ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Hodnocení podle nařízení REACH – Zpráva o pokroku za rok 2014

Více znalostí, větší bezpečnost

Abychom Evropu učinili zdravější, bezpečnější a úspěšnější, chceme vědět více o chemických látkách, které používáme. Tímto způsobem shromažďujeme, kontrolujeme a sdílíme poznatky a můžeme se tak ještě zlepšit.

Prohlášení

Tato zpráva obsahuje doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita příštích žádostí o registraci. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že jediným spolehlivým právním zdrojem je znění nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují stanovisko, které pro určitý konkrétní případ může Evropská agentura pro chemické látky zaujmout.

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

Hodnocení podle nařízení REACH – Zpráva o pokroku za rok 2014

Referenční číslo: ECHA-15-R-03-CS
Katalogové číslo: ED-AD-15-001-CS-N
ISBN: 978-92-9247-118-7
ISSN: 1831-6328
DOI: 10.2823/501753
Datum vydání: 26. února 2015
Jazyk: čeština

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

© Fotografie: Fotolia, ECHA

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, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Prohlášení o vyloucení odpovednosti a záruk: Toto je pracovní preklad dokumentu, který byl puvodne zverejnen v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

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/cs/contact.

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinki, Finsko

Systém řízení agentury ECHA byl schválen podle normy ISO 9001:2008. Rozsah schválení se vztahuje na řízení a uskutečňování technických, vědeckých a správních aspektů nařízení REACH a CLP a na vývoj podpůrných IT aplikací.

Obsah

Předmluva výkonného ředitele 5
Shrnutí 6
Hlavní doporučení pro žadatele o registraci 8
1. Postup hodnocení 9
2. Pokrok agentury ECHA v roce 2014 10
2.1 Kontroly souladu 12
2.1.1 Rozhodnutí přijatá v rámci kontroly souladu 14
2.2 Návrhy zkoušek 20
2.2.1 Rozhodnutí přijatá v rámci přezkoumání návrhů zkoušek 22
2.2.2 Konzultace s třetími stranami 24
2.3 Neformální komunikace a aktualizace dokumentací 25
2.4 Návazné hodnocení a prosazování rozhodnutí o hodnocení dokumentace 27
2.5 Hodnocení látek 29
2.5.1 Dokončení každoroční aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016 29
2.5.2 Příprava na každoroční aktualizaci plánu CoRAP na období 2015–2017 29
2.5.3 Látky hodnocené v roce 2013 30
2.5.4 Látky hodnocené v roce 2014 30
2.5.5 Rozhodnutí o hodnocení látek 31
2.5.6 Kroky navazující na hodnocení látky 33
2.6 Další činnosti 34
2.6.1 Identifikace látek 34
2.6.2 Meziprodukty 35
2.6.3 Nanomateriály 36
2.6.4 Klasifikace a označení 37
2.6.5 Vývoj výpočetních metod a nástrojů 38
2.6.6 Zveřejňování rozhodnutí 39
2.6.7 Vědecký vývoj 41
2.6.8 Odvolání 44
2.6.9 Závěry veřejného ochránce práv EU z poslední doby 45
3. Doporučení pro žadatele o registraci 46
3.1 Identita a přesné složení registrované látky mají zásadní význam 46
3.2 Jasně uveďte informace o nebezpečnosti 47
3.3 Při uplatňování odchylek se řiďte pravidly stanovenými v nařízení REACH 50

3.4 Zajistěte reálné informace o použitích a podmínkách použití ve zprávě o chemické bezpečnosti....52

3.5 Používejte pokyny a nástroje agentury ECHA 54

Seznam akronymů a zkratek 56

Předmluva výkonného ředitele

Vážený čtenáři,

máte před sebou sedmou výroční zprávu o naší činnosti v oblasti hodnocení dokumentací a koordinace hodnocení látek. Tuto zprávu uzavírá řada doporučení pro žadatele o registraci. Zpráva ukazuje, jak se díky společnému úsilí žadatelů o registraci, agentury ECHA a členských států zlepšuje kvalita znalostí o chemických látkách v Evropě a informací o jejich bezpečnosti.

Co nejširší zpřístupnění vysoce kvalitních údajů je jedním ze strategických cílů agentury ECHA. Výroční hodnotící zprávy nám umožňují uvědomit si, kde lze provést změny k lepšímu. Díky kvalitnějším informacím v registračních dokumentacích mohou žadatelé o registraci a příslušné orgány spolupracovat na zajištění bezpečnější výroby a bezpečnějšího používání chemických látek v Evropě.

V roce 2014 jsme vypracovali novou strategii pro kontrolu souladu, abychom dosáhli co největšího dopadu na bezpečné používání chemických látek. Cílem je identifikovat látky, které jsou nejdůležitější z hlediska ochrany lidí a životního prostředí. Jedná se o látky, které se vyrábějí ve velkých objemech, o jejichž vlastnostech týkajících se lidského zdraví nebo životního prostředí však chybí informace a které představují vysoké riziko expozice pracovníků nebo širší veřejnosti.

Aby se zvýšila transparentnost, začne agentura ECHA pravidelně zveřejňovat seznam případů, u nichž bude pravděpodobně vyžadováno provedení kontroly souladu. Zároveň zkrátíme lhůty pro aktualizaci dokumentací, aby se omezila doba jejich zpracování a zvýšila se efektivnost.

Agentura ECHA získala certifikát ISO 9001 v souvislosti s úkoly, které jí ukládají nařízení REACH a CLP. To potvrzuje, že při hodnocení registračních dokumentací agentura uplatňuje mezinárodně uznávané, osvědčené pracovní postupy.

Ze zjištění této zprávy a z prvních výsledků měření zlepšování kvality dokumentací, o nichž bude informovat příští obecná zpráva, vyplývá, že kvalita dokumentací se zlepšuje. Žadatelé o registraci přistupují k rozhodnutím o hodnocení seriózně a své dokumentace odpovídajícím způsobem zlepšují. Rostoucí počet případů, kdy po zapojení orgánů členských státu byly požadované informace poskytnuty, rovněž ukazuje, že spolupráce mezi agenturou ECHA a orgány odpovědnými za prosazování předpisů funguje a přináší výsledky. Stejně jako v předchozích letech je nadále nutné zlepšovat kvalitu informací a konzistentnost registračních údajů, zejména těch, které se týkají posouzení expozice, charakterizace rizik a identity látek. Nedílnou součást této výroční zprávy jsou proto doporučení, jak mohou průmyslové subjekty zlepšovat kvalitu dokumentací.

S ohledem na tuto skutečnost bych chtěl žadatelům o registraci připomenout, že přidělením registračního čísla postup registrace nekončí. Buďte prosím proaktivní a své dokumentace aktualizujte. Chtěl bych také doporučit všem žadatelům o registraci, kteří se připravují na lhůtu pro registraci v roce 2018, aby se začali připravovat včas a aby přitom využili této zprávy a existující podpory. Dobrým výchozím místem pro nové žadatele o registraci je oddíl REACH 2018 na webových stránkách agentury ECHA.

Dovolte mi, abych upřímně poděkoval všem zapojeným pracovníkům v členských státech a zaměstnancům agentury ECHA, jakož i žadatelům o registraci za jejich práci při zlepšování registračních dokumentací. Najděte si prosím čas a doporučení uvedená v této zprávě si pečlivě přečtěte.

Shrnutí

Tato zpráva popisuje výsledky činnosti agentury ECHA v oblasti hodnocení za rok 2014, poukazuje na nejčastěji zaznamenané nedostatky v registračních dokumentacích a obsahuje doporučení pro žadatele o registraci. Tato doporučení mají každý rok žadatele o registraci upozornit na to, jakým způsobem mohou zlepšit kvalitu svých registrací. Všem žadatelům o registraci doporučujeme, aby tato doporučení vzali v potaz a své dokumentace proaktivně aktualizovali a zlepšovali. Neustálé zlepšování informací uvedených v registračních dokumentacích o nebezpečnosti, použitích a expozicích povede k lepšímu posuzování rizik a bezpečnějšímu používání chemických látek.

Návrhy zkoušek v centru pozornosti
V roce 2014 se těžiště hodnocení agentury ECHA přeneslo z kontrol souladu na přezkoumávání návrhů zkoušek, aby bylo možné do 1. června 2016 přezkoumat 770 návrhů, jež byly předloženy ve lhůtě pro registraci v roce 2013, návrhy zkoušek nových látek předložené v roce 2014 a nedokončená přezkoumání návrhů započatá v roce 2013. Celkově agentura ECHA dokončila 239 přezkoumání a přijala 129 rozhodnutí. Ve 112 přijatých rozhodnutích agentura uznala zkoušky navržené žadateli o registraci a v 16 případech upravila alespoň jednu z navrhovaných zkoušek. V jednom případě agentura ECHA navrhovanou zkoušku zcela zamítla.

Kontroly souladu
V důsledku velkého objemu dokumentací, u nichž byla kontrola souladu zahájena v roce 2013, bylo značné množství práce související s těmito kontrolami přeneseno do roku 2014. Agentura ECHA kromě toho začala kontrolovat některé z nových registračních dokumentací předložených ve druhé lhůtě pro registraci (31. květen 2013), aby zjistila, zda jsou tyto registrace v souladu s nařízením REACH. Agentura dokončila v rámci kontroly souladu celkem 283 nových hodnocení. Celkem 111 (39 %) z nich bylo uzavřeno bez dalších opatření a 172 případů (61 %) vedlo k návrhu rozhodnutí. Jelikož jsou kritéria výběru dokumentací ke kontrole nastavena tak, aby zjišťovala případy, kde existuje velká pravděpodobnost nedodržení souladu, a pouze malá část dokumentací je vybírána náhodně, nelze na tyto údaje pohlížet jako na vyjádření celkové kvality celé registrační databáze. Pokud jde o případy kontroly souladu ve fázi rozhodování, po vydání návrhu rozhodnutí bylo uzavřeno 132 případů. V rámci kontroly souladu agentura ECHA přijala rozhodnutí ohledně 273 dokumentací.

Nejčastější nedostatky
Podle nařízení REACH jsou za zajištění bezpečného používání chemických látek odpovědné společnosti, které chemické látky vyrábějí a dovážejí je do EU. Tyto společnosti musejí ve svých registračních dokumentacích prokázat, že jejich chemické látky jsou používány bezpečně. Použití chemické látky může být shledáno bezpečným pouze na základě spolehlivých výsledků zkoušek nebo na základě alternativních, vědecky podložených informací, a důkladného posouzení rizik, které odráží skutečnou situaci.

Pokud agentura ECHA při kontrole toho, zda je dokumentace v souladu s nařízením REACH, zjistí nedostatky v údajích nebo neplatná zdůvodnění pro odchylku od nařízení, zašle žadateli o registraci rozhodnutí, v němž jej požádá o poskytnutí chybějících informací. Většina těchto žádostí o informace se v roce 2014 týkala posouzení expozice a charakterizace rizika, identity látek, studií prenatální vývojové toxicity a subchronické toxicity a fyzikálně-chemických vlastností.

Zlepšení souladu po vydání rozhodnutí
Soulad s rozhodnutími agentury ECHA o kontrolách souladu a o návrzích zkoušek se zlepšil. Agentura ECHA v roce 2014 provedla 282 návazných hodnocení, kdy prověřovala, zda žadatelé o registraci poskytli informace požadované v rozhodnutích agentury. Srovnání jednotlivých typů závěrů mezi lety 2013 a 2014 ukazuje, že v roce 2014 byl vyšší podíl případů, kdy hodnocení mohlo být dokončeno, protože žadatel o registraci splnil požadavky uvedené v rozhodnutí.

Pokrok v oblasti hodnocení látek
V roce 2013 bylo hodnoceno 47 látek. U 38 z nich hodnotící členské státy dospěly k závěru, že jsou zapotřebí další informace, aby bylo možné vyjasnit existující obavy. Agentura ECHA v roce 2014 tedy zaslala žadatelům o registraci těchto látek návrhy rozhodnutí a požádala je o připomínky. Díky dokončení a zveřejnění velkého množství rozhodnutí o hodnocení látek agentura ECHA získala další zkušenosti v rámci tohoto postupu, což umožnilo jak jí, tak žadatelům o registraci lépe porozumět krokům navazujícím na rozhodnutí.

Pokrok v otázce rozšířených jednogeneračních studií reprodukční toxicity
Komise dosáhla pokroku v otázce, jakým způsobem rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity začlenit do požadavků na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA věří, že více než 200 případů hodnocení dokumentací, které v souvislosti s tímto problémem v současnosti stále čekají na vyjádření Komise, bude konečně vyřešeno.

Vědecký vývoj
Během roku 2014 významně pokročily nebo byly dokončeny některé výzkumy v oblasti regulace s přímým dopadem na postup hodnocení. Nařízení REACH podporuje používání metod, které představují alternativu ke zkouškám na zvířatech. Některé vědecké výsledky v roce 2014 se týkaly přístupů, jež podporují nahrazení, omezení či zmírnění zkoušek na zvířatech při posuzování bezpečnosti chemických látek.

Vypracování nové strategie pro kontrolu souladu
Aby bylo dosaženo kvalitnějších informací pro bezpečnou výrobu a používání chemických látek, vypracovala agentura ECHA novou strategii pro kontrolu souladu. Nejdůležitější změna bude spočívat v zaměření na kontrolu kvality informací o těch látkách a na požadavky na informace, u nichž se očekává, že budou mít největší dopad na zlepšení ochrany lidí a životního prostředí.

V souladu s tímto novým přístupem bude agentura ECHA maximalizovat dopad kontrol souladu na bezpečné používání chemických látek zlepšením výběru látek vzbuzujících obavy a lepší koordinací různých opatření podle nařízení REACH a CLP, aby bylo možno tyto aspekty efektivně řešit.

Hlavní doporučení pro žadatele o registraci

Doporučení agentury ECHA jsou určena jak budoucím žadatelům o registraci, kteří připravují své registrační dokumentace poprvé, tak stávajícím žadatelům o registraci, kteří mohou zjistit případné nedostatky ve svých současných dokumentacích a odpovídajícím způsobem je aktualizovat.

Zásadní je správně určit identitu a složení látky

- ✓ (Společná) registrace se musí vztahovat přesně na jednu látku, přičemž informace uvedené v jednotlivých registračních dokumentacích musí této konkrétní látce odpovídat.
- ✓ V registrační dokumentaci musí být uvedeny všechny prvky informací týkající se identity látky. Vyráběné/dovážené látky by měly být konkrétně a přesně identifikovány.
- ✓ Identifikátory ES a CAS musí přesně popisovat všechny hlavní složky dané látky.

Jasně uveďte informace o nebezpečnosti

- ✓ Podrobné souhrny studií by měly být srozumitelné a podrobné, včetně údajů v tabulkách, v souladu s kritérii zveřejněnými v praktickém průvodci 3 agentury ECHA a v příslušných pokynech ke zkouškám.
- ✓ Odůvodnění návrhu zkoušek by mělo být pečlivě zváženo. Zkoušený materiál by měl být jasně identifikován a měl by být reprezentativní pro registrace všech členů společného předložení.
- ✓ Návrh zkoušek musí být uveden výlučně v nástroji IUCLID v příslušném záznamu o studii sledované vlastnosti tak, že se v poli „Study result type" (Typ výsledků studie) zaškrtne „Experimental study planned" (Plánovaná experimentální studie).

Při uplatňování odchylek se řiďte pravidly stanovenými v nařízení REACH

- ✓ Uplatnění odchylky od standardního režimu zkoušek (úpravy) musí být přiměřené posouzení rizik dané chemické látky a musí mít srovnatelnou důvěryhodnost jako zkouška, kterou má nahradit.
- ✓ Při použití kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) by strukturní charakteristiky registrované látky měly být pokryty základním souborem modelu QSAR.
- ✓ Všechny QSAR, bez ohledu na předpovězenou vlastnost, musí být řádně zdokumentovány. To zahrnuje vytvoření formuláře pro oznámení modelu QSAR a v případě předpovědi formuláře pro oznámení předpovědi QSAR.
- ✓ U analogického přístupu / sdružování látek do skupin zdůvodněte, proč podobnost struktury vede k podobnosti posuzované vlastnosti.
- ✓ U informací, které pro danou analogickou látku nebyly dosud odvozeny, není analogický přístup platnou úpravou. Místo toho by měl být předložen návrh zkoušky, která by s touto analogickou látkou měla být provedena, přičemž se uvede, že výsledky zkoušky budou použity pro účely analogického přístupu, a zdůvodní se, proč je analogický přístup možný.

Zprávy o chemické bezpečnosti by měly odrážet skutečná použití a skutečné podmínky použití

- ✓ Automatizované použití nástrojů stupně 1 pro hromadné vypracování scénářů expozice může vést k tomu, že poradenství v oblasti řízení rizik poskytované v rámci scénářů expozice nebude užitečné nebo bude zavádějící.
- ✓ Reálnější informace o použitích a podmínkách použití lze získat pomocí map použití, jež byly vypracovány odvětvovými sdruženími následných uživatelů v dialogu s žadateli o registraci.
- ✓ Jako první krok při posouzení zmapujte všechna použití, včetně informací o odpovídajících podmínkách použití. Popis použití musí být jasný a konzistentní s použitími dané látky v dodavatelském řetězci.
- ✓ Pro posouzení expozice životního prostředí vždy zajistěte, aby bylo poskytnuto odpovídající vysvětlení podmínek použití, jež vedou k předpokládané rychlosti uvolňování.

Používejte pokyny a nástroje agentury ECHA

- ✓ Při přípravě a aktualizaci registrace nahlížejte do pokynů uvedených na webových stránkách agentury ECHA. Příručky pro předkládání údajů a příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT uvádějí jasné pokyny pro přípravu a předkládání dokumentací.
- ✓ Při přípravě registrace použijte zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení (tzv. Validation Assistant). Získáte tak cenné rady ohledně toho, jak provést kontrolu úplnosti a kvality dokumentace.
- ✓ Na webových stránkách agentury ECHA si projděte oddíl věnovaný tomu, jak vypracovat kvalitnější dokumentaci[1]. Naleznete zde informace a nástroje, které žadatelům o registraci pomohou jejich dokumentace zkvalitnit.

Další doporučení lze nalézt v rámečcích označených „Poznámka“, které se nacházejí na různých místech této zprávy.

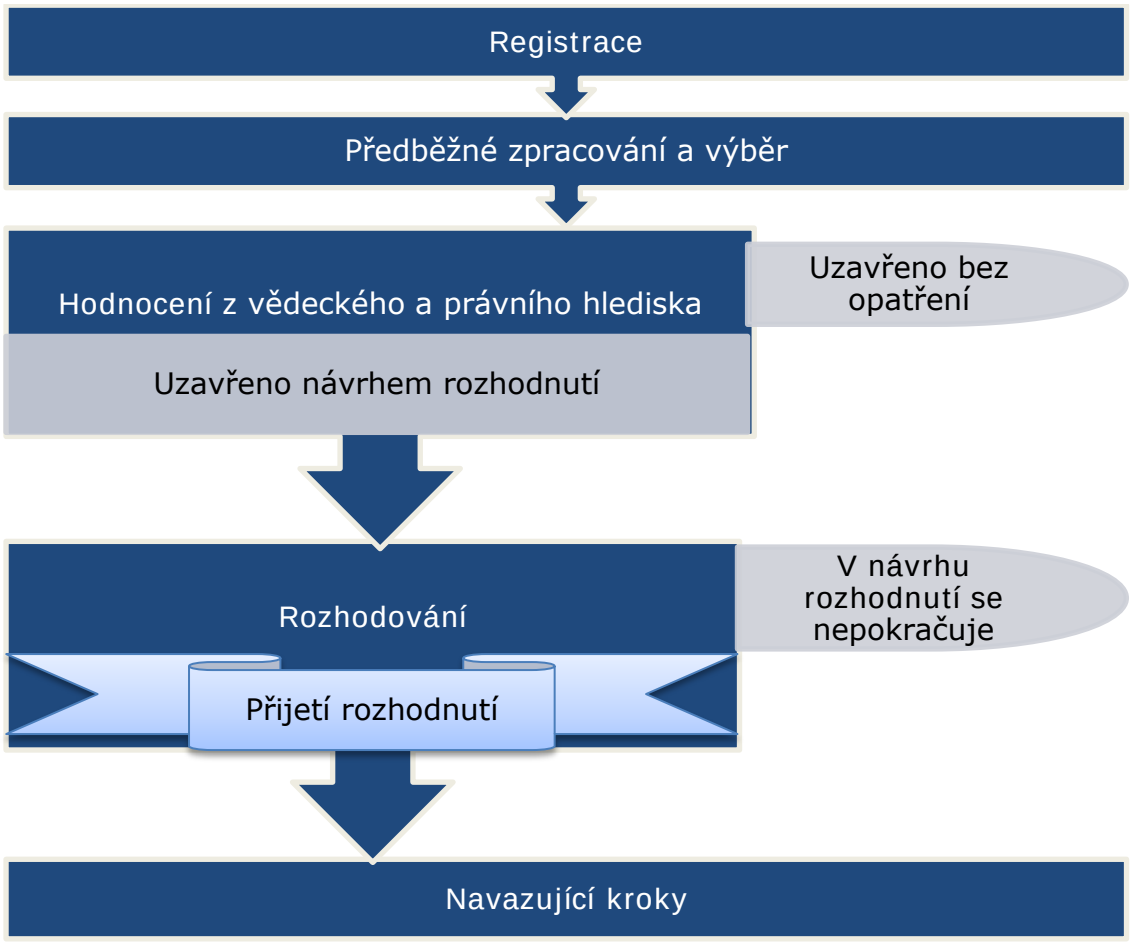
1. Postup hodnocení

Práce agentury ECHA v oblasti hodnocení je rozdělena na hodnocení dokumentací a hodnocení látek. Hodnocení dokumentací pak sestává ze dvou typů: kontroly souladu a přezkoumání návrhu zkoušek. Hlavní kroky hodnocení jsou znázorněny na obrázku 1. Tyto postupy byly vypracovány v souladu s ustanoveními hlavy VI nařízení REACH.

Poznámka

Žadatelé o registraci, kteří se seznámí s postupy hodnocení, jsou většinou lépe informováni o příslušných krocích, jež následují poté, co poprvé obdrží návrh rozhodnutí.

[1] http://echa.europa.eu/cs/support/how-to-improve-your-dossier.



Obrázek 1: Postup hodnocení

Podrobnosti o postupu hodnocení jsou uvedeny v předchozích zprávách o hodnocení[2] a na webových stránkách agentury ECHA v oddíle věnovaném hodnocení[3], který obsahuje také verze rozhodnutí o hodnocení, jež nejsou důvěrné[4].

2. Pokrok agentury ECHA v roce 2014

V oblasti prováděných hodnocení došlo v roce 2014 ke dvěma klíčovým změnám. Za prvé, těžiště hodnocení se z kontrol souladu přesunulo na přezkoumávání návrhů zkoušek. To bylo nezbytné proto, aby bylo možné vyřešit podání předložená koncem roku 2010 a včas zahájit práci s návrhy zkoušek z roku 2013, aby byly přezkoumány ve stanovené lhůtě, tj. do června 2016. Za druhé, agentura ECHA využila svých rozsáhlých zkušeností v oblasti kontroly souladu k upřesnění celkového přístupu, priorit a cílů hodnocení dokumentací tak, aby se zlepšila kvalita informací poskytovaných společnostmi.

Agentura ECHA pokračovala v rozhodování o návrzích rozhodnutí, jež vydala v letech 2012 a 2013. Již třetí rok po sobě však agentura ECHA nemohla vydat žádná rozhodnutí o hodnocení dokumentací související s požadavkem na informace u dvougeneračních studií reprodukční toxicity (příloha IX/X, bod 8.7.3), jak je podrobněji popsáno v oddíle 2.6.7 této zprávy.

[2] http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation.
[3] http://echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/reach/evaluation.
[4] http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions.

Důvodem je, že v rámci postupu rozhodování se Výboru členských států agentury ECHA nepodařilo dosáhnout jednomyslné dohody, jaká zkouška by měla být provedena ke splnění tohoto požadavku na informace (zda dvougenerační studie reprodukční toxicity, nebo rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity [5]). V důsledku toho muselo být celkem 33 návrhů rozhodnutí o kontrole souladu a 183 návrhů rozhodnutí o návrhu zkoušek postoupeno k rozhodnutí Komisi.

Komise v roce 2014 učinila pokrok při přípravě nařízení, kterým se změní přílohy VIII, IX a X nařízení REACH tak, že rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (schválené jako nový pokyn ke zkouškám v červenci 2011) bude začleněna do požadavků na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA proto očekává, že dlouhotrvající patová situace, pokud jde o tento požadavek na informace, bude v roce 2015 konečně vyřešena. Agentura věří, že Komise pak bude moci dospět k rozhodnutí ve zmíněných více než 200 případech, které v důsledku tohoto problému dosud čekají na své vyřešení. To by také mělo umožnit, aby agentura ECHA mohla začít sama vydávat rozhodnutí týkající se této sledované vlastnosti. Kvůli těmto dosud nevyřešeným případům a velkému počtu návrhů rozhodnutí vydaných v roce 2014 bude nutné na rozhodování o návrzích rozhodnutí i nadále vyčlenit významnou část zdrojů agentury ECHA.

V roce 2014 vypracovala agentura ECHA celkovou strategii pro výběr dokumentací pro kontrolu souladu a strategické zaměření kontrol souladu na období 2014–2018, aby bylo možné získávat kvalitní informace pro bezpečnou výrobu a používání chemických látek. Podnět ke změně přístupu agentury ECHA ke kontrolám souladu vzešel ze semináře za účasti partnerů, zástupců členských států a Komise, který se konal v březnu až dubnu 2014 a který vyústil v řadu doporučení, jež jsou uvedeny v zápisu z tohoto semináře[6]. Novou strategii pro kontrolu souladu[7] schválila správní rada agentury ECHA v září 2014, přičemž od roku 2015 je uplatňována. V souladu s tímto novým přístupem bude agentura ECHA maximalizovat dopad kontrol souladu na bezpečné používání chemických látek zlepšením výběru látek pro kontrolu souladu, zaměřením hodnocení na požadavky na informace klíčové pro lidské zdraví a životní prostředí a lepší koordinací různých opatření podle nařízení REACH a CLP, aby bylo možno tyto aspekty efektivně řešit.

V zájmu zvýšení transparentnosti podle nové strategie pro kontrolu souladu zveřejnila agentura ECHA v lednu 2015 seznam látek, které mohou být předmětem kontroly souladu. Tento seznam vznikl na základě nové strategie pro kontrolu souladu agentury ECHA a vychází mimo jiné z výsledků přístupu společného screeningu, který agentura ECHA vypracovala ve spolupráci s členskými státy. Seznam látek, které mohou být předmětem kontroly souladu, bude pravidelně každý rok aktualizován. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby tento seznam pravidelně kontrolovali, a popřípadě své související registrační dokumentace přezkoumali a doplnili je o jakékoli nové nebo významné informace, což může v případě potřeby zahrnovat i aktualizaci zprávy o chemické bezpečnosti.

V rámci provádění nové strategie pro kontrolu souladu byly též přezkoumány stávající postupy agentury ECHA při posuzování předkládaných aktualizovaných dokumentací v průběhu hodnocení dokumentace (přezkoumání návrhu zkoušek a kontroly souladu). Dospělo se k závěru, že stávající postupy mají závažný dopad na efektivnost hodnocení dokumentací. Agentura ECHA proto od ledna 2015 zavede tyto důležité změny:

---

[5] EOGRTS, Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study.

[6] http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf.

[7] http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

- v oblasti přezkoumávání návrhů zkoušek bude agentura brát v úvahu veškeré aktualizace dokumentací obdržené do 30 dnů po skončení (30denního) období, které mají žadatelé o registraci na předložení připomínek. Aktualizace, které budou předloženy po uplynutí této doby, nebudou brány v potaz.

- V oblasti kontroly souladu již nebudou brány v úvahu aktualizace dokumentací předložené po vydání návrhu rozhodnutí s žádostí o připomínky žadatele o registraci.

Cílem těchto změn je zvýšit efektivnost hodnocení dokumentací a zajistit žadatelům o registraci i příslušným orgánům členských států větší předvídatelnost a jistotu.

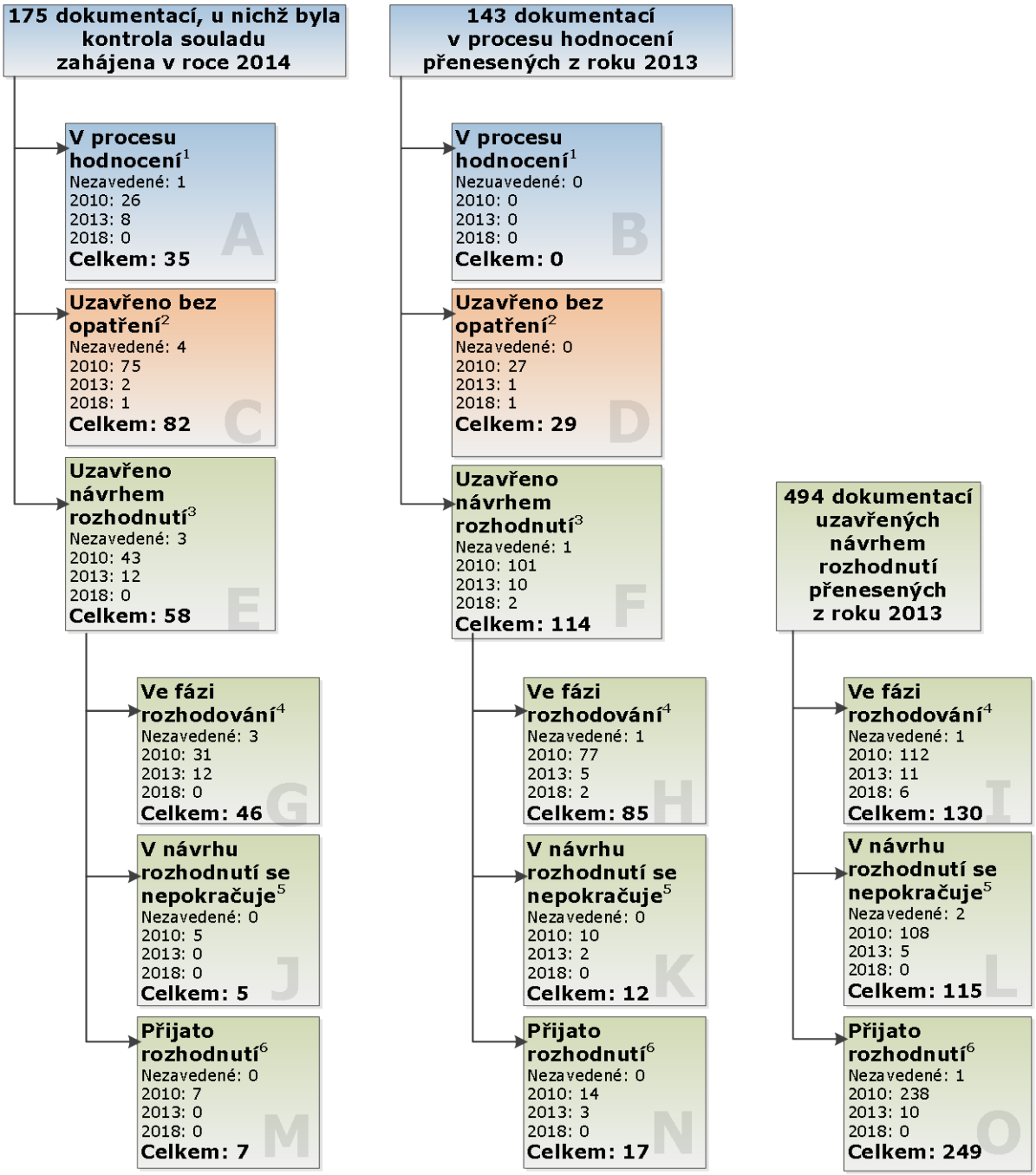
2.1 Kontroly souladu

Při kontrole souladu se určí, zda informace předložené v registrační dokumentaci jsou v souladu s požadavky nařízení REACH. V roce 2014 přijala agentura ECHA 273 rozhodnutí o kontrole souladu, v nichž v případě chybějících důležitých údajů o látkách požadovala od žadatelů o registraci další informace. Tato důležitá práce pomáhala žadatelům o registraci zlepšovat kvalitu jejich dokumentací a přispívala k co největší dostupnosti vysoce kvalitních údajů, jež mají umožnit bezpečnou výrobu a používání chemických látek.

Nehledě na zaměření na přezkoumávání návrhů zkoušek vedl velký objem dokumentací, u nichž byla kontrola souladu zahájena v roce 2013, k tomu, že značné množství práce související s těmito kontrolami bylo přeneseno do roku 2014. V rámci druhé lhůty pro registraci (31. května 2013) bylo kromě toho předloženo více než 9 000 nových registračních dokumentací, u nichž agentura ECHA rovněž začala provádět kontroly souladu. Kontroly souladu zahájené nebo prováděné během roku 2014 pocházely ze tří různých zdrojů:

- 143 kontrol souladu zahájených v roce 2013, avšak bez přijetí závěru, přenesených do roku 2014 k dokončení,
- 494 kontrol souladu, v souvislosti s nimiž byl v roce 2013 žadatelům o registraci zaslán návrh rozhodnutí, přenesených do roku 2014 k dokončení,
- 175 kontrol souladu zahájených v roce 2014.

Počet a závěry kontrol souladu dokumentací provedených v roce 2014 jsou uvedeny na obrázku 2.



Obrázek 2: Počet a závěry kontrol souladu dokumentací provedených v roce 2014

[1] Fáze hodnocení z vědeckého a právního hlediska.
[2] Nepovažuje se za nutné přijmout formální opatření vůči žadateli o registraci.
[3] Považuje se za nutné přijmout formální opatření – požádat žadatele o registraci o další informace.
[4] Fáze zpracování návrhu rozhodnutí, zahrnující oznámení návrhu rozhodnutí žadateli (žadatelům) o registraci, oznámení příslušným orgánům členských států, popřípadě postoupení záležitosti Výboru členských států a případně Komisi.
[5] Údaje významné z vědeckého hlediska nebo důležité administrativní změny vedly k ukončení probíhajícího postupu rozhodování.
[6] Rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení přijatá buď po dosažení jednomyslné dohody Výboru členských států, nebo v případě, že příslušné orgány členských států k návrhu rozhodnutí nepředložily žádný návrh na změnu.

U 283[8] dokumentací hodnocených v rámci kontroly souladu v roce 2014 agentura ECHA dospěla k závěru, že 61 % (172[9] dokumentací) nesplnilo všechny kontrolované požadavky na informace podle nařízení REACH, a žadatelům o registraci byl zaslán návrh rozhodnutí. Zbývajících 111[10] případů bylo uzavřeno bez dalších opatření; viz tabulka 1.

Tabulka 1: Kontroly souladu uzavřené v roce 2014, podle množstevního rozmezí

Množstevní rozmezí	*Uzavřeno...*		*Celkem*
	... návrhem rozhodnutí	**... bez opatření**	
≥ 1 000 t/rok	136	94	230
100 až 1 000 t/rok	29	13	42
10 až 100 t/rok	3	2	5
1 až 10 t/rok	4	2	6
Celkem	172	111	283

Veškeré návrhy rozhodnutí byly žadatelům o registraci zaslány ve stanovené 12měsíční lhůtě.

2.1.1 Rozhodnutí přijatá v rámci kontroly souladu

V roce 2014 agentura ECHA přijala 273[11] rozhodnutí v rámci kontroly souladu a po vydání návrhu rozhodnutí uzavřela 132[12] případů.

Pokud jde o rozhodnutí přijatá v rámci kontroly souladu, 190 (70 %) těchto rozhodnutí bylo přijato, aniž by příslušné orgány členských států předložily návrh na změnu. Zbývajících 83 rozhodnutí bylo přijato poté, co Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody o návrzích rozhodnutí buď písemným postupem, nebo projednáním na některém ze svých zasedání.

Poznámka

Podle čl. 51 odst. 5 nařízení REACH jsou žadatelé o registraci vyzváni, aby ke každému návrhu na změnu podali připomínky. Připomínky žadatelů o registraci, které se netýkají návrhu na změnu (ale jiných otázek spojených s návrhem rozhodnutí), nejsou v postupu rozhodování brány v úvahu.

[8] C+D+E+F na obrázku 1.
[9] E+F na obrázku 1.
[10] C+D na obrázku 1.
[11] M+N+O na obrázku 1.
[12] J+K+L na obrázku 1.

Celkem 33 návrhů rozhodnutí o kontrole souladu, které byly postoupeny příslušným orgánům členských států k předložení připomínek, obsahovalo požadavky týkající se dvougeneračních studií reprodukční toxicity. Výbor členských států (MSC) se těmito návrhy zabýval odděleně od ostatních žádostí o informace, a to v důsledku nedávného vědeckého vývoje, na základě kterého je k rozhodnutí o zkoušce třeba dalšího zvážení postupu (bližší informace jsou uvedeny v oddíle 2.6.6 této zprávy).

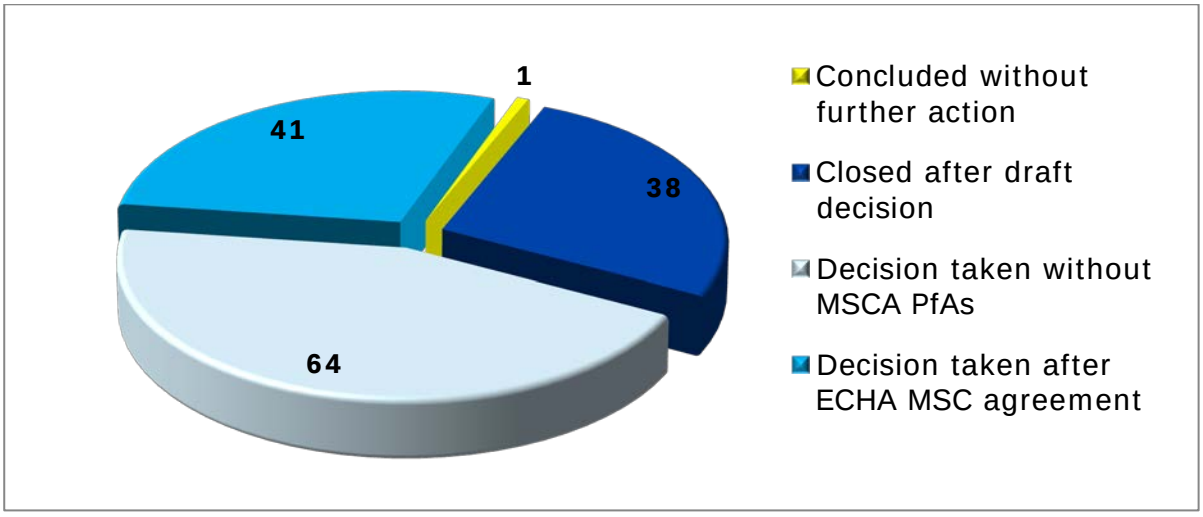
Poté, co výbor MSC zjistil, že ohledně vhodné studie pro danou sledovanou vlastnost nedosáhne jednomyslné dohody, byly všechny návrhy rozhodnutí o kontrole souladu, které obsahovaly také žádosti o jiné informace, rozděleny do dvou skupin. Část návrhů rozhodnutí týkajících se toxicity pro reprodukci postoupila agentura ECHA k rozhodnutí Evropské komisi. K druhé části návrhů rozhodnutí týkajících se jiných požadavků na informace byla přijata konečná rozhodnutí agentury ECHA poté, co Výbor členských států o této části návrhu rozhodnutí dosáhl jednomyslné dohody.

Dokumentace vybrané ke kontrole lze rozdělit na dva hlavní typy: celkové kontroly souladu a cílené kontroly souladu.

Celkové kontroly souladu

Pro celkovou kontrolu souladu vybírá agentura ECHA dokumentace buď náhodně, nebo na základě obav, které dotčené chemické látky vzbuzují. V ideálním případě probíhá celková kontrola souladu dokumentace v rámci jediného posouzení a přijetí rozhodnutí. V praxi každá celková kontrola souladu probíhá v několika fázích, přičemž začíná posouzením informací o identitě látky. Pokud jsou poskytnuté informace dostatečně jasné a umožňují agentuře ECHA interpretovat rozsah registrace, pokračuje kontrola další fází, která se zabývá splněním požadavků na informace podle nařízení REACH u údajů o nebezpečnosti v technické dokumentaci. Hodnocení však může vést k více než jednomu rozhodnutí, neboť srozumitelnost informací o identitě látky je nezbytným předpokladem pro zajištění toho, že dokumentace splňuje požadavky na informace.

Z 516 hodnocení kontroly souladu dokumentací dokončených přijetím rozhodnutí, jež agentura ECHA v roce 2014 uzavřela po návrhu rozhodnutí nebo bez opatření, se ve 144 případech jednalo o celkové kontroly souladu. Závěry těchto kontrol jsou znázorněny na obrázku 3 (nejsou zahrnuty návrhy rozhodnutí, u nichž postup rozhodování ještě nebyl uzavřen).



Obrázek 3: Závěry 144 „celkových" kontrol souladu provedených v roce 2014

Concluded without further action	Uzavřeno bez dalšího opatření
Closed after draft decision	Uzavřeno po návrhu rozhodnutí
Decision taken without MSCA PfAs	Rozhodnutí přijato bez návrhu na změnu od příslušných orgánů členských států
Decision taken after ECHA MSC agreement	Rozhodnutí přijato po dohodě Výboru členských států agentury ECHA

Ve 26 % těchto případů žadatelé o registraci své dokumentace ihned aktualizovali, což významně zlepšilo kvalitu registračních dokumentací a zajistilo jejich soulad s požadovanými informacemi.

Cílené kontroly souladu

Agentura ECHA v roce 2014 dokončila rozšířený výběr registračních dokumentací pro cílenou kontrolu souladu s pomocí IT za účelem řešení závažných případů nesouladu ve všech dokumentacích. U cílených kontrol se filtruje většina registrační databáze a dokumentace, u nichž existuje vyšší pravděpodobnost, že budou vykazovat nedostatky v prioritních sledovaných vlastnostech neboli „oblastech vzbuzujících obavy“, jsou poté vybrány pro kontrolu souladu.

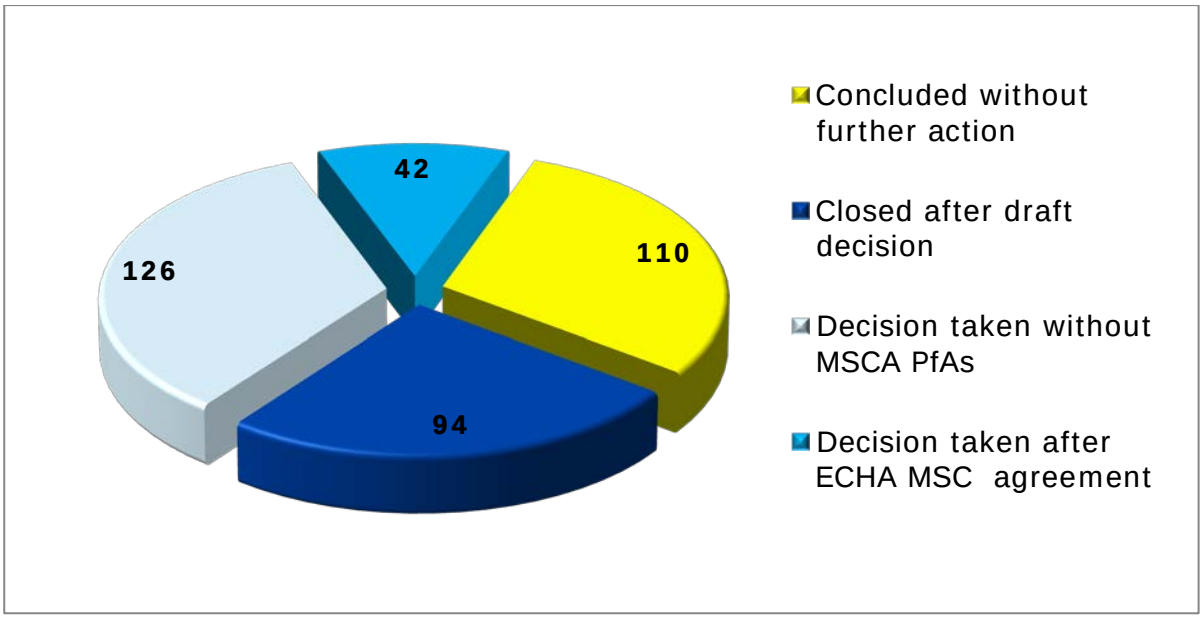
Při cílené kontrole souladu se agentura ECHA zaměřuje na konkrétní části vybrané dokumentace. Pozornost je věnována konkrétním oblastem, například:

- otázkám týkajícím se identity látky (často je nezbytné je objasnit ještě před zahájením přezkoumání návrhu zkoušek),
- oblastem vzbuzujícím obavy: sledované vlastnosti, které jsou považovány za velmi významné pro řízení rizik a chemickou bezpečnost,
- látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství (CoRAP).

Kontrola souladu u látek uvedených v plánu CoRAP se obvykle považuje za cílenou, neboť její rozsah je stanoven tak, aby podpořila a případně doplnila následné hodnocení látky. Obvykle se jedná o všeobecné posouzení, avšak se zvláštním zaměřením na všechny sledované vlastnosti, které nebudou zkoumány jako obavy, jež mají být vyjasněny v rámci následného hodnocení látky. Je-li doba před zahájením hodnocení látky členskými státy omezená, může se kontrola souladu kromě toho omezit na kontrolu identity látky.

Pokud agentura ECHA nemůže identifikovat konkrétní látku, na kterou se registrace vztahuje, kvůli tomu, že v dokumentaci jsou uvedeny nejasné informace o identitě látky, nemůže rozumně vyhodnotit informace o nebezpečnosti a riziku této látky.

Pokud agentura ECHA nalezne v dokumentaci nesoulad na vícero místech, může rozhodnout o rozšíření cílené kontroly na kontrolu celkovou, protože takovou dokumentaci je třeba podrobit širšímu posouzení.
Z 516 hodnocení kontrol souladu dokumentací dokončených přijetím rozhodnutí, jež agentura ECHA v roce 2014 uzavřela po návrhu rozhodnutí nebo bez opatření, se ve 372 případech jednalo o cílené kontroly souladu. Závěry těchto kontrol jsou znázorněny na obrázku 4 (nejsou zahrnuty návrhy rozhodnutí, u nichž postup rozhodování ještě nebyl uzavřen).



Obrázek 4: Závěry 372 „cílených" kontrol souladu provedených v roce 2014

Concluded without further action	Uzavřeno bez dalšího opatření
Closed after draft decision	Uzavřeno po návrhu rozhodnutí
Decision taken without MSCA PfAs	Rozhodnutí přijato bez návrhu na změnu od příslušných orgánů členských států
Decision taken after ECHA MSC agreement	Rozhodnutí přijato po dohodě Výboru členských států agentury ECHA

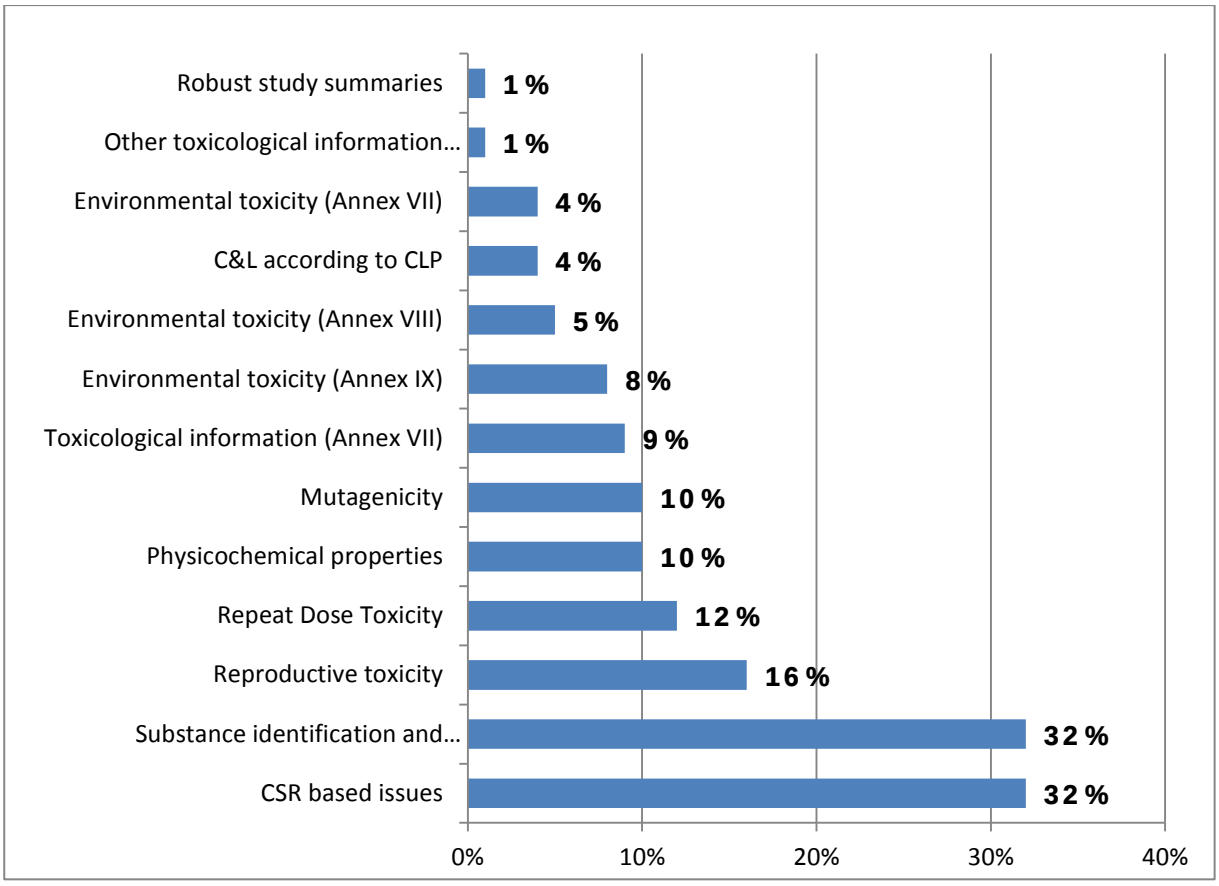
V 25 % případů (94) žadatelé o registraci aktualizovali své dokumentace dříve, než agentura ECHA zahájila proces rozhodování. To významně zlepšilo kvalitu jejich registračních dokumentací a v některých případech vedlo k ukončení případu předtím, než bylo třeba vydat konečné rozhodnutí.

Poznámka

Agentura ECHA uznává, že k prokázání toho, co bylo ověřováno při kontrole souladu dokumentací u látek registrovaných v množstevních rozmezích ≥ 1 000 t/rok a 100–1 000 t/rok, je zapotřebí komplexnější vykazování. V roce 2014 takové důkladné vykazování nebylo bohužel možné, ale agentura ECHA pracuje na vývoji metod, aby se ho podařilo dosáhnout v roce 2015.

Informace požadované od žadatelů o registraci

Na obrázku 5 jsou shrnuty typy požadovaných informací vyjádřené jako procento z celkového počtu rozhodnutí o kontrole souladu přijatých v roce 2014.



Obrázek 5: Typy požadovaných informací vyjádřené jako procento z 273 rozhodnutí o kontrole souladu přijatých v roce 2014

Robust study summaries	Podrobné souhrny studií
Other toxicological information (Annex VIII)	Jiné toxikologické informace (příloha VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toxicita pro životní prostředí (příloha VII)
C&L according to CLP	Klasifikace a označení podle nařízení CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toxicita pro životní prostředí (příloha VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toxicita pro životní prostředí (příloha IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toxikologické informace (příloha VII)
Mutagenicity	Mutagenita
Physicochemical properties	Fyzikálně-chemické vlastnosti
Repeat Dose Toxicity	Toxicita po opakovaných dávkách
Reproductive toxicity	Toxicita pro reprodukci
Substance identification and composition	Identifikace a složení látky
CSR based issues	Otázky vyplývající ze zprávy CSR

Informace požadované od žadatelů o registraci v rozhodnutích agentury ECHA o kontrole souladu jsou shrnuty v tabulce 2. Je třeba poznamenat, že rozhodnutí může obsahovat více než jednu žádost o informace.

Tabulka 2: Informace požadované v rozhodnutích o kontrole souladu

Typ požadovaných informací	Počet rozhodnutí
Posouzení expozice a charakterizace rizika	88
Identifikace a ověření složení látky	86
Prenatální vývojová toxicita (příloha IX)	37
Studie subchronické toxicity (90 dnů) (příloha IX)	34
Fyzikálně-chemické vlastnosti	27
Toxikologické informace (příloha VII)	24
Ekotoxikologické informace (příloha IX)	21
Studie *in vitro* týkající se genetické mutace na buňkách savců (příloha VIII)	20
Ekotoxikologické informace (příloha VIII)	15
Klasifikace a označení podle nařízení CLP	12
Ekotoxikologické informace (příloha VII)	11
Studie *in vitro* týkající se cytogenity na buňkách savců (příloha VIII)	6
Dvougenerační studie reprodukční toxicity[13] (přílohy IX a X)	6
Podrobné souhrny studií	2
Posouzení reprodukční/vývojové toxicity (příloha VIII)	1
Jiné toxikologické informace (příloha VIII)	1

[13] Vyžadující výsledky studií, které již jsou k dispozici.

2.2 Návrhy zkoušek

Agentura ECHA pokračovala v navrhování a přijímání rozhodnutí o návrzích zkoušek, aby zajistila, že zkoušky se zaměří na informace, které jsou skutečně zapotřebí, a zamezí se zbytečným zkouškám, zejména v případě zkoušek na obratlovcích.

V dokumentacích předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2013 agentura ECHA dosud zjistila návrhy zkoušek pro 770 sledovaných vlastností obsažené v 376 samostatných dokumentacích. V 563 případech jsou navrhovány zkoušky na obratlovcích, aby bylo možné splnit požadavky na informace uvedené v příloze IX nařízení REACH.

Agentura ECHA vyhodnotí všechny dokumentace, které obsahují návrhy zkoušek související s přílohou IX, do 1. června 2016. Všechny návrhy zkoušek na obratlovcích budou předmětem konzultací s třetími stranami.
Přezkoumání návrhů zkoušek zahájená nebo prováděná v roce 2014 pocházela ze tří různých zdrojů:

- 27 přezkoumání návrhů zkoušek zahájených v roce 2013, ale bez přijetí závěru, přenesených do roku 2014 k dokončení,
- 208 návrhů rozhodnutí o přezkoumání návrhů zkoušek zaslaných žadatelům o registraci v roce 2013, přenesených do roku 2014 k přijetí rozhodnutí,
- 396 přezkoumání návrhů zkoušek nově zahájených v roce 2014.

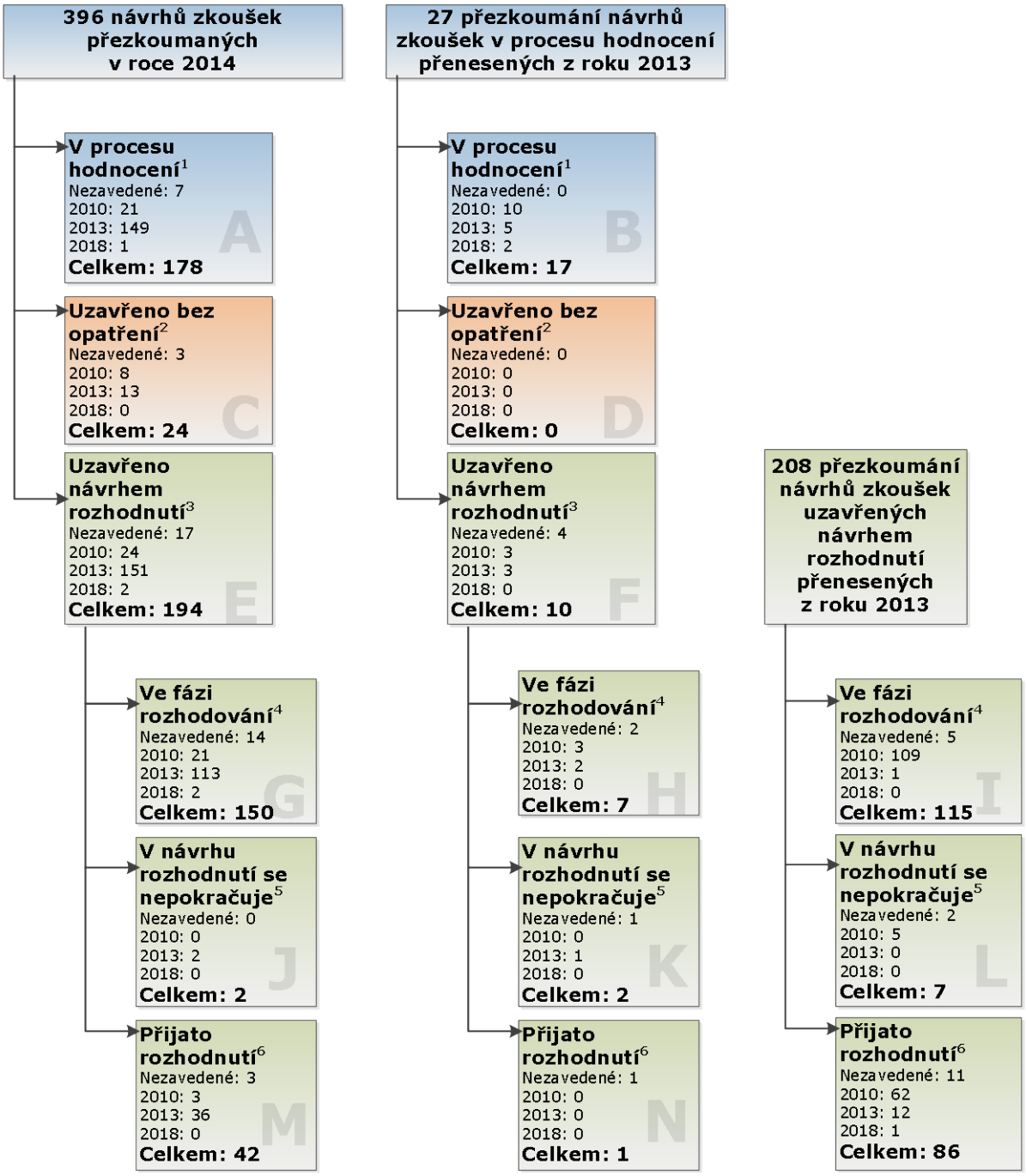
Poznámka

Některé návrhy zkoušek předložené v registračních dokumentacích dosud nebyly zjištěny kvůli nesprávně sestaveným dokumentacím, například:

- **došlo ke změně textu předchozího návrhu zkoušek v záznamu o studii sledované vlastnosti v nástroji IUCLID,**
- **návrh zkoušek byl uveden pouze ve zprávě o chemické bezpečnosti,**
- **záměr testovat analogickou látku (analogické látky) pro účely analogického přístupu nebyl uveden jako návrh zkoušek.**

Návrh zkoušek musí být uveden výlučně v nástroji IUCLID v příslušném záznamu o studii sledované vlastnosti tak, že se v poli „Study result type" (Typ výsledků studie) zaškrtne „Experimental study planned" (Plánovaná experimentální studie). Pro každou novou navrhovanou zkoušku musí být vytvořen nový záznam o studii sledované vlastnosti.

Počet a závěry přezkoumání návrhů zkoušek provedených v roce 2014 jsou uvedeny na obrázku 6.



Obrázek 6: Počet a závěry přezkoumání návrhů zkoušek provedených v roce 2014

[1] Fáze hodnocení z vědeckého a právního hlediska.
[2] Návrh zkoušek považuje agentura ECHA za nepřijatelný nebo jej žadatel o registraci stáhl.
[3] Považuje se za nutné vydat návrh rozhodnutí.
[4] Fáze zpracování návrhu rozhodnutí, zahrnující oznámení návrhu rozhodnutí žadateli (žadatelům) o registraci, oznámení příslušným orgánům členských států, popřípadě postoupení záležitosti Výboru členských států a případně Komisi.
[5] Údaje významné z vědeckého hlediska nebo důležité administrativní změny vedly k ukončení probíhajícího postupu rozhodování.
[6] Rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení přijatá buď po dosažení jednomyslné dohody Výboru členských států, nebo v případě, že příslušné orgány členských států k návrhu rozhodnutí nepředložily žádný návrh na změnu.

Do konce roku 2014 uzavřela agentura ECHA 239[14] přezkoumání návrhů zkoušek:

- zasláno 204[15] návrhů rozhodnutí,
- ukončeno 35[16] případů.

Přezkoumání je možné ukončit, pokud žadatel o registraci návrh stáhl poté, co ho agentura ECHA začala přezkoumávat, nebo pokud je návrh nepřípustný.

Poznámka

Návrh zkoušek se nepovažuje za stažený, pokud v průběhu rozhodování žadatel o registraci v nástroji IUCLID pouze zruší zaškrtnutí pole „Experimental study planned“ (Plánována experimentální studie). Platí to zejména v případě, kdy žadatel o registraci přesto hodlá testovat látku nebo analogickou látku (analogické látky). V takových případech bude postup rozhodování o návrhu zkoušek pokračovat.

Hodnocení dalších 195[17] dokumentací pokračuje i po skončení roku 2014. U těchto dokumentací dosud nebyl vydán návrh rozhodnutí.

2.2.1 Rozhodnutí přijatá v rámci přezkoumání návrhů zkoušek

V rámci přezkoumání návrhů zkoušek agentura ECHA v roce 2014 přijala 129[18] rozhodnutí. Ve 112 (87 %) přijatých rozhodnutí agentura uznala zkoušky navržené žadateli o registraci a v 16 případech upravila alespoň jednu z navrhovaných zkoušek. V jednom případě agentura ECHA navrhovanou zkoušku zcela zamítla.

Poznámka

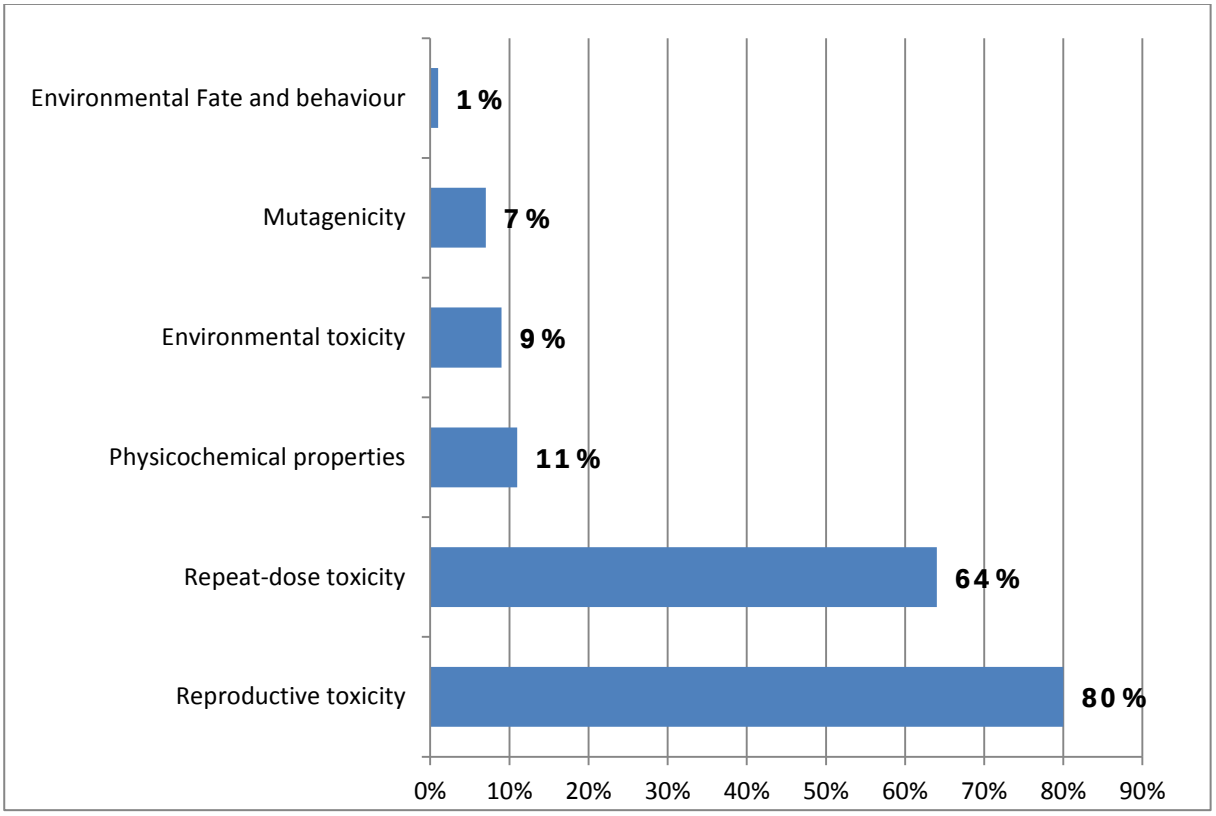
U informací, které pro danou analogickou látku nebyly dosud odvozeny, není analogický přístup platnou úpravou. Žadatelé o registraci by místo toho ve svých dokumentacích měli předložit návrh zkoušky, která by s touto analogickou látkou měla být provedena, přičemž by měli uvést, že výsledky zkoušky budou použity pro účely analogického přístupu, a zdůvodnit, proč je analogický přístup možný.

[14] C+D+E+F+J+K+L na obrázku 5.
[15] E+F na obrázku 5.
[16] C+D+J+k+L na obrázku 5.
[17] A+B na obrázku 5.
[18] M+N+O na obrázku 5.

Z uvedených 129 rozhodnutí bylo 68 přijato bez postoupení záležitosti Výboru členských států, neboť příslušné orgány členských států nenavrhly žádné změny. Ve zbývajících 61 případech příslušné orgány členských států k návrhu rozhodnutí předložily alespoň jeden návrh změny. Ve všech 61 případech Výbor členských států dosáhl jednomyslné dohody o těchto rozhodnutích, a agentura ECHA je tudíž přijala.

Informace požadované od žadatelů o registraci

Agentura ECHA v roce 2014 přijala celkem 129 rozhodnutí v rámci přezkoumání návrhů zkoušek. Na obrázku 7 jsou shrnuty typy požadovaných informací vyjádřené jako procento z celkového počtu těchto rozhodnutí přijatých v roce 2014.



Obrázek 7: Typy požadovaných informací vyjádřené jako procento z celkového počtu rozhodnutí přijatých v roce 2014 v rámci přezkoumání návrhů zkoušek

Environmental Fate and behaviour	Osud a chování látky v životním prostředí
Mutagenicity	Mutagenita
Environmental toxicity	Toxicita pro životní prostředí
Physicochemical properties	Fyzikálně-chemické vlastnosti
Repeat-dose toxicity	Toxicita po opakovaných dávkách
Reproductive toxicity	Toxicita pro reprodukci

V tabulce 3 jsou shrnuty typy požadovaných zkoušek. Je třeba poznamenat, že rozhodnutí může obsahovat více než jednu žádost o informace.

Tabulka 3: Informace požadované v rozhodnutích o návrzích zkoušek (rozdělené podle příloh)

Typ požadované zkoušky	Počet rozhodnutí
Studie prenatální vývojové toxicity (příloha IX)	102
Studie subchronické toxicity (90 dnů) (příloha IX)	83
Fyzikálně-chemické vlastnosti (příloha IX)	14
Účinky na suchozemské organismy (příloha IX)	5
Zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí provedené na bezobratlých (příloha IX)	4
Mutagenita (příloha IX)	3
Mutagenita (přílohy VII a VIII)	2
Studie prenatální vývojové toxicity (příloha X)	1
Chronická toxicita u organismů v sedimentu (příloha X)	1
Účinky na suchozemské organismy (příloha X)	1
Biotický rozklad (příloha IX)	1
Mutagenita (příloha X)	1*

* Zamítnuto podle čl. 40 odst. 3 písm. d).

Kromě toho celkem 112 návrhů rozhodnutí o přezkoumání návrhů zkoušek obsahovalo požadavky na provedení dvougenerační studie reprodukční toxicity. Výbor členských států u těchto návrhů postupoval stejně jako v případě návrhů rozhodnutí o kontrole souladu popsaných v oddíle 2.1.1 této zprávy. V důsledku toho bylo 112 návrhů rozhodnutí postoupeno k rozhodnutí Komisi.

2.2.2 Konzultace s třetími stranami

Od června 2008 obdržela agentura ECHA přibližně 1 500 návrhů na provedení zkoušek na obratlovcích, které jsou předmětem veřejné konzultace[19], aby se předešlo zbytečnému zdvojování zkoušek na zvířatech.

Podle čl. 40 odst. 2 je agentura ECHA povinna předložené návrhy zkoušek zveřejnit a požádat třetí strany o předložení informací.

V souvislosti se zahájenými veřejnými konzultacemi obdržela agentura ECHA od třetích stran 782 příspěvků (52 %). 191 předkladatelů (24 %) požádalo, aby nebyla zveřejněna jejich totožnost, a proto o nich nemohou být sděleny bližší podrobnosti. V případě zbývajících

[19] Předchozí konzultace: http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome. Současné konzultace: http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current.

591 příspěvků (76 %) se jednalo o tyto předkladatele:

- 17 jednotlivých společností, jež celkem podaly 47 připomínek (7,9 %),
- osm průmyslových nebo obchodních sdružení, jež celkem podala 59 připomínek (10,1 %),
- jedna nadace, jež podala jednu připomínku (0,2 %),
- dvě mezinárodní nevládní organizace, jež celkem podaly 477 připomínek (80,7 %),
- jeden vnitrostátní orgán, jenž podal dvě připomínky (0,3 %).

Informace během konzultací předložili také čtyři jednotlivci, kteří podali 5 příspěvků (0,8 %). Jejich totožnost podléhá ochraně podle našeho předpisu o ochraně osobních údajů a nemůže být zveřejněna.

V roce 2014 třetí strany často zasílaly ke konzultacím agentury ECHA týkajícím se návrhů zkoušek vědecké informace. V rámci několika příspěvků třetí strany poskytly vědecké odůvodnění spolu s odkazy na konkrétní možnosti úprav stanovené v nařízení REACH.

Přibližně ve 200 připomínkách bylo navrženo zvážit analogický přístup. Ve většině případů nebyly informace obdržené od třetích stran dostačující k tomu, aby agentura ECHA mohla dospět k závěru, že další zkoušky jsou neodůvodněné. Žadatelé o registraci jsou však o obdržených informacích vždy informováni a mohou na základě příspěvků třetích stran dále provádět úpravy.

Poznámka

Třetí strany jsou vyzvány, aby předložily „vědecky validované informace a studie“ týkající se dané látky a sledované vlastnosti, jíž se má konzultovaný návrh zkoušek zabývat. Poskytnuté informace musí splňovat požadavky na informace stanovené v přílohách VII až XI nařízení REACH. Příspěvky předkládané v rámci konzultací pomáhají předcházet zbytečným zkouškám na zvířatech.

Veřejné verze příspěvků třetích stran a odpovědi agentury ECHA se zveřejňují na webových stránkách agentury ECHA v rámci rozhodnutí agentury o návrzích zkoušek[20].

2.3 Neformální komunikace a aktualizace dokumentací

V rámci postupu rozhodování je žadatelům o registraci, kterým je doručen nějaký návrh rozhodnutí vydaný v rámci hodnocení dokumentací (kontrola souladu nebo přezkoumání návrhu zkoušek), nabídnuta možnost vysvětlit agentuře ECHA svá zdůvodnění. V následujícím textu je uvedena analýza neformální komunikace a připomínek, které žadatelé o registraci předložili v 30denní lhůtě pro předložení připomínek k návrhu rozhodnutí, a důsledků, jež z těchto připomínek následně vyplynuly pro návrhy rozhodnutí.

K neformálním diskusím vedlo doposud jen asi 20 % návrhů rozhodnutí o hodnocení dokumentací (kontrola souladu nebo přezkoumání návrhu zkoušek), v nichž byla žadatelům o registraci nabídnuta možnost vysvětlit agentuře ECHA své zdůvodnění. Přibližně k 73 % návrhů rozhodnutí o hodnocení dokumentací však agentura následně od žadatelů o registraci

[20] http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions.

obdržela formální připomínky.

V důsledku připomínek žadatelů o registraci bylo navíc přibližně 34 % těchto návrhů rozhodnutí změněno a dalších 19 % bylo následně (po aktualizaci dokumentace) ukončeno.

2.4 Návazné hodnocení a prosazování rozhodnutí o hodnocení dokumentace

Poznámka

Žadatelé o registraci by měli využít příležitosti k neformální diskusi s agenturou ECHA o návrzích rozhodnutí o jejich návrhu zkoušek nebo o kontrole souladu.

Agentura ECHA podle článku 42 nařízení REACH zkoumá, zda žadatel o registraci v rámci nejnovější aktualizace své dokumentace poskytl informace požadované v rozhodnutí. K tomuto návaznému hodnocení dochází poté, co uplynula lhůta stanovená v rozhodnutí.

Agentura ECHA v roce 2014 provedla 282 návazných hodnocení. Návazné hodnocení může vést k těmto závěrům:

1. členským státům a Evropské komisi se zašle oznámení podle čl. 42 odst. 2, v němž jsou informovány, že požadavek na informace byl splněn;

2. na základě rozhodnutí o hodnocení dokumentace se příslušným orgánům členských států zašle prohlášení o nesplnění povinností, v němž jsou informovány, že požadované informace (nebo jejich část) nebyly ve stanovené lhůtě obdrženy. Žadatel o registraci obdrží kopii prohlášení o nesplnění povinností. Členské státy zváží přijetí donucovacích opatření. Oznámení podle čl. 42 odst. 2 je pozastaveno, dokud nejsou obdrženy veškeré informace požadované v rozhodnutí;

3. požadavky uvedené v rozhodnutí byly splněny, avšak z poskytnutých informací vyplývá, že vyvstaly nějaké další požadavky na informace. Zahájí se nová kontrola souladu podle čl. 42 odst. 1.

Upozorňujeme, že pokud bude vydáno prohlášení o nesplnění povinností, bude oznámení podle čl. 42 odst. 2 nakonec zasláno, pokud žadatel o registraci předloží požadované informace. Bližší informace o krocích navazujících na rozhodnutí naleznete v informačním listu o navazujících krocích[21]. Počet jednotlivých typů závěrů je shrnut v tabulce 4.

[21] http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_cs.pdf.

Tabulka 4: Počet jednotlivých typů závěrů návazných hodnocení provedených v roce 2014

	Oznámení podle čl. 42 odst. 2 bez vydání prohlášení o nesplnění povinností[22]	Oznámení podle čl. 42 odst. 2 po vydání prohlášení o nesplnění povinností[23]	Nová kontrola souladu na základě čl. 42 odst. 1[24]	Prohlášení o nesplnění povinností[25]
Rozhodnutí v rámci přezkoumání návrhů zkoušek	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Rozhodnutí v rámci kontrol souladu	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Celkem	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Hodnota v závorce ( ) vyjadřuje procento z celkového počtu návazných hodnocení provedených v roce 2014.

Z meziročního srovnání jednotlivých typů závěrů přijatých v roce 2013 a 2014[26] vyplývá, že v roce 2014 mírně vzrostl počet případů, kdy žadatelé o registraci splnili požadavky uvedené v rozhodnutí, aniž by bylo nutné vydat prohlášení o nesplnění povinností. Zvýšil se však počet případů, jež vyžadují zapojení orgánů členských států. Počet případů, v rámci kterých byly požadované informace poskytnuty po zapojení orgánů členských států, v roce 2014 vzrostl na 30 případů, což naznačuje, že spolupráce mezi agenturou ECHA a orgány odpovědnými za prosazování předpisů funguje a přináší výsledky.

Stojí za povšimnutí, že významný počet návazných hodnocení v roce 2014 se týkal požadavků, jež vyplynuly z cílených kontrol souladu, což může částečně vysvětlovat vyšší míru splnění rozhodnutí v porovnání s rokem 2013.

Agentura ECHA kromě toho provedla návazná hodnocení v souvislosti s 11 dopisy s připomínkami ke kvalitě. V 10 případech vedly tyto dopisy ke zlepšení kvality dokumentace buď úplným (tři případy), nebo částečným (sedm případů) splněním příslušných požadavků na informace. V jednom případě nebyly požadavky na informace splněny vůbec. V jednom dalším případě žadatelé o registraci ukončili výrobu. Členské státy byly o výsledcích informovány.

[22] Všechny požadavky uvedené v rozhodnutí byly splněny, aniž by bylo nutné vydat prohlášení o nesplnění povinností. Upozorňujeme, že lhůta pro aktualizaci informací žadatelem o registraci mohla uplynout před rokem 2014, avšak návazné hodnocení bylo dokončeno v roce 2014.

[23] Prohlášení o nesplnění povinností a následná opatření členských států vedly k aktualizaci dokumentace, která nyní splňuje požadavky rozhodnutí. Upozorňujeme, že prohlášení o nesplnění povinností mohlo být vydáno před rokem 2014, ale související oznámení podle čl. 42 odst. 2 bylo vydáno v roce 2014.

[24] Požadavky uvedené v rozhodnutí byly splněny, jsou však zapotřebí nové žádosti o údaje.

[25] Na základě rozhodnutí o hodnocení dokumentace bylo orgánům členských států zasláno prohlášení o nesplnění povinností, v němž bylo uvedeno, že některé nebo všechny požadavky na informace stanovené v rozhodnutí nebyly splněny, aby orgány členských států mohly zvážit donucovací opatření. Oznámení podle čl. 42 odst. 2 bylo pozastaveno. Prohlášení o nesplnění povinností jako takové vede k přechodnému stavu v postupu hodnocení dokumentace.

[26] Srovnání vychází z procentního podílu oznámení podle čl. 42 odst. 2, kdy nebylo vydáno prohlášení o nesplnění povinností: 64 % v roce 2013 oproti 72 % v roce 2014.

Poznámka

Kvalita poskytnutých podrobných souhrnů studií často brání agentuře ECHA provést nezávislé posouzení, a jsou proto vydávána prohlášení o nesplnění povinností. Žadatelé o registraci by měli předkládat srozumitelné podrobné souhrny studií, včetně údajů v tabulkách, v souladu s kritérii zveřejněnými v praktickém průvodci 3 agentury ECHA a v příslušných pokynech ke zkouškám.

Je třeba zabývat se tím, jaký dopad mají nové informace na sledované nebezpečné vlastnosti důležité pro posouzení chemické bezpečnosti, včetně případného přezkoumání odvození hodnot DNEL a PNEC.

2.5 Hodnocení látek

Cílem hodnocení látky je prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí z hlediska celé Evropské unie. Hodnocení přispívá k identifikaci chemických látek vzbuzujících obavy, u nichž je nezbytné další řízení rizik.

V roce 2014 měla agentura ECHA v oblasti hodnocení látek tyto priority:

- dokončit aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) na období 2014–2016 a zveřejnit ji na svých webových stránkách,
- do března 2015 připravit aktualizaci plánu **CoRAP** na období 2015–2017,
- pokračovat v hodnocení 36 látek započatém v roce 2012,
- přijmout a zpracovat závěrečné dokumenty k 47 látkám hodnoceným v roce 2013,
- poskytovat podporu v souvislosti s 51 látkami, které byly hodnoceny v roce 2014.

2.5.1 Dokončení každoroční aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016

Návrh aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016 zahrnoval 120 látek, přičemž 50 z nich se mělo vyhodnotit v roce 2014. Seznam zahrnoval 52 nově vybraných látek a 68 látek přejatých ze stávajícího plánu CoRAP. Aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016 byla přijata v březnu 2014.

2.5.2 Příprava na každoroční aktualizaci plánu CoRAP na období 2015–2017

Aktualizace plánu CoRAP poprvé vycházela ze závěrů integrované kontroly registrační databáze, jež slouží různým postupům v rámci nařízení REACH a CLP. Pro dosažení větší efektivity při posuzování látek vzbuzujících obavy byl proto tentýž postup kontroly využit k identifikaci látek, které lze zařadit do plánu CoRAP, a látek, u nichž právní předpisy vyžadují řízení rizik. Integrovaná kontrola také zefektivnila vývoj a používání IT nástrojů a metod v oblasti kontroly (viz oddíl 2.6.5).

Návrh aktualizace plánu CoRAP na období 2015–2017 zahrnoval 143 látek, přičemž 53 látek by se mělo vyhodnotit v roce 2015. Tento seznam obsahoval 75 nově vybraných látek a 68 látek přejatých ze stávajícího plánu CoRAP.

Agentura ECHA v polovině října 2014 předala tento návrh Výboru členských států k vyjádření a 30. října zpřístupnila jeho veřejnou verzi na svých webových stránkách. V závislosti na stanovisku Výboru členských států se může počet a pořadí látek před přijetím plánu změnit. Uvedená aktualizace se zaměřuje na potenciální perzistentnost, bioakumulativnost a toxicitu (PBT), narušení endokrinní činnosti, karcinogenitu, mutagenitu a toxicitu pro reprodukci v kombinaci se širokým použitím, expozicí spotřebitelů a vysokým celkovým množstvím. Agentura ECHA předpokládá, že aktualizace plánu CoRAP na období 2015–2017 bude přijata v březnu 2015.

2.5.3 Látky hodnocené v roce 2013

Agentura ECHA se v minulosti dohodla s členskými státy a akreditovanými partnery Výboru členských států, že interakce mezi příslušným orgánem hodnotícího členského státu a žadateli o registraci je nanejvýš žádoucí, zejména ve fázi hodnocení. Interakce uskutečněné během hodnocení látek v roce 2013 byly považovány za užitečné. V lednu 2014 byl zveřejněn postoj agentury k těmto interakcím[27]. Žadatelé o registraci kromě toho uplatňovali doporučení agentury ECHA, aby se s hodnotícími členskými státy předem dohodli, zda mají navržené aktualizace dokumentací předkládat buď během fáze hodnocení, nebo ve lhůtě pro předložení připomínek.

V roce 2013 bylo hodnoceno 47 látek. U 38 z nich hodnotící členské státy dospěly k závěru, že jsou zapotřebí další informace, aby bylo možné vyjasnit existující obavy. Podobně jako v předchozích letech se agentura ECHA nabídla, že návrhy rozhodnutí členských států před jejich oficiálním předložením agentuře zkontroluje z hlediska konzistentnosti.

Touto službou chtěla agentura ECHA zajistit harmonizovaný postup, pokud jde o žádosti o další informace. V lednu 2014 tuto možnost využily téměř všechny členské státy. Agentura ECHA poskytla zpětnou vazbu jeden měsíc před uplynutím lhůty pro 12měsíční období hodnocení.

Následně zaslala návrhy rozhodnutí 371 žadatelům o registraci těchto látek, aby se k nim mohli vyjádřit. Příslušný orgán hodnotícího členského státu poté daný případ předložil ke konzultaci, v rámci které agentura ECHA i další příslušné orgány členských států mohly navrhnout změny v návrhu rozhodnutí. Dosud byly obdrženy návrhy na změnu ke 100 % všech konzultovaných návrhů rozhodnutí v rámci hodnocení látek.

U zbývajících devíti látek hodnocených v roce 2013 příslušné orgány hodnotících členských států považovaly dostupné informace za dostačující pro vyvození závěru ohledně existujících obav a předložily agentuře ECHA své závěry. Všech devět dokumentů se závěry bylo zveřejněno v příslušném oddíle webových stránek agentury ECHA.

2.5.4 Látky hodnocené v roce 2014

V roce 2014 příslušné orgány hodnotících členských států pokračovaly ve svých hodnoceních látek a agentura ECHA jim během tohoto procesu poskytovala soustavnou pomoc. Pro každou hodnocenou látku byl v agentuře ECHA určen pracovník, který byl za tuto látku odpovědný a který působil jako koordinátor a jako kontaktní místo pro příslušné orgány hodnotících členských států. K jedné látce již byl vydán návrh rozhodnutí. Počátkem roku 2015 bude provedena kontrola konzistentnosti a budou dokončeny všechny ostatní návrhy rozhodnutí.

[27] Interakce mezi hodnotícím členským státem a žadateli o registraci při hodnocení látek – doporučení, ECHA-14-R-01-CS. K dispozici na adrese http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_cs.pdf.

2.5.5 Rozhodnutí o hodnocení látek

Na základě dokončení některých hodnocení, která byla zahájena v roce 2012, získala agentura ECHA v roce 2014 zkušenosti s celým postupem rozhodování včetně jeho závěrečné fáze. Pokrok v hodnoceních zahájených v letech 2012–2014 je shrnut v tabulce 5.

Tabulka 5: Pokrok v hodnoceních zahájených v letech 2012, 2013 a 2014

Stávající status látky	2012	2013	2014	**Celkem**
Celkový počet látek zahrnutých v plánu CoRAP	36	47	51	134
V procesu hodnocení	0	0	50	50
Ukončeno bez návrhu rozhodnutí	4	9	0	13
Látky s návrhem rozhodnutí	32	38	0	70
V procesu rozhodování	4	36	1	41
K návrhu rozhodnutí nebyla ve Výboru členských států dosažena jednomyslná dohoda	1	0	0	1
Bude dokončeno po přijetí návrhu rozhodnutí	3	0	0	3
Konečná rozhodnutí přijatá agenturou ECHA	24	2	0	26
Čeká se na vyžádané informace	15	2	0	17
Návazné hodnocení	3	0	0	3
V odvolacím řízení	6*	0	0	6

* Dvě ze šesti odvolání vznesených proti rozhodnutím o hodnocení látky nebyla do konce roku 2014 v oddíle věnovaném odvolacímu senátu na webových stránkách zveřejněna, a v tabulce 7 v rámci oddílu 2.6.8 proto nejsou uvedena.

Jedním z důležitých faktorů efektivního hodnocení látek je schopnost žadatelů o registraci téže látky koordinovat své kroky. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby určili jednoho zástupce nebo „kontaktní místo žadatelů o registraci" pro jednání s příslušným orgánem hodnotícího členského státu.
Agentura ECHA rovněž doporučuje, aby během oficiální lhůty pro předložení připomínek žadatelé o registraci předkládali ohledně návrhu rozhodnutí pouze jeden soubor připomínek koordinovaný mezi všemi žadateli o registraci.

Agentura ECHA oceňuje úsilí, které žadatelé o registraci již vyvinuli za účelem koordinace svých stanovisek. Ve všech případech, kdy byl žadatelům o registraci látky oznámen návrh rozhodnutí, sdělili své připomínky společně.

Poznámka

Žadatelé o registraci by měli v tomto osvědčeném postupu pokračovat a při předkládání připomínek k hodnocení látek i nadále koordinovat svá stanoviska.

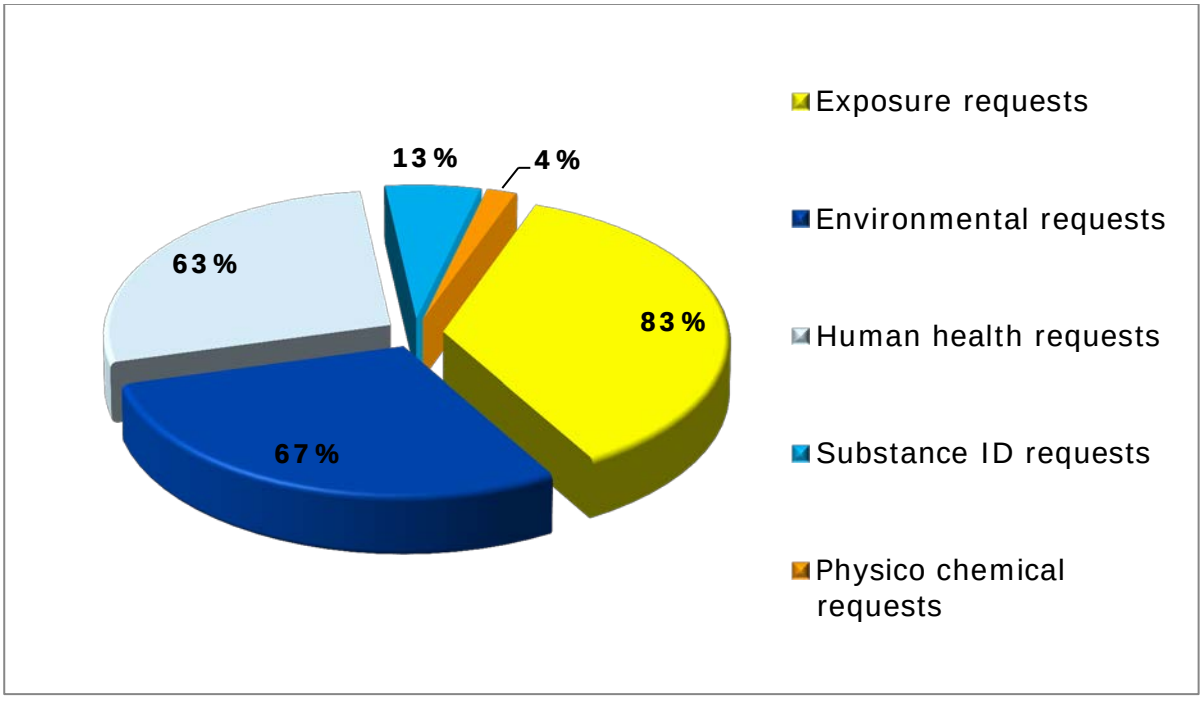
Agentura ECHA rovněž uznává, že (30denní) lhůta, kterou musejí žadatelé o registraci dodržet pro předložení svých připomínek k rozhodnutím o hodnocení látek, jež se obvykle týkají mnoha žadatelů o registraci zároveň, je krátká. Protože je to však lhůta stanovená právními předpisy, bylo spolu s členskými státy usouzeno, že ji nelze prodloužit. Rozhodování o žádostech o informace týkajících se látek zařazených do plánu CoRAP v letech 2012 a 2013 tedy v tomto ohledu probíhalo dobře.

Agentura ECHA přijala rozhodnutí o 26 z hodnocených látek a nedůvěrné verze těchto rozhodnutí byly zveřejněny v příslušném oddíle webových stránek agentury.

Poznámka

Žadatelé o registraci by do 90 dnů od obdržení rozhodnutí o hodnocení látky měli jasně uvést, kdo dobrovolně provede zkoušky jménem ostatních žadatelů. Tuto informaci je možné sdělit prostřednictvím webového formuláře (odkaz na formulář je uveden v oznámení).

Žádosti, jež tato rozhodnutí obvykle obsahují, jsou shrnuty na obrázku 8.



Exposure requests	Žádosti týkající se expozice
Environmental requests	Žádosti týkající se životního prostředí

Human health requests	Žádosti týkající se lidského zdraví
Substance ID requests	Žádosti týkající se identifikace látky
Physico chemical requests	Žádosti týkající se fyzikálně-chemických vlastností

Obrázek 8: Jednotlivé typy žádostí obsažené v 26 rozhodnutích o hodnocení látek, v procentním vyjádření Žádosti týkající se narušení endokrinní činnosti v tomto obecném přehledu spadají do žádostí týkajících se lidského zdraví nebo životního prostředí.

Výbor členských států kromě toho nedosáhl jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí o jedné látce hodnocené v roce 2012. Tento návrh rozhodnutí byl následně postoupen k rozhodnutí Evropské komisi, kde je v současnosti posuzován.

Poté, co agentura ECHA vydala návrhy rozhodnutí o látkách posuzovaných v roce 2012, někteří žadatelé o registraci změnili svůj registrační status na meziprodukt nebo ukončili výrobu/dovoz v souladu s čl. 50 odst. 3. Agentura ECHA bude v budoucnu takové případy sledovat a kontrolovat, aby po uzavření případu žadatelé o registraci neobnovovali výrobu, aniž by látky nově registrovali nebo zavedli jejich nová použití. Členské státy mohou v takových případech využít svého práva a zvážit přijetí dalších (regulačních) opatření k řízení rizik. Dotčená látka může být případně znovu zařazena do plánu CoRAP, aby bylo možné zahájit její nové hodnocení. Kromě toho bude v budoucnu prozkoumána možnost použít k ověření toho, zda registrace odráží skutečný stav věcí, donucovací prostředky.

Odvolací senát oznámil, že v roce 2014 byla podána celkem čtyři odvolání proti rozhodnutím agentury ECHA o hodnocení látek. Více informací k těmto odvoláním je uvedeno v oddíle 2.6.8.

2.5.6 Kroky navazující na hodnocení látky

Po obdržení informací, které byly požadovány v rozhodnutí, ve formě aktualizace dokumentace má odpovědný příslušný orgán členského státu 12 měsíců na to, aby posouzení látky dokončil.

Jakmile je toto posouzení dokončeno, příslušný orgán členského státu dostupné informace použije k rozhodnutí, zda:

- jsou nutné další informace k vyjasnění aspektů vzbuzujících obavu (obavy). Pokud ano, musí být dotčenému žadateli (žadatelům) o registraci zaslán nový návrh rozhodnutí a je znovu zahájen postup rozhodování,

nebo

- jsou v souvislosti s danou látkou nutná další regulační opatření, a pokud ano, jaká opatření jsou nejvhodnější. Příslušný orgán členského státu může například navrhnout:
    - harmonizovat klasifikaci a označení látky,
    - označit ji jako látku vzbuzující mimořádné obavy, která by měla být zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV,
    - omezit její použití.

V roce 2014 se tři látky nacházely ve fázi, kdy byly po původní žádosti o další informace předloženy nové informace. Odpovědné příslušné orgány členských států v současnosti tyto nově předložené informace vyhodnocují, aby mohly učinit závěr ohledně jejich vhodnosti a použití.

Na semináři věnovaném hodnocení látek, který se konal v roce 2014, byl projednáván předpokládaný postup pro návazná hodnocení. Ve fázi prvotního hodnocení je jasné, kdy toto

hodnocení začíná, neboť se jedná o datum zveřejnění plánu CoRAP. V následné fázi navazujících opatření by hodnocení mělo začít v okamžiku, kdy jsou předloženy požadované informace.

Žadatelé o registraci však mohou mít důvody k předložení informací při aktualizaci dokumentací v rámci skupiny žadatelů o registraci. Proto byl s členskými státy dohodnut praktický a proveditelný přístup, podle něhož 12měsíční období (podle čl. 46 odst. 3) poskytnuté členským státům pro návazné hodnocení začíná až v okamžiku, kdy žadatel (žadatelé) o registraci předloží všechny údaje požadované v rozhodnutí.

Kromě zajištění aktualizace dokumentací o požadované informace začala agentura ECHA v dopisech oznamujících rozhodnutí požadovat, aby příslušné orgány hodnotících členských států a agentura ECHA byly o příslušné aktualizaci informovány, jakmile budou předloženy všechny údaje. Výhodou pro žadatele o registraci bude, že budou mít jasno o následném harmonogramu pro návazné hodnocení.

2.6 Další činnosti

2.6.1 Identifikace látek

Kontrola dokumentací

Aby průmyslovým subjektům proaktivně pomohla zlepšovat kvalitu dokumentací, zahájila agentura ECHA v roce 2014 za pomoci IT nástrojů kontrolu informací o identitě látek ve všech obdržených registračních dokumentacích[28]. Tato automatizovaná počítačová kontrola slouží jako efektivní způsob vyhledávání registračních dokumentací, u nichž mohou existovat obavy v souvislosti s identitou látek. Tato činnost je rovněž v souladu s jedním z hlavních strategických cílů agentury – zvyšování kvality informací.

Na základě výsledků této kontroly mohou žadatelé o registraci obdržet od agentury ECHA neformální dopis, v němž jsou uvedeny rady, jak napravit nedostatky v identifikaci jejich konkrétní látky. Žadatelům o registraci se důrazně doporučuje, aby se nedostatky, na něž je v těchto dopisech poukázáno, zabývali. Pokud zjištěné nedostatky nebudou řešeny, může to vést k přijetí právně závazných návazných opatření agentury ECHA (například ke kontrole souladu).

V roce 2014 bylo 449 žadatelům o registraci zasláno celkem 1 350 dopisů týkajících se 309 látek. Žadatelům o registraci byla poskytnuta tříměsíční lhůta na to, aby kvalitu svých dokumentací zlepšili. Byla zaznamenána vysoká míra reakce, zlepšeno bylo více než 80 % dotčených dokumentací[29].

Komunikace s členy společných předložení

Když agentura ECHA při hodnocení registrační dokumentace v rámci kontroly souladu shledá, že identita registrované látky není dostatečně/správně uvedena, obvykle sdělí návrh rozhodnutí žadateli o registraci. Rozhodnutím určeným dotčenému žadateli o registraci tak není přímo dotčena žádost o registraci podaná jiným členem společného předložení. Případy nesouladu uvedené v rozhodnutí však mohou mít v konečném důsledku dopad na stejnost látky ve společném předložení, což se týká všech jeho členů.
Agentura ECHA proto v případech, kdy jednomu z žadatelů o registraci zašle rozhodnutí týkající se problémů souvisejících s identitou látky, začala informovat členy společného předložení přímo. Činí tak společným standardním dopisem (zaslaným prostřednictvím nástroje REACH

[28] http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers.
[29] Viz zpravodaj agentury ECHA z října 2014, k dispozici na adrese http://newsletter.echa.europa.eu.

IT), v němž členům společného předložení doporučuje, aby kontaktovali hlavního žadatele o registraci a jiné členy fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) za účelem posouzení toho, zda návrh rozhodnutí může mít nějaký dopad na jejich vlastní žádost o registraci. Informace uvedené v dopise neobsahují žádné důvěrné údaje. V roce 2014 bylo členům společných předložení zasláno 600 dopisů.

2.6.2 Meziprodukty

Agentura ECHA pokračovala v ověřování statusu meziproduktů v žádostech o registraci izolovaných meziproduktů na místě a přepravovaných izolovaných meziproduktů. V případě potřeby agentura ECHA používala dopisy podle článku 36 nařízení REACH, v nichž žádala žadatele o registraci o poskytnutí dalších informací o použití látky jako meziproduktu. U přepravovaných izolovaných meziproduktů agentura ECHA žadatele o registraci rovněž žádala, aby doložili, že pokud je meziprodukt dodáván následnému uživateli, žadatel o registraci ví, že následný uživatel používá látku jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek nebo od následného uživatele v tomto ohledu obdržel potvrzení. V praxi mnozí žadatelé o registraci přiložili kopie těchto potvrzení od následných uživatelů do svých dokumentací.

V roce 2014 agentura ECHA zveřejnila praktického průvodce[30] s návodem, jak mají žadatelé o registraci zkontrolovat, zda se látka používá jako meziprodukt podle čl. 3 odst. 15 nařízení REACH, a jak to mají zdokumentovat v registrační dokumentaci. Průvodce obsahuje praktické příklady informací potřebných pro zdokumentování toho, že meziprodukt je používán za přísně kontrolovaných podmínek stanovených v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f). Nabízí rovněž podporu následným uživatelům, kteří musejí svým dodavatelům poskytovat informace o použití látek jako meziproduktů. Tento průvodce doplňuje Pokyny agentury ECHA pro meziprodukty[31].

Poznámka

Průběžné uvolňování meziproduktu při procesu za přísně kontrolovaných podmínek se nepředpokládá. Pokud k takovému uvolňování buď na straně žadatelů o registraci, nebo na straně jejich zákazníků dojde, nelze u látky využít snížených registračních požadavků pro meziprodukty používané za přísně kontrolovaných podmínek (články 17 a 18 nařízení REACH), ale musí být provedena registrace v plném rozsahu (článek 10 nařízení REACH).

Agentura ECHA očekává, že při popisování použití meziproduktu budou v registrační dokumentaci kromě standardních deskriptorů použití poskytnuty přinejmenším i tyto informace:

- popis významných chemických reakcí, k nimž dochází, je-li meziprodukt používán k výrobě jiné látky (jiných látek),
- popis technické úlohy, ve které je meziprodukt používán při výrobě jiné látky (jiných látek),
- popis chemické identity této jiné látky (jiných látek) vyrobené (vyrobených) z meziproduktu (například název, číslo CAS a číslo ES a jakékoli další informace, které jsou nezbytné, aby bylo možné tuto látku (tyto látky) identifikovat),

[30] Agentura ECHA, Praktický průvodce 16: „Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID“, k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_cs.pdf.
[31] http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_cs.pdf.

- uvedení každé jiné látky vyrobené z meziproduktu, to, zda se na ni vztahují registrační požadavky podle nařízení REACH, a pokud ne, důvod, proč se nevztahují.

Jasný popis použití meziproduktu v registrační dokumentaci má zásadní význam, neboť orgánům umožňuje přijímat kvalifikovaná rozhodnutí v oblasti řízení rizik v souladu s právními předpisy. Agentura ECHA musí například pravidelně doporučovat, které látky mají být zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH (seznam látek podléhajících povolení). Jedná se o látky vzbuzující mimořádné obavy, jež jsou zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které se označí jako prioritní. Stanovení priorit probíhá podle kritérií uvedených v čl. 58 odst. 3 nařízení REACH, přičemž se uplatňuje dohodnutý postup[32]. Při stanovení priorit je důležitý objem podléhající povolení. V souladu s čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH se povinnost žádat o povolení na meziprodukty nevztahuje. Množství použité jako meziprodukt proto není bráno v úvahu pro účely stanovení priorit, pokud jde o přesunutí látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV na seznam látek podléhajících povolení.

Ve svých doporučeních agentura ECHA vychází z informací poskytnutých v registračních dokumentacích. Proto je důležité, aby i) registrační dokumentace obsahovala dostatečné informace, jež umožňují učinit závěr, že dané použití splňuje definici použití meziproduktu uvedenou v čl. 3 odst. 15; a aby ii) v ní bylo uvedeno množství, u nějž se předpokládá použití jako meziprodukt. Pokud v registrační dokumentaci není jasně vymezeno, u kterých použití se jedná o použití jako meziprodukt a jaká jsou související množství, bude vzato v úvahu celé množství. V důsledku toho může být látce přidělena vyšší priorita, než jakou by odůvodňovalo její skutečné použití.

Agentura ECHA v roce 2014 zaslala 280 dopisů společnostem, které předložily dokumentaci podle článku 10 pro látku vzbuzující mimořádné obavy, v jejímž rámci byla registrována použití jako meziprodukt. Žadatelé o registraci byli požádáni, aby své dokumentace zkontrolovali a v případě potřeby aktualizovali tak, aby zajistili, že o použití jako meziprodukt byly poskytnuty požadované informace. Agentura ECHA dále žadatelům o registraci doporučila, aby ve svých dokumentacích uváděli odpovídající množství pro použití jako meziprodukt.

2.6.3 Nanomateriály

Hodnocení nanomateriálů v roce 2014 probíhalo v rámci hodnocení dokumentací i hodnocení látek. V rámci hodnocení dokumentací agentura ECHA provedla několik kontrol souladu dokumentací, jež zahrnovaly nanomateriály nebo u nichž existovalo podezření, že zahrnují nanomateriály. Tyto kontroly souladu se zaměřily na splnění požadavků na informace o identitě látek a granulometrii. V roce 2013 byla odeslána tři konečná rozhodnutí o dokumentacích zahrnujících nanomateriály a žadatelé o registraci požadavkům rozhodnutí vyhověli. To prokazuje, že nařízení REACH se na nanomateriály vztahuje a může zajistit získávání nových údajů o těchto látkách.

Tři rozhodnutí týkající se požadavku na informace o granulometrii jsou názornými ukázkami toho, že agentura ECHA a žadatelé o registraci mohou, nehledě na existenci závažných problémů, dospět k pozitivním výsledkům. Agentura ECHA v těchto případech žadatele o registraci požádala o předložení dokumentace dokládající, zda se na dané látky vztahuje doporučení Evropské komise týkající se definice nanomateriálu.

I přes problémy, například to, že neexistují mezinárodně dohodnuté protokoly (například pokyny OECD), byli žadatelé o registraci schopni požadavky rozhodnutí splnit. Závěry z těchto rozhodnutí budou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA jako příklady osvědčených postupů. Tyto případy rovněž doložily možnost využít pracovní skupinu agentury ECHA pro nanomateriály. Pracovní skupina agentury ECHA pro nanomateriály byla v těchto případech konzultována ohledně technických a vědeckých aspektů charakterizace

[32] http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf.

nanomateriálů, což umožnilo předání znalostí mezi příslušnými orgány členských států a zástupci Komise a agentury ECHA. To napomohlo přijetí rozhodnutí v rámci formálního postupu rozhodování v oblasti kontroly souladu.

2.6.4 Klasifikace a označení

Klasifikace a označení jsou důležité při hodnocení dokumentace i hodnocení látky. V rozhodnutích o kontrole souladu se od žadatelů o registraci požaduje, aby respektovali harmonizovanou klasifikaci nebo případně zdůvodnili odchylky týkající se třídy nebezpečnosti. U určitých sledovaných vlastností jsou povoleny úpravy položek ve sloupci 2 příloh VII až X nařízení REACH pouze u látek s určitou klasifikací. Porovnání klasifikace se souvisejícími podpůrnými informacemi v registračních dokumentacích je jedním z výchozích bodů pro výběr látek na seznam CoRAP. Hodnocení látky může nakonec vést k návrhu změny nebo k zavedení harmonizované klasifikace.

Asi 25 % oznámených látek má rozdílnou vlastní klasifikaci v jedné nebo více třídách nebezpečnosti. Rozdíly ve vlastní klasifikaci by mohly činit problémy formulátorům při překlasifikování jejich směsí s ohledem na lhůtu, do které musí být všechny směsi i látky klasifikovány podle nařízení CLP, tj. do června 2015. Různé klasifikace téže látky navíc mohou vést k nejasnostem při oznamování nebezpečnosti. Agentura ECHA poskytuje průmyslovým subjektům diskusní platformu (platformu pro klasifikaci a označování), která oznamovatelům umožňuje navázat vzájemný kontakt a diskutovat o klasifikaci při zachování anonymity. V roce 2014 však byla platforma pro klasifikaci a označování využívána mnohem méně, než se očekávalo.

Poznámka

Žadatelé o registraci by měli zkontrolovat, zda se klasifikace jejich látky (látek) shoduje s povinnou harmonizovanou klasifikací a s klasifikacemi jiných žadatelů o registraci a oznamovatelů. V případě, že nikoli, měli by učinit kroky k dosažení dohody o klasifikaci a aktualizovat své oznámení. Užitečným nástrojem přitom může být platforma pro klasifikaci a označování.

Z analýzy seznamu klasifikací a označení[33] zveřejněné ve zprávě o karcinogenních a mutagenních látkách a látkách toxických pro reprodukci agentury ECHA za rok 2014[34] vyplývá, že většina žadatelů o registraci klasifikuje látky v souladu s harmonizovanou klasifikací pro karcinogenitu, mutagenitu a toxicitu pro reprodukci (CMR). Povinnou klasifikací pro karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci (látky CMR) se neřídí jen málo žadatelů o registraci.

Poznámka

Dřívější dotazy adresované kontaktnímu místu agentury ECHA naznačují, že někteří žadatelé o registraci nevědí, že pro všechny třídy nebezpečnosti a členění, které nejsou zahrnuty do harmonizované klasifikace, je nutno provést hodnocení nebezpečnosti i vlastní klasifikaci.

Také oznamovatelé harmonizovanou klasifikaci pro látky CMR zpravidla dodržují. Procento oznamovatelů, kteří se odchýlili od přílohy VI nařízení CLP, činí u karcinogenity 3,4 %, u mutagenity 3,0 % a u toxicity pro reprodukci 3,7 %. Ačkoli klasifikace látek, které mají být klasifikovány jako CMR tříd 1A, 1B a 2, je obvykle harmonizována, existuje několik set látek, u nichž alespoň jeden žadatel o registraci provádí vlastní klasifikaci CMR vlastností, pro které se daná látka neklasifikuje, anebo se klasifikuje přísněji než harmonizovaná klasifikace (231 látek v případě karcinogenity, 163 v případě mutagenity a 516 v případě toxicity pro reprodukci).

2.6.5 Vývoj výpočetních metod a nástrojů

Agentura ECHA vyvinula další nástroje pro automatizovanou analýzu dostupných informací o registrovaných látkách s cílem maximalizovat efektivitu regulačních opatření agentury pomocí inteligentního výběru registračních dokumentací a látek ke kontrole souladu a hodnocení látek a v oblasti řízení rizik a prosazování. Hlavní prvky jsou seskupeny takto:

- nástroje a metody pro získávání informací z jednotlivých registračních dokumentací a ze všech dokumentací v rámci společného předložení. Tyto nástroje byly úspěšně použity v rámci screeningových kampaní k vyjasnění statusu meziproduktů a přísně kontrolovaných podmínek uvedených v dokumentacích meziproduktů a k řešení

[33] http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database.
[34] http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

problémů souvisejících s identitou látek. Agentura ECHA tento vývoj shrnuje v příslušném oddíle svých webových stránek[35]:

- nástroje a metody pro analýzu údajů uvedených v registračních dokumentacích pro vědecké účely nebo pro potřeby povinného předkládání zpráv podle nařízení REACH (například zprávy podle čl. 117 odst. 3),

- integrace algoritmů pro zjišťování případných problémů v oblasti kontroly souladu a pro výběr látek za účelem hodnocení látek, harmonizované klasifikace látek a identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy – na téže výpočetní platformě. Tento integrovaný mechanismus pro výběr látek a stanovování priorit (integrovaný screening) se používá ve spolupráci s pracovními skupinami pro konkrétní látky, složenými z příslušných orgánů členských států a partnerů,

- dokonalejší analýza informací uvedených v přílohách a v polích pro volný text v technické dokumentaci,

- použití informací o nebezpečnosti a expozici nalezených mimo registrační dokumentace. Takové informace nejen umožňují stanovit priority v oblasti kontroly souladu nebo hodnocení látek z hlediska chybějících údajů, pokud ukazují na pravděpodobnost rizika, ale pomáhají také identifikovat případné nedostatky ve výsledcích zkoušek uváděných v registračních dokumentacích.

Poznámka

Je důležité využít všechny dostupné informace o látce. Výpočetní metody a nástroje jsou vyvíjeny proto, aby bylo možné získávat informace z externích databází údajů o nebezpečnosti a expozici, jako je například nástrojová sada QSAR.

Zkušenosti získané při automatizované analýze registračních údajů jsou využívány jako podklady pro další vývoj nástroje IUCLID, neboť pomáhají zjišťovat oddíly, jejichž přehlednost lze zlepšit. Agentura ECHA kromě toho průběžně aktualizuje nástroj Dossier Quality Assistant (asistenční nástroj pro kontrolu kvality dokumentací) v aplikaci IUCLID, zahrnutý jako samostatná záložka v zásuvném modulu pro potvrzení (tzv. Validation Assistant), který žadatelům o registraci umožňuje před předložením dokumentace agentuře ECHA zkontrolovat své údaje, zda neobsahují obecné nesrovnalosti a nevykazují kvalitativní nedostatky. Kontroly souladu prováděné pomocí tohoto nástroje vycházejí z poznatků získaných při hodnocení dokumentací a automatizovaném screeningu. Nejnovější verze nástroje Dossier Quality Assistant byla zpřístupněna v březnu 2014.

2.6.6 Zveřejňování rozhodnutí

V prosinci 2012 agentura ECHA začala zveřejňovat[36] nedůvěrné verze rozhodnutí o kontrole souladu a přezkoumání návrhů zkoušek (dva postupy při hodnocení dokumentací), jež zasílá žadatelům o registraci.

Zveřejňování nedůvěrných verzí přijatých rozhodnutí v oblasti hodnocení dokumentací má dva

[35] www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.
[36] http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions.

důvody:

- zvýšit transparentnost postupu agentury ECHA při posuzování dokumentací žadatelů o registraci a
- poskytnout žadatelům o registraci a třetím stranám možnost kontroly a lepšího pochopení postupů vědeckého hodnocení uplatňovaných agenturou ECHA při kontrole souladu a při přezkoumávání návrhů zkoušek.

Je třeba připomenout, že tato rozhodnutí jsou zaměřena na konkrétní žadatele o registraci, jejichž výrobní postupy nebo informace mohou být důvěrné. Před zveřejním jakéhokoli rozhodnutí agentura ECHA nedůvěrnou verzi, kterou hodlá zveřejnit, systematicky konzultuje se subjektem, jemuž je rozhodnutí určeno. Od dubna 2014 se změnily podmínky dohod souvisejících s nástrojem REACH-IT, což agentuře ECHA umožňuje zjednodušit postup konzultace rozhodnutí. Zveřejňované dokumenty jsou rozhodnutí, z nichž byly odstraněny veškeré osobní údaje, přičemž pasáže, u nichž se má za to, že by v případě zveřejnění mohly poškodit obchodní zájmy žadatelů o registraci, jsou vymazány. Rozhodnutí jsou k dispozici pouze v jazyce, ve kterém byla vyhotovena.

Agentura ECHA proto důrazně doporučuje, aby si žadatelé o registraci obsah rozhodnutí, která se jich týkají a z nichž mohou být zřejmé strategie nebo potenciálně komplexní informace o látkách, pečlivě přečetli, aby se ujistili, že agentura ECHA žádné důvěrné informace nezveřejní.

Poznámka

Pokud žadatelé o registraci chtějí vznést další námitky ke zveřejnění rozhodnutí, agentura ECHA je s odkazem na ustanovení nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu k dokumentům vyzve, aby jí poskytli podrobné odůvodnění, v němž prokáží, proč by zveřejnění takových informací, proti němuž mají námitky, poškodilo jejich obchodní zájmy.

První konzultace se uskutečnily v listopadu 2012 a od té doby bylo zveřejněno 787 z celkového počtu 1 052 přijatých rozhodnutí. Shrnutí počtu rozhodnutí zveřejněných na webových stránkách agentury ECHA od roku 2012 je uvedeno v tabulce 6.

Tabulka 6: Shrnutí počtu rozhodnutí agentury ECHA zveřejněných na webových stránkách agentury

Rok	Souhrnný počet rozhodnutí		Procentuální podíl zveřejněných rozhodnutí
	Vydaná	Zveřejněná	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Celkově tato čísla svědčí o znatelném zlepšení, pokud jde o zveřejňování rozhodnutí, neboť v roce 2014 se agentuře ECHA podařilo zveřejnit 75 % všech vydaných rozhodnutí.

Dvěma klíčovými změnami, jež toto znatelné zlepšení umožnily, bylo jednak to, že žadatelům

o registraci se jednotně zasílá důvěrná i veřejná verze rozhodnutí (čímž se optimalizuje postup konzultací), a dále pak nové podmínky používání nástroje REACH-IT (optimalizující potvrzení o přečtení, díky němuž si agentura ECHA může být jista, že žadatelé o registraci sdělení obsahující dokumenty, které se jich týkají, otevřeli). Výsledkem obou těchto změn je postup, jenž vyžaduje méně administrativního úsilí od vydání rozhodnutí až po jejich zveřejnění, což vede ke zjevnému zvýšení efektivity. Je však důležité pamatovat na to, že nedůvěrná verze se i nadále vytváří manuálně.

Mezi další zlepšení, k nimž má výhledově dojít v roce 2015, bude patřit zavedení dalších interních nástrojů IT a následná automatizace postupu zveřejňování (šíření) informací.

2.6.7 Vědecký vývoj

Následuje shrnutí činnosti v oblasti regulace s přímým dopadem na postup hodnocení, které významně pokročily nebo byly dokončeny v roce 2014.

Zpráva Společného výzkumného střediska o nestandardních metodách

Nejnovější přezkum zkušebních metod a výpočetních postupů podporuje nahrazování, omezení a zmírnění zkoušek na zvířatech při posuzování bezpečnosti chemických látek. Agentura ECHA si tuto zprávu objednala u Společného výzkumného střediska (JRC).

Zpráva[37] přezkoumává stávající vědecký stav alternativ ke zkouškám na zvířatech, jako jsou zkušební metody *in vitro* (například použití buněk nebo tkání) a výpočetní modely pro některé sledované vlastnosti týkající se lidského zdraví a ekotoxikologické sledované vlastnosti. Popisuje jejich dostupnost a použitelnost na základě znalostí příslušných mechanismů toxikologického působení. Sledované vlastnosti, jež byly zahrnuty do posouzení potenciálních účinků na lidské zdraví, sahají od dráždivosti pro kůži a oči až po mutagenitu a karcinogenitu. V oblasti ekotoxikologie se zpráva zaměřuje na metody pro studie akutní a chronické toxicity pro ryby.

Kromě odkazů na nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích zpráva rovněž informuje o alternativních metodách v jiných oblastech, jako jsou kosmetické přípravky a přípravky na ochranu rostlin.

Oddíl „Zkušební metody“ na webových stránkách agentury ECHA

V březnu 2014 agentura ECHA na svých webových stránkách zpřístupnila oddíl, v němž žadatele o registraci informuje o nových pokynech organizace OECD a EU ke zkouškám. V reakci na vědecký pokrok a vývoj v oblasti právních předpisů jsou pokyny ke zkouškám aktualizovány a zavádějí se pokyny nové. Agentura ECHA poskytuje žadatelům o registraci podporu pomocí tohoto oddílu svých webových stránek, kde uvádí, jak lze pokyny ke zkouškám využít ke splnění požadavků na informace podle nařízení REACH. Například, pokud je to vhodné, popisuje úlohu nových pokynů ke zkouškám *in vitro* v rámci strategií zkoušek. Tyto informace často poskytuje před tím, než formálně aktualizuje své pokyny.

V každém pododdíle tohoto oddílu webových stránek je například uvedeno:

- které z požadavků na informace podle nařízení REACH je možné pomocí této zkoušky (těchto zkoušek) splnit,
- jak tyto metody používat,
- jaká je konkrétní působnost pokynů ke zkouškám (například omezení ohledně zahrnutých kategorií chemických látek a omezení v oblasti klasifikace a označení).

---

[37] *Alternative methods for regulatory toxicity* (Alternativní metody pro regulační hodnocení toxicity): http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf.

V současnosti zahrnuje tento oddíl webových stránek několik metod *in vitro*, které je možné použít ve studiích dráždivosti/žíravosti pro kůži a oči. Lze zde nalézt i nové pokyny ke zkouškám rozkladu a bioakumulace a prioritní pokyny ke zkouškám toxicity pro vodní a suchozemské prostředí a toxicity v sedimentu. Příští aktualizace těchto stránek bude zahrnovat například pokyny ke zkouškám genotoxicity.

Jednotný přístup ke zkouškám a posuzování v oblasti senzibilizace kůže v partnerství s JRC

Referenční laboratoř Evropské unie pro alternativy testování na zvířatech (EURL ECVAM) v roce 2014 validovala tři alternativní zkušební metody (*in chemico* a *in vitro*) pro posuzování sledované vlastnosti senzibilizace kůže, které vycházejí ze zásadních případů popsaných v publikaci organizace OECD „Adverse outcome pathway for skin sensitisation“[38]. V současnosti jsou pro tyto validované zkušební metody k dispozici návrhy pokynů OECD ke zkouškám.

V rámci pracovní skupiny OECD pro posuzování nebezpečnosti jsou zpracovávány pokyny o jednotném přístupu ke zkouškám a posuzování v oblasti senzibilizace kůže. Tento projekt řídí Společné výzkumné středisko (JRC). Cílem těchto pokynů je poskytnout rámec pro to, jakým způsobem lze různé přístupy ke zkoušení a posuzování látek způsobujících senzibilizaci kůže použít ke stanovení toho, zda látka je či není látkou senzibilizující kůži.

Agentura ECHA je do tohoto procesu zapojena a jejím cílem je zkušební metody a pokyny vypracované na úrovni organizace OECD v co největší možné míře začlenit do konkrétních pokynů podle nařízení REACH.

Agentura chce poskytovat žadatelům o registraci poradenství ohledně toho, kdy a jak tyto alternativní přístupy používat, aby byl splněn standardní požadavek na informace v oblasti senzibilizace kůže. Toto poradenství bude poskytováno ve formě aktualizovaných pokynů, které budou zpracovávány ve spolupráci s JRC.

Agentura ECHA rovněž plánuje, že co nejdříve po přijetí pokynů OECD ke zkouškám aktualizuje oddíl věnovaný zkušebním metodám a alternativám ke zkouškám na svých webových stránkách. Proto se doporučuje, aby žadatelé o registraci pozorně sledovali poslední vývoj v mezinárodních organizacích a na webových stránkách agentury ECHA.

Pokyny OECD k jednotným přístupům ke zkouškám a k posuzování v oblasti žíravosti a dráždivosti pro kůži

Organizace OECD v červenci 2013 zveřejnila pokyny k jednotným přístupům ke zkouškám a k posuzování v oblasti žíravosti a dráždivosti pro kůži[39]. Tyto pokyny obsahují rady, jak lze různé informační zdroje, například fyzikálně-chemické vlastnosti, údaje ze studií *in vitro* a *in vivo* a údaje o účincích na člověka začlenit do rozhodování o potenciální žíravosti a dráždivosti látek, včetně případných rad ohledně potřebnosti dalších zkoušek. Agentura ECHA se práce na těchto pokynech v rámci pracovní skupiny aktivně účastnila.

Pokyny se skládají z „modulů“, z nichž každý obsahuje jeden nebo několik jednotlivých zdrojů informací podobného typu. Popisují výhody a omezení i potenciální úlohu a přínos jednotlivých modulů a jejich jednotlivých složek v rámci jednotných přístupů ke zkouškám a k posuzování týkajících se dráždivosti a žíravosti látek pro kůži s cílem minimalizovat použití zvířat a současně zajistit bezpečnost pro člověka.

---

[38] OECD 2012: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282012%2910/part1&doclanguage=en.

[39] Pokyny OECD č. 203: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en.

Pokyny organizace OECD jsou zohledněny v probíhající aktualizaci pokynů agentury ECHA o žíravosti a dráždivosti pro kůži.

V současnosti nejsou k dispozici jednotné přístupy organizace OECD ke zkouškám a posuzování, které by se týkaly vážného poškození očí / podráždění očí. OECD zvažuje vypracování podobných pokynů pro jednotné přístupy ke zkouškám a posuzování v oblasti vážného poškození očí / podráždění očí (společný návrh USA a Evropské komise (laboratoře EURL ECVAM) týkající se jednotných přístupů ke zkouškám a posuzování v oblasti vážného poškození očí / podráždění očí byl předložen a v současnosti jej posuzuje pracovní skupina vnitrostátních koordinátorů programu pokynů ke zkouškám).

Toxicita pro reprodukci

Očekává se, že standardní požadavek na informace podle nařízení REACH týkající se toxicity pro reprodukci se brzy změní. Připravuje se nahrazení stávajícího standardního požadavku na informace pro dvougenerační studii reprodukční toxicity (EU B.35, pokyny OECD ke zkouškám č. 416), uvedeného v příloze IX/X bodě 8.7.3, požadavkem na informace pro rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity (EU B.56, pokyny OECD ke zkouškám č. 433).

Plán studie pro rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity je flexibilní a modulární a agentura ECHA v reakci na výzvy, jež tento změněný požadavek na informace představuje, nyní aktualizuje své pokyny týkající se reprodukční toxicity.

Standardní požadavek na informace je navržen tak, aby odpovídal plánu jednogenerační studie pro rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity bez kohort vývojové neurotoxicity nebo vývojové imunotoxicity. Pokud však jsou splněny podmínky popsané v příloze IX/X bodě 8.7.3 sloupci 2, musí žadatel o registraci navrhnout náležitě uzpůsobený plán studie. Úpravy popsané v příloze IX/X bodě 8.7.3 sloupci 2 se týkají rozšíření kohorty 1B s cílem získat druhou následnou generaci nebo zahrnutí kohort vývojové neurotoxicity nebo vývojové imunotoxicity.

Pokyny týkající se úprav a dalších aspektů plánu studie (například délky doby expozice před pářením a výběru dávky) jsou uvedeny v aktualizovaných pokynech agentury ECHA týkajících se toxicity pro reprodukci (Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, oddíl R.7.6; budou zveřejněny v roce 2015). Za návrh a odůvodnění plánu studie pro rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity je odpovědný žadatel o registraci.

Očekává se, že změněný požadavek na informace vstoupí v platnost na jaře roku 2015 a bude se týkat všech návrhů zkoušek a kontrol souladu, u kterých nebylo ve věci této sledované vlastnosti dosud přijato rozhodnutí. Existující dvougenerační studie reprodukční toxicity budou tyto nové standardní požadavky na informace splňovat, avšak nové návrhy zkoušek pro tuto sledovanou vlastnost – reprodukční toxicitu – musí být posuzovány na základě změněného požadavku na informace. Očekává se, že tento standardní požadavek na informace umožní lépe identifikovat určité způsoby aktivity poškozující endokrinní systém *in vivo* a jejich možnou souvislost s nepříznivým účinkem na reprodukci. Informace o vývojové neurotoxicitě a vývojové imunotoxicitě, což jsou nové aspekty, lze navíc v případě potřeby získat v rámci téže studie.

Rámec pro analogické posouzení

Agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy pracuje na dokončení rámce pro analogické posouzení (RAAF) sledovaných vlastností týkajících se lidského zdraví, který má zajistit jednotnější a kvalitnější posuzování v rámci hodnocení dokumentací, přičemž je možné, že bude v budoucnu uplatňován i v rámci hodnocení látek.

Zamýšleným účelem rámce je v případě použití analogického přístupu rozpoznávat společné scénáře a identifikovat důležité prvky takovýchto scénářů. Vývoj rámce pro analogické posouzení v posledních dvou letech významně pokročil a na počátku října 2014 agentura ECHA zorganizovala seminář za účasti členských států a partnerů.

Byla shromážděna řada užitečných připomínek a po přezkoumání příslušných dokumentů se tato verze rámce začne používat. V rámci podpory žadatelů o registraci se plánuje, že příslušné prvky tohoto rámce budou zpřístupněny v roce 2015. Rozsah rámce pro analogické posouzení je v současnosti omezen na účinky na lidské zdraví a jednosložkové látky, byl však zahájen i vývoj verze pro sledované vlastnosti týkající se životního prostředí. Do budoucna se předpokládá rozšíření na vícesložkové látky a látky UVCB (látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály).

Přípravné práce na přístupech založených na průkaznosti důkazů pro předpovídání akutní orální toxicity

Informace o akutní toxicitě získané při zkouškách *in vivo* se vyžadují u všech látek vyráběných nebo dovážených v množství větším než jedna tuna za rok. Agentura ECHA zkoumala, jak by v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů bylo možné v některých případech použít kombinaci (28denní) zkoušky orální toxicity po opakovaných dávkách a nedávno validované zkoušky cytotoxicity *in vitro* (NRU), podpořené úvahami o QSAR, k nahrazení zkoušek na obratlovcích. Očekává se, že tuto úpravu vycházející z průkaznosti důkazů bude možné použít pro látky uvedené v příloze VIII, jejichž toxicita je nízká.

Ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem bylo zkoumáno využití informací získaných při studiích subakutní toxicity nebo studiích zabývajících se stanovením rozsahu a také v souvislosti se zaznamenáváním klinických příznaků toxicity v prvních dnech studie. Tyto informace byly považovány za významné s ohledem na úpravu standardních požadavků na informace pro studie akutní orální toxicity.

Agentura ECHA provede analýzu pomocí nástroje IUCLID, aby zjistila, zda klasifikace akutní toxicity může vycházet z informací získaných pomocí studií subakutní toxicity. Následně chce agentura ECHA aktualizovat příslušnou část svých pokynů.

Nanomateriály

V roce 2014 došlo k některým významným událostem v oblasti nanomateriálů, například byla zahájena příprava přezkumu doporučení Evropské komise týkajícího se definice nanomateriálů. Souběžně s tím pokračovaly diskuse o přezkumu použitelnosti příloh nařízení REACH, zejména v souvislosti s požadavky na informace týkající se nanomateriálů.

Agentura ECHA dále uspořádala dvoudenní tematický odborný seminář o úskalích právních předpisů týkajících se posuzování rizik nanomateriálů, který se zabýval klíčovými vědeckými otázkami souvisejícími s regulací nanomateriálů a posuzováním jejich bezpečnosti. Závěry semináře budou použity při další práci agentury ECHA v oblasti nanomateriálů.

2.6.8 Odvolání

Žadatelé o registraci mohou podat k odvolacímu senátu agentury ECHA odvolání proti rozhodnutí agentury o hodnocení, a to do tří měsíců od obdržení oznámení o tomto rozhodnutí. Odvolací senát oznámil, že v roce 2014 bylo podáno osm odvolání proti rozhodnutím agentury ECHA o hodnocení, viz tabulka 7. Čtyři z těchto odvolání se týkala rozhodnutí o hodnocení látek.

Tabulka 7: Odvolání týkající se hodnocení podaná v roce 2014[40]

[40] V prosinci 2014 byla podána dvě další odvolání v souvislosti s hodnocením látek a pět dalších odvolání v souvislosti s kontrolou souladu. Informace o těchto odvoláních budou řádně zveřejněny na webových stránkách odvolacího senátu.

Číslo odvolání	Klíčová slova	Datum oznámení odvolání
A-001-2014	Návrh zkoušek Informace uvedené v jiných dokumentacích	26. března 2014
A-004-2014	Hodnocení látky Žádost o další informace	25. června 2014
A-005-2014	Hodnocení látky Proporcionalita	25. června 2014
A-006-2014	Hodnocení látky Žádost o další informace	2. července 2014
A-007-2014	Návrh zkoušek Pravomoci agentury	16. července 2014
A-009-2014	Hodnocení látky Žádost o další informace	14. října 2014
A-010-2014	Kontrola souladu Meziprodukt	20. října 2014
A-011-2014	Kontrola souladu Identita látky, nanoformy	3. listopadu 2014

Do konce roku 2014 vydal odvolací senát jedenáct rozhodnutí o odvoláních proti rozhodnutím o hodnocení dokumentací. Rozhodnutí senátu poskytla agentuře ECHA, žadatelům o registraci a ostatním partnerům užitečné informace o rozsahu působnosti určitých požadavků nařízení REACH. Další informace o aktuálním stavu odvolacích řízení a rozhodnutích odvolacího senátu lze získat v oddíle webových stránek věnovaném odvolacímu senátu[41].

2.6.9 Závěry veřejného ochránce práv EU z poslední doby

Evropský veřejný ochránce práv v roce 2014 uzavřel dvě stížnosti proti agentuře ECHA týkající se postupů agentury ECHA při hodnocení dokumentací (stížnosti O-1568/2012 a 1301/2013). Příslušná rozhodnutí lze nalézt na webových stránkách veřejného ochránce práv. Agentura ECHA vezme tyto závěry v úvahu při přezkumu svých souvisejících postupů a přístupů.

[41] http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/.

3. Doporučení pro žadatele o registraci

V tomto oddíle agentura ECHA (potenciálním) žadatelům o registraci radí, jak mohou zlepšit kvalitu svých registračních dokumentací. Tato doporučení obsahují technické i vědecké informace, které jsou nanejvýš užitečné při přípravě nebo plánování aktualizací technické dokumentace nebo zpráv o chemické bezpečnosti. Doporučení vycházejí z nejčastěji zaznamenaných nedostatků při hodnocení dokumentací.

V mnoha případech již bylo na tyto zaznamenané nedostatky poukázáno v předchozích zprávách o hodnocení. V těchto zprávách, které jsou dostupné na webových stránkách agentury ECHA v oddíle věnovaném hodnocení[42], jsou uvedena doporučení, jak se těmto zjištěným nedostatkům vyhnout. Tato doporučení jsou stále relevantní, i když v tomto dokumentu nejsou znovu uvedena. Agentura ECHA by zde místo toho chtěla zdůraznit, že je nutné udržovat registraci konzistentní a bez zbytečného prodlení ji aktualizovat, a poukázat na to, jak správně využívat možnosti úprav.

3.1 Identita a přesné složení registrované látky mají zásadní význam

Nařízení REACH vyžaduje, aby dovozci/výrobci vytvořili nezbytné informace, které umožní zjistit nebezpečnost látek a řídit související rizika. Za tímto účelem je nezbytné stanovit identitu a složení posuzované látky, jak je stanoveno v oddíle 2 přílohy VI.

Hlavní doporučení pro žadatele o registraci, jež vycházející z poznatků získaných při posuzování identity látek v rámci kontrol souladu prováděných v roce 2014, jsou tato:

- (Společná) registrace se musí vztahovat přesně na jednu látku, přičemž informace uvedené v jednotlivých registračních dokumentacích musí odpovídat této konkrétní látce, definované v čl. 3 odst. 1, a musí být dostačující pro její identifikaci.

- Za tímto účelem jsou žadatelé o registraci povinni zajistit, že všechny prvky registrační dokumentace, které mají sloužit k identifikaci vyráběné/dovážené látky, jsou konkrétní a přesný. Například pokud látka sestává z různých/konkrétních izomerních forem, identifikátory (například číslo ES nebo CAS) nebo strukturní vzorce uvedené v různých oddílech registrační dokumentace musí vyjadřovat identitu izomerních forem přítomných ve složení této látky.

- Žadatelé o registraci zejména musejí zohlednit, že u přesně definovaných látek musí identifikátory ES a CAS přesně popisovat všechny hlavní složky těchto látek, jak je stanoveno v oddíle 4.2 Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH (verze 1.3, únor 2013). Je třeba poznamenat, že mohou existovat obecná čísla ES/CAS, která nespecifikují izomerní formu látky. Taková čísla odpovídají látkám sestávajícím ze všech možných izomerních forem jakožto hlavních složek. Žadatelé o registraci se proto vyzývají, aby pečlivě zkontrolovali vhodnost těchto čísel pro identifikaci vyráběné/dovážené látky.

- Žadatelé o registraci by si měli uvědomit, že nedostatečná jasnost, pokud jde o identitu a složení látky, může vést k nesprávnému úsudku o vlastnostech látky, a může proto ohrozit cíle stanovené nařízením REACH.

Žadatelé o registraci by rovněž měli zajistit transparentnost všech složení, která jsou zahrnuta ve společném předložení a která vycházejí ze společně předkládaného souboru údajů. To je

[42] http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation.

zvlášť důležité pro hodnocení látek, neboť v některých případech je obtížné získat komplexní představu o rozsahu registrované látky včetně všech různých složení uvedených v registrační dokumentaci. V takových situacích může být náročné porozumět souvislostem mezi údaji o vlastnostech uvedených v dokumentaci a různými složeními. Proto je pro agenturu ECHA i pro příslušné orgány hodnotících členských států velmi důležitá transparentnost, pokud jde o rozsah (registrace) a složení registrované látky, neboť jim to umožňuje stanovit ve svých rozhodnutích požadavky na zkoušky.

3.2 Jasně uveďte informace o nebezpečnosti

Fyzikálně-chemické vlastnosti

Při použití učebnicových hodnot nestačí upravit požadavek na informace pouze pomocí jedné hodnoty, ale je třeba vypracovat řádnou dokumentaci založenou na průkaznosti důkazů.

Pokud je možné provedení zkoušky, vždy se upřednostňuje zkouška před kvantitativním vztahem mezi strukturou a aktivitou (QSAR). Úpravy s použitím QSAR nejsou vždy vhodné a při volbě úpravy pomocí QSAR pro danou sledovanou vlastnost je třeba postupovat opatrně. Bližší informace jsou uvedeny v kapitole R.7.A pokynů agentury ECHA. Při použití QSAR je vždy vyžadováno řádné zdokumentování podle přílohy IX bodu 1.3.

Údaje o disociační konstantě nejsou vyžadovány, pokud je látka hydrolyticky nestálá, tj. má-li poločas rozpadu kratší než 12 hodin (příloha IX bod 7.16 sloupec 2). Pro odůvodnění této úpravy by technická dokumentace měla zahrnovat také studii hydrolýzy. Disociační konstantu (pKa) látky je třeba analyzovat podle integrované strategie zkoušek uvedené v pokynech agentury ECHA[43]. U složitých směsí, látek UVCB a vícesložkových látek by se případně měl zvážit odhad hodnot pKa reprezentativních složek. Hodnoty pKa lze vykázat samostatně pro různé složky.

U návrhů zkoušek agentura ECHA doporučuje provést předběžnou analýzu (například pomocí metod QSAR) k ověření možné přítomnosti disociačních skupin v molekule a na základě této analýzy předložit návrh experimentální zkoušky. Návrh zkoušek je nutný, neboť na úrovni přílohy IX je vyžadována disociační konstanta. Návrh zkoušek nevyloučí možnost, je-li to vhodné a odůvodněné, provést za účelem splnění požadavku na informace úpravy na základě přístupu založeného na průkaznosti důkazů nebo analogického přístupu.

Vlastnosti týkající se životního prostředí

Biologický rozklad

Jsou-li pro upřesnění posouzení rizik vyžadovány simulační zkoušky, měly by se provést nejprve u složky životního prostředí s nejvyšší expozicí a rizikem. Kritéria pro úpravu simulační zkoušky rozkladu v povrchových vodách uvedená ve sloupci 2 nejsou stejná jako pro simulační zkoušku rozkladu v sedimentu. Rychlý rozklad v jedné složce životního prostředí nemůže být platným argumentem pro úpravy v jiných složkách životního prostředí.

Oblast působnosti pokynů ke zkouškám by měla být posuzována v souvislosti s vlastnostmi zkoušené látky, například těkavostí, adsorpčními vlastnostmi a rozpustností ve vodě. Pokyny ke zkouškám prováděným s aktivovaným kalem jako inokulem nebo simulačním zkouškám perzistence v životním prostředí (například OECD č. 303 nebo OECD č. 314) nejsou vhodnými pokyny ke zkoušce za účelem splnění standardního požadavku na informace uvedeného v příloze IX bodech 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 nebo 9.2.3, která by sloužila jako jediný zdroj informací.

[43] Kapitola R.7a: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti, verze 3.0, srpen 2014, s. 148, obrázek R.7.1-7.

Výsledky by měly být vykazovány podrobně, jak je stanoveno v pokynech ke zkouškám, měla by být posouzena potenciální úloha abiotického rozkladu, uvedeny informace o platnosti zkoušky a poskytnut jasný závěr o rozkladu.

Toxicita pro suchozemské prostředí[44]

Podle přílohy IX sloupce 2 musí žadatelé o registraci posoudit provedení zkoušky chronické toxicity podle přílohy X namísto zkoušky krátkodobé toxicity, zejména u látek, které mají vysokou schopnost adsorbovat do půdy nebo které jsou vysoce perzistentní. Agentura ECHA považuje tato kritéria za splněná, pokud je rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Ko/w) >5 nebo poločas rozpadu >180 dnů nebo pokud látka není snadno biologicky rozložitelná.

Úprava podle sloupce 2 může být možná, je-li přímá i nepřímá expozice půdní složky nepravděpodobná, a kritéria přílohy XI oddílu 3 lze považovat za splněná, pouze pokud:

- je poskytnuto dostatečné odůvodnění a dokumentace a
- odůvodnění vychází z důkladného a přísného posouzení expozice.

Nejprve lze jako „screening“ použít metodu rovnovážné distribuce (EPM), je-li dostupná hodnota PNEC pro vodní prostředí. K posouzení látek, které jsou vysoce toxické pro vodní organismy nebo mají vysokou schopnost adsorpce nebo jsou vysoce perzistentní, to však nemusí postačovat.

Nepřítomnost toxicity ve studiích toxicity ve vodním prostředí nebo nespolehlivá odvozená hodnota PNEC pro vodní prostředí mohou být použity v rámci přístupu průkaznosti důkazů k odůvodnění, proč nejsou vyžadovány zkoušky, nikoli však k zahrnutí látky do některé z kategorií nebezpečnosti týkajících se půdy.

Je-li zjištěna inhibice mikrobiální aktivity v odpadních kalech, měla by být posouzena zkouška s mikrobiálním společenstvím v půdě podle přílohy IX bodu 9.4.3, a to buď provedením zkoušky, nebo poskytnutím konkrétního odůvodnění pro provedení úpravy.

Stejně jako hodnota PNEC pro vodní prostředí nezohledňuje údaje o toxicitě pro mikroorganismy, nemůže hodnota PNEC pro znečištění půdy založená na metodě rovnovážné distribuce poskytnout dostatečnou ochranu pro suchozemské mikroorganismy. Údaje o toxicitě pro půdní mikroorganismy jsou proto vyžadovány v případě, že jsou považovány za relevantní zkoušky toxicity pro půdní organismy.

Toxicita pro sedimenty[45]

Posouzení toxicity pro sedimenty je nezbytné u látek, které se potenciálně mohou ve významné míře ukládat na sedimentech nebo sorbovat do sedimentů. Jako mezní hodnota při posouzení účinků na sediment by měla být použita hodnota log Ko/w ≥3.

Pokud nejsou údaje o toxicitě pro sedimenty dostupné, může být použita metoda rovnovážné distribuce (EPM) jako screeningová zkouška pro odvození odhadu koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) na sediment. Tuto metodu však lze použít pouze v případě, že jsou zaznamenány účinky ve zkouškách toxicity pro vodní prostředí a je k dispozici hodnota PNEC pro vodní prostředí. Pokud látka nevykazuje účinky ve zkouškách toxicity pro vodní prostředí, metoda EPM nemůže být použita a musí být provedena alespoň jedna studie toxicity pro sedimenty na úrovni přílohy IX nařízení REACH.

[44] Kapitola R.7c: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti, verze 2.0, listopad 2014, R.7.11.
[45] Kapitola R.7b: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti, verze 2.0, listopad 2014, R.7.8.7.

Vlastnosti týkající se lidského zdraví

Subchronická toxicita a toxicita pro reprodukci

Žadatelé o registraci by měli mít na paměti, že screeningová studie (screeningová zkouška toxicity pro reprodukci / vývojové toxicity, pokyny OECD ke zkouškám č. 421, nebo kombinovaná zkouška toxicity po opakovaných dávkách / toxicity pro reprodukci, pokyny OECD ke zkouškám č. 422) nesplňuje požadavky na informace pro studii prenatální vývojové toxicity nebo pro dvougenerační studii vývojové toxicity (poznámka: screeningová zkouška zahrnuje standardní požadavek na informace pro zkoušky toxicity pro reprodukci na úrovni VIII nařízení REACH).

Pokud jsou použity úpravy podle přílohy IX bodů 8.6.2 nebo 8.7 sloupce 2 pro nízkou toxicitu, musí být splněna všechna kritéria uvedená v příslušném sloupci 2. Závěr, že látka je inertní, nereaktivní nebo se okamžitě rozpadá, není sám o sobě dostatečný, nýbrž musí být podložen dalšími informacemi stanovenými ve sloupci 2 pro příslušnou úpravu. Úpravu podle přílohy XI oddílu 3 (zkoušky přizpůsobené expozici látce) lze použít, jsou-li komplexně zdokumentovány přísně kontrolované podmínky.

Mutagenita

Jakýkoli pozitivní výsledek zkoušky prováděné *in vitro*, po níž nenásledovala studie *in vivo*, musí být v dokumentaci dostatečně odůvodněn a v případě potřeby podpořen dalšími informacemi.

Dne 19. srpna 2014 byla zveřejněna verze 3.0 kapitoly R.7a Pokynů agentury ECHA k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, která obsahuje aktualizovány pododdíly R.7.7.1 až R.7.7.7 týkající se mutagenity.

Byly aktualizovány zejména pokyny OECD ke zkouškám č. 473 (Zkouška na chromozomové aberace u savců *in vitro*), pokyny OECD ke zkouškám č. 474 (Test savčích erytrocytárních mikrojader *in vivo*), pokyny OECD ke zkouškám č. 475 (Zkouška na chromozomové aberace v buňkách kostní dřeně savců *in vivo)*, pokyny OECD ke zkouškám č. 487 (Zkouška *in vitro* na přítomnost mikrojader v buňkách savců), pokyny OECD ke zkouškám č. 488 (Zkoušky genetických mutací u somatických a zárodečných buněk transgenních hlodavců) a pokyny OECD ke zkouškám č. 489 (Alkalický kometový test na savcích *in vivo*), přičemž byly odpovídajícím způsobem rozšířeny pokyny, jakým způsobem mají být tyto zkoušky používány. Dále byla aktualizována doporučená strategie zkoušek mutagenity.

Přizpůsobení na základě expozice

Při těchto úpravách je možné vycházet buď z příloh IX a X sloupce 2, nebo z přílohy XI oddílu 3. Pro všechny možnosti úprav existují souhrnné podmínky a splnit je nutné všechny. Žadatel o registraci musí jasně uvést, která úprava se u příslušné sledované vlastnosti provádí (například „příloha XI bod 3.2 písm. b)").

V důsledku požadavku uvedeného v příloze IX bodě 3.2 písm. a) podbodě ii), podle něhož mají být odvozeny hodnoty DNEL nebo PNEC, které jsou důležité a vhodné pro účely posouzení rizik, je jen zřídka možné zdůvodnit přizpůsobení na základě expozice pro studie vyššího stupně. Vychází-li přizpůsobení na základě expozice z přílohy XI oddílu 3, musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti vypracovány scénáře expozice.

Webináře na téma „Jak uvést registrační dokumentaci do souladu s nařízením REACH – tipy a rady"

Aby agentura ECHA pomohla žadatelům o registraci vyhovět návrhům rozhodnutí o kontrole souladu a celkově aktualizovat dokumentace a uvést je do souladu s nařízením REACH, pořádá pro ně sérii webinářů nazvaných „Jak uvést registrační dokumentaci do souladu s nařízením

REACH – tipy a rady“. [46]

Tyto webináře poskytují doporučení, jak zlepšit soulad dokumentace u jednotlivých prioritních sledovaných vlastností, a zabývají se vědeckým zdůvodněním návrhů rozhodnutí vycházejících z cílených kontrol a pomáhají tak žadatelům o registraci pochopit nesoulad jejich dokumentace s předpisy na základě příkladů osvědčených a nesprávných pracovních postupů. V některých případech žadatelé o registraci svou dokumentaci rovnou aktualizovali, nebo pokud to nebylo možné, aktualizovali ji v souvislosti s požadovanými zkouškami a návrhu rozhodnutí agentury ECHA vyhověli.

3.3 Při uplatňování odchylek se řiďte pravidly stanovenými v nařízení REACH

Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Jak je uvedeno ve druhé zprávě podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH (zveřejněné v červnu 2014), nejčastěji používanou úpravou v první a druhé lhůtě pro registraci (souhrnně) je převzetí údajů o vlastnostech na základě analogického přístupu nebo v rámci kategorie strukturně podobných látek.

Naprosto nezbytnou podmínkou přijetí přístupu založeného na sdružování do skupin či analogického přístupu navrženého žadatelem o registraci je adekvátní odůvodnění. Příloha XI bod 1.5 vyžaduje, aby žadatelé o registraci, kteří této úpravy využijí, přesvědčivě prokázali, že tuto předpověď posuzované sledované vlastnosti lze učinit v důsledku strukturní podobnosti referenční a cílové látky. Dosavadní zkušenosti však ukazují, že žadatelé o registraci mívají s odůvodněním těchto úprav v rámci požadavků na informace stále problémy.

Žadatel o registraci musí odůvodnit, proč podobnost struktury vede k podobnosti posuzované vlastnosti (tj. proč strukturní rozdíly mezi referenční a cílovou látkou neovlivňují posuzovanou vlastnost). Příloha XI stanoví, že předpovědi by měly pokrýt klíčové parametry a trvání expozice zkoušky, jež má být nahrazena, a měly by být přiměřené pro účely klasifikace a označení nebo posouzení rizika. To znamená, že výsledek by pro tentýž účel měl být stejně vhodný jako výsledek zkoušky s cílovou látkou, kdyby byla provedena.

Bez ohledu na přístup použitý ke splnění požadavků na informace by míra ochrany lidského zdraví a životního prostředí měla být vždy stejná. Vytváření kategorií je stále považováno za spolehlivější způsob posuzování analogií mezi konkrétními sledovanými vlastnostmi než analogický přístup. Rozšíření stávajících kategorií o další látky je možné, ale mělo by být ověřeno, zda hypotéza pro danou kategorii je stále platná, a jakékoli rozšíření oblasti kategorie je nutné zdůvodnit.

Při posuzování návrhů na sdružování do skupin a analogický přístup obsažených v registračních dokumentacích, jež agentura ECHA provádí, hraje ústřední roli odborný posudek. Musí být posouzena vědecká spolehlivost odůvodnění spolu se všemi podpůrnými údaji. K tomu, zda jsou odůvodnění a podpůrné údaje kvalitní a dostatečné pro přijetí návrhu, se musí vyjádřit odborníci. Pro přístup založený na sdružování do skupin a pro analogický přístup jsou předkládány různé typy odůvodnění a podpůrných údajů, v závislosti na různých sledovaných vlastnostech. Rozsah posouzení se tak může výrazně lišit od posouzení standardní studie, která je předložena ke splnění požadavků na informace podle nařízení REACH, a studií, které se používají například pro účely screeningu a stanovení priorit.

[46] http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars.

Kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR)

Na základě (Q)SAR lze provést cenné úpravy hlavně v oblasti fyzikálně-chemických vlastností a toxicity pro životní prostředí a osudu látky v životním prostředí. Předpovědi QSAR týkající se fyzikálně-chemických vlastností lze považovat za referenční údaje za předpokladu, že předpověď se týká jasně stanovených sledovaných vlastností podle nařízení REACH, že podmínky a jednotky jsou známy a jsou jednoznačné a látka, které se předpověď týká, spadá do oblasti použitelnosti daného modelu. Je třeba poznamenat, že strukturní charakteristiky registrované látky s nedostatečnými údaji by měly být pokryty základním souborem modelu QSAR. Pro lepší identifikaci rozsahu modelu a použitelnosti na netestované látky mohou být použity další parametry.

Vždy by měla být posuzována možná interakce mezi parametry (například zda jsou údaje pro výpočet rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda odvozeny metodou, která je vhodná pro hydrofobní látky). Jinými vlastnostmi, které je obvykle nutné kontrolovat, jsou těkavost, přilnavost, autooxidace, citlivost na světlo a stálost ve vodě a na vzduchu. Jako příklad lze uvést nepřesné měření hodnoty log P u těkavých látek, které se uvolňují ze zkušebního systému.

Jako další příklad lze uvést nepřesné měření rozpustnosti ve vodě, protože látka adsorbuje na povrch laboratorního vybavení použitého k měření. Tyto úvahy platí i pro cílovou látku (tu, u níž se provádí předpověď) a pro látky s naměřenými hodnotami, které tvoří základní soubor modelu. Lze předpokládat, že vlastnosti registrované látky nejlépe posoudí žadatel o registraci / konzultant, ale u základního souboru modelu (pokud ho nevyvinul žadatel o registraci) se očekává, že informace o spolehlivosti zkušebních údajů poskytne vývojář / prodejce modelu.

Všechny (Q)SAR, bez ohledu na předpovídanou vlastnost, musí být řádně zdokumentovány. To zahrnuje vytvoření formuláře pro oznámení modelu QSAR a v případě předpovědi formuláře pro oznámení předpovědi QSAR. Tyto informace lze zadat do příslušných polí záznamu o studii sledované vlastnosti v nástroji IUCLID, nebo je připojit k dokumentaci na příslušném místě v IUCLID.

Modely QSAR se často nevytvářejí pro konkrétní látku. Obecnější QSAR, který již byl zdokumentován, je případně možné znovu použít pro látky v menším množství. Jiným přístupem je vytvořit „místní" modely QSAR za pomoci volně dostupných nástrojů, jako je nástrojová sada QSAR organizace OECD. „Místním modelem" se rozumí trend, který je zjištěn u podobných skupin chemických látek nebo souborů podobných látek v rámci určitých strukturních oblastí a fyzikálně-chemických mezí. QSAR by každopádně měl být používán především v rámci přístupu na základě průkaznosti důkazů nebo jako podpůrná studie, spolu s jinými podpůrnými informacemi.

Předpovědi QSAR pro vlastnosti týkající se lidského zdraví a životního prostředí, které vycházejí z předpovězených vstupních hodnot (například log Ko/w), mohou vnášet další nejistotu, a proto jsou upřednostňovány naměřené fyzikálně-chemické údaje.

U složitých vlastností týkajících se lidského zdraví (například prenatální vývojové toxicity) není obecně možné poskytnout spolehlivou předpověď (Q)SAR, která by vyhovovala účelům klasifikace a označování nebo posouzení rizik. Charakter jednotlivých sledovaných vlastností v oblasti zdraví je různý, a klasifikační modely (předpovídající odpovědi ano/ne) lze proto doporučit pro ty sledované vlastnosti, kde jsou výsledky zkoušek binární nebo je lze jako takové vyjádřit (například žíravost pro kůži, mutagenita *in vitro*).

Pokud výsledek hraničí s mezní hodnotou nebo je zpochybnitelný, mělo by být za účelem jeho využití vyvinuto další úsilí, anebo je nutné získat důkazy jiným způsobem. Při dokumentování modelu se očekává, že bude poskytnut řádný popis jeho platnosti a použitelnosti. Užitečný kromě toho může být odhad míry chyb (modelu a údajů o látce). Je však třeba poznamenat, že takovéto chybové parametry plně nevyjadřují spolehlivost úpravy na základě QSAR, nýbrž že

při použití přístupu QSAR je vždy nutné uvést náležité vysvětlení případných nedostatků ve znalostech.

Agentura ECHA a OECD nadále pracují na vývoji nástrojové sady QSAR organizace OECD, kterou si lze zdarma stáhnout (na adrese http://www.qsartoolbox.org/). Jedná se o nástroj, který podporuje sdružování látek do skupin a analogický přístup a který také umožňuje vytvářet na základě údajů místní modely a posuzovat oblasti jejich použitelnosti.

Aktuálně dostupná verze (3.3) byla zpřístupněna počátkem prosince 2014. Tato verze obsahuje nové specifické prvky (jako jsou nové modely QSAR a rozhodovací stromy), rozšířenou databázi experimentálních údajů pro velký počet sledovaných vlastností (včetně aktualizovaných údajů z portálu ECHA-CHEM, které byly zveřejněny v červenci 2014) a také vylepšené funkce a dokumenty (například pro vybrané profilovače byl zaveden standardní formulář pro jejich popis).

3.4 Zajistěte reálné informace o použitích a podmínkách použití ve zprávě o chemické bezpečnosti

Žadatelé o registraci, od nichž je požadováno, aby v rámci posouzení chemické bezpečnosti (CSA) provedli posouzení expozice, se musí zabývat všemi použitími látky, kterou uvádějí na trh v EU, a výsledek posouzení chemické bezpečnosti oznámit ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). Posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti by měly odrážet skutečná použití a skutečné podmínky použití, přičemž by měly v co největší míře vycházet ze stávajících postupů používaných v průmyslu. To je důležité nejen pro následné uživatele, aby prostřednictvím příslušných scénářů expozice obdrželi smysluplné informace o bezpečném použití, ale i pro orgány, neboť mnohá z jejich rozhodnutí vycházejí z informací o použití a podmínkách použití předložených v registračních dokumentacích.

Zjištění

Častým zjištěním při kontrolách souladu zpráv CSR je, že scénáře expozice dostatečně neodrážejí podmínky (bezpečného) použití pro skupiny uživatelů na různých trzích s látkou. Automatizované použití nástrojů stupně 1 pro hromadné vypracování scénářů expozice může vést k tomu, že poradenství v oblasti řízení rizik poskytované v rámci těchto scénářů nebude užitečné nebo bude zavádějící.

Scénáře expozice musejí zohledňovat požadavky evropských právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví, přičemž klíčovým tématem je hierarchie kontrol, která určuje, že prvořadým předpokladem pro používání chemických látek je zohlednění technických kontrol. V případech, kdy musí být dlouhodobě používány prostředky pro ochranu dýchacích orgánů, musí mít uživatelé přístup k vhodnému vybavení (tj. vybavení speciálně určenému pro dlouhodobé použití), jako jsou kukly s přívodem vzduchu nebo pohodlnější formy dýchacích přístrojů. Pokud scénáře expozice ukazují na dlouhodobé použití prostředků pro ochranu dýchacích orgánů (déle než 4 hodiny), mělo by být uvedeno, jaké vybavení je pro tento účel potřebné a vhodné.

Zprávy CSR také často obsahují specifikaci provozních podmínek a opatření k řízení rizik, jež mají vliv na kvantitativní posouzení expozice. Je důležité, aby zvolené faktory ovlivňující expozici byly reálné a byly podepřeny důkazy. Například u mnohých kategorií procesů není reálné předpokládat, že místní odsávací odvětrávání by bylo účinným opatřením pro omezení dermální expozice.

Velmi vysoké úrovně předpokládané účinnosti musí být spojeny s důkladným odůvodněním a popisem, který doloží zvolené hodnoty. Do kvantitativního posouzení expozice by měla být začleněna očekávaná průměrná míra účinnosti stanoveného opatření k řízení rizik za navrhovaných podmínek použití. Očekávaná účinnost rukavic nebo technických kontrol by měla

být spojena s kontrolami v oblasti řízení potřebnými k dosažení očekávané účinnosti.

Obecně řečeno mají modely expozice v sobě zabudovány faktory ovlivňující expozici. V těchto případech by se žadatelé o registraci obvykle neměli odchýlit od standardních hodnot, které jsou v modelu k dispozici. Například:

- V nástroji TRA WORKER (používaném k cílenému posouzení rizik u pracovníků) má snížení koncentrace látky v použitém výrobku nelineární dopad na odhad expozice inhalací. Linearizace tohoto vztahu znamená, že posuzovatel vybočil ze zdokumentovaných údajů získaných pomocí tohoto nástroje.

- Místní odsávání není vhodným opatřením ke snížení expozice ve venkovním prostředí.

V rámci posouzení expozice v životním prostředí je vysvětlení podmínek použití, jež vedou k předpokládané míře uvolňování, často nedostatečné nebo dokonce chybí. Například zpráva CSR odkazuje na konkrétní specifickou kategorii uvolňování do životního prostředí (SpERC) jako odůvodnění pro faktory ovlivňující uvolňování použité při posouzení. Nikde však není výslovně uvedeno, že posuzované použití spadá do oblasti použitelnosti této kategorie SpERC.

Rady

Mapy použití

Efektivním způsobem, jak mohou žadatelé o registraci získat reálnější informace o použitích a podmínkách použití, je využívat map použití[47], které vypracovávají odvětvová sdružení následných uživatelů ve spolupráci s žadateli o registraci. Mapy použití začaly být využívány v rámci lhůty pro registraci v roce 2010. Pro agenturu ECHA jde o upřednostňovaný způsob vytváření požadovaných scénářů expozice pro účely posouzení chemické bezpečnosti. Mapy použití jsou zpracovávány na úrovni odvětví. Jejich cílem je stručně popsat hlavní použití důležitá pro dané odvětví způsobem, který usnadňuje žadatelům o registraci práci, neboť:

- jejich formát je propojen s nástroji, jako je IUCLID a Chesar,

- poskytují informace o podmínkách použití, které jsou v rámci odvětví typické a které je možné zahrnout do posouzení chemické bezpečnosti žadatele o registraci.

Použití, na něž se mapy použití nevztahují, však nadále musí být posouzena jednotlivě.

Popis použití

Důkladný a transparentní popis použití má v postupu posuzování chemické bezpečnosti zásadní význam a tvoří základ pro smysluplné a komplexní posouzení expozice.
Jako první krok při posouzení musí žadatel o registraci zmapovat všechna použití svých látek, včetně informací o odpovídajících podmínkách použití. Popis použití musí být jasný a konzistentní s použitími látky v rámci jeho dodavatelského řetězce. To podpoří mapy použití uvedené výše.

Údaje pro posouzení expozice

Kromě popisu použití by základem pro posouzení expozice měly být informace o reálných podmínkách použití. To zajistí, aby vyplývající opatření k řízení rizik byla přiměřená a mohla být následnými uživateli uplatňována.

Údaje pro posouzení expozice by měly zahrnovat informace o expozici týkající se lidského

[47] Více informací o mapách použití naleznete na webových stránkách agentury ECHA v oddíle Harmonogram pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice: http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap.

zdraví a životního prostředí. Pro poskytnutí údajů pro posouzení expozice byly vyvinuty šablony, které jsou již odvětvím k dispozici: specifické kategorie uvolňování do životního prostředí (SpERC) pro životní prostředí a specifické rozhodující činitele expozice spotřebitelů (SCED) pro spotřebitele. K dispozici je již několik dokončených odvětvových map použití a údaje pro posouzení expozice pro jednotlivá odvětví (SpERC, SCED)[48].

Podrobnější návrh vylepšené šablony map použití bude spolu s pokyny zveřejněn v polovině roku 2015. Sdružení následných uživatelů a sdružení žadatelů o registraci se vyzývají, aby tento vývoj sledovala a přispívala k němu, což zajistí, že budou vytvářeny přiměřené scénáře expozice.

Jak získat další informace

Probíhající iniciativy zaměřené na zlepšení zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice jsou rozvíjeny v kontextu Harmonogramu pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice[49]. Projednávají se v rámci výměnné sítě pro scénáře expozice (ENES)[50].

3.5 Používejte pokyny a nástroje agentury ECHA

Při přípravě a údržbě své registrace nahlížejte do pokynů, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA. Jasné pokyny pro přípravu a předkládání dokumentací obsahují příručky pro předkládání údajů a příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT.

Při přípravě své registrace používejte zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení (tzv. Validation Assistant). Tento nástroj kromě ověřování obchodních pravidel a pravidel pro kontrolu souladu zahrnuje modul Dossier Quality Assistant (asistenční nástroj pro kontrolu kvality dokumentací), který uživatele upozorňuje na nedostatky a nesrovnalosti zjištěné v jeho dokumentaci.

Agentura ECHA v roce 2014 pokračovala ve vypracovávání pokynů k nařízení REACH. Na webových stránkách agentury byly v průběhu roku zveřejněny tyto aktualizované pokyny:

- aktualizované Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikování látek vzbuzujících mimořádné obavy (únor 2014),
- aktualizované Pokyny pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování (srpen 2014),
- aktualizované Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.7a: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti, oddíly R.7.7.1 až R.7.7.7 týkající se mutagenity (srpen 2014),
- aktualizované Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.11 část C, kapitoly R.7b a R.7c, týkající se perzistentních, bioakumulativních a toxických / vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (PBT/vPvB) látek (listopad 2014),
- aktualizované Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD) (listopad 2014).

[48] Shrnutí práce odvedené v tomto směru jednotlivými sdruženími je dostupné na adrese http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1.

[49] Harmonogram pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice: http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap.

[50] http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios.

Agentura ECHA kromě toho ze svých webových stránek odstranila dva zastaralé dokumenty (v lednu 2014): Pokyny pro hodnocení dokumentací a látek a Pokyny pro stanovení priorit při hodnocení. Byly nahrazeny současnými a aktualizovanými informacemi, které jsou dostupné v oddíle „Hodnocení“ webových stránek agentury ECHA. Žadatelé o registraci by aktuální informace měli hledat zde.

V dubnu 2014 agentura ECHA zveřejnila překlady Pokynů pro následné uživatele, verze 2.0 (originální verze 2.0 byla zveřejněna v angličtině v prosinci 2013) do dalších 22 jazyků EU. V listopadu byly kromě toho zveřejněny pokyny v kostce k Pokynům pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD) ve 23 jazycích. Tyto pokyny mohou být zajímavé zejména pro malé a střední podniky.

Agentura ECHA vás vyzývá, abyste tyto nové/aktualizované zdroje 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.

Seznam akronymů a zkratek

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
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ERC	kategorie uvolňování do životního prostředí
EU	Evropská unie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
MSC	Výbor členských států
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
QMRF	formulář pro oznámení modelu QSAR
QPRF	formulář pro oznámení předpovědi QSAR
QSAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SCED	specifický rozhodující činitel expozice spotřebitelů
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SpERC	specifická kategorie uvolňování do životního prostředí
t/rok	tun za rok
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

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

ECHA-15-R-03-CS - ED-AD-15-001-CS-C - ISBN: 978-92-9247-118-7 - DOI: 10.2823/501753