

# Hodnocení podle nařízení REACH Zpráva o pokroku za rok 2016

Shrnutí a doporučení pro žadatele o registraci

**Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk:**

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 2016 – shrnutí a doporučení pro žadatele o registraci**

**Referenční číslo:** ECHA-17-B-03-CS  
**Kat. číslo:** ED-02-17-250-CS-N  
**ISBN:** 978-92-9495-827-3  
**DOI:** 10.2823/484873  
**Datum:** březen 2017  
**Jazyk:** čeština

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>.

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

**Evropská agentura pro chemické látky**

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## Obsah

SHRNUTÍ .....	4
HLAVNÍ DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI .....	8
1. DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI .....	10
1.1. Komunikace s agenturou ECHA po dobu hodnocení .....	10
1.2. Registrace a aktualizace .....	12
1.3. Identita látky a údaje o fyzikální a chemické nebezpečnosti .....	13
1.4. Nutnost dodržení správné laboratorní praxe při (eko)toxikologické zkoušce .....	14
1.5. Zkoušky na zvířatech pouze jako nejzazší možnost .....	14
1.6. Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci .....	17
1.7. Registrace a údaje ze zkoušek vícesložkových látek, látek obsahujících nečistoty a přídatných látek .....	18
1.8. Zpráva o chemické bezpečnosti .....	20
1.9. Zveřejnění informací .....	21
1.10. Aktualizace pokynů ECHA .....	21

**Toto je výňatek z dokumentu agentury ECHA s názvem Hodnocení podle nařízení REACH – Zpráva o pokroku za rok 2016. Tento dokument obsahuje shrnutí a doporučení pro žadatele o registraci.**

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

## Shrnutí

Zpráva popisuje výsledky hodnocení provedených agenturou ECHA v roce 2016 a obsahuje doporučení žadatelům o registraci na podporu zlepšení kvality registrací.

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby je vzali v úvahu a aktivně aktualizovali a obohacovali svou dokumentaci o nové anebo důležité informace. Neustálé zlepšování informací o nebezpečnosti, použití a expozicích uvedených v registračních dokumentacích povede k přesnějšímu posuzování rizik a bezpečnějšímu používání chemických látek.

### Provádění integrované regulační strategie agentury ECHA

Agentura ECHA v roce 2016 pokročila v provádění své integrované regulační strategie, která soustředila všechny postupy pod nařízením REACH a CLP. Cílem strategie je přispět ke splnění náročného cíle Organizace spojených národů v oblasti udržitelného hospodaření s chemickými látkami, a sice aby byly do roku 2020 chemické látky vyráběny a používány způsoby, které vedou k minimalizaci významných nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí.

Pro provádění této strategie je důležité jak hodnocení látek, tak dokumentace. Jedná se o postupy, jež mají zajistit, aby údaje poskytované žadateli o registraci byly dostačující pro správnou klasifikaci a označení, posouzení rizik a vyvození závěru, zda jsou zapotřebí regulační opatření k řízení rizik. Stanovení priorit a výběr látek potenciálně vzbuzujících obavy pro účely hodnocení nyní vychází ze společného screeningu, který také slouží účelům identifikace prioritních látek pro regulační opatření k řízení rizik.

### Výsledky kontrol souladu

V souladu s touto strategií vyčlenila agentura ECHA většinu své kapacity pro hodnocení na kontroly souladu registrací látek vyráběných v Evropě nebo do Evropy dovážených v množství převyšujícím 100 tun ročně, které mohou vyžadovat hodnocení látky nebo opatření k řízení rizik.

Na základě regulační strategie se hodnocení zaměřovala na standardní informační požadavky vyšší úrovně pro lidské zdraví a životní prostředí, které jsou důležité pro určení CMR (karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci) a PBT/vPvB ((velmi) perzistentních, bioakumulativních a toxických) látek.

Z hodnocení provedených v roce 2016 se 156 (85 %) týkalo dokumentací pro tyto vysoce prioritní látky. Došlo k výraznému nárůstu (přes 50 %) oproti roku 2015, prvnímu roku provádění regulační strategie. Práce zahrnovala hodnocení více než 1 200 sledovaných vlastností vyššího stupně v oblasti lidského zdraví a životního prostředí.

Na základě těchto hodnocení bylo vydáno 805 standardních informačních požadavků v návrzích rozhodnutí, z nichž 550 se zabývalo sledovanými vlastnostmi vyššího stupně

v oblasti lidského zdraví a životního prostředí. Výsledky potvrzují, že existují významné nedostatky v údajích obsažených v dokumentacích látek potenciálně vzbuzujících obavy.

Celkem agentura ECHA v roce 2016 provedla 184 nových kontrol souladu, z nichž 168 případů (91 %) vedlo k návrhu rozhodnutí a 16 (9 %) bylo uzavřeno bez dalšího opatření. Tento výsledek pouze odráží účinnost screeningu a výběr dokumentací a nemůže být přímo použit k posouzení celkové míry souladu všech registračních dokumentací.

U 152 dokumentací přijala agentura ECHA rozhodnutí zejména na základě návrhů rozhodnutí vydaných v předchozím roce. Tato rozhodnutí obsahovala 597 standardních informačních požadavků. Mezi nejčastěji řešené případy nesouladu uváděné v těchto rozhodnutích patřily prenatální vývojová toxicita, krátkodobá a dlouhodobá toxicita pro vodní prostředí, identifikace a složení látky, mutagenita nebo genotoxicita a otázky související s podáváním zpráv o chemické bezpečnosti, včetně posouzení DNEL, PNEC a PBT.

### Návrhy zkoušek

Významného milníku v nařízení REACH a pracovním programu agentury ECHA pro rok 2016 bylo dosaženo v okamžiku, kdy byly všechny návrhy zkoušek předložené v registracích v roce 2013 přezkoumány do 1. června 2016 v souladu s požadavky nařízení REACH. V minulém roce agentura ECHA zkoumala 164 návrhů zkoušek a vydala 133 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek obsahujících 325 standardních informačních požadavků. Agentura ECHA přijala 116 rozhodnutí obsahujících 260 standardních informačních požadavků.

### Následné hodnocení kontroly souladu a rozhodnutí o návrzích zkoušek

V roce 2016 uzavřela agentura ECHA 355 následných hodnocení kontroly souladu a návrhů zkoušek. Kromě toho dosáhla 1 000 dokončených následných hodnocení podle nařízení REACH. Jedná se o významný příspěvek ke zlepšení bezpečnosti chemických látek.

Pokud jde o výsledek následných hodnocení za rok 2016, 92 % (565) sledovaných vlastností, které byly původně určeny jako nevyhovující požadavkům na informace podle nařízení REACH, již těmto požadavkům vyhovuje.

Za minulý rok vydala agentura ECHA 33 prohlášení o nesouladu v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentací a výzvy členským státům ke zvážení donucovacích opatření.

Agentura ECHA navíc dokázala uzavřít 37 prohlášení o nesouladu s oznámením podle čl. 42 odst. 2 v návaznosti na aktualizaci dokumentace žadateli o registraci poté, co se do případů zapojily vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování. Na konci roku 2016 zbývalo 65 nevyřešených prohlášení o nesouladu, které byly orgánům členských států oznamovány od roku 2012.

### Pokrok v oblasti hodnocení látek

V návaznosti na dřívější každoroční série hodnocení látek přijala agentura ECHA 26 rozhodnutí obsahujících 84 informačních požadavků za účelem ověření existujících obav. V roce 2015 bylo hodnoceno 48 látek. U 32 z nich hodnotící členské státy dospěly k závěru, že jsou zapotřebí další informace, aby bylo možné existující obavy vyjasnit. Následně zaslala žadatelům o registraci těchto látek návrhy rozhodnutí.

V roce 2016 vydala agentura ECHA 20 závěrů o hodnocení látky vypracovaných

hodnotícími členskými státy, čímž dokončila postup hodnocení látky a učinila závěr o tom, zda jsou rizika dostatečně řízena prostřednictvím stávajících opatření, případně navrhla celounijní opatření k řízení rizik. Členský stát v 9 případech dospěl k závěru, že je tohoto celounijního opatření k řízení rizik zapotřebí.

V roce 2016 byla podrobněji objasněna interakce mezi kontrolou souladu a hodnocením látky s cílem zabránit odkladu hodnocení látky a následným zpožděním v určení regulačního řízení rizik. Kdykoli je to možné, provádí se kontrola souladu v dostatečném předstihu před zahájením hodnocení látky. Tento postup je v souladu s nálezem odvolacího senátu, podle nějž by mělo hodnocení dokumentace obvykle předcházet hodnocení látky (věc A-005-2014). Jsou však situace, kdy je souběžné provedení těchto dvou postupů možné a upřednostňuje se jako nejrychlejší způsob.

### **Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (EOGRTS)**

V návaznosti na změny v požadavcích na informace o toxicitě přijaté Komisí v roce 2015 pokračovala agentura ECHA v systematickém řešení nedostatků v údajích o této sledované vlastnosti.

Během roku 2016 zaslala agentura ECHA žadatelům o registraci k vyslovení připomínek 63 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu s podrobnostmi o návrzích studií EOGRTS. Padesát (50) návrhů rozhodnutí bylo zasláno příslušným orgánům členských států k vyjádření připomínek.

Většina z nich (33) obdržela návrhy změn a byla předána Výboru členských států. Pouze jeden návrh rozhodnutí byl kvůli odlišným názorům na návrh studie EOGRT následně postoupen Komisi za účelem vydání rozhodnutí, zatímco ostatní rozhodnutí schválila nebo schvaluje agentura ECHA.

To poukazuje na pokrok při sblížování názorů agentury ECHA a Výboru členských států na uplatňování tohoto důležitého a komplexního pokynu pro studie v souladu s nařízením REACH. V současné době se očekává, že většina z 216 případů dříve postoupených Komisi za účelem vydání rozhodnutí bude koncem roku 2017 nebo na začátku roku 2018 znovu předložena agentuře ECHA jako návrhy zkoušek.

### **Zabránění zbytečným zkouškám na zvířatech**

V roce 2016 agentura ECHA posílila provádění smírného řešení evropského ochránce práv z roku 2015 do svého postupu a nyní od všech žadatelů o registraci, kteří předkládají nové návrhy zkoušek zahrnující zkoušky na obratlovcích, vyžaduje, aby jako součást dokumentace uvedli i alternativní řešení. Ta se pak zveřejňují společně s návrhy zkoušek v okamžiku, kdy je zahájena konzultace se třetími stranami o návrhu zkoušek.

Byl vydán nový podpůrný materiál o alternativních metodách – praktický průvodce, aktualizované pokyny o různých požadavcích na informace, jsou-li k dispozici nové metody, nové internetové stránky a webináře.

### **Použití dalších opatření**

Využití jiných opatření, než jsou dokumentace a hodnocení látky, hraje významnou úlohu při zlepšování celkové kvality dokumentace v rámci integrované regulační strategie.

Kromě poskytování všeobecných doporučení žadatelům o registraci a komunikace s nimi využívá agentura ECHA cílené kampaně zaměřené na žadatele o registraci s potenciálními nedostatky v dokumentaci. Celkově výsledky ukazují, že doplňková

opatření mohou žadatele o registraci motivovat k větší aktivitě a k tomu, aby svoji dokumentaci aktualizovali o klíčové požadavky na informace.

V roce 2016 spustila agentura ECHA cílenou korespondenční kampaň zaměřenou na užší výběr 270 látek, v níž žadatele o registraci informuje, že jejich látka se nachází v užším výběru, tj. je podrobena zkoumání příslušnými orgány členských států. Žadatelé o registraci byli v dopisech vyzváni, aby zlepšili kvalitu dokumentace dříve, než proběhnou jakékoliv kontroly souladu nebo jiné regulační postupy, které mohou navazovat na společný screening. Tyto korespondenční kampaně se ukázaly jako poměrně účinné. Například 40 % dokumentací spadajících do užšího výběru z roku 2016 bylo během čtyř měsíců od rozeslání dopisů aktualizováno. Na základě společného screeningu agentura ECHA pravidelně zveřejňuje seznam látek, které mohou podléhat kontrole souladu.

V roce 2016 byla zavedena nová opatření v souvislosti s již předloženými dokumentacemi, jejichž cílem bylo zajistit uplatnění zásady „jedna látka, jedna registrace“ a za určitých okolností znovu zahájit kontrolu úplnosti u dříve předložených dokumentací.

Mezi další důležitá opatření na podporu integrované regulační strategie patřilo spuštění IUCLID 6 a REACH-IT 3 v polovině roku 2016. Umožnily provádění důkladnější kontroly úplnosti jak v prvotních, tak v aktualizovaných dokumentacích, což přinese řadu zlepšení pro strukturu a dostupnost informací v dokumentaci a zároveň usnadní šíření. Jednalo se zejména o ruční kontroly prováděné agenturou ECHA, které mimo jiné zlepšují další prvky identity látky a opodstatněnost výjimek týkajících se údajů.

### **Zajištění dostupnosti klíčových informací o prioritních chemických látkách**

Celkově bylo v provádění integrované regulační strategie agentury ECHA dosaženo významného pokroku. Postupy hodnocení podle nařízení REACH představují regulační nástroje, které má agentura ECHA k dispozici k zajištění toho, aby žadatelé o registraci plnili požadavky na informace, aby nedocházelo ke zbytečným zkouškám na zvířatech a aby byly dostatečně objasněny jakékoliv obavy z rizik, které chemické látky představují pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Fungují v kombinaci s dalšími postupy podle nařízení REACH a CLP a doplňkovými opatřeními a směřují ke společným cílům stanoveným pro tuto strategii.

Zpráva vysvětluje, jak se prostřednictvím právně závazných rozhodnutí a dalších opatření odstraňují nedostatky v údajích. Výsledkem je vygenerování chybějících údajů, což v konečném důsledku orgánům umožňuje dospět k závěru o tom, zda je zapotřebí dalších opatření z jejich strany.



## Hlavní doporučení pro žadatele o registraci

### ZAJISTĚTE BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ VAŠÍ LÁTKY TÍM, ŽE BUDETE AKTUALIZOVAT SVOJI DOKUMENTACI

- Provádějte pravidelný přezkum svojí registrační dokumentace a aktualizujte ji o jakékoliv nové nebo důležité informace včetně, v příslušných případech, aktualizace zprávy o chemické bezpečnosti nebo množstevního rozmezí.
- Obdržíte-li informaci, že vaše látka bude kvůli hodnocení nebo regulačnímu postupu agentury ECHA podrobena zkoumání (tj. obdrželi jste sdělení nebo se informací dozvíte na internetové stránce agentury ECHA), pokuste se příslušnou záležitost vyřešit přezkoumáním souvisejících informací v registrační dokumentaci a jejich sladěním s požadavky na informace.

### POSOUZENÍ EXPOZICE A CHARAKTERIZACE RIZIKA MUSÍ POKRÝVAT VŠECHNY NEBEZPEČNOSTI

- Posouzení expozice a následná charakterizace rizika musí být provedeny u látek podléhajících registraci (> 10 tun ročně), u nichž žadatel o registraci dospěje k závěru, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná, tj. kvůli dopadům na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo kvůli fyzikálně-chemickým vlastnostem uvedeným v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH.
- Znamená to, že jakmile jednou vzniknou podmínky v souladu s článkem 14, posouzení expozice a charakterizace rizika musí pokrývat všechny identifikované nebezpečnosti na základě požadavků na informace uvedených v přílohách VII až XI a neomezují se pouze na klasifikovaná nebezpečí.<sup>1</sup>
- „Identifikované nebezpečnosti“ přesahují „klasifikované nebezpečnosti“<sup>2</sup>. Termín také zahrnuje
  - nebezpečnosti, u nichž v současné době neexistují žádná kritéria klasifikace, ale u nichž existují důkazy, že látka může způsobit nepříznivé účinky (obvykle se týká např. pudy a usazenin);
  - nebezpečnosti sledovaných vlastností, pro něž existují kritéria klasifikace, avšak závažnost účinků pozorovaných během zkoušky je nižší, než kritéria klasifikace, tudíž látka není klasifikována.
- Bezpečnostní list musí obsahovat informace o všech zjištěných nebezpečích, nikoliv pouze o těch, která vyžadují klasifikaci podle nařízení CLP.

### SEZNAMTE SE S POŽADAVKY NAŘÍZENÍ REACH PRO ŽÍRAVOST PRO KŮŽI NEBO PODRÁŽDĚNÍ KŮŽE, ZÁVAŽNÉ POŠKOZENÍ OČÍ NEBO PODRÁŽDĚNÍ OČÍ, AKUTNÍ DERMÁLNÍ TOXICITU A SENZIBILIZACI KŮŽE

- Zvažte a použijte alternativní metody, kdykoli je to možné. Vzhledem k stupňovité povaze revidovaných standardních požadavků na informace podle nařízení REACH a bez ohledu na roční množstevní rozmezí látky musí být vygenerovány nové údaje pro podráždění kůže a očí prostřednictvím zkoušek *in vitro*. Odpovídají-li výsledky *in vitro* klasifikaci a označení nebo hodnocení rizik, žádné další zkoušky *in vivo* nejsou zapotřebí.
- Ujistěte se, že zvolená zkušební metoda je pro látku vhodná, aby byly ze zkoušek

<sup>1</sup> Rozhodnutí odvolacího senátu ze dne 28. června 2016 ve věci A-015-2014, BASF SE.

<sup>2</sup> Viz také pokyny ECHA část B a část D

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_cs.pdf)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_cs.pdf)



*in vitro* získány odpovídající informace.

- Další pokyny o tom, jak využít metody *in vitro* a jiné alternativy, naleznete v aktualizované *Kapitole R.7a Pokynů agentury ECHA pro požadavky na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* související s žíravostí pro kůži / podrážděním kůže, závažnými poškozeními/podrážděními očí, senzibilizací kůže a akutní toxicitou.

#### **PŘIPRAVTE SE NA REGISTRACI PODLE NAŘÍZENÍ REACH V ROCE 2018**

- Jestliže jste předběžně registrovali látky, které vyrábíte nebo dovážíte ze zemí mimo EU v množství převyšujícím jednu tunu ročně, avšak ne více než 100 tun ročně, a dosud jste je neregistrovali, vztahuje se na vás podle nařízení REACH lhůta pro registraci do 31. května 2018.
- Nahlédněte do informací a doporučení agentury ECHA vypracovaných speciálně se zaměřením na nezkušené žadatele o registraci, kteří se připravují na registraci v roce 2018, a to na internetové stránce obsahující vše potřebné k naplnění požadavků nařízení REACH v roce 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Znovu si důkladně projděte informace agentury ECHA ke čtvrté fázi plánu REACH do roku 2018<sup>3</sup>, které vás krok za krokem provedou postupem posouzení nebezpečnosti a rizika a odkáží vás na dostupné praktické průvodce<sup>4</sup>.
- Dopřejte si dostatečný čas na porozumění požadavkům, na koordinaci s ostatními žadateli o vaši společnou registraci a na určení, zda musíte vygenerovat údaje.
- Nezapomeňte, že zkoušky na zvířatech byste měli zvážit až jako nejzazší možnost, a to ve chvíli, kdy se přesvědčíte, že alternativy nejsou pro vlastnosti vaší látky vhodné.
- Před předložením dokumentace použijte asistenční nástroj v aplikaci IUCLID pro provedení předběžné kontroly úplnosti vaší registrace.
- Pokud vy a ostatní žadatelé o vaši společnou registraci dojdete k závěru, že pro určité sledované vlastnosti není nutné provést žádné zkoušky, musíte poskytnout vědecké odůvodnění na základě pokynů.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## 1. Doporučení pro žadatele o registraci

Všem stávajícím i budoucím žadatelům o registraci doporučujeme, aby si tento oddíl pečlivě přečetli.

Doporučení agentury ECHA jsou založena na nejčastějších nedostatcích zjištěných při hodnocení dokumentací a jejich cílem je poskytnout rady pro zlepšení kvality registračních dokumentací. Obsahují technické i vědecké informace, které jsou nanejvýš užitečné při přípravě nebo plánování aktualizací technické dokumentace nebo zpráv o chemické bezpečnosti.

V rámci plánu REACH do roku 2018 vydala agentura ECHA v roce 2016 na podporu budoucích žadatelů o registraci praktická doporučení o požadavcích na informace, způsobech zabránění zbytečným zkouškám na zvířatech a také o způsobech získávání informací<sup>5</sup>. Pro celkovou představu o požadavcích na informace doporučujeme přečíst příručku *Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH*<sup>6</sup>. Obsahuje požadavky na informace pro registraci látek při množství 1 až 100 tun ročně. Cílem tohoto průvodce je poskytnout podporu malým a středním podnikům při plnění jejich povinností. Obsah průvodce je důležitý také pro žadatele o registraci bez ohledu na jejich lhůtu a je k dispozici ve 23 jazycích EU.

Kromě doporučení obsažených v této zprávě byly nedostatky zjištěné v předchozích letech hodnocení již zdůrazněny v dřívějších hodnotících zprávách. Tyto zprávy, praktické průvodce a vzorové praktické příklady naleznete na internetových stránkách agentury ECHA<sup>7</sup>. Všechna doporučení ohledně dřívějších zpráv o pokroku jsou nadále platná, přestože je zde znovu neopakujeme.

### 1.1. Komunikace s agenturou ECHA po dobu hodnocení

Níže naleznete několik doporučení pro komunikaci s agenturou ECHA<sup>8</sup> a členskými státy v různých fázích postupu hodnocení dokumentace a látky.

#### Ukončení výroby poté, co vás (návrh) rozhodnutí nezbaví všech povinností

Pokud oznámíte ukončení výroby nebo dovozu v nástroji REACH-IT poté, co vám byl oznámen návrh rozhodnutí, avšak před přijetím rozhodnutí, použije se čl. 50 odst. 3 nařízení REACH. Znamená to, že registrace nadále nebude platná, probíhající postup rozhodování bude ukončen a žádné další informace nebudou požadovány. Ve všech případech podle čl. 50 odst. 3 nařízení agentura ECHA dříve, než registraci prohlásí za neplatnou, u žadatele o registraci ověří, že rozumí důsledkům tohoto kroku.

Naproti tomu pokud agenturu ECHA informujete o ukončení výroby poté, co bylo rozhodnutí o hodnocení dokumentace přijato, musíte i tak požadavky rozhodnutí splnit. Na ukončení výroby nebo dovozu po přijetí rozhodnutí se vztahuje čl. 50 odst. 2 nařízení REACH. Znamená to, že rozmezí látky se nastaví na nulu, registrace zůstává platná, ale je neaktivní a žádné další informace o této látce nebudou vyžadovány, dokud nebude

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>7</sup> Jak zlepšit dokumentaci a doporučení na základě již vyhodnocených dokumentací  
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Více podrobností obsahuje praktický průvodce s názvem Jak komunikovat s agenturou ECHA při hodnocení dokumentace: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

obnovena výroba nebo dovoz. Jakákoliv rozhodnutí přijatá před ukončením výroby však zůstávají v platnosti.

### Hodnocení dokumentace

Pokud jste obdrželi návrh rozhodnutí k vyslovení připomínek:

- po přijetí sdílejte příslušné požadavky a odůvodnění návrhu rozhodnutí se členy vašeho společného předložení;
- prodiskutujte a sladte odpověď s členy společného předložení;
- zašlete konsolidované připomínky agentuře ECHA ve stanovené lhůtě.

Agentura ECHA nabízí hlavním žadatelům o registraci neformální možnost vyjasnit obsah návrhů rozhodnutí a rozhodovacího postupu. Obdržíte-li takovou nabídku, informujte vedlejší žadatele o registraci a pokuste se ji co nejučinněji využít.

Pokud se domníváte, že doba, kterou agentura ECHA uvádí v návrhu rozhodnutí, není dostačující pro provedení požadovaných zkoušek, měli byste tuto skutečnost projednat s vedlejšími žadatelí o registraci a zkušebními laboratořemi. Po tomto projednání můžete zvážit, že agenturu ECHA požádáte o prodloužení lhůty. Učiníte-li tak, vysvětlíte, proč tento čas navíc potřebujete, a poskytnete písemné doklady od laboratoří.

### Hodnocení látky

Při hodnocení látky řádně komunikujte s agenturou ECHA, hodnotícím členským státem i v rámci svého fóra pro výměnu informací o látce (SIEF).

- Zkoordinujte s ostatními žadatelí o vaši společnou registraci předkládání připomínek během příslušných kroků postupu rozhodování a předložte jeden soubor konsolidovaných připomínek. Stejně jako tomu bylo dosud, ze strany žadatelů o registraci oceňujeme koordinaci a jednotné vystupování.
- Žadatelé o registraci by měli aktualizovat své dokumentace o podrobné informace o expozici před zahájením hodnocení látky, tj. ve fázi, kdy je vydán návrh aktualizace průběžného akčního plánu Společenství.
- Budte v kontaktu se svým následným uživatelem nebo příslušným sdružením následných uživatelů za účelem získání relevantních informací o expozici a podmínkách použití. Hodnotící členský stát obvykle komunikuje s hlavním žadatelem o registraci za účelem vyjasnění posouzení expozice a hodnocení rizik.
- Vzhledem k tomu, že lhůta k vyslovení připomínek k návrhu rozhodnutí je pouze 30 dnů, budte na tento návrh rozhodnutí připraveni.
- Žadatelé o registraci musí vyvinout maximální úsilí k dosažení dohody o tom, kdo bude provádět zkoušky jménem ostatních žadatelů o registraci. Musí o tom informovat agenturu ECHA ve lhůtě 90 dnů ode dne vydání rozhodnutí v souladu s čl. 53 odst. 1 nařízení REACH (pro žádosti pozastavené v důsledku podání odvolání proti rozhodnutí začíná 90denní lhůta k informování agentury ECHA plynout dnem rozhodnutí odvolacího senátu).
- Informujte hodnotící členský stát a agenturu ECHA o příslušné aktualizaci při předkládání všech požadovaných informací.

Další pokyny naleznete v informačním listu o hodnocení látky.<sup>9</sup>

### Rozhodování

Pokud členský stát nenavrhl žádné změny návrhu rozhodnutí, obdržíte několik měsíců po vypršení lhůty pro připomínky veřejnou (redigovanou) verzi přijatého rozhodnutí za účelem kontroly jakýchkoliv zbývajících důvěrných informací. Informujte agenturu ECHA

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_cs.pdf)

ve stanovené lhůtě, aby v rozhodnutí před jeho zveřejněním nezůstaly žádné důvěrné informace. Agentura následně rozhodnutí zveřejní.

Pokud členské státy navrhnou určité změny návrhu, obdržíte je od agentury ECHA k vyjádření připomínek. V této fázi budou v úvahu brány pouze vaše připomínky k návrhu na změnu. Pokud agentura ECHA nebo Výbor členských států váš případ postoupí výboru k diskuzi, vy jako tzv. držitel případu (tj. dotčený žadatel o registraci nebo zástupce skupiny dotčených žadatelů o registraci u společných předložení) můžete být vyzváni k účasti v diskuzi jako pozorovatel, až bude výbor váš případ projednávat. Pokud takové pozvání přijmete, musíte se řídit *Kodexem chování pro držitele případu- pozorovatele při Výboru členských států*.<sup>10</sup>

Rozhodování výboru můžete ovlivnit a můžete k němu přispět tím, že budete dobře připraveni, tedy že pochopíte vědecké požadavky nutné k znázornění toho, jak je vaši látku možné bezpečně používat. Na jednání výboru byste se měli soustředit na objasnění svých písemných připomínek k návrhům na změnu. Nevztahují-li se vaše připomínky k návrhům na změnu, ale týkají-li se návrhu rozhodnutí jako celku, nebudou zohledněny, protože nespádají do oblasti působnosti výboru.

Na internetových stránkách agentury ECHA si můžete prohlédnout nedávná rozhodnutí, což vám může pomoci s objasněním vaší dokumentace výboru. Můžete se také obrátit na své konsorcium nebo další akreditované zúčastněné subjekty, které byly již dříve přizvány k jednání výboru jako pozorovatelé. Mohou vám poradit, jak vylepšit dokumentaci a vytěžit z rozhodovacího postupu co nejvíce.

### Po přijetí rozhodnutí dodejte požadované informace ve stanovené lhůtě

Zajistí to hladký průběh následného postupu a minimalizuje se hrozba použití donucovacího opatření.

- Dbejte na využívání komunikačního kanálu uvedeného ve sdělení spolu s navrhovaným klíčovým slovem. Umožní to včasné a účinné vyřízení vaší odpovědi. Agentura ECHA nemůže prodloužit lhůtu uvedenou v rozhodnutí.
- Veškeré úpravy požadavků rozhodnutí jsou na zodpovědnosti žadatele o registraci a agentura ECHA bude posuzovat jejich platnost až po vypršení lhůty.
- Studie by měly být předkládány v komplexní podobě, aby agentura ECHA mohla učinit nezávislé posouzení.

Další pokyny naleznete v informačním listu o následných opatřeních po rozhodnutí o hodnocení dokumentace.<sup>11</sup>

## 1.2. Registrace a aktualizace

### Před předložením dokumentace se ujistěte o úplnosti studií a údajů

Stanovte si plán pro registraci. Dbejte na to, aby byly informace potřebné ke splnění požadavků na informace dostupné k zadání do nástroje IUCLID. Podejte dokumentaci včas.

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Důkladně zkontrolujte požadavky na informace a možnosti přizpůsobení. Přizpůsobení by mělo být zvoleno ze seznamů pro výběr v nástroji IUCLID 6. Není možné jako důvod uvést, že údaje nemáte nebo že nechcete údaje pro látku vygenerovat.

Pokud vám stále některé z požadovaných informací chybí (např. objednali jste si včas zkoušky, ale jejich výsledky jste v řádném termínu neobdrželi), řiďte se pokyny kontaktní skupiny ředitelů.<sup>12</sup> Nestačí pouhé prohlášení, že informace dodáte později.

### **Při přípravě své registrace používejte zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení**

Asistenční nástroj v IUCLID 6 je vám k dispozici pro kontrolu vašich souborů údajů a dokumentací o látce před předložením registrační dokumentace agentuře ECHA.

Kromě kontroly obchodních pravidel a kontroly úplnosti, které jsou důležité pro úspěšné předložení dokumentace v nástroji REACH-IT, obsahuje asistenční nástroj také modul pro kontrolu kvality, který vás upozorní na nedostatky a nesoulad ve vaší dokumentaci.

Doporučujeme spustit tento zásuvný modul na vašich souborech údajů a dokumentacích o látce a opravit všechny hlášené problémy před předložením souborů agentuře ECHA. Kontroly kvality jsou pravidelně aktualizovány o zkušenosti z hodnocení agentury ECHA.

### **Při tvorbě společného předložení se domluvte na povolení zveřejnění jména hlavního žadatele o registraci na internetových stránkách agentury ECHA**

Následným uživatelům se tak tyto informace zobrazí na internetových stránkách agentury ECHA. V opačném případě, tedy pokud byla identita látky v již existujících registracích hlavním členem a všemi členy společného předložení prohlášena za důvěrnou, nelze informace o společném předložení zveřejnit.

Pokud hlavní žadatel o registraci nesouhlasí se zveřejněním informací o své společnosti spolu s identitou látky, zveřejněný seznam bude uvádět pouze „dostupné v portálu REACH-IT“. REACH-IT totiž bude vždy ukazovat kontaktní údaje hlavního žadatele o registraci nebo pověřeného zástupce třetí strany těm, kdo látku registrují, předběžně registrují nebo kdo zjišťovali informace o látce nad rámec informací zveřejněných na internetové stránce.

## **1.3. Identita látky a údaje o fyzikální a chemické nebezpečnosti**

### **Ve svém profilu identifikace látky uveďte jasné informace**

Identifikace látky je povinností každého žadatele o registraci, a proto ji nelze nechat na hlavním žadateli v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF). Informace o identitě látky v každé registrační dokumentaci musí být specifická pro látku, která je daným právním subjektem registrována.

Mezi hlavní informace o identitě látky, které musejí být obsaženy v registrační dokumentaci, patří název látky a související identifikátory, molekulární a strukturní vzorec (v příslušných případech), složení a analytické údaje.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Současná verze nástroje IUCLID umožňuje uvést profil identifikace látky v podobě mezního složení látky. Při předkládání těchto informací buďte zvláště pozorní. Zejména je třeba zajistit soulad s informacemi o složení uvedenými v souvislosti s každým právním subjektem.

Pro zlepšení kvality údajů využijte podporu a služby, včetně informací o identitě látky poskytovaných agenturou ECHA. Využijte kontrolu kvality pomocí asistenčního nástroje pro potvrzení v aplikaci IUCLID 6 k ověření běžných nedostatků a nesouladů v informacích o identifikaci látky. Opravou těchto kvalitativních nedostatků před předložením dokumentace agentuře ECHA se můžete vyhnout pozdějším následným opatřením.

### **Uved'te přesné informace o složení zkušebnímu materiálu**

Měli byste poskytnout veškeré informace o složení materiálu použitého při provádění zkoušek za účelem splnění požadavků na informace v souladu s nařízením REACH. Tyto informace je třeba vyplnit do příslušných polí dostupných v nástroji IUCLID 6. Správnost informací uvedených pro konkrétní složení zkoušené látky je klíčové pro posouzení vlastností společně předkládané látky.

Jste zodpovědní za zajištění přesnosti uváděných údajů.

### **Některé zkoušky je třeba provést v souladu s metodami stanovenými v nařízení CLP**

Musíte provést všechny zkoušky pro fyzikálně-chemická nebezpečí v souladu s metodami stanovenými v nařízení CLP. Tím zajistíte, že výsledky odpovídají klasifikaci a označení podle nařízení CLP a že odpovídají příručce pro zkoušky a kritéria v Doporučeních Organizace spojených národů pro přepravu nebezpečných věcí.

Nahlédněte do Pokynů agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.7a: pokyny pro sledované vlastnosti (verze 5.0 z prosince 2016)<sup>13</sup>, které byly aktualizovány za účelem objasnění tohoto požadavku.

## **1.4. Nutnost dodržení správné laboratorní praxe při (eko)toxikologické zkoušce**

Dbejte na to, aby vaše (eko)toxikologická zkouška byla provedena zkušebním zařízením, které dodržuje zásady správné laboratorní praxe ve smyslu směrnice 2004/10/ES.

Agentura ECHA bude nadále ověřovat dodržování správné laboratorní praxe a požadovat audit studie správné laboratorní praxe.

## **1.5. Zkoušky na zvířatech pouze jako nejzazší možnost**

### **Aktivně prozkoumejte všechny možnosti použití již existujících informací a alternativních metod ke splnění požadavků na informace.**

Nezapomeňte, že přílohy nařízení REACH se uplatňují v postupném pořadí. Proto by se měly nejprve splnit požadavky přílohy VII na zkoušky dráždivosti *in vitro* a teprve poté

<sup>13</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)



by se měly zvažovat zkušební metody *in vivo* uvedené v příloze VIII. Agentura ECHA však doporučuje za účelem splnění sledované vlastnosti akutní orální toxicity (příloha VII) nejprve provést studii podle přílohy VIII (jmenovitě studii subakutní toxicity po opakovaných dávkách (28 dní)) a v příslušných případech použít výsledky v rámci přístupu založeném na průkaznosti důkazů.

Máte také povinnost sdílet údaje jako všichni žadatelé o registraci podle nařízení REACH bez ohledu na to, zda je látka zavedená nebo nezavedená.

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

### **Návrhy zkoušek obsahující zkoušky na zvířatech je třeba doplnit o vaše zvážení alternativ**

Jestliže jste dospěli k závěru, že je třeba vygenerovat nové informace, ověřte, zda sledovaná vlastnost vyžaduje návrh zkoušky a předchozí povolení zkoušky agenturou ECHA. Pokud váš návrh zkoušky zahrnuje testování na obratlovcích, musíte v dokumentaci uvést zvážení alternativních metod. Agentura ECHA tyto informace zveřejní spolu s návrhem zkoušky a vaše úvahy zohlední při posuzování případu.

Konzultace návrhů zkoušek představují příležitost předložit jakékoli validní informace, které se mohou týkat dotčených rizik a díky kterým se zkoušky na zvířatech mohou stát zbytečnými.

### **Začněte zkouškami *in vitro* pro podráždění kůže a očí a senzibilizaci kůže**

Je-li třeba vygenerovat nové údaje pro podráždění kůže a očí, budete muset nejprve provést zkoušku *in vitro*, a to kvůli stupňovité povaze standardních požadavků na informace podle nařízení REACH a bez ohledu na roční množství látky.

Pro závažná poškození/podráždění očí jsou i nadále zapotřebí zkoušky *in vivo*, jelikož v současné době neexistuje zkušební metoda, která by mohla být použita pro přímou identifikaci látek způsobujících podráždění očí druhé kategorie. Současné zkušební metody dokáží identifikovat látky způsobující poškození očí (kategorie 1) a látky nepodléhající klasifikaci.

Pokud pro senzibilizaci kůže zkouška *in vitro* neumožní vyvození odpovídající klasifikace nebo nebude vhodná pro zkoušenou látku, musí být jako nejzazší možnost provedena zkouška *in vivo* s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin.

V dokumentaci vždy odůvodněte jakékoliv odchylky od stupňovitého zkoušení. Bezodůvodné provedení zkoušky *in vivo*, jsou-li k dispozici jiné alternativy než zkoušky na zvířatech, může vést ke kontrole souladu nebo přímému donucovacímu opatření.

### **Sdružování látek do skupin a analogický přístup**

Využijte rámec agentury ECHA pro analogické posouzení<sup>14</sup> ke kontrole spolehlivosti přizpůsobení požadavků na základě analogického přístupu. Znalost rámce pro analogické posouzení je klíčová pro přizpůsobení standardních požadavků na informace za využití sdružování látek do skupin a analogického přístupu.

Pomocí rámce pro analogické posouzení můžete zjistit, které aspekty zdůvodnění analogického přístupu považuje agentura ECHA za zásadní, a posoudit průkaznost

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



přizpůsobení na základě analogie v porovnání s těmito aspekty. Pravděpodobně budete potřebovat radu odborníka.

Podobnost struktury není sama o sobě dostačující pro odhad vlastností látek. Ukažte, jak podobnost nebo rozdílnost souvisí s odhady, a vytvořte matici údajů, která umožní porovnat vlastnosti vedle sebe.

- Odůvodněte výběr navrhované zdrojové látky.
- Specifikujte identitu všech zahrnutých látek. Při rozpracovávání tvrzení založeného na analogickém přístupu vezměte v úvahu rovněž nečistoty a potenciálně odlišná složení látky.
- Náležitě analogický přístup zdůvodněte a poskytněte podpůrné a důvěryhodné informace. Náležitě zdokumentujte vědecké odůvodnění. Uvedte hypotézu založenou na důkazech o tom, proč lze údaje o jedné látce použít k doplnění chybějících údajů o látce jiné. Učiňte tak pro každou vlastnost. Hypotéza se musí zabývat také skutečností, proč strukturální rozdíly mezi látkami neovlivňují předpověď posuzované vlastnosti.
- Dbejte na to, aby použité zdrojové studie odpovídaly příslušným požadavkům na informace. Výsledky zdrojových studií musí být součástí dokumentace ve formátu spolehlivých shrnutí studií.
- Analyzujte údaje z jiných zkoušek s cílem potvrdit navrženou hypotézu.
- Uvedte (toxiko)kinetické informace, abyste zvýšili spolehlivost hypotézy založené na analogickém přístupu.
- K podpoření vašich argumentů mohou být zapotřebí další doplňující informace o látce.

### Průkaznost důkazů

Žadatelům o registraci se doporučuje, aby vysvětlili, proč a jak jednotlivé informace o látce vedou k předpokladu/závěru, že vykazuje, nebo nevykazuje zvláště nebezpečnou vlastnost. Je třeba vyřešit i přidružené nejistoty a jejich dopad, např. v souvislosti s:

- klíčovými parametry, které nejsou pokryty v porovnání s výchozí zkušební metodou,
- délkou trvání zkoušky obsažené ve zdrojích důkazů, která není přiměřená pro pokrytí požadavku na informace,
- chybějícími postupy zajištění kvality,
- nejasnou identitou látky zkušebního materiálu použitého pro určité informace,
- nedostatečným oznamováním ve zdrojích informací.

Je-li navrženo přizpůsobení na základě průkaznosti důkazů, jednotlivé zdroje důkazů a odůvodnění by měly zajistit dostatečnou úroveň spolehlivosti při srovnání s informacemi očekávanými v souvislosti s výchozí zkouškou.

### Kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou

Praktický průvodce jak používat a oznamovat kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA<sup>15</sup>. Aktualizovaná verze obsahuje doporučenou strategii pro používání (Q)SAR, způsob ověření platnosti modelu (Q)SAR a určení, zda látka spadá do oblasti použitelnosti modelu.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>

Pro vlastnosti, u nichž lze matematické modely jako (Q)SAR použít k odvození znalostí z dostupných experimentálních údajů a lze je uplatnit na látku relativně bezpečným způsobem, jsou uvedeny čtyři příklady.

Navzdory úsilí agentury ECHA uvádět příklady s různými nástroji jsou mezi nástroji velké rozdíly ve smyslu dostupných databází a přístupů modelování. Nástroj QSAR organizace OECD<sup>16</sup> představuje dobrý zdroj pro vyhledání experimentálních údajů a jejich souvislosti s chemickou strukturou.

- Nahlédněte do příručky „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPOD“ pro praktické pokyny k prezentaci analogických informací v nástroji IUCLID 6.
- U statistických modelů, které jsou složité v důsledku druhu a počtu deskriptorů nebo simulovaných algoritmů, se řiďte doporučeními v *Pokynech (kapitola R.6)* agentury ECHA ke kontrole platnosti.
- Informace uvádějte ve formuláři pro oznamování předpovědi (Q)SAR (QPRF). Formulář pro oznamování modelu (Q)SAR (QMRF) sám o sobě není dostačující.
- Pro komplexní sledované vlastnosti v oblasti zdraví (např. reprodukční a vývojová toxicita, toxicita po opakovaných dávkách) často existuje model pro předpověď výsledku celé studie. Pokud bude proveden pokus o použití takovýchto modelů, lze je použít pouze pro účely screeningu.
- Předložte výsledky předpovědi doplněné o odhadovanou chybovost předpovědi a popis dalších možných nejistot.

## 1.6. Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci

Seznamte se s technickou zprávou, kterou agentura ECHA vydala v září roku 2016. Je v ní vysvětleno, jak agentura ECHA určuje návrh rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci a vyvozuje pro ni závěry v rámci hodnocení dokumentace a jak projednává klíčové zdroje informací pro stanovení návrhu rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci a spuštění samotné studie<sup>17</sup>.

Při předkládání návrhu zkoušky pro rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci musíte doložit svá odůvodnění pro návrh studie v souladu s kritérii uvedenými ve sloupci 2 oddílu 8.7.3. přílohy IX/X k nařízení REACH. Podrobně jsou vysvětleny v *Pokynech agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti R.7a o toxicitě pro reprodukci (kapitola R.7.6) (Guidance on information requirements and chemical safety assessment R.7a on reproductive toxicity (chapter R.7.6))*.

Dále musíte zajistit, aby navrhovaná doba expozice před pářením a výběr dávky naplňovaly potřeby posouzení rizika a účely klasifikace a označování.

Musíte také zdokumentovat existenci/neexistenci spouštěčů, čímž odůvodníte potřebu zahrnout rozšíření (rozšíření kohorty 1B, kohort 2A a 2B anebo kohorty 3) pro účely zkoušek. Ty je také třeba zahrnout do aktualizace dokumentace při oznamování výsledků studie.

Pokud od studie pro tuto sledovanou vlastnost ustoupíte a použijete alternativní metody,

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>

<sup>17</sup> Jak agentura ECHA určuje návrhy pro rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci (EOGRTS) v rámci hodnocení dokumentace (*How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation*)  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

musíte zvážit všechna rozšíření, která pro látku byla spuštěna, např. pokud existují zvláštní obavy z vývojové neurotoxicity (kohorta 2A a 2B), musí přízpůsobení vysvětlit, jak je tuto obavu třeba řešit:

- u koncepcie skupin zvažuje věrohodná hypotéza analogického přístupu vlastnosti a spouštěče všech členů skupiny a potenciálně dalších strukturou podobných látek;
- je-li navržena průkaznost důkazů, musí se přízpůsobení zabývat toxicitou pro reprodukci do té míry, aby bylo možné nebezpečné vlastnosti látky předpokládat/vyvodit s dostatečnou jistotou ve srovnání s informacemi očekávanými v návrhu rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci pro danou látku;
- ve všech případech je třeba poskytnout odpovídající a spolehlivou dokumentaci na podporu vašeho přízpůsobení.

### 1.7. Registrace a údaje ze zkoušek vícesložkových látek, látek obsahujících nečistoty a přídatných látek

#### Zkušební metoda musí být vhodná – i pro případ, že se jedná o látku UVCB

Předpisy pro zkušební metodu byly pozměněny<sup>18</sup> a nová ustanovení vstoupila v platnost v březnu roku 2016. Obsahují novou poznámku týkající se zkoušení vícesložkových látek, látek UVCB a směsí:

*„Před použitím jakékoli z následujících zkušebních metod ke zkoušení vícesložkové látky, látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexního reakčního produktu nebo biologického materiálu (UVCB) nebo směsi a v případě, že její použitelnost ke zkoušení vícesložkové látky, UVCB nebo směsi není v příslušné zkušební metodě uvedena, je třeba zvážit, zda je metoda přiměřená pro zamýšlené použití v právních předpisech. Jestliže se zkušební metoda použije ke zkoušení vícesložkové látky, UVCB nebo směsi, měly by být pokud možno k dispozici dostatečné informace o jejím složení, jako např. chemická identita jejích složek, jejich kvantitativní výskyt a vlastnosti složek“.*

Tato poznámka se vztahuje na provádění zkoušek ve smyslu čl. 13. odst. 3 nařízení REACH.

#### Posouzení chemické bezpečnosti musí mít pro látku UVCB význam

Hlavní zásady a prvky posouzení chemické bezpečnosti jednosložkových látek jsou upraveny a používány napříč různými právními předpisy.

Vzhledem ke specifické povaze látek UVCB může být zapotřebí uplatnit na posouzení těchto látek zvláštní kritéria a nestandardní přístupy. Do určité míry existují zavedené postupy, jak přistupovat k látkám UVCB v souladu s nařízením REACH.

V zásadě je třeba se ujistit, že porovnání příslušných odhadů koncentrace v životním prostředí (PEC) s odhady koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), má význam. *Kapitola R.7.13 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti pro látky vyžadující zvláštní kritéria testování a expozice* (verze 2.0, listopad 2014) stanoví, že “je tedy nutné vypracovat zvláštní strategii zkoušení s cílem zajistit, aby složení vzorku, který má být zkoušen v laboratoři, plně odpovídalo složení pravděpodobné humánní nebo environmentální expozice”.

<sup>18</sup> nařízení Komise (EU) č. 2016/266.

Tedy i přesto, že řádná identifikace látek UVCB může být náročná, představuje velmi významný krok posouzení chemické bezpečnosti. Je nezbytná pro volbu přístupu k posouzení chemické bezpečnosti látky UVCB (posouzení může např. vycházet z frakce/bloku látky UVCB, jako je tomu v případě ropných látek UVCB), který má vliv na výběr příslušných důležitých sledovaných vlastností strategií zkoušení při sběru informací o těchto sledovaných vlastnostech.

K dispozici je několik dokumentů agentury ECHA s pokyny a nástroji uzpůsobenými na míru zvláštní povaze látek UVCB. Pokud může při expozici a hodnocení registrované látky hrát úlohu několik doplňkových souborů informací o vlastnostech látky, může být vhodné použít „posuzovaný subjekt“.

„Posuzovaný subjekt“ je koncept vytvořený agenturou ECHA ve spolupráci s podniky, který umožňuje seskupovat údaje v rámci souboru údajů v aplikaci IUCLID pro zpracování informačními technologiemi a transparentní dokumentaci týkající se posouzení bezpečnosti.

Nástroje IUCLID 6 a Chesar 3 byly rozšířeny o koncept „posuzovaný subjekt“ na podporu transparentního oznamování vlastností látky a jejich vztahu k posouzení. Tato funkce může být užitečná, pokud se rozpad (skupiny) látek výrazně liší a je zapotřebí provést paralelní posouzení.

### **Charakterizujte svoji látku včetně „neznámých“ složek, nečistot a přídatných látek tak, abyste mohli dospět k závěru, zda látka obsahuje PBT/vPvB složky či nikoliv**

Posouzení PBT/vPvB se vyžaduje u všech látek, u kterých musí být posouzení chemické bezpečnosti provedeno a oznámeno ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). Obecně se jedná o všechny látky registrované v množství převyšujícím 10 nebo více tun ročně.

Posouzení chemické bezpečnosti může obsahovat pouze negativní nebo pozitivní závěry o vlastnostech PBT/vPvB registrované látky<sup>19</sup> a jejích složek, nečistot a přídatných látek nebo návrhy zkoušek, které navrhují provést zkoušku za účelem vyvození závěru o vlastnostech PBT/vPvB. V posouzení chemické bezpečnosti látky UVCB nelze dospět k závěru, že nejsou k dispozici dostatečné informace o vlastnostech PBT/vPvB některých složek, nečistot nebo přídatných látek, pokud nejsou předloženy žádné návrhy zkoušek.

V registrační dokumentaci je třeba se řádně zabývat vlastnostmi PBT složek látek UVCB. Je třeba provést charakterizaci a posouzení vlastností registrované látky natolik podrobně, aby bylo možné vyvodit jednoznačný závěr o vlastnostech PBT pro registrovanou látku jako celek.

Při posuzování PBT/vPvB důkladně zvažujte všechny složky látek UVCB. Neznamená to, že všechny složky musejí být identifikovány svou chemickou strukturou, avšak jejich identita musí být dostatečně analyzována, aby bylo možné provést posouzení PBT/vPvB. Pouze v případech, kdy jsou si složky podobné, pokud jde o osud v životním prostředí, může být dostačující předložit pouze údaje o celé látce. Ve většině případů však je třeba složky látky posoudit buď jednu po druhé, nebo po frakcích.

Jakmile budou k dispozici, nahlédněte do přepracovaných Pokynů pro posouzení PBT v souladu s nařízením REACH, kapitola R11 (*REACH PBT assessment guidance Chapter R11*), kde najdete další doporučení k tomuto tématu. Přepracované vydání pokynů se očekává v červnu 2017.

<sup>19</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

## 1.8. Zpráva o chemické bezpečnosti

### Pro vaši dokumentaci mohou být užitečné informace z mapy použití

Na internetových stránkách agentury ECHA je zpracováno a zveřejněno pět harmonizovaných šablon na podporu poskytování map použití následnými uživateli.

Mapy použití tvoří odvětvové organizace následných uživatelů sběrem informací o použitích a podmínkách použití chemických látek harmonizovaným a strukturovaným způsobem. Mapy použití tedy dokumentují použití v odvětví a související vstupní soubory údajů o expozici pro pracovníky, spotřebitele a životní prostředí.

Pole pro informace v šabloně map použití odpovídají vstupním polím pro použití a expozici v nástroji IUCLID 6. Agentura ECHA připravila novou internetovou stránku, kde lze na jediném místě žadatelům o registraci zpřístupnit informace z map použití podle odvětví.

Informace v harmonizovaném formátu v aktualizovaných/nových mapách použití zveřejnilo pět odvětvových organizací (čisticí prostředky [A.I.S.E], lepidla [FEICA], stavební výrobky [EFCC], kosmetika [Cosmetics Europe] a tiskové a zobrazovací výrobky [I&P Europe]), které své soubory zpřístupnily na internetových stránkách agentury ECHA<sup>20</sup>. Agentura ECHA poskytuje podporu v podobě komentářů k návrhům map použití.

Od odvětvových organizací svých následných uživatelů, které působí na trhu s vašimi registrovanými látkami, byste měli vyžadovat realistické a aktuální informace o použitích a podmínkách použití. Odvětvové organizace i jednotliví zákazníci by měli uvádět informace v harmonizovaném formátu map použití.

Informace dostupné v mapách použití byste měli uplatnit za účelem sestavení lepší registrační dokumentace, tj. vycházet z informací založených na realistických a reprezentativních podmínkách platných na příslušném trhu. Umožní vám to také poskytovat poradenství ohledně řízení rizik napříč dodavatelským řetězcem v podobě, která je následným uživatelům užitečná.

Mějte na paměti, že byste měli provést posouzení expozice a charakterizaci rizika u látek registrovaných v množství převyšujícím 10 tun ročně, pokud látka splňuje klasifikační kritéria podle čl. 14 odst. 4 nařízení REACH, a musíte pokrýt všechna nebezpečí identifikovaná žadatelem o registraci, i pokud nevedou ke klasifikaci v souladu s nařízením CLP.

### Chesar

Agentura ECHA v roce 2016 spustila novou verzi nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3), která umožňuje transparentní dokumentaci posouzení látek s mnohem komplexnějším chováním (např. UVCB, látek reagujících při použití a látek s různým složením vyžadujícím různé řízení rizik) a je vstřícnější k uživatelům.

<sup>20</sup> Mapy použití z různých odvětví na stránkách agentury ECHA jsou neustále aktualizovány <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>



Nová verze umožňuje vygenerovat mapy použití ve formátu Chesar, včetně všech vstupních údajů pro posouzení expozice, tak, aby je mohli žadatelé o registraci později použít ve svých posouzeních expozice.

### 1.9. Zveřejnění informací

Na žádost o konzultaci verze rozhodnutí, která není důvěrná, byste měli důkladně zkontrolovat obsah rozhodnutí s cílem zajistit, že důvěrný obsah nebude agenturou ECHA zveřejněn. Instrukce jsou uvedeny v doprovodném dopise.

Doporučujeme pravidelně kontrolovat (návrh) průběžného akčního plánu Společenství a seznam látek, které mohou potenciálně podléhat kontrole souladu.

Během roku 2016 byl seznam látek potenciálně podléhajících kontrole souladu šestkrát aktualizován. Seznam je pouze orientační, jelikož agentura ECHA může kdykoli zahájit kontrolu souladu jakékoli dokumentace, aby ověřila, zda jsou informace předložené žadatelem o registraci v souladu s právními požadavky. Měli byste své příslušné registrační dokumentace aktualizovat o jakékoliv nové nebo důležité informace včetně, v příslušných případech, aktualizace zprávy o chemické bezpečnosti (CSR).

### 1.10. Aktualizace pokynů ECHA

Agentura ECHA v roce 2016 pokračovala ve vypracovávání a aktualizaci pokynů k nařízení REACH. Na internetových stránkách agentury byly v průběhu roku zveřejněny tyto aktualizované pokyny:

- *Pokyny k registraci* (listopad 2016);
- *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP* (oprava v červnu 2016 a aktualizace v prosinci 2016);
- *Pokyny pro sdílení údajů* (leden 2017);
- *Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti:*
  - Část D: Pokyny pro vypracování scénáře expozice – rámec pro posouzení expozice (srpen 2016),
  - Část E: Charakterizace rizika (květen 2016),
  - Pokyny pro sledované vlastnosti (*Endpoint Specific Guidance*), kapitola R.7.a, oddíly R.7.2. – žíravost pro kůži / podráždění kůže a závažné poškození očí / podráždění očí, R.7.3. – senzibilizace a R.7.4 – Akutní toxicita (prosinec 2016),
  - Pokyny pro sledované vlastnosti, kapitola R.7.b (únor 2016),
  - Kapitola R.14: Odhad expozice v pracovním prostředí (srpen 2016),
  - Kapitola R.15: Posouzení expozice spotřebitelů (*Consumer exposure assessment*) (červenec 2016),
  - Kapitola R.16: Odhad expozice životního prostředí (*Environmental exposure estimation*) (únor 2016).
- *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008* (září 2016).

Agentura ECHA vyhlásila dvouleté moratorium na aktualizace veškerých pokynů, které vysvětlují požadavky na registraci podle nařízení REACH, a to do lhůty 31. května 2018. Moratorium bylo zahájeno dne 31. května 2016, přestože některé pokyny jsou dosud přepracovávány, například *Pokyny pro nanoformy/nanomateriály*. Vydání konečných

verzí se očekává v roce 2017. Pracovní verze a konzultační postupy lze sledovat zde: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Agentura ECHA zveřejnila seznam pokynů podle nařízení REACH, o nichž se v červnu 2016 ještě vedly konzultace. Seznam (který je příležitostně aktualizován v souladu se změnami stavu) ukazuje stav dokumentů a termín očekávaného zveřejnění konečné verze<sup>22</sup>.

Cílem tohoto období pozastavení prací je poskytnout žadatelům o registraci dostatečně dlouhé období stability před lhůtou v roce 2018, aby mohli dokončit potřebné přípravy a jednání v rámci fór pro výměnu informací o látce a nemuseli se zabývat dalšími změnami. Pokyny budou během období moratoria aktualizovány pouze výjimečně, například při změně nařízení REACH nebo aktualizaci nástrojů informačních technologií.

Vezměte tyto aktualizované pokyny (a v příslušných případech návrhy aktualizací dokumentů) na vědomí stejně jako dvouleté moratorium týkající se pokynů o požadavcích na registraci podle nařízení REACH. Vypracujte prosím dokumentace v souladu s těmito pokyny a, kde je to vhodné, příslušným způsobem důležité části dokumentací aktualizujte. Agentura ECHA bude brát při stávajících a budoucích hodnoceních dokumentací v potaz nové přístupy popsané v pokynech.

---

<sup>22</sup> Pokyny podle nařízení REACH týkající se lhůty pro registrace do 31. května 2018 nedokončené před datem 31. května 2016:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)



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