ECHA
European Chemicals Agency

Hodnocení podle nařízení REACH

Zpráva o pokroku za rok 2010

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

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

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.

Hodnocení podle nařízení REACH
Zpráva o pokroku za rok 2010

Referenční číslo: ECHA-11-R-001-CS
ISSN: 1831-6328
ISBN-13: 978-92-9217-507-8
Datum vydání: 28/02/ 2011
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, http://echa.europa.eu/“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je dostupný v těchto 22 jazycích:

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

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

Evropská agentura pro chemické látky
Poštovní adresa: Box 400, FI-00121 Helsinki, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

OBSAH

ZKRATKY **1**

SOUHRN AKTIVIT **2**

1 ÚVOD **4**

1.1 Podklady a účel zprávy **4**
1.2 Požadavky na informace pro registraci látek **4**
1.3 Postupy hodnocení podle nařízení REACH **5**
1.3.1. Kontrola souladu 6
1.3.2. Přezkoumání návrhů zkoušek 6
1.3.3. Rozhodovací proces 7
1.3.4. Hodnocení látky 8

2 POSTUP V ROCE 2010 ..... **10**

2.1 Kontrola souladu žádostí o registraci **10**
2.1.1. Udělené registrace 10
2.1.2. Kontrola souladu standardních žádostí o registraci 11
2.1.3. Stanovení priorit pro hodnocení dokumentace 14
2.1.4. Dokumentace látek oznámených v rámci směrnice 67/548/EHS (nedokončené dokumentace pro oznámení nových látek) 15
2.1.5. Meziprodukty 16
2.2 Přezkoumání návrhů zkoušek **17**
2.3 Kroky navazující na hodnocení dokumentace **19**
2.4 Hodnocení látek **20**
2.5 IT nástroje na podporu stanovení priorit při hodnocení dokumentace **21**
2.6 Přístup žadatelů o registraci a pozorovatelů z řad partnerů k rozhodovacímu procesu **21**
2.7 Podpora poskytovaná žadatelům o registraci **22**
2.7.1. Spolupráce s žadateli o registraci 22
2.7.2. Webináře 22
2.7.3. Den partnerů 23
2.7.4. Praktičtí průvodci 23
2.8 Spolupráce s příslušnými orgány a dalšími partnery **23**
2.8.1. Seminář o přezkoumání návrhů zkoušek 23
2.8.2. Seminář o metodách, které nevyužívají zkoušky 24
2.8.3. Seminář o hodnocení látek 24

3 DOPORUČENÍ ŽADATELŮM O REGISTRACI **25**

3.1 Požadavky na informace **25**
3.1.1. Identita látky 25
3.1.2. Provádění zkoušek ke splnění standardních požadavků na informace 26
3.1.3. Přizpůsobení standardních požadavků na informace 27
3.1.3.1. Využívání existujících údajů 31
3.1.3.2 Přístup založený na průkaznosti důkazů 32
3.1.3.3. Kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou [(Q)SAR] 32
3.1.3.4. Metody in vitro 33
3.1.3.5. Sdružování látek do skupin a analogický přístup 35
3.1.4. Podrobné souhrny studií 36
3.2 Meziprodukty **37**
3.3 Klasifikace a označování **37**
3.4 Posouzení chemické bezpečnosti **38**
3.5 Návrhy zkoušek **40**
3.6 Sdílení údajů **41**

ODKAZY **42**

ZKRATKY

CAS	Chemical abstracts service (nepřekládá se)
CLP	nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ECVAM	Evropské středisko pro validaci alternativních metod
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EU	Evropská unie
GLP	správná laboratorní praxe
(Q)SAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
ITS	integrovaná strategie zkoušek
MSC	Výbor členských států
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	perzistentní, bioakumulativní, toxická
PEC	odhad koncentrace v životním prostředí
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
QOBL	dopis upozorňující na kvalitu
RCR	míra charakterizace rizika
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SAR	vztah mezi strukturou a aktivitou
SMILES	akronym názvu „Simplified Molecular Input Line Entry System“
TCC	kontrola technické úplnosti
UVCB	látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály
vPvB	vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní

SOUHRN AKTIVIT

Hodnocení (Evaluation) odpovídá písmenu E v názvu REACH. Je základní součástí legislativního rámce Evropské unie, která zajišťuje ochranu lidského zdraví a životního prostředí před možnými škodlivými účinky chemických látek.

Bezpečné použití látek začíná v rámci nařízení REACH vysoce kvalitními registračními dokumentacemi, za které zodpovídá průmyslový uživatel, nikoliv agentura ECHA. Agentura ECHA má v rámci procesu hodnocení pravomoc vyžádat si doplňující informace nebo nařídit zkoušky, pokud v dokumentaci chybí podstatné údaje. Kromě toho agentura ECHA poskytuje žadatelům o registraci doporučení na zlepšení kvality dokumentací. Tento proces je klíčový pro dosažení konečných cílů nařízení REACH – bezpečnější budoucnosti pro nás všechny a konkurenceschopnějšího průmyslu.

Nařízení REACH je relativně nové a agentura ECHA i jednotlivé společnosti se teprve učí, jak jej uplatnit. Tyto první zkušenosti s hodnocením jsou proto cenné pro nás všechny, neboť další lhůta registrace se již rýsuje na obzoru. Tato zpráva seznamuje čtenáře se zkušenostmi agentury ECHA s hodnocením a hlavně poskytuje zpětnou vazbu ohledně kvality prvních dokumentací, které byly zaregistrovány a vyhodnoceny. Také žadatelům o registraci doporučuje, jak mohou zlepšit své dokumentace a tak přispět k zajištění úspěšné registrace.

Žadatelé o registraci mají právní povinnost své dokumentace aktualizovat a doporučuje se jim jednat proaktivně a aktualizovat již zaregistrované dokumentace s ohledem na doporučení obsažená v této zprávě – ušetří to čas a peníze všem.

Tři typy hodnocení

Přiměřenost údajů registrace a kvalita dokumentací se hodnotí třemi způsoby:

1. **Kontrola souladu** zjišťuje, zda jsou předložené informace v souladu se zákonem, či nikoli. Kontrolou souladu projde nejméně 5 % dokumentací, které agentura ECHA obdrží pro dané množstevní rozmezí.
2. Přezkoumání **návrhů zkoušek.** Hodnotí se všechny dokumentace, které obsahují návrhy zkoušek vyššího stupně, včetně zkoušek na zvířatech. Cílem je zkontrolovat, zda jsou zkoušky odůvodněné a přiměřené a vyhnout se tak zbytečným zkouškám na zvířatech.
3. Při **hodnocení látky** se kontroluje, zda nemůže (hromadné) použití látky představovat závažné riziko pro lidské zdraví či životní prostředí.

Hodnocení dokumentace je kombinací prvních dvou typů hodnocení a provádí jej agentura ECHA, zatímco příslušné orgány členských států provádějí hodnocení látky. Rozhodovací proces je v podstatě stejný.

Statistické údaje

Agentura ECHA v roce 2010 dokončila 70 kontrol souladu; dalších 21 bylo na konci roku ve fázi rozhodování a hodnocení 60 dokumentací pokračovalo i v roce 2011. 12 ze 70 dokončených dokumentací vedlo agenturu ECHA k vydání rozhodnutí požadujícího, aby žadatel o registraci poskytl další informace. Ve 33 případech nechyběly žádné údaje, agentura však žadatelům o registraci doporučila, jak zlepšit kvalitu jejich dokumentací, a ve 25 případech nebylo zapotřebí žádného opatření.

Agentura ECHA přezkoumala 303 dokumentací pro meziprodukty na místě a pro přepravované meziprodukty, aby zjistila, zda splňují požadavky na to, aby se mohly

považovat za meziprodukty, či zda by měly být registrovány běžnou cestou. 11 dokumentací pro přepravované izolované meziprodukty prošlo kontrolou souladu a ve všech případech byly žadatelům o registraci zaslány dopisy žádající o další informace.

Agentura ECHA zahájila přezkum 123 návrhů zkoušek, přijala 4 konečná rozhodnutí a vydala dalších 11 návrhů rozhodnutí. Ve 3 konečných rozhodnutích byly zkoušky vyžadovány tak, jak je navrhl žadatel o registraci, a v 1 rozhodnutí byly navrhované zkoušky pozměněny.

Hodnocení látek bude oficiálně zahájeno v roce 2012 a byla odsouhlasena kritéria pro stanovení priority látek pro průběžný akční plán Společenství (*Community Rolling Action Plan*, CoRAP) a časový harmonogram a postupy vedoucí k sestavení prvního plánu CoRAP.

Kvalita

Mnoho z hodnocených dokumentací mělo přinejmenším nějaké nedostatky kvality – ať už byly dokumentace vybrány náhodně, nebo na základě konkrétní obavy. Tyto dokumentace byly samozřejmě vůbec první předložené dokumentace a co do počtu představují pouze vrcholek ledovce. Bylo by proto nerozumné představovat si, že jsou reprezentativním vzorkem dokumentací obdržených do data první lhůty registrace, tj. do dne 30. listopadu 2010. Zástupci průmyslu se však mohou z jejich nedostatků poučit a zlepšit kvalitu dokumentací již předložených i nových dokumentací, na kterých pracují. Nejdůležitější doporučení uvedená v kapitole 3 jsou:

- Je nezbytné jasně popsat identitu registrované látky.
- Jakékoli přizpůsobení standardnímu režimu zkoušek musí splňovat podmínky uvedené v příloze XI či ve sloupci 2 příloh VII až X nařízení REACH a při každém přizpůsobení musí být uvedeno jasné odůvodnění.
- Podrobné souhrny studií by měly obsahovat dostatek detailů, aby umožnily nezávislé posouzení poskytnutých informací.
- Klasifikace a označení by měly být v souladu se stanovenou nebezpečností látky nebo s harmonizovanou klasifikací a označením látky.
- Návrh zkoušky musí být předložen před jejím provedením (u zkoušek spadajících pod přílohy IX a X). Provádění zkoušky před obdržením rozhodnutí agentury ECHA může vést k žalobě.
- Žadatelé o registraci jsou povinni před předložením dokumentace sdílet údaje pocházející ze zkoušek na zvířatech a podílet se na nákladech.

1 ÚVOD

1.1 Podklady a účel zprávy

Nařízení REACH[1] má za cíl zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Společnosti vyrábějící nebo dovážející chemické látky mají v této souvislosti povinnost zajistit, aby se tyto látky mohly používat bezpečně. Toho je dosaženo získáváním informací o vlastnostech látek a jejich určených použitích, posuzováním rizik a vypracováním a doporučením příslušných opatření k řízení rizik. Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti se sídlem v EU uváděly tyto informace v registračních dokumentacích pro chemické látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny či větším za rok.

Hodnocení registračních dokumentací ověřuje, zda jsou informace předložené žadateli o registraci v souladu s právními požadavky a že žadatelé o registraci poskytnou v případě potřeby nové informace a vyhnou se při tom zbytečným zkouškám na zvířatech. Hodnocení látky má za cíl ověřit (prostřednictvím rozhodnutí, které od žadatele o registraci požaduje další informace), zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

V souladu s článkem 54 nařízení REACH zveřejňuje agentura každý rok do konce února zprávu o hodnocení. Tato zpráva popisuje pokrok učiněný při hodnocení registračních dokumentací a hodnocení látek a poskytuje doporučení k zlepšení kvality příštích žádostí registrací.

1.2 Požadavky na informace pro registraci látek

Nařízení REACH požaduje, aby žadatelé o registraci poskytli informace o vnitřních vlastnostech látky ve formě registrační dokumentace. Informace o vnitřních vlastnostech, které se vyžadují u každé látky, závisí na jejím vyráběném či dováženém množství[2] – čím je toto množství větší, tím více informací musí být předloženo. U látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun za rok nebo větším musí registrační dokumentace obsahovat zprávu o chemické bezpečnosti. U nebezpečných látek, tj. látek, které jsou klasifikovány, nebo látek, které se považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické (látky PBT), musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti uvedeno také posouzení expozice. Žadatel o registraci musí zajistit, aby byla všechna určená použití bezpečná. Všechny informace musí být agentuře předloženy v elektronické podobě.

Aby žadatel o registraci splnil požadavky na informace, měl by nejprve shromáždit všechny důležité dostupné informace o látce. Patří sem informace o identitě látky, o jejích fyzikálně-chemických vlastnostech, toxicitě, ekotoxicitě, osudu v životním prostředí, o expozici a pokyny k vhodnému řízení rizik.

Neexistuje-li dostatek informací o vnitřních vlastnostech látky, aby se splnily požadavky nařízení REACH, musí žadatel o registraci získat informace nové[3], nebo, v případě zkoušek u vyšších množstevních rozmezí (100 tun za rok a více), musí připravit návrh zkoušek[4]. Nové informace lze získat pomocí standardních či alternativních metod. Žadatel o registraci může požadavky na informace přizpůsobit pomocí modelů (kvantitativního) vztahu mezi strukturou a aktivitou (modely (Q)SAR), přístupu založeného na průkaznosti důkazů, přístupu sdružování látek do skupin (analogického přístupu) nebo pomocí metody *in vitro*. Nařízení REACH vyžaduje, aby se, kdykoliv je to možné, používaly pro získávání informací

[1] Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

[2] Množstevní rozmezí pro požadavky na údaje (v tunách za rok): ≥ 1–10 tun za rok, ≥ 10–100 tun za rok, ≥ 100–1000 tun za rok a ≥ 1000 tun za rok.

[3] Pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách VII–VIII nařízení REACH.

[4] Pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách IX–X nařízení REACH.

alternativní metody, aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech. Jakékoli přizpůsobení standardních požadavků na informace je však třeba náležitě odůvodnit.

Další informace o požadavcích na údaje pro registraci lze nalézt v: *Pokynech v kostce - zpracování údajů a dokumentace k registraci a v praktických průvodcích 1–6 a 10.*

1.3 Postupy hodnocení podle nařízení REACH

Poté, co žadatelé o registraci předloží dokumentace, provede agentura ECHA kontrolu technické úplnosti (TCC) a ověří, zda byl zaplacen poplatek (kontrola finanční úplnosti), aby mohla přidělit registrační číslo. Při kontrole technické úplnosti agentura ECHA kontroluje každou předloženou dokumentaci, aby zjistila, zda byly poskytnuty veškeré nezbytné informace. Tyto kontroly však nezahrnují posuzování kvality nebo dostatečnosti poskytnutých údajů. Kvalita a dostatečnost údajů se posuzuje během postupu hodnocení dle nařízení REACH.

Nařízení REACH předpokládá, že zpracování předložených dokumentací může trvat až tři týdny nebo může, v případě dokumentací předložených krátce před lhůtou registrace, trvat několik měsíců (vzhledem k většímu počtu obdržených dokumentací). Z tohoto důvodu bude vždy existovat nepatrný rozdíl mezi počtem předložených dokumentací a počtem registrací. Některé z předložených dokumentací nemusí úspěšně projít kontrolou finanční anebo technické úplnosti, a nelze je tedy považovat za registrované v rámci nařízení REACH. Hodnocení lze provádět pouze u žádostí o registraci.

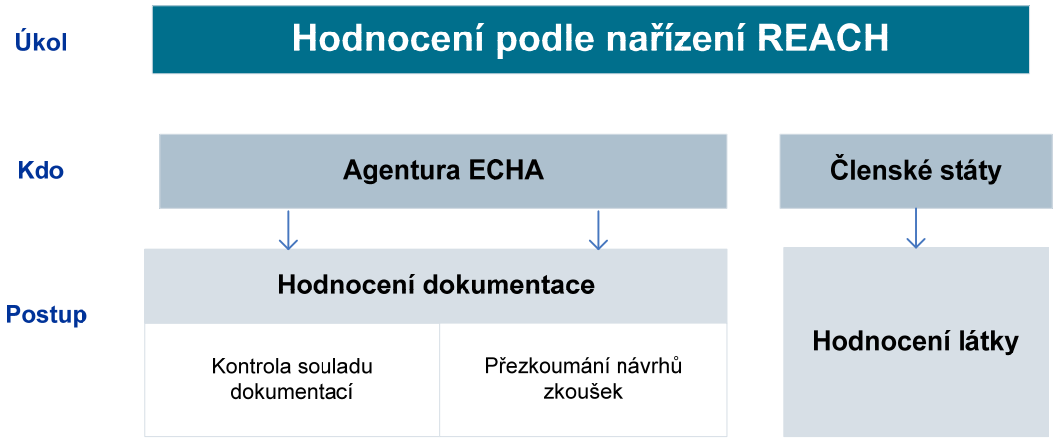
Nařízení REACH stanovuje tři různé postupy hodnocení: kontrolu souladu, přezkoumání návrhů zkoušek (tato dvě hodnocení jsou známa jako hodnocení dokumentace) a hodnocení látky.

- Při **kontrole souladu** může agentura ECHA buď vyhodnotit kvalitu informací v celé dokumentaci, včetně zprávy o chemické bezpečnosti, nebo se může při hodnocení zaměřit na určitou část dokumentace, např. na informace o lidském zdraví či na konkrétní části zprávy o chemické bezpečnosti.
- Při **přezkoumávání návrhů zkoušek** hodnotí agentura ECHA všechny předložené návrhy zkoušek s cílem zkontrolovat, zda jsou poskytnuté údaje přiměřené a spolehlivé, a vyvarovat se zbytečným zkouškám na zvířatech.
- **Hodnocení látky** je zahájeno, pokud existují obavy, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Vědecké posuzování, nezbytné k hodnocení látek, provádí členské státy.

Všechna rozhodnutí na základě hodnocení zahrnují konzultaci s žadatelem o registraci a s členskými státy. Konzultace zajišťuje, že rozhodnutí vyžádat si další informace je přijato až po pečlivém posouzení všech dostupných informací, včetně názoru žadatele o registraci a konsensu, k němuž dospěly členské státy.

Poté, co bylo vydáno rozhodnutí a žadatel o registraci předložil další požadované informace, agentura ECHA nebo příslušný členský stát (v případě hodnocení látky) tyto informace přezkoumá a oznámí Evropské komisi, ostatním členským státům a žadateli o registraci vyvozené závěry (viz obrázek 1).

Cílem je, aby výsledky hodnocení dokumentací a látek vedly k lepšímu řízení rizik dotčených chemických látek a podpořily jejich bezpečné použití. Kontrola rizik a poskytování náležitých informací o opatřeních k řízení rizik uživatelům látky je povinností žadatelů o registraci. Členské státy však mohou přijmout vnitrostátní opatření nebo mohou iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. limitní hodnoty expozice na pracovišti, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).



Obrázek 1: Postupy hodnocení podle nařízení REACH

1.3.1. Kontrola souladu

Cílem kontroly souladu je zjistit, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH. Agentura může rozhodnout, u kterých dokumentací bude soulad kontrolován a zda by toto posuzování mělo zahrnovat všechny části dokumentace. Nařízení REACH vyžaduje, aby agentura provedla kontroly souladu nejméně u 5 % z celkového počtu registračních dokumentací obdržených pro každé množstevní rozmezí. Protože počet každoročně předkládaných registračních dokumentací se může významně lišit, 5 % nemá být chápáno jako cíl, kterého se má dosáhnout každý rok, ale spíše za určité období zahrnující několik let. Agentura stanoví časový harmonogram pro dosažení 5% cíle ve svém několikaletém pracovním programu a bude sledovat jeho dosahování.

Možné výsledky kontroly souladu:

- Není zapotřebí **žádného dalšího opatření**, neboť informace uvedené v registrační dokumentaci se považují za dostačující ke splnění požadavků nařízení REACH.
- Žadateli o registraci je zaslán **dopis upozorňující na kvalitu** (QOBL): Při hodnocení dokumentací může agentura zjistit nedostatky, které nemusí nutně souviset s nedostatkem informací. Například opatření k řízení rizik navržená žadatelem o registraci mohou být nedostatečná, pokud navržená klasifikace a označení neodráží uváděné výsledky studií. V takových případech agentura prostřednictvím dopisu upozorňujícího na kvalitu žadatele o registraci informuje a požádá ho o přehodnocení dokumentace a předložení aktualizované verze. Jestliže žadatel o registraci problém neobjasní, informuje navíc agentura členské státy, které mohou přijmout opatření.
- Pokud agentura zjistí, že chybí informace, které vyžaduje nařízení REACH, zašle žadateli o registraci **návrh rozhodnutí**. Návrh rozhodnutí stanovuje, které chybějící údaje je nutné získat a předložit do určitého data. Po rozhodovacím procesu, který je popsán v nařízení REACH, následuje právně závazné rozhodnutí.

1.3.2. Přezkoumání návrhů zkoušek

Žadatelé o registraci předkládají návrhy zkoušek a žádají agenturu ECHA o povolení provádět zkoušky, které jsou uvedeny v přílohách IX a X nařízení REACH (pro látky v množstevním rozmezí 100–1000 tun za rok a 1000 tun za rok či více), pokud zjistí nedostatek informací a nemohou jiným způsobem splnit požadavky na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA všechny takové návrhy zkoušek vyhodnocuje s cílem zkontrolovat, zda se jimi získají přiměřené a spolehlivé údaje, a s cílem zamezit zbytečným zkouškám (na zvířatech).

Většina zkoušek prověřovaných v návrzích zkoušek se týká zkoušek dlouhodobých účinků (toxicity pro orgány, toxicity pro reprodukci). Všechny návrhy zkoušek, které se provádí na obratlovcích, zveřejňuje agentura ECHA na svých internetových stránkách a třetí strany jsou vyzvány, aby poskytly vědecky validované informace a studie. Při přezkoumávání návrhu zkoušky se hodnotí důvody pro provedení navrhované zkoušky, přičemž se zohlední informace uvedené v dokumentaci a všechny relevantní vědecky validované informace obdržené od třetích stran během veřejné konzultace. Agentura ECHA vyhodnocuje všechny návrhy zkoušek a informace předložené třetími stranami do stanovených lhůt[5]. Výsledkem je vždy rozhodnutí, které může obsahovat přijetí nebo zamítnutí návrhu zkoušek nebo může pro zkoušku stanovit změněné podmínky či navrhnout provedení dalších zkoušek.

1.3.3. Rozhodovací proces

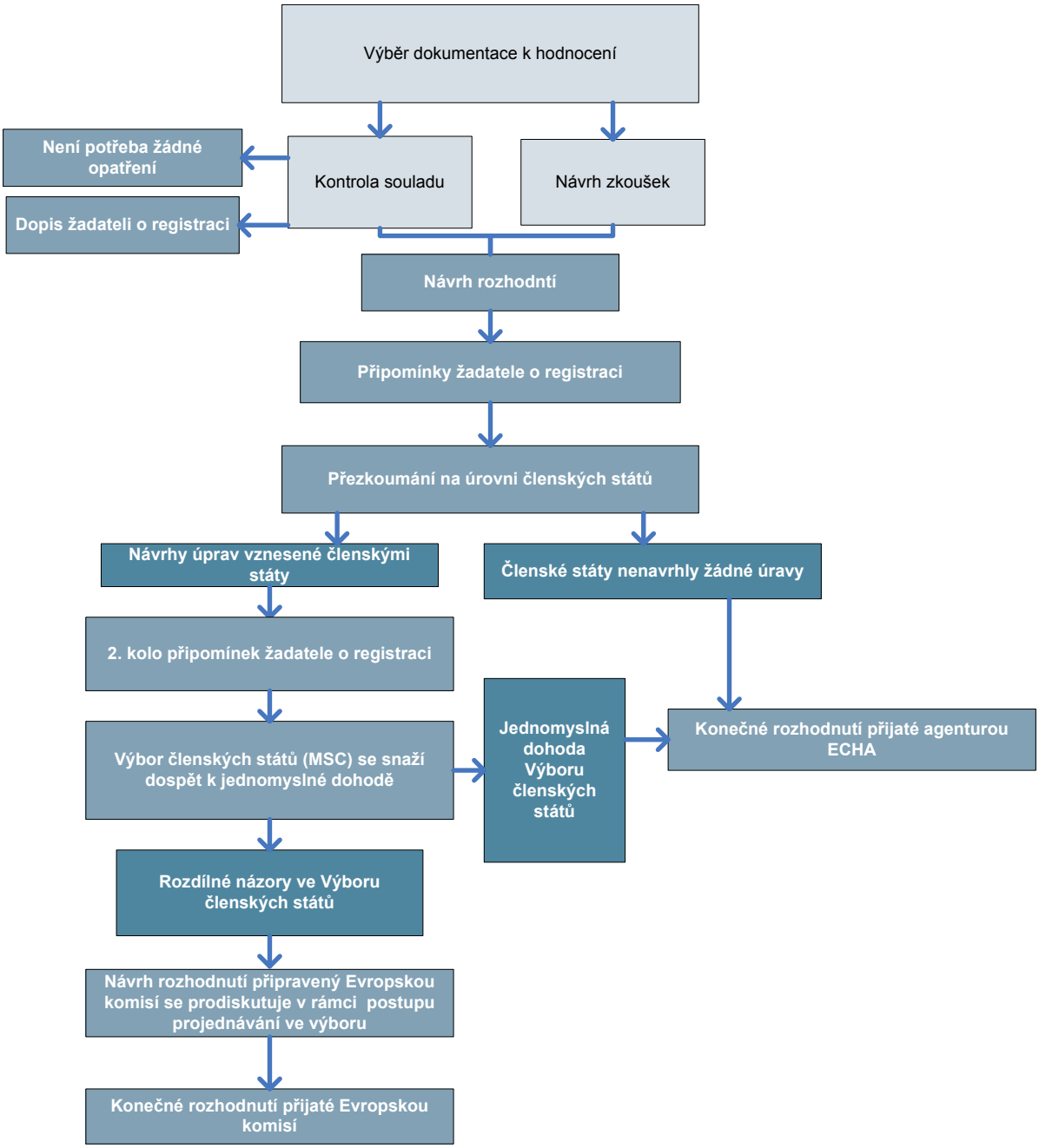
Rozhodovací proces, jehož výsledkem je přijetí konečného rozhodnutí agentury ECHA, je u kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek stejný. Oba postupy hodnocení dokumentace obsahují úkoly, při nichž sekretariát agentury ECHA vyhotovuje vědecké a právní posudky. Při těchto posudcích se zvažuje, zda informace poskytnuté v dokumentaci splňují požadavky nařízení REACH. Jestliže agentura ECHA usoudí, že je nutné provést další zkoušky nebo jsou vyžadovány další informace, připraví návrh rozhodnutí, které je poté přijato pomocí rozhodovacího procesu. Nejprve má žadatel o registraci možnost vyjádřit se k návrhu rozhodnutí vydanému agenturou. Poté agentura zašle návrh rozhodnutí členským státům, aby ho posoudily a navrhly případné úpravy.

V případě, že agentura obdrží od členských států návrhy úprav, postoupí návrh rozhodnutí dále Výboru členských států (MSC). Pokud Výbor členských států dospěje k jednomyslné dohodě, agentura přijme v souladu s touto dohodou příslušné rozhodnutí. Jestliže agentura neobdrží od členských států žádné návrhy úprav, přijme rozhodnutí, jak bylo oznámeno, aniž by byl do procesu dále zapojen Výbor členských států. Nutnost jednomyslné shody zdůrazňuje záměr zákonodárce vyhnout se zbytečným zkouškám (na zvířatech) a zároveň zkontrolovat, zda se získají přiměřené a spolehlivé údaje a zda se vzaly v úvahu veškeré dostupné informace. Pokud Výbor členských států není schopen dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Evropská komise návrh rozhodnutí, které se má přijmout postupem projednávání ve výboru podle čl. 133 odst. 3 nařízení REACH.

Rozhodnutí uvádí, jaký typ informací má žadatel o registraci poskytnout, a lhůtu, do které tyto informace musí poskytnout. Agentura ECHA bude tyto lhůty sledovat a v případě, že informace nebudou předloženy v aktualizované dokumentaci ve stanovené lhůtě, bude o tom informovat členské státy. Členské státy se poté mohou rozhodnout přijmout donucovací opatření. Pokud jsou obdrženy informace v aktualizované dokumentaci, vyhodnotí se s ohledem na původní žádost a Komise a členské státy jsou informovány o vyvozených závěrech (obrázek 2).

Vzhledem ke složitosti postupů hodnocení dokumentace může někdy celý proces od okamžiku zahájení hodnocení až do přijetí konečného rozhodnutí trvat zhruba 2 roky. Může k tomu dojít v případě dokumentací, k nimž byl vydán návrh rozhodnutí, který vyžaduje konzultaci všech stran, jak je popsáno výše.

[5] U nezavedených látek se přezkoumání provede do 180 dnů od obdržení dokumentace obsahující návrh zkoušek. U zavedených látek existují v závislosti na lhůtách registrace tři lhůty (1/12/2012, 1/6/2016 a 1/6/2022), viz článek 43 nařízení REACH.



Obrázek 2: Proces hodnocení dokumentací; hlavní kroky

1.3.4. Hodnocení látky

Hodnocení látky má za cíl ověřit prostřednictvím rozhodnutí vyžadujícího od žadatele o registraci další informace, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látky není omezeno na posuzování informací, které jsou obsaženy v jedné dokumentaci, ale může brát v úvahu také informace z jiných zdrojů. Další specifickou vlastností tohoto procesu je, že mohou být požadovány i informace nad rámec standardních požadavků na informace podle nařízení REACH. Proto jsou rozhodnutí týkající se typu informací nezbytných pro objasnění obav a toho, zda existují nějaké alternativní metody vhodné pro získání těchto informací, přijímaná na základě individuálního posouzení.

Při hodnocení látky se uplatňuje tento postup: Existují-li důvody domnívat se, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, zapíše se látka nejprve do seznamu látek určených k hodnocení, který se nazývá průběžný akční plán Společenství

(CoRAP). Agentura předloží členským státům první návrh plánu CoRAP do 1. prosince 2011. Začátkem roku 2012 pak agentura přijme konečnou verzi plánu CoRAP na základě stanoviska Výboru členských států. Plán bude každoročně aktualizován (do konce února).

Plán CoRAP také určí členský stát, který provede hodnocení. Během 12 měsíců od zahájení hodnocení může určený členský stát předložit návrh rozhodnutí agentuře, která řídí rozhodovací proces. Rozhodovací proces je podobný jako u kontroly souladu a přezkoumání návrhů zkoušek.

Jakmile žadatel o registraci poskytne požadované informace, příslušný členský stát je přešetří a informuje agenturu o všech vyvozených závěrech. Členské státy se mohou na základě výsledku hodnocení látky rozhodnout přijmout vnitrostátní opatření nebo mohou iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. limitní hodnoty expozice na pracovišti, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).

2 POSTUP V ROCE 2010

2.1 Kontrola souladu žádostí o registraci

2.1.1. Udělené registrace

Do konce roku 2010 bylo uděleno přes 21 600 registrací podle nařízení REACH. Níže uvedená tabulka 1 znázorňuje rozčlenění registrací podle množstevního rozmezí a statusu.

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

- Celkový počet registračních dokumentací představuje počet úspěšných registrací provedených do 31. prosince 2010, tj. ty, kterým bylo přiděleno registrační číslo.
- Počet dokončených registrací se liší od počtu podaných žádostí o registraci. Je tomu tak proto, že dokumentace jsou po jejich přijetí podrobeny různým kontrolám, kterými nemusí projít úspěšně.
- Celkový počet registrací uvedený níže nezahrnuje dokumentace pro meziprodukty izolované na místě, neboť ty nejsou předmětem postupu hodnocení.
- Uvedené počty nezahrnují aktualizace dokumentací, tj. každé registrační číslo se započítává pouze jednou: Pokud byla dokumentace aktualizována (například došlo ke změně množstevního rozmezí či ke spontánní aktualizaci), bere se v úvahu pouze poslední předložení dokumentace.
- Čísla uvedená v tabulce 1 zahrnují dokumentace, které obsahují návrhy zkoušek.

Tabulka 1: Počet úplných registračních dokumentací ke konci roku 2010

Množství (v tunách) za rok	Registrace (kromě meziproduktů)		Přepravované meziprodukty		CELKEM
	Zavedené látky[6]	Nezavedené látky[7]	Zavedené látky	Nezavedené látky	
1–10	765	528	775	460	4 844
10–100	751	137			
100–1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
CELKEM podle statusu (zavedené/ nezavedené látky)	**17 459**	**797**	**2 933**	**473**	**21 662**

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

7 Nezavedené látky = nové látky na trhu EU.

2.1.2. Kontrola souladu standardních žádostí o registraci

Agentura v roce 2010 přezkoumala v rámci kontrol souladu 151 dokumentací: 135 z těchto kontrol bylo zahájeno v roce 2010 a 16 bylo převedeno z roku 2009. Tabulka 2 uvádí počty dokumentací, které byly v roce 2010 podrobeny kontrole souladu. Přehled všech kontrol souladu, které agentura provedla od samého počátku procesů hodnocení, je uveden v příloze 1.

Tabulka 2: Kontroly souladu provedené v roce 2010

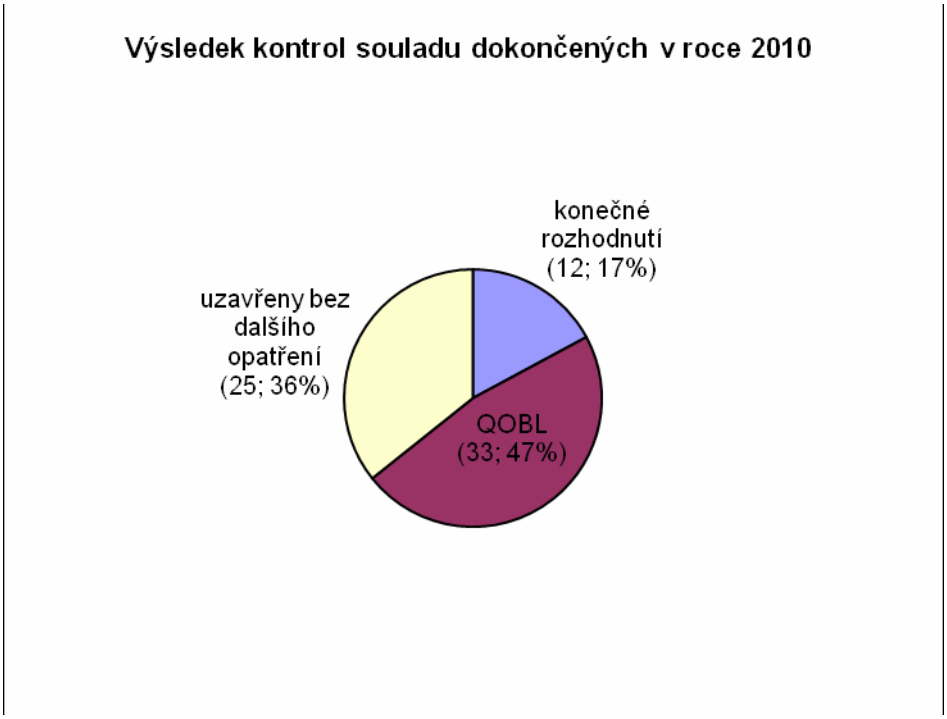
	Zavedené látky	Nezavedené látky
Počet kontrol souladu zahájených v roce 2010	**39**	**96**
Počet kontrol souladu převedených z roku 2009	**16**	
Celkový počet dokumentací přezkoumaných v rámci kontrol souladu v roce 2010	**151**	

Do konce roku 2010 bylo dokončeno 70 kontrol souladu, dalších 21 bylo ve fázi rozhodování a hodnocení zbývajících 60 dokumentací bude pokračovat v roce 2011. Výsledek kontrol souladu v roce 2010 jsou znázorněny na obrázku 3.

Ze 70 dokončených dokumentací se u 12 dospělo ke konečnému rozhodnutí požadujícímu, aby žadatel o registraci poskytl další informace; ve 33 případech byly žadatelům zaslány dopisy upozorňující na kvalitu, jejichž cílem bylo umožnit žadatelům o registraci zlepšit jejich dokumentaci, které však nepředstavovaly formální rozhodnutí; dalších 25 dokumentací bylo uzavřeno bez dalších opatření.

Kromě 12 konečných rozhodnutí vydala agentura v roce 2010 původně dalších 22 návrhů rozhodnutí. Jedno z nich bylo během rozhodovací fáze staženo, neboť žadatel o registraci poskytl další informace. Zbývajících 21 návrhů rozhodnutí je ve fázi rozhodování a bude uzavřeno v roce 2011.

U všech kontrol souladu provedených v roce 2010 byly dodrženy veškeré zákonné lhůty (např. možný návrh rozhodnutí byl vydán do 12 měsíců od zahájení kontroly souladu).



Obrázek 3: Výsledek kontrol souladu provedených v roce 2010; QOBL = dopis upozorňující na kvalitu

Bylo přijato 12 konečných rozhodnutí:

- 8 návrhů rozhodnutí bylo přijato jako konečná rozhodnutí bez účasti Výboru členských států, neboť příslušné orgány členských států nenavrhly žádné úpravy.
- U 4 rozhodnutí alespoň jeden příslušný orgán členských států navrhl úpravy. O těchto návrzích úprav se diskutovalo na zasedáních Výboru členských států. Výbor dospěl k jednomyslné dohodě u všech 4 návrhů rozhodnutí a agentura ECHA v souladu s tím přijala konečná rozhodnutí.

Evropské komisi nebyly postoupeny žádné návrhy rozhodnutí. Nikdo se také proti žádnému z konečných rozhodnutí neodvolal.

Informace požadované od žadatelů o registraci v konečných rozhodnutích jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3: Informace požadované v konečných rozhodnutích přijatých v rámci kontroly souladu

Typ požadovaných informací	Počet rozhodnutí[8]
Informace týkající se identifikace a ověření složení látky (nařízení REACH, příloha VI, bod 2.)	5
Hořlavost (nařízení REACH, příloha VII, bod 7.10.)	1
Teplota samovznícení (nařízení REACH, příloha VII, bod 7.12)	1
Granulometrie (nařízení REACH, příloha VII, bod 7.14.)	1

[8] Konečná rozhodnutí obecně uváděla více než jeden druh informace potřebný k uvedení registrace do souladu.

Disociační konstanta (nařízení REACH, příloha IX, bod 7.1.6)	1
Screening adsorpce/desorpce (nařízení REACH, příloha VIII, bod 9.3.1)	1
Studie inhibice růstu vodních rostlin (nařízení REACH, příloha VII, bod 9.1.2)	1
In vitro studie genetických mutací na savčích buňkách (nařízení REACH, příloha VIII, bod 8.4.3)	1
Screening reprodukční/vývojové toxicity (nařízení REACH, příloha VIII, bod 8.7.1)	3
Hodnoty DNEL jako součást posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví (nařízení REACH, příloha I, bod 1.4.1)	1
Hodnoty PNEC jako součást posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí (nařízení REACH, příloha I, bod 3.3.1)	1
Posouzení expozice a charakterizace rizika pro použití látky v přípravcích (nařízení REACH, příloha I)	1
Úplné zdůvodnění přizpůsobení standardního režimu zkoušek pro dvougenerační studii reprodukční toxicity (nařízení REACH, příloha X, bod 8.7.3) v souladu s přílohou IX, bodem 1.5, tj. analogický přístup	1
Zlepšené podrobné souhrny studií (příloha 1, bod 1.1.4 a bod 3.1.5)	4

Jak bylo vysvětleno v kapitole 1.3.1, agentura v některých případech vyzve žadatele o registraci prostřednictvím dopisů upozorňujících na kvalitu k revizi jejich registračních dokumentací a opravení nedostatků, které se netýkají formálních mezer v informacích. Tabulka 4 shrnuje typy nedostatků, které byly řešeny dopisy upozorňujícími na kvalitu.

Tabulka 4: Typy nedostatků, které byly řešeny dopisy upozorňujícími na kvalitu

Nedostatky/rozpory uvedené v dopisech upozorňujících na kvalitu	Počet dopisů upozorňujících na kvalitu[9]
Identita látky	6
Související se zprávou o chemické bezpečnosti, např. odvozování hodnot PNEC a DNEL, posouzení expozice, chybějící popis fáze odpadu	8
Klasifikace a označování	18
Pokyny pro bezpečné použití, např. dostatečné rady, jak zamezit expozici	6
Čistota zkoušeného materiálu	1
Málo podrobné/rozporuplné podrobné souhrny studií	5
Určená použití, přísně kontrolované podmínky, status látky – meziprodukt	11

[9] Dopisy upozorňující na kvalitu se obvykle týkaly více než jedné nesrovnalosti.

Sdílení údajů	3
Rozporuplné informace týkající se množstevního rozmezí	2

2.1.3. Stanovení priorit pro hodnocení dokumentace

Stanovení priorit při kontrole souladu je popsáno v Pokynech pro hodnocení dokumentace a látek a v Pokynech pro stanovení priorit hodnocení.

V souladu s přístupy popsanými v těchto pokynech používá agentura ECHA v současnosti postup stanovování priorit pro hodnocení dokumentací, který zahrnuje tři soubory kritérií:

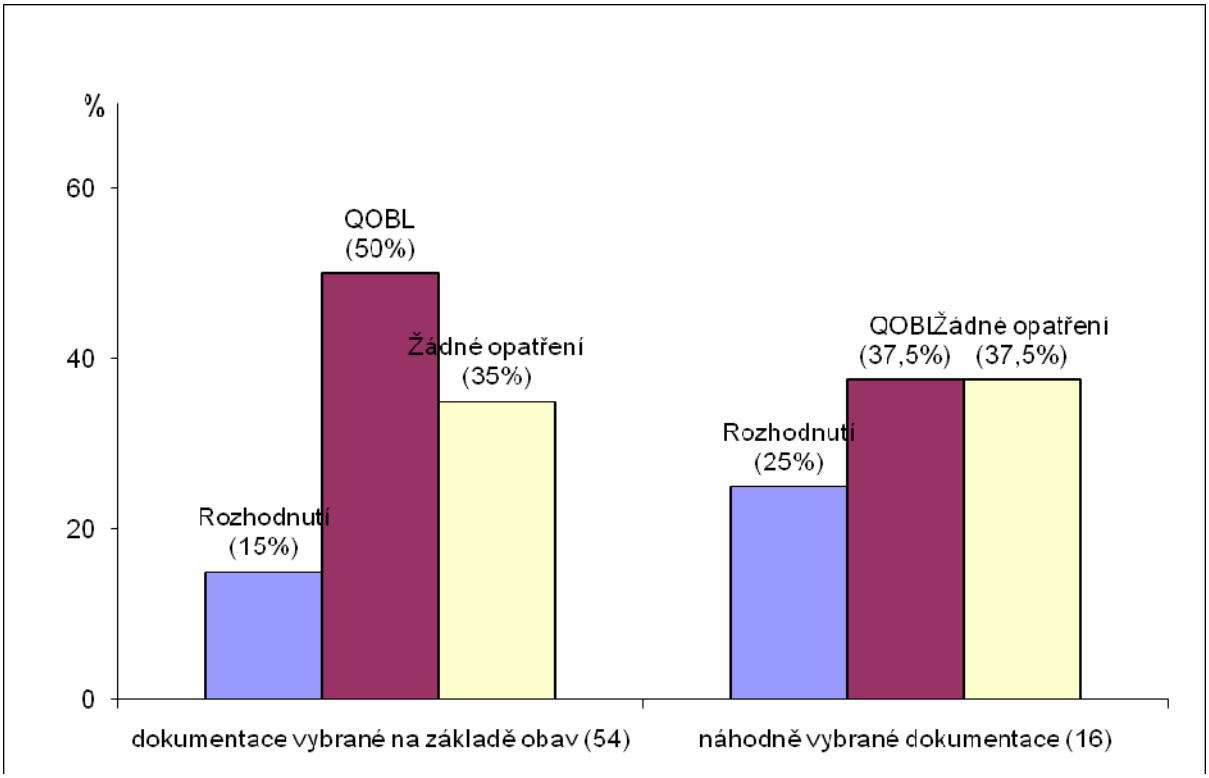
- kritéria stanovená nařízením REACH
- náhodný výběr
- výběr založený na obavách

Váha těchto kritérií může záviset na typu obdržené dokumentace, účinnosti vyplývající z výsledků hodnocení a diskuzi s příslušnými orgány členských států, členy Výboru členských států a dalšími partnery.

Náhodný výběr umožňuje získat dobrý celkový obrázek o kvalitě dokumentací a upřesnit kritéria pro stanovení priorit na základě často nacházených příčin nesouladu. Přístup založený na obavách má za cíl upřednostnit dokumentace, u nichž je pravděpodobné, že obsahují nedostatky týkající se bezpečného použití látky. Přednostní hodnocení těchto dokumentací by mělo optimalizovat využití zdrojů na kontrolu souladu agentury ECHA z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Pokud jde o dokumentace, jejichž hodnocení bylo dokončeno v roce 2010, byl náhodný výběr použit u asi 27 % vybraných dokumentací (16 dokumentací), zatímco zbývajících 73 % (54 dokumentací) bylo vybráno na základě kritérií založených na obavách. Obrázek 4 znázorňuje přehled výsledků kontroly hodnocení u obou typů vybraných dokumentací (na základě obav / náhodně vybraných). Výsledky ukazují, že podíl dokumentací, které byly uzavřeny bez dalšího správního opatření, byl u obou typů stejný. Procento dopisů upozorňujících na kvalitu bylo u náhodně vybraných dokumentací nižší (37,5 %) než u dokumentací vybraných na základě obav (50 %) a procento zaslaných rozhodnutí bylo u náhodně vybraných dokumentací vyšší (25 %) než u dokumentací vybraných na základě obav (15 %).

Přestože výsledek kontrol souladu dokončených v roce 2010 naznačuje, že kvalita hodnocených dokumentací může být dosti neuspokojivá (17 % bylo uzavřeno vydáním konečného rozhodnutí a 47 % zasláním dopisu upozorňujícího na kvalitu), je důležité si uvědomit, že kvalitu těchto dokumentací (předložených a vybraných časně) nelze zevšeobecnit na všechny dokumentace, které byly zaregistrovány do 1. prosince 2010.



Obrázek 4: Kvalita dokumentací, u nichž byla kontrola souladu dokončena v roce 2010

2.1.4. Dokumentace látek oznámených v rámci směrnice 67/548/EHS (nedokončené dokumentace pro oznámení nových látek)

Takzvané nové látky jsou látky, které byly uvedeny na trh Evropského společenství po 18. září 1981, tj. látky, které nebyly zahrnuty v seznamu látek na trhu Společenství (seznamu EINECS). Podle předchozích právních předpisů pro oznámené látky (směrnice 67/548/EHS) závisely požadavky na informace na množství látky, podobně jako je tomu v nařízení REACH.

Podle předchozích právních předpisů byli oznamovatelé látek povinni informovat příslušný členský stát v případech, kdy objem látky, který se uvádí na trh nebo dováží, přesáhne množství 100, respektive 1000 tun za rok. Členský stát měl poté povinnost posoudit, zda by se měly od oznamovatele vyžadovat další zkoušky. V některých případech však členské státy neprovedly toto posouzení a nepřijaly rozhodnutí do dne 1. srpna 2008, kdy vstoupil v platnost přechodný režim nařízení REACH. Proto bylo odsouhlaseno, že agentura ECHA vyhodnotí tyto nedokončené dokumentace pro oznámené látky vyráběné nebo dovážené v objemech vyšších než 100 tun za rok. Příslušné společnosti byly vyzvány, aby dobrovolně navrhly zkoušky či aktualizovaly své stávající dokumentace do 30. listopadu 2009.

Agentura ECHA rozeslala 53 dopisů, v nichž oznamovatele vyzvala, aby předložili návrhy zkoušek. V 19 případech žadatelé o registraci aktualizovali své dokumentace; 4 z těchto 19 aktualizací obsahovaly návrhy zkoušek. Na základě informací poskytnutých žadateli o registraci a příslušnými orgány členských států se došlo k závěru, že v 27 případech není třeba zahájit kontrolu souladu podle článku 41 nařízení REACH. Tabulka 5 uvádí stav práce na nedokončených dokumentacích pro oznámené látky na konci roku 2010.

Tabulka 5: Stav práce na nedokončených dokumentacích pro oznámené látky

Stav	Počet dokumentací
Zaslány dopisy žádající o návrhy zkoušek	**53**
Obdrženy aktualizace dokumentací	19
➢ Aktualizace dokumentace zahrnující návrhy zkoušek	4
Kontrola souladu nebyla zahájena[10]	**27**
Důvody pro nezahájení kontroly souladu:	
➢ Ukončení výroby	3
➢ Uzavřeno, neboť látka má status meziproduktu	6
➢ Jiné administrativní důvody, např. ověření množstevního rozmezí <100 tun za rok	18
Stav hodnocení	
➢ Návrhy rozhodnutí ve fázi rozhodování (v rámci kontroly souladu nebo návrhů zkoušek)	13
➢ Zasláno konečné rozhodnutí (v rámci návrhů zkoušek)	1
➢ Uzavřeno bez dalších správních kroků	3
➢ Probíhající hodnocení	9

2.1.5. Meziprodukty

Nařízení REACH definuje meziprodukt jako látku, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (jiné látky) (čl. 3 odst. 15). Izolované meziprodukty na místě (článek 17) a přepravované meziprodukty (článek 18) mohou těžit ze snížených požadavků na informace, pokud jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek. Na meziprodukty izolované na místě se postupy hodnocení v rámci nařízení REACH nevztahují.

Agentura ECHA ukončila v roce 2010 screening 303 dokumentací meziproduktů izolovaných na místě a přepravovaných izolovaných meziproduktů registrovaných v roce 2009. Cílem tohoto screeningu bylo zkontrolovat na velmi obecné úrovni, zda tyto registrace splňují požadavky na to, aby se látky mohly považovat za meziprodukty, či zda zahrnují látky, které vyžadují obvyklou registraci. Na základě tohoto šetření agentura ECHA zahájila kontrolu souladu u 11 dokumentací přepravovaných izolovaných meziproduktů.

Ve všech 11 případech agentura zaslala žadatelům o registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů dopisy upozorňující na kvalitu, které požadovaly objasnění. Nedostatky nalezené v dokumentacích meziproduktů, pro něž bylo požadováno objasnění, byly například tyto:

- nebylo možné ověřit status látky jako meziproduktu a k tomuto ověření bylo zapotřebí více informací,

[10] Díky obdržení aktualizace dokumentace nebo předběžnému zhodnocení provedenému agenturou ECHA ve spolupráci s příslušnými orgány členských států.

- údaje o opatřeních k řízení rizik anebo o přísně kontrolovaných podmínkách chyběly či byly sporné.

Vzhledem ke skutečnosti, že definice a pochopení „přísně kontrolovaných podmínek“ je dosud ve fázi vývoje a příslušné pokyny byly teprve nedávno aktualizovány (prosinec 2010), zaslaly se žadatelům dopisy upozorňující na kvalitu pouze v těch případech, které byly jednoznačně problematické, co se týká jejich statusu jakožto registrací meziproduktů.

Agentura ECHA také zaznamenala, že mnoho žadatelů o registraci přepravovaných meziproduktů zřejmě nesplnilo požadavek čl. 17 odst. 2. písm. d) a čl. 18 odst. 2 písm. d), který spočívá v poskytnutí veškerých dostupných informací o fyzikálně-chemických vlastnostech meziproduktu a jeho účincích na lidské zdraví nebo životního prostředí. Zdá se být nepravděpodobné, že by tyto informace neexistovaly, neboť bez základních informací o např. fyzikálně-chemických vlastnostech, jako je bod varu či bod tání, by nebylo možné používat chemickou látku v procesu.

Poté, co agentura ECHA obdrží (nebo neobdrží) od žadatele o registraci do stanoveného data objasňující odpověď na dopis upozorňující na kvalitu, vyhodnotí, zda jsou tyto informace dostačující na to, aby potvrdily použití a přísně kontrolované podmínky tak, jak se požaduje pro meziprodukty. Nestačí-li poskytnuté informace na to, aby potvrdily použití meziproduktu, či neobdrží-li žádnou aktualizaci dokumentace, může agentura ECHA navrhnout rozhodnutí a požádat o informace v souladu se článkem 10.

2.2 Přezkoumání návrhů zkoušek

Do konce roku 2010 bylo předloženo 574 registračních dokumentací, které obsahovaly návrhy zkoušek. Tento počet se může v následujících měsících nepatrně změnit, neboť některé dokumentace, které byly předloženy těsně před první lhůtou registrace (1. prosince 2010), ještě procházely kontrolou technické úplnosti.

Těchto 574 dokumentací obsahovalo návrhy zkoušek pro celkem 1171 sledovaných vlastností, ze kterých se v 709 případech jednalo o zkoušky na obratlovcích. Přílohy 2 a 3 představují analýzu návrhů zkoušek v registračních dokumentacích obdržených do konce roku 2010. Celkový počet sledovaných vlastností v návrzích zkoušek se vztahuje na celkový počet zkoušek navržených v registračních dokumentacích bez ohledu na množstevní rozmezí, důležitost či látku. Agentura ECHA zaznamenala, že v některých případech několik žadatelů o registraci předložilo návrhy zkoušek pro stejnou látku a stejné sledované vlastnosti. V jiných případech byly předloženy návrhy zkoušek pro sledované vlastnosti spadající pod přílohu VII či VIII, pro které by se měly v registračních dokumentacích běžně uvádět výsledky zkoušek. Tyto případy jsou nicméně vzácné a představují méně než 5 % registračních dokumentací s návrhy zkoušek.

V roce 2010 přezkoumala agentura 123 dokumentací obsahujících návrhy zkoušek: 7 bylo převedeno z roku 2009 a zbývajících 116 bylo zahájeno v roce 2010. Z celkového počtu přezkoumávaných 123 dokumentací s návrhy zkoušek, obsahuje 99 dokumentací návrhy zkoušek na obratlovcích, u nichž je nutné konzultovat třetí strany. Tyto konzultace se uskutečnily u 22 látek; zbývajících 87 konzultací proběhne v roce 2011. Během přezkoumávání návrhů zkoušek se v jistých případech zjistilo, že dokumentace obsahovala nedostatky, které by mohly ovlivnit bezpečné použití látky. Agentura ECHA se proto rozhodla zahájit kontrolu souladu u 5 dokumentací s návrhy zkoušek.

Agentura ECHA v roce 2010 přijala 4 konečná rozhodnutí v rámci přezkoumávání návrhů zkoušek a vydala dalších 11 návrhů rozhodnutí. Během rozhodovacího procesu byly z následujících důvodů staženy 3 návrhy rozhodnutí:

- ukončení výroby[11],
- snížení množství,
- žadatel o registraci stáhl návrh zkoušek.

Tabulka 6 uvádí přehled přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2010. Při všech přezkumech byly dodrženy zákonné lhůty.

Tabulka 6: Přehled přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2010

Typ látky	CELKEM	Dokumentace se studiemi na obratlovcích	Návrhy rozhodnutí[12]	Konečná rozhodnutí	Ukončeno	Převedeno do 2011
Zavedené látky	96	80	0	0	1	95
Ne zavedené látky	27	19	8	4	2	21
CELKEM	123	99	8	4	3	116

Byla přijata tato konečná rozhodnutí:

- 1 rozhodnutí bylo přijato bez účasti Výboru členských států, neboť členské státy nenavrhly žádné úpravy.
- 3 rozhodnutí byla přijata po jednomyslné dohodě Výboru členských států.

V jednom konečném rozhodnutí byly zkoušky navržené žadatelem o registraci pozměněny, zatímco ve zbývajících třech rozhodnutích byly zkoušky vyžadovány v takové podobě, v jaké je navrhl žadatel o registraci. Komisi nebyly postoupeny žádné návrhy rozhodnutí. Nikdo se také proti žádnému z konečných rozhodnutí neodvolal. Tabulka 7 uvádí zkoušky požadované v konečných rozhodnutích.

[11] Pokud se opět zahájí výroba/dovoz bude požadována nová registrace.

[12] Návrhy rozhodnutí, které se do 31. prosince 2010 nestaly konečnými rozhodnutími.

Tabulka 7: Zkoušky požadované v konečných rozhodnutích

Zkoušky požadované v rámci hodnocení návrhů zkoušek	Počet rozhodnutí[13]
Stálost v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu (nařízení REACH, příloha IX, bod 7.15)	1
Viskozita (nařízení REACH, příloha IX, bod 7.17)	1
Studie subchronické toxicity (90denní) u potkanů, perorální cesta podání (nařízení REACH, příloha IX, bod 8.6.2)	2
Zkouška vývojové toxicity u potkanů, perorální cesta podání (nařízení REACH, příloha IX, bod 8.7.2)	2
Dvougenerační zkouška reprodukční toxicity u potkanů, perorální cesta podání (nařízení REACH, příloha IX, bod 8.7.3)	1

Reakce na vědecké informace předložené třetími stranami v souvislosti s návrhy zkoušek na zvířatech

Nařízení REACH požaduje, aby se nové zkoušky látky na obratlovcích prováděly pouze jako poslední možnost. Aby bylo zajištěno, že se co nejlépe využijí stávající informace, zveřejňuje agentura ECHA veškeré návrhy zkoušek na obratlovcích pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách IX a X nařízení REACH na svých internetových stránkách před tím, než přijme rozhodnutí k návrhu. Jakmile jsou tyto návrhy zveřejněny, mají třetí strany 45 dní na to, aby předložily „vědecky validované informace a studie, které se zabývají příslušnou látkou a nebezpečnou vlastností, které se týká návrh zkoušky“ (čl. 40 odst. 2 nařízení REACH). Veškeré takto shromážděné vědecké informace agentura ECHA zohlední při přípravě konečného rozhodnutí.

Nařízení REACH nepožaduje, aby agentura ECHA podrobně odpovídala třetím stranám, které poskytly informace. Konečná rozhodnutí o návrzích zkoušek obsahují v odůvodněních závěry z vyhodnocení těchto informací od třetích stran. Tyto závěry však měli k dispozici pouze dotčení žadatelé o registraci, pro něž je rozhodnutí o návrhu zkoušek určeno.

Agentura ECHA zaznamenala zvyšující se poptávku po zpětné vazbě ohledně informací poskytnutých třetími stranami a v nedávné době se rozhodla, že bude odpověď na vědecké informace související s návrhy zkoušek na zvířatech předložené třetími stranami zveřejňovat na internetových stránkách agentury ECHA. Tyto informace budou převzaty z konečného rozhodnutí a budou pravidelně zveřejňovány jako reakce na každou veřejnou konzultaci týkající se návrhu zkoušek.

Přínosem tohoto přístupu je skutečnost, že se ocení příspěvek partnerů, kteří se zapojili do veřejné konzultace, a hodnocení jejich příspěvku se sdělí transparentním způsobem. Cílem je zlepšit pochopení postupu hodnocení a znalosti partnerů (třetích stran) v této oblasti, což by časem mělo vést ke kvalitnějším příspěvkům.

2.3 Kroky navazující na hodnocení dokumentace

Článek 42 nařízení REACH stanovuje, že agentura ECHA přezkoumá informace předložené v důsledku rozhodnutí přijatého podle článku 40 nebo 41. Po vyhodnocení dokumentace sdělí agentura ECHA Komisi a příslušným orgánům členských států získané informace a veškeré závěry, k nimž došla.

[13] V některých rozhodnutích byla vyžadována více než jedna zkouška.

Pokud je to považováno za vhodné, příslušné orgány použijí informace získané z tohoto hodnocení na stanovení priority látek pro hodnocení látek (čl. 45 odst. 5), připraví dokumentaci podle přílohy XV pro určení látek vzbuzujících mimořádné obavy, které mají být zahrnuty v příloze XIV (čl. 59 odst. 3), a připraví návrh omezení (čl. 69 odst. 4). Agentura ECHA použije informace získané za účelem hodnocení látky, které spadá do oblasti působnosti článku 44 nařízení REACH.

Jelikož čas určený k poskytnutí dalších informací dosud v mnoha případech nevypršel, je příliš brzy na to podat hlášení o průběhu hodnocení s podrobnými parametry/statistickými údaji. První statistické údaje budou uvedeny ve zprávě o pokroku za rok 2011.

Druhou skupinu rozhodnutí, která vyžadují další kroky, jsou rozhodnutí přijatá příslušnými orgány členských států, která požadují, aby oznamovatelé poskytli další informace podle směrnice 67/548/EHS. Po vstupu nařízení REACH v platnost se tato rozhodnutí stala rozhodnutími agentury ECHA v souladu s článkem 135 nařízení REACH. Požadované informace mají být vyhodnoceny příslušným orgánem členského státu nebo agenturou podle toho, jaký byl právní základ původního rozhodnutí, které přijal příslušný orgán.

Týká se to 255 rozhodnutí, jejichž stav je následující:

- Obdržena aktualizace dokumentace (do 31. prosince 2010): 58
- Dosud nevyřízená rozhodnutí: 197
  - blížící se lhůta: 18
  - lhůta vypršela: 145
  - lhůta není stanovena: 34

Z 58 obdržených aktualizací spadá 31 do oblasti hodnocení dokumentace, tj. tyto aktualizace má přezkoumat agentura ECHA. Výchozí rozhodnutí byla přijata členskými státy a dle čl. 135 odst. 1 nařízení REACH se mají považovat za rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentace. 27 aktualizací se má považovat za rozhodnutí v rámci hodnocení látky podle čl. 135 odst. 2 nařízení REACH, a tudíž je mají přezkoumat příslušné orgány členských států. Více informací o tomto postupu je uvedeno v dokumentu *„Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek”*.

Registrační dokumentace, u kterých vypršela lhůta na poskytnutí požadovaných údajů stanovená v příslušných rozhodnutích, se nepovažují za vyhovující zákonným požadavkům a jsou předmětem prosazování předpisů vnitrostátními orgány. Agentura ECHA v současnosti spolupracuje s příslušnými orgány členských států na sjednocení svých odpovědí žadatelům o registraci. Žadatelům o registraci budou zaslány upomínky o dosud nesplněných požadavcích.

2.4 Hodnocení látek

Členské státy zahájí hodnocení látek v roce 2012 po sestavení průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP). Agentura zahájila v roce 2010 přípravy na tento postup. Agentura uspořádala seminář s členskými státy, jehož cílem bylo dohodnout se na kritériích pro stanovení priority látek pro hodnocení a časovém harmonogramu a postupech vedoucích k sestavení prvního seznamu (viz kapitola 2.7).

2.5 IT nástroje na podporu stanovení priorit při hodnocení dokumentace

Agentura ECHA v současné době vyvíjí IT aplikace, které umožní automatickou analýzu údajů, které jsou předkládány v souvislosti s nařízením REACH. Tyto IT aplikace budou zpracovávat údaje z databází REACH-IT, IUCLID a dalších databází a tak podpoří stanovení priorit agentury ECHA automatickým zavedením kritérií pro stanovení priority (viz bod 2.1.3).

Tyto aplikace získávají údaje z různých zdrojů s cílem vytvořit pro každou dokumentaci či každé předložení údajů soubor „charakteristických rysů“, který ji popisuje. Pro stanovení priority je obzvlášť důležitých 5 kategorií vlastností. Týkají se těchto aspektů dokumentace:

- administrativních aspektů (např.: zda jsou splněny povinnosti týkající se společného předložení údajů, zda je využito odstoupení od společného předložení údajů a pro které sledované vlastnosti),
- typu studie a ukazatelů kvality (např.: počet a povaha uvedených přizpůsobení údajů, jakákoli studie, která není v souladu se správnou laboratorní praxí (GLP),
- (nebezpečných) vlastností látky (např.: hodnota sledované vlastnosti se nachází uvnitř předem definovaného rozsahu nebo mimo něj, ukazatelé možných perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) vlastností),
- klasifikace (např. látka je označena jako toxická, škodlivá nebo nebezpečná pro životní prostředí),
- expozice a použití (např.: předem stanovená kritéria pro široká použití).

IT nástroje na stanovení priority mohou tímto způsobem zvýšit efektivitu práce při hodnocení, pomáhat při rozhodování poukázáním na různé úrovně obav (založené na riziku či nebezpečnosti), podpořit harmonizaci rozhodnutí na mezinárodní úrovni a zabránit opakování hodnocení, které již provedl někdo jiný.

2.6 Přístup žadatelů o registraci a pozorovatelů z řad partnerů k rozhodovacímu procesu

Výbor členských států hraje důležitou roli v procesu rozhodování při hodnocení dokumentace. Zodpovídá mimo jiné za usilování o jednomyslnou dohodu ohledně návrhů rozhodnutí, které výboru postoupí agentura. Každý členský stát jmenoval do výboru jednoho zástupce. Jmenovaní zástupci partnerských organizací se mohou účastnit zasedání výboru nebo jeho pracovních skupin jako pravidelní pozorovatelé, a to na základě žádosti členů výboru nebo správní rady, pod podmínkou že jsou splněny požadavky na zachování důvěrnosti.

V roce 2010 byl upraven jednací řád Výboru členských států (MSC) tak, aby umožňoval dotčeným žadatelům o registraci a pozorovatelům z řad partnerů účastnit se těch částí zasedání Výboru členských států, v nichž se projednávají případy hodnocení dokumentace. Podle revidovaného jednacího řádu se může dotčený žadatel o registraci nebo zástupce skupiny dotčených žadatelů o registraci (v případě společného předložení údajů) zúčastnit jako pozorovatel při předložení případu Výboru. Pokud jejich účasti nebrání pravidla zachování důvěrnosti, mohou se jmenovaní zástupci partnerských organizací i dotčení žadatelé o registraci podle potřeby zúčastnit zasedání výboru, na kterých se představují návrhy rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentace a na nichž výbor poprvé o těchto návrzích diskutuje. Nemohou se však zúčastnit zasedání během fáze, při níž se dochází k dohodě. Toto rozhodnutí má za cíl udržovat rovnováhu mezi důvěrností, kterou takové případy vyžadují, a transparentností rozhodovacího procesu.

Další informace naleznete na adrese

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Podpora poskytovaná žadatelům o registraci

2.7.1. Spolupráce s žadateli o registraci

Podle nařízení REACH mají žadatelé o registraci právo formálně se vyjádřit k návrhu rozhodnutí během 30 dnů od jeho obdržení. Tyto formální připomínky se musí poskytnout v písemné podobě podle vzoru připraveného agenturou ECHA. Žadatelům o registraci je tímto způsobem na jedné straně zajištěno právo vyjádřit se k navrhovanému správnímu kroku a na druhé straně mohou využít této příležitosti jako možnosti zdokonalit předložené informace a pokud možno uvést dokumentaci v soulad poskytnutím její aktualizace již v této fázi.

Během prvních hodnocení dokumentací agentura zaznamenala, že by žadatelům o registraci pomohlo, kdyby obdrželi vědecké a právní informace, aby lépe porozuměli požadavkům na informace v návrhu rozhodnutí a rozhodovacímu procesu.

Agentura ECHA se proto rozhodla zahájit nový přístup a umožnit žadatelům o registraci obdržet formou ústní diskuze doplňující vědecké a právní informace týkající se návrhů rozhodnutí. Účelem této spolupráce s vědeckými pracovníky agentury je umožnit žadatelům o registraci lépe porozumět vědeckému a právnímu zdůvodnění návrhu rozhodnutí a hlavním možnostem, jak uvést dokumentaci v soulad. Tato spolupráce v žádném případě žadateli o registraci nenahrazuje formální postup podání připomínek a povinnost poskytnout další informace prostřednictvím aktualizované dokumentace. Vědečtí pracovníci nevykonávají pro žadatele o registraci funkci poradců ohledně konkrétního případu, nýbrž informují o základních dostupných možnostech, které jsou podrobně popsány v pokynech k požadavkům na informace.

Dopis oznamující návrh rozhodnutí poskytuje žadateli o registraci podrobné informace o období na poskytnutí formálních připomínek a o formě těchto připomínek. Navíc nabízí možnost neformální diskuze o vědeckých důvodech pro tento návrh rozhodnutí. Aby mohlo k této diskuzi dojít, musí žadatel o registraci kontaktovat agenturu ECHA do 10 pracovních dnů od data uvedeného na návrhu rozhodnutí a stanovit témata, která chce prodiskutovat. Všechny spolupráce proběhnou během 30denního období formálních připomínek. Výsledkem diskuze by mělo být lepší porozumění návrhu rozhodnutí agentury ECHA. Pokud během diskuze vyjde najevo, že žadatel o registraci má k dispozici další informace či argumenty, avšak dosud je nezačlenil do dokumentace, může žadatel o registraci tuto situaci vysvětlit ve svých formálních připomínkách a může se rozhodnout dokumentaci aktualizovat těmito dalšími informacemi. Ve výjimečných případech je možné žadatelům o registraci povolit až tříměsíční období na poskytnutí komplexnějších vědeckých argumentů pro úpravu standardních požadavků na informace, které v době hodnocení v dokumentaci chyběly.

Ve všech případech musí agentura ECHA zhodnotit nově předložené informace s ohledem na jejich soulad s požadavky nařízení REACH. Výsledek tohoto hodnocení může vést ke změně návrhu rozhodnutí.

Agentura ECHA začala uplatňovat tuto spolupráci v pilotní fázi na podzim roku 2010. Žadatelé o registraci ji dosud vnímali příznivě. Agentura ECHA doporučuje, aby žadatelé o registraci, kteří obdrží návrh rozhodnutí, využili v případě otázek možnost nabídky neformálně prodiskutovat vědecké a právní podklady tohoto návrhu rozhodnutí s vědeckými pracovníky agentury.

2.7.2. Webináře

Webináře jsou interaktivní informační setkání pořádaná on-line, která sestávají z prezentací, videí a dalších interaktivních prvků, jako například otázek a odpovědí. Webinářů se může zúčastnit až tisíc účastníků a lze je sledovat odkudkoli prostřednictvím počítače s přístupem k internetu. Agentura ECHA zahájila pořádání webinářů v roce 2009 a pokračovala v této

činnosti i v roce 2010. Většina webinářů organizovaných v roce 2010 se zabývala registračními záležitostmi. Několik webinářů se týkalo také hodnocení:

- Identita látky: hlavní koncepty, časté problémy a příprava dokumentace z hlediska identifikace látky; 25. ledna 2010
- Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR), část I: právní požadavky a obecný rámec CSA, posouzení nebezpečnosti, popis použití, posouzení expozice, charakterizace rizika a také krátká zmínka o dostupných nástrojích a pokynech; 9. března 2010
- Posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR), část II: poskytuje informace o účelu a koncepčním základu nástroje Chesar, přehled jeho hlavních funkcí a plán zpřístupnění jednotlivých verzí; 26. března 2010

Další informace naleznete na adrese: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Den partnerů

Agentura ECHA v roce 2010 pořádala ve dnech 19. května a 4. října 4. a 5. jednodenní setkání partnerů. Každého setkání se zúčastnilo více než 350 odborníků z chemického průmyslu a partneři z Evropské unie, Ruska, Číny, Japonska, Brazílie, Indie a Spojených států.

V roce 2010 tato setkání poprvé poskytovala účastníkům příležitost setkat se s odborníky agentury ECHA na individuálních schůzkách a podrobně prodiskutovat problémy, se kterými se setkávají. Při každé akci využilo tuto příležitost více než 100 účastníků a jejich ohlas byl velmi příznivý. Vědečtí odborníci agentury ECHA zapojení do hodnocení dokumentací se těchto událostí také zúčastnili a poskytli rady ohledně požadavků na informace, které je třeba splnit, aby byla dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH.

Na 4. dni partnerů byl představen nový IT nástroj s názvem Chesar určený k posouzení chemické bezpečnosti a vypracování příslušné zprávy, který byl vyvinut v úzké spolupráci se zástupci průmyslu.

Další informace naleznete na adrese http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4. Praktičtí průvodci

Praktičtí průvodci mají za cíl poskytovat praktické rady a vysvětlovat postupy agentury a vědecké přístupy. Za vypracování praktických průvodců zodpovídá výhradně agentura ECHA. Nejedná se o formální pokyny (které jsou vytvářeny formálním postupem konzultace pokynů, jehož se účastní partneři). Praktickým způsobem však zprostředkovávají a vysvětlují pokyny, přičemž uvádějí více podrobností o různých záležitostech. Praktičtí průvodci jsou často vytvářeni na základě potřeb partnerů pozorovaných agenturou ECHA a představují způsob, jak tato pozorování a analýzy sdělit širšímu publiku.

Agentura ECHA v roce 2010 vydala 10 praktických průvodců. Praktičtí průvodci 1–6 a praktický průvodce 10 jsou pro hodnocení obzvlášť důležité, neboť se zabývají přizpůsobením standardních požadavků na informace, podrobnými souhrny studií a zamezováním zkouškám na zvířatech.

2.8 Spolupráce s příslušnými orgány a dalšími partnery

2.8.1. Seminář o přezkoumání návrhů zkoušek

Agentura ECHA pořádala ve dnech 27.–28. dubna seminář, kde se diskutovalo o zavedení postupu hodnocení - přezkumu návrhů zkoušek podle nařízení REACH - do praxe. Semináře se zúčastnili představitelé příslušných orgánů členských států a členové Výboru

členských států (zastoupeno bylo 28 zemí, tj. 27 členských států a Norsko), Komise (GŘ pro podniky a průmysl, GŘ pro životní prostředí) a agentura ECHA.

Cílem tohoto semináře bylo posílit všeobecné porozumění principům přezkoumání návrhů zkoušek, včetně jeho rozsahu a vztahu ke kontrole souladu a použití přístupů nevyžadujících zkoušky.

2.8.2. Seminář o metodách, které nevyužívají zkoušky

Agentura ECHA pořádala ve dnech 23.–24. září 2010 seminář odborníků o řešení nejistoty týkající se uplatnění metod, které nevyužívají zkoušky, podle nařízení REACH. Seminář se zaměřil na určení současných vědeckých problémů při regulačním schvalování údajů získaných bez použití zkoušek a zejména na argumenty týkající se analogického přístupu/sdružování látek do skupin použité v registračním postupu podle nařízení REACH.

Semináře se zúčastnili odborníci na metody, které nevyužívají zkoušky, z členských států, Evropské komise, průmyslových subjektů a nevládních organizací, jakož i odborníci z dalších orgánů EU či z dalších mezinárodních organizací.

Další informace naleznete na adrese

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Seminář o hodnocení látek

Agentura ECHA uspořádala ve dnech 18.–19. října 2010 seminář pro příslušné orgány členských států, který se týkal hodnocení látek. Seminář připravil půdu pro první seznam látek, které se mají hodnotit, takzvaný průběžný akční plán Společenství (CoRAP).

Seminář se zabýval 4 tématy: 1) hodnocením látek a řízením rizik; 2) vypracováním kritérií vycházejících z rizik s cílem stanovit priority látek pro účely hodnocení; 3) vypracováním průběžného akčního plánu a 4) praktickou spoluprací mezi agenturou ECHA a příslušnými orgány členských států.

Byla odsouhlasena kritéria pro stanovení priority látek pro průběžný akční plán Společenství a také časový harmonogram a postupy vedoucí k sestavení prvního seznamu. Tento seznam se bude každoročně aktualizovat a bude pokrývat období tří let. První plán CoRAP bude sestaven v únoru 2012 a členské státy poté během 12 měsíců provedou hodnocení zahrnutá v prvním roce plánu. Plánování druhého a třetího roku je předmětem revize.

3 DOPORUČENÍ ŽADATELŮM O REGISTRACI

Postupy hodnocení dokumentace provedené v roce 2010 ukázaly, že žadatelé o registraci obecně splňují povinnosti podle nařízení REACH týkající se požadavků na informace. Zjistilo se však, že je třeba dále zlepšit různé sporné otázky, a je třeba, aby jim žadatelé o registraci věnovali pozornost.

Tento oddíl uvádí nejčastější pozorování a nedostatky zjištěné během postupů hodnocení dokumentace a poskytuje doporučení žadatelům o registraci za účelem zlepšení kvality registračních dokumentací. Tato doporučení obsahují technické a vědecké názvosloví, aby byla pro žadatele o registraci při přípravě (aktualizací) technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti co nejužitečnější. Tato část dokumentu je proto určena cílovému publiku, které má dostatečné vědecké a právní znalosti týkající se nařízení REACH.

Nejčastěji pozorované nedostatky v registračních dokumentacích se týkaly nejasné identity látky, upuštění od (vynechání) určitých zkoušek bez náležitého zdůvodnění a nedostatečné množství informací uvedených v podrobných souhrnech studií. Tyto nedostatky jsou podrobně popsány společně s dalšími obecnějšími záležitostmi v dalších oddílech.

Doporučujeme žadatelům o registraci jednat proaktivně a aktualizovat své dokumentace s ohledem na níže uvedená doporučení.

3.1 Požadavky na informace

3.1.1. Identita látky

Registrace podle nařízení REACH je založena na identitě registrované látky. Identifikace látky proto představuje nezbytný prvek pro účely postupů hodnocení podle nařízení REACH a je zapotřebí, aby byla jednoznačná a přesná. Aby se tyto informace potvrdily, vyžadují se kvalitativní a kvantitativní analytické údaje o látce získané při její výrobě.

Agentura ECHA učinila během hodnocení dokumentace tato zjištění týkající se identity látek:

- Významné množství dokumentací obsahovalo jasné informace o identitě registrované látky. Zjistilo se, že žadatelé o registraci předběžně registrovaných zavedených látek věnovali tomuto aspektu zvýšenou pozornost.
- U některých registrací však poskytnuté informace nebyly dostačující ke stanovení a ověření identity registrované látky. Nejčastějšími pozorovanými nedostatky byla chybějící spektra, nedostatečné analytické informace a nesrovnalosti mezi složením látky a poskytnutými analytickými údaji.

Žadatelům o registraci se s ohledem na identitu látky doporučuje:

- Poskytované informace musí být dostačující na to, aby umožnily identifikaci každé látky. Je proto nezbytné, aby byly splněny všechny požadavky uvedené v oddílu 2 přílohy VI. Poskytnuté informace musí být pro látku specifické. Specifické chemické identifikátory se musí navzájem shodovat.
- K potvrzení identity látky jsou nezbytné kvalitativní analytické údaje. Obvykle se požaduje soubor spektrálních údajů, mezi něž patří infračervené, ultrafialové/viditelné spektrum, nukleární magnetické rezonance či hmotnostní spektrum. Je však třeba poznamenat, že tyto analytické metody nejsou vždy vhodné pro všechny látky. Například u anorganických látek by se mělo zvážit také použití rentgenové difrakce (XRD) nebo rentgenové fluorescence (XRF).
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat poskytování informací týkajících se kvantifikace látky. Informace o koncentraci (hlavních) složek a nečistot musí být doloženy obsáhlými

kvantitativními analytickými údaji. Analytické údaje o látce se musí získávat při její výrobě na místě (místech) výroby. Informace musí souhlasit se složením uvedeným v registrační dokumentaci.

- U látek UVCB[14] se musí podle potřeby uvést podrobnosti týkající se výrobního postupu, např. identita výchozích materiálů, poměr reaktantů, provozní parametry (např. teplota, tlak), informace o specifických složkách/skupinách složek přítomných v látce (např. počet uhlíkových atomů, stupeň větvení na počet uhlíkových atomů, přítomnost terciárních či kvartérních uhlíků a jejich významnost).
- Žadatelům o registraci se důrazně doporučuje, aby se při sestavování svých dokumentací řídili doporučeními, která agentura ECHA poskytla během postupu dotazování.

Další informace naleznete v *Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH*.

3.1.2. Provádění zkoušek ke splnění standardních požadavků na informace

Nařízení REACH vyžaduje, aby se zkoušky prováděly v souladu s uznávanými zkušebními metodami (viz čl. 13 odst. 3). Zkoušky uvedené v registračních dokumentacích většinou sledují tuto obecnou linii. Bylo však zaznamenáno několik nedostatků s ohledem na prováděné zkoušky, které jsou uvedeny níže:

- Popis výsledků zkoušek v (podrobných) souhrnech studií některých sledovaných vlastností týkajících se lidského zdraví neumožnil učinit vyhodnocení, zda byla zkouška provedena při maximální tolerované dávce, jak to vyžadují příslušné pokyny.
- Čistota zkoušeného materiálu použitého při provádění některých zkoušek se v některých případech nacházela mimo rozsah čistoty udávaný pro registrovanou látku.
- U látek UVCB se v několika případech použila k provedení zkoušek pouze jedna ze složek látek UVCB. Nebylo však poskytnuto další zdůvodnění, proč právě ta složka byla pro provedení zkoušek nejdůležitější.
- U některých zkoušek (např. akutní toxicity pro vodní prostředí) se považovaly výsledky předběžných studií, například screeningových zkoušek, za rovnocenné s konečnými studiemi. Předběžný screening se sice může použít k určení, zda existují nějaké obavy, nepovažuje se však za vhodný ke splnění požadavků na informace.
- U některých fyzikálně-chemických zkoušek byla použitá příliš vysoká nebo příliš nízká koncentrace zkoušeného materiálu v porovnání s tím, co doporučují pokyny (např. u zkoušek povrchového napětí). U disociační konstanty byla někdy uvedena pouze jedna hodnota, ačkoliv se k látce vztahuje více disociačních skupin.

Doporučení ohledně provádění zkoušek:

- Popis výsledků zkoušek by měl dostačovat k tomu, aby se stanovilo, zda byla nejvyšší dávka opravdu maximální tolerovanou dávkou.
- U látek, které (velmi) rychle podléhají hydrolýze, se doporučuje provádět zkoušky týkající se rozpustnosti ve vodě a rozdělovacího koeficientu s produkty rozkladu. Je to důležité ke zhodnocení dalších provedených ekotoxikologických zkoušek. Doporučuje se také provést s produkty rozkladu určité ekotoxikologické studie. Další pokyny viz Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.7b: Pokyny specifické pro sledované vlastnosti.

[14] Látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály.

- Po screeningu by se měly provést konečné zkoušky ekotoxikologických sledovaných vlastností, aby se splnily požadavky na údaje a parametry se mohly považovat za vhodné pro klasifikaci a označování.
- U některých látek s malou rozpustností ve vodě nemusí být určité krátkodobé ekotoxikologické zkoušky relevantní, neboť obsah zkoušené látky v roztoku bude nízký. Kromě toho nebude v mnoha případech při krátkodobé zkoušce toxicity dosaženo rovnováhy (příjmu z vodní fáze). V takových případech se žadatelům o registraci doporučuje uvažovat namísto toho o provedení zkoušek chronické ekotoxicity (jak je uvedeno ve sloupci 2 příloh).
- Při stanovení potenciálu pro bioakumulaci může být v závislosti na fyzikálně-chemických vlastnostech zkouška bioakumulace v potravním řetězci ryb relevantnější než studie bioakumulace ve vodním prostředí, například u látek s nízkou hodnotou logKow / látek (velmi) málo rozpustných ve vodě.
- Je proto nepřijatelné předložit výsledky granulometrických zkoušek provedených s látkou, která se od registrované látky liší, neboť toto se považuje za jasný příklad nesouladu, a tudíž by to vedlo k vydání návrhu rozhodnutí. Je tomu tak proto, že granulometrie úzce souvisí s výrobním postupem a může se lišit, například i u stejné látky na jednom výrobním místě od druhého. Granulometrie je důležitou vlastností, která může vést k dalším zkouškám inhalační toxicity a k příslušným opatřením k řízení rizik.

3.1.3. Přizpůsobení standardních požadavků na informace

Podle nařízení REACH mají žadatelé o registraci možnost přizpůsobit standardní požadavky na informace na základě pravidel uvedených ve sloupci 2 příloh VII-X a přílohy XI nařízení. Vhodné použití těchto možností žadatelům o registraci umožňuje vyhnout se zbytečným zkouškám, včetně zkoušek na zvířatech.

Pokud se to v nějakém specifickém případě nepovažuje za nezbytné, není třeba provádět v určitých případech zkoušky pro konkrétní sledovanou vlastnost. Sloupec 2 příloh VII-X uvádí specifická pravidla pro jednotlivé sledované vlastnosti, podle nichž není potřeba provádět zkoušku. Kromě toho příloha XI uvádí několik dalších doplňujících podmínek, za kterých je možné vynechat standardní zkoušky. Tyto podmínky nastanou, když se zkoušky nezdají být z vědeckého hlediska nezbytné, když nejsou technicky proveditelné nebo pokud lze použít zkoušky přizpůsobené expozici látce.

Bere se na vědomí, že u významného počtu hodnocených dokumentací žadatelé o registraci pravidla pro přizpůsobení znají a dobře je používají (zvolili správný základ a kde to bylo nutné, poskytli dostatečné zdůvodnění). V několika případech však byla přizpůsobení buď nedostatečně zdůvodněná, nebo nebyla zdůvodněná vůbec. Níže jsou uvedeny některé příklady obecných nedostatků a nedostatků souvisejících s konkrétními sledovanými vlastnostmi pozorované v souvislosti s použitím přizpůsobení standardních požadavků na informace.

Obecné nedostatky

- V souvislosti s přizpůsobením standardního režimu zkoušek nebyl výslovně uveden odkaz na právní akt (např. sloupec 2 příloh VII-X nebo bod přílohy XI).
- Nebylo poskytnuto vědecky platné zdůvodnění, proč se použilo určité přizpůsobení uvedené ve sloupci 2 příloh VII-X nebo v bodě přílohy XI.
- Přizpůsobení podle sloupce 2 bylo použito nesprávně.

Fyzikálně-chemické vlastnosti

- Nařízení REACH umožňuje u určitých sledovaných vlastností anorganických látek přizpůsobení (podle pravidel podrobně uvedených v sloupci 2 příloh VII-X). Například zkoušky k určení rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, bodu vzplanutí a biologického rozkladu jsou u anorganických látek vědecky neopodstatněné. Bylo zpozorováno, že žadatelé o registraci v některých případech tuto možnost přizpůsobení „extrapolovali" na další typy látek, např. na koordinační sloučeniny nebo organické sloučeniny kovů. Poněvadž taková „extrapolace" není v nařízení REACH stanovena ani není vědecky odůvodněná, měly by se u jiných než anorganických látek poskytnout údaje nebo vybrat a zdokumentovat vhodné důvody pro vynechání údajů.

- U významného počtu dokumentací žadatelé o registraci předložili pro sledovanou vlastnost „hořlavost" výsledky zkoušky hořlavosti podle metody EU A10. Velmi často však není uvedena informace o hořlavosti při styku s vodou a samozápalnosti (metody EU A12 a 13). U většiny látek nevzbuzují tyto vlastnosti obavy a mohou se docela dobře vynechat na základě posouzení struktury, zkušeností a použití.

- V některých případech bylo u rozdělovacího koeficientu oktanol/voda předloženo sdělení o upuštění od příslušné zkoušky. Nebyla však poskytnuta jeho vypočítaná hodnota ani vysvětlení/zdůvodnění pro vynechání dané zkoušky.

- Někdy byla jako argument zdůvodňující vynechání určitých fyzikálně-chemických zkoušek pro registrovanou látku, např. zkoušky rozpustnosti ve vodě či stanovení rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, uvedena hydrolýza, přestože není zmíněna mezi přizpůsobeními uvedenými ve sloupci 2. Tento argument je možné považovat za platný, pokud dokumentace obsahuje náležité údaje o hydrolýze. V některých případech však žadatel o registraci nepředložil informace o hydrolýze (např. u požadavků na informace uvedených v příloze VII) a zároveň ji použil jako argument pro upuštění od určitých zkoušek.

Nebezpečnost pro životní prostředí

- Přizpůsobení uvedená ve sloupci 2 dovolují upustit od zkoušek vyššího stupně týkajících se biologického rozkladu (simulační zkoušky ve vodě, sedimentu nebo půdě podle přílohy IX), pokud je látka snadno biologicky rozložitelná. Žadatelé o registraci však v některých případech upustili od simulačních zkoušek, přestože posouzení chemické bezpečnosti naznačuje, že se jedná o látku perzistentní/vysoce perzistentní.

- Sloupec 2 příloh IX a X dovoluje upustit od několika environmentálních zkoušek na základě výsledku posouzení chemické bezpečnosti. V některých případech použili žadatelé o registraci tato přizpůsobení, aniž by ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR) a v záznamu o studii sledované vlastnosti blíže vysvětlili důvody tohoto přizpůsobení.

- Sloupec 2 příloh IX a X umožňuje upustit od jistých environmentálních zkoušek na základě zohlednění expozice. Například lze upustit od zkoušek toxicity pro suchozemské prostředí, pokud je přímá nebo nepřímá expozice nepravděpodobná. Žadatelé o registraci v některých případech stanovili přímou expozici za účelem odůvodnění vynechání zkoušky, avšak nezabývali se expozicí nepřímou. V jiných případech žadatelé o registraci neposkytli žádné odůvodnění pro použití zohlednění expozice ke zrušení určitých environmentálních zkoušek.

Nebezpečnost pro lidské zdraví

V některých případech byly vynechány toxikologické zkoušky se zdůvodněním, že „neexistují toxikologické účinky". V žádném z dosud zhodnocených případů nebylo přizpůsobení použito k předpovězení toxikologických účinků a následné klasifikaci látky. Níže jsou uvedeny některé případy přizpůsobení použitých pro toxikologické zkoušky, které se považují za nevhodné:

- vynechání zkoušky *in vitro* týkající se genové mutace na buňkách savců (příloha VIII) na základě negativních nálezů při zkouškách mutagenity nižšího stupně,
- vynechání screeningové zkoušky reprodukční/vývojové toxicity (příloha VIII) na základě negativních nálezů v 28denní studii toxicity po opakovaných dávkách,
- vynechání subchronických studií (90denních) na základě negativních nálezů v 28denní studii,
- vynechání zkoušek na základě úvah o expozici; nebyly však předloženy další informace o expozici, neboť látka nebyla klasifikována s ohledem na lidské zdraví.

Agentura ECHA s ohledem na použití přizpůsobení standardních požadavků na informace **doporučuje**:

Obecně:

- Jakékoli přizpůsobení standardnímu režimu zkoušek musí splňovat podmínky uvedené v příloze IX nebo ve sloupci 2 příloh VII-X nařízení REACH.
- Žadatelé o registraci musí poskytnout dostatečné zdůvodnění jakéhokoli přizpůsobení a musí jej jasně zdokumentovat v technické dokumentaci.
- Je velmi důležité, aby žadatelé o registraci zvolili nejvhodnější přizpůsobení a uvedli další argumenty na podporu tohoto konkrétního přizpůsobení. Pokud je například zkouška považována za technicky neproveditelnou (příloha XI, bod 2), mělo by to být zdůvodněno argumenty zabývajícími se možností tohoto přizpůsobení. Je matoucí a nepřijatelné, pokud se zdůvodnění zabývá jinou možností přizpůsobení, například přístupem založeným na průkaznosti důkazů (příloha XI, bod 1.2).
- Pokud se použije přizpůsobení založené na expozici, mělo by být jasně uvedeno, že se jedná právě o tento případ, a to prostřednictvím dobře zdokumentovaných scénářů expozice, charakterizace rizika nebo přísně kontrolovaných podmínek.
- Pro jakékoli sdělení o upuštění od zkoušek by měla být poskytnuta vědecky správná a transparentní zdůvodnění.

Doporučení týkající se sledovaných vlastností:

Fyzikálně-chemické vlastnosti:

- U zkoušek samozápalnosti a hořlavosti při styku s vodou by se měla, pokud je to vhodné, poskytnout sdělení o upuštění od zkoušek, nebo by se měly předložit výsledky zkoušek.
- Při upuštění od stanovení rozdělovacího koeficientu oktanol/voda se má poskytnout vypočítaná hodnota koeficientu nebo vhodné zdůvodnění pro vynechání zkoušky.

Osud látky v životním prostředí

- Pokud se upustí od zkoušek rozpustnosti ve vodě a stanovení rozdělovacího koeficientu na základě rychlé hydrolýzy, mají se poskytnout údaje potvrzující, že látka by v příslušných podmínkách životního prostředí rychle podléhala hydrolýze; například analýza získaná z programu ekotoxikologických zkoušek, tj. měly by se uvést výsledky hydrolýzy i v případě, že nejsou pro registrované množstevní rozmezí specificky požadovány. U látek, které rychle podléhají hydrolýze, není provedení zkoušek rozpustnosti ve vodě a stanovení rozdělovacího koeficientu výchozí látky reálné. Pokud není zamýšleno provést plnou zkoušku hydrolytické stability, měly by se jako součást zkoušek rozpustnosti zahrnout postupy pro provedení redukované zkoušky stability. Ať už se analyzuje výchozí látka anebo produkty rozkladu, měla by se brát hodnota výsledku na zřetel při provádění programu ekotoxikologických zkoušek.

- Příloha VIII uvádí, že žadatelé o registraci mají uvažovat o dalších zkouškách biologického rozkladu. Neurčuje však, které zkoušky zvolit. Proto se doporučuje provést rozšířené nebo základní studie biologického rozkladu (jak je uvedeno v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti v kapitole R.11: Posouzení PBT, tabulka R 11-2). Pokud se na základě výše zmíněných zkoušek ukáže, že látka je snadno či přirozeně biologicky rozložitelná, nepovažuje se pak za perzistentní/vysoce perzistentní. Tyto stávající údaje lze poskytnout jako platné zdůvodnění pro vynechání zkoušek vyššího stupně týkajících se biologického rozkladu (simulační zkoušky) podle přílohy IX.
- Pokud se neprovádí simulační zkoušky biologického rozkladu podle přílohy IX, mělo by se ve zprávě o chemické bezpečnosti jasně uvést prostřednictvím posouzení PBT a charakterizace rizika, proč nebyly tyto zkoušky proveden. Žadatel o registraci by dále měl prostřednictvím posouzení PBT označit status látky jako vysoce perzistentní (vP).

Lidské zdraví

- Toxikologické zkoušky nelze vynechat za použití argumentu „profil nízké toxicity“ nebo „žádné toxikologické účinky“. Ve sloupci 2 příloh IX a X a v bodě 6 přílohy IX se podrobně uvádí kombinovaná kritéria, která se mají použít k vynechání určitých toxikologických zkoušek, např. 90denní studie toxicity po opakovaných dávkách či studie reprodukční toxicity.
- V některých případech je možné vynechat toxikologické zkoušky nižšího stupně, pokud jsou k dispozici údaje ze zkoušek vyššího stupně. Například negativní nálezy v 28denní zkoušce toxicity po opakovaných dávkách nemohou sloužit jako argument k upuštění od studie subchronické toxicity, na druhou stranu pokud jsou k dispozici výsledky 90denní studie po opakovaných dávkách, je možné vynechat 28denní studii.

Úvahy založené na expozici

Nařízení REACH připouští upuštění od studií na základě scénářů expozice vytvořených pro danou látku. Podle bodu 3 přílohy XI je upuštění na základě expozice možné pro zkoušky uvedené v bodech 8.6 a 8.7 přílohy VIII a zkoušky uvedené v přílohách IX a X. Aby bylo možné přizpůsobení na základě expozice použít, musí žadatel o registraci vytvořit pro danou látku scénáře expozice. Žadatel o registraci navíc musí uvést adekvátní zdůvodnění a poskytnout dokumentaci pro toto přizpůsobení, které se má zakládat na důkladném a pečlivém posouzení expozice. Kromě toho může být upuštění od zkoušky na základě expozice použito k vynechání zkoušek, jestliže může žadatel o registraci prokázat, že se na látku vztahují přísně kontrolované podmínky (které jsou popsány v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f)).

Pokud se k vynechání určitých zkoušek použije přizpůsobení na základě expozice podle přílohy XI, **je vyžadováno posouzení expozice a charakterizace rizika podle čl. 14 odst. 4** a bodu 5 přílohy I **nezávisle na tom, zda látka splňuje kterákoli kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná nebo jako PBT/vPvB.** Jinými slovy, i když daná látka není klasifikována, žadatel o registraci má začlenit posouzení expozice a charakterizaci rizika, aby se pokryly alespoň ty sledované vlastnosti, u kterých byly zkoušky vynechány na základě zvážení expozice.

U přizpůsobení založeného na expozici životního prostředí na základě sloupce 2 příloh VII-X musí žadatelé o registraci poskytnout kvalitativní argumenty na podporu skutečnosti, že k takové expozici nedochází nebo je zanedbatelná, např. díky specifickému použití látky. Například se má provést alespoň kvalitativní zhodnocení pravděpodobnosti expozice životního prostředí, aby se prokázalo, že přímá (např. prostřednictvím čističky odpadních vod) a nepřímá (např. prostřednictvím kalu) expozice není pravděpodobná.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 4: Jak oznamovat upuštění od požadavku na údaje*

3.1.3.1. Využívání existujících údajů

Bod 1.1.2 přílohy IX nařízení REACH podrobně uvádí podmínky, za kterých se mají údaje získané z pokusů neprovedených v souladu se správnou laboratorní praxí nebo se zkušebními metodami, které jsou uvedeny ve čl. 13 odst. 3 nařízení REACH, považovat za rovnocenné s údaji získanými příslušnými zkušebními metodami uvedenými ve čl. 13 odst. 3.

Agentura ECHA v roce 2010 hodnotila několik dokumentací, které takové údaje obsahovaly. V těchto situacích je třeba přesvědčivého vědeckého posudku, aby se rozhodlo, zda jsou takové studie dost hodnověrné na to, aby mohly nahradit studie provedené v souladu s pokyny pro správnou laboratorní praxi.

Doporučení týkající se použití existujících údajů ke splnění požadavků na informace:

- Poskytované údaje mají být dostačující pro klasifikaci a označování anebo pro posouzení rizik.
- Údaje mají být vědecky validované pro konkrétní sledovanou vlastnost.
- Ke zhodnocení kvality údajů je k dispozici dostatečná dokumentace.
- Poskytnuté údaje mají zajistit dostatečné pokrytí klíčových parametrů, které by se měly zkoumat podle současných pokynů pro zkoušky.

Specifické upozornění pro sledovanou vlastnost: Studie *in vitro* týkající se genové mutace u bakterií (Amesův test)

Podle nařízení Komise (ES) č. 440/2008, které stanovuje zkušební metody, by se měla *in vitro* studie genových mutací na bakteriích provádět v souladu se současnou metodou OECD TG 471. Tato verze zkušební metody EU B.13/14/OECD TG 471 je v platnosti od roku 1997 a zavedla nutnost provést zkoušku alespoň u 5 bakteriálních kmenů, zatímco předchozí verze metody OECD TG 471 vyžadovala zkoušku u nejméně 4 bakteriálních kmenů. Požadovaný pátý bakteriální kmen, tj. buď *Escherichia coli WP2* uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101), nebo *Salmonella typhimurium TA102,* má potenciál odhalit určité typy mutagenů, jako jsou například látky způsobující příčné propojení řetězců či mutageny způsobující oxidaci, které 4 bakteriální kmeny doporučované v předešlé verzi metody OECD TG 471 nemusely odhalit.

Agentura ECHA proto usuzuje, že studie *in vitro* týkající se genových mutací provedené před tím, než nové pokyny OECD 471 vstoupily v platnost, neposkytují dostatečné a spolehlivé pokrytí klíčových parametrů, jež mají být zkoumány podle zkušební metody EU B.13/14/OECD TG 471, a proto nesplňují podmínku stanovenou v bodě 1.1.2 podbodě 2) přílohy XI nařízení REACH (rovnocennost údajů).

Žadatelé o registraci mají tudíž zvážit tyto alternativy:

- Pokud jsou k dispozici pouze údaje ze studie *in vitro* týkající se genových mutací u 4 bakteriálních kmenů (např. pro požadavky stanovené v příloze VII), mají žadatelé o registraci poskytnout údaje pro pátý kmen stanovený současnými pokyny pro provádění zkoušek.
- Pokud jsou k dispozici jiné údaje (např. zkoušky mutagenity vyššího stupně), musí žadatelé o registraci vypracovat vědecký posudek přístupem založeným na průkaznosti důkazů, aby se posoudilo, zda údaje předložené v registrační dokumentaci pokrývají údaje, které poskytuje pátý kmen. Pokud tomu tak je, má se v dokumentaci jasně odůvodnit, proč chybějí údaje pro pátý kmen.

3.1.3.2 Přístup založený na průkaznosti důkazů

Tento přístup lze použít, existuje-li dostatek informací z **několika nezávislých zdrojů**, ze kterých je možné usuzovat, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, přestože informace z každého jednotlivého zdroje jsou samy o sobě považovány za nedostatečné k podepření tohoto názoru.

Bylo zaznamenáno, že počet dokumentací obsahujících přístup založený na průkaznosti důkazů je vyšší, než se očekávalo, zejména u zavedených látek. Mezi nejčastější nedostatky zaznamenané v souvislosti s použitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů patří:

- Předložení údajů z několika sekundárních zdrojů (příruček), přičemž však všechny citované zdroje odkazují na stejný primární zdroj.
- V podrobném souhrnu studie nejsou uvedeny žádné informace, pouze konečný výsledek.
- U sledované vlastnosti není označeno použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

Doporučení:

- Přístup založený na průkaznosti důkazů **musí být** v dokumentaci **označen**. Toto označení lze použít pouze tehdy, když je pro určitou nebezpečnou sledovanou vlastnost uvedena více než jedna studie.
- Pokud jsou použity údaje z jediného sekundárního zdroje, je nezbytné poskytnout další podpůrné důkazy, např. odhady QSAR, údaje z výroby, údaje převzaté z bezpečnostních listů materiálu atd.
- Pokud jsou pro určitou sledovanou vlastnost předloženy pouze údaje z příručky, měly by pocházet alespoň ze dvou sekundárních zdrojů, které odkazují na nezávislé (různé) odborné primární zdroje.
- Pro každou studii použitou jako součást přístupu založeného na průkaznosti důkazů má být uveden **podrobný souhrn studie**.
- Měly by být uvedeny všechny informace důležité pro danou sledovanou nebezpečnou vlastnost a v celkovém posouzení by jim měla být přiřazena zdůvodněná významnost.
- Pro danou sledovanou nebezpečnou vlastnost by se měla posuzovat kvalita dostupných údajů, shodnost výsledků, závažnost a typ účinku, který vzbuzuje obavy, a významnost dostupných údajů.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 2: Jak oznamovat průkaznost důkazů.*

3.1.3.3. Kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou [(Q)SAR]

Bod 1.3 přílohy XI nařízení REACH udává, že výsledky přístupů (Q)SAR lze použít namísto zkoušek, pokud jsou splněny určité podmínky.

Vyhodnocení údajů získaných použitím modelů (Q)SAR ukázalo, že v určitých případech modely (Q)SAR splnily podmínky stanovené v bodě 1.3 přílohy XI nařízení REACH buď samostatně při odhadu určitých vlastností, nebo jako součást podpůrných důkazů v rámci posouzení nebezpečnosti. V jiných případech byly údaje získané pomocí modelů (Q)SAR považovány za nedostatečné, neboť neposkytovaly dostatečné informace pro předpovězení, zda budou určité vlastnosti, např. dlouhodobá toxicita, přítomny, nebo ne.

S ohledem na použití modelů (Q)SAR **se doporučuje** následující: Měli by je vzít v úvahu jak žadatelé o registraci, když předkládají (aktualizované) registrační dokumentace, tak třetí

strany, když předkládají informace během procesu veřejné konzultace přezkoumání návrhů zkoušek.

- Soubor informací týkajících se modelu (Q)SAR se má poskytnout na formuláři pro oznámení modelu (Q)SAR (QMRF) nebo v odpovídajícím poli nástroje IUCLID. Formulář QMRF je nezbytný pro zhodnocení platnosti modelu.
- Doporučuje se použít modely (Q)SAR jako podpůrné důkazy při posouzení nebezpečnosti. Informace o přítomnosti nebo nepřítomnosti upozornění získané z odborných systémů mohou poskytnout cenné informace pro celkové údaje ze zkoušek.
- Odhady pomocí modelu QSAR se mohou použít při přístupu založeném na průkaznosti důkazů, v souvislosti s údaji ze zkoušek, aby se vytvořilo a podpořilo zdůvodnění pro analogický přístup a přístup sdružování látek do skupin.
- Odhady pomocí modelu QSAR mohou často pomoci při rozhodování o integrované strategii zkoušek (ITS), když se přezkoumávají chemické kategorie.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 5: Jak oznamovat (Q)SAR.*

3.1.3.4. Metody in vitro

Výsledky získané za použití vhodných metod *in vitro* mohou naznačovat přítomnost určité nebezpečné vlastnosti nebo mohou být důležité pro pochopení způsobu účinku dané látky.

Agentura ECHA dosud obdržela omezený počet dokumentací, ve kterých jsou pro určité sledované vlastnosti uvedeny pouze metody *in vitro*. Použité metody *in vitro* byly buď schválené anebo přijaté metody (EU nebo OECD), nebo metody v procesu schvalování.

Obecně žadatelé o registraci použili metody *in vitro* v souladu s přizpůsobeními podrobně uvedenými v bodě 1.4 přílohy XI nařízení REACH. Předložené studie byly zaznamenané dobře a dostatečně podrobně. V některých případech však žadatelé o registraci nezařadili podrobný protokol použité metody *in vitro*. Taková podrobná zpráva je zásadní, pokud se používá metoda, která nebyla oficiálně schválena, a to proto, aby se mohlo zhodnotit, zda je daná metoda plně v souladu se specifickými pravidly pro přizpůsobení uvedenými v bodě 1.4 přílohy XI.

Níže jsou uvedeny některé příklady zjištěných nedostatků týkajících se použití metod *in vitro*:

- Předložení studie *in vitro* za účelem splnění standardních požadavků na informace ohledně dráždivosti pro oči, které jsou uvedeny v příloze VII nařízení REACH; tato studie je v současnosti v procesu schvalování. Žadatel o registraci poskytl pouze stručný přehled výsledků. Studii oznámenou takovým způsobem nelze považovat za přijatelnou pro doložení sledované vlastnosti dráždivosti pro oči, ať už v případě pozitivního, či negativního výsledku.
- Předložení studie *in vitro* týkající se žíravosti pro kůži, aby se doložila sledovaná vlastnost dráždivost a žíravost pro kůži. Zkouška byla provedena správně a v souladu s principy správné laboratorní praxe. Byly poskytnuty dostatečně podrobné údaje a výsledek zkoušky byl negativní. Studie však pouze zkoumala, zda má daná látka žíravý potenciál, nebo nemá. Protože nebyly přezkoumány informace týkající se dráždivosti či nedráždivosti pro kůži, považují se předložené údaje za nedostačující pro splnění požadavků na informace o dráždivosti a žíravosti pro kůži tak, jak vyžaduje příloha VII.

Doporučení:

Dráždivost-žíravost pro kůži

Přílohy VIII-X vyžadují k posouzení dráždivosti/žíravosti pro kůži zkoušku *in vivo*. V současnosti však je k dispozici několik metod *in vitro*, které mohou být použity v přístupu založeném na průkaznosti důkazů, aby plně nahradily zkoušky na zvířatech.

Obecně se souhlasí s tím, že metody *in vitro* EU B.46 (OECD 439) pro dráždivost pro kůži představují plnohodnotnou náhradu příslušné metody *in vivo* (OECD 404) ve strategii stupňovitých zkoušek a v případě potřeby společně se zkouškami žíravosti pro kůži *in vitro*. Je třeba poznamenat, že metoda B.46 se nezabývá žíravostí. V případě pozitivního výsledku zkoušky B46 se proto musí provést zkouška týkající se žíravosti pro kůži.

Při provádění zkoušek *in vitro* ke zhodnocení dráždivosti a žíravosti pro kůži se doporučuje dodržovat následující strategii zkoušek (viz také *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.7a: Pokyny specifické pro sledované vlastnosti)*

- Nejprve se má provést zkouška žíravosti pro kůži. V případě pozitivních výsledků již není zapotřebí dalších zkoušek. Látka se odpovídajícím způsobem klasifikuje.
- Jsou-li výsledky zkoušky žíravosti pro kůži negativní, provede se studie dráždivosti pro kůži v souladu s metodou EU B.46. V případě pozitivního výsledku není zapotřebí dalších zkoušek, pouze klasifikace látky.
- Negativní výsledek zkoušky B.46 není třeba potvrzovat dalšími zkouškami.

Standardní strategie zkoušek by tedy skončila po provedení zkoušek dráždivosti pro kůži *in vitro*. Nepožadovaly by se žádné další zkoušky *in vivo*.

Je třeba připomenout, že metodu B.46 nelze použít u určitých chemických kategorií, barvených látek, par a látek, které se snadno rozkládají.

Další doporučení týkající se zkoušek *in vitro*

- Údaje získané pomocí metod *in vitro* (validovaných a předběžně validovaných) je možné podle nařízení REACH použít, pokud jsou informace pro určitou sledovanou nebezpečnou vlastnost dostačující také pro účely klasifikace a označení anebo posuzování rizik.
- Pokud je použita předběžně validovaná metoda, měl by žadatel o registraci v registrační dokumentaci metodu zhodnotit a zdokumentovat podle kritérií pro předběžnou validaci střediska ECVAM[15] a zdůvodnit její vhodnost.
- Pokročilé technologie *in vitro* mohou poskytnout cenné informace o způsobu účinku látek a mohou pomoci při zdůvodňování analogického přístupu a přístupu založeného na kategoriích.
- Údaje *in vitro* získané pomocí jiných metod (tj. metod, které nebyly předběžně validovány) lze použít pouze jako podpůrné informace (např. jako součást zdůvodnění přístupu založeného na průkaznosti důkazů).
- V registrační dokumentaci by vždy měl být uveden podrobný, srozumitelný popis výsledků, podmínek zkoušek a vysvětlení užitečnosti těchto výsledků. Je to nezbytné, jestliže je taková studie použita jako hlavní studie nebo jako součást strategie stupňovitých zkoušek v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

[15] Evropské středisko pro validaci alternativních metod.

- Měla by být srozumitelně sdělena omezení dané metody, například metody zkoušek *in vitro* nemohou kopírovat všechny metabolické procesy důležité pro toxicitu chemické látky, která se objevuje *in vivo*.
- Ve všech případech musí být dodrženy podmínky uvedené v bodě 1.4 přílohy XI nařízení REACH.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 1: Jak předkládat data získaná in vitro* a na adrese http://ecvam.jrc.it/.

3.1.3.5. Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Přístup sdružování látek do skupin a analogický přístup poskytují vhodný základ pro doplnění chybějících údajů pro zákonné účely za předpokladu, že jsou splněny jisté podmínky. To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost. Bod 1.5 přílohy XI nařízení REACH stanovuje minimální požadavky pro použití tohoto konceptu.

Agentura ECHA hodnotila v roce 2010 několik analogických přístupů, které předložili buď žadatelé o registraci jako součást požadavků na informace podle nařízení REACH, nebo třetí strany během veřejné konzultace (v postupu přezkoumání návrhů zkoušek). V některých případech byl analogický přístup použit adekvátně k tomu, aby byly splněny požadavky na informace jak pro zkoušky na obratlovcích, tak pro zkoušky neprováděné na zvířatech; informace se považovaly za dostačující pro účely klasifikace a označování a, kde to bylo vhodné, pro posouzení rizika. Vyskytly se však případy, kdy nebyly poskytnuté informace dostatečně podrobné či adekvátní pro to, aby splňovaly požadavky na informace.

S ohledem na použití analogického přístupu a přístupu sdružování látek do skupin podle nařízení REACH se doporučuje:

- Výsledky získané pomocí analogického přístupu by měly být dostačující také pro účely klasifikace a označování anebo posouzení rizik, měly by se dostatečně a spolehlivě týkat hlavních parametrů sledovaných v odpovídající zkušební metodě a měly by pokrývat délku expozice srovnatelnou s odpovídající zkušební metodou nebo i delší.
- Mají se poskytnout přesné údaje o složení látky (látek), aby se zhodnotilo, zda jsou předpokládané účinky způsobeny látkami samotnými, a nikoliv nečistotami či jinými složkami, které nejsou doloženy ve složení cílové látky.
- Mají se poskytnout spolehlivé informace o fyzikálně-chemických vlastnostech, které se týkají biologických účinků, aby se mohly vytvořit podrobné prognózy osudu dané látky v životním prostředí nebo v biologických organismech.
- Fyzikálně-chemické informace na podporu analogického přístupu se mají pokud možno získat pomocí zkušební metody, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 440/2008 o metodách zkoušek nebo v pokynech OECD.
- Dokumentace musí podrobně uvést, kterých nebezpečných sledovaných vlastností se analogický přístup týká, a musí být identifikována prvotní chemická látka použitá pro analogický přístup.
- V dokumentaci musí být upřesněna **hypotéza analogie** a její **zdůvodnění**. Přijatelné zdůvodnění analogie obvykle vychází z více zdrojů různých důkazů.
- Studie toxikokinetiky mohou zlepšit důkladnost hypotézy analogie. V celkovém hodnocení se za užitečné považují teoretické hypotézy založené na důkladných kritériích společně s modelovými přístupy.

- Běžné produkty rozkladu musí být zdůvodněny podpůrnými informacemi. Mělo by se zvážit, zda je hypotéza pro běžné produkty rozkladu vhodná pro různé způsoby a různé doby trvání expozice a pro různé typy účinků.
- Pro poskytnutí dobrého zdůvodnění analogických přístupů je nezbytná analýza údajů ze zkoušek společně s odhady vlastností získanými pomocí nástrojů QSAR (např. nástrojová sada OECD QSAR).
- Pokud jsou dostupné údaje, které to umožňují, je třeba poskytnout úvahu o způsobu účinku či další informace o daném mechanismu.
- Sledovaná vlastnost by měla být obzvlášť dobře definovaná, pokud se týká různých způsobů účinku a také pokud existují různé cesty expozice a různě dlouhá doba jejího trvání a liší se typ účinku (lokální versus systémová toxicita). Zhodnocení celkových údajů by se mělo provést přístupem založeným na průkaznosti důkazů, aby bylo možné dojít k správným závěrům, kterých sledovaných vlastností se analogický přístup/sdružování látek do skupin týká.
- Jestliže byly podle jiných regulačních programů látky zařazeny do určitých **kategorií** (například do kategorie OECD pro látky s vysokým objemem výroby (HPV)), měl by žadatel o registraci na takové kategorie upozornit ve své dokumentaci. Žadatel o registraci musí nicméně uvést všechny dostupné informace (včetně informací, které se staly dostupnými až po posuzování v jiném regulačním programu) a znovu přehodnotit platnost dané kategorie.
- Doporučuje se srovnání **experimentálních údajů o nebezpečných sledovaných vlastnostech pro všechny členy kategorie** (matice údajů), ideálně se zdůrazněním trendů v rámci kategorie.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 6: Jak oznamovat analogický přístup a kategorie.*

3.1.4. Podrobné souhrny studií

Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatelé o registraci předkládali informace týkající se různých sledovaných vlastností formou podrobných souhrnů studií. Obecně se podrobný souhrn studie požaduje u hlavních studií látek vyráběných nebo dovážených v množství 10 tun za rok a větším. U hlavních studií látek vyráběných či dovážených v množství menším než 10 tun za rok se má poskytnout alespoň souhrn studie.

Nedostatky pozorované v souvislosti s podrobnými souhrny studií:

- Podrobné souhrny studií neuvádějí dostatečně podrobné údaje, což znemožňuje provést nezávislé posouzení dané studie.
- U fyzikálně-chemických vlastností je v podrobném souhrnu studie velmi často uveden pouze konečný výsledek bez dalších podrobností ohledně použité metody, podmínek provedené zkoušky atd.
- Existují nesrovnalosti mezi informacemi poskytnutými v podrobných souhrnech studií a informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti.

Doporučení:

- Podrobný souhrn studie musí obsahovat podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii, který poskytuje dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňuje snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii. Žadatelům o registraci se doporučuje u vlastností, které jsou rozkolísané, poskytnout kvantitativní souhrny (tj. tabulku průměrů a standardních odchylek).

- Informace obsažené v podrobném souhrnu studie musí souhlasit s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti.
- V podrobném souhrnu studie musí být popsána identita zkoušeného materiálu a jeho význam pro registrovanou látku.
- Žadatelé o registraci mají před předložením údajů přezkoumat a zkontrolovat studie, aby posoudili, zda jsou v souladu s nařízením (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách.
- V poli nástroje IUCLID „Applicant's summary and conlusions“ (Souhrn a závěry žadatele) záznamu o studii sledované vlastnosti je třeba uvést, zda byla splněna kritéria kvality (validita, spolehlivost, opakovatelnost), či nikoliv, a jaké závěry byly z výchozích údajů vyvozeny.
- Žadatel o registraci by měl vysvětlit význam účinků pozorovaných ve studii pro klasifikaci a označování anebo pro posuzování rizik.

Další informace naleznete v *Praktickém průvodci 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií.*

3.2 Meziprodukty

Izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty mohou těžit ze snížených požadavků na informace za podmínky, že jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek. Agentura ECHA hodnotila v roce 2010 několik přepravovaných izolovaných meziproduktů a, pokud nebereme v potaz postup hodnocení dokumentace, prověřila několik dokumentací pro meziprodukty izolované na místě. Byly zjištěny tyto nedostatky:

- Informace uvedené v dokumentaci nestačily na potvrzení statusu látky jako meziproduktu.
- Údaje o opatřeních k řízení rizik anebo přísně kontrolovaných podmínkách chyběly či byly sporné.
- Nebyly poskytnuty informace vedoucí ke klasifikaci a označení (např. přestože byla látka klasifikována, studie provedené za účelem klasifikace nebyly do dokumentace zahrnuty).

Doporučení:

- Dokumentace by měla obsahovat jasný popis použití meziproduktu: meziprodukt je definován jako látka používaná při výrobě jiné látky, při níž se sám meziprodukt přemění v onu jinou látku.
- Registrační dokumentace pro izolované meziprodukty má obsahovat podrobnosti o použitých opatřeních k řízení rizik, včetně podrobností o přísné kontrole a kontrolních a procesních technologiích, které snižují emise.
- Dokumentace přepravovaných meziproduktů má obsahovat potvrzení žadatele o registraci od všech následných uživatelů v dodavatelském řetězci, že se látka používá za přísně kontrolovaných podmínek.
- Žadatelé o registraci se vyzývají, aby vzali na vědomí aktualizované pokyny pro meziprodukty a příslušně aktualizovali svou dokumentaci.

Další informace naleznete v *Pokynech pro meziprodukty (verze 2)*

3.3 Klasifikace a označování

Nařízení REACH požaduje, aby se informace o klasifikaci a označování zahrnovaly do registračních dokumentací u všech látek bez ohledu na množstevní rozmezí. Do klasifikace a označování patří zhodnocení vnitřní nebezpečnosti látky nebo směsi/přípravku a sdělení tohoto nebezpečí.

Agentura ECHA zaznamenala, že žadatelé o registraci obecně splnili povinnosti týkající se klasifikace a označování. Ve významném počtu případů se však zjistily nedostatky s ohledem na klasifikaci a označování. Tyto nedostatky také představovaly nejčastější chyby, kterých se týkaly dopisy upozorňující na kvalitu. Byly zaznamenány tyto nedostatky:

- Klasifikace a označení nebyly v souladu s nebezpečnostmi zjištěnými v určitých zkouškách, žadatelé o registraci například nepoužili k vlastní klasifikaci studii, která vzbuzovala největší obavy.
- Odchylky od harmonizované klasifikace a označení

Doporučení:

- Látka se má zařadit do příslušné kategorie nebezpečnosti na základě výsledků zkoušek a kritérií klasifikace stanovených nařízením CLP.
- Žadatelé o registraci se nesmí odchýlit od harmonizované klasifikace a označení u látek, které jsou již zahrnuty v příloze VI nařízení CLP. Jsou-li však k dispozici nové údaje, které mohou způsobit změny v harmonizované klasifikaci, mohou žadatelé o registraci předložit příslušnému orgánu členského státu návrh revize.

Další informace naleznete v *Pokynech pro přípravu dokumentací pro harmonizaci klasifikace a označování*.

3.4 Posouzení chemické bezpečnosti

Nařízení REACH požaduje, aby žadatel o registraci látek vyráběných nebo dováţených v množství větším než 10 tun za rok předložil zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která dokládá, že rizika vyplývající z výroby či použití látky jsou dostatečně kontrolována. Pokud žadatel o registraci dospěje k závěru, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná, nebo je látka vyhodnocena jako PBT/vPvB, musí zpráva CSR obsahovat posouzení expozice a příslušné scénáře expozice.

Agentura ECHA přezkoumala během roku 2010 několik zpráv o chemické bezpečnosti, aby ověřila jejich soulad s požadavky stanovenými v příloze I nařízení REACH. **Zjištěné nedostatky jsou podrobně uvedeny níže:**

Posouzení nebezpečnosti

- V některých případech nebyly v chemické zprávě o bezpečnosti zahrnuty informace z existujících mezinárodních a vnitrostátních hodnocení látky, přestože jsou veřejně k dispozici.
- Při odchýlení se od výsledků existujících mezinárodních či vnitrostátních hodnocení dané látky nebylo poskytnuto zdůvodnění.
- Poměrně často se vyskytovaly nesrovnalosti mezi údaji poskytnutými v různých záznamech IUCLID a údaji v chemické zprávě o bezpečnosti.
- U látek, které rychle podléhají hydrolýze, nebylo uvedeno zhodnocení produktů rozkladu s ohledem na vlastnosti PBT/vPvB.
- Bez řádného zdůvodnění nebyla stanovena úroveň DNEL ani odhad koncentrace PNEC vycházející ze studie vyvolávající nejvyšší obavy.
- Hodnotící faktory použité při odvození hodnot DNEL či PNEC se v některých případech bez řádného zdůvodnění lišily od standardních hodnot uvedených v pokynech.
- Nebylo poskytnuto zdůvodnění, proč se hodnoty DNEL/PNEC neodvozovaly.

Posouzení expozice

- Když bylo k upuštění od určitých zkoušek použito přizpůsobení založené na expozici, nebyla tato skutečnost dostatečně podpořena požadovanou dokumentací (např. popisem přísně kontrolovaných podmínek).
- U některých specifických vlastností látek chyběly příslušné způsoby expozice (např. je-li látka klasifikována pro akutní lokální účinky, měla by se tato expozice zhodnotit).
- Scénáře expozice nezahrnovaly všechna určená použití.
- Místní zhodnocení týkající se životního prostředí nezahrnovalo celý životní cyklus látky a všechna její určená použití.
- Vynechalo se zhodnocení expozice člověka prostřednictvím životního prostředí, aniž by se pro to poskytlo řádné zdůvodnění.
- Nebyly podrobně určeny specifické kontrolní parametry pracovní expozice uvedené v bodě 8.2.1 přílohy II (např. materiál rukavic a doba průniku materiálem rukavic).
- Vynechání prohlášení o tom, že byla zavedena a oznámena opatření k řízení rizik (část A zprávy o chemické bezpečnosti nebyla vyplněna).
- Odhady expozice uvedené ve zprávě CSR nebylo možné znovu vytvořit (reprodukovat) za použití stejného nástroje a stejných vstupních dat.
- Chyběly některé fáze životního cyklu látky (např. fáze životnosti a odpadu).

Jiné:

- Odhad uvolňování do životního prostředí nebyl dostatečně zdůvodněn.
- Popis provozních podmínek / opatření k řízení rizik nebyl úplný (s ohledem na popis použití).
- Nebyla uvedena žádná předběžná opatření k řízení rizik během období, kdy se čeká na výsledky dalších zkoušek ohledně zkoumaných rizik (např. zkoušky podle přílohy IX či X, pro které byl předložen návrh zkoušek), jak to vyžaduje poslední odstavec bodu 0.5 přílohy I.
- Byla vynechána charakterizace rizika s ohledem na fyzikálně-chemická rizika.

Doporučení:

- Zpráva o chemické bezpečnosti by měla obsahovat odkazy na existující mezinárodní či vnitrostátní hodnocení látky. V případě odchýlení se od výsledků těchto hodnocení se má poskytnout patřičné zdůvodnění.
- Žadatelé o registraci mají důkladně zkontrolovat, že informace uvedené v záznamech IUCLID souhlasí s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti.
- Popisy scénáře expozice a příslušný odhad expozice spolu musí souhlasit.
- Zjištěná rizika, odvozené hodnoty DNEL a PNEC a posouzení expozice spolu musí souhlasit.
- Uživatelé látky by měli být dostatečně poučeni o řízení rizik. Pokud se například doporučuje použít ochranné rukavice, měl by se uvést typ materiálu rukavic a doba průniku materiálem rukavic s ohledem na míru a trvání dermální expozice.
- Použití nestandardních hodnot pro odhady uvolňování má být jasně zdůvodněno.

- Během čekání na výsledky dalších zkoušek mají žadatelé o registraci předložit předběžná opatření k řízení rizik, která přijali a doporučili následným uživatelům, s cílem řídit zkoumaná rizika.

3.5 Návrhy zkoušek

Nařízení REACH stanovuje, že se mají pro požadavky na informace podle příloh IX a X předložit návrhy zkoušek před tím, než se zkoušky provedou. Agentura ECHA vyhodnotí nutnost zkoušek a posléze vydá rozhodnutí určené žadateli o registraci, v němž buď přijímá (se změnami nebo beze změn), nebo zamítá navrhovanou zkoušku.

Přestože se tento postup zdá být přímý a obecně dobře pochopitelný, agentura ECHA postřehla několik nedostatků a dokonce nesoulad týkající se návrhů zkoušek:

- V některých případech žadatelé o registraci předložili návrhy zkoušek pro sledované vlastnosti uvedené v příloze VII či VIII, u nichž se obecně požaduje předložení výsledků zkoušek. Takové návrhy zkoušek proto nejsou považovány za návrhy zkoušek podle článku 40 nařízení REACH a nejsou přezkoumány, ledaže specifické pravidlo pro přizpůsobení požaduje po žadatelích o registraci, aby zvážili a navrhli další zkoušky již pro nižší množstevní rozmezí.
- V jiných případech byl v registrační dokumentaci vyznačen návrh zkoušky, avšak na dalších stránkách dokumentace žadatel o registraci uvedl, že zkouška již probíhá, tudíž celý záměr přezkoumávání návrhu zkoušky, aby se zamezilo zbytečným zkouškám, nemohl být vůbec splněn.
- V některých dokumentacích byly získány údaje pro požadavky příloh IX či X poté, co nařízení REACH vstoupilo v platnost, aniž by agentura ECHA předtím přijala návrhy zkoušek.
- Obecně žadatelé o registraci neposkytli pro provedení navrhovaných zkoušek zdůvodnění, což znesnadňuje hodnocení, zda by provedení zkoušky bylo odůvodněné, či nikoli.
- Zkoušená látka a zkušební metoda nebyly dostatečně podrobně zdůvodněny.

Co se týká postupu konzultace, informace o návrzích zkoušek na obratlovcích předložené třetími stranami obvykle nebyly dostačující ke splnění požadavků na informace podle nařízení REACH. Aby se zlepšila efektivita procesu konzultace, rozhodla se agentura ECHA poskytnout zpětnou vazbu ohledně informací předložených třetími stranami (viz kapitola 2.2).

Doporučení pro žadatele o registraci:

- U požadavků na informace uvedených v příloze VII a VIII se mají provést zkoušky, aniž by se předem předkládaly jejich návrhy. Obecně se mají návrhy zkoušek předkládat pouze pro zjištění údajů uvedených v přílohách IX a X, sloupec 2 příloh VII a VIII nicméně může naznačovat nutnost zhodnotit zkoušky vyššího stupně příloh IX a X již u nižšího množstevního rozmezí, pouze v tomto druhém případě je vyžadován návrh zkoušky.
- U zkoušek podle příloh IX a X má být předložen návrh zkoušky před jejím provedením. Uskutečnění zkoušky bez jejího schválení agenturou ECHA může vést k donucujícím opatřením.
- Doporučuje se poskytnout dostatečné zdůvodnění, proč je nezbytné zkoušku provést.
- Informace o látce, která se má zkoušet (zkoušeném materiálu), a zkušební metodě by měly být podrobné.

Specifická doporučení pro třetí strany, které předkládají informace během veřejné konzultace:

- Aby bylo možné informace předložené během veřejné konzultace považovat za relevantní, měly by splňovat požadavky na informace nařízení REACH určené pro sledovanou vlastnost, která se zkoumá.
- Předložené údaje ze zkoušek by měly být dostatečně podrobné, aby umožnily nezávislé hodnocení.
- Pokud jsou poskytnuty údaje, které nepocházejí ze zkoušek, např. údaje získané pomocí analogického přístupu, metodou QSAR atd., měly by splňovat stejné požadavky jako údaje předložené žadateli o registraci a stanovené v nařízení REACH; viz také kapitola o údajích, které nepocházejí ze zkoušek, v této zprávě.

3.6 Sdílení údajů

Sdílení údajů a nákladů je jedním ze základních principů nařízení REACH, který umožňuje společnostem snížit náklady a vyhnout se zbytečným zkouškám na obratlovcích.

Agentura ECHA zaznamenala, že u některých nezavedených látek žadatelé o registraci nezvážili povinnost sdílení údajů a nepodařilo se jim dospět k dohodě s dalšími potenciálními žadateli o registraci. Potenciální žadatelé o registraci následně předložili sdělení o upuštění od určitých zkoušek, ve kterých vysvětlují své současné spory ohledně sdílení údajů. Agentura ECHA také zaznamenala, že někteří žadatelé o registraci nejsou obeznámeni s postupem, který se má zavést v případě sporů týkajících se sdílení údajů.

V souvislosti se sdílením údajů, které stanovuje nařízení REACH, připomíná agentura ECHA žadatelům o registraci toto:

- Žadatelé o registraci jsou povinni sdílet údaje a náklady zkoušek na obratlovcích.
- Žadatelé o registraci mají vyvinout maximální úsilí, aby dospěli k dohodě ohledně sdílení informací. V případě sporů lze agentuře ECHA předložit stížnost na spor týkající se sdílení údajů. Žadatel o registraci má předložit informace týkající se sporů o sdílení údajů prostřednictvím internetového formuláře, který lze nalézt na adrese http://echa.europa.eu/datasharing_cs.asp, přičemž se řídí postupem, který je tam popsaný.
- Spory o sdílení údajů se mají vyřešit **před** předložením registrační dokumentace. Registrační dokumentace, která obsahuje sdělení o upuštění od zkoušek typu „nebylo možné dospět k dohodě ohledně sdílení údajů" se považují za nevyhovující.
- U studií, které agentura ECHA dává žadatelům o registraci k dispozici podle pravidla 12 let, nemusí být souhrny studií dostačující ke splnění požadavků podle nařízení REACH. Žadatel o registraci je zodpovědný za zhodnocení těchto studií a za zvážení, zda je třeba získat další informace, aby se dokumentace stala vyhovující.
- Pokud žadatelé o registraci použijí souhrny studií předložené před více než 12 lety v rámci oznámení učiněných podle vnitrostátního zákona, kterým se provádí směrnice 67/548/EHS, jsou žadatelé o registraci povinni splnit své právní požadavky týkající se zprávy o chemické bezpečnosti a doporučených opatření k řízení rizik podle čl. 14 odst. 3 nařízení REACH.

Více informací lze nalézt v *Pokynech pro sdílení údajů* a na internetových stránkách agentury ECHA http://echa.europa.eu/datasharing_cs.asp

ODKAZY

Informace o agentuře ECHA:

Evropská agentura pro chemické látky
http://echa.europa.eu/home_cs.asp

Agentura ECHA a akce
http://echa.europa.eu/news/events_cs.asp

Webináře agentury ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Přezkoumání návrhů zkoušek
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Práce Výboru členských států
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Právní předpisy:

Nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:CS:PDF

Nařízení (ES) 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:CS:PDF

Směrnice 67/548/EHS o nebezpečných látkách a nařízení (EHS) č. 793/93 o existujících látkách.
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Zkušební metody:

Zkušební metody prevalidované střediskem ECVAM
http://ecvam.jrc.it/
http://tsar.jrc.ec.europa.eu/

Nařízení (ES) č. 440/2008 o zkušebních metodách
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:CS:PDF

Praktičtí průvodci:

Praktický průvodce 1: Jak předkládat data získaná *in vitro*
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_cs.pdf

Praktický průvodce 2: Jak oznamovat průkaznost důkazů
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_cs.pdf

Praktický průvodce 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_cs.pdf

Praktický průvodce 4: Jak oznamovat upuštění od požadavku na údaje
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_cs.pdf

Praktický průvodce 5: Jak oznamovat (Q)SAR
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_cs.pdf

Praktický průvodce 6: Jak oznamovat analogický přístup a kategorie
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_cs.pdf

Praktický průvodce 10: Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_cs.pdf

Pokyny:

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Pokyny v kostce - zpracování údajů a dokumentace k registraci
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_cs.pdf

Pokyny pro meziprodukty
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_cs.pdf

Pokyny pro přípravu dokumentací pro harmonizaci klasifikace a označování
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Pokyny pro sdílení údajů
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Internetové stránky Společného výzkumného střediska věnované výpočetní toxikologii
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/

Internetové stránky Společného výzkumného střediska věnované výpočetní toxikologii: oznamování QMRF
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/

Pokyny OECD pro testování chemických látek
http://www.oecd.org/

Prioritní látky existující před vstupem nařízení REACH v platnost
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora

Aktualizovaná posouzení rizik
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Upuštění od požadavků na údaje a přizpůsobení režimu zkoušek
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Příloha 1: Přehled kontroly souladu

	Zavedené látky	Nezavedené látky	Celkem
Počet dokumentací otevřených pro kontrolu souladu[16]	120	45	**165**
Návrhy rozhodnutí zaslané žadateli o registraci[17]	2	19	**21**
Konečná rozhodnutí	4	8	**12**
Dopisy upozorňující na kvalitu	9	31	**40**
Provedené kontroly souladu nevyžadující další opatření	4	28	**32**

16 Všechny dokumentace, které kdy byly otevřeny za účelem kontroly souladu, bez ohledu na jejich současný stav.

17 Návrhy rozhodnutí, které se do 31. prosince 2010 nestaly konečnými rozhodnutími.

Příloha 2:
Návrhy zkoušek v registračních dokumentacích ke dni 31. 12. 2010

	Množství (v tunách) za rok	Počet registračních dokumentací s návrhy zkoušek	Počet registračních dokumentací s návrhy zkoušek na obratlovcích	Počet sledovaných vlastností obsažených v návrzích zkoušek	Počet sledovaných vlastností obsažených v návrzích zkoušek na obratlovcích
Zavedené látky	1–10	4	4	9	6
	10–100	11	5	16	7
	100–1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Meziprodukty	25	19	32	25
	Zavedené látky celkem	**541**	**404**	**1098**	**668**
Nezavedené látky	1–10	3	3	4	4
	10–100	6	4	11	7
	100–1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Nezavedené látky celkem	**33**	**24**	**73**	**41**
Celkem		**574**	**428**	**1171**	**709**

Příloha 3: Přehled návrhů zkoušek

		Zavedené látky	Nezavedené látky	Celkem
Počet registrovaných dokumentací[18]	s návrhy zkoušek	541	33	**574**
	s návrhy zkoušek na obratlovcích	404	24	**428**
Počet sledovaných vlastností	obsažených v návrzích zkoušek	1 098	73	**1 171**
	obsažených v návrzích zkoušek na obratlovcích	668	41	**709**
Počet konzultací třetích stran	uzavřených	4	10	**14**
	probíhajících ke dni 31. 12. 2010	3	6	**9**
	plánovaných	397	8	**405**
Dokumentace s návrhy zkoušek otevřené pro přezkoumání[19]		96	28	**124**
Návrhy rozhodnutí zaslané žadateli o registraci[20]		0	8	**8**
Konečná rozhodnutí zaslaná žadateli o registraci		0	5	**5**
Ukončené přezkumy návrhů zkoušek[21]		1	2	**3**

[18] Úspěšně registrované (přijaté s uhrazeným poplatkem).

[19] Všechny dokumentace, u nichž byl zahájen přezkum, bez ohledu na jejich současný stav.

[20] Návrhy rozhodnutí, u kterých nebylo ke dni 31. prosince 2010 přijato konečné znění a které nebyly staženy v důsledku ukončení přezkumu návrhů zkoušek.

[21] Ukončené ve fázi rozhodování na základě informací poskytnutých žadatelem o registraci (např. ukončení výroby, snížení množstevního rozmezí či stažení návrhu zkoušek).

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
http://echa.europa.eu