),
 - iii. reakce při použití (z důvodu technické funkce látky). Jestliže látka reaguje při výrobě jiné látky, která bude posléze samotná registrována (pokud se na ni nevztahuje výjimka), produkty přeměny není nutné posuzovat. Pokud tomu tak není, produkty přeměny je třeba posuzovat v rámci registrace původní látky

(včetně posouzení fáze doby užívání, zůstanou-li v předmětech pouze produkty přeměny).

Struktura údajů o posuzovaném subjektu

Svůj posuzovaný subjekt byste měli definovat těmito prvky:

- **Název:** Upozorňujeme, že tento název se nezobrazí na navigačním panelu v levé části obrazovky. *Posuzovaný subjekt* můžete přejmenovat přímo na navigačním panelu kliknutím pravým tlačítkem myši na posuzovaný subjekt.
- **Složení posuzovaného subjektu** (podobným způsobem, jako jsou definována složení v oddíle 1.2 nástroje IUCLID). Podle typu posuzovaného subjektu (tj. jeho vztahu k registrované látce) pomáhá nástroj IUCLID uživateli při jeho definování. Složení posuzovaného subjektu má pomoci pochopit, z čeho se posuzovaný subjekt skládá.

Tabulka 16: Posuzovaný subjekt a informace o složení

| Vztah posuzovaného subjektu k registrované látce | Složení posuzovaného subjektu |
|--|--|
| Registrovaná látka jako taková | Stejně složení jako složení látky uvedené v oddíle 1.2 |
| Konkrétní složení/forma registrované látky | Vybrat lze jedno nebo více složení ze složení uvedených v oddíle 1.2 |
| Složka (skupina složek) v registrované látce | Vybrat lze jednu nebo více složek / přídatných látek / nečistot, které byly oznámeny v některém ze složení – oddíl 1.2 |
| Produkt přeměny registrované látky | Zvolit lze jednu nebo více referenčních látek |

- Propojení se složením oznámeným (složeními oznámenými) v oddíle 1.2 (uvedeno v poli *Related composition (Související složení)*). Takové propojení je užitečné v případě, že existuje více složení používaných při různých použitích, aby bylo možné zpětně vysledovat, který posuzovaný subjekt je relevantní pro které složení.
- Posuzovatel může rovněž uvést určité *additional information (doplňující informace)*, je-li zapotřebí podat další vysvětlení k posuzovanému subjektu, například v případě, že posuzovaný subjekt je definován jako skupina složek, aby vysvětlil, jak bylo sdružení do skupiny provedeno.

Jelikož je posuzovaný subjekt „obálkou“ pro soubory vlastností látky uvedené v záznamech o studiích sledovaných vlastností a v souhrnech sledovaných vlastností vytvořených v nástroji IUCLID, musíte vytvořit propojení s těmito prvky (viz oddíly níže).

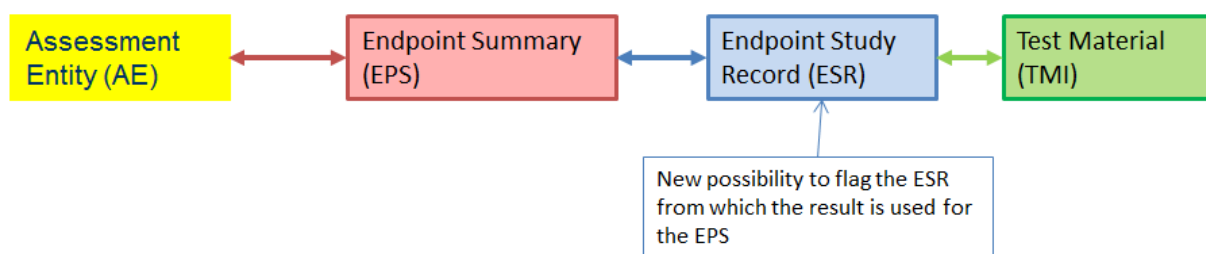
Vztah mezi posuzovaným subjektem, záznamy o studiích sledovaných vlastností a souhrny sledovaných vlastností

S cílem umožnit transparentnost a třídění informací v souboru údajů vytvořeném v nástroji IUCLID a zohlednit to ve zprávě CSR vytvořené pomocí modulu pro vytváření zpráv je nutné u každého posuzovaného subjektu označit, které záznamy o studiích sledovaných vlastností (ESR) a s nimi související závěry (souhrn sledovaných vlastností) jsou k dispozici.

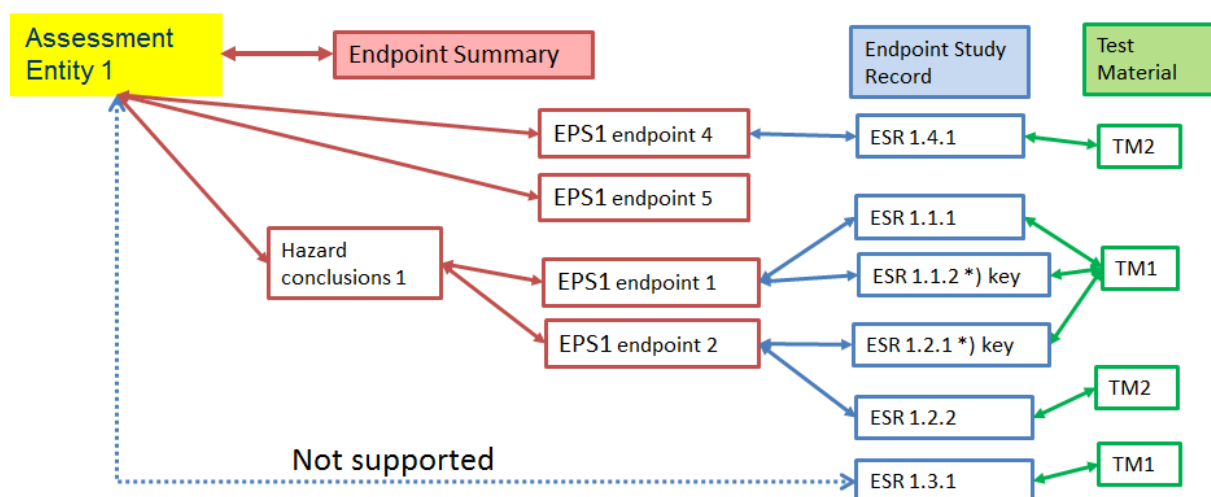
Nástroj IUCLID 6 umožňuje následující propojení:

- každý záznam o studii sledované vlastnosti odkazuje na jeden záznam informací o zkoušeném materiálu (TMI),
- všechny záznamy o studiích, které se berou v úvahu při posuzování určité konkrétní sledované vlastnosti, lze propojit se souvisejícím souhrnem sledovaných vlastností (EPS),
- souhrny sledovaných vlastností lze propojit s jedním nebo více posuzovanými subjekty. Existuje pole pro vysvětlení propojení mezi souhrnem (souhrny) sledovaných vlastností a posuzovaným subjektem (AE). Takto lze zpětně vysledovat, které záznamy o studiích jsou relevantní pro který posuzovaný subjekt.

Obrázek 34: Vztahy mezi posuzovaným subjektem, souhrnem sledovaných vlastností a záznamy o studiích sledovaných vlastností



Obrázek 35: Podrobnější znázornění



Je možné, že dokumentace obsahuje záznamy o studiích, které nejsou propojeny se žádným souhrnem sledovaných vlastností. Stává se to v případě i) studií oznámených na základě povinnosti uvést jakékoli dostupné významné informace o vlastnostech látky, avšak (přímo) nepoužitých při posouzení (např. staré studie, oproti nimž se současné složení odlišuje), a ii) záznamu o studii sledované vlastnosti použitého k oznámení upuštění od požadavků na informace.

Propojení mezi souhrny sledovaných vlastností a posuzovanými subjekty

Můžete propojit souhrny sledovaných vlastností z posuzovaného subjektu uvedené v oddíle 0.4 nástroje IUCLID. Můžete vybrat více souhrnů sledovaných vlastností najednou a propojit je s posuzovaným subjektem. V takovém případě lze v poli vyhrazeném pro poznámky uvést vysvětlení platné pro všechny souhrny.

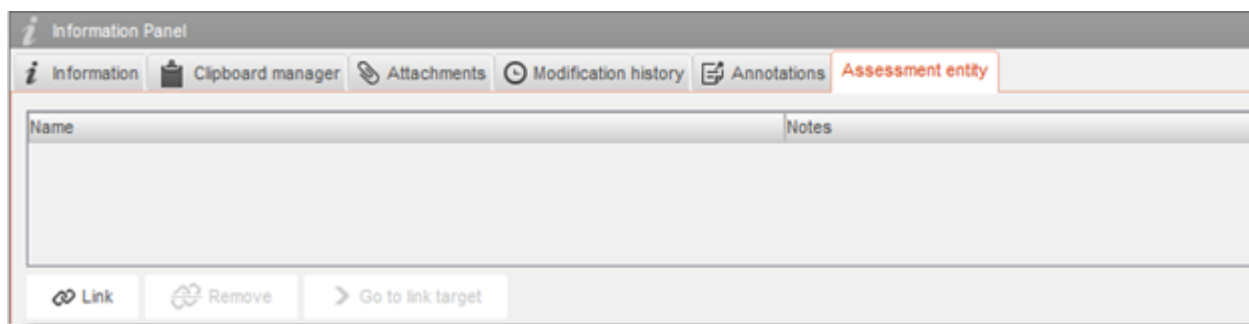
Posuzovaný subjekt by měl být propojen pouze s jedním souhrnem pro každou konkrétní sledovanou vlastnost (například jeden posuzovaný subjekt by měl být propojen pouze s jedním souhrnem týkajícím se bodu varu).

V samotném posuzovaném subjektu se pak zobrazí seznam souhrnů propojených s tímto posuzovaným subjektem.

Můžete také propojit souhrny s posuzovanými subjekty ze samotného souhrnu. Jeden souhrn lze propojit s více posuzovanými subjekty. K tomu může dojít v případě, když jsou posuzované subjekty definovány pro různá složení, u nichž existují rozdíly v některých sledovaných vlastnostech, avšak v jiných sledovaných vlastnostech rozdíly neexistují. Provedete to tak, že vyberete panel *Assessment entity (Posuzovaný subjekt)* zobrazený u každého souhrnu sledovaných vlastností v souboru údajů o látce, pokud byl definován minimálně jeden posuzovaný subjekt. Klikněte na pole *Link (Odkaz)* pod tabulkou a ze seznamu všech posuzovaných subjektů můžete vybrat ty, s nimiž souhrn sledované vlastnosti ještě nebyl propojen. Pokud je třeba uvést doplňující informace pro lepší vysvětlení důvodů, lze vložit *note (poznámku)*.

V tabulce se poté zobrazí seznam posuzovaných subjektů (a odpovídající *notes (poznámky)*), s nimiž je souhrn sledovaných vlastností propojen.

Obrázek 36: Propojení mezi souhrny sledovaných vlastností a posuzovanými subjekty



Propojení mezi záznamy o studiích sledovaných vlastností a souhrny sledovaných vlastností

V každém souhrnu sledovaných vlastností je možné propojit všechny relevantní studie (záznamy o studiích sledovaných vlastností), které přispívají k samotnému souhrnu. To je potřeba obzvláště tehdy, když existují posuzované subjekty a vytváří se více souhrnů sledovaných vlastností, aby se zajistila transparentnost informační základny pro daný souhrn.

Annex 6. Přehled polí v nástroji IUCLID týkajících se množství

Tato příloha podává přehled o různých polích v nástroji IUCLID, které obsahují informace týkající se množství. Popisuje pole včetně toho, jaký druh množství má být uveden (množství individuálního žadatele o registraci nebo množství v EU) a jaké je zamýšlené použití těchto informací.

Více informací o polích naleznete v systému nápovědy zabudovaném v nástroji IUCLID.

| Oddíl | Pole | Množství individuálního žadatele o registraci nebo celkové množství v EU | Vysvětlení | Použití oznámených hodnot |
|----------------------------------|---|--|---|--|
| 3.2 – Odhadovaná množství | Celkové množství: - vyrobené - dovezené | Individuálního žadatele o registraci | Množství individuálního žadatele vyrobené nebo dovezené za rok. Za každý rok by měly být vytvořeny samostatné záznamy. | Žadateli o registraci: pro výpočet tříletého průměrného množství, z něhož vyplývají požadavky na informace pro účely registrace. Příslušnými orgány: - pro zveřejnění po připočtení těchto údajů k množství jiných žadatelů o registraci stejné látky a zaokrouhlení do množstevních rozmezí; - pro kontrolu a stanovení priorit po připočtení k množství jiných žadatelů o registraci. |
| 3.2 – Odhadovaná množství | Podrobnosti o množstvích (v tunách za rok): - množství přímo vyvezené - množství pro vlastní použití - množství použité jako | Individuálního žadatele o registraci | Výše uvedené množství žadatele o registraci vyrobené nebo dovezené každý rok rozčleňte takto: kolik bylo (přímo) vyvezeno, kolik bylo určeno pro vlastní použití, případně kolik bylo použito jako meziprodukt za přísně kontrolovaných | Příslušnými orgány: pro kontrolu a stanovení priorit. |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | <p>meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek (přepravovaný)</p> <p>- množství použité jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek (na místě)</p> | | <p>podmínek (přepravovaný a na místě).</p> <p>V oddíle 3.5 jsou zařazena další pole, kde můžete každé jednotlivé použití popsat podrobněji (včetně vlastních použití a použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek).</p> <p>Pole „tonnage per use“ (množství pro individuální použití) v oddíle 3.5 lze použít k dalšímu členění množství z oddílu 3.2 (pokud tam žadatel o registraci uvádí individuální množství) na různá použití (viz níže).</p> <p>Za každý rok by měly být vytvořeny samostatné záznamy.</p> | |
| 3.2 – Odhadovaná množství | <p>Podrobnosti o množstvích (v tunách za rok):</p> <ul style="list-style-type: none"> - množství dovezené v předmětech - množství ve vyrobených předmětech | Individuálního žadatele o registraci | <p>V případě registrace nebo oznámení látek v předmětech podle článku 7 by zde žadatel o registraci nebo oznamovatel měl uvést členění, kolik je dováženo do EHP prostřednictvím dovezených předmětů a kolik je začleněno do vyrobených předmětů.</p> <p>Za každý rok by měly být vytvořeny samostatné záznamy.</p> | <p>Žadateli o registraci: pro výpočet tříletého průměrného množství, z něhož vyplývají požadavky na informace pro účely registrace.</p> <p>Příslušnými orgány:</p> <ul style="list-style-type: none"> - interní statistiky a vykazování – sledování přítomnosti látek vzbuzujících možné obavy v předmětech, - kontrola, např. za účelem zavedení případných nových omezení. |
| 3.5.0 Informace o použití a expozici týkající se všech použití | Kumulativní množství (v tunách za rok) | Individuálního žadatele o registraci nebo v EU (uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko) | <p>Žadatel o registraci může uvést reálnou hodnotu celkového množství látky (za rok), které se vyrábí nebo dováží, v každé fázi životního cyklu. Upřednostňuje se uvedení množství pro každé použití uvedené v oddílech 3.5.2 až 3.5.6, je-li takový údaj k dispozici (viz pole popsaná v řádcích níže).</p> <p>Podle informací, které má žadatel o registraci k dispozici, může uvést buď údaje ze svého vlastního dodavatelského řetězce, nebo údaje představující trh EU.</p> <p>Uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout</p> | <p>Žadateli o registraci: jako základ pro posouzení účinků na životní prostředí.</p> <p>Příslušnými orgány: pro kontrolu nebo stanovení priorit, např. důležitost širokých použití.</p> |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| | | | odpovídající políčko. | |
| | | | Ve všech případech by v příslušném vedlejším poli měly být uvedeny podrobnosti týkající se množství (např. zdroj informací). | |
| 3.5.1 Výroba | Množství vyrobené látky (v tunách za rok) | Individuálního žadatele o registraci nebo v EU (uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko) | <p>Žadatel o registraci by měl uvést reálnou tržní hodnotu celkového množství látky, které se vyrábí každý rok.</p> <p>Podle informací, které má žadatel o registraci k dispozici, může uvést buď údaje ze svého vlastního dodavatelského řetězce, nebo údaje představující trh EU.</p> <p>Uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko.</p> <p>Uvádí-li se množství individuálního žadatele o registraci, mělo by odpovídat hodnotám udaným za jednotlivé roky v oddíle 3.2.</p> <p>Ve všech případech by v příslušném vedlejším poli měly být uvedeny podrobnosti týkající se množství (např. zdroj informací).</p> | Žadateli o registraci: jako základ pro posouzení účinků na životní prostředí. |
| 3.5.2 Formulace nebo nové balení 3.5.3 Použití v průmyslových zařízeních 3.5.4 Široké použití profesionálními pracovníky 3.5.5 Spotřebitelská použití 3.5.6 Doba užívání | Množství látky pro toto použití (v tunách za rok) | Individuálního žadatele o registraci nebo v EU (uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko) | <p>Žadatel o registraci by měl uvést reálnou tržní hodnotu celkového množství látky, které se používá každý rok při každém z uvedených použití.</p> <p>Podle informací, které má žadatel o registraci k dispozici, může uvést buď údaje ze svého vlastního dodavatelského řetězce, nebo údaje představující trh EU.</p> <p>Uvádí-li se množství v EU, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko.</p> | <p>Žadateli o registraci: jako základ pro posouzení chemické bezpečnosti, pokud se provádí, např. výpočet „Daily use amount at a site“ (Denně používané množství v rámci zařízení) nebo „Daily use amount“ (Denně používané množství) při posouzeních účinků na životní prostředí.</p> <p>Příslušnými orgány:</p> |

Pro použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, uvádí-li se množství individuálního žadatele o registraci, by mělo toto množství odpovídat hodnotám oznámeným za jednotlivé roky v oddíle 3.2.

Ve všech případech by v příslušném vedlejším poli měly být uvedeny podrobnosti týkající se množství (např. zdroj informací).

- interní statistiky a vykazování,
- pro kontrolu nebo stanovení priorit, např. množství putující do použití, jež mají zvláštní regulační status.

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