

Hodnocení podle nařízení REACH: zpráva o pokroku za rok 2017

Shrnutí a doporučení
pro žadatele o registraci

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

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

Toto je výňatek z dokumentu agentury ECHA s názvem Hodnocení podle nařízení REACH – zpráva o pokroku za rok 2017.

Tento dokument obsahuje shrnutí a doporučení pro žadatele o registraci.

Úplná zpráva je k dispozici v anglickém jazyce na adrese <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>

Název: Hodnocení podle nařízení REACH: zpráva o pokroku za rok 2017 – shrnutí a doporučení pro žadatele o registraci

Referenční číslo: ECHA-18-B-04-CS

ISBN: 978-92-9020-495-4

Kat. číslo: ED-AZ-18-001-CS-N

ISSN: 2599-6320

DOI: 10.2823/896508

Datum vydání: únor 2018

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2018

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese:

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

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

SHRNUTÍ	4
HLAVNÍ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI	7
1. DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI	9
1.1 Oznamujte identitu své látky a reprezentativního zkoušeného materiálu správně.....	9
1.2 Poskytněte informace o dodržení SLP v celé studii	10
1.3 Ujistěte se, že je vaše registrační dokumentace úplná	10
1.4 Využijte podporu dostupnou pro žadatele o registraci dle nařízení REACH v roce 2018 ...	10
1.5 Vyhněte se zbytečným zkouškám na zvířatech.	11
1.6 Vaše zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika	13
1.7 Seznamte se s novými pokyny o posouzení PBT/vPvB	15
1.8 Určete a použijte informace o produktech rozkladu	16
1.9 Klasifikujte vícesložkové látky a látky UVCB správně.....	16
1.10 Seznamte se s novými dokumenty o nanomateriálech	16
1.11 Reagujte na rozhodnutí agentury ECHA týkající se hodnocení	17
1.12 Doporučení týkající se hodnocení látky	17
1.13 Všimněte si aktualizací pokynů agentury ECHA.....	20
1.14 Zvažte dopad odchodu Spojeného království z EU na vaši registraci	20

SHRNUTÍ

Toto je desátá zpráva agentury ECHA o hodnocení podle nařízení REACH. Shrnuje 10 let zkušeností nabytých při provádění činností v rámci hodnocení a podává podrobnější přehled o činnostech agentury ECHA souvisejících s hodnocením v roce 2017. Rovněž uvádí doporučení pro nové a stávající žadatele o registraci plynoucí z těchto zkušeností.

Trendy v činnostech agentury ECHA v rámci hodnocení od roku 2008

Během prvních let hodnocení, od roku 2008 do roku 2010, vybíral sekretariát agentury ECHA dokumentace ke kontrole souladu na základě náhodného výběru, IT screeningu a ručního stanovení priorit. Během těchto let bylo zkontrolováno 105 dokumentací a přijato 12 rozhodnutí. Celkově se tato rozhodnutí týkala nedostatků v souladu dokumentace s 23 požadavky na informace, převážně šlo o fyzikálně-chemické vlastnosti, screening na reprodukční/vývojovou toxicitu a kvalitu zprávy o chemické bezpečnosti. Agentura ECHA, její výbor členských států a členské státy při tom získaly cenné zkušenosti týkající se všech aspektů postupu hodnocení dokumentace a vybudovaly si nezbytnou kapacitu a dovednosti pro práci s větším počtem případů.

Během tří let po první lhůtě pro registraci v roce 2010 se agentura ECHA při kontrolách souladu zaměřovala stále více na dokumentace vybrané pomocí systematického IT screeningu. Vybranými požadavky na informace se zabývala standardizovaným způsobem. To vedlo k celkem 1 464 cíleným¹ a celkovým kontrolám a 329 přijatým rozhodnutím, přičemž každé často obsahovalo jednu nebo dvě žádosti o informace. První 5% cíl² u dokumentací z roku registrace 2010 byl tudíž rovněž splněn na konci roku 2013.

V roce 2014 agentura ECHA přistoupila také ke kontrolám dokumentací z druhé lhůty pro zavedené látky. S pomocí zlepšených screeningových nástrojů začala agentura vybírat dokumentace látek vzbuzujících potenciální obavy, tj. látek u nichž (i) profil nebezpečnosti pro požadavky na informace z (eko)toxikologických studií vyššího stupně^{3,4} naznačuje potenciální obavy (nebo je profil nebezpečnosti nejasný a je třeba jej dále přezkoumat) a (ii) existuje významný potenciál expozice. Klád se důraz na klíčové požadavky na informace, které by pomohly objasnit, zda je látka pravděpodobně karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a/nebo (vysoce) perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT/vPvB). Tyto požadavky na informace jsou zásadní pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Od roku 2015 tvoří tento přístup jádro integrované regulační strategie agentury ECHA⁵. V porovnání s předchozím přístupem je počet kontrol souladu a rozhodnutí nižší, avšak počet žádostí o informace se zvýšil na průměrných pět žádostí na každé rozhodnutí přijaté v roce 2017.

Celkově agentura ECHA během 10 let hodnocení zkontrolovala do různé míry soulad u 1 350 (7,33 %) dokumentací v množstevním rozmezí > 1000 tun/rok a 430 (3,79 %) dokumentací v množstevním rozmezí 100–1000 tun/rok. Díky výběru založeném na screeningu podezření na chybějící údaje kontroly souladu ve velké většině případů (69 % a 77 %) potvrdily jeden či více případů nesouladu a vedly k (návrhu) rozhodnutí agentury ECHA.

Do konce roku 2017 bylo uvedeno celkem 2 586 žádostí o informace v rozhodnutích týkajících se kontroly souladu. 420 (16 %) z těchto žádostí se týkalo identifikace látky, 178 (7 %) fyzikálně chemických vlastností, 955 (37 %) nebezpečnosti pro lidské zdraví, 662 (26 %) ekotoxicity a osudu v životním prostředí a 367 (14 %) kvality zprávy o chemické bezpečnosti. Nejčastější případy nesouladu týkající se lidského zdraví byly zjištěny u studií prenatální vývojové toxicity (první a druhý druh), subchronické toxicity (90denní studie), studií genových mutací a/nebo cytogenity na savčích buňkách *in vitro* a u studie genových mutací u bakterií *in vitro*. Pokud jde o požadavky na environmentální informace, nejčastěji zjištěné případy nesouladu se týkaly chronické toxicity u ryb,

¹ U jedné registrace mohla být zahájena více než jedna kontrola souladu týkající se různých cílených scénářů vzbuzujících obavy nebo nedostatků.

² 5% cíl se vypočítá z počtu jednotlivých registračních dokumentací, u nichž se kontroluje soulad (viz tabulka 1).

³ Genotoxicita, toxicita po opakovaných dávkách, prenatální vývojová toxicita, toxicita pro reprodukci, karcinogenita, chronickou toxicita pro vodní prostředí, biologický rozklad a bioakumulace.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

určení produktů rozkladu, inhibice růstu u vodních rostlin, bioakumulace a účinků u suchozemských organismů. Pokud jde o fyzikálně chemické vlastnosti, požadovala rozhodnutí nejčastěji informace o rozdělovacím koeficientu, rozpustnosti ve vodě, tlaku par a disociační konstantě.

Souběžně s prací na kontrolách souladu splnila agentura ECHA úspěšně dvě lhůty stanovené nařízením REACH, rok 2012 a 2016, pro přezkoumání návrhů zkoušek u zavedených látek a vydala 806 rozhodnutí. Celkový počet žádostí učiněných v rozhodnutích o návrzích zkoušek v průběhu let je 1 588, z toho se 964 (61 %) týká toxikologických zkoušek, 494 (31 %) ekotoxikologických zkoušek a osudu látky v životním prostředí a 130 (8 %) fyzikálně chemických zkoušek. Žadatelé o registraci většinou navrhovali zkoušky prenatální vývojové toxicity, 90denní studii subchronické toxicity a zkoušky chronické toxicity na bezobratlých.

První případy návazné kontroly po hodnocení dokumentace proběhly v roce 2012 a strukturovaný přístup byl plně zaveden v roce 2013. V současnosti se počet návazných hodnocení provedených ročně pohybuje od 300 do 350, přičemž přibližně 55 % má původ v rozhodnutích týkajících se kontroly souladu a 45 % v rozhodnutích o návrzích zkoušek. Od roku 2013 informovala agentura ECHA příslušné orgány členských států a Komisi o 73 případech, ve kterých jsou látky možnými kandidáty pro harmonizovanou klasifikaci a označení, a vyznačila 11 případů pro hodnocení látky. Po zavedení integrované regulační strategie k zacílení na látky vzbuzující potenciální obavy provedla agentura ECHA rovněž systematictější posouzení, zda jsou na základě návazného hodnocení zapotřebí další regulační postupy na řízení rizik.

Další hlavní postup hodnocení, a sice hodnocení látky, byl v podstatě zahájen zveřejněním průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) v únoru 2012. Agentura ECHA v průběhu celého postupu hodnocení látky koordinuje práci a spolupracuje s hodnotícími členskými státy s cílem dosáhnout konzistentních a vědecky průkazných rozhodnutí a zajistit, aby byly nezbytné informace požadovány nejschůdnější cestou k objasnění obav a informování oblasti regulačního řízení rizik.

Od roku 2012 do roku 2017 bylo členskými státy vyhodnoceno celkem 221 látek, přičemž u 159 (72 %) se mělo za to, že jsou zapotřebí další informace k objasnění možných obav; u zbývajících 62 látek bylo možné dospět k závěru bez nutnosti dalších informací. Ze 159 látek vyžadujících další informace k objasnění obavy je v současnosti 147 buď ve fázi požadování dalších informací (rozhodování), nebo ve fázi hodnocení nově předložených informací (návazné hodnocení). U zbývajících 12 látek se dospělo k závěru po předložení a vyhodnocení požadovaných informací. Z toho plyne, že bylo celkem rozhodnuto o 74 látkách a ve 43 % z těchto případů hodnotící členský stát usoudil, že může být zapotřebí další regulační řízení rizik.

Činnosti agentury ECHA v rámci hodnocení v roce 2017

V souladu s integrovanou regulační strategií zavedenou v roce 2015 pokračovala agentura ECHA v kontrole souladu u dokumentací pro registraci látek v množství přesahujícím 100 tun za rok, přičemž se zabývala příslušnými nebezpečnými sledovanými vlastnostmi vyššího stupně u látek vzbuzujících potenciální obavy. Kromě toho agentura ECHA zahájila pilotní projekt zaměřování se na vybrané skupiny prioritních látek, u kterých žadatelé o registraci používají pro klíčové sledované vlastnosti analogický přístup nebo přístup založený na seskupování, a zahájila neformální interakce s cílem účinněji zajistit, aby byl takový postup seskupování v souladu s požadavky na informace. Navíc agentura ECHA dále používala další prostředky pro spolupráci s průmyslem, včetně dopisních kampaní a přístupů specifických pro daná odvětví, s cílem zvýšit celkový soulad registračních dokumentací a zlepšit kvalitu zpráv o chemické bezpečnosti.

Výsledek kontrol souladu

V roce 2017 bylo 185 (83 %) ze 222 završených kontrol souladu provedeno u látek vzbuzujících potenciální obavy. Agentura ECHA vydala 151 nových návrhů rozhodnutí týkajících se případů nesouladu. Nejčastější žádosti o informace se týkaly prenatální vývojové toxicity, mutagenity/genotoxicity, toxicity pro reprodukci a chronické toxicity pro vodní prostředí. Kromě toho agentura ECHA přijala 139 rozhodnutí týkajících se kontroly souladu. Celkem bylo v rozhodnutích agentury ECHA vzneseno 679 standardních žádostí o informace, v průměru pět žádostí o informace na jedno rozhodnutí. Nejčastější případy nesouladu, kterými se zabývala rozhodnutí o kontrole souladu, byly: prenatální vývojová toxicita, mutagenita/genotoxicita, simulační zkoušky (voda, půda a sediment), chronická toxicita pro vodní prostředí, toxicita pro reprodukci a toxicita po opakovaných dávkách. Tyto požadavky na informace umožňují identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Přezkoumání návrhů zkoušek

V roce 2017 bylo přijato celkem 58 rozhodnutí o návrzích zkoušek, která obsahovala 127 žádostí o zkoušky. Nejčastějšími návrhy zkoušek týkající se lidského zdraví byly zkoušky prenatální vývojové toxicity a 90denní studie subchronické toxicity. Co se týká životního prostředí, identifikovali žadatelé o registraci nejčastěji chybějící informace týkající se krátkodobých a dlouhodobých účinků na suchozemské organismy a chronické toxicity pro vodní prostředí. Výsledky těchto zkoušek poskytnou informace pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, avšak rovněž doplní informace o nebezpečnosti látky, což umožní její bezpečné používání.

Návazné hodnocení kontroly souladu a rozhodnutí o návrzích zkoušek

V roce 2017 bylo provedeno 327 návazných hodnocení dokumentace. Výsledek návazných hodnocení ukazuje, že ze všech sledovaných vlastností, které byly původně označeny jako nevyhovující požadavkům na informace, nebo u nichž byl předložen návrh zkoušek, nyní 639 (85 %) požadavky splňuje v důsledku hodnocení dokumentace. Pokud jde o zbývajících 117 (15 %) sledovaných vlastností, zaslal sekretariát agentury ECHA u 109 sledovaných vlastností prohlášení o nesouladu (*statement of non-compliance*, SONC) a u 8 sledovaných vlastností zahájil nový postup rozhodování podle čl. 42 odst. 1.

Z ukončených návazných hodnocení bylo 62 případů označeno jako vyžadujících další regulační postupy, tj. klasifikaci a označování, hodnocení látky nebo novou kontrolu souladu. Vzhledem k tomu, že první rozhodnutí založená na integrační regulační strategii agentury ECHA zaměřená na vybrané klíčové sledované vlastnosti byla učiněna teprve v roce 2015, dostaly se první z těchto případů do fáze návazného hodnocení na konci roku 2017.

Pokrok v oblasti hodnocení látek

Aktualizace průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) pro období 2017–2019 přijatá dne 21. března 2017, zahrnuje 115 látek, z nichž 22 bylo naplánováno k hodnocení v roce 2017. Po běžném screeningu provedeném v roce 2017 navrhla agentura ECHA zařadit 107 látek k vyhodnocení členskými státy do návrhu CoRAP pro období 2018–2020.

Z předchozího kola hodnocení látek připravily hodnotící členské státy návrhy rozhodnutí pro 27 látek, v nichž vyžadovaly další informace pro objasnění potenciálních obav. U zbývajících 12 látek členské státy usoudily, že dostupné informace jsou dostačující k vyvození závěru ohledně zjištěných obav.

Postup hodnocení látek se posouvá více k návaznému hodnocení a jeho načasování závisí na lhůtách pro předložení údajů, které byly žadatelům o registraci uloženy v příslušných rozhodnutích. V roce 2017 se 26 látek nacházelo ve fázi, kdy měly být po původní žádosti o další informace předloženy nové informace. Příslušné orgány odpovědného hodnotícího členského státu v současnosti přezkoumávají vhodnost nově předložených informací.

Agentura ECHA přijala 31 rozhodnutí o hodnocení látek a zveřejnila 25 závěrů hodnocení látek: u 13 látek se dospělo k závěru, že rizika jsou dostatečně kontrolována pomocí stávajících opatření a u 12 látek se dospělo k závěru, že jsou zapotřebí opatření k řízení rizik v rámci celé EU.

HLAVNÍ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Níže jsou uvedena hlavní doporučení agentury ECHA pro žadatele o registraci založená na hodnoceních provedených v roce 2017. Všechna doporučení a rady jsou k dispozici v kapitole 5 této zprávy a na webových stránkách agentury ECHA věnovaných hodnocení⁶.

JAKMILE MÁTE K DISPOZICI PŘÍSLUŠNÉ NOVÉ INFORMACE, AKTUALIZUJTE SVOU REGISTRAČNÍ DOKUMENTACI BEZ ZBYTEČNÉHO PRODLENÍ

- Podle článku 22 nařízení REACH jste zodpovědní za aktualizaci své dokumentace doplněním příslušných nových informací z vlastního podnětu a bez zbytečného prodloužení a její předložení agentuře ECHA například v těchto případech:
 - došlo ke změnám vašeho statusu jakožto žadatele o registraci,
 - došlo ke změnám složení vaší registrované látky,
 - došlo ke změnám v ročním a celkovém vyráběném nebo dováženém množství, jež vedou ke změně množstevního rozmezí,
 - identifikovali jste nová použití nebo použití, která se nedoporučují,
 - máte nové informace o rizicích látky pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí,
 - došlo ke změnám klasifikace a označení látky,
 - aktualizovali jste nebo pozměnili zprávu o chemické bezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné použití,
 - identifikovali jste nutnost provést novou zkoušku uvedenou v příloze IX nebo příloze X nařízení REACH,
 - došlo ke změně v uděleném rozsahu přístupu k informacím ve vaší registraci.
- Nové informace mohou mít dopad na ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

ODŮVODNĚTE A ZDOKUMENTUJTE SVŮJ PŘÍSTUP ZALOŽENÝ NA PRŮKAZNOSTI DŮKAZŮ

- Navrhujete-li přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů, jednotlivé zdroje důkazů a odůvodnění by měly zajistit dostatečnou úroveň spolehlivosti při srovnání s informacemi očekávanými v souvislosti s výchozí zkouškou. Dokumentace přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů by měla být transparentní a závěry by měly být odůvodněné.
- Musíte zdokumentovat kvalitu a relevantnost jednotlivých důkazů a rovněž jejich konzistentnost a úplnost v souvislosti se standardními požadavky na informace.
- Rovněž byste se měli zabývat nejistotami a jejich vlivem, a to takovým způsobem, který agentuře ECHA umožní vyhodnotit a ověřit všechny důkazy předložené v technické dokumentaci.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

PŘEDLOŽTE PÁDNÉ ARGUMENTY PRO SESKUPOVÁNÍ A ANALOGICKÝ PŘÍSTUP

- Využijte rámec agentury ECHA pro analogické posouzení (RAAF⁷) ke kontrole spolehlivosti přizpůsobení požadavků na základě analogického přístupu. Rámec RAAF popisuje aspekty odůvodnění seskupování a analogického přístupu, které agentura ECHA považuje za zásadní pro sledované vlastnosti týkající se lidského zdraví i životního prostředí.
- V březnu 2017 byl na webových stránkách agentury ECHA zveřejněn technický dokument⁸ o posuzování složitosti seskupování a analogického přístupu u vícesložkových látek a látek UVCB. Tento dokument popisuje další navrhované klíčové otázky, které je třeba zvážit, když se k přizpůsobení standardních požadavků na informace používají odhady založené na případech seskupování nebo analogického přístupu zahrnujících vícesložkové látky a/nebo UVCB.
- Odůvodněte seskupování a analogický přístup tím, že prokážete, jak jsou strukturální podobnost a odlišnost spojeny s odhadem a vytvořte matici dat umožňující paralelní porovnání vlastností zdrojové (zdrojových) a cílové (cílových) látky (látek).

⁷ Rámec agentury ECHA pro analogické posouzení (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Rámec pro analogické posouzení (RAAF) – pokyny pro vícesložkové látky a UVCB:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Tato kapitola obsahuje doporučení pro všechny stávající a budoucí žadatele o registraci podle nařízení REACH.

Tato doporučení vycházejí z nejčastějších nedostatků zjištěných během hodnocení dokumentací a látek nebo při návazném hodnocení a rovněž zahrnuje informace o pokynech a nástrojích, které mají žadatelé o registraci v průběhu roku k dispozici.

1.1 Oznamujte identitu své látky a reprezentativního zkoušeného materiálu správně

Oznamujte jasně, co jste registrovali

Ověřte si, že vaše informace oznámené u právního subjektu o složení látky spadají do rozsahu informací o složení týkajících se profilu identity látky oznámených v záznamu hraničního složení v dokumentaci hlavního žadatele o registraci. Obecnější informace lze najít v „*Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*“⁹.

Plně využijte oznamovací pole dostupná v systému IUCLID

Proaktivně aktualizujte dokumentaci hlavního žadatele o registraci tak, abyste využili nové oznamovací funkce pro záznam společného profilu složení a zkoušeného materiálu.

Agentura ECHA vám doporučuje, abyste opravovali chyby v identifikaci látky nejen během hodnocení dokumentace, nýbrž také z vlastního popudu. Další informace o přípravě registrace naleznete v příručce „*Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD*“¹⁰.

Ujistěte se, že můžete prokázat, že jste součástí správné společné registrace

Ověřte si, že jsou vaše informace o složení v rozmezí, na němž se dohodli žadatelé o společnou registraci, a že společně oznamované informace dle přílohy VII–XI nařízení REACH jsou relevantní pro vaše složení.

Široce definovaná identita látky znamená rozsáhlé oznamování informací dle přílohy VII–IX

Pokud jste spolu se svými žadateli o společnou registraci definovali identitu své látky široce, ujistěte se, že ve své registrační složce rovněž jasně oznamujete, jak jste splnili požadavky na informace dle příloh VII–XI nařízení REACH pro vše, co je registrováno a zahrnuto do registrace.

Ujistěte se, že můžete prokázat náležitost svých zkoušených materiálů

Oznamte identitu složek a hodnoty koncentrace každého zkoušeného materiálu a studii použitou k získání vámi oznamovaných údajů dle příloh VII–XI nařízení REACH do polí dostupných v záznamu zkoušeného materiálu (Test Material Record).

Registrujete nanomateriály? Nahlédněte do pokynů agentury ECHA

Nahlédněte do dostupných pokynů agentury ECHA, kde naleznete informace, jak postupovat u specifických vlastností nanomateriálů, které registrujete, když vytváříte nebo shromažďujete informace dle příloh VII–XI nařízení REACH pro svou registrační složku. Využijte oznamovací pole dostupná v systému IUCLID 6 v záznamu složení ke zdokumentování toho, co jste registrovali a k čemu se vztahují vaše údaje dle příloh VII–XI nařízení REACH¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d

¹⁰ <https://echa.europa.eu/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Poskytněte informace o dodržení SLP v celé studii

Když oznamujete výsledky toxikologické nebo ekotoxikologické studie, jednoznačně určete zařízení, ve kterém byla studie provedena, a sice uvedením úplného názvu a adresy zařízení, aby bylo možné ověřit tvrzení o dodržení správné laboratorní praxe (SLP).

Pokud některé části studie SLP nebyly provedeny v souladu se zásadami SLP, uveďte, které části studie byly takto dotčeny, v poli pro poznámky v oddílu dodržení SLP v systému IUCLID.

1.3 Ujistěte se, že je vaše registrační dokumentace úplná

Dosud získané zkušenosti při ručním ověřování došlých dokumentací agentuře ECHA umožnily vypracovat několik doporučení pro žadatele o registraci ohledně toho, jak úspěšně připravit a předložit registrační dokumentaci. Agentura ECHA zveřejnila informační dokument o ručním ověřování, který popisuje různé oblasti, které se při ručním ověřování kontrolují, a podává užitečné pokyny ohledně toho, jak připravit a úplnou registrační dokumentaci¹². Při přípravě registrační dokumentace byste měli vzít v úvahu informační dokument a následující doporučení.

- Než předložíte dokumentaci agentuře ECHA, použijte asistenční nástroj pro potvrzení (Validation Assistant) v systému IUCLID.
- Pokud tento nástroj nezjistí žádné nedostatky, nejedná se o automatické potvrzení, že je dokumentace úplná, neboť ruční ověření se ve zprávě nástroje pro potvrzení nezobrazují. Ujistěte se, že jste do oblastí, které jsou popsány v informačním dokumentu o ručním ověřování, zahrnuli všechny požadované údaje.
- Při přípravě své dokumentace mějte na paměti, že registrační dokumentace by se neměla připravovat pouze s cílem projít úspěšně kontrolou úplnosti, nýbrž že by měla obsahovat všechny informace o látce, jak specifikuje nařízení REACH, a měla by prokazovat, že se látka používá bezpečným způsobem.
- Každý žadatel o registraci odpovídá za zaregistrování látky v rámci správného společného předložení a za poskytnutí správných informací o identifikaci látky v registrační dokumentaci. Žadatelé o registraci by se neměli spoléhat na informace o identifikaci látky konkrétní společnosti poskytnuté hlavním žadatelem o registraci (jako jsou analytické informace nebo informace o složení).
- Použijte dostupné šablony, které jsou k dispozici na pomoc žadatelům o registraci při oznamování určitých požadavků na informace. Například součástí systému IUCLID jsou šablony pro popis výrobního postupu, který je vyžadován u látek UVCB, a pro zvážení alternativních metod, které je třeba oznámit spolu s návrhy zkoušek na obratlovcích.
- Pokud jsou v konkrétním poli IUCLID vyžadovány určité informace, musí být tyto informace v příslušném poli uvedeny. Uvedení odkazu na jiné části dokumentace IUCLID se nepovažuje za kompletní.

1.4 Využijte podporu dostupnou pro žadatele o registraci dle nařízení REACH v roce 2018

Sledujte kontaktní skupinu ředitelů

Kontaktní skupina ředitelů¹³ obnovila svou činnost v roce 2017. Jejím cílem je monitorovat celkovou připravenost společností a identifikovat a řešit přednostní otázky vzbuzující obavy při plnění povinností souvisejících s registrací chemických látek. Rozhodla se znovu otevřít čtyři řešení, která byla navržena již pro lhůty v letech 2010 a 2013 pro společnosti ve výjimečných situacích (řešení 10, 15, 20 a 21),¹⁴ od 31. ledna 2018.

Podívejte se na webové stránky věnované registraci dle nařízení REACH v roce 2018

¹² Tento dokument je zveřejněn na webových stránkách agentury ECHA:

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

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

Webové stránky věnované registraci dle nařízení REACH v roce 2018¹⁵ zůstávají hlavním informačním zdrojem pro žadatele o registraci spadající pod registrační lhůtu 31. května 2018. „Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH“¹⁶ zveřejněný již v roce 2016 zahrnuje mnoho tipů ohledně toho, jak splnit požadavky na informace pro množstevní rozmezí 1–10 a 10–100 tun za rok, stejně jako webová stránka agentury ECHA s názvem „Jaké informace potřebujete“.¹⁷

Podívejte se na naše praktické příklady

Dne 31. května 2017 byla zveřejněna nová webová stránka podpory, na níž jsou shromážděny praktické příklady¹⁸. Mimo jiné zde byl zveřejněn jeden příklad týkající se požadavků na informace, a sice „Postup shromažďování informací o látkách v nízkém množstevním rozmezí“¹⁹. Na počátku roku 2018 byly zveřejněny další praktické příklady týkající se posouzení nebezpečnosti a rizik:

- Jak shromáždit informace potřebné k registraci anorganické jednosložkové látky (včetně posouzení chemické bezpečnosti),
- Jak shromáždit informace potřebné k registraci vícesložkové látky nebo látky UVCB – toxikologické informace,
- Jak určit, zda je látka polymer, a jak postupovat při příslušné registraci.

Kromě toho jsou na webových stránkách s praktickými příklady shromážděny odkazy na stávající příklady týkající se posuzování nebezpečnosti a rizik látek. Upozorňujeme, že příklady využívající nástrojovou sadu OECD QSAR byly vypracovány se starší verzí nástrojové sady, nicméně úvahy popsané v dokumentu jsou stále platné.

Jste li MSP, zvažte využití cloudových služeb agentury ECHA

Cloudové služby agentury ECHA představují zabezpečenou internetovou platformu používanou k šíření elektronických aplikací agentury ECHA v cloudovém prostředí. Využití těchto služeb vám umožní spolupracovat transparentnějším a interaktivnějším způsobem. Tato služba umožňuje MSP a jejich konzultantům pracovat online s nejnovější verzí systému IUCLID, aniž by ho museli instalovat na počítače nebo servery společnosti. Má jednoduché rozhraní zaměřené na úkoly spojené s registrační lhůtou dle nařízení REACH v roce 2018 a rovněž nabízí průvodce, který nezkušené MSP žadatele o registraci provede postupem zadávání údajů do systému IUCLID. Služba poskytuje až 1 GB prostoru pro ukládání dat, plně spravované zálohy a specializovanou asistenční službu. Další informace o cloudových službách IUCLID jsou k dispozici online^{20,21,22}.

1.5 Vyhněte se zbytečným zkouškám na zvířatech.

Sdílejte údaje a využívejte postupy nevyžadující zkoušky na zvířatech, je-li to možné

Potenciální žadatelé o registraci stejné látky musejí spolupracovat a sdílet požadované informace a dohodnout se na společně předkládaných údajích.

Je-li nutné získat nové údaje o žíravosti/dráždivosti pro kůži, vážném poškození/podráždění očí a/nebo senzibilizaci kůže, budete muset provést nejprve studie *in vitro* bez ohledu na roční tonáž látky. Bezodůvodné provedení zkoušky *in vivo*, jsou-li k dispozici jiné alternativy než zkoušky na zvířatech, může vést ke kontrole souladu nebo přímému donucovacímu opatření.

U látek, u kterých se na základě přístupů nevyžadujících zkoušky na zvířatech (např. údaje získané *in vitro* a pomocí QSAR) očekává, že nebudou akutně toxické, zvažte nejprve provedení studie subakutní toxicity po opakovaných dávkách (28denní studie). Výsledky z této studie lze použít v rámci přístupu průkaznosti důkazů k vyvození závěru o akutní orální toxicitě bez nutnosti provést

¹⁵ <https://echa.europa.eu/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

²⁰ <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSd6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

studii akutní orální toxicity.

Informace získané postupy nevyžadujícími zkoušky na zvířatech lze rovněž použít jako podpůrné údaje pro přizpůsobení na základě seskupování a analogického přístupu. Výsledky z několika jednotlivých postupů nevyžadujících zkoušky na zvířatech (např. *in silico*, *in vitro*) mohou umožnit přizpůsobit požadavky na informace a vyhnout se zkoušce na zvířatech v rámci přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů.

Předložte spolu se svými návrhy zkoušek také zvážení postupů nevyžadujících zkoušky na zvířatech

Jestliže jste dospěli k závěru, že je třeba vygenerovat nové informace, ověřte, zda sledovaná vlastnost vyžaduje návrh zkoušky a předchozí povolení zkoušky agenturou ECHA. Kromě požadavků na informace uvedených v přílohách IX a X může být nutné předložit návrhy zkoušek již na úrovni přílohy VII nebo přílohy VIII²³, Například ve sloupci 2 přílohy VIII se vyžaduje, aby žadatel o registraci zvážil vhodné studie mutagenity *in vivo* v případě, kdy studie genotoxicity *in vitro* vedly k pozitivním výsledkům. Je třeba poznamenat, že pokud postup zahrnuje zkoušky uvedené v přílohách IX nebo X, jako jsou studie genotoxicity u somatických buněk *in vivo*, musí žadatel o registraci nejprve předložit návrhy zkoušek agentuře ECHA, která je musí schválit ve formálním rozhodnutí, než může žadatel zkoušky zahájit.

Pokud váš návrh zkoušky zahrnuje testování na obratlovcích, musíte v dokumentaci uvést zvážení postupů nevyžadujících zkoušky na zvířatech pro tento požadavek na informace.

Odůvodněte a zdokumentujte svůj přístup založený na průkaznosti důkazů

Navrhujete-li přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů, jednotlivé zdroje důkazů a odůvodnění by měly zajistit dostatečnou úroveň spolehlivosti při srovnání s informacemi očekávanými v souvislosti s výchozí zkouškou. Dokumentace přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů by měla být transparentní a závěry by měly být odůvodněné.

Musíte zdokumentovat kvalitu a náležitost jednotlivých důkazů a rovněž jejich konzistentnost a úplnost v souvislosti se standardními požadavky na informace. Rovněž byste se měli zabývat nejistotami a jejich vlivem, a to takovým způsobem, který agentuře ECHA umožní vyhodnotit a ověřit všechny důkazy předložené v technické dokumentaci.

Předložte pádné argumenty pro seskupování a analogický přístup

Využijte rámec agentury ECHA pro analogické posouzení (RAAF²⁴) ke kontrole spolehlivosti přizpůsobení požadavků na základě analogického přístupu. Rámec RAAF popisuje aspekty odůvodnění seskupování a analogického přístupu, které agentura ECHA považuje za zásadní pro sledované vlastnosti týkající se lidského zdraví i životního prostředí. V březnu 2017 byl na webových stránkách agentury ECHA zveřejněn technický dokument²⁵ o hlavních otázkách spojených s posuzováním složitosti seskupování a analogického přístupu u vícesložkových látek a látek UVCB. Tento dokument popisuje další navrhované klíčové otázky, které je třeba zvážet, když se k přizpůsobení standardních požadavků na informace používají odhady založené na případech seskupování nebo analogického přístupu zahrnujících vícesložkové látky a/nebo UVCB.

Odůvodněte seskupování a analogický přístup tím, že prokážete, jak je strukturální podobnost a odlišnost spojena s odhadem a vytvořte matici dat umožňující paralelní porovnání vlastností zdrojové a cílové látky.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ Rámec agentury ECHA pro analogické posouzení (RAAF):
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Rámec pro analogické posouzení (RAAF) – pokyny pro vícesložkové látky a UVCB:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1.6 Vaše zpráva o chemické bezpečnosti by měla zohledňovat skutečná použití a rizika

Odvoďte hodnoty DNEL podle pokynů agentury ECHA

Odvození DNEL (úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům) je klíčovým prvkem charakterizace rizika chemické látky. Hodnotu DNEL stanoví nařízení REACH jako prahovou hodnotu, kterou by neměla expozice člověka překročit. Proto je důležité odvodit hodnotu DNEL správně, abyste se ujistili, že se vaše látka vyrábí a používá způsobem, který nemá nepříznivé účinky na lidské zdraví. Při odvození hodnoty DNEL se musí vycházet z deskriptoru dávky, který vede k největším obavám pro každou cestu expozice a typ účinku. Obvykle se jedná o studii s nejnižší hodnotou NOAEL/LOAEL (hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku/nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem).

K převedení deskriptoru dávky na hodnotu DNEL by se měla použít sada hodnotících faktorů. Vysvětlení týkající se podkladů pro tyto hodnotící faktory naleznete v pokynech REACH ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitole R.8: Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví (verze 2.1, listopad 2012)²⁶.

Jakékoli odchýlení se od těchto standardních hodnotících faktorů musíte zdokumentovat a odůvodnit vědeckými argumenty, které jsou specifické pro vaši registrovanou látku.

Pokud není možné odvodit hodnotu DNEL pro konkrétní nebezpečnost, například pro podráždění/žíravost pro kůži/oči, senzibilizaci kůže, mutagenitu, měli byste provést kvalitativní posouzení a oznámit jeho výsledky.

Použijte kalkulačky DNEL a PNEC v systému IUCLID 6

Kalkulačky DNEL a PNEC²⁷ jsou novými funkcemi v systému IUCLID 6 (verze 1.2.0 a 1.3.0).

Kalkulačka DNEL byla vyvinuta ve spolupráci se státním sekretariátem pro hospodářské záležitosti (SECO) Švýcarské konfederace s cílem podpořit odvozování úrovní, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) na pracovníky a obecnou populaci, pro dlouhodobé systémové účinky orální, dermální a inhalační cesty expozice na základě pokynů agentury ECHA.

Kalkulačka PNEC byla vyvinuta na podporu odvozování odhadů koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) na vodní, sedimentární a suchozemské cíle environmentální ochrany na základě pokynů agentury ECHA.

Kalkulačka DNEL i PNEC používá informace, které jsou již uvedeny v souhrnech studií sledované vlastnosti v dokumentaci IUCLID, a automaticky vyplní souhrnné záznamy v oddíle 6 (Ekotoxikologické informace) a 7 (Toxikologické informace) systému IUCLID.

Vaše posouzení expozice musí zahrnovat všechna zjištěná nebezpečí

Podle oddílu 5.0 přílohy I nařízení REACH v případě, že je nutné provést posouzení expozice, tj. jsou splněna kritéria uvedená v čl. 14 odst. 4, se při posouzení „přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky“ a „zahrne se do něho každá expozice, která může souviset s určenými nebezpečími“. Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, část B: Posouzení nebezpečnosti (verze 2.1, prosinec 2011) ujasňují, že existují tři typy zjištěného nebezpečí vyžadující posouzení expozice:

1. nebezpečnost vedoucí ke klasifikaci;
2. klasifikovatelná nebezpečnost, při níž je závažnost účinků nižší než kritéria pro klasifikaci, tudíž látka není klasifikována;
3. nebezpečnost, pro kterou v současnosti neexistují klasifikační kritéria.

²⁶ Pokyny REACH ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.8: Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf

Tři výše uvedené body znamenají, že posouzení expozice se neomezuje pouze na klasifikovatelnou nebezpečnost nebo nepříznivé účinky pozorované při dávkách či koncentracích vyvolávajících nutnost klasifikace, nýbrž by mělo zahrnovat veškerá zjištěná nebezpečí. Je třeba upozornit, že nebezpečnost se považuje za zjištěnou, pokud byly ve studiích pozorovány nepříznivé účinky při nejvyšší doporučené koncentraci nebo dávce. Lze odvodit hodnotu DNEL nebo PNEC, tudíž bude zapotřebí posouzení expozice pro danou cestu expozice, typ účinku nebo cíl ochrany. Pokud byly například pozorovány nepříznivé účinky ve studiích toxicity pro vodní prostředí provedených při nejvyšší proveditelné a biologicky relevantní koncentraci podle pokynů pro zkoušky OECD a EU (např. 100 mg/l jako limitní zkouška pro akutní toxicitu pro vodní prostředí v pokynech OECD), přičemž se zohlednily vlastnosti látky určující její osud v životním prostředí, znamenalo by to, že je povinné provést kvantitativní posouzení expozice, tj. odvození předpokládaných koncentrací v životním prostředí (PEC), pro vodní, sedimentární a půdní složku životního prostředí.

Používejte správné scénáře expozice a odhady expozice

Spolehlivost posouzení expozice velmi závisí na spolehlivosti scénářů expozice a vstupních parametrů použitých při odhadu expozice. Jedním z hlavních parametrů ovlivňujících výsledek posouzení expozice životního prostředí jsou faktory uvolňování do životního prostředí. Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.16: Odhad expozice životního prostředí²⁸ doporučuje pro každou kategorii uvolňování do životního prostředí (ERC) obecné faktory uvolňování v nejhorsím případě, které mohou žadatelé o registraci použít bez dalšího odůvodnění. Jsou-li k dispozici nestandardní faktory uvolňování ERC (specifické kategorie uvolňování do životního prostředí pro dané místo nebo odvětví, SpERC) a použijí se k odhadu expozice, je třeba to vždy zdůvodnit. Toto zdůvodnění by mělo být dostatečně podrobné, včetně uvedení zdroje (a možností ho získat), a spojené se souvisejícími provozními podmínkami nebo opatřeními k řízení rizik, aby mohla agentura ECHA posoudit, zda zahrnuje odpovídající scénáře pro možné úniky látky při jejím zpracování dle příslušného scénáře expozice. Například osoby vyvíjející a používající SpERC by se měly ujistit, že je popis uvedený v informačním listu jasný a přesný a s dostatečným zdůvodněním a že zahrnuje všechny příslušné činnosti/procesy, provozní podmínky a opatření k řízení rizik. Obecně SpERC zahrnují definici rozsahu (oblast použitelnosti), informace o podmínkách použití vedoucích k určitému očekávanému faktoru uvolňování, očekávané faktory uvolňování a vysvětlení, jak byly faktory uvolňování odvozeny. Pokud informační list o SpERC neobsahuje dostatečné podkladové informace o navrhovaném faktoru uvolňování, nemusí zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) žadatele o registraci přesvědčivě prokazovat kontrolu rizika.

Posouzení expozice vyžaduje odhad množství látky, kterému může být člověk a životní prostředí vystaven(o). Je to další klíčový prvek při posuzování, zda jsou rizika dostatečně kontrolována v průběhu celého životního cyklu látky. Sestává ze dvou jasných kroků: určení scénářů expozice (jak je probráno výše) a odhadnutí expozice v každém scénáři.

Odhady expozice udávají úroveň expozice, která se při výrobě a používání chemické látky očekává a porovnávají se s odvozenými hodnotami DNEL, aby se zajistilo, že lidské zdraví nebude nepříznivě ovlivněno. K odhadnutí úrovně expozice lze použít adekvátní nebo reprezentativní soubor naměřených údajů. Nejsou-li k dispozici skutečné údaje o expozici v pracovním prostředí, je třeba expozice pečlivě odvozovat pomocí modelů expozice, které jsou vhodné pro fyzikálně-chemické vlastnosti látky a danou cestu expozice. Používáte-li k odhadu expozice model, musíte rozumět tomu, jak funguje a jaká má omezení, abyste věděli, že je to ten pravý model a že můžete zadat parametry správně. Jinými slovy, měli byste daný model používat v jeho sféře použitelnosti a neměli byste se odchýlit od základních předpokladů v daném modelu. U nástrojů pro posouzení expozice integrovaných do nástroje Chesar se uživateli zobrazí varování, pokud nástroj používají způsobem, který se nemusí slučovat s oblastí použitelnosti.

Zdůvodněte přizpůsobení založená na expozici

Když využíváte zkoušky přizpůsobené expozici látky dle přílohy XI, oddílu 3, protože tvrdíte, že máte zavedeny přísně kontrolované podmínky v průběhu celého životního cyklu látky, měli byste pro potvrzení podmínek použitých během celého životního cyklu látky v registrační dokumentaci

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

rovněž uvést popis konkrétních aktivit prováděných v každé fázi životního cyklu a na každém příslušném místě souvisejících s manipulací a používáním dané látky. U každé konkrétní aktivity by to mělo zahrnovat stručný popis systému a/nebo zařízení, který prokazuje, jak je látka přísně kontrolována pomocí technických opatření v průběhu celého životního cyklu a jak jsou prováděny další požadavky čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH.

Další informace o tom, jaké informace a jaká dokumentace jsou příslušné, a je nutné je předložit v registrační dokumentaci na podporu tvrzení o přísně kontrolovaných podmínkách, jsou uvedeny v praktickém průvodci agentury ECHA 16, „*Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID*“²⁹ a v pokynech agentury ECHA pro meziprodukty³⁰.

Zlepšete popisy použití

Základem pro určení priority látek pro hodnocení a regulační řízení rizik jsou jejich nebezpečné vlastnosti a potenciál expozice. K vyhodnocení potenciálu expozice dané látky jsou nutné dostatečné informace o tom, jak se používá. Například při práci na přídatných látkách v plastech se ukázalo, že v registracích podle nařízení REACH nebyly uvedeny dostatečné informace o použití umožňující určení (zproštění) priority u látek používaných jako přídatné látky v plastech na základě jejich potenciálu expozice. Nedostatek takových informací znamená, že u látek v plastových předmětech nelze provést náležitá posouzení bezpečnosti. Aby bylo možné u přídatných látek v plastech určit prioritu nebo je priority zbavit, musí být registrace aktualizovány tak, aby podávaly jasný obraz o způsobech použití těchto látek a o podmínkách bezpečného použití.

Mapy použití jsou nástrojem, jehož cílem je zlepšit kvalitu informací o použití a podmínkách použití sdělovaných proti směru dodavatelského řetězce a efektivnost tohoto komunikačního procesu. Nyní jsou na webových stránkách agentury ECHA k dispozici mapy použití pro kompaundaci a konverzi plastů, které doporučujeme žadatelům o registraci použít. Tyto mapy použití budou rozšířeny tak, aby zahrnovaly životní cyklus předmětu.

1.7 Seznamte se s novými pokyny o posouzení PBT/vPvB

Vezměte na vědomí, že kapitola R.11 Pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti³¹, která zahrnuje posouzení PBT/vPvB byla v roce 2017 aktualizována. Integrované strategie zkoušek perzistence a bioakumulace byly aktualizovány a je zde uvedeno další vysvětlení ohledně použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů, jak vyžaduje příloha XIII nařízení REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Určete a použijte informace o produktech rozkladu

Identifikace produktů rozkladu je standardní požadavek na informace přílohy IX, oddílu 9.2.3 nařízení REACH. Informace o produktech rozkladu byste měli předložit, pokud nemáte validní důkazy prokazující, že je vaše látka snadno biologicky rozložitelná.

Pro posouzení PBT/vPvB je nezbytné, jak uvádí příloha XIII nařízení REACH, že „při identifikaci [látek PBT a vPvB] se rovněž zohlední vlastnosti PBT/vPvB odpovídajících složek látek a odpovídajících produktů přeměny a/nebo rozkladu“. Informace o produktech rozkladu je rovněž třeba případně vzít v úvahu pro posouzení expozice (příloha I, oddíl 5.2.4 nařízení REACH) a pro posouzení nebezpečnosti (např. sloupec 2 přílohy X, oddíl 9.4 a přílohy X, oddíl 9.5.1 nařízení REACH). A nakonec jsou tyto informace požadovány pro případné vypracování oddílu 12 bezpečnostního listu (příloha II nařízení REACH).

Informace o produktech rozkladu se obvykle získávají ze simulačních zkoušek. Další informace naleznete v Pokynech agentury ECHA ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitole R.7.9.

1.9 Klasifikujte vícesložkové látky a látky UVCB správně

Klasifikace látky obsahující nečistoty, přídavné látky nebo více složek (vícesložková, UVCB) by měla být podobně jako u směsí primárně založena na dostupných relevantních informacích (včetně údajů ze zkoušek) o látce. Pokud však látku klasifikujete z hlediska vlastností CMR nebo hodnotíte vlastnosti spojené s bioakumulací a rozkladem v rámci třídy nebezpečnosti „nebezpečný pro vodní prostředí“, důrazně se doporučuje, aby byla klasifikace látky, podobně jako u směsí, založena na informacích o známých jednotlivých složkách, neboť mezi směsí a látkou obsahující další složky není žádný toxikologický rozdíl.

Ve výjimečných případech mohou údaje o látce samotné ukazovat na závažnější účinky pro klasifikaci jako CMR nebo příslušné účinky na vlastnosti spojené s bioakumulací či biologickým rozkladem, které nebyly zjištěny z informací o jednotlivých látkách tvořících její složky. Pak by se měly použít tyto údaje, jsou-li k dispozici. Pro jiné třídy nebezpečnosti než CMR by se ke klasifikaci měly použít údaje o složkách v souladu s pravidly pro směsi, pokud nejsou k dispozici údaje o látce. Provádění zkoušek na komplexní látce pro účely klasifikace se důrazně nedoporučuje, pokud jsou k dispozici údaje o složkách.

1.10 Seznamte se s novými dokumenty o nanomateriálech

Agentura ECHA vás vybízí, abyste se seznámili s následujícími pěti dokumenty, které obsahují doporučení pro žadatele o registraci připravující registrační dokumentace zahrnující nanoformy v roce 2017.

Agentura ECHA zveřejnila dvě zcela nové publikace: přílohu R.6-1 zabývající se nanomateriály ke kapitole R.6: QSAR a seskupování chemických látek Pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti³² a dokument navrhuující osvědčené postupy pro registraci nanomateriálů „*Jak připravit registrační dokumentaci, která se týká nanoforem: osvědčené postupy*“³³.

V dokumentu osvědčených postupů jsou uvedena doporučení pro rozlišování mezi různými nanoformami látky. Když se budou žadatelé o registraci řídit doporučeními v tomto dokumentu, zajistí tak konzistentní oznamování informací o nanoformách v registrační dokumentaci a zároveň jim to usnadní jasně prokázat, že splnili své registrační povinnosti pro nanomateriály. Dále je v příloze R.6-1 uveden postup, jak zdůvodňovat použití údajů o nebezpečnosti mezi nanoformami (a

³² Příloha R.6-1 pro nanomateriály týkající se Pokynů pro QSAR a seskupování chemických látek: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Jak připravit registrační dokumentaci, která se týká nanoforem: osvědčené postupy https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/.

jinými formami než nanoformami) a v rámci skupin nanoform stejné látky.

Dále agentura ECHA zveřejnila aktualizace tří stávajících dokumentů s pokyny pro nanomateriály: jedná se o přílohy³⁴ pro nanomateriály ke kapitole R.7a, R.7b a R.7c Pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti (specifické pokyny pro sledované vlastnosti). Tyto přílohy uvádějí specifické pokyny pro nanomateriály ohledně toho, jak splnit požadavky na informace uvedené v přílohách VI–X nařízení REACH.

1.11 Reagujte na rozhodnutí agentury ECHA týkající se hodnocení

Dodržujte lhůty stanovené v rozhodnutí

Připomínáme vám, že musíte dodržovat lhůtu pro aktualizaci registrační dokumentace. I v případě, kdy mohou být informace opožděné, je ve vašem vlastním zájmu sdělit tuto skutečnost agentuře ECHA v aktualizované dokumentaci s odůvodněním a předložit všechny požadované informace v souladu s očekávaným časovým harmonogramem.

Oznamujte nové informace správně

Je nutné, abyste při oznamování požadovaných informací v technické dokumentaci věnovali pozornost detailům. Agentura ECHA musí být schopna posoudit studie nezávisle a vytvořit si názor na validitu studie a významnost výsledků.

Informace o zkoušeném materiálu jsou pro agenturu ECHA zásadní pro to, aby byla schopna dospět k závěru ohledně náležitosti výsledků studie pro registrovanou látku.

Při posouzení chemické bezpečnosti musíte vzít v úvahu také veškeré nové informace o nebezpečnosti a zohlednit je ve zprávě o chemické bezpečnosti.

Pokud se při aktualizaci své dokumentace rozhodnete přizpůsobit požadavek na informace (tj. neprovedete požadovanou experimentální zkoušku), musí každé takové přizpůsobení splňovat podmínky popsané ve sloupci 2 příslušné přílohy nařízení REACH, nebo byste se měli řídit pravidly stanovenými v příloze XI nařízení REACH. Taková přizpůsobení musí být plně zdůvodněna a zdokumentována, aby mohla agentura ECHA použité přizpůsobení náležitě posoudit a ověřit.

1.12 Doporučení týkající se hodnocení látky

Pokud je vaše registrovaná látka zahrnuta do plánu CoRAP, zkontrolujte a aktualizujte svou dokumentaci co nejdříve

Provedte důkladnou kontrolu své registrační dokumentace a v případě potřeby předložte aktualizovanou dokumentaci, abyste usnadnili budoucí postup hodnocení.

Je naprosto nezbytné:

- aktualizovat svou dokumentaci včas, před zahájením postupu hodnocení,
- zajistit, aby byla identifikace vaší registrované látky jasná a náležitě zdokumentovaná,
- ujistit se, že jsou vaše scénáře použití a expozice přesné a aktuální a že jsou vaše odhady expozice správné,

Zajistěte dobrou komunikaci v obou směrech dodavatelského řetězce s cílem shromáždit nezbytné informace o zamýšlených použitíh vaší registrované látky.

- Kontaktujte co nejdříve své následné uživatele, abyste měli k dispozici všechny příslušné informace, a rovněž zvažte možnost kontaktování konkrétních organizací následných uživatelů.
- Následní uživatelé látky zahrnuté do plánu CoRAP, kteří vlastní nebo mají přístup k užitečným

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/,
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ a
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

informacím, by měli zvážit informování hlavního žadatele o registraci³⁵ nebo hodnotící příslušný orgán členského státu³⁶.

Kdykoli je to možné, vystříhejte se předkládání aktualizované dokumentace poté, co bylo zahájeno hodnocení látky, pokud tak nečiníte po dohodě s příslušným orgánem hodnotícího členského státu.

Využijte příležitosti jednat s příslušným orgánem hodnotícího členského státu

Agentura ECHA zveřejnila doporučení ohledně nejlepšího způsobu neformálních interakcí, neboť příslušné orgány členských států se shodli na společném přístupu ohledně interakce s žadateli o registraci v průběhu hodnocení látky³⁷.

Prodiskutujte tuto otázku se svými žadateli o společnou registraci a rozhodněte, koho by bylo možné jmenovat zástupcem pro jednání s příslušným orgánem hodnotícího členského státu.

Příslušný orgán hodnotícího členského státu se na vás může před vyhotovením návrhu rozhodnutí obrátit písemně s žádostí o další objasnění. Zajistěte, aby byly vaše odpovědi včasné a projednejte s příslušným orgánem hodnotícího členského státu potřebu či načasování aktualizace registrační dokumentace.

Je-li to zapotřebí, jednejte s agenturou ECHA

Zatímco příslušný orgán hodnotícího členského státu provádí hodnocení, agentura ECHA koordinuje celkový postup hodnocení látek. Můžete se obrátit na agenturu ECHA s žádostí o objasnění otázek spíše administrativní povahy, a sice pomocí kontaktního formuláře agentury ECHA³⁸.

- Zajistěte, aby byla vaše kontaktní informace v nástroji REACH-IT aktuální.

Když obdržíte návrh rozhodnutí ohledně hodnocení látky, projděte si ho a předložte koordinované připomínky

Po obdržení návrhu rozhodnutí od agentury ECHA prostřednictvím nástroje REACH-IT si projděte jeho obsah, abyste porozuměli žádostem (včetně zkušebních metod a/nebo strategie zkoušek).

Je-li to možné, zkoordinujte své odpovědi a předložte jediný soubor konsolidovaných připomínek do 30 dnů. Lhůta pro připomínky a odkaz na webový formulář jsou uvedeny v oznamovacím dopise.

- Všechna příslušná registrační čísla jsou uvedena v příloze k návrhu rozhodnutí.
- Případně se můžete podívat na stránku žadatelů o společnou registraci v nástroji REACH-IT, na níž jsou zobrazeny kontaktní údaje a úlohy stávajících žadatelů o registraci látky.

Podobně jako připomínky k návrhu rozhodnutí zkoordinujte odpovědi na návrhy změn a předložte jediný soubor konsolidovaných připomínek do 30 dnů.

- Přijímají se pouze připomínky k návrhům změn, zatímco připomínky k (pozměněnému) návrhu rozhodnutí *per se* se v této fázi postupu neberou v úvahu.
- Rovněž v této fázi není možné prodloužit lhůtu pro předložení připomínek kvůli přísnému časovému harmonogramu postupu rozhodování, jenž ukládá nařízení REACH.

Zahajte diskuze s testovacími laboratořemi, abyste zjistili, jakou mají kapacitu pro nové zkoušky a připravili se na hladký start činností, jakmile obdržíte konečné rozhodnutí.

- Tyto informace lze rovněž použít k informování příslušného orgánu hodnotícího členského státu o realistických lhůtách, které lze zahrnout do rozhodnutí.
- Dokud nebude postup rozhodování dokončen, nesmí se provádět žádné zkoušky, neboť může dojít ke změnám žádostí.

³⁵ Agentura ECHA zveřejňuje názvy hlavních žadatelů o registraci, pokud to společnosti dovolí. Další informace naleznete na „Seznamu hlavních žadatelů o registraci“ na adrese: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Na seznamu [CoRAP](#) agentura ECHA zveřejňuje členský stát a kontaktní údaje příslušného orgánu zodpovědného za hodnocení každé látky.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Když obdržíte rozhodnutí ohledně hodnocení látky, dohodněte se s žadateli o společnou registraci, kdo studii provede

Po dohodě s příslušnými orgány členských států nebo s výborem členských států přijme agentura ECHA rozhodnutí a sdělí je dotčeným žadatelům o registraci prostřednictvím nástroje REACH-IT.

Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musíte informovat agenturu ECHA o dohodnutém právním subjektu, který má provést požadované zkoušky jménem ostatních žadatelů o registraci, kteří jsou adresáty rozhodnutí a/nebo jsou jím ovlivněni.

- Pokud agentura ECHA není o této dohodě informována do 90 dnů, má povinnost určit jednoho z adresátů rozhodnutí, aby jménem všech dotčených žadatelů o registraci zkoušky provedl.

Jakékoli otázky týkající se sdílení údajů a nákladů mezi žadateli o registraci je třeba vyřešit v rámci fóra SIEF nebo konsorcia. Rozhodnutí ohledně hodnocení látky nestanoví pravidla pro sdílení údajů a nákladů mezi žadateli o registraci stejné látky. Sdílení údajů a nákladů by mělo probíhat v souladu s povinností sdílení údajů stanovenou v nařízení REACH a v prováděcím nařízení Komise 2016/9.

Informujte agenturu ECHA a příslušný orgán hodnotícího členského státu, jakmile budou předloženy všechny informace požadované v rozhodnutí

Jakmile byly všechny požadované informace předloženy v aktualizované registrační dokumentaci, informujte o tom agenturu ECHA pomocí webového formuláře uvedeného v oznamovacím dopise³⁹.

Informujte příslušný orgán hodnotícího členského státu e-mailem.

- Kontaktní informace příslušného orgánu hodnotícího členského státu jsou uvedeny v seznamu CoRAP zveřejněném na webových stránkách agentury ECHA⁴⁰.

Pokud není možné předložit všechny požadované informace v souladu se lhůtami uvedenými v rozhodnutí, vyplňte webový formulář agentury ECHA a uveďte v něm všechna příslušná vysvětlení a podpůrné důkazy týkající se stavu dosud nesplněných požadavků na informace.

- Současně informujte příslušný orgán hodnotícího členského státu o situaci, v níž se nachází aktualizace dokumentace. Tato interakce by měla příslušnému orgánu hodnotícího členského státu zajistit plně informovaný pohled při rozhodování, zda navrhnout konkrétní kroky.

³⁹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/SEDraftDecisionComments.aspx>

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Všímejte si aktualizací pokynů agentury ECHA

Agentura ECHA v roce 2017 pokračovala ve vypracovávání a aktualizaci pokynů k nařízení REACH. Na webových stránkách agentury byly v průběhu roku zveřejněny tyto aktualizované pokyny:

- Oprava pokynů pro sdílení údajů (verze 3.1), zveřejněná 13. ledna 2017.
- Nové a aktualizované přílohy o nanomateriálech ke kapitolám R.6, R.7a, R.7b a R.7c Pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti, zveřejněné 24. května 2017.
- Jak připravit registrační dokumentaci, která se týká nanoforem: osvědčené postupy (verze 1.0), zveřejněno 24. května 2017.
- Oprava pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP (verze 2.1), zveřejněná 1. června 2017 ve všech jazycích EU.
- Aktualizace pokynů ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech (verze 4.0), zveřejněná 28. června 2017.
- Aktualizace pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti – kapitola R.11, část C a specifické oddíly kapitoly R.7b a R.7c (týkající se posouzení PBT/vPvB) (verze 3.0/4.0), zveřejněná 28. června 2017.
- Aktualizace pokynů v kostce k registraci (verze 3.0), zveřejněná 5. července 2017.
- Aktualizace pokynů ohledně požadavků na informace a posuzování chemické bezpečnosti – kapitola R.7a, oddíl R.7.5 o toxicitě po opakovaných dávkách (verze 6.0), zveřejněná 19. července 2017.
- Aktualizace pokynů pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (verze 3.0), zveřejněná 4. července 2017.
- Aktualizace pokynů pro používání kritérií nařízení CLP (verze 5.0), zveřejněná 4. července 2017.

Agentura ECHA vás vyzývá, abyste tyto nové nebo aktualizované zdroje⁴¹ vzali na vědomí a případně odpovídajícím způsobem aktualizovali příslušné části svých dokumentací. Agentura ECHA bude brát při stávajících a budoucích hodnoceních dokumentací v potaz nové přístupy popsané v pokynech.

1.14 Zvažte dopad odchodu Spojeného království z EU na vaši registraci

Od září 2017 poskytuje agentura ECHA společně s poradenskými firmami podporu, aby jim pomohla připravit se na očekávaný dopad odchodu Spojeného království z EU. Tato doporučení jsou zveřejněná v oddíle otázek a odpovědí na webových stránkách agentury ECHA týkajících se této záležitosti⁴². Agentura ECHA neustále průběžně aktualizuje informace, které na těchto stránkách uvádí.

Agentura ECHA doporučuje, abyste nahlédli do těchto informací a jejich aktualizací v průběhu nadcházejících měsíců a dále, dokud nenabude odchod Spojeného království účinnosti. Probíhající postup jednání podtrhuje důležitost doporučení sledovat aktuálně se vyvíjející doporučení agentury ECHA ohledně pravděpodobného dopadu odchodu Spojeného království z EU.

⁴¹ Webové stránky s pokyny agentury ECHA <https://echa.europa.eu/cs/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

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