

Hodnocení podle nařízení REACH

Zpráva o pokroku za rok 2012



UPOZORNĚNÍ

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

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

Hodnoticí zpráva za rok 2012 Zpráva o pokroku za rok 2012

Referenční číslo: ECHA-13-A-01-CS
ISBN: 978-92-9217-815-4
ISSN: 1831-6328
Datum vydání: 27/02/2013
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2013

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění:

„Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

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

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA 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 10, Helsinky, Finsko

ZKRATKY

CAS	Chemical Abstracts Service (nepřekládá se)
CCH	kontrola souladu
CLP	nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EA	posouzení expozice
EC	Evropská komise
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ECVAM	Evropské středisko pro validaci alternativních metod
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EOGRTS	rozšířená jednogenerační zkouška reprodukční toxicity (OECD TG 443)
ENES	síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice
ESIS	Evropský informační systém chemických látek
EU	Evropská unie
GLP	správná laboratorní praxe
HH	lidské zdraví
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
ITS	integrovaná strategie zkoušek
MSC	Výbor členských států
MSCA	příslušný orgán členského státu
OC	provozní podmínky
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEC	odhad koncentrace v životním prostředí
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
QOBL	dopis s připomínkami ke kvalitě
RAAF	rámec posouzení analogického přístupu
RCR	míra charakterizace rizika
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RMM	opatření k řízení rizik
SEV	hodnocení látky
SID	identita látky
tpa	tuny za rok
TCC	kontrola technické úplnosti
TG	pokyny pro zkoušení
TPE	přezkoumání návrhů zkoušek
UVCB	látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Obsah

PŘEDMLUVA VÝKONNÉHO ŘEDITELE:	7
ZLEPŠETE KVALITU DOKUMENTACE A ZAJISTĚTE SOULAD	7
SHRNUTÍ	9
ÚVOD	11
1 HODNOCENÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH	13
1.1 Postupy.....	13
1.1.1 Kontrola souladu	13
1.1.2 Přezkoumání návrhů zkoušek	13
1.1.3 Hodnocení látky	14
1.2 Přijetí rozhodnutí.....	14
1.2.1 Vyhodnocení dokumentace	14
1.2.2 Hodnocení látky	15
1.3 Kroky navazující na hodnocení.....	15
1.3.1 Vyhodnocení dokumentace	15
1.4 Další informace	16
2 POKROK V ROCE 2012.....	17
2.1 Vyhodnocování dokumentací	17
2.1.1 Předložené dokumentace.....	17
2.1.2 Priority v rámci přezkoumávání návrhů zkoušek.....	18
2.1.3 Priority v rámci kontrol souladu	18
2.1.3.1 Náhodný výběr.....	18
2.1.3.2 Zlepšení efektivity při vyhodnocování dokumentací.....	19
2.1.3.3 Cílené kontroly souladu založené na obavách.....	19
2.1.3.4 Kontroly souladu identity látek.....	20
2.1.3.5 Závěr.....	20
2.1.4 Přezkoumání návrhů zkoušek	20
2.1.4.1 Předchozí upřesnění identity látky	20
2.1.4.2 Konzultace třetích stran.....	21
2.1.4.3 Dodržení zákonem stanovených lhůt.....	23
2.1.4.4 Zpracování návrhů zkoušek.....	23
2.1.4.5 Rozhodnutí agentury ECHA.....	24
2.1.5 Kontroly souladu	26
2.1.6 Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace.....	30
2.1.6.1 Rozhodnutí agentury ECHA.....	30
2.1.6.2 Dopisy s připomínkami ke kvalitě	30
2.1.6.3 Rozhodnutí podle čl. 16 odst. 2 směrnice 67/548/EHS.....	30
2.1.7 Odvolání	31
2.1.8 Sledovaná vlastnost „reprodukční toxicita“.....	31
2.2 HODNOCENÍ LÁTEK.....	32
2.2.1 Příprava průběžného akčního plánu Společenství	32

2.2.1.1	Přijetí prvního průběžného akčního plánu Společenství.....	32
2.2.1.2	Aktualizace ročního průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015.....	32
2.2.2	Hodnocení látek	33
2.2.3	Podpora hodnocením dokumentace.....	33
2.2.4	Přechodná opatření	33
2.2.4.1	Oznámené nové látky.....	33
2.2.4.2	Stávající látky.....	33
2.2.5	Kroky navazující na hodnocení látek.....	34
2.3	ČINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S HODNOCENÍM.....	34
2.3.1	Přizpůsobení technickému pokroku	34
2.3.2	Podpora žadatelům o registraci.....	39
2.3.2.1	Oddíl webových stránek věnovaný hodnocení	39
2.3.2.2	Spolupráce s žadateli o registraci v průběhu vyhodnocování dokumentací.....	39
2.3.2.3	Spolupráce s žadateli o registraci v průběhu hodnocení látek.....	39
2.3.2.4	Transparentnost rozhodovacího postupu.....	40
2.3.2.5	Den partnerů	40
2.3.2.6	Webináře o vyhodnocování dokumentací.....	40
2.3.2.7	Webinář o hodnocení látek	40
2.3.2.8	Aktualizace pokynů k nařízení REACH v souvislosti s hodnocením.....	41
2.3.2.9	Praktické průvodce týkající se vyhodnocování dokumentací.....	42
2.3.2.10	Názorné příklady zprávy o chemické bezpečnosti a scénářů expozice	43
2.3.2.11	Chesar.....	43
2.3.2.12	Síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice.....	43
2.3.2.13	Seminář o analogickém přístupu.....	44
2.3.3	Meziprodukty	44
3	DOPORUČENÍ ŽADATELŮM O REGISTRACI	45
3.1	IDENTIFIKUJTE LÁTKU JEDNOZNAČNĚ.....	45
3.2	VYTVOŘTE SI ŘÁDNÝ PLÁN ZKOUŠEK	46
3.2.1	Identifikujte správně vaše potřeby zkoušek	46
3.2.2	Odůvodněte relevantnost zkoušeného materiálu	46
3.2.3	Navrhněte zkoušku vyžadovanou podle nařízení REACH a před provedením zkoušky vyčkejte na rozhodnutí.....	46
3.3	PROVEĎTE SPRÁVNÉ PŘIZPŮSOBENÍ POŽADAVKŮ NA INFORMACE	47
3.3.1	Náležitě používejte nestandardní metody.....	47
3.3.2	Sdružování látek do skupin a analogický přístup	47
3.4	OZNAMUJTE STUDIE PŘIMĚŘENÝM ZPŮSOBEM	49
3.4.1	Fyzikálně-chemické vlastnosti.....	49
3.4.2	Lidské zdraví.....	50
3.4.3	Životní prostředí.....	50
3.4.3.1	Obecná doporučení.....	50
3.4.3.2	Strategie zkoušek chronické toxicity	52
3.5	KLASIFIKUJTE PODLE NAŘÍZENÍ CLP	52
3.5.1	Harmonizovaná klasifikace	52

3.5.2	Fyzikální nebezpečnosti.....	53
3.5.3	Nebezpečnosti pro životní prostředí.....	53
3.5.4	Nebezpečnosti pro lidské zdraví.....	53
3.6	PROVEĎTE POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI.....	53
3.6.1	Popis použití.....	54
3.6.2	Kvalitativní charakterizace rizika.....	55
	ZÁVĚREČNÉ POZNÁMKY.....	57
	ODKAZY.....	58

Předmluva výkonného ředitele:

Zlepšete kvalitu dokumentace a zajistěte soulad

Jsem velmi rád, že vám mohu představit čtvrtou úplnou zprávu o hodnocení agentury ECHA. Zpráva podrobně popisuje naše zkušenosti s vyhodnocováním dokumentací v minulém roce a přináší podrobná doporučení pro žadatele o registraci, kteří již své látky zaregistrovali nebo kteří registrační dokumentaci dosud připravují pro příští lhůtu, která vyprší dne 30. května 2013.

Tato zpráva je výsledkem značného úsilí – v první řadě ze strany žadatelů o registraci, ale také vědců, kteří působí v členských státech a zde v agentuře ECHA. Všem, kteří se na ní podíleli, vzdávám svůj hold. Zvláště blahopřeji svým kolegům k tomu, že byli schopni vyhovět náročné zákonem stanovené lhůtě, a to do 1. prosince 2012 přezkoumat všechny návrhy na provádění zkoušek, které byly předloženy v rámci žádostí o registrace v první lhůtě.

Zpráva dokládá naše úsilí k dosažení našeho prvního strategického cíle: maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů pro umožnění bezpečné výroby a použití chemických látek. Pomáhá žadatelům o registraci připravit se na nadcházející lhůtu pro registraci tak, že jim usnadňuje, aby se vyhnuli častým chybám.

Naše zjištění z tohoto roku jsou zdůrazněna ve shrnutí a podrobně popsána v samotné zprávě. Hlavní zjištění zůstává stejné – nevyrovnaná kvalita informací poskytnutých v dokumentacích, zejména pokud se jedná o jednoznačnost identifikace látky v dokumentaci a vědeckou přesnost odůvodnění předpokladů a tvrzení.

Účelem jednoznačného popisu látky a řešení potenciálních nebezpečí a expozice s vědeckou přesností je zajistit, aby byla rizika řádně identifikována a kontrolována s cílem ochránit pracovníky a veřejnost. Žadatelé o registraci musí rozumět tomu, že bezpečné použití chemických látek není prokázáno, pokud vychází z nevhodných nebo neúplných informací a/nebo jiných informací, u kterých chybí platné vědecké odůvodnění. Posouzení expozice například musí obsahovat to, co se děje v průběhu celého životního cyklu látky. Pokud budou žadatelé o registraci k tomuto účelu používat nástroj, jako je náš vlastní nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar), musí zajistit, že výsledky dosahují cíle ochrany. Vysoce kvalitní informace tohoto druhu jsou absolutním základem pro dosažení úplného souladu s nařízením REACH, nikoli luxusem nebo nepovinným přídatkem.

Navzdory tomu, co bylo řečeno, v této zprávě uznáváme, že došlo ke změnám k lepšímu, zejména proto, že většina žadatelů o registraci, kteří od agentury ECHA obdrželi návrhy rozhodnutí nebo přijatá rozhodnutí, je vzali vážně a zlepšili popis identity látek a analogický přístup. Návrhy zkoušek, které jsou nyní s agenturou ECHA dohodnuty, povedou k vytvoření mnohem více údajů o látkách, které budou schopni žadatelé o registraci a vědci v budoucnu použít a zvýšit tak možnosti vytvoření alternativních metod ke zkouškám na zvířatech.

V zájmu transparentnosti jsem se také rozhodl zveřejnit na webových stránkách agentury ECHA všechny verze přijatých rozhodnutí o hodnocení, které nejsou důvěrné. To ještě více pomůže žadatelům o registraci a partnerům pochopit důvody pro rozhodnutí agentury ECHA a jejich obsah.

Hlavními cíli hodnotící činnosti v nadcházejících letech je dosažení cíle provedení kontrol souladu u 5 % dokumentací obdržených ve lhůtě v roce 2010 a vydání prvního souboru rozhodnutí o hodnocení látek vypracovaných členskými státy.

*Těším se, že poté, co si žadatelé o registraci prostudují tuto zprávu a poučí se z chyb a nedostatků, na něž zpráva upozorňuje, budu moci oznámit, že v nadcházejících dvanácti měsících se dokumentace v mnoha dalších ohledech zlepšily.
Děkuji vám, že jste si našli čas k přečtení této hodnotící zprávy za rok 2012.*

SHRNUTÍ

Základní informace

Nařízení REACH ukládá společnostem, které vyrábějí a dovážejí chemické látky do EU, povinnost stanovení bezpečného používání chemických látek, které musí uvést v registrační dokumentaci. Bezpečné používání chemických látek je prokázáno pouze vhodnými nebo úplnými informacemi nebo jinými informacemi spolu s platným vědeckým odůvodněním. Registrační dokumentace **musí obsahovat vysoce kvalitní informace o nebezpečnosti, použití a expozici**, aby se poskytl vědecky správný základ pro posouzení chemických rizik. Tak se zajistí vhodné provozní podmínky a opatření k řízení rizik, což povede k bezpečnému používání chemických látek.

Tento dokument popisuje **hodnotící činnosti**, které provedla agentura ECHA v roce 2012, upozorňuje na nejčastěji zaznamenané nedostatky nalezené v registračních dokumentacích a poskytuje doporučení žadatelům o registraci. Tato zpráva je příhodná pro společnosti, které připravují dokumentaci ve lhůtě do roku 2013, i pro žadatele o registraci, kteří již dokumentaci předložili, protože doporučení v ní uvedená pomohou žadatelům o registraci opravit v jejich dokumentaci možné chyby. Proto vyzýváme všechny žadatele o registraci, aby zohlednili doporučení obsažená v této výroční hodnotící zprávě a v případě potřeby učinili kroky k aktualizaci a zlepšení jejich dokumentace.

Cílem nařízení REACH je **chránit lidské zdraví a životní prostředí** a současně umožnit volný pohyb chemických látek na vnitřním trhu. Nařízení REACH rovněž podporuje používání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech. Přílohy VII až X nařízení REACH stanoví **požadavky na informace** pro každou sledovanou vlastnost na základě standardního režimu zkoušek podle množství rozmezí. Při provádění zkoušek musí žadatel o registraci postupovat podle protokolů zkoušek, které odpovídají čl. 13 odst. 3. Tyto protokoly zkoušek definují prvky, které podléhají oznamování, tedy informace požadované podle nařízení REACH. Použití mnoha možností přizpůsobení standardního režimu zkoušek, které nabízí nařízení REACH, pro zamezení zkoušek na zvířatech podléhá podmínkám stanoveným nařízením REACH. Agentura ECHA kontroluje, zda přizpůsobení žadatele o registraci splňuje tyto podmínky. Pokud tomu tak není, agentura ECHA bude požadovat použití standardních zkoušek pro získání chybějících informací.

ČINNOSTI

Přezkoumání návrhů zkoušek: Agentura ECHA přezkoumala všech 557 dokumentací s návrhy zkoušek pro zavedené látky ve lhůtě do 1. prosince 2012, kterou stanoví nařízení REACH. To zahrnuje všechny případy, u kterých existoval vhodný popis identity látky. V roce 2012 bylo navrženo 364 rozhodnutí a přijato 171 rozhodnutí o návrzích zkoušek. Nejvýznamnější výzvou pro dosažení tohoto cíle bylo vyřešení nejednoznačných nebo nevhodných informací o identitě látky (128 případů, kdy byly v rozhodnutí o kontrole souladu požadovány další informace o identitě látky) nebo informací získaných na základě analogického přístupu a uvedených v registračních dokumentacích, které obsahovaly také návrhy zkoušek. V některých případech žadatel o registraci náležitě objasnil identitu látky a agentura ECHA mohla přistoupit k přezkoumání návrhů zkoušek a informovat žadatele o registraci o výsledku prostřednictvím návrhu rozhodnutí. V jiných případech docházelo k souběžnému řešení otázek týkajících se identity látky a přezkoumání návrhů zkoušek. Objevily se také případy, u kterých bylo přezkoumání návrhů zkoušek pozastaveno, dokud žadatel o registraci neobjasní informace o identitě látky. Agentura ECHA současně zpracovala 43 návrhů zkoušek pro nezavedené chemické látky.

Kontroly souladu: Agentura ECHA vyvinula ve spolupráci s členskými státy nový přístup ke kontrolám souladu. Tento přístup používá pokročilé nástroje analýzy údajů s cílem vybrat registrační dokumentace, které potenciálně obsahují typické nedostatky týkající se důležitých sledovaných vlastností. Cílem je vybrat nejvhodnější dokumentace určené k cílené kontrole souladu. Tento přístup zvyšuje efektivitu postupu a možnosti nalezení případných chybějících informací v registračních dokumentacích. Cílené kontroly souladu identity látky byly zahájeny

na základě zjištění při přezkoumání návrhů zkoušek. V roce 2012 agentura ECHA zahájila 295 cílených kontrol souladu a následně navrhla 183 rozhodnutí. Agentura ECHA navíc uzavřela 198 úplných kontrol souladu. Agentura ECHA uzavřela od roku 2008 celkem 636 kontrol souladu.

Navazující kroky: Jak již bylo zmíněno dříve, agentura ECHA zaměřila svoji navazující činnost na rozhodnutí, jejichž cílem je objasnit identitu látek podléhajících navrženým zkouškám. V 59 případech žadatelé o registraci objasnili identitu látky. Ve 36 případech však agentura ECHA současně se zasláním návrhu rozhodnutí o navržených zkouškách potřebovala další objasnění identity látky při druhé kontrole souladu. Kromě toho vytvořila agentura ECHA a členské státy postup navazujících kroků. V návaznosti na tento sled činností agentura ECHA uzavřela první případy navazujících rozhodnutí a informovala příslušný členský stát o pokračujícím nesouladu, jestliže rozhodnutí nebyla přiměřeným způsobem provedena.

Hodnocení látek: Dne 29 února 2012 agentura ECHA zveřejnila první průběžný akční plán Společenství (CoRAP 2012). Hodnotící členské státy zahájily hodnocení 36 látek s cílem předložit výsledek hodnocení počátkem roku 2013. Kromě toho agentura ECHA vypracovala návrh průběžného akčního plánu Společenství pro rok 2013, který byl zveřejněn v říjnu 2012 a jehož přijetí se očekává rovněž počátkem roku 2013.

DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Identifikujte vaši látku. Jestliže není možné zjistit, jakou látku zahrnuje registrační dokumentace, je celkový rozsah žádosti o registraci nejasný a představuje to překážku pro další přezkoumání dokumentace. Jestliže je přetrvávající nesoulad takového druhu, že dotčenou látku nelze na základě registrační dokumentace identifikovat, může být žádost o registraci považována za neplatnou. Jestliže dokumentace zcela zřejmě zahrnuje více než jednu látku na trhu, musí žadatel o registraci podat samostatnou žádost o registraci pro všechny látky, které jsou do dokumentace nepřímo zahrnuty.

Identifikujte zkoušený materiál. Pro vytvoření vazby mezi informacemi z výsledků studií a registrovanou látkou je potřebná jednoznačná identifikace materiálu určeného ke zkoušce nebo takového, který již byl zkoušce podroben. Bez jednoznačné vazby mezi zkoušeným materiálem a registrovanou látkou není splněn požadavek na informace a vede to k chybějícím údajům a nesouladu.

Využijte v plné míře všechny relevantní informace. Použití alternativních přístupů s sebou nese další výzvu, protože je naprosto zásadní, aby zvolený přístup odpovídal sledované vlastnosti nebezpečnosti a přinesl odpovídající a spolehlivé informace srovnatelné s informacemi získanými v rámci standardní zkoušky. Pokud tomu tak není, jsou vyžadovány zkoušky. Žadatelé o registraci často úplně nevyužili všechny stávající informace, tj. stávající informace nebyly uvedeny v dokumentaci na podporu přizpůsobení standardního režimu zkoušek. Pak bylo použití kategorií nebo využití analogického přístupu nesprávné, protože žadatelé o registraci nepředložili dostačující, vědecky platné odůvodnění pro přizpůsobení standardních požadavků na informace. Navíc jestliže mají žadatelé o registraci dostupné informace vedoucí ke klasifikaci, musí v souladu s nimi látku klasifikovat a označit pro dané třídy nebezpečnosti. Pokud je to provedeno náležitě, zkoušky mohou být zbytečné.

Poskytněte jednoznačné informace o použití a expozici. Databáze IUCLID nyní podporuje oznamování použití v harmonizované struktuře životního cyklu. Agentura ECHA doporučuje žadatelům o registraci, aby uváděli srozumitelné názvy, popisovali všechna skutečná použití a konzistentně používali standardní deskriptory použití. Měli by také zajistit, aby popisy použití a posouzení expozice byly pro následné uživatele realistické a transparentní. Metodologicky správný a přiměřený popis použití, scénářů expozice, provozních podmínek a opatření k řízení rizik zajišťuje jednoznačnost pro následné uživatele a napomáhá tedy komunikaci v dodavatelském řetězci.

Využijte podpory agentury ECHA. Rozhodnutí agentury ECHA informuje žadatele o registraci o chybějících údajích v jejich registrační dokumentaci a o informacích, které mají poskytnout, aby uvedli dokumentaci do souladu. Agentura ECHA navíc vynakládá značné zdroje na komunikaci s žadateli o registraci, kteří obdrží návrhy rozhodnutí, aby jim pomohla porozumět důvodům pro (návrh) rozhodnutí. Kromě toho agentura ECHA a členské státy nabízejí řadu dalších možností, jak získat informace, jako jsou semináře (např. o analogickém přístupu), webináře, kontaktní místa, pokyny a praktické průvodce i tato zpráva a předchozí hodnotící zprávy. Agentura ECHA začala zveřejňovat jiné než důvěrné verze svých rozhodnutí (o kontrole souladu a přezkoumání návrhů zkoušek) a plánuje, že nová rozhodnutí bude každý měsíc zpřístupňovat na svých webových stránkách. Všechny tyto informace jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Úvod

Cílem nařízení REACH¹ je zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí na základě uložení povinnosti společnostem, které vyrábějí chemické látky v Evropském hospodářském prostoru nebo je do něj dovážejí, zajistit jejich bezpečné používání. Za účelem dosažení tohoto cíle mají společnosti povinnost poskytovat informace o vlastnostech látek, identifikovat jejich použití, posuzovat s nimi spojená rizika, vytvářet vhodná opatření k řízení rizik a poskytovat tyto informace v dodavatelském řetězci. Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti se sídlem v EU uváděly tyto informace v registračních dokumentacích pro chemické látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny nebo větším za rok. Ústředním orgánem provádějícím nařízení REACH je Evropská agentura pro chemické látky (ECHA).

Cílem postupu hodnocení je vytvoření informací, které doplní chybějící údaje, aby byl zajištěn soulad nebo odstraněny obavy. Hodnocení rovněž přispívá k identifikaci látek vzbuzujících obavy s cílem nahradit je bezpečnějšími alternativami. V případě, že chybí zásadní údaje o látkách, které budou nakonec získány na základě zkoušek, požaduje agentura ECHA v průběhu postupu hodnocení od žadatelů o registraci další informace. Tímto způsobem agentura ECHA pomáhá žadatelům o registraci zlepšit kvalitu jejich dokumentací s cílem dosáhnout úplného souladu s nařízením REACH.

V souladu s článkem 54 nařízení REACH zveřejňuje agentura každý rok do konce února následujícího roku výroční zprávu o hodnocení. Tato zpráva popisuje dosažený pokrok v rámci vyhodnocování registračních dokumentací a hodnocení látek v průběhu roku 2012. Tato výroční zpráva rovněž poskytuje poradenství ohledně nejčastějších zjištění a nedostatků zaznamenaných během postupu vyhodnocování dokumentací. Poskytuje doporučení žadatelům o registraci s cílem zlepšit kvalitu stávajících a budoucích registračních dokumentací tak, aby se více přiblížily stavu jejich úplného souladu. Proto tato zpráva přichází ve vhodné době, aby byla nápomocná při registracích, které mají být provedeny ve lhůtě do roku 2013, tj. registracích látek vyráběných nebo dovážených v množství 100–1 000 tun za rok.

Stávající žadatelé o registraci mají povinnost zajistit, že jejich dokumentace obsahují aktuální informace. Opominutí zohlednit příslušné informace může vést k nesprávným pokynům, jak s látkou bezpečně nakládat. Žadatelé o registraci se proto vyzývají k aktivnímu přístupu a k tomu, aby s ohledem na doporučení uvedená v této či v některé z předchozích výročních hodnotících zpráv své aktivní dokumentace zavčas aktualizovali.

Tento dokument je užitečný nejen pro žadatele o registraci, ale také pro regulační orgány a další partnery, kteří mají základní vědecké a právní znalosti týkající se nařízení REACH. Zpráva je rozdělena do tří hlavních částí. Po krátkém představení postupů hodnocení v části 1

¹ Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>).

následuje v části 2 podrobnější popis pokroku učiněného v průběhu roku 2012 při vyhodnocování dokumentací a hodnocení látek a hlavní statistické údaje. V části 3 jsou obecně uvedeny nejčastěji zaznamenané nedostatky spolu s pokyny pro žadatele o registraci, jak zlepšit jejich registrační dokumentace.

1 Hodnocení podle nařízení REACH

1.1 POSTUPY

Agentura ECHA a členské státy hodnotí vhodnost předložených informací a kvalitu registračních dokumentací v rámci tří postupů: přezkoumání návrhů zkoušek, kontroly souladu a hodnocení látek. Při těchto postupech se využívá v podstatě stejných rozhodovacích postupů, které vedou k rozhodnutím agentury ECHA požadujícím další informace. V rámci kroků „navazujících“ na toto hodnocení se posuzuje, zda žadatelé o registraci poskytli požadované informace a zda by tyto nové informace měly vést k dalším opatřením (např. žádosti o další informace, návrhu hodnocení látky, povolení nebo omezení látky).

V oddíle 1.3.1 je uveden podrobnější popis kroků navazujících na vyhodnocení dokumentace, protože počet rozhodnutí, u kterých vypršela lhůta, se nyní zvyšuje. Předchozí výroční hodnotící zprávy a webová stránka věnovaná hodnocení poskytují podrobné informace o vyhodnocování dokumentací². Kroky navazující na rozhodnutí agentury ECHA jsou u hodnocení látek ve srovnání s vyhodnocováním dokumentací mírně odlišné. Vzhledem k tomu, že dosud nebyla přijata rozhodnutí o hodnocení látek, níže uvedená kapitola (oddíl 1.3) se zaměří na kroky navazující na rozhodnutí o vyhodnocení dokumentací.

V rámci **vyhodnocování dokumentací** se provádí kontroly souladu a přezkoumání návrhů zkoušek, včetně kroků navazujících na tyto postupy. Sekretariát agentury ECHA odpovídá za oba postupy za podpory příslušných orgánů členských států, Výboru členských států a vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování předpisů.

Hlavním aktérem v oblasti **hodnocení látek** jsou příslušné orgány členských států. Agentura ECHA koordinuje tento postup a navrhuje roční aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství, kterou schvaluje Výbor členských států. Příslušné orgány členských států provádějí hodnocení látek.

Následný **rozhodovací postup** je podobný pro kontroly souladu, přezkoumání návrhů zkoušek a hodnocení látek a zahrnuje současně všechny příslušné orgány členských států.

1.1.1 Kontrola souladu

Kontrola souladu stanoví, zda jsou předložené informace v souladu s požadavky nařízení REACH. Agentura ECHA musí zkontrolovat soulad alespoň u 5 % dokumentací obdržených pro dané množství rozmezí.

1.1.2 Přezkoumání návrhů zkoušek

Pokud se ke splnění standardních požadavků na informace podle přílohy IX a X vyžaduje provedení zkoušek, mají žadatelé o registraci povinnost předložit v rámci žádosti o registraci návrh spolu s popisem plánované zkoušky. Před zahájením zkoušek musí agentura ECHA všechny tyto návrhy zkoušek vyhodnotit. Cílem tohoto požadavku je zajistit, aby byly zkoušky zaměřeny na informace, které jsou skutečně třeba, a aby zabránily zbytečnému testování, zejména v případě zkoušek na obratlovcích.

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

1.1.3 Hodnocení látky

Cílem hodnocení látky je objasnit možná rizika (kolektivního) použití látky. Volba látek je založena na rizicích. Hodnocení podléhají pouze registrované látky zahrnuté do průběžného akčního plánu Společenství. Hodnotící členský stát může na základě návrhu rozhodnutí navrhnout vyžádání dalších informací s cílem objasnit veškerá možná rizika, která může látka představovat. V návaznosti na formální rozhodovací postup přijme agentura ECHA rozhodnutí a v případě potřeby pověří jednoho z žadatelů o registraci, aby jménem svým i dalších žadatelů o registraci provedl zkoušky.

1.2 PŘIJETÍ ROZHODNUTÍ

1.2.1 Vyhodnocení dokumentace

Na základě postřehů získaných v průběhu vědeckého vyhodnocení dokumentace **navrhne sekretariát agentury ECHA** rozhodnutí a informuje o něm žadatele o registraci. Počínaje dnem, kdy obdrží návrh rozhodnutí prostřednictvím nástroje REACH-IT, má žadatel o registraci 30 dnů na uplatnění připomínek k rozhodnutí. Agentura ECHA zohlední všechny předložené připomínky a může návrh rozhodnutí odpovídajícím způsobem změnit. Agentura ECHA informuje o návrhu rozhodnutí příslušné orgány členských států, aby jej mohly přezkoumat. Tento krok představuje začátek rozhodovací fáze těchto tří postupů hodnocení.

Jakmile agentura ECHA postoupí případ k rozhodnutí, tj. jakmile informuje **příslušné orgány členských států** o návrhu rozhodnutí, nemůže již změnit text, tj. zohlednit jakékoli aktualizace registrační dokumentace předložené žadatelem o registraci. Agentura může pouze reagovat na návrhy změn ze strany příslušného orgánu členského státu a na všechny související připomínky předložené žadatelem o registraci. Je to proto, že článek 51 nařízení REACH stanoví lhůty pro následující kroky rozhodování pro návrhy změn příslušných orgánů členských států, **postoupení Výboru členských států**, připomínky k návrhům změn od žadatele o registraci a pro dosažení jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí ze strany Výboru členských států.

Agentura ECHA přijme rozhodnutí, když příslušné orgány členských států souhlasí s návrhem rozhodnutí (tj. žádný členský stát nenavrhne změnu návrhu rozhodnutí) nebo když Výbor členských států po náležitém zvážení každé navrhované změny dospěje k jednomyslné dohodě o návrhu rozhodnutí. „Přijatá rozhodnutí“ jsou ve zbývající části této zprávy označována jako „rozhodnutí agentury ECHA“. Po obdržení rozhodnutí agentury ECHA mají žadatelé o registraci tři měsíce na podání odvolání. Po uplynutí tří měsíců a v případě, že nebylo podáno odvolání, nabývá rozhodnutí agentury ECHA platnosti.

Při tomto složitém postupu, do něhož se zapojují subjekty **z celé EU**, je zásadně důležité, aby se faktický základ rozhodování, tj. předložení registrační dokumentace podléhající regulativnímu opatření v průběhu rozhodovacího postupu nezměnil. Proto informace v aktualizované dokumentaci předložené po postoupení návrhu rozhodnutí příslušným orgánům členských států mohou být zohledněny až v rámci navazujících kroků.

Po uplynutí lhůty uvedené v rozhodnutí zohlední agentura ECHA v rámci **navazujících kroků** veškeré informace relevantní pro sledované vlastnosti, na které se zaměřuje rozhodnutí, které jsou dostupné v nejnovější aktualizaci registrační dokumentace (článek 42 nařízení REACH).

1.2.2 Hodnocení látky

Rozhodovací postup pro hodnocení látky je v zásadě stejný jako pro vyhodnocení dokumentace. Hlavním rozdílem je to, že hodnotící členský stát zohledňuje připomínky předložené žadateli o registraci a návrhy změn předložené příslušnými orgány dalších členských států. Sekretariát agentury ECHA navíc nyní zaujímá úlohu subjektu provádějícího přezkoumání a může předložit návrh změn. Všichni zapojení žadatelé o registraci jako subjekty, kterých se dané případy týkají, mají právo předkládat připomínky k návrhům rozhodnutí a možným návrhům změn ze strany orgánů. Z praktických důvodů se však vyzývají, aby poskytovali jeden soubor sloučených připomínek, pokud se u dokumentací vyskytnou společné prvky u společných předložení nebo kategorií látek. Příjemci stejného návrhu rozhodnutí si mohou určit jednoho zástupce za celou skupinu pro zasílání připomínek k návrhu rozhodnutí a všech následných návrhů změn.

1.3 KROKY NAVAZUJÍCÍ NA HODNOCENÍ

1.3.1 Vyhodnocení dokumentace

Postup hodnocení podle nařízení REACH je úspěšný pouze tehdy, jestliže žadatelé o registraci předloží požadované informace (tj. vyhoví rozhodnutí agentury ECHA) do stanovené lhůty. Jakmile rozhodnutí agentury ECHA vstoupí v platnost, musí subjekty, jimž je toto rozhodnutí určeno, rozhodnutí vyhovět a předložit požadované informace do uvedené lhůty. V rámci navazujících kroků postupu hodnocení se agentura ECHA zabývá požadovanými informacemi v nejnovejším předložení příslušné registrační dokumentace.

Poté, co žadatel o registraci úspěšně aktualizuje dokumentaci tak, aby splnila všechny požadavky rozhodnutí agentury ECHA, agentura v souladu s čl. 42 odst. 2. informuje příslušné orgány členských států a Komisi o poskytnutých informacích i o svých závěrech, ke kterým dospěla. Příslušné orgány členských států mohou tyto nové informace využít pro účely dalších postupů (např. hodnocení, povolení a omezení látky). Kromě toho tyto nové informace mohou sloužit jako základ pro harmonizovanou klasifikaci nebo vést k identifikaci látky jako látky určené pro případné zahrnutí do průběžného akčního plánu Společenství.

Může dojít k situacím, kdy nové informace vedou k dalším obavám. V takových případech může agentura ECHA zahájit nový postup vyhodnocení dokumentace a vydat rozhodnutí požadující další informace (čl. 42 odst. 1).

V případě, že žadatelé o registraci neposkytnou některé z požadovaných informací nebo všechny požadované informace do lhůty stanovené v rozhodnutí, porušují nařízení REACH. Nesoulad s rozhodnutím agentury ECHA povede ke zvážení přijetí donucovacích opatření ze strany vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování předpisů, jak je uvedeno v článku 126 nařízení REACH.

Agentura ECHA nemá pravomoc provádět donucovací opatření týkající se rozhodnutí, ani pravomoc prodlužovat lhůtu uvedenou v rozhodnutí. Kromě toho, nařízení REACH neupravuje odložení lhůty rozhodnutí agentury ECHA. Jestliže žadatelé o registraci nemohou z jakéhokoli důvodu poskytnout požadované informace do stanovené lhůty, mohou tyto důvody uvést v aktualizované dokumentaci. Agentura ECHA pak může členský stát informovat o takových zpožděních a jejich důvodech.

Samotné členské státy mají pravomoc uplatnit donucovací opatření, které delegovaly na příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování předpisů. Komunikace mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování předpisů vyžaduje dobrou koordinaci. Fórum, které je koordinátorem orgánů členských států odpovědných za prosazování předpisů, uspořádalo dne 9. října 2012 v

prostorách agentury ECHA seminář a dohodlo se na postupu popsáném v níže uvedeném odstavci.

Agentura ECHA informuje o porušení (tj. o nesouladu s rozhodnutím agentury ECHA) orgán příslušný pro nařízení REACH i stanovená kontaktní místa pro otázky prosazování předpisů odpovědného členského státu a požádá vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování předpisů o rozhodnutí. Žadateli o registraci je zaslána kopie sdělení. Jakmile je přijato donucovací opatření, kontaktní místa členských států o tom informují agenturu ECHA spolu s tím, dokdy by měly být potenciálně předloženy chybějící informace. Agentura ECHA přezkoumá dokumentaci, jakmile obdrží její aktualizaci, a bude postupovat tak, jak je vysvětleno u běžného postupu navazujících kroků.

Postup vyhodnocení dokumentace je dokončen teprve poté, co agentura ECHA úspěšně provede tento krok a potvrdí, že požadavek na informace uvedený v rozhodnutí byl splněn.

1.4 DALŠÍ INFORMACE

Podrobnější popis postupů hodnocení naleznete v příloze 1 hodnotící zprávy za rok 2011³ a na webových stránkách agentury ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_cs.pdf.

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

2 Pokrok v roce 2012

2.1 VYHODNOCOVÁNÍ DOKUMENTACÍ

2.1.1 Předložené dokumentace

Jednoznačná identifikace látky je nutným požadavkem pro 2 528 nových registrací a 102 aktualizací množství oznámených nových látek podle nařízení REACH, které agentura ECHA obdržela v roce 2012, což představuje více než 28 000 registrací od počátku působnosti nařízení REACH do konce roku 2012⁵. Tyto údaje nezahrnují registrace izolovaných meziproduktů na místě, na které se nevztahuje postup hodnocení. Tabulka 1 uvedená níže ukazuje stav a rozdělení registrací podle množství rozmezí.

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

- Celkový počet registračních dokumentací představuje počet úspěšných registrací provedených do 31. prosince 2012, tj. předložených registračních dokumentací, které měly k tomuto datu přiděleno registrační číslo.
- Registrace se bez ohledu na počet předložených aktualizací počítá pouze jednou, přičemž informace o množství a stavu uvedené níže jsou založeny na nejnovějším úspěšném předložení dokumentace.
- Když dokumentace uvádí použití látky jako nikoli meziproduktu i jako (přepřevovaného) meziproduktu, počítá se pro účely této zprávy jako jedna registrace (nikoli meziproduktu) s celkovým množstvím rozmezím pro obě použití.

Údaje uvedené v tabulce 1 zahrnují všechny registrační dokumentace, na které se vztahuje hodnocení, včetně dokumentací obsahujících návrhy zkoušek:

TABULKA 1: POČET AKTIVNÍCH REGISTRAČNÍCH DOKUMENTACÍ KE KONCI ROKU 2012

Množství za rok v tunách	Registrace (kromě meziproduktů)		Přepřevované meziprodukty		Celkem
	Zavedené látky1	Nezavedené látky2	Zavedené látky1	Nezavedené látky2	
1 až 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 až 100	1 111	459			
100 až 1 000	2 527	245			
≥ 1 000	16 569	225	2 288	31	19 113
Celkem	21 338	2 102	3 708	861	28 009

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

2 Nezavedené látky = nové látky na trhu EU.

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>.

2.1.2 Priority v rámci přezkoumávání návrhů zkoušek

Na počátku roku 2012 obsahovala databáze agentury ECHA 571 dokumentací s návrhy zkoušek ze lhůty pro registraci v roce 2010 a 38 dokumentací s návrhy zkoušek pro nezavedené látky. Čl. 43 odst. 2 písm. a) nařízení REACH stanoví, že „agentura připraví návrh rozhodnutí ... do 1. prosince 2012 pro všechny žádosti o registraci obdržené do 1. prosince 2010 s návrhy zkoušek...“.

V zájmu splnění tohoto zákonného cíle pro dotčené dokumentace stanovila agentura ECHA v roce 2012 jako prioritu zpracování návrhů zkoušek. Pro nezavedené látky stanoví čl. 43 odst. 1 nařízení REACH lhůtu 180 dnů od obdržení žádosti o registraci. U dokumentací, které tuto podmínku splňují, zahajuje agentura ECHA zpracování po doručení. Cíl pro rok 2012 v oblasti uzavření vyhodnocování dokumentací (tj. zpracování do fáze návrhu rozhodnutí, dopisu s připomínkami ke kvalitě nebo uzavření bez potřeby dalšího opatření) byl stanoven na 400 přezkoumání návrhů zkoušek a 250 kontrol souladu.

IT nástroj filtruje databázi IUCLID a vybírá dokumentace, které obsahují návrhy zkoušek. Vyhledává návrhy zkoušek (označené jako „experimental study planned“ – plánovaná experimentální studie) mezi strukturovanými informacemi v záznamech o studích sledovaných vlastností. Kromě kritérií uvedených v čl. 40 odst. 1 nařízení REACH pomáhá tento nástroj také stanovit priority činností přezkoumání návrhů zkoušek podle kombinace kritérií:

- nejednoznačnost identity látky, která brání smysluplnému přezkoumání návrhu zkoušek,
- seskupení různých látek s návrhy zkoušek na základě strukturální podobnosti s cílem usnadnit konzultace třetích stran a následné přezkoumání,
- látky, které jsou součástí určité chemické kategorie se souvisejícími návrhy zkoušek,
- návrhy zkoušek pro studie na obratlovcích.

Tento přístup zejména umožnil, že dokumentace s nedostatečně definovanou identitou látky byly podrobeny cílené kontrole souladu s ohledem na identitu látky, čímž se zabránilo zbytečnému zdržení při následném přezkoumání návrhu zkoušky.

2.1.3 Priority v rámci kontrol souladu

Stanovení priorit u dokumentací v rámci kontrol souladu je popsáno v Pokynech pro hodnocení dokumentace a látky a v Pokynech pro stanovení priorit při hodnocení.

V souladu s postupy a kritérii uvedenými v těchto pokynech provádí agentura ECHA v současnosti výběr dokumentací pro vyhodnocení pomocí čtyř souborů kritérií: náhodný výběr, kritéria stanovená v nařízení REACH, další kritéria založená na obavách a návrhy zkoušek s nejasnou identitou registrované látky. Na základě cílů stanovených ve víceletém pracovním programu si agentura ECHA stanovila jako priority dokumentace týkající se dvou nejvyšších možstevních rozmezí s úmyslem splnit do konce roku 2013 cíl provést kontroly souladu u 5 % registračních dokumentací předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010.

Uplatňování těchto kritérií se může vyvíjet v závislosti na druhu obdržených dokumentací, efektivnosti stanovené podle výsledků hodnocení a na základě jednání s příslušnými orgány členských států, Výborem členských států a partnery. Průměrný poměr kontrol souladu založených na obavách (86 %) a náhodných kontrol souladu (14 %) je přibližně šest ku jedné.

2.1.3.1 Náhodný výběr

Od náhodného výběru si agentura ECHA slibuje, že postupně vytvoří spolehlivý celkový obraz stavu souladu dokumentací. Tento způsob rovněž zabraňuje předpojatosti při výběru dokumentací a přispívá k vylepšení metody stanovení priorit na základě často zjištěných příčin nesouladu. Doplnkový přístup výběru, který je založen na obavách, upřednostňuje dokumentace, které mohou s největší pravděpodobností obsahovat nedostatky související

s bezpečným používáním látky, a tím optimalizuje využívání zdrojů agentury ECHA s co největším dopadem na ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Při úplné kontrole souladu (náhodně vybraných dokumentací) se agentura ECHA zabývá celým obsahem dokumentace v rámci jednoho vyhodnocení. To znamená, že agentura ECHA provádí systematické hodnocení všech požadavků na informace v technické dokumentaci (např. sledovaných fyzikálně-chemických vlastností, sledovaných vlastností z oblasti životního prostředí a lidského zdraví), včetně odpovídajících prvků a závěrů uvedených ve zprávě o chemické bezpečnosti (tj. posouzení nebezpečnosti, posouzení PBT/vPvB, klasifikace a označení, posouzení expozice a charakterizace rizika). Výsledkem je obvykle jeden návrh rozhodnutí pro jednu registrační dokumentaci.

Výsledkem je také stanovení typických nedostatků v registračních dokumentacích. V odstavci 2.1.5 na straně 26 jsou uvedeny podrobnosti těchto zjištění a jejich statistika.

2.1.3.2 Zlepšení efektivity při vyhodnocování dokumentací

V roce 2012 agentura ECHA investovala významné zdroje na vytvoření inteligentních metodik pro vyhledávání a analýzu informací uvedených v technických dokumentacích a zprávách o chemické bezpečnosti s cílem usnadnit vyhodnocování dokumentací. Toto filtrování celé databáze pomocí počítačových nástrojů umožňuje systematické nakládání s žádostmi o registraci a podstatně zvyšuje šance, že agentura ECHA vybere ke kontrole souladu dokumentace nízké kvality.

Počítačový algoritmický filtr vybírá pro kontrolu souladu dokumentace, u kterých existuje zřejmý nesoulad základních prvků. Vzhledem k tomu, že poučení z vyhodnocení dokumentací provedených v minulosti se používají ke zpřesňování kritérií výběru, dochází k neustálému zlepšování spolehlivosti IT algoritmů při odhalování skutečných otázek nesouladu. Od této nové strategie výběru dokumentací pro kontrolu souladu se očekává zvýšení efektivity, protože se při ní posuzují všechny registrační dokumentace téměř současně a protože umožňuje zabývat se podobnými otázkami nesouladu spíše pro více dokumentací najednou než jednotlivě.

Na základě dosavadních zkušeností získaných při kontrolách souladu a přezkoumávání návrhů zkoušek získala agentura ECHA a příslušné orgány členských států u dokumentací podrobný přehled o běžných problémech souladu, které by potenciálně mohly ohrozit bezpečné používání příbuzných látek. Agentura ECHA zveřejnila mnoho z těchto nedostatků v předchozích výročních hodnotících zprávách nebo je představila na webinářích a seminářích spolu s informacemi, které mají žadatelům o registraci pomoci pochopit, jak uvést jejich registrační dokumentace do souladu s nařízením REACH. Předmětem tohoto přístupu budou časté chybějící údaje nebo nedostatky studií, které zůstávají nevyřešeny, přestože byly sděleny žadatelům o registraci prostřednictvím výše uvedených cest.

2.1.3.3 Cílené kontroly souladu založené na obavách

Spíše než aby agentura ECHA prováděla úplné vyhodnocení jednotlivých dokumentací, zaměřuje také u všech registrovaných dokumentací ve své databázi systematickým a kumulativním způsobem kontroly souladu na vybrané sledované vlastnosti (např. související s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi, karcinogenními, mutagenními vlastnostmi nebo vlastnostmi toxickými pro reprodukci nebo senzibilizujícími vlastnostmi). Agentura ECHA ve spolupráci s příslušnými orgány členských států neustále projednává a zpřesňuje tato kritéria výběru dokumentací založená na obavách, aby zajistila maximální účinek v oblasti ochrany lidského zdraví a životního prostředí i efektivnost rozhodovacího postupu. Důsledkem tohoto přístupu je to, že u dokumentací obsahujících několik případů nesouladu mohou žadatelé o registraci obdržet v různé době více než jeden návrh rozhodnutí týkající se jejich registrační dokumentace. Agentura ECHA proto vyzývá všechny žadatele o registraci, aby zvážili opětovné posouzení celkové kvality jejich registrační dokumentace,

zejména z hlediska typických nedostatků, na něž poukazuje tato zpráva a zprávy předchozí, aby se zamezilo několika návrhům rozhodnutí vydaným na základě těchto cílených kontrol souladu.

Při použití inteligentních nástrojů výběru však agentura ECHA odhalila řadu dokumentací, které obsahovaly velký počet chybějících údajů. Některé z nich (20) byly registrovány individuálně, přestože pro stejnou látku existovala společná předložení. V důsledku toho individuální dokumentace neobsahovaly všechny informace dostupné pro registrovanou látku. Agentura ECHA informovala žadatele o registraci prostřednictvím návrhu rozhodnutí o konkrétních chybějících údajích a upozornila je na povinnost získat již existující informace ze stávajících společných registrací.

2.1.3.4 Kontroly souladu identity látek

Postupy přezkoumání návrhů zkoušek vedly k řadě kontrol souladu zaměřených na identitu látek.

Popis identity látky určuje rozsah registrace. Pokud žadatel o registraci popíše identitu látky nepřesně, poskytnuté informace nejsou jednoznačné. To může vést k situaci, kdy je popis látky tak široký, že se zdá, že registrační dokumentace zahrnuje více než jednu látku. V důsledku toho se již registrace nevztahuje na látku na trhu. (Nezapomeňte: Čl. 6 odst. 1 nařízení REACH stanoví, že „látko“ vyžaduje „žádost o registraci“). Tato skutečnost dále zpochybňuje relevanci údajů o nebezpečnosti uvedených v dokumentaci pro látku, kterou žadatel o registraci skutečně vyrábí nebo dováží (podle dané situace), a odvozených informací o jejím bezpečném používání.

To platí i pro informace, které mají být teprve získány v rámci navrhovaných zkoušek. V průběhu postupu přezkoumání návrhů zkoušek agentura ECHA zveřejňuje informace o registrované látce, navrhovaném zkoušeném materiálu a sledované vlastnosti nebezpečnosti, kterou je třeba se zabývat. Jestliže není identita registrované látky jednoznačná, agentura ECHA nemůže přezkoumat, zda byly navrhované zkoušky nezbytné, a zainteresované třetí strany také nemohou přesně stanovit druh potřebných informací.

V takových situacích potřebuje agentura ECHA upřesnit identitu registrované látky před tím, než může pokračovat v přezkoumání návrhů zkoušek nebo kontrole souladu.

2.1.3.5 Závěr

Agentura ECHA vyzývá žadatele o registraci, kteří se připravují na novou lhůtu pro registraci, i žadatele o registraci, kteří již úspěšně provedli registraci, aby udržovali v aktuálním stavu své znalosti týkající se informací, které agentura ECHA často vyžaduje v návaznosti na kontroly souladu. Oddíl 3 této a předchozích výročních hodnotících zpráv obsahuje podrobnosti týkající se informací, které často chybí a jsou požadovány. Doporučuje se, aby žadatelé o registraci zvážili, zda se problémy, které agentura ECHA zmiňuje, vztahují na jejich vlastní registraci a zda musí své dokumentace aktualizovat nebo ne.

2.1.4 Přezkoumání návrhů zkoušek

2.1.4.1 Předchozí upřesnění identity látky

Při přípravě přezkoumání návrhů zkoušek zaznamenala agentura ECHA řadu případů, kdy byl popis identity látky tak nejednoznačný a tím tak rozšiřoval rozsah registrace, že nebylo možné smysluplné přezkoumání návrhů zkoušek. Takové případy měly pro kontroly souladu nejvyšší prioritu, aby došlo k upřesnění identity registrované látky a ještě zbývalo dost času na následné zpracování návrhu zkoušek do cílového data 1. prosince 2012.

V této souvislosti agentura ECHA musela u 128 případů požádat o další informace týkající se identity registrované látky na základě vydaného formálního rozhodnutí o hodnocení s následujícími výsledky.

V 59 případech žadatelé o registraci upřesnili identitu látky včas po obdržení rozhodnutí a v těchto případech mohla agentura ECHA pokračovat s přezkoumáním návrhů zkoušek a uzavřít jej návrhem rozhodnutí, které bylo žadatelům o registraci zasláno podle článku 40.

V 19 případech agentura ECHA upřesnění identity látky do konce roku 2012 neobdržela. Ve 36 případech byla situace taková, že nové předložené informace o identitě látky vedly k další nejednoznačnosti, která před tím nebyla zřejmá, a agentura ECHA požádala o upřesnění ve druhém rozhodnutí o kontrole souladu. V těchto případech (celkem 55) agentura ECHA zaslala návrhy rozhodnutí obsahující závěry k navrhovaným zkouškám současně s návrhy rozhodnutí o kontrole souladu a vyzvala žadatele o registraci, aby tyto otázky vyřešili souběžně.

Ve 14 případech agentura ECHA přezkoumání návrhů zkoušek pozastavila v důsledku přetrvávající nejednoznačnosti popisu identity látky. V důsledku stanoveného nesouladu již pro přezkoumání návrhů zkoušek neplatila lhůta 1. prosince 2012. Jestliže žadatel o registraci řádně upřesní identitu látky, agentura ECHA provede další přezkoumání návrhu zkoušek a informuje žadatele o registraci o posouzení prostřednictvím návrhu rozhodnutí do 180 dnů.

V některých případech zůstala identita látky nejasná i poté, co žadatelé o registraci přeložili další informace na základě rozhodnutí o cílené kontrole souladu. Nesoulad s rozhodnutím agentury ECHA a nařízením REACH může vést k přijetí donucovacích opatření ze strany vnitrostátních orgánů členských států, jak je uvedeno v článku 126 nařízení REACH. Členské státy byly o příslušných případech informovány a agentura ECHA očekává, že mezi žadatelem o registraci a příslušnými orgány členských států dojde k další komunikaci ohledně nesouladu s rozhodnutím agentury ECHA, dokud nebude případ vyřešen.

Jestliže v důsledku přetrvávající nejednoznačnosti popisu látky nelze dotčenou látku v rámci registrace identifikovat, a není tedy možné provést hodnocení informací o nebezpečích a rizicích nezbytné pro zajištění vysoké ochrany lidského zdraví a životního prostředí, může se mít za to, že je žádost o registraci neplatná.

V 9 případech žadatel o registraci zastavil výrobu po obdržení návrhu rozhodnutí od agentury ECHA. Podle čl. 50 odst. 3 nařízení REACH vede tato situace k trvalé neplatnosti příslušné žádosti o registraci a agentura ECHA hodnocení uzavřela.

2.1.4.2 Konzultace třetích stran

Využití veřejné konzultace je jedním z opatření, kterým se zajišťuje, že dojde k zamezení zbytečných zkoušek na zvířatech. Dříve než agentura ECHA rozhodne o návrhu zkoušek na obratlovcích, zveřejní název látky a sledovanou vlastnost na svých webových stránkách a vyzve třetí strany, aby předložily vědecky validované informace související s příslušnou sledovanou vlastností a danou látkou. Při přezkoumání návrhu zkoušek ze strany agentury ECHA se v závěru zohledňují veškeré takové informace, které byly obdrženy od třetích stran. Agentura ECHA poskytuje ve svém návrhu rozhodnutí o návrhu zkoušek informace, které jsou k dispozici od třetích stran, a zahrnuje také posouzení jejich významu pro navrhované zkoušky a vyvozený závěr. Žadatelé o registraci pak mohou zvážit, zda tyto informace odpovídají jejich potřebám a mohou je společně s posouzeními agentury ECHA využít ke změně svého přístupu. Informace mohou například poskytovat dostatečný základ pro úpravu požadavků na informace, a navrhopat provedení nové studie by tak bylo zbytečné. Agentura ECHA obvykle nepoznává, zda žadatel o registraci stáhl návrh zkoušek v důsledku informací získaných od třetích stran.

V tabulce 2 jsou uvedeny podrobnosti o počtu návrhů zkoušek na obratlovcích a o stavu souvisejících postupů konzultací třetích stran.

TABULKA 2: NÁVRHY ZKOUŠEK (SOUHRNNÉ), NA KTERÉ SE VZTAHUJE KONZULTACE TŘETÍCH STRAN*

Počet navrhovaných zkoušek		Zavedené látky	Nezavedené látky	Celkem
Počet dokumentací**	s návrhy zkoušek na obratlovcích	395	39	434
Počet sledovaných vlastností	zahrnutých v registrovaných návrzích zkoušek na obratlovcích	652	63	715
Počet konzultací třetích stran	uzavřených	466	49	515
	probíhajících k 31. prosinci 2012	1	1	2
	plánovaných	6	0	6

* Počet konzultací třetích stran je vyšší než počet dokumentací, protože žadatelé o registraci stahovali návrhy zkoušek během procesu nebo přidávali nové návrhy, čímž se zvyšoval počet konzultací třetích stran v rámci jejich dokumentací.

** Úspěšně registrované (přijaté a s uhrazeným poplatkem).

Jak bylo oznámeno v roce 2011, mnoho připomínek obdržených od třetích stran bylo obecné povahy a zaměřovalo se na alternativní strategie zkoušek, což již žadatelé o registraci mohli nebo nemuseli vzít v úvahu, a podpůrné studie nebo informace obvykle neobsahovaly přiměřené odůvodnění a/nebo podrobnosti. V roce 2012 se objevilo několik příkladů, kdy připomínky poskytnuté třetími stranami byly pro daný případ konkrétnější, např. určení možného využití analogického přístupu, průkaznosti důkazů nebo kombinace obou těchto přístupů.

Existuje omezený počet příkladů, kdy se ukazuje, že žadatelé o registraci změnili svůj přístup tak, aby byl v souladu s připomínkami třetích stran. Příkladem může být jeden případ, kdy třetí strana poskytla informaci, že registrovaná látka podléhá rychlé hydrolyze a že údaje o produktu hydrolyzy by potenciálně mohly vyhovět požadavku na informace. Na základě obdržení těchto připomínek mohl žadatel o registraci určit a získat další údaje, které byly potřebné pro vyhovění požadavkům na informace, a dokumentaci aktualizoval. V tomto případě žadatel o registraci stáhl návrh zkoušek a usoudil, že požadavku na informace by mohlo být vyhověno pomocí analogického přístupu. V jiném případě třetí strana navrhla, že by požadavku na informace pro anorganickou sůl mohlo být vyhověno použitím analogického přístupu u podobné anorganické soli na druhu se stejnými toxikologicky významnými vlastnostmi. Žadatel o registraci dokumentaci aktualizoval poté, co byl návrh předložen v průběhu rozhodovacího postupu. Přijaté rozhodnutí nemohlo zohlednit pozdní aktualizaci dokumentace. Agentura ECHA však posoudí poskytnuté informace včetně platnosti analogického přístupu v rámci navazujících kroků.

Doposud žádná z informací obdržená od třetích stran nevedla agenturu ECHA k přímému odmítnutí některého návrhu zkoušek. Je to právě žadatel o registraci, kdo po obdržení příslušných informací rozhoduje, zda lze navrhovaný přístup vědecky odůvodnit a zda na základě takového přístupu mohou být uspokojeny požadavky na informace.

Aby agentura ECHA zvýšila průhlednost rozhodování, začala zveřejňovat jiné než důvěrné verze svých rozhodnutí (o kontrole souladu a návrzích zkoušek) přijatých do konce roku 2012 a plánuje, že nová rozhodnutí bude každý měsíc zpřístupňovat na svých webových stránkách.

Tyto dokumenty zahrnují úvahy agentury ECHA ohledně připomínek třetích stran⁶ a nahrazují samostatně zveřejňované odpovědi agentury ECHA týkající se této otázky.

2.1.4.3 Dodržení zákonem stanovených lhůt

Podle článku 43 má agentura ECHA pro přezkoumání návrhů zkoušek zákonem stanovené lhůty na přípravu návrhu rozhodnutí 180 dnů od přijetí žádosti o registraci nezavedené látky nebo do 1. prosince 2012 pro zavedené látky, v souvislosti s nimiž byla žádost o registraci předložena do 1. prosince 2010. Lhůta 180 dnů se navíc vztahuje na zavedené látky z registrací předložených v rámci lhůty pro registraci v roce 2010, jestliže žadatel o registraci aktualizoval registrační dokumentaci po 3. červnu 2012 připojením nového návrhu zkoušek podle přílohy IX nebo přílohy X.

Navzdory náročným výzvám agentura ECHA vyhověla všem zákonem stanoveným lhůtám pro tento rok. Tabulka 3 uvádí přehled uzavřených případů pro různé lhůty.

TABULKA 3: NÁVRHY ZKOUŠEK PŘEDLOŽENÉ VE LHŮTĚ (FÁZE NÁVRHU ROZHODNUTÍ)

	Předloženo	Uzavřeno*
Počet případů vzešlých z lhůty pro registraci v roce 2010 se lhůtou pro zaslání návrhu rozhodnutí do 1. prosince 2012: čl. 43 odst. 2 písm. a)	571	557**
Případy zavedených látek s lhůtou pro zaslání návrhu rozhodnutí do 180 dnů po úspěšném předložení aktualizované dokumentace (po 3. červnu 2012)	2	1***
Případy nezavedených látek s lhůtou pro zaslání návrhu rozhodnutí do 180 dnů po úspěšném předložení dokumentace: čl. 43 odst. 1	91	83
Počet případů vzešlých z lhůty pro registraci v roce 2013 se lhůtou pro zaslání návrhu rozhodnutí do 1. června 2016: čl. 43 odst. 2 písm. b)	17	8
Počet případů vzešlých z lhůty pro registraci v roce 2018 se lhůtou pro zaslání návrhu rozhodnutí do 1. června 2022: čl. 43 odst. 2 písm. c)	0	0

* Návrh rozhodnutí zasláný žadateli o registraci nebo uzavřený, protože návrh byl nepřijatelný nebo byl stažen.

** Případy, u kterých navzdory rozhodnutí agentury ECHA byla identita látky nevyhovující nebo nejednoznačná (14).

*** Minimální lhůta pro přezkoumání návrhu zkoušky je 180 dnů od předložení.

2.1.4.4 Zpracování návrhů zkoušek

Vyloučení 144 dokumentací již ve fázi rozhodování (tj. zaslání návrhu rozhodnutí žadateli o registraci), zahrnutí 363 případů převedených z roku 2011 a přidání 79 přezkoumání návrhů zkoušek, které agentura ECHA zahájila, vedlo k 442 dokumentacím obsahujícím návrhy zkoušek, které byly souběžně zpracovány v roce 2012.

V roce 2012 došlo k významnému pokroku při přezkoumávání návrhů zkoušek. Prvním cílem pro daný rok bylo uzavřít přezkoumání návrhů zkoušek a zaslat návrh rozhodnutí žadatelům o registraci pro všechny zbývající návrhy zkoušek uvedených v dokumentacích předložených ve lhůtě v roce 2010 (400). Za předpokladu stejné priority bylo druhým cílem pro daný rok uzavřít přezkoumání všech návrhů zkoušek uvedených v registračních dokumentacích nezavedených látek a zaslat žadatelům o registraci návrh rozhodnutí do 180 dnů od obdržení dokumentace. Přehled stavu hodnocení návrhů zkoušek na konci roku 2012 je uveden v

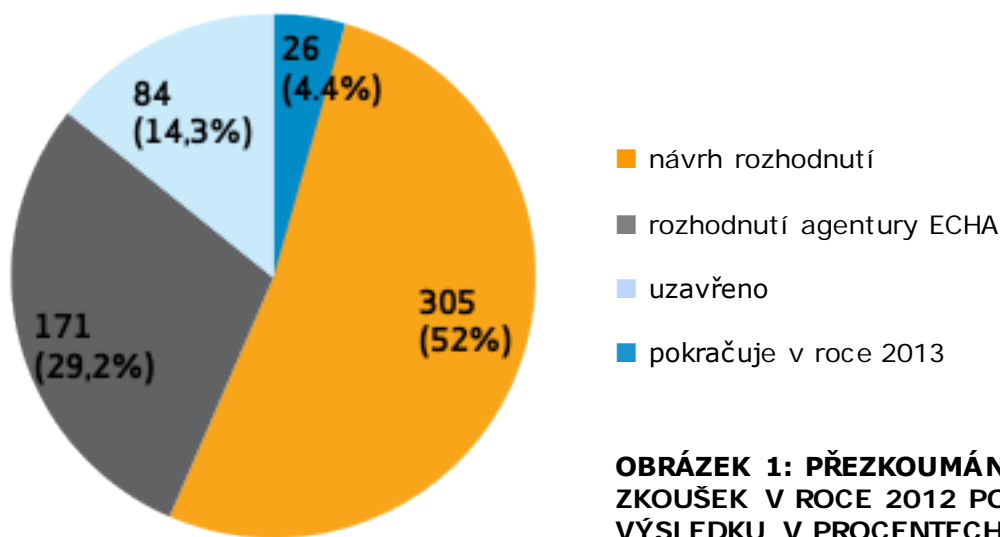
⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

tabulce 4. Upozorňujeme, že rozdíl v počtech mezi tabulkou 3 a tabulkou 4 je způsoben stažením návrhů zkoušek ze strany žadatelů o registraci.

TABULKA 4: POČTY A STAV PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHŮ ZKOUŠEK K 31. 12. 2012

Typ	Celkem	Rozhodnutí navrženo	Rozhodnutí přijato	Uzavřeno	Pokračuje v roce 2013
Zavedené látky	529	282	151	76	20
Nezavedené látky	57	23	20	8	6
Celkem	586	305	171	84	26

Do konce roku 2012 agentura ECHA dokončila 560 přezkoumání návrhů zkoušek buď vydáním rozhodnutí (171), nebo návrhu rozhodnutí (305), či uzavřením případu (84). Hodnocení dalších 26 dokumentací pokračuje v roce 2013 (obrázek 1). Tento počet zahrnuje 14 případů, kdy je třeba upřesnit identitu látky za pomoci orgánů odpovědných za prosazování předpisů.



Pro uzavření přezkoumání návrhu zkoušky před jeho postoupením příslušným orgánům členských států existuje několik důvodů. Patří k nim zastavení výroby nebo dovozu ze strany žadatele o registraci, stažení návrhu zkoušky a nepřipustnost návrhu. Nepřipustné návrhy zkoušek jsou takové, u kterých nařízení REACH nepředpokládá přezkoumání. Jedná se o případy, kdy:

1. návrh se zabývá sledovanými vlastnostmi podle přílohy VII a VIII;
2. zkoušky již probíhají nebo byly dokončeny;
3. místo výsledků zkoušek byl předložen návrh zkoušek v reakci na předchozí rozhodnutí příslušného orgánu členského státu podle čl. 16 odst. 1 nebo odst. 2 směrnice 67/548/EHS (viz také článek 135 nařízení REACH).

2.1.4.5 Rozhodnutí agentury ECHA

U 130 rozhodnutí (schválených a následně přijatých) agentura ECHA uznala zkoušky navrhované ze strany žadatelů o registraci a ve 40 případech agentura změnila nejméně jednu z navrhovaných zkoušek. V jednom případě agentura ECHA navrhovanou zkoušku úplně odmítla. Ze 170 přijatých nebo změněných návrhů 24 případů obsahovalo také návrh

dvougenerační studie reprodukční toxicity. Rozhodnutí byla rozdělena do části obsahující takové prvky návrhu rozhodnutí, u kterých Výbor členských států dospěl k jednomyslné dohodě, a do části obsahující návrh dvougenerační studie reprodukční toxicity. Výbor nakládal s těmito návrhy studií odděleně od jiných požadavků na informace a poté, co výbor nedosáhl jednomyslné dohody ohledně návrhů rozhodnutí, agentura ECHA je postoupila Komisi.

Nejběžnějšími sledovanými vlastnostmi, kterými se zabývala rozhodnutí agentury ECHA, byla prenatální vývojová toxicita (67) a subchronická toxicita po opakovaných dávkách (67), po nichž následovala skupina fyzikálně-chemických vlastností (39) a zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na bezobratlých (34). Souhrn informací požadovaných od žadatelů o registraci v rozhodnutích agentury ECHA je uveden v tabulce 5.

TABULKA 5: INFORMACE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍCH AGENTURY ECHA O NÁVRZÍCH ZKOUŠEK

Typ požadované zkoušky	Počet rozhodnutí*
Příloha IX, bod 7 Fyzikálně-chemické vlastnosti	39
Příloha IX, bod 8.4 Mutagenita	12
Příloha IX, bod 8.6.2 Studie subchronické toxicity, 90 dnů	67
Příloha IX, bod 8.7.2 Studie prenatální vývojové toxicity	67
Příloha IX, bod 9.1.5 Zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na bezobratlých	34
Příloha IX, bod 9.1.6 Zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na rybách	17
Příloha IX, bod 9.2.1 Biotický rozklad	10
Příloha IX, bod 9.3 Osud a chování v životním prostředí	8
Příloha IX, bod 9.4 Účinek na suchozemské organismy	12
Příloha X, bod 8.7.2 Studie prenatální vývojové toxicity	4
Příloha X, bod 8.7.3 Dvougenerační studie reprodukční toxicity	0 (24)**
Příloha X, bod 9.2.1 Biotický rozklad	1
Příloha X, bod 9.4 Účinek na suchozemské organismy	8
Příloha X, bod 9.5.1 Chronická toxicita u organismů v sedimentu	6

* Rozhodnutí agentury ECHA obecně uváděla více než jeden druh informace potřebný k uvedení registrace do souladu (v průměru ~ 2,6).

** Výbor členských států nedospěl k jednomyslné dohodě a postoupil příslušné rozhodnutí Komisi.

Agentura ECHA přijala 171 rozhodnutí:

- 45 návrhů rozhodnutí přijala agentura ECHA jako rozhodnutí, která nebyla postoupena Výboru členských států (tj. příslušné orgány členských států nenavrhly žádné změny),
- u 126 návrhů rozhodnutí alespoň jeden příslušný orgán členských států navrhl změnu:
 - u 102 z těchto návrhů rozhodnutí Výbor členských států zvážil návrhy změn, dospěl k jednomyslné dohodě o přesném znění rozhodnutí a agentura ECHA tato rozhodnutí v tomto znění přijala,

- o zbývajících 24 rozhodnutí bylo rozděleno do dvou samostatných návrhů rozhodnutí, u jedné části dospěl Výbor členských států k jednomyslné dohodě a z nich vznikla rozhodnutí agentury ECHA,
- o druhou část rozdělených rozhodnutí (všech 24) postoupila agentura ECHA Evropské komisi k dalšímu zpracování (v souvislosti s dvougenerační studií reprodukční toxicity).

V prosinci 2012 začala agentura ECHA zveřejňovat na svých webových stránkách přijatá rozhodnutí⁷. Po úvodním období bude tento seznam aktualizován každý měsíc.

2.1.5 Kontroly souladu

V roce 2012 agentura ECHA zpracovala souběžně v rámci kontrol souladu 427 dokumentací: 93 z těchto kontrol již probíhalo (převedeny z roku 2011) a 334 bylo zahájeno v roce 2012. Do konce roku 2012 bylo 354 kontrol souladu „dokončeno“ a vyhodnocování dalších 73 dokumentací bude pokračovat v roce 2013. Z 354 dokončených případů agentura ECHA vybrala v rámci rozhodovacího postupu 66 případů, jejichž výsledkem bylo rozhodnutí agentury ECHA, kterým se požadovaly od žadatele o registraci další informace. V jednom případě se agentura ECHA rozhodla pouze zaslat dopis s připomínkami ke kvalitě, který ale nebyl formálním rozhodnutím, aby žadateli o registraci umožnila dokumentaci zlepšit. Agentura dokončila dalších 131 kontrol souladu s výsledkem „není třeba přijmout další opatření“. Ve 156 případech agentura ECHA navrhla rozhodnutí vyžadující další informace, ale rozhodovací postup stále pokračuje. V tabulce 6 je uvedeno rozdělení případů žádostí o registraci podle množstevních rozmezí.

TABULKA 6: KONTROLY SOULADU DOKONČENÉ V ROCE 2012 PODLE MNOŽSTEVNÍHO ROZMEZÍ

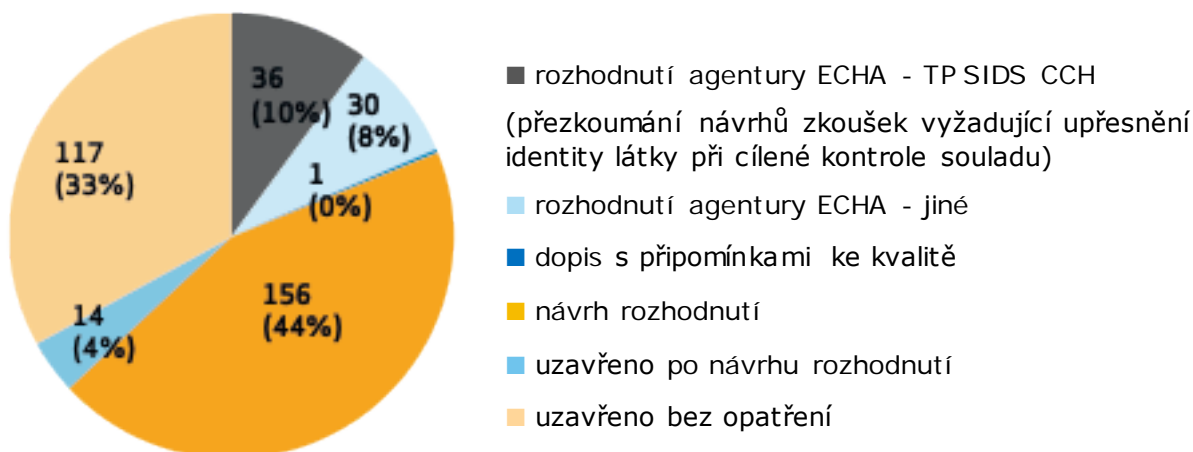
Množstevní rozmezí	Rozhodnutí agentury ECHA	Dopis s připomínkami ke kvalitě	Návrh rozhodnutí	Uzavřené		Celkem
				po návrhu rozhodnutí	bez dalšího opatření	
≥ 1 000 t/rok	48	1	156	13	106	168
100 až 1 000	12	0	0	0	10	22
10 až 100 t/rok	3	0	0	1	0	4
1 až 10 t/rok	3	0	0	0	1	4
Celkem	66	1	156	14	117	354

Agentura ECHA otevřela 295 dokumentací za účelem cílené kontroly souladu a následně zaslala 183 návrhů rozhodnutí. V těchto návrzích rozhodnutí agentura ECHA požádala o další upřesnění identity látky na základě přezkoumání návrhů zkoušek (55), zabývala se konkrétními chybějícími údaji a povinností společné registrace stejných látek (23) či informacemi týkajícími se rozdělovacího koeficientu oktanol/voda (70) a mutagenity (18).

Obrázek 2 uvádí výsledek kontrol souladu v roce 2012 a ukazuje také počet případů, které vyplynuly na základě přezkoumání návrhů zkoušek.

V roce 2012 agentura ECHA dokončila všechny kontroly souladu v zákonem stanovené lhůtě (např. vydala případný návrh rozhodnutí do 12 měsíců od počátku kontroly souladu).

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.



OBRÁZEK 2: KONTROLY SOULADU DOKONČENÉ V ROCE 2012 PODLE HLAVNÍHO VÝSLEDKU

Agentura ECHA přijala těchto 66 rozhodnutí:

- 47 návrhů rozhodnutí jako rozhodnutí agentury ECHA bez návrhů změn ze strany příslušných orgánů členských států. Většina těchto rozhodnutí se vztahovala na cílené kontroly souladu identity látky a další oblasti obav (36 případů).
- 19 rozhodnutí poté, co Výbor členských států dospěl k jednomyslné dohodě o návrzích změn v písemném postupu nebo při jednání na jednom ze zasedání.

V roce 2012 agentura ECHA v návaznosti na kontrolu souladu nepostoupila žádný návrh rozhodnutí Komisi. Souhrn informací požadovaných od žadatelů o registraci v rozhodnutích agentury ECHA je uveden v tabulce 7.

TABULKA 7: INFORMACE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍCH AGENTURY ECHA PŘIJATÝCH NA ZÁKLADĚ KONTROLY SOULADU (2012)

Typ požadovaných informací	Počet případů*
Posouzení expozice a charakterizace rizika (příloha I)	15
Podrobné souhrny studií, posouzení nebezpečnosti a expozice, charakterizace rizika (příloha I)	4
Informace týkající se identifikace a ověření složení látky (příloha VI, bod 2)	44
Odpad vzniklý při výrobě a použití (příloha VI, bod 3.6)	1
Klasifikace a označení podle nařízení CLP (příloha VI, bod 4)	2
Fyzikálně-chemické vlastnosti (příloha VII)	3
Toxikologické informace (příloha VII)	4
Toxikologické informace (příloha VIII)	5
... z nichž:	4
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity (příloha VIII, bod 8.7.1)	

... z nichž: Toxikokinetika (příloha VIII, bod 8.8)	1
Fyzikálně-chemické vlastnosti (příloha IX)	1
Studie subchronické toxicity, 90 dnů (příloha IX, bod 8.6.2)	12
Prenatální vývojová toxicita (příloha IX, bod 8.7.2)	11
Dvougenerační studie reprodukční toxicity (příloha IX a X, bod 8.7.3)**	2
Účinky na suchozemské organismy (příloha IX, bod 9.4)	2
Mutagenita (příloha X, bod 8.4)	1
Studie vývojové toxicity na králících orální cestou (příloha X, bod 8.7.2)	7
Studie karcinogenity (příloha X, bod 8.9.1)	1
Účinky na suchozemské organismy (příloha X, bod 9.4)	1
Odůvodnění pro použití analogického přístupu	1
Posouzení PBT	1

* Rozhodnutí agentury ECHA obecně uváděla více než jeden druh informace potřebný k uvedení registrace do souladu.

** Pro stávající výsledky zkoušek vyžaduje sdílení údajů.

Agentura v některých případech zasílá žadatelům o registraci dopisy s připomínkami ke kvalitě a vyzývá je k revizi registračních dokumentací či opravě nedostatků, které se netýkají formálních chybějících informací. Účelem těchto dopisů je upozornit žadatele o registraci a příslušné orgány členských států na problémy v oblasti kvality zjištěné v registrační dokumentaci, které vzbuzují obavy. Tabulka 8 shrnuje typy obav, které byly řešeny dopisy s připomínkami ke kvalitě.

TABULKA 8: DRUH NEDOSTATKŮ (SOUHRNNĚ) UVEDENÝCH V DOPISECH S PŘIPOMÍNKAMI KE KVALITĚ

Nedostatky/rozpory uvedené v dopisech s připomínkami ke kvalitě (OOBL)	Počet případů**
Identita látky	6
Související se zprávou o chemické bezpečnosti, např. odvozování hodnot PNEC a DNEL, posouzení expozice, chybějící popis fáze odpadu, záležitosti týkající se PBT	11
Klasifikace a označování	3
Podrobné souhrny studií nebyly dostatečně podrobné / obsahovaly nesrovnalosti	3
Celková zpráva ze studie	1
Zvážení dalších studií	3
Zkoušky provedené bez předložení návrhu zkoušek	1
Pravidlo sdílení údajů (potřeba společného předložení)	1
Odůvodnění pro přizpůsobení standardním požadavkům na informace	2

* OOBL = dopis s připomínkami ke kvalitě

** Dopisy s připomínkami ke kvalitě se obvykle týkaly více než jedné nesrovnalosti.

Tabulka 9 uvádí přehled výsledku kontroly souladu obou typů vybraných dokumentací (založených na obavách / náhodně vybraných). Výsledky ukazují, že s výjimkou cílených kontrol souladu identity látky souvisejících s přezkoumáním návrhů zkoušek je poměr dokumentací, které agentura ECHA uzavřela bez jakéhokoli správního opatření, pro zbývající dva druhy podobný. Je však třeba zdůraznit, že řada rozhodnutí ještě bude učiněna (návrh rozhodnutí v rozhodovací fázi). Tato rozhodnutí nejsou v tabulce zohledněna.

Výsledek kontrol souladu dokončených v roce 2012 naznačuje, že by kvalita vyhodnocovaných dokumentací mohla být dále zlepšena: Ve většině případů (66 %) bylo po provedení kontroly souladu rozhodnutí agentury ECHA buď navrženo (48 %), nebo přijato (18 %). Je však důležité si uvědomit, že zaznamenanou kvalitu těchto dokumentací nelze generalizovat. Vzhledem k omezenému počtu dokončených úplných kontrol souladu u náhodně vybraných dokumentací zatím nejsou k dispozici reprezentativní statistické údaje.

Agentura ECHA nicméně očekává, že se dokumentace časem zlepší v důsledku neustálého získávání poznatků. Agentura ECHA vyzývá žadatele o registraci, aby vždy využívali možnost aktualizovat své dokumentace a zlepšovat jejich kvalitu.

TABULKA 9: KVALITA DOKUMENTACÍ: PŘÍPADY UZAVŘENY NEBO ROZHODNUTÍ ZASLÁNA ŽADATELI O REGISTRACI V ROCE 2012

Důvod výběru	Typ výsledku						Celkem
	Uzavřeno bez opatření	Pouze dopis s připomínkami ke kvalitě	Uzavřeno po návrhu rozhodnutí*	Rozhodnutí přijato bez návrhu na změnu: čl. 51 odst. 3	Rozhodnutí přijato po dohodě Výboru členských států agentury ECHA: čl. 51 odst. 6	Rozhodnutí má přijmout Komise: čl. 51 odst. 7	
Obavy	11	1	0	7	14	0	33
Náhodný výběr	9	0	2	4	5	0	20
Inteligentní nástroj výběru	68	0	0	0	0	0	68
Kontrola souladu zaměřená na identitu látky	3	0	1	4	0	0	8
Kontrola souladu zaměřená na identitu látky, klasifikaci a označování a expozici	11	0	0	0	0	0	11
Kontrola souladu zahájená na základě postupu hodnocení látky	13	0	1	2	0	0	16
Kontrola souladu zahájená na základě přezkoumání návrhu zkoušek a zaměřená na identitu látky	2	0	10	30	0	0	42
Celkem	117	1	14	47	19	0	198

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

2.1.6 Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace

2.1.6.1 Rozhodnutí agentury ECHA

Do konce roku 2012 vypršelo 143 lhůt stanovených na základě rozhodnutí o kontrolách souladu a 30 lhůt na základě rozhodnutí o návrzích zkoušek, což znamená, že se zahájí proces navazujících kroků. V roce 2012 byla agentura ECHA schopna v důsledku ostatních naléhavějších priorit dokončit pouze 65 vyhodnocení navazujících na rozhodnutí agentury ECHA, u kterých lhůty vypršely. V 55 případech kontrol souladu zaměřených na identitu látky agentura ECHA dokončila navazující kroky zasláním druhého rozhodnutí žadateli o registraci, v němž jej požádala o další upřesnění. V jednom případě agentura ECHA zjistila, že informace uvedené v dokumentaci jsou v souladu s rozhodnutím o návrhu zkoušky a zaslala tedy sdělení podle čl. 42 odst. 2 a hodnocení dokončila. Ve zbývajících 9 případech (1 přezkoumání návrhu zkoušky a 8 kontrol souladu) bylo shledáno, že informace neodpovídají požadavku uvedenému v rozhodnutí, a příslušný orgán členského státu i vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování předpisů byly požádány o prosazení rozhodnutí agentury ECHA. Vzhledem k tomu, že tato komunikace započala teprve nedávno, výsledky prosazení ještě nejsou k dispozici.

2.1.6.2 Dopisy s připomínkami ke kvalitě

Přestože dopisy s připomínkami ke kvalitě nejsou právně závazné, obsahují cílové datum a odpovědi se kontrolují, jakmile toto cílové datum uplyne. V roce 2012 uplynulo 63 lhůt. Ve 47 případech agentura ECHA obdržela aktualizovanou dokumentaci (74 %). Vzhledem k tomu, že přezkoumání návrhů zkoušek bylo stanoveno jako priorita, nebyly dokončeny žádné případy navazující na dopisy s připomínkami ke kvalitě. Dokončení těchto případů ještě bude provedeno a výsledky budou k dispozici v roce 2013.

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

Druhou skupinou rozhodnutí, která vyžadují navazující kroky, jsou rozhodnutí přijatá příslušnými orgány členských států podle předchozího právního předpisu v oblasti chemických látek, směrnice 67/548/EHS, která od oznamovatelů požaduje, aby poskytli další informace podle čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice. Po vstupu nařízení REACH v platnost se tato rozhodnutí stala rozhodnutími agentury ECHA v souladu s čl. 135 odst. 1 a článkem 51 nařízení REACH. U takového rozhodnutí agentura vyhodnotí soulad informací předložených ze strany žadatele o registraci podle článku 42 nařízení REACH (kroky navazující na vyhodnocení dokumentace).

Registrační dokumentace, u kterých uplynula lhůta a u kterých informace stanovené v příslušných rozhodnutích nejsou k dispozici, nejsou v souladu s právními požadavky. Mohou proto podléhat donucovacím opatřením ze strany vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování předpisů. Agentura ECHA v současnosti spolupracuje s příslušnými orgány členských států na koordinaci svých odpovědí žadatelům o registraci.

V případech, kdy žadatelé o registraci své dokumentace aktualizovali požadovanými informacemi, agentura ECHA informuje Komisi a členské státy o získaných informacích a veškerých závěrech, k nimž došla („dopis podle čl. 42 odst. 2“). Navazující kroky jsou tímto dokončeny.

Jedná se celkem o 142 rozhodnutí, jejichž stav je následující:

- Obdržena aktualizace dokumentace (do 31. prosince 2012): 100
- Dokončené navazující kroky: 42

Více informací o tomto postupu je uvedeno v dokumentu „*Questions and Answers for the registrants of previously notified substances*“ (Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek), který je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA⁸.

2.1.7 Odvolání

Žadatelé o registraci, kteří mají za to, že existují důvody pro napadení rozhodnutí agentury ECHA, se mohou odvolat k odvolacímu senátu agentury ECHA. Tato odvolání mohou poskytnout příležitosti pro objasnění například toho, jak jsou požadavky nařízení REACH vykládány v rozhodnutích agentury ECHA, a k opravě veškerých chyb.

Odvolací senát agentury ECHA, který působí nezávisle na zbytku agentury, oznamuje každý nový případ na svých webových stránkách⁹. Do roku 2012 bylo k odvolacímu senátu podáno 8 odvolání týkajících se rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace: 1 v roce 2011 a 7 v roce 2012. V souvislosti s hodnocením látek nebylo dosud podáno žádné odvolání, protože žádná rozhodnutí nebyla doposud přijata.

Z těchto 8 odvolání bylo 1 odvolání dne 18. června 2012 odvolatelem staženo poté, co výkonný ředitel agentury rozhodnutí opravil (případ A-002-2012). U jednoho případu (A-005-2011) se v prostorách agentury ECHA dne 12. prosince 2012 konalo před odvolacím senátem veřejné jednání.

Očekává se, že odvolací senát zveřejní svá rozhodnutí o prvních případech hodnocení v roce 2013. Lze očekávat, že rozhodnutí odvolacího senátu o těchto případech by mohla agentuře ECHA a dalším partnerům poskytnout užitečné informace o tom, jak vykládat požadavky nařízení REACH.

2.1.8 Sledovaná vlastnost „reprodukční toxicita“

V roce 2012 Výbor členských států stále nemohl dospět k jednomyslné dohodě ohledně protokolů studie v souvislosti s požadavky na informace podle přílohy IX a X, bodu 8.7.3. „Dvougenerační studie reprodukční toxicity“. Někteří členové se klonili k požadavku, aby studie byla provedena podle protokolu zkoušky „Rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity“ (EOGRTS) (přijato jako pokyn pro zkoušení OECD TG 443 dne 28. července 2011). Jiní členové však nemohli souhlasit se zavedením používání nového pokynu (také s ohledem na stávající metodu EU B.35) nebo mohli akceptovat její použití jen na základě určitých specifikací.

Agentura ECHA proto rozdělila do dvou částí všechny návrhy rozhodnutí, které vyžadovaly kromě informací o dalších sledovaných vlastnostech i informace pro tuto sledovanou vlastnost: v jedné části jsou obsaženy schválené zkoušky, které jsou v podobě konečného rozhodnutí odeslány žadateli o registraci, přičemž část druhá je odeslána Komisi, aby přijala rozhodnutí v rámci Výboru REACH. Tento postup umožňuje žadateli o registraci, aby se mohl schválenými požadavky na informace zabývat bez zbytečného zdržení. V roce 2012 Komise o přístupu nerozhodla a tyto případy se v současné statistice počítají jako „návrhy rozhodnutí“.

Jak bylo uvedeno v oddíle 2.1.4, v roce 2012 postoupil Výbor členských států Komisi k rozhodnutí 22 takových případů. V roce 2012 se agentura ECHA zaměřila na přezkoumání návrhů zkoušek a využila svého práva stanovit priority podle vlastního uvážení a u zbývajících kontrol souladu upřednostnila jiné priority, než je sledovaná vlastnost dvougenerační studie, aby poskytla určitý čas na rozhodnutí. Nyní však agentura ECHA přezkoumala všechny návrhy zkoušek vzešlých ze lhůty v roce 2010 a musí se zaměřit na základní úkol kontrol souladu. Očekává tedy, že se v blízké budoucnosti objeví více požadavků na dvougenerační studii. Pro efektivní působení rozhodování agentury ECHA a pro splnění požadavků na informace o reprodukční toxicitě je důležité, aby Komise a členské státy vyřešily tuto zbývajících otázku politiky.

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

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

2.2 HODNOCENÍ LÁTEK

Cílem hodnocení látky je ověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Příslušné orgány členských států jsou odpovědné za provádění hodnocení látek. Tyto orgány vydají návrh požadavku na další informace od žadatelů o registraci, jestliže dostupné informace úplně neřeší potenciální rizika. Tento požadavek může zahrnovat zkoušku, která jde nad rámec standardních požadavků na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA koordinuje a podporuje činnost členských států. Sekretariát agentury ECHA také může navrhnout změny návrhů rozhodnutí přijatých členskými státy. Na základě konzultace se žadatelem o registraci a všemi dalšími členskými státy agentura ECHA přijme rozhodnutí o látce.

Hodnocení látek mohou být podrobeny pouze registrované látky. Průběžný akční plán Společenství obsahuje seznam látek podléhajících hodnocení látek. Agentura ECHA zveřejňuje jednou za rok aktualizovaný průběžný akční plán Společenství.

2.2.1 Příprava průběžného akčního plánu Společenství

Průběžný akční plán Společenství vymezuje látky, které podléhají hodnocení za období tří let. Agentura ECHA připravuje průběžný akční plán Společenství v úzké spolupráci s příslušnými orgány členských států při zohlednění kritérií výběru látek¹⁰ a stanoviska Výboru členských států (MSC). Členské státy mohou také navrhnout látky na základě národních priorit, jak je uvedeno v čl. 45 odst. 5 nařízení REACH. V souladu s tím, co požaduje čl. 44 odst. 2 nařízení REACH, agentura ECHA každý rok aktualizuje návrh průběžného akčního plánu Společenství a předkládá tento aktualizovaný návrh členským státům do 28. února. V praxi je to tak, že agentura ECHA vydává předběžný návrh aktualizace průběžného akčního plánu Společenství na podzim předchozího roku, aby zajistila přijetí průběžného akčního plánu Společenství v průběhu prvního čtvrtletí rozpočtového roku.

Agentura ECHA zveřejnila postup pro vytváření aktualizací průběžného akčního plánu Společenství (PRO-0022.01) na svých webových stránkách¹¹.

2.2.1.1 Přijetí prvního průběžného akčního plánu Společenství

První průběžný akční plán Společenství, který byl zveřejněn dne 29. února 2012, obsahuje 90 látek určených k hodnocení¹². Tyto látky mají být vyhodnoceny v letech 2012, 2013 a 2014 členskými státy, které se k tomu nabídnou. V roce 2012 vyhodnocuje 17 členských států 36 látek. Současný průběžný akční plán Společenství zahrnuje 23 látek pro rok 2013 a 31 látek pro 2014 a další látky budou zařazeny do příští aktualizace průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015.

V tomto průběžném akčním plánu Společenství se obavy zaměřují na potenciální perzistentní, bioakumulativní a toxické vlastnosti, vlastnosti poškozující endokrinní systém, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukční toxicitu ve spojení s širokým použitím a expozicí spotřebitelů.

2.2.1.2 Aktualizace ročního průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015

První aktualizace ročního průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015 se připravovala v úzké spolupráci s příslušnými orgány členských států. Tři různé zdroje určily potenciální látky pro případné zahrnutí do průběžného akčního plánu Společenství:

¹⁰ Kritéria výběru pro stanovení, které látky je třeba hodnotit přednostně (kritéria výběru průběžného akčního plánu Společenství na rok 2011)

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

¹¹ <http://echa.europa.eu/cs/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>.

- oznámení ze strany příslušného orgánu členského státu (čl. 45 odst. 5),
- vyhodnocení dokumentace (upřednostnění případu),
- databáze IUCLID: počítačová filtrace a ověření ze strany odborníků pomocí kritérií výběru.

Návrh aktualizace průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015 zahrnoval 116 látek. Seznam obsahoval 63 nově vybraných látek a 53 látek převedených ze stávajícího průběžného akčního plánu Společenství. Členské státy – zpravodajové plánují, že tyto látky vyhodnotí v průběhu let 2013, 2014 a 2015. Agentura ECHA postoupila návrh na shromáždění stanovisek Výboru členských států v polovině října 2012 a veřejnou verzi umístila pro informační účely na svých webových stránkách. Agentura ECHA očekává, že k přijetí aktualizace průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015 dojde v březnu 2013.

2.2.2 Hodnocení látek

Podle nařízení REACH se hodnocení látek zařazených na seznam pro první rok zahajuje dnem zveřejnění průběžného akčního plánu Společenství. Od tohoto data má pověřený členský stát dvanáct měsíců na vyhodnocení látek a navržení dalších zkoušek. Pro 36 látek podléhajících hodnocení v roce 2012 tedy sedmáct členských států, které tuto činnost vykonávají, předloží agentuře ECHA případný návrh rozhodnutí a zprávu o hodnocení látky nejpozději do 28. února 2013. Do konce roku 2012 agentura ECHA ještě od členských států předložením neobdržela.

Agentura ECHA zveřejnila na svých webových stránkách dva postupy popisující a) přijetí průběžného akčního plánu Společenství a b) hodnocení látek¹³.

2.2.3 Podpora hodnocením dokumentace

Přestože kontroly souladu nejsou nutným požadavkem pro provedení hodnocení látek, agentura ECHA zahajuje kontroly souladu pro řadu látek z průběžného akčního plánu Společenství, aby zajistila, že registrační dokumentace obsahují základní soubory údajů s cílem pomoci hodnotícím členským státům při šetření možných rizik v rámci hodnocení látek. Při této činnosti agentura ECHA zohledňuje předvídatelné zpoždění způsobené tímto postupem, aby zajistila, že informace budou zahrnuty do dokumentací před tím, než bude hodnocení zahájeno.

2.2.4 Přejídná opatření

2.2.4.1 Oznámené nové látky

Podle nových právních předpisů o chemických látkách, které předcházely nařízení REACH, byly příslušné orgány členských států odpovědné za hodnocení oznámených látek. Pro některé z těchto látek stále existují nevyřízené požadavky na informace ve formě rozhodnutí připravených příslušnými orgány členských států podle čl. 16 odst. 1 směrnice 67/548/EHS (pro látky v oznámení nových látek). Příslušné látky se považují za zahrnuté do průběžného akčního plánu Společenství (článek 135 nařízení REACH).

Agentura ECHA zveřejnila tyto látky na svých webových stránkách dne 5. září 2012 v oddíle „Transitional measures: complementary part to the CoRAP“ (Přejídná opatření: doplňková část průběžného akčního plánu Společenství)¹⁴. Do doplňkové části průběžného akčního plánu Společenství se nedostanou nové látky a doplňková část bude odstraněna po dokončení všech posouzení, které se mají ještě provést.

2.2.4.2 Stávající látky

Podle předchozích právních předpisů o chemických látkách, které předcházely nařízení REACH, byly příslušné orgány členských států odpovědné za hodnocení určitých látek nebo

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>.

dokumentací. Pro některé z těchto látek odpovědné strany neposkytly všechny informace do stanovených lhůt nebo příslušný orgán členského státu nedokončil hodnocení a postup hodnocení látek tedy stále pokračuje.

Článek 136 nařízení REACH považuje otevřené žádosti za rozhodnutí agentury ECHA přijatá v rámci hodnocení látek podle nařízení REACH. Na konci roku 2012 bylo takových případů sedm.

2.2.5 Kroky navazující na hodnocení látek

Jak bylo vysvětleno výše v odstavci 2.1.6.3, rozhodnutí podle směrnice 67/548/EHS, čl. 16 odst. 1 a nařízení 793/93 nyní podléhají hodnocení látek a v souladu s tím i příslušnému postupu navazujících kroků.

Po předložení informací ze strany oznamovatele (nyní žadatele o registraci) provede příslušný orgán příslušného členského státu přezkoumání informací a rozhodne, zda jsou potřebné další informace nebo zda je látka posouzena v plném rozsahu (článek 46 nařízení REACH). Příslušný orgán členského státu musí posouzení látky dokončit do dvanácti měsíců od obdržení těchto nových informací. Jestliže žadatel o registraci nevyhoví žádosti o informace v dané lhůtě, představuje to nesoulad a obvykle to vede k opatření ze strany orgánů odpovědných za prosazování předpisů.

Jakmile příslušný orgán členského státu dokončí vyhodnocení, bude uvažovat o navazujících opatřeních pro danou látku. Takovými opatřeními mohou být:

- identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy a následně potřeba povolení,
- návrh omezení,
- návrh harmonizované klasifikace a označení,
- potřeba dalších opatření pro celou EU,
- potřeba opatření na vnitrostátní úrovni nebo dobrovolné opatření ze strany průmyslu,
- žádné opatření, použití látky je bezpečné.

Zpravodaj informuje agenturu ECHA o závěru. Agentura ECHA informuje Komisi, ostatní příslušné orgány členských států a žadatele o registraci.

2.3 ČINNOSTI SOUVISEJÍCÍ S HODNOCENÍM

2.3.1 Přizpůsobení technickému pokroku

Podle čl. 13 odst. 3 nařízení REACH může Komise nebo agentura ECHA rozhodnout, že u registračních dokumentací je vhodné použít mezinárodní zkušební metodu. Evropská komise má možnost zařadit novou metodu do nařízení EU o zkušebních metodách (ES) č. 440/2008.

V některých případech přijala agentura ECHA zkušební metody, které nejsou zkušebními metodami EU, pro studie, které jsou vyžadovány jako výsledek vyhodnocení dokumentace pro sledované vlastnosti, pro které byly vydány oficiální pokyny pro zkoušení Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD TG) nebo Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO). Žádná z těchto metod však nebyla uvedena v nařízení EU o zkušebních metodách. Příslušné orgány členských států a Výbor členských států se dohodly, že budou v těchto případech na individuálním základě používat tyto zkušební metody, které nejsou zkušebními metodami EU.

V roce 2012, zveřejnila organizace OECD několik nových nebo aktualizovaných pokynů pro zkoušení, které uvádíme níže:

Toxicita a bioakumulace u vodních organismů

Dne 2. října 2012 zveřejnila organizace OECD revizi tří příslušných pokynů pro zkoušení v oblasti životního prostředí, OECD TG 211 týkající se reprodukce rodu *Daphnia*, OECD TG 229 analýzy krátkodobé reprodukce u ryb a OECD TG 305 bioakumulace u ryb včetně dietární expozice.

Aktualizace pokynu pro zkoušení OECD TG 211 týkající se reprodukce rodu *Daphnia* snižuje variabilitu zaznamenanou u této zkoušky. Dosahuje toho na základě žádosti o doplnění informací pro oznámení týkajících se počtu žijícího potomstva na přežívajícího rodiče s celkovým počtem žijícího potomstva vyprodukovaného na konci zkoušky na rodiče na počátku, tedy při vyloučení z analýzy náhodné mortality rodiče a/nebo bezděčné mortality. Tento pokyn pro zkoušení umožňuje odstranit zdrojovou chybu, zejména případný účinek bezděčné a/nebo náhodné mortality rodiče. Revidované znění navíc nabízí statistické pokyny pro návrh zkoušky a nakládání s výsledky a zavádí možnost limitní zkoušky.

Pokyn pro zkoušení OECD TG 229 analýza krátkodobé reprodukce na rybách je reprodukční analýza *in vivo* pro posouzení v souvislosti s „OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals“ (Koncepčním rámcem OECD pro zkoušení a posouzení chemických látek poškozujících endokrinní systém). Pohlavně zralí samci a samice ryb v průběhu tření jsou během omezené části jejich životního cyklu (21 dnů) vystaveni chemickým látkám. V závislosti na zkušebnímu druhu jsou měřeny dvě sledované vlastnosti biomarkerů, hladina vitellogeninu v séru a sekundární pohlavní znaky. Navíc je denně sledována plodnost a jsou uchovány gonády, které mohou být použity pro histopatologickou analýzu s cílem posoudit reprodukční schopnost zkušebních zvířat a zvýšit průkaznost důkazů u dalších sledovaných vlastností.

Aktualizovaný pokyn pro zkoušení OECD TG 305 biokoncentrace na rybách: vodní a dietární expozice nahrazuje starý protokol „Flow-Through Fish Test“ (průtokové zkoušky na rybách). Jak naznačuje nový název, hlavním cílem revize bylo zahrnout dietární bioakumulaci na rybách a umožnit stanovení potenciálu bioakumulace látek s velmi nízkou rozpustností ve vodě. Pokyn předkládá některá doporučení týkající se výběru řádné cesty expozice. Doplnkovým cílem revize bylo ve vhodných případech snížit počet ryb použitých při zkoušce. Agentura ECHA již doporučila, aby při postupu vyhodnocování dokumentací byla použita verze návrhu této zkoušky; zveřejnění revidovaného pokynu OECD dále zvyšuje jistotu žadatelů o registraci ohledně podmínek zkoušky a zaručuje uplatnění zásad týkajících se vzájemného uznávání údajů.

Zveřejnění **zprávy OECD 171 o rámci zkoušení toxicity na rybách** ENV/JM/MONO 16 ze dne 1. srpna 2012 je také významným posunem ohledně celkového přístupu ke zkoušení toxicity na rybách. V současnosti se projednává několik revizí a nových pokynů, mezi jiným včetně aktualizace pokynu pro zkoušení OECD TG 210 Ryby, zkouška toxicity na rybách v raném stádiu života, která je zejména relevantní pro měření dlouhodobé toxicity na rybách, a žadatelé o registraci a další zainteresované strany by měli sledovat další vývoj v této oblasti.

Podráždění očí a žíravost pro oči

Dne 2. října 2012 zveřejnila organizace OECD revizi pokynu pro zkoušení *in vivo* OECD TG 405 spolu s novým pokynem pro zkoušení *in vitro* OECD TG 460 pro identifikaci žíravých a silně dráždivých látek pro oči.

Aktualizace pokynu pro zkoušení OECD TG 405 akutní dráždivost/žíravost pro oči se zaměřuje zejména na používání systémových analgetik a anestetik pro místní použití, aniž by byl negativně ovlivněn účinek na základní pojetí a strukturu pokynu pro zkoušení. Zahnutí používání analgetik a anestetik významně sníží nebo zamezí bolesti a utrpení zvířat, jestliže bude stále nezbytné *in vivo* zkoušení bezpečnosti pro oči. Vzhledem k nedávnému vývoji v oblasti metod *in vitro/ex vivo* byla také aktualizována strategie postupného zkoušení podráždění očí a žíravosti pro oči (doplněk pokynu pro zkoušení 405) popsáním kroků, které se navrhuje přijmout před provedením jakýchkoli nových zkoušek (*in vitro/ex vivo* a/nebo *in vivo*).

Organizace OECD také doporučuje používat svůj nový pokyn pro zkoušení **TG 460 zkušební metoda úniku fluoresceinu pro identifikaci žíravých a silně dráždivých látek pro oči** jako součást strategie stupňovitých zkoušek. Zkušební metoda může určit látky s omezenou oblastí použitelnosti jako žíravé / silně dráždivé látky pro oči (EU CLP kategorie 1). Jestliže se na základě této zkušební metody nepředpokládá, že chemická látka je žíravá nebo silně dráždivá pro oči, tj. kategorie EU CLP 1, musí být chemická látka podrobena zkoušce pomocí jedné nebo více dalších zkušebních metod (*in vitro* a/nebo *in vivo*). Zkušební metoda úniku

fluoresceinu je vhodná pouze pro chemické látky rozpustné ve vodě (látky a směsi). Pokyn pro zkoušení OECD TG 460 obsahuje podrobnější vysvětlení samotné zkušební metody a například specifických omezení zkoušky. **Dva další pokyny pro zkoušení organizace OECD** jsou v současnosti revidovány s cílem rozšířit jejich oblast použitelnosti také na předpovídání látek, které nejsou klasifikovány jako látky dráždivé pro oči (bez klasifikace podle EU CLP). Tyto pokyny pro zkoušení jsou: OECD TG 437 zkušební metoda zákalu a propustnosti bovinní rohovky pro identifikaci žíravých a silně dráždivých látek pro oči a OECD TG 438 zkušební metoda izolovaného oka kura domácího pro identifikaci žíravých a silně dráždivých látek pro oči. Velmi se doporučuje sledovat stav revizí těchto dvou pokynů pro zkoušení i možné nové pokyny pro zkoušení přijaté ze strany organizace OECD nebo nařízením EU o zkušebních metodách.

Mutagenita *in vivo*

Dne 28. července 2011 přijala organizace OECD pokyn pro zkoušení pro transgenní analýzy genové mutace na somatických buňkách hlodavců a analýzy genové mutace na zárodečných buňkách (TGR – OECD 488). Zkouška neplánované syntézy DNA (UDS) *in vivo* na jaterních buňkách savců má také od roku 1997 přijatý pokyn pro zkoušení organizace OECD (OECD 486). Současný pokyn agentury ECHA považuje obě analýzy za vhodné pro zahrnutí sledované vlastnosti genové mutace *in vivo*, když se to vyžaduje v souvislosti s regulativním rámcem agentury ECHA. V návaznosti na přijetí pokynu pro zkoušení pro TGR došlo zejména ve Výboru členských států k jednáním o tom, která z těchto dvou analýz mutagenity by se měla používat pro zahrnutí sledované vlastnosti genové mutace *in vivo*, když po pozitivní analýze genové mutace *in vitro* musí následovat studie *in vivo*. Bylo rozhodnuto, že pro upřesnění vědeckých aspektů týkajících se této otázky jsou potřebná další jednání. To je důvodem, proč agentura ECHA uspořádala dne 4. října 2012 zasedání technického jednání mezi odborníky s cílem projednat vědeckou vhodnost použití těchto analýz u somatických buněk.

Obsahem těchto jednání bylo určit analýzy, které jsou vhodné pro odhalení chemických látek způsobujících genové mutace u somatických buněk *in vivo*, pro systematicky dostupná činidla. Hlavní závěry jednání lze shrnout takto. Zkouška UDS je vhodná pro odhalení karcinogenních látek, které způsobují genové mutace v játrech. Bylo uznáno, že důvody specifické pro látku mohou odůvodnit použití analýzy UDS. Většinovým stanoviskem bylo, že UDS není vhodná pro jiné tkáně než játra. Byly diskutovány důsledky historicky dostupných údajů, ale nedospělo se k žádným závěrům.

Analýza TGR je vhodná pro odhalení chemických látek, které způsobují genové mutace, je teoreticky použitelná pro všechny tkáně, přestože byla zmíněna některá praktická omezení. Na otázku „Má být TGR upřednostněna před UDS?“ byla odpověď „obvykle ano“, přestože v některých případech může být UDS stejně vhodná. Bylo uznáno, že se při volbě zkoušky mohou vyskytnout úvahy specifické pro látku. Bylo poznamenáno, že vzhledem k tomu, že pokyn pro zkoušení organizace OECD TGR je nový, jsou údaje shromážděné na základě používání tohoto pokynu pro zkoušení omezené ve srovnání s jinými pokyny pro zkoušení (např. omezené historické zkušební údaje o jiných než karcinogenních látkách / kontrolní údaje, zejména negativní kontrolní údaje). Proto by měl být pro další validaci vzat v úvahu výsledek budoucích výsledků získaných pokynem pro zkoušení TGR. Agentura ECHA plánuje, že na svých webových stránkách zveřejní souhrnnou zprávu ze zasedání technického jednání.

Pro postup vyhodnocení dokumentace a aktualizaci příslušného pokynu agentury ECHA jsou potřebné další úvahy týkající se dopadů výsledku tohoto technického jednání. Před jakýmkoli rozhodnutím o stanovení priority aktualizací pokynů je třeba konzultovat příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) a konkrétní doba pro takovou aktualizaci ještě nebyla stanovena. Technické jednání se zaměřilo pouze na vědecké otázky, zatímco rozhodnutí o možné aktualizaci pokynu by také mělo brát v úvahu další faktory, jako jsou náklady nebo dostupnost zkušebního zařízení pro provádění těchto analýz. Současným stanoviskem agentury ECHA je, že pro vyhodnocení dokumentace jsou potřebná jednání případ od případu, dokud nebude možné zavést obecnou politickou koncepci. Je potřebné vést další jednání o tom, jak poskytovat žadatelům o registraci informace o preferovaných pokynech pro zkoušky mutagenity *in vivo*.

Nanomateriály

V relativně nové právní oblasti nanomateriálů, která prochází rychlým vědeckým rozvojem, je rozsah registrovaných dokumentací (tj. zda jsou zahrnuty nanoformy a kolik) v současnosti často nejasný a úroveň poskytovaných informací specifických pro nanomateriály (tj. charakteristika látky, nebezpečnost, expozice a rizika) vykazuje značný prostor ke zlepšení. Agentura ECHA a příslušné orgány členských států se dohodly, že vytvoří společný přístup pro řešení současných požadavků na informace u dokumentací obsahujících nanoformy při zohlednění vědeckých a legislativních nejistot v rámci stanoveném nařízením REACH. Agentura ECHA zřídila pracovní skupinu pro nanomateriály s cílem projednat vědecké a technické otázky příslušné pro nanomateriály podle nařízení REACH a CLP. Za účelem zlepšení další komunikace s partnery a šíření osvědčených postupů agentura ECHA v současnosti zveřejnila zvláštní webovou stránku¹⁵ pod názvem „Nanomateriály“, která obsahuje informace o aktuálních činnostech, výsledcích zasedání, webinářích a nejnovějších pokynech.

Bez ohledu na skutečnost, že v textu nařízení REACH nejsou žádná specifická ustanovení pro nanomateriály, agentura ECHA, Komise a příslušné orgány členských států mají za to, že nanomateriály splňují definici nařízení REACH pro látky a proto ustanovení nařízení REACH pro ně platí. Mnoho látek existuje v různých formách (pevné látky, suspenze, prášek, nanomateriály atd.) a podle nařízení REACH se mohou v rámci jedné žádosti o registraci látky vyskytovat její různé formy. Žadatel o registraci však musí zajistit bezpečnost všech zahrnutých forem a v žádosti o registraci poskytnout přiměřené informace odpovídající všem různým formám, včetně posouzení chemické bezpečnosti a jeho závěrů i případných různých klasifikací¹⁶.

Posouzení (provedené v databázi agentury ECHA v roce 2011) toho, jak byly řešeny nanomateriály v žádostech o registraci podle nařízení REACH, ukázalo, že pouze několik (sedm) žádostí o registraci látek vybralo v dobrovolných polích nanomateriál jako formu látky. Další posouzení určilo další látky s nanoformami. Mnoho žádostí o registraci látek, u kterých je známo, že mají formy nanomateriálů, nezmiňuje jasně, které formy jsou zahrnuty nebo jak se poskytnuté informace vztahují k nanoformě. Pouze omezené informace se specificky zabývají bezpečným používáním konkrétních nanomateriálů, které mají být údajně zahrnuty v registrační dokumentaci. Tato zjištění může částečně vysvětlit chybějící přijatá definice termínu nanomateriály v době lhůty pro první registraci do prosince 2010, chybějící podrobné pokyny žadatelům o registraci týkající se registrace nanomateriálů a obecné znění příloh 2 a 3 nařízení REACH.

V říjnu 2011 přijala Komise doporučení o definici „nanomateriálu“¹⁷. Agentura ECHA rozumí tomu, že toto doporučení nedefinuje jednu (nebo soubor) specifických validovaných metod charakterizace nanomateriálů a že tato definice vycházející z čísel je nová a náročná. Agentura ECHA však provádí doporučení Evropské komise o definici nanomateriálů jako standard při posuzování látek v rámci nařízení REACH a vyzývá žadatele o registraci, aby s ohledem na tuto definici své látky aktivně charakterizovali. Charakterizace nanoforem registrované látky je nutným požadavkem pro řádné stanovení nebezpečnosti a následně rizik látky v nanoformě. Agentura ECHA se v současnosti zaměřuje na objasnění fyzikálně-chemických charakteristik nanomateriálů. Za tím účelem bude používat dostupné nástroje podle nařízení REACH pro získání dostupných údajů (např. v souladu s článkem 36) nebo bude požadovat vytvoření nových údajů (článek 41). Tento postupný přístup ve spojení se spoluprací a konstruktivním kontaktem s žadatelí o registraci a partnery vytváří první krok k úplnému posouzení bezpečnosti nanomateriálů podle nařízení REACH.

¹⁵ Webová stránka nanomateriálů na webových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>.

¹⁶ COM (2012) 572. Druhý regulační přezkum týkající se nanomateriálů, 3.10.2012: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:CS:PDF>.

¹⁷ Doporučení Komise 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:CS:PDF>.

V roce 2012 zahájila agentura ECHA přezkoumání dokumentací registrovaných podle nařízení REACH, které obsahují nanoformy. Pokud prvky v dokumentaci naznačují, že by látka nebo formy látky mohly vyhovět definici nanomateriálu, agentura ECHA vydala žádosti o informace. Žádosti se soustředily na charakterizaci nanomateriálů, zejména na rozdělení velikostí a povrchovou úpravu. Analýza informací obdržených od žadatelů o registraci v době redakční uzávěrky stále pokračovala. V některých případech žadatelé o registraci buď vůbec nereagovali, odpověděli, aniž by poskytli požadované informace, nebo poskytli další informace o velikosti primárních částic a specifické informace o povrchové úpravě. V některých případech žadatelé o registraci uváděli připomínku k návrhům rozhodnutí vydaným v rámci kontrol souladu, že v současnosti dostupné doporučení o definici nanomateriálů neobjasňuje, jak zacházet s nanomateriály u žádostí o registraci podle nařízení REACH. Doporučení zejména nestanoví, jaké metody měření by byly vhodné.

Nedávná zpráva Společného výzkumného střediska zjistila, že pro podrobný popis materiálu by byla potřebná kombinace analytických metod a popisu výrobního postupu. Podobně jedním z hlavních závěrů prvního zasedání skupiny posuzující již zaregistrované nanomateriály (GAARN) a semináře o nanomateriálech konaného v květnu 2012 bylo, že se „pro charakterizaci nanoforem upřednostňuje použití několika analytických technik (přístup několika metod)”^{18 19}.

Agentura ECHA v současnosti určuje řádná navazující opatření.

Zkoušky toxicity na suchozemských rostlinách

Výbor členských států zavedl následující doporučení týkající se zkoušek toxicity na suchozemských rostlinách.

- Pokyn pro zkoušení OECD TG 208 (Suchozemské rostliny, zkouška růstu) se zabývá potřebou stanovit počet zkušebních druhů podle příslušných regulativních požadavků a potřebou přiměřeně širokého výběru druhů pro zohlednění rozdělení mezidruhové citlivosti:
 - Pro krátkodobé zkoušky toxicity podle nařízení REACH agentura ECHA považuje tři druhy za minimum pro získání přiměřeně širokého výběru. Krátkodobé zkoušky toxicity budou provedeny s druhy z odlišných rodů, jako minimum s jedním jednoděložným druhem a dvěma dvouděložnými druhy vybranými podle kritérií uvedených v OECD TG 208.
 - Pokyn pro zkoušení OECD TG 208 s nejméně šesti druhy i ISO 22300 jsou obecně v zásadě vhodné pro vyhovění požadavkům dlouhodobých zkoušek na rostlinách. Žadatelé o registraci by však měli posoudit dostupné informace o látce, protože by mohla obsahovat aspekty naznačující upřednostnění jednoho konkrétního pokynu. V určitých případech by mohly být nedostačující oba pokyny a žadatel o registraci by měl uvažovat o studiích vyššího stupně.

Požaduje se, aby žadatelé o registraci tato doporučení zohlednili v jejich dokumentaci a návrzích zkoušek. Mělo by být poznamenáno, že tato doporučení zahrnují standardní případy. Strategie zkoušek vyšších stupňů, včetně přístupů charakterizace rizika na základě rozdělení citlivosti druhů vyžadují specifické zkušební přístupy, které by měly být definovány případ od případu.

¹⁸ ECHA (2012), Osvědčené postupy – 1. zasedání skupiny GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Evropská agentura pro chemické látky, září 2012:

http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf.

¹⁹ Seminář o nanomateriálech – postupy, ECHA-12-R-05-EN, Evropská agentura pro chemické látky, září 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf.

2.3.2 Podpora žadatelům o registraci

2.3.2.1 Oddíl webových stránek věnovaný hodnocení

Agentura ECHA vyhradila oddíl týkající se hodnocení na svých webových stránkách²⁰, kde je uveden přehled tří nezávislých postupů hodnocení podle nařízení REACH: kontroly souladu, přezkoumání návrhů zkoušek a hodnocení látek. Od roku 2012 jsou zde nové oddíly, které informují o zkouškách na zvířatech a o nanomateriálech²¹, nový oddíl poskytující přístup k technickým a vědeckým zprávám a oddíl obsahující rozhodnutí agentury ECHA vyplývající z postupů vyhodnocování dokumentací²².

2.3.2.2 Spolupráce s žadateli o registraci v průběhu vyhodnocování dokumentací

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

V oznámení o návrhu rozhodnutí agentura ECHA obvykle nabízí možnost neformálně projednat vědecké a právní důvody pro návrh rozhodnutí (podrobnosti viz hodnotící zprávy za rok 2010 a 2011). V návaznosti na takovou spolupráci může žadatel o registraci dosáhnout souladu na základě aktualizace registrační dokumentace. Jestliže aktualizace dokumentace obsahuje požadované informace, může to vést ke změně nebo stažení návrhu rozhodnutí. V závislosti na výsledku spolupráce může agentura ECHA souhlasit s tím, že po přiměřenou a odůvodněnou dobu posečká na aktualizovanou registrační dokumentaci a pozdrží odeslání návrhu rozhodnutí příslušným orgánům členských států.

Agentura ECHA nemá zdroje nabízet tuto neformální spolupráci v případě dávkového zpracování rozhodnutí u vybraných dokumentací, jak je popsáno v oddíle 2.1.5 výše. V takových případech cílených kontrol souladu bude agentura ECHA místo toho nabízet účast na webinářích poskytujících tipy a triky, jak zlepšit soulad registrační dokumentace. Agentura ECHA prezentace poskytované na těchto webinářích nahrává a zpřístupňuje na svých webových stránkách.

Jakmile agentura ECHA postoupí svazek v souladu s rozhodovacím postupem (článek 51) příslušným orgánům členských států, nemůže zohlednit nové informace předložené v aktualizovaných registračních dokumentacích, dokud není přijato rozhodnutí a neuplynula lhůta pro aktualizaci dokumentace. Jakýkoli jiný přístup by vedl k přerušení složitého a trvalého rozhodovacího postupu. Pro zajištění efektivního toku informací agentura ECHA doporučuje žadatelům o registraci, aby používali nástroje pro předkládání připomínek k návrhům rozhodnutí ve stanovené době. Tím nejsou dotčena ustanovení článku 22 o povinnosti spontánně aktualizovat registrační dokumentace, jakmile se objeví nové údaje.

2.3.2.3 Spolupráce s žadateli o registraci v průběhu hodnocení látek

Jako u vyhodnocení dokumentace mají žadatelé o registraci podle nařízení REACH právo formálně se vyjádřit k návrhu rozhodnutí během 30 dnů od jeho obdržení. U hodnocení látek se žadatelům o registraci a hodnotícím členským státům doporučuje, aby zahájili neformální dialog ve velmi rané fázi postupu, ještě před začátkem hodnocení látky (pro látky zařazené do průběžného akčního plánu Společenství i pro látky potenciálně určené k zařazení). Může existovat mnoho žadatelů o registraci stejné látky, je tedy důležité, aby tito žadatelé o

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>.

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

registraci započali koordinaci a vzájemnou komunikaci co možná nejdříve v průběhu postupu. Je důležité, aby se mezi žadateli o registraci a hodnotícím členským státem dosáhlo společného porozumění týkajícího se stanovených počátečních obav a o tom, zda hodnotící členských stát může při hodnocení látky zohlednit jakékoli nové informace předložené v aktualizované registrační dokumentaci. Členské státy se dohodly na společném přístupu ke spolupráci s žadateli o registraci v průběhu postupů hodnocení látek. Jestliže dialog již nezačal při zveřejnění průběžného akčního plánu Společenství, v okamžiku, kdy začíná hodnocení látky, bude hodnotící členský stát obvykle kontaktovat žadatele o registraci a nabídne jim příležitost projednat technické otázky týkající se hodnocení látky.

2.3.2.4 Transparentnost rozhodovacího postupu

Jestliže jakýkoli příslušný orgán členských států předloží návrhy změn rozhodnutí navrženého agenturou, tyto návrhy projedná Výbor členských států. Řádní pozorovatelé z řad partnerů Výboru členských států se mohou zúčastnit otevřeného zasedání těchto schůzek. Agentura ECHA však těmto pozorovatelům nemůže poskytovat žádné dokumenty související s rozhodnutími nebo návrhy změn přijatými příslušnými orgány. Zástupce žadatele o registraci (strany, které se daný případ týká) se také může zúčastnit zasedání Výboru členských států během úvodní diskuse k případu týkajícímu se tohoto žadatele. V roce 2012 využilo této možnosti a zúčastnilo se diskuse výboru během zasedání 24 stran, kterých se případ týkal (52 % ze 46 řešených případů). Agentura ECHA navíc začala zveřejňovat jiné než důvěrné verze svých rozhodnutí (kontrol souladu a návrhů zkoušek) přijatých do konce roku 2012 a plánuje, že nová rozhodnutí bude každý měsíc zpřístupňovat na svých webových stránkách.

2.3.2.5 Den partnerů

Dne 23. května 2012 byla Evropská agentura pro chemické látky hostitelkou své sedmé každoroční konference Dne partnerů. Konference nabídla účastníkům nejnovější zprávy a aktualizace od agentury ECHA, evropských průmyslových sdružení a nevládních organizací. Stejně jako v předchozích letech agentura ECHA nabídla účastníkům možnost zajistit si individuální setkání s vědeckými odborníky agentury s cílem projednat specifická témata a získat doporučení a pokyny pro klíčové postupy příslušné pro provádění evropských právních předpisů o chemických látkách. Celý program, prezentace a videa najdete na webových stránkách agentury ECHA²³.

2.3.2.6 Webináře o vyhodnocování dokumentací

Agentura ECHA zahájila novou řadu webinářů „Jak uvést vaši registrační dokumentaci do souladu s nařízením REACH – Tipy a triky“, ve kterých agentura na podporu žadatelů o registraci shrnuje svá zjištění z vyhodnocení dokumentace. Agentura ECHA pořádá tyto webináře každé čtvrtletí a poskytuje žadatelům o registraci praktická doporučení týkající se obecné úrovně i podrobných tipů pro konkrétní sledované vlastnosti. Webináře jsou cenným zdrojem informací a jsou otevřené pro všechny žadatele o registraci.

Dne 27. září 2012 poskytla první řada webinářů informace o cíleném přístupu agentury ke kontrolám souladu a shrnula obecná doporučení zaznamenaná v předložených dokumentacích. Poskytla praktické doporučení týkající se sledované vlastnosti rozdělovacího koeficientu oktanol/voda (např. jak zvolit experimentální metodu), toxicity ve vodním prostředí (kdy je možné přizpůsobit režim zkoušky) a genotoxicity (strategie zkoušek).

Webináře jsou otevřené pro všechny. Pokud se chcete přihlásit na nadcházející webinář nebo zhlédnout již uspořádaný webinář, sledujte naše webové stránky věnované webinářům²⁴.

2.3.2.7 Webinář o hodnocení látek

S cílem poskytnout praktické doporučení žadatelům o registraci, kteří jsou držiteli registrace látky zařazené do průběžného akčního plánu Společenství, a podpořit koordinaci potřebnou u

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c.

²⁴ <http://echa.europa.eu/cs/support/training-material/webinars>.

žadatelů o registraci téže látky uspořádala agentura ECHA v říjnu 2012 webinář „Co by měl každý žadatel o registraci vědět o hodnocení látek“. Kromě toho byl vypracován stručný pokyn „Hodnocení látek – Tipy pro žadatele o registraci a následné uživatele“. Klíčové vzkazy jsou:

- Zkontrolujte na webových stránkách agentury ECHA, zda je vaše látka navržena pro zařazení do průběžného akčního plánu Společenství a nakonec do něj zařazena.
- Jmenujte jednoho žadatele o registraci, aby koordinoval komunikaci s hodnotícím členským státem a agenturou ECHA. Při poskytování formálních připomínek buďte jednotní.
- Koordinátor by měl mít s hodnotícím členským státem kontakty v rané fázi, zejména ohledně látek zařazených do průběžného akčního plánu Společenství pro první rok.
- Veškeré aktualizace dokumentace příslušné pro látku by měly být zaslány před začátkem hodnocení látky. Jinak může být pro členský stát obtížné zohlednit informace, protože nelze zastavit čas, který je pro hodnocení k dispozici.
- Dohodněte se, kdo provede zkoušky požadované v rozhodnutí o hodnocení látky.

Další informace jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA²⁵.

2.3.2.8 Aktualizace pokynů k nařízení REACH v souvislosti s hodnocením

V roce 2012 **agentura ECHA pokračovala v aktualizaci** pokynů. Agentura ECHA postupně aktualizuje pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti s cílem řešit přednostní potřeby průmyslu a přizpůsobit se vývoji v souvislosti s nástrojem Chesar agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti.

V roce 2012 agentura ECHA dále zlepšila dostupnost pokynů nepřetržitým zveřejňováním „zjednodušených“ verzí pokynů a vysvětlujících dokumentů (např. pokynů v kostce ke sdílení údajů, praktických průvodců, informačních listů) v několika jazycích.

Agentura ECHA vyzývá žadatele o registraci, aby tyto nové dokumenty zohlednili a případně odpovídajícím způsobem aktualizovali příslušné části svých dokumentací. Agentura ECHA zohlední nové přístupy popsané v pokynech v průběhu pokračujícího a budoucího postupu vyhodnocení dokumentace.

S cílem rozšířit pokyny o doporučení, jak řešit požadavky na informace **látek v nanoformě**, agentura ECHA zpřístupnila dne 30. dubna 2012 nové přílohy částí R7a, R7b a R7c Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti. Dne 25. května 2012 následovaly přílohy částí R8, R10 a R14.

20. listopadu 2012 - **uplatnění kritérií CLP**: Tato aktualizace by potřebná proto, aby do části 3, Nebezpečnost pro zdraví byly zahrnuty oddíly o specifických koncentračních limitech pro čtyři třídy nebezpečnosti: zíravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí / podráždění očí, reprodukční toxicitu a toxicitu pro specifické cílové orgány – jednorázovou expozici (STOT-SE). Aktualizace se také zabývá novou přílohou (příloha VI nařízení CLP) o stanovení specifických koncentračních limitů pro látky klasifikované jako toxické pro reprodukci.

22. listopadu 2012 - **Části R7a (oddíly 7.1 a 7.2) a R9**: Oprava zavádějících a nepřesných informací o fyzikální nebezpečnosti a zlepšení ucelenosti s pokyny CLP o fyzikální nebezpečnosti. Aktualizace dílčí kapitoly R.7.1 byla nezbytná, protože kritéria v článku 14 nařízení REACH pro stanovení, zda je třeba provést posouzení chemické bezpečnosti, byla změněna tak, aby odkazovala na nařízení CLP spíše než na směrnici o nebezpečných látkách. V důsledku toho přestala být aktuální kapitola R.9: Fyzikálně chemická nebezpečnost²⁶.

28. listopadu 2012 - **Část E**: Aktualizace tabulky E 3.1 o kvalitativní charakterizaci rizika pro nebezpečnost pro zdraví.

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

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf.

28. listopadu 2012 - **Pokyny pro nanomateriály**: Opravy kapitol, které již nejsou zahrnuty v nových zveřejněných přílohách a které současně zaměňují odkazy na směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES za odkazy na nařízení CLP.

Agentura ECHA uznává potřebu ustálených pokynů v předstihu před konečným termínem pro registraci. Za tím účelem agentura ECHA zavádí z vlastního podnětu **šestiměsíční moratorium** pro zveřejňování nových pokynů k nařízení REACH **od 1. prosince 2012 do 31. května 2013**.

2.3.2.9 Praktické průvodce týkající se vyhodnocování dokumentací

Následní uživatelé samotných látek a látek ve směsích mají povinnosti podle nařízení REACH. Konkrétně to znamená, že následní uživatelé musí kontrolovat, zda obdržené bezpečnostní listy (SDS) zahrnují všechna jejich použití a podmínky použití látky (samotné nebo ve směsi). Tato kontrola zahrnuje předvídatelné použití těchto látek dále ve směru dodavatelského řetězce. Praktický průvodce 13: Jak následní uživatelé mohou zpracovávat scénáře expozice²⁷ poskytuje praktické doporučení, jak provádět takovou kontrolu, a opatření, která by měla být přijata na základě výsledku této kontroly.

Pro **prokázání bezpečného používání** látek musí žadatelé o registraci splnit požadavky na informace nařízení REACH. Praktický průvodce 14: Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL poskytuje informace o tom, jak vyplnit toxikologické souhrny v oddíle 7 databáze IUCLID a jak odvodit úroveň, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, úroveň expozice, jež je nejvyšší, kterou lze tolerovat. Dokument také vysvětluje, jak závěr z posouzení nebezpečnosti postihuje rozsah posouzení expozice i typ charakterizace rizika.

Praktický průvodce 1: **Jak předkládat data získaná in vitro** byl aktualizován v září 2012. Aktualizace obsahuje nový oddíl (3.7) o tom, jak používat zkušební údaje *in vitro* pro splnění standardních požadavků na informace pro zkoušku *in vivo*. Tento nový oddíl poskytuje pokyny, jak vyplnit dokumentaci IUCLID pro vyhovění kontrole technické úplnosti, pokud jsou k dispozici vhodné metody *in vitro* pro vyhovění požadavku na informace *in vivo*.

Dne 20. listopadu 2012 agentura ECHA vydala Praktického průvodce 15: „Jak provádět kvalitativní posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví a jak ho oznamovat prostřednictvím zprávy o chemické bezpečnosti“. Průvodce napomáhá žadatelům o registraci při provádění **kvalitativní charakterizace rizika** pro účinky na lidské zdraví, když není možné stanovit prahovou hodnotu (tj. odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům). Popisuje, jaké metodiky a nástroje mohou žadatelé o registraci použít, jak zvolit vhodná opatření ke snížení rizik a jak zdokumentovat kvalitativní posouzení ve zprávě o chemické bezpečnosti. Tyto aspekty jsou vysvětleny na příkladech z typických pracovních prostředí.

Dne 22. listopadu 2012 agentura ECHA zveřejnila aktualizaci Praktického průvodce 3: **Jak oznamovat podrobné souhrny studií**. Oddíl 3 fyzikálně-chemických sledovaných vlastností praktického průvodce obsahuje změnu, která má zahrnout aktualizovanou dílčí kapitolu R.7.1 Fyzikálně-chemické vlastnosti v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti R.7a: Pokyny pro specifickou sledovanou vlastnost. Oddíly 4 a 5 pro sledované vlastnosti životního prostředí a lidského zdraví praktického průvodce nyní zohledňují nové a revidované pokyny pro zkoušení (TG) organizace OECD, např. OECD TG 305 Bioakumulace u ryb: Vodní a dietární expozice, OECD TG 443 Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity a OECD TG 405 Akutní dráždivost/žíravost pro oči²⁸.

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_cs.pdf.

2.3.2.10 Názorné příklady zprávy o chemické bezpečnosti a scénářů expozice

Žadatelé o registraci musí předložit zprávu o chemické bezpečnosti v rámci jejich registrační dokumentace látek vyráběných nebo dovážených v množstvích 10 tun za rok nebo více. Zpráva poskytuje souhrn všech příslušných informací použitých při provedení posouzení chemické bezpečnosti jejich látky. Aby agentura ECHA napomohla společnostem splnit jejich povinnosti podle nařízení REACH, vytvořila názornou zprávu o chemické bezpečnosti.

Agentura ECHA zveřejnila „názorný příklad“²⁹ úplné zprávy o chemické bezpečnosti s cílem objasnit:

- povahu a obsah informací požadovaných ve zprávě o chemické bezpečnosti v souladu s formátem zprávy o chemické bezpečnosti (příloha I, oddíl 7 nařízení REACH),
- jak zlepšit kvalitu a ucelenost zpráv o chemické bezpečnosti a jak vyřešit běžné nedostatky určené ze strany agentury ECHA prostřednictvím vyhodnocení dokumentace,
- formát zprávy vytvořený při použití nástroje Chesar agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti,
- soubory IUCLID 5.4 a Chesar 2.1 potřebné pro vytvoření úplné zprávy o chemické bezpečnosti.

Agentura ECHA také zveřejnila na svých webových stránkách praktické příklady scénářů expozice týkající se průmyslových, profesionálních a spotřebitelských konečných použití s cílem vytvořit obecné porozumění mezi průmyslem a orgány ohledně informací, které by scénáře expozice měly obsahovat³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar je nástroj vyvinutý agenturou ECHA s cílem usnadnit společnostem posuzování chemické bezpečnosti a vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti a scénářů expozice pro informování v dodavatelském řetězci. Chesar pomáhá žadatelům o registraci při provádění posuzování bezpečnosti strukturovaným, harmonizovaným a efektivním způsobem.

Verze Chesar 2.0 vydaná v roce 2012 obsahuje import údajů o látce přímo z databáze IUCLID, popis použití látky, případnou identifikaci opatření ke snížení rizik, provádění odhadů expozice a prokazování kontroly rizik. Na tomto základě vytváří Chesar 2.0 zprávu o chemické bezpečnosti a scénářích expozice pro informování v elektronické podobě i jako textového dokumentu. Napomáhá také opětovnému použití (nebo aktualizaci) prvků posouzení vytvořených při jednotlivém případě Chesar nebo importovaných z vnějších zdrojů.

Dne 24. října 2012 vydala agentura ECHA Chesar 2.1. Poté, co již byly zahrnuty nástroje posouzení pro životní prostředí a pracovníky, je poprvé obsažen nástroj pro odhad expozice u spotřebitelů. Chesar 2.2 bude podporovat vytváření scénářů expozice pro informování proti směru a po směru dodavatelského řetězce (plánované vydání v prvním čtvrtletí roku 2013).

Nástroj Chesar a podpůrná dokumentace (tj. uživatelské příručky) jsou dostupné na webových stránkách agentury ECHA³¹.

2.3.2.12 Síť partnerů agentury ECHA pro výměnu informací o scénářích expozice

V roce 2012 agentura ECHA pokračovala ve spolupráci s průmyslem a dalšími partnery s cílem zlepšit scénář expozice podle nařízení REACH prostřednictvím sítě pro výměnu scénářů expozice (ENES). Účastníci z průmyslu, příslušné orgány členských států a agentura ECHA se sešli na dvou akcích s cílem sdílet osvědčené postupy týkající se základního obsahu pro aspekty scénářů expozice v oblasti životního prostředí (ENES2, květen 2012) a tvorby nástrojů

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

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

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>.

na pomoc těm, kteří provádějí posouzení chemické bezpečnosti a vytvářejí scénáře expozice (ENES3, listopad 2012), například pro specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SpERC), specifické klíčové faktory expozice spotřebitelů (SCED) a používání mapovacích knihoven. Specifické kategorie uvolňování do životního prostředí pomáhají společně upřesnit vstupy pro modely odhadu expozice u látek a vytvořit tak přesnější odhad dopadu na životní prostředí a toho, jak jej kontrolovat. Specifické klíčové faktory expozice spotřebitelů poskytují podobný přístup pro látky určené pro spotřebitelskou oblast. Používání mapovacích knihoven vytvořených odvětvovými organizacemi v dodavatelském řetězci (Evropská rada chemického průmyslu (Cefic) a Následní uživatelé koordinační skupiny pro chemické látky (DUCC)) pomáhá žadatelům, kteří připravují posouzení chemické bezpečnosti, prostřednictvím podpory následných uživatelů v tom, aby jim poskytovali ucelenější soubor informací o tom, jak používají látky a za jakých podmínek. To v konečném důsledku zlepšuje kvalitu posouzení a tedy i informace poskytované po směru dodavatelského řetězce v podobě bezpečnostních listů³².

Výměna praktických zkušeností a návrhů řešení vedla k řadě závěrů týkajících se osvědčených postupů při odvozování scénářů expozice a informování o nich. V rámci jedné z akcí síť ENES zveřejnila tyto závěry, které se týkají struktury a prezentace informací ve scénáři expozice, základních prvků obsahu v oblasti životního prostředí ve scénáři expozice určeného k informování a požadované spolupráce mezi žadateli o registraci látky. Cílem sítě ENES u těchto závěrů je pomoci výrobcům a dovozcům, distributorům a následným uživatelům v jejich procesu neustálého zlepšování při vytváření a používání scénářů expozice podle nařízení REACH. Závěry byly zveřejněny ve zpravodaji agentury ECHA (vydání v srpnu 2012) na straně 13 a 14³³.

2.3.2.13 Seminář o analogickém přístupu

Na začátku října 2012 byla agentura ECHA hostitelkou semináře odborníků věnovaného záležitostem posouzení na základě analogického přístupu. Seminář sestával ze dvou částí. Část 1 dne 2. října byla uzavřeným zasedáním pro výměnu stanovisek mezi agenturou ECHA, Komisí a členskými státy. Druhá část byla uspořádána za aktivní podpory rozsáhlé výzkumné iniciativy Evropské rady chemického průmyslu a byla otevřená pro různé partnery³⁴.

2.3.3 Meziprodukty

Agentura ECHA má v současnosti provedenou systematictější kontrolu pomocí informačních technologií přibližně 5 500 registrací meziproduktů. Analýza oznámených použití v těchto dokumentacích odhalila, že 2 388 dokumentací zahrnuje použití, která nesplňují nebo s největší pravděpodobností nesplňují definici meziproduktů a/nebo jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek. Tyto dokumentace s nedostatky a možnostmi nesouladu představují 760 látek.

Agentura rozeslala dopisy 574 žadatelům o registraci, u kterých existuje možnost nesouladu žádostí o registraci meziproduktu, a požádala je, aby pečlivě přezkoumali oznámená použití a aktualizovali své registrační dokumentace do tří měsíců. Agentura ECHA také do těchto dopisů pro žadatele o registraci zahrnuje praktická doporučení, jak lépe oznamovat meziprodukty v databázi IUCLID 5.4 nebo jak aktualizovat podle úplného článku 10 týkajícího se žádostí o registraci.

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf.

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2.

3 Doporučení žadatelům o registraci

Tento oddíl uvádí nejčastější pozorování a nedostatky zjištěné během vyhodnocování dokumentací a poskytuje doporučení žadatelům o registraci za účelem zlepšení kvality registračních dokumentací. Tato doporučení obsahují technické a vědecké názvosloví, aby byla pro žadatele o registraci při přípravě (aktualizaci) technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti co nejužitečnější.

Nejčastěji pozorované nedostatky v registračních dokumentacích, které agentura ECHA řešila, se týkaly identity látky (66 %), posouzení expozice a charakterizace rizika (23 %), studie subchronické toxicity (18 %) a studie prenatální vývojové toxicity (26 %). Tyto často zaznamenané problémy jsou spolu s dalšími postřehy popsány v oddílech níže.

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

3.1 IDENTIFIKUJTE LÁTKU JEDNOZNAČNĚ

Nutným požadavkem pro všechny postupy podle nařízení REACH je jednoznačná identifikace látky. Každá činnost řízení chemických rizik je závislá na identifikaci příslušné látky počínaje skutečně vyrobenou látkou po zkoušený materiál vybraný pro hodnocení vlastností a posouzení rizik.

Za tímto účelem vyžaduje nařízení REACH existenci jednoznačných informací o identitě registrovaných látek, jak je uvedeno v oddíle 2 přílohy VI. (Společná) registrace musí zahrnovat přesně jednu látku, informace poskytnuté v každé registrační dokumentaci musí odpovídat této specifické látce, jak je definováno v čl. 3 odst. 1, a musí být dostačující pro její identifikaci.

Identifikátory ES a CAS použité pro popis každé látky musí být reprezentativní a přesně odpovídat její identitě. Obecné identifikátory, které neodpovídají specificky registrované látce, jsou obecně pro její identifikaci nevhodné. U látek neznámého nebo proměnlivého složení, komplexních reakčních produktů nebo biologického materiálu (látek UVCB) jsou zásadními parametry pro identifikaci látky zdrojové materiály a nejvýznamnější kroky provedené v průběhu zpracování. Proto mají zásadní význam úvahy o tom, zda je název a další zvolené identifikátory dostačující pro odlišení látky od jiné látky.

Pokud není k dispozici žádný specifický identifikátor ES nebo CAS, který by se úplně odpovídal látce, která je předmětem registrace, měla by být příslušná pole v registrační dokumentaci ponechána prázdná. Žadatelé o registraci mohou ve zvláštním poli dokumentace IUCLID „Related CAS information“ (Související informace CAS) oznámit příslušné informace CAS, jako jsou čísla CAS spojená s obecnými položkami ES, které zahrnují vyráběnou nebo dováženou látku, ale přesně jí neodpovídají.

Každý žadatel o registraci včetně hlavního žadatele o registraci musí poskytnout informace specifické pro skutečně vyráběnou nebo dováženou látku. Každý žadatel o registraci musí vytvořit kvalitativní a kvantitativní analytické údaje o vyráběné a dovážené látce zahrnující všechny její třídy. Agentura ECHA by chtěla zdůraznit, že analytické informace, které nebyly vytvořeny u vzorků látky z dodavatelského řetězce, nemohou být použity pro potvrzení její identity.

V případech, kdy po postupu kontroly souladu existuje přetrvávající nesoulad takového druhu, že látku dotčenou registrací nelze identifikovat, mohou být žádosti o registraci považovány za neplatné. Agentura ECHA takové případy identifikovala (např. potenciálně zahrnující více než jednu látku nebo látku, která se odlišuje od skutečně vyráběné látky). Agentura ECHA zahájila

informování žadatelů o registraci v návrzích rozhodnutí o kontrole souladu týkajících se identity látky o těchto závažných nesouladech a možném důsledku.

Jestliže žadatelé o registraci uznají, že informace poskytnuté o identitě registrované látky nejsou úplně správné nebo dostatečně specifické, měla by být agentuře ECHA předložena aktualizovaná dokumentace. Dále se žadatelům o registraci doporučuje kontaktovat agenturu ECHA, jestliže identifikátor ES použitý pro popis registrované látky konkrétně neodpovídá vyráběné látce. Za tímto účelem lze zaslat agentuře ECHA dotaz prostřednictvím „kontaktního formuláře kontaktního místa agentury ECHA“, který je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

Další informace, jak identifikovat látku podle nařízení REACH a jak oznamovat informace o identitě látky v registračních dokumentacích IUCLID, jsou dostupné na webových stránkách agentury ECHA³⁵.

3.2 VYTVOŘTE SI ŘÁDNÝ PLÁN ZKOUŠEK

3.2.1 Identifikujte správně vaše potřeby zkoušek

V pokynu přílohy VI nařízení REACH je vysvětlen postup, který by žadatelé o registraci měli využít před předložením návrhu zkoušek u látky. Konkrétněji, pokyn navrhuje přístup ve čtyřech krocích: Krok 1: Shromážděte a sdílejte informace; Krok 2: Uvažujte o informačních potřebách; Krok 3: Identifikujte chybějící informace; Krok 4: Vytvořte informace a navrhněte strategii zkoušek. Zatímco krok 1 představuje konkrétně průzkum stávajících údajů a použití metod *in silico*, v krocích 2 a 3 se tyto informace sestavují a porovnávají s požadavky nařízení REACH na identifikaci chybějících údajů. Teprve poté by žadatelé o registraci měli jako poslední možnost uvažovat o zkouškách.

3.2.2 Odůvodněte relevantnost zkoušeného materiálu

Přetrvávajícím problémem je nejednoznačnost identity zkoušeného materiálu, zejména v případech, kdy složení registrované látky umožňuje značné množství variant relativních množství složek, a relevantnost materiálů navrhovaných nebo použitých pro zkoušku není zřejmá. Žadatelé o registraci by měli pečlivě stanovit identitu zkoušeného materiálu a zajistit, aby byl materiál reprezentativním vzorkem pro všechny žádosti o registraci účastníků společného předložení. Žadatelé o registraci musí pro registrovanou látku prokázat relevantnost navržené nebo dostupné zkoušky s navrženým nebo použitým zkoušeným materiálem. Musí také zahrnout registrovanou látku ve všech formách, složeních a/nebo třídách, v jakých může být uvedena na trh. Jinými slovy, žadatelé o registraci musí vytvořit vazbu mezi registrovanou látkou, prodávanými formami a materiálem, který má být podroben zkoušce.

Důležitost podrobného popisu registrované látky a zkoušeného materiálu se zvyšuje v případech, kdy žadatelé o registraci navrhují použít (současné nebo budoucí) výsledky zkoušek jiných látek, než jsou látky, které jsou předmětem příslušných žádostí o registraci.

3.2.3 Navrhněte zkoušku vyžadovanou podle nařízení REACH a před provedením zkoušky vyčkejte na rozhodnutí

Žadatelé o registraci musí obvykle předložit návrhy zkoušek, když chtějí vytvořit informace odpovídající požadavkům na informace podle přílohy IX a X. Agentura ECHA poté přezkoumá navrhované zkoušky a vyhodnotí, zda skutečně existují chybějící údaje, zda navrhované

³⁵ Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP (Verze: 1.2, březen 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_cs.pdf a Příručka pro předkládání údajů – Část 18: Jak oznamovat identifikaci látky v IUCLID 5 v rámci registrace podle REACH (verze: 2.0, červenec 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_cs.pdf.

zkoušky jsou přiměřené a nezbytné pro splnění požadavků na informace. Agentura ECHA informuje žadatele o registraci prostřednictvím rozhodnutí, zda zkoušku požaduje. Teprve pak mohou žadatelé o registraci přistoupit ke zkoušce a vytvořit informace podle požadavku.

3.3 PROVEĎTE SPRÁVNÉ PŘIZPŮSOBENÍ POŽADAVKŮ NA INFORMACE

Pro posouzení nebezpečnosti a rizik musí být stanoven toxikologický, ekotoxikologický osud a osud v životním prostředí a fyzikálně-chemické vlastnosti chemických látek. Informace z nových studií, zejména studií na zvířatech se požadují pouze, jestliže vlastnosti nelze přiměřeně určit pomocí dalších vědecky platných prostředků. Žadatelé o informace tedy mohou být místo toho schopni „přizpůsobit“ standardní požadavky na informace podle nařízení REACH pomocí jiných informací a vyhnout se tak zbytečným zkouškám na zvířatech. Mohou tak učinit pomocí specifických možností odchylek stanovených ve sloupci 2 příloh VII až X nebo obecných pravidel pro odchylky uvedených v příloze XI.

Příloha XI nařízení REACH se zejména zabývá použitím stávajících informací, tedy nestandardních studií nebo studií, které nebyly provedeny podle správné laboratorní praxe, studií *in vitro*, lidských epidemiologických údajů, informací o látkách s příbuznou strukturou (tj. „analogických přístupů“ a „chemických kategorií“), odhadů z validovaných modelů kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) a použitím přístupu průkaznosti důkazů. Přesto je důležité chápat, že takové nestandardní informace musí být rovnocenné informacím získaným ze standardních studií. Jinými slovy, informace, které by byly vytvořeny standardní metodou, musí být k dispozici pro všechny klíčové parametry se srovnatelně nízkou úrovní nejistoty a výsledek musí být vhodný pro přiměřené posouzení rizik a klasifikaci podle nařízení CLP. Žadatelé o registraci musí tyto odchylky od standardního režimu zkoušek odůvodnit v registrační dokumentaci na základě vědeckých vysvětlení vycházejících z faktických důkazů. Pokud to neudělají, bude agentura ECHA požadovat vytvoření informací na základě zkoušek při využití standardního protokolu zkoušek.

3.3.1 Náležitě používejte nestandardní metody

Žadatelé o registraci by měli být opatrní při používání nástrojů pro odhad vlastností a pro upuštění od údajů vyvinutých v projektech výzkumu a vývoje a dalších inovačních technik, protože tyto nástroje nejsou nutně vhodné jako regulativní nástroje pro nařízení REACH a CLP. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby pamatovali na omezení takových odhadů, která budou závislá na konkrétně použitém modelu a která mohou být specifická pro daný případ. Přesto však může nastat situace, že odhady vycházející z nestandardních a inovačních metod mohou vytvořit úplnější obraz o vlastnosti látky v rámci přístupu průkaznosti důkazů nebo poskytnout žadatelům o registraci informace pro navržení strategie zkoušek, přestože vlastnost nelze za použití samotné techniky pro účely nařízení REACH a CLP přiměřeným způsobem odhadnout.

Více informací najdete v oddíle o hodnocení na webových stránkách agentury ECHA³⁶ a v oddíle 3.11 týkajícímu se „Přizpůsobení standardních požadavků na informace“ hodnotící zprávy za rok 2011³⁷.

3.3.2 Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Nařízení REACH umožňuje za určitých podmínek stanovených v příloze XI oddílu 1.5 sdružování látek do skupin a analogický přístup jako prostředky splnění požadavků na informace bez potřeby zkoušení každé látky pro každou sledovanou vlastnost.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_cs.pdf.

Kategorie a obdobné přístupy jsou prostředky pro sdružování látek, zatímco analogický přístup je technika pro odhad vnitřní vlastnosti cílové látky, u které chybějí údaje, z dostupných informací o zdrojových látkách. Analogický přístup je specifický pro každý požadavek na informace (sledovanou vlastnost) a měl by zůstat v rámci této hranice. Zatímco není možný analogický přístup mezi různými sledovanými vlastnostmi, mohou nastat situace, kdy informace z jedné sledované vlastnosti, která je jinou vlastností než daná vlastnost, mohou informovat o možnosti analogického přístupu, tedy poskytnout podpůrné důkazy o tom, zda by určitý analogický přístup byl či nebyl možný.

Při přípravě odhadu na základě analogického přístupu je důležité rozlišovat mezi dvěma kroky: 1) identifikací možných adeptů látek, které by sloužily jako zdroj informací a 2) skutečným postupem odhadování požadovaných informací o vlastnosti cílové látky, tedy odhadováním na základě analogického přístupu.

Analogický přístup závisí na přiměřených informacích o identitě a složení zdrojových látek (bez ohledu na to, zda jsou či nejsou registrovány podle nařízení REACH) a cílových látek. Závisí také na množství a povaze nečistot v každé látce, protože rozdíly v těchto charakteristikách mohou negativně ovlivnit vnitřní vlastnosti látek. Vícesložkové látky a látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologický materiál (UVCB) představují další výzvu pro analogický přístup, protože tyto látky mohou mít komplexní charakteristiky, které se při odhadu musí zohlednit. Analogický přístup by se proto měl zabývat otázkou podrobného složení zdrojové a cílové látky se zvláštní pozorností věnovanou složkám významným pro analogický přístup.

V jádru tohoto přístupu musí být analogická hypotéza, která vysvětluje základ odůvodnění pro odhad příslušné vlastnosti od jedné látky ke druhé (tj. proč je odhad možný). Tato hypotéza může být založena na chemické podobnosti, trendech změn vlastností ve skupině látek nebo na mechanistických úvahách. Mohou například existovat důkazy rychlé přeměny, takže toxikologicky aktivní druh je totožný pro zdrojovou i cílovou látku. Hypotéza však také musí vysvětlovat, proč nezbytné rozdíly ve struktuře zdrojové a cílové látky negativně neovlivňují nebo alespoň výrazně negativně neovlivňují uvažovanou vlastnost (tj. toxikologickou aktivitu) a tedy schopnost odhadu na základě analogického přístupu.

Aby byla analogická hypotéza přijatelná, musí obsahovat podpůrné vědecky důvěryhodné informace, tj. faktické důkazy. Tyto důkazy, tj. experimentální údaje potvrzují (nebo vyvracejí) platnost hypotézy. Faktické důkazy musí být k dispozici v registrační dokumentaci, nejlépe ve formě podrobných souhrnů studií v záznamech o studiích sledovaných vlastností, aby se agentuře ECHA umožnilo posoudit platnost hypotézy analogického přístupu.

Jestliže v případě návrhů zkoušek jsou výše zmíněné faktické důkazy slabé nebo chybí, tj. v případě kategorií s nedostatkem údajů, měli by žadatelé o registraci, kteří mají v úmyslu vytvořit údaje pro analogický přístup pro budoucí žádosti registrace, zajistit, že cílem jejich plánu zkoušek je vytvořit nezbytné faktické důkazy, které hypotézu buď potvrdí, nebo vyvrátí. Plán zkoušek může obsahovat stupňovitý přístup. V každém případě obsahuje rozhodovací body (milníky) a rozhodovací kritéria pro potvrzení nebo odmítnutí hypotézy. Měl by také zahrnovat alternativní plán opatření pro případ, že hypotéza selže. Přiměřený plán zkoušek obsahuje závazek žadatele o registraci, že vytvoří veškeré údaje, v případě potřeby na základě stupňovitého přístupu, potřebné pro rozhodnutí o platnosti analogického přístupu pro uvažovanou vlastnost spolu s harmonogramem pro poskytnutí takových informací.

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

agentury ECHA³⁸ (kapitola R.6 Pokynů k požadavkům na informace podle nařízení REACH, Praktický průvodce č. 6 a osvědčené postupy uvedené v předchozích hodnotících zprávách).

3.4 OZNAMUJTE STUDIE PŘIMĚŘENÝM ZPŮSOBEM

Agentura ECHA může posoudit informace poskytnuté žadateli o registraci v jejich registrační dokumentaci správně a vyčerpávajícím způsobem pouze tehdy, pokud mají příslušné informace dohodnutou strukturu a jsou úplné. Každý zdroj informací musí mít vlastní záznam o studii sledované vlastnosti obsahující souhrn studie nebo podrobný souhrn studie³⁹. To v zásadě platí také pro vypočtené hodnoty⁴⁰. Agentura ECHA zaznamenala řadu případů, kdy žadatel o registraci přidal jednu nebo několik vypočtených hodnot k prohlášení o odchylce standardního režimu zkoušek podle přílohy XI do záznamu studie stejné sledované vlastnosti. V jiných případech sdílelo v databázi IUCLID několik hodnot z různých zdrojů záznam o studii jedné sledované vlastnosti. V takových případech agentura ECHA nemůže rozhodnout o platnosti poskytnutých informací a v důsledku toho požádá žadatele o registraci, aby se zabýval požadavkem na informace a vytvořil požadované informace pomocí standardní zkoušky. Agentura ECHA vynakládá značné zdroje na co nejpřesnější vysvětlení svých důvodů vedoucích k návrhu rozhodnutí. Jestliže oslovený žadatel o registraci odstraní nedostatky zmíněné v návrhu rozhodnutí a včas svoji dokumentaci aktualizuje (tj. v průběhu 30 dnů), agentura ECHA v souladu s tím případ uzavře.

3.4.1 Fyzikálně-chemické vlastnosti

Při oznamování studií zahrnujících fyzikálně-chemické sledované vlastnosti navrhuje agentura ECHA zvážit následující body:

- Jedna hodnota ze sekundárního zdroje údajů je nedostačující (příloha XI, bod 1.2).
- Pečlivě kontrolujte identické hodnoty z různých zdrojů (např. příruček), protože je pravděpodobné, že primární zdroj bude stejný.
- U studií, které se neřídí přijatým pokynem, oznamujte co možná nejvíce podrobnosti o nastavení studie (tj. vypracujte podrobný souhrn studie).
- Řádně vyplňte typ výsledku studie (např. když uvádíte „experimentální studii“, ujistěte se, že hodnota není převzata ze sekundárního zdroje, jako je příručka).
- U vícesložkových látek a látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologického materiálu (UVCB) vyplňte jeden záznam o studii sledované vlastnosti na složku.
- Když přizpůsobujete standardní režim zkoušky a nahrazujete experimentální hodnotu odhadem na základě alternativních metod, poskytněte informace o každém odhadu v jeho vlastním záznamu o studii sledované vlastnosti.

Agentura ECHA zjistila nedostatky ve výše uvedených oblastech v průběhu cílených kontrol souladu u rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, který je klíčovým parametrem pro odhad osudu v životním prostředí a základního toxikokinetického chování látek. Pro tuto konkrétní sledovanou vlastnost navíc platí další dvě doporučení:

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_cs.pdf.

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_cs.pdf.

- U komplexních směsí by u vysoce účinné kapalinové chromatografie (HPLC) měl být předložen rozsah hodnot s uvedením podílu každé látky v daném rozsahu s cílem umožnit zohlednění významu těchto výsledků při posouzení rizik (tj. jestliže se získají různé píky, měly by být všechny začleněny, aby se získaly informace o rozdělovacím koeficientu i o procentech každého píku).
- Když se látka při styku s vodou rozkládá, mohou být potřebné informace o příslušných produktech rozkladu pro posouzení rizik (např. perzistentní, bioakumulativní a toxické a posouzení chemické bezpečnosti).

3.4.2 Lidské zdraví

Při oznamování studií zahrnujících sledované vlastnosti v oblasti lidského zdraví navrhuje agentura ECHA zvážit následující body:

- Odůvodnění pro přizpůsobení standardního režimu zkoušek musí být dostatečně zdokumentováno.
 - Analogický přístup a průkaznost důkazů: Dokumentace musí obsahovat vyčerpávající vědecké odůvodnění příslušných důkazů a jejich zdokumentování. Jestliže se odkazuje na jednu nebo více studií se sloučeninami s příbuznou strukturou, musí být tyto studie popsány dostatečně podrobně a do souboru IUCLID musí být zvláště zahrnut podrobný souhrn studie klíčových studií.
 - Odkaz na jiná posouzení, jako posouzení rizik podle nařízení o existujících látkách, monografie Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny a posouzení podle dalších regulativních rámců (např. nařízení o přípravcích na ochranu rostlin): Jednoduchý odkaz (např. internetový odkaz) není dostačující. Do dokumentace IUCLID musí být zahrnuty (podrobné) souhrny studie příslušných studií a k oddílu 13 dokumentace IUCLID by měla být připojena zpráva o posouzení, zejména pokud není veřejně k dispozici.
 - Fyzikálně-chemické vlastnosti: Když jsou fyzikálně-chemické vlastnosti uvedeny jako důvod, proč nemůže být provedena zkouška, musí tato argumentace vycházet se spolehlivých důkazů ve formě podrobného souhrnu studie a odpovídající klasifikace a označení pro příslušnou vlastnost, pokud k tomu existuje oprávnění.
- Kometová analýza: V současnosti není k dispozici žádný přijatý pokyn ke zkoušení OECD. Skupina odborníků OECD v současnosti pracuje na návrhu pokynu pro zkoušení pro kometovou analýzu *in vivo* s cílovým datem pro přijetí v roce 2014. Kometová analýza *in vivo* je zmíněna v dokumentu pokynu k nařízení REACH (R7a) jako jedna ze tří doporučených analýz *in vivo* pro navázání na pozitivní výsledky u studií genotoxicity *in vitro*. V individuálních případech by kometová analýza *in vitro* mohla spolu s údaji z dalších zdrojů přispět ke stanovení průkaznosti důkazů u informací mutagenity. V případě, že žadatel o registraci použije nebo navrhne kometovou analýzu *in vivo* pro zahrnutí požadavku na informace, musí být použitý nebo navržený zkušební protokol podrobně popsán a musí vyhovovat současným vědeckým osvědčeným postupům, aby agentura ECHA mohla vyhodnotit přijatelnost vytvořených údajů.

3.4.3 Životní prostředí

3.4.3.1 Obecná doporučení

Při oznamování studií zahrnujících sledované vlastnosti životního prostředí navrhuje agentura ECHA zvážit následující body:

- Vysoce nerozpustné látky:

- Možnost přizpůsobit požadavky na informace pro toxicitu pro vodní prostředí pouze, pokud existují signály, že toxicita pro vodní prostředí je nepravděpodobná – odůvodnění, proč je toxicita pro vodní prostředí nepravděpodobná, musí být dobře rozvinuto a musí vycházet z faktů.
- Studie rozpustnosti ve vodě musí být zahrnuta jako samostatný záznam o studii sledované vlastnosti v podobě podrobného souhrnu studie s cílem potvrdit, že nejsou obavy týkající se toxicity pro vodní prostředí.
- Pokud dochází k uvolnění složek nebo prvků, musí odůvodnění obsahovat srovnání (potenciálně) rozpustitelných hladin a toxicity.
- U anorganických chemických látek by mohla být potřebná studie přeměny/rozpustnosti, měly by být měřeny všechny relevantní složky/prvky.
- Látky málo rozpustné ve vodě:
 - Je-li látka ve vodě málo rozpustná, musí se uvažovat o studii chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na rodu *Daphnia* (příloha IX, bod 9.1.5).
- Látky, u kterých není pravděpodobné, že by pronikly biologickými membránami:
 - Jestliže je pro přizpůsobení požadavků na informace používán tento argument, musí být odůvodnění dobře rozvinuto a podloženo fakty.
- Rychle hydrolyzující látky:
 - Při rozhodování o tom, co podrobit zkoušce, se bere v úvahu význam kinetiky hydrolyzy pro životní prostředí: látka a/nebo produkty rozkladu (viz Pokyny OECD pro zkoušení chemických látek č. 23⁴¹);
 - Budou posuzovány obavy/rizika produktů rozkladu.
- Látky reagující s vodou a další látky, u kterých zkoušky ve vodním prostředí nejsou technicky proveditelné:
 - Budou posuzovány obavy/rizika produktů rozkladu.
 - Mělo by se uvažovat o opatřeních k řízení rizik nebo zkouškách příslušných produktů rozkladu.
- Zkušební protokoly OECD 204 „Fish, Acute Toxicity Test“ (Ryby, zkouška akutní toxicity) a 202 „Daphnia sp. Acute Immobilisation Test“ (Zkouška akutního znehybnění na rodu *Daphnia*) nezahrnují chronické sledované vlastnosti ve vodním prostředí.
- Výsledky kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) musí být řádně zdokumentovány a použity spíše v podobě průkaznosti důkazů než samy o sobě, zejména v případě použití výsledku pro výpočet odhadovaných koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, pro různé složky životního prostředí.
- Údaje nebezpečnosti týkající se toxicity ve vodním prostředí uvedené v dokumentaci se musí shodovat s environmentální klasifikací.

⁴¹ <http://massetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>.

- Biologická rozložitelnost:
 - Adaptace mikrobiálního inokula znamená, že inokulum je ve styku se zkoušenou látkou před zahájením zkoušky biologického rozkladu, např. aerace a promývání minerálními médii nesplňuje kritéria adaptace inokula.
 - Jestliže se látka při styku s vodou rychle rozkládá, je třeba prokázat další (biologický) rozklad produktů hydrolýzy.

3.4.3.2 Strategie zkoušek chronické toxicity

Jestliže žadatel o registraci dospěje k závěru, že musí vytvořit informace týkající se chronické toxicity pro životní prostředí, měl by vzít v úvahu toto:

Příloha IX vyžaduje informace týkající se chronické toxicity u vodních bezobratlých, obvykle rodu *Daphnia* a u ryb. Jestliže chybí informace o těchto požadavcích, musí žadatel o registraci navrhnout zkoušky pro obě sledované vlastnosti. Vzhledem k tomu, že Pokyny k nařízení REACH (kapitola R.7.8) obsahují postupné zkoušky, agentura ECHA očekává, že žadatelé o registraci budou postupovat podle tohoto přístupu a nabídnou v rámci jejich návrhu plán zkoušek.

Zkoušky chronické toxicity na rybách by nemusely být nutné, jestliže jsou dostupné informace o dlouhodobých účincích na řasy a vodní bezobratlé (např. rodu *Daphnia*) a jsou k dispozici informace prokazující, že ryby jsou stejně nebo méně citlivé než vodní bezobratlí. V takových případech lze obvykle odvodit odhad koncentrace ve vodě, při které nedochází k nepříznivým účinkům z dlouhodobé studie na rodu *Daphnia* s hodnotícím faktorem 50. Pokud jsou výsledné hodnoty míry charakterizace rizika (RCR) menší než jedna (< 1) a neexistují žádné další náznaky, že je nutná dlouhodobá zkouška na rybách, dlouhodobou studii na rybách obvykle není nutné provádět.

Podobně není nutné provádět určité suchozemské studie, je-li splněna řada fyzikálně-chemických podmínek, podmínek osudu, toxicity a míry charakterizace rizika.

Další informace najdete v pokynech agentury ECHA R.7.8⁴².

3.5 KLASIFIKUJTE PODLE NAŘÍZENÍ CLP

Všechny látky musí obdržet klasifikaci podle kritérií uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP). Čl. 10 písm. a) bod iv) nařízení REACH a oddíl 4 přílohy VI vyžadují, aby žadatelé o registraci uvedli klasifikaci a označení látky vyplývající z použití hlavy I a II nařízení (ES) No 1272/2008. Registrační dokumentace musí proto obsahovat klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP a odpovídající informace související s příslušnými nebezpečími. To platí od 1. prosince 2010 pro všechny žádosti o registraci. Pro žádosti o registraci předložené před 5. květnem 2011 skončila přechodná opatření 30. listopadu 2012. Pokud je to potřebné, Komise přizpůsobuje nařízení technickému pokroku. Agentura ECHA doporučuje žadatelům o registraci, aby se od nynějška řídili druhým přizpůsobením technickému pokroku (2. ATP), které vstoupilo v platnost 1. prosince 2012.

3.5.1 Harmonizovaná klasifikace

Registrovaná látka podléhající harmonizované klasifikaci podle nařízení CLP má tuto klasifikaci a musí jí být přiděleno příslušné označení. Pokud má žadatel o registraci k dispozici informace o

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

třídách nebezpečnosti nebo členění, které není do harmonizované klasifikace zahrnuto, musí provést rovněž klasifikaci látky pro tyto třídy nebezpečnosti a členění (čl. 4 odst. 3 nařízení CLP).

Pokud mají žadatelé o registraci informace vedoucí k zařazení do odlišné třídy nebezpečnosti, než uvádí harmonizovaná klasifikace a označení, musí tito žadatelé o registraci zaslat návrh v souladu s článkem 37 nařízení CLP příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má jejich podnik sídlo nebo ve kterém danou látku uvádějí na trh.

3.5.2 Fyzikální nebezpečnosti

Nařízení CLP a jeho druhé přizpůsobení technickému pokroku popisují metody, které se použijí pro posouzení nebezpečnosti fyzikálně-chemických vlastností. Pro danou sledovanou vlastnost nemusí být tyto metody metodami EU, ale metodami Organizace spojených národů. V takových případech nemusí platit metody EU při uvažování o požadavcích na údaje podle nařízení REACH. Více informací najdete v aktualizaci Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti agentury ECHA, kapitole R.7A⁴³.

3.5.3 Nebezpečnosti pro životní prostředí

Druhé přizpůsobení technickému pokroku nařízení CLP (nařízení Komise (EU) č. 286/2011) zahrnovalo revizi kritérií klasifikace pro životní prostředí na základě výsledků dlouhodobých studií (chronické toxicity) a novou třídu nebezpečnosti pro látky a směsi nebezpečné pro ozónovou vrstvu, které jsou od 1. prosince 2012 povinné. Provedení revidovaných kritérií klasifikace pro životní prostředí také dovoluje možnost stanovit samostatný multiplikační faktor pro látky klasifikované jako kategorie Chronická toxicita 1, kde klasifikace závisí na údajích chronické toxicity.

Hlavní rozdíl oproti předchozímu systému je ten, že žadatelé o registraci musí nezávisle uvažovat a použít kritéria pro akutní i dlouhodobá nebezpečí. Na základě dostupných informací (studie akutní a/nebo chronické toxicity) tak látka může vyžadovat klasifikaci pro akutní nebezpečnost pro vodní prostředí i pro dlouhodobou nebezpečnost pro vodní prostředí. Například z hlediska klasifikace není dostačující klasifikovat látku jako kategorie Chronická toxicita 1, H410; látky mohou také vyžadovat klasifikaci jako kategorie Akutní toxicita 1, H400. Pro účely označování je H410 dostačující, ale nikoli pro klasifikaci. Podobně žadatelé o registraci nastaví případný/případné multiplikační faktor/faktory samostatně pro akutní i dlouhodobou nebezpečnost a oznámí oba multiplikační faktory i v případě, že jsou obě hodnoty stejné.

3.5.4 Nebezpečnosti pro lidské zdraví

Druhé přizpůsobení technickému pokroku nařízení CLP také zahrnuje nová kritéria klasifikace pro lidské zdraví. Hlavní změnou je přidání podkategorií pro senzibilizaci dýchacích cest a kůže. Tyto podkategorie vycházejí z výskytu u lidí a /nebo účinnosti u studií na zvířatech. Dělení na podkategorie není nutné, jestliže jsou údaje na podporu podkategorie nedostačující.

3.6 PROVEĎTE POSOUZENÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti mají za cíl „posuzovat a prokazovat, že rizika plynoucí z látky jsou náležitě kontrolována“. (Příloha I, oddíl 0.1.). Čl. 14 odst. 1 požaduje, aby u látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok byla vyhotovena zpráva o chemické bezpečnosti. Čl. 14 odst. 4 nařízení REACH

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf.

stanoví, že posouzení expozice a následná charakterizace rizika se provádí u látek, na které se vztahuje jedna z těchto podmínek:

- a) látka splňuje kritéria klasifikace CLP pro jakékoli třídy nebezpečnosti nebo kategorie uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- b) látka je posuzována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).

3.6.1 Popis použití

Po žadatelích o registraci se požaduje, aby v oddíle 3.5 jejich technické dokumentace uvedli stručný obecný popis určených použití. Tento popis by měl zahrnovat všechna použití látek v průběhu jejich životního cyklu.

Když se vyžaduje posouzení expozice, musí krátké názvy scénářů expozice odpovídat popisu použití v oddíle 3.5 technické dokumentace a oddílu 1.2 (a přílohy scénářů expozice) rozšířeného bezpečnostního listu.

Pokud má žadatel o registraci v úmyslu využít snížených požadavků na informace pro meziproducty registrované podle článku 17 nebo 18, musí popis použití v technické dokumentaci odpovídat stavu meziproductu látky a přísně kontrolovaným podmínkám používání meziproductů.

V roce 2012 agentura ECHA provedla systematictější kontrolu pomocí informačních technologií přibližně 5 500 registrací meziproductů. Analýza oznámených použití v těchto dokumentacích odhalila, že 2 388 dokumentací zahrnuje použití, která nesplňují nebo s největší pravděpodobností nesplňují definici meziproductů a /nebo jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek. Tyto dokumentace s nedostatky a možností nesouladu představují 760 látek.

Agentura rozeslala dopisy 574 žadatelům o registraci, u kterých existuje možnost nesouladu žádostí o registraci meziproductu, a požádala je, aby pečlivě přezkoumali oznámená použití a do tří měsíců aktualizovali registrační dokumentace. Agentura ECHA také do těchto dopisů pro žadatele o registraci zahrnuje praktická doporučení, jak lépe oznamovat meziproducty v databázi IUCLID 5.4 nebo jak žádost o registraci aktualizovat podle úplného článku 10 týkajícího se žádostí o registraci.

Na podporu budoucího oznamování použití v harmonizované struktuře životního cyklu, která je dobře srozumitelná, agentura ECHA aktualizovala oddíl 3.5 databáze IUCLID. Agentura ECHA vyzývá žadatele o registraci, aby ve svém popisu použití vyhověli logice aktualizovaných šablon IUCLID. Informace o výrobě, formulaci, konečných použití (ze strany pracovníků a spotřebitelů) a životnosti lze oznamovat v šesti různých tabulkách představujících životní cyklus látky:

- procesy/činnosti při výrobě látky,
- procesy/činnosti při formulaci (výrobě směsí ze samotné látky nebo látky ve směsi),
- procesy/činnosti s látkou samotnou nebo ve směsi na jiných průmyslových místech než místech výroby a formulace,
- procesy/činnosti profesionálních pracovníků využívajících látku samotnou nebo ve směsi,
- použití chemických produktů (látek samotných nebo ve směsích) ze strany spotřebitelů,

- životnost předmětu: činnosti nebo procesy s předměty obsahujícími látku (v důsledku použití látky ze strany pracovníků nebo spotřebitelů).

V aktualizovaných šablonách IUCLID jsou v rozbalovacích seznamech k dispozici seznamy deskriptorů použití a dostupné jsou pouze ty deskriptory, které jsou použitelné v určité fázi životního cyklu. Od této funkce agentura ECHA očekává, že sníží nejednotnosti při oznamování použití.

Je důležité pamatovat, že životní cyklus látky končí, když se látka přemění na jinou vyrobenou látku (meziprodukty) nebo na jiný reakční produkt, který není vyrobenou látkou (látkou reagující na konečné použití). Použití takových reakčních produktů se nebudou oznamovat v oddíle 3.5 technické dokumentace pro registrovanou látku.

Při popisu použití mohou žadatelé o registraci vzít v úvahu následující doporučení s cílem zlepšit jednotnost a srozumitelnost:

- Žadatelé o registraci by měli poskytnout intuitivní názvy použití (pokud možno v terminologii harmonizované na úrovni následných odvětví) a uvést krátké vysvětlení o zahrnutém procesu/činnostech. Žadatelé o registraci by se neměli spoléhat na standardní deskriptory použití, protože jsou příliš obecné na to, aby dostatečně vysvětlily (orgánům a zákazníkům), co použití představuje.
- Žadatelé o registraci by měli popsat všechna skutečná relevantní použití. Pokus popsat všechna možná použití (bez ohledu na praktickou relevantnost) nepřispěje ke kvalitě popisu použití. Může dokonce vést k významným nejednotnostem v registrační dokumentaci a nejasnostem v rozšířených bezpečnostních listech oznámených zákazníkům.
- Žadatelé o registraci – členové by měli zajistit, aby popis použití v jejich technické dokumentaci skutečně zahrnoval to, co chtějí zaregistrovat. Kopírování popisu použití od jiných žadatelů o registraci nebo obecná zpráva o chemické bezpečnosti látky může například vést k významným nesrovnalostem pro společnosti, které chtějí zaregistrovat látku jako meziprodukt podle článku 17 nebo 18. Například spotřebitelská použití, použití ze strany profesionálních pracovníků a životnost látky v předmětu jsou neslučitelné se stavem meziproduktu látky.
- Žadatelé o registraci by měli zvolit správnou úroveň odlišení mezi použitími, aby zohlednili významné rozdíly v podmínkách mezi použitími a umožnili cílené poskytování informací o bezpečnosti určitým skupinám uživatelů. Příliš nízká úroveň odlišení může vést ke složitým, příliš konzervativním a obtížně srozumitelným scénářům expozice. Příliš vysoká úroveň odlišení (příliš mnoho identifikovaných použití) může vést k opakování/duplicitě informací týkajících se stejného obecného scénáře expozice a tedy k obtížím pro čtenáře při identifikaci opravdu relevantních informací.

Agentura ECHA by chtěla žadatele o registraci upozornit, že další postupy podle nařízení REACH využívají popisy použití v registračních dokumentacích jako vstupní informace při výběru dokumentací a látek pro vyhodnocení a výběr látek pro potenciální další regulativní opatření, jako je stanovení priorit zařazení látek ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV). Žadatelé o registraci tedy budou mít zájem popisovat jejich použití co možná nejpřesněji.

3.6.2 Kvalitativní charakterizace rizika

Jestliže nelze stanovit odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), ale jsou identifikována rizika, musí být provedeno kvalitativní posouzení pravděpodobnosti, že se při provedení scénáře expozice daným účinkům zamezí (příloha I nařízení REACH, oddíl 6.5).

Kvalitativní posouzení se od kvantitativního posouzení liší v tom, že riziko nelze charakterizovat v podobě míry charakterizace rizika (RCR). Proto by žadatelé o registraci měli poskytnout spolehlivé a důsledné argumenty na podporu závěru, že provozní podmínky a opatření k řízení rizik popsané ve scénáři expozice jsou dostačující pro zamezení pravděpodobnosti nepříznivých účinků na zdraví.

Jestliže byla stanovena odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům, měl by žadatel o registraci provést semikvantitativní charakterizaci rizika. Kontrola rizika je prokázána, jestliže míra charakterizace rizika (RCR) je menší než 1 a jsou poskytnuty další argumenty pro to, že kontrolní opatření popsaná ve scénářích expozice jsou vhodná pro minimalizaci expozice.

Agentura ECHA zveřejnila na svých webových stránkách praktického průvodce obsahujícího doporučení pro žadatele o registraci, jak provádět kvalitativní charakterizaci rizika⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf.

Závěrečné poznámky

V předchozích výročních hodnotících zprávách již byla popsána řada nedostatků a uvedena doporučení, jak jim zabránit. Doporučujeme žadatelům o registraci, aby navštívili webové stránky věnované hodnocení⁴⁵ a opatřili si další informace z předchozích hodnotících zpráv. V průběhu roku 2013 budou zveřejněny další informace a doporučení vyplývající z velkého počtu kontrol souladu a ze závěrů přijatých na základě analogického přístupu a kategorií zjištěných při přezkoumáních návrhů zkoušek.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

Odkazy

Evropská agentura pro chemické látky

<http://echa.europa.eu>

Hodnocení podle nařízení REACH

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

Zkušební metody prevalidované střediskem ECVAM

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Webové stránky Společného výzkumného střediska věnované výpočetní toxikologii

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Výpočetní toxikologie Společného výzkumného střediska: oznamování pomocí formulářů QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Pokyny OECD pro testování chemických látek

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnliissn=1607310x

Evropský informační systém chemických látek (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

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

LOREBA I PSUM DOLOR SIT AMET