

Hodnocení podle nařízení REACH

Zpráva o pokroku za rok 2009

Tato zpráva uvádí přehled hodnocení provedených v roce 2009 a uvádí doporučení pro potenciální žadatele o registraci, jak lze registrační dokumentace zlepšit.

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 spolehlivým právním zdrojem je znění nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství ani stanovisko, které pro určitý konkrétní případ může Evropská agentura pro chemické látky zaujmout.

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

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk:

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Hodnocení podle nařízení REACH – zpráva o pokroku za rok 2009

Referenční číslo: ECHA-10-R-001.CS
ISBN-13: 978-92-95035-27-0
ISSN: 1831-6328
Datum vydání: 25/02/2010
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010.

Titulní strana ©Vammalan Kirjapaino

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 prostřednictvím internetové stránky „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp.

Tento dokument bude dostupný v těchto 22 jazycích:

v angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělsštině a švédštině.

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

OBSAH

ZKRATKY	1
1. ÚVOD	1
1.1. Podklady a účel zprávy.....	1
1.2. Požadavky na informace pro registraci látek.....	1
1.3. Postupy hodnocení podle nařízení REACH.....	2
1.3.1. Kontrola souladu.....	3
1.3.2. Přezkoumání návrhů zkoušek.....	4
1.3.3. Rozhodovací proces	4
1.3.4. Hodnocení látky	5
2. VÝSLEDKY DOSAŽENÉ V ROCE 2009	7
2.1. Kontrola souladu žádostí o registraci.....	7
2.2. Přezkoumání návrhů zkoušek.....	8
2.3. Hodnocení látek	9
2.4. Látky oznámené a hodnocené podle předchozích právních předpisů	9
2.4.1. Oznámené látky	9
2.4.2. Existující látky	10
2.5. Budování kapacit	11
2.6. Podpora a pokyny	11
3. DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI	13
3.1. Požadavky na informace	13
3.1.1. Identita látky	13
3.1.2. Odchýlení se od standardního režimu zkoušek	14
3.1.3. Podrobné souhrny studií.....	17
3.2. Posuzování a řízení rizik.....	18
3.3. Klasifikace a označování podle nařízení CLP	19
ODKAZY	21
PŘÍLOHY	22
Příloha 1: Schéma znázorňující možnosti upuštění od standardních požadavků na informace a možnosti jejich přizpůsobení	22
Příloha 2: Výbor členských států.....	23
Příloha 3: Dokončení posuzování rizik pro určité existující látky (celkem 29)	24

ZKRATKY

CAS	Chemical abstracts service (nepřekládá se)
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EK	Evropská komise
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ECVAM	Evropské středisko pro validaci alternativních metod
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ESR	nařízení o existujících látkách
HH	lidské zdraví
HPV	vysoký objem výroby
(Q)SAR	kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
MSC	Výbor členských států
MSCA	příslušný orgán členského státu
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxická
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
RA	analogický přístup
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SAR	vztah mezi strukturou a aktivitou
SMILES	zjednodušená specifikace molekulární položky ve vstupním řádku
LVVVO	látky vzbuzující velmi velké obavy
TCC	kontrola technické úplnosti
UVCB	látky neznámého nebo proměnného složení, komplexní reakční produkty a biologické materiály
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

SHRNUTÍ

Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti v EU předkládaly registrační dokumentace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 tuny nebo větším za rok. Po kontrole úplnosti dokumentace agentura dokumentaci přidělí registrační číslo. Tato první kontrola nezahrnuje zkoumání kvality nebo dostatečnosti předložených údajů. Nařízení REACH předpokládá, že hodnocení kvality se provádí nezávisle na registračním postupu, a to při postupu nazývaném „hodnocení“. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) proto odděluje posuzování vědecké kvality od registračního postupu. Toto oddělení je nutné, protože agentura musí být schopna zpracovat ve fázi registrace velké množství dokumentací v krátkém čase. Hodnocení je úkol náročný na zdroje, a tudíž se hodnotí pouze zlomek všech registračních dokumentací.

Nařízení REACH uvádí tři nezávislé postupy hodnocení, které mají tři odlišné cíle:

1. **Kontrola souladu** se používá k ověření, zda informace předložené žadateli o registraci jsou v souladu s legislativními požadavky. Zákon stanoví, že musí být zkontrolováno nejméně 5 % registračních dokumentací.
2. **Přezkoumání návrhů zkoušek** má za cíl zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Žadatelé o registraci musí žádat o povolení provést určité zkoušky tak, že předloží návrh zkoušek. Návrhy zkoušek, které zahrnují zkoušky na zvířatech, jsou konzultovány s veřejností. Zkoumají se všechny návrhy zkoušek.
3. **Hodnocení látky** má za cíl objasnit, zda může být použít látky škodlivé pro lidské zdraví či životní prostředí. Agentura vybírá látky v součinnosti se členskými státy. Hodnotí se látky s vysokou prioritou.

Agentura provádí vědecké posuzování u kontroly souladu a u přezkoumání návrhů zkoušek, zatímco členské státy provádí posuzování u hodnocení látky. Jestliže agentura nebo zodpovědný členský stát usoudí, že je nutné provést další zkoušky nebo jsou vyžadovány další informace, připraví návrh rozhodnutí, které je poté schváleno pomocí centralizovaného rozhodovacího procesu. Všechna rozhodnutí učiněná agenturou musí být jednomyslně podpořena členskými státy EU. Potřeba jednomyslnosti zdůrazňuje záměr zákonodárců zabránit zbytečným zkouškám (na zvířatech). Nelze-li dospět k jednomyslné shodě, rozhodnutí učiní Evropská komise.

V roce 2009 obdržela agentura 406 úplných registračních dokumentací a zahájila hodnocení 35 dokumentací (27 kontrol souladu, 8 přezkoumání návrhů zkoušek). U jednoho návrhu zkoušek přijala agentura ECHA rozhodnutí. Bylo uzavřeno čtrnáct kontrol souladu. V sedmi případech byl žadatelům o registraci zaslán dopis upozorňující na kvalitu (viz kapitola 3) a v ostatních sedmi případech byla kontrola souladu uzavřena bez dalších kroků. V případě tří dokumentací byl před koncem roku připraven návrh rozhodnutí, který byl zaslán žadatelům o registraci k vyjádření. Hodnocení látek začne po roce 2011, od agentury se proto očekává, že zprávu o této činnosti podá poprvé v roce 2012.

Předchozí právní předpisy týkající se chemických látek byly vstupem nařízení REACH v platnost v červnu 2007 zrušeny. Členské státy neukončily rozhodování u řady nových chemických látek, které byly oznámeny podle předchozích právních předpisů. Agentura určila asi 60 takových látek pro další přezkoumání a vyzvala žadatele o registraci, aby předložili návrhy zkoušek. Do konce roku 2009 byl následně obdržen jeden návrh zkoušek.

Agentura organizovala semináře a webináře, aby průmyslovým subjektům poskytla zpětnou vazbu týkající se hlavních nálezů z kontrol souladu, a tím do budoucna zvýšila kvalitu

registračních dokumentací. Konal se také jeden seminář s účastí členských států, jehož cílem bylo společné pochopení hlavních prvků a úkolů procesu hodnocení.

Agentura zjistila, že v dokumentacích se nejčastěji vyskytují tyto problémy:

- Identita registrované látky a látky použité pro zkoušky nebyla jasně popsána (přesné složení a nečistoty).
- Od zkoušek bylo upuštěno na základě nevhodných nebo špatně zdůvodněných vědeckých argumentů.
- Souhrny protokolů o zkouškách neobsahovaly dostatečně podrobné informace.
- Nedostatky týkající se posuzování rizik a doporučených opatření k řízení rizik.
- Neposkytnutí informací o klasifikaci a označení stanovených nařízením CLP.

Agentura proto žadatele o registraci vybízí, aby si prošli seznam doporučení v této zprávě a pečlivě analyzovali legislativní požadavky a související pokyny a příručky, aby zlepšili kvalitu svých dokumentací.

1. ÚVOD

1.1. Podklady a účel zprávy

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vykonává technické, vědecké a administrativní úkony, které jsou stanoveny v nařízeních REACH¹ a CLP². Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti usazené v EU předkládaly registrační dokumentace pro chemické látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny nebo větším za rok. Jedním z hlavních úkolů agentury ECHA je tudíž hodnocení registračních dokumentací. Nařízení REACH rozlišuje mezi zavedenými a nezavedenými chemickými látkami. Chemické látky tím rozděluje na chemické látky, které podléhaly předchozím nařízením a kterých se týkají přechodná opatření v nařízení REACH (tj. zavedené chemické látky), a na chemické látky, které spadají mimo tato přechodná opatření (nezavedené chemické látky), např. chemické látky nově regulované podle nařízení REACH. Od 1. června 2008 se u nezavedených chemických látek vyžaduje jejich registrace dříve, než jsou vyráběny či uváděny na trh EU. U zavedených chemických látek uvádí přechodný systém pozdější lhůty registrace v závislosti na množstevním rozmezí nebo specifických nebezpečných vlastnostech, pokud byly tyto látky předběžně registrovány do 1. prosince 2008.

Jedním z cílů nařízení REACH je zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a společnosti, které vyrábí či dováží chemické látky, jsou povinny zajistit, aby mohly být tyto látky používány bezpečně. Toho je dosaženo získáváním informací o vlastnostech látek, posuzováním rizik a vypracováním a doporučováním příslušných opatření k řízení rizik. Hodnocení registračních informací zajišťuje, že žadatelé o registraci splňují požadavky na informace stanovené v nařízení REACH a v případě potřeby získávají informace nové, přičemž počet zkoušek prováděných na zvířatech je minimální.

V souladu s článkem 54 nařízení REACH zveřejní agentura každý rok do konce února hodnoticí zprávu. Tato zpráva popisuje pokrok, který agentura učinila při hodnocení registračních dokumentací, a poskytuje doporučení ke zlepšení kvality příštích žádostí o registraci.

Další informace o agentuře, nařízeních REACH a CLP současně s pokyny, které se týkají povinností společností vyplývajících z nařízení REACH a CLP, lze nalézt *na internetových stránkách agentury ECHA*.

1.2. Požadavky na informace pro registraci látek

Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatelé o registraci poskytli informace o vnitřních vlastnostech látky. Informace o vnitřních vlastnostech, které se vyžadují u každé látky, závisí na jejím vyráběném či dováženém množství³; čím je toto množství větší, tím více informací musí být předloženo. Předložení údajů zahrnuje technickou dokumentaci a u látek vyráběných či dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok také zprávu o chemické bezpečnosti. U nebezpečných látek, tj. látek, které jsou tak klasifikovány, nebo látek, které

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

³ Množstevní rozmezí pro požadavky na údaje (v tunách za rok): $\geq 1-10$ tun za rok, $\geq 10-100$ tun za rok, $\geq 100-1000$ tun za rok a ≥ 1000 tun za rok.

se považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické (látky PBT), musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti obsaženo také posouzení expozice. 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. Radí se sem informace o identitě látky, o jejích fyzikálně-chemických vlastnostech, toxicitě, ekotoxicitě, osudu v životním prostředí, informace o expozici a pokyny pro vhodné řízení rizik.

Neexistuje-li dostatek informací ke splnění požadavků nařízení REACH, musí žadatel o registraci získat informace nové⁴, nebo, v případě zkoušek u látek ve vyšších množstvích (100 tun za rok či větších), musí připravit návrh zkoušek⁵. Žadatel o registraci může nové informace získávat pomocí standardních nebo alternativních metod. Žadatel o registraci může režim zkoušek přizpůsobit pomocí modelů kvantitativního vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR), přístupu využívajícího průkaznosti důkazů, přístupu sdružování látek do skupin (analogický přístup) nebo pomocí metod *in vitro* (viz příloha 1). Nařízení REACH vyžaduje, aby byly alternativní metody k získávání informací používány, kdykoliv je to možné, aby se omezil počet zkoušek na zvířatech. Jsou-li zkoušky považovány za nepotřebné z vědeckého hlediska či technicky neproveditelné⁶, nemusí se provádět. Žadatel o registraci však musí vždy poskytnout podrobné zdůvodnění, proč využil možnosti upuštění od standardních požadavků na informace a možnosti jejich přizpůsobení. Další informace o požadavcích na údaje pro registraci lze nalézt v: *Pokynech v kostce. Zpracování údajů a dokumentace k registraci.*

1.3. Postupy hodnocení podle nařízení REACH

Po předložení dokumentace k registraci provádí agentura před tím, než jí přidělí registrační číslo, kontrolu technické úplnosti (TCC) Agentura kontroluje technickou úplnost každé předložené dokumentace, aby zjistila, zda byly uvedeny všechny nezbytné informace a zda byl zaplacen příslušný poplatek. Tyto kontroly však nezahrnují posuzování kvality ani dostatečnosti předložených údajů. Kvalita a dostatečnost údajů se posuzuje během procesu hodnocení dle nařízení REACH.

Nařízení REACH stanoví tři různé procesy hodnocení, konkrétně kontrolu souladu, přezkoumání návrhů zkoušek (tyto dva postupy se nazývají vyhodnocení dokumentace) a hodnocení látky. Při **kontrole souladu** agentura kontroluje kvalitu a dostatečnost údajů, které uvedl žadatel o registraci. **Přezkoumání návrhů zkoušek** má za cíl zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Agentura nebo Komise rozhoduje, zda jsou zkoušky nezbytné, a poté může provedení takových zkoušek povolit. Třetí postup hodnocení, **hodnocení látky**, se zahajuje ve chvíli, kdy existuje podezření, že určitá použití látky mohou být nebezpečná pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Vědecké posuzování, nezbytné k hodnocení látky, provádí členské státy.

Všechna rozhodnutí na základě hodnocení zahrnují konzultaci s žadatelem o registraci a s členskými státy. Je třeba upozornit, že ve značném počtu případů může doba do přijetí rozhodnutí přesáhnout jeden rok. Konzultace zajišťuje, že rozhodnutí je přijato až po pečlivém posouzení všech dostupných informací, včetně názoru žadatele o registraci, a v rámci širokého konsensu mezi členskými státy. Tento postup také zajišťuje, aby nebyly vyžadovány žádné zbytečné zkoušky na obratlovcích.

⁴ Pro vlastnosti uvedené v přílohách VII–VIII nařízení REACH.

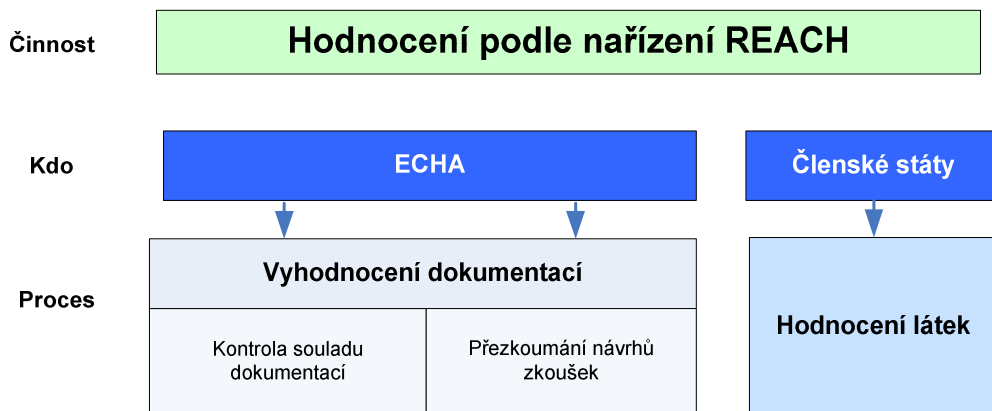
⁵ Pro vlastnosti uvedené v přílohách IX–X nařízení REACH.

⁶ Obecná pravidla pro upuštění od zkoušek a odchýlení se od jejich standardního režimu jsou uvedeny v příloze XI nařízení REACH.

Hodnotící zpráva

Agentura nebo příslušný členský stát prověří informace uvedené žadatelem o registraci a informuje Evropskou komisi, ostatní členské státy a žadatele o registraci o vyvozených závěrech.

Ze zjištění plynoucích z vyhodnocování dokumentací a hodnocení látek vyplývá lepší řízení rizik dotčených chemických látek a podpora jejich bezpečného použití. Kontrola rizik a zajištění odpovídajících opatření k řízení rizik je v první řadě povinností žadatelů o registraci. Členské státy však mohou nařídit vnitrostátní opatření nebo mohou iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. expoziční limity pro pracovní prostředí, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).



Obrázek 1: Hodnocení podle nařízení REACH; MSCA = příslušný orgán členského státu

1.3.1. Kontrola souladu

Cílem kontroly souladu je zjistit, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH. Pokud některé informace chybí, může agentura žadatele o registraci požádat, aby chybějící informace získal a předložil. Agentura může rozhodnout, u kterých dokumentací bude soulad kontrolován a zda se toto posuzování bude týkat všech částí dokumentace. Nařízení REACH vyžaduje, aby agentura provedla kontroly souladu nejméně u 5 % veškerých registračních dokumentací obdržených pro každé množství rozmezí. Protože počet každoročně předkládaných registračních dokumentací se může významně lišit, 5 % nemá být chápáno jako cíl, kterého je třeba dosáhnout každý rok, ale spíše za určité období zahrnující několik let. Agentura stanoví časový harmonogram pro dosažení 5% cíle ve svém několikaletém pracovním plánu a bude sledovat jeho plnění.

Při vyhodnocování dokumentací může agentura identifikovat 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 revizi dokumentace a předložení aktualizované verze. Jestliže žadatel o registraci problém neobjasní, informuje navíc agentura členské státy, které mohou přijmout opatření. Je třeba upozornit, že

agentura nemá žádnou právní moc přinutit žadatele o registraci, aby zahrnuli opatření k řízení rizik, která jsou přísnější, než opatření navržená v dokumentaci. Členské státy však mohou nařídit vnitrostátní opatření nebo mohou iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. expoziční limity pro pracovní prostředí, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).

1.3.2. Přezkoumání návrhů zkoušek

Účelem přezkoumávání návrhů zkoušek je minimalizovat zkoušky na zvířatech tím, že se zabrání zbytečným nebo nepřiměřeným zkouškám. Proces je zahájen žadatelem o registraci, který agentuře předloží návrh zkoušek. Tento proces je možné využít pouze pro takzvané zkoušky „vyššího stupně“, které se obvykle vyžadují pro látky v množství větším než 100 tun za rok⁷. Žadatelé o registraci mohou tento proces také uplatnit, jestliže se domnívají, že takové zkoušky vyššího stupně jsou potřebné pro látky vyráběné v nižším množství rozmezí. Některé ze zkoušek vyžadují významné množství zvířat, takže nutnost zkoušek musí být prověřena.

Většina zkoušek prověřovaných v návrzích zkoušek se týká zkoušek dlouhodobých účinků (toxická pro orgány, toxická pro reprodukci). Agentura hodnotí všechny návrhy zkoušek do stanovených lhůt⁸ a výsledkem je vždy rozhodnutí o návrhu zkoušek. Pokud zkoušky v návrhu vyžadují obratlovce, zveřejní agentura tento návrh na svých internetových stránkách a vyzve třetí strany, aby poskytly vědecky validované informace. Pokud jsou příslušné informace poskytnuty třetími stranami, lze návrh zkoušek zamítnout.

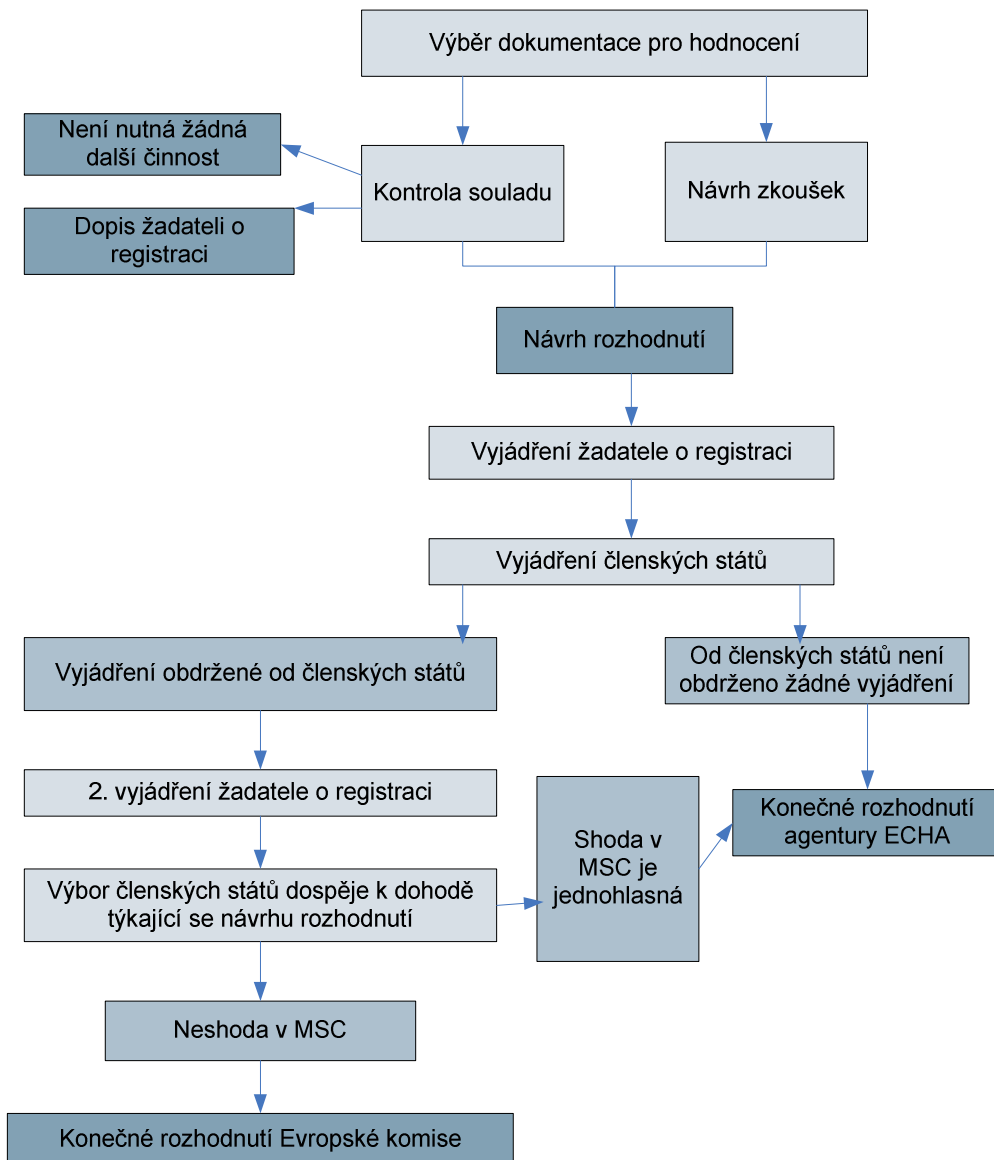
1.3.3. Rozhodovací proces

Rozhodovací proces je stejný pro kontrolu souladu i přezkoumání návrhů zkoušek. Nejprve má žadatel o registraci možnost vyjádřit se k návrhu rozhodnutí vydanému agenturou. Agentura dále zašle návrh rozhodnutí také členským státům, aby se k němu vyjádřily. Agentura může v kterékoli fázi na základě vyjádření přehodnotit návrh rozhodnutí. V případě, že agentura obdrží vyjádření od členských států, postoupí návrh rozhodnutí dále Výboru členských států (viz příloha 2). Výbor členských států se na návrhu rozhodnutí musí dohodnout do 60 dnů. Pokud Výbor členských států dospěje k jednoznačné dohodě, agentura přijme v souladu s touto dohodou příslušné rozhodnutí. Pokud neexistuje shoda, záležitost je předložena k posouzení Evropské komisi, která přijme rozhodnutí postupem projednávání ve výboru.

Jestliže agentura neobdrží žádná vyjádření od členských států, přijme rozhodnutí, jak bylo oznámeno, aniž by byl do procesu zapojen Výbor členských států.

⁷ Studie, které jsou zmíněny v přílohách IX a X nařízení REACH (požadavky na látky v množství větším než 100 tun za rok a 1000 tun za rok).

⁸ U nezavedených (nových) látek se přezkoumání provede do 180 dnů od obdržení dokumentace s návrhem zkoušek. U zavedených (starých) látek existují tři lhůty (1/12/2012, 1/6/2016 a 1/6/2022) v závislosti na lhůtách registrace.



Obrázek 2: Proces vyhodnocování dokumentací; hlavní kroky; MSC = Výbor členských států

1.3.4. Hodnocení látky

Hodnocení látky může být zahájeno, existuje-li podezření, že látka může představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látky objasňuje toto podezření tak, že je předložen požadavek na další informace o určité látce, pro kterou je/jsou k dispozici registrační dokumentace. 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. Jaké informace jsou nezbytné k objasnění vzniklých obav a zda existují alternativní metody vhodné pro odvození těchto informací, se tudíž rozhoduje na základě posouzení jednotlivých případů.

Při hodnocení látek se uplatňuje tento postup: existují-li podklady pro úvahy, že látka představuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí, látka se nejprve umístí na seznam

látek, které mají být hodnoceny⁹. Agentura předloží první návrh seznamu látek členských státům do 1. prosince 2011. Agentura přijme konečný seznam na základě stanoviska Výboru členských států. Seznam bude každoročně aktualizován. Po hodnocení může určený členský stát předložit návrh rozhodnutí agentuře, která rozhodnutí provádí. Rozhodovací proces je analogický procesu, který se používá pro kontrolu souladu a přezkoumání návrhů zkoušek.

Jakmile žadatel o registraci poskytne požadované informace, příslušný členský stát je přešetří a informuje agenturu o všech vyvozených závěrech. V případě, že se původní podezření potvrdí, mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření či iniciovat přijetí opatření k řízení rizik v celé EU (např. expoziční limity pro pracovní prostředí, omezení v celé EU, harmonizovaná klasifikace a označení v celé EU).

⁹ Průběžný akční plán Společenství, CoRAP.

2. VÝSLEDKY DOSAŽENÉ V ROCE 2009

2.1. Kontrola souladu žádostí o registraci

Agentura obdržela v roce 2008 10 úplných registračních dokumentací a 406¹⁰ dokumentací v roce 2009 (tabulka 1), přičemž 44 % dokumentací se týkalo látek v nejnižším množství rozmezí (1–10 tun za rok).

Tabulka 1: Počet úplných registračních dokumentací obdržených v roce 2009

Množství za rok	Registrace (kromě meziproduktů)		Přepřavované meziprodukty		CELKEM
	Nezavedené látky	Zavedené látky	Nezavedené látky	Zavedené látky	
1–10	90	12	70	7	
10–100	19	10	81	18	
100–1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
CELKEM podle stavu zavedení/nezavedení	124	88	158	36	
CELKEM podle typu registrace	212		194		406

Zavedené látky = látky, které jsou předmětem přechodných opatření v nařízení REACH

Nezavedené látky = nové látky na trhu EU

Agentura zahájila v roce 2008 tři kontroly souladu a v roce 2009 27 kontrol. Šest z těchto 30 kontrol souladu se týkalo zavedených látek a 24 nezavedených¹¹ látek. Z těchto kontrol souladu jich bylo 20 provedeno u látek v nízkém množství rozmezí. Žádná z vybraných dokumentací se netýkala přepřavovaného meziproduktu.

¹⁰ Toto číslo zahrnuje registrační dokumentace pro přepřavované meziprodukty, ale nikoliv pro meziprodukty na místě, které jsou vyňaty z hodnocení agenturou ECHA.

¹¹ Nařízení REACH rozlišuje mezi starými (zavedenými) a novými (nezavedenými) chemickými látkami. Od 1. června 2008 se u nových chemických látek vyžaduje registrace před tím, než se začnou vyrábět či uvádět na trh EU. Pro staré chemické látky stanovuje přechodný režim pozdější lhůty registrace v závislosti na množství rozmezí nebo specifických nebezpečných vlastnostech.

Tabulka 2: Počet kontrol souladu v roce 2008 a 2009

Množství za rok	2008		2009		CELKEM
	Nezavedené látky	Zavedené látky	Nezavedené látky	Zavedené látky	
1–10	3	-	14	3	20
10–100	-	-	6	-	6
100–1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
CELKEM podle stavu zavedení/nezavedení	3	-	21	6	30
CELKEM	3		27		

*Zavedené látky = látky, které jsou předmětem přechodných opatření v nařízení REACH
Nezavedené látky = nové látky na trhu EU*

Z těchto 30 vyhodnocování dokumentací jich bylo 15 dokončeno do konce roku 2009. V sedmi případech byl žadateli o registraci zaslán dopis upozorňující na kvalitu (viz kapitola 1.3.) a ve zbývajících osmi případech byla kontrola souladu uzavřena, aniž bylo zapotřebí nějakých dalších kroků. U dalších tří dokumentací byly připraveny návrhy rozhodnutí, které byly zaslány žadatelům o registraci k vyjádření.

Tabulka 3: Výsledek kontrol souladu ke konci roku 2008 a 2009

Výsledek	Počet dokumentací	
	2008	2009
Rozhodnutí	-	-
Dopis upozorňující na kvalitu	-	7
Uzavřeno bez dalších kroků	1	7
Návrh rozhodnutí	-	3
Dokončené kontroly celkem	1	14
Převedené do dalšího roku	2	16

2.2. Přezkoumání návrhů zkoušek

V roce 2009 obdržela agentura ECHA prvních osm návrhů zkoušek, pět z nich se týkalo nezavedených látek. Bylo předloženo šest návrhů pro studie na obratlovcích; většina vyžadovala zkoušky toxicity pro reprodukci, jeden zkoušku mutagenity *in vivo* a jeden zkoušku toxicity po opakovaných dávkách.

Agentura zahájila přezkum sedmi návrhů zkoušek před koncem roku 2009. Do konce uvedeného roku bylo přijato jedno rozhodnutí týkající se návrhu zkoušek po jednomyslné dohodě ve Výboru členských států. Žadatel o registraci byl požádán, aby provedl dvě studie

Hodnotící zpráva

na obratlovcích, jednu fyzikálně-chemickou studii a jednu ekotoxikologickou studii. Agentura navíc pro další návrh zkoušek připravila návrh rozhodnutí. Přezkum návrhů zkoušek bude pokračovat v roce 2010.

Tabulka 4: Přehled přezkoumávání návrhů zkoušek do konce roku 2009

Typ látky	CELKEM	Dokumentace se studii na obratlovcích	Návrh rozhodnutí	Konečné rozhodnutí	Převedeno do roku 2010
Zavedené látky	3	1	0	0	3
Nezavedené látky	5	4	2	1	4

Zavedené látky = látky, které jsou předmětem přechodných opatření v nařízení REACH

Nezavedené látky = nové látky na trhu EU

2.3. Hodnocení látek

V roce 2009 nebylo zahájeno hodnocení látek. Agentura předloží první návrh seznamu látek, které mají být hodnoceny, členskými státy nejpozději do 1. prosince 2011. Agentura již však zahájila diskuze s členskými státy a Komisí na semináři v září 2009, aby dospěla ke společnému chápání rozsahu působnosti a účelu hodnocení látek (viz kapitola 2.6.).

2.4. Látky oznámené a hodnocené podle předchozích právních předpisů

Nařízení REACH uvádí přechodná opatření¹² pro dříve oznámené¹³ látky a pro existující látky. Přechodná opatření obecně předpokládají, že rozhodnutí, která byla přijata příslušnými orgány členských států před uplatňováním nařízení REACH, se stanou rozhodnutími agentury a že žadatelé o registraci musí těmto rozhodnutím vyhovět. V případě látek, u kterých původní rozhodnutí určilo jakékoli chybějící údaje, je tudíž příslušný žadatel o registraci povinen / jsou příslušní žadatelé o registraci povinni získat tyto chybějící informace a předložit je příslušným orgánům. Poté příslušné orgány členských států tyto nové informace přezkoumají a vyvodí případná možná následná opatření.

2.4.1. Oznámené látky

Oznámené 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 (seznam 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.

V rámci současného názvosloví odpovídá oznámeným látkám podle nařízení REACH výraz nezavedené látky. V běžném jazyce je lze nazývat novými látkami.

Podle předchozích právních předpisů rozhodovaly o dalších programech zkoušek pro oznámené látky členské státy. Poté, co byly zkoušky provedeny, oznamovatel předložil výsledky příslušnému členskému státu, který byl povinen přezkoumat poskytnuté informace. Právní předpisy uvádí přechodná opatření pro látky, pro něž v době, kdy nařízení REACH vstoupilo v platnost, byla přijata rozhodnutí, ale zkoušky nebyly dokončeny. V souladu

¹² Článek 135, čl. 136 odst. 1 a čl. 136 odst. 2 nařízení REACH.

¹³ Podle směrnice 67/548/EHS byly látky „oznamovány“, nikoli registrovány. Oznámené látky jsou látky, které nebyly uvedeny na seznamu EINECS v roce 1981. Jinými slovy, oznámené látky byly považovány za nové látky uvedené na trh po roce 1981 a látky ze seznamu EINECS byly považovány za látky existující.

s těmito opatřeními se rozhodnutí členských států stává rozhodnutím agentury. Oznamovatelé proto musí agentuře předložit chybějící informace elektronicky do určité lhůty stanovené v rozhodnutí členského státu. Přezkoumání nových informací provádí buď členské státy, nebo agentura - podle toho, jaký byl právní základ původního rozhodnutí.

Tato přechodná opatření se týkají celkem 270 dokumentací. Agentura dosud obdržela devět aktualizací. Čtyři z nich byly odeslány k vyhodnocení příslušnému členskému státu a agentura zahájila v roce 2009 vyhodnocování pěti dokumentací.

Existuje také druhá skupina oznámených látek, které vyžadují další následnou práci agentury. Podle předchozích právních předpisů byli oznamovatelé látek povinni informovat příslušný členský stát v případě, že objem látky, který se uvádí na trh nebo dováží, přesáhne množstevní rozmezí 100, respektive 1000 tun za rok. Členský stát byl poté povinen vyžadovat od oznamovatele další zkoušky. V určitých případech však členské státy nedokončily posuzování a nevydaly rozhodnutí včas. U takových látek existuje vysoká pravděpodobnost, že příslušné informace o bezpečnosti scházejí, a ke splnění právních požadavků mohou být proto nezbytné další zkoušky. Agentura se tudíž rozhodla vyhodnotit nedokončené dokumentace pro oznámené látky vyráběné nebo dovážené v množství větším než 100 tun za rok. Týká se to přibližně 60 dokumentací. Příslušné společnosti byly vyzvány, aby do 30. listopadu 2009 dobrovolně navrhly zkoušky nebo aktualizovaly své existující dokumentace. Do konce roku 2009 agentura obdržela jeden návrh zkoušek a devět aktualizovaných dokumentací. Ve čtyřech případech byla agentura informována, že výroba látky byla zastavena nebo omezena. Některé z těchto látek byly přepravované meziprodukty. Jsou-li meziprodukty používány za přísně kontrolovaných podmínek, požadavky na informace podle nařízení REACH nejsou tak náročné jako požadavky podle předchozích právních předpisů a další informace nejsou vyžadovány.

Aby se určily látky, u kterých jsou další kroky nezbytné, připravila agentura pokyny pro příslušné orgány členských států. Tento dokument byl vydán dne 9. října 2009 (*D(2009)4051 Akční plán pro agenturu ECHA a příslušné orgány členských států o provádění přechodných opatření pro hodnocení dříve oznámených látek (článek 135 nařízení (ES) č. 1907/2006)*). Na internetových stránkách agentury byl také uveřejněn dokument „*Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek*“ (5. vydání).

2.4.2. Existující látky

Existující látky jsou uvedeny v seznamu látek na trhu Společenství (seznam EINECS). Byly na trhu před 18. zářím 1981 a byly předmětem odlišného regulačního systému, než jsou látky oznámené.

Existující látky odpovídají v nařízení REACH látkám zavedeným. V běžném jazyce je lze nazývat starými chemickými látkami.

Předchozí právní předpisy¹⁴ nevyžadovaly, aby společnosti pro existující látky systematicky získávaly další údaje. Místo toho musely průmyslové subjekty dostupné informace shromažďovat a předkládat je Komisi. Na základě těchto informací Komise vybrala 141 látek vyráběných ve velkém množství a zařadila je na seznamy upřednostněných látek. Tyto látky byly přiřazeny členským státům, aby provedly posouzení jejich rizik. Z některých těchto posouzení rizik vyplynul požadavek získat další informace. Když vstoupilo nařízení REACH v platnost, takové zkoušky stále ještě probíhaly u 13 látek. Kromě látek zařazených na seznamy upřednostněných látek, bylo identifikováno a uvedeno na seznam ještě 16 látek

¹⁴ Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek.

Hodnotící zpráva

s možnými vlastnostmi PBT¹⁵. U těchto látek Komise vyžadovala provedení dalších zkoušek k objasnění PBT vlastností. Na těchto seznamech je uvedeno celkem 29 dotčených látek (viz příloha 3).

Po předložení požadovaných informací pro tyto látky průmyslovými subjekty, zodpovědný členský stát nové údaje přezkoumá a aktualizuje posouzení rizik. Agentura bude aktualizovaná posouzení rizik vytvořená členskými státy zveřejňovat na svých internetových stránkách.

V prosinci 2009 obdržela agentura informace o dvou látkách:

- benzylbutylftalátu (č. CAS 85-68-7) z Norska,
- niklu (č. CAS 7440-02-0) z Dánska.

Aby bylo zajištěno konzistentní a efektivní provedení hodnocení zbývajících existujících látek, agentura připravila pro příslušné orgány členských států pokyny. Konečná verze dokumentu byla vydána dne 7. dubna 2009 (*D(2009)1037*) *Pokyny k přechodným opatřením pro hodnocení existujících látek (čl. 136 odst. 1 a čl. 136 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH))*. Na internetových stránkách agentury byly zveřejněny členské státy určené pro posouzení jednotlivých látek:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

2.5. Budování kapacit

Agentura hodnotí kvalitu a dostatečnost údajů uvedených v dokumentaci, veškerá zdůvodnění nepředložení informací a souvislosti výsledků z různých studií pro spolehlivé posouzení rizik. Pokud určité informace scházejí, jsou uvedeny v návrhu rozhodnutí a další připomínky mohou být uvedeny v dopisech žadatelům o registraci. Kromě toho, že vědecké závěry agentury jsou právně platná a vymahatelná rozhodnutí, musí být také podrobné a srozumitelně formulované. Proti rozhodnutí je možné se odvolat k odvolacímu senátu agentury a následně k Soudnímu dvoru Evropské unie.

Personál provádějící hodnocení musí mít proto odborné znalosti nejen ve své vědecké oblasti, ale také v administrativních a právních otázkách, a agentura tedy v roce 2009 věnovala velkou část zdrojů na školení personálu.

Školení sestávalo z různých témat týkajících se:

- právního rámce nařízení REACH,
- určení nebezpečnosti,
- klasifikace a označování,
- posuzování expozice a rizik.

Základní i pokračující semináře byly organizovány v průběhu roku a v nadcházejících letech budou zajištěna také další školení.

2.6. Podpora a pokyny

Seminář o hodnocení

Ve dnech 22.–23. září 2009 agentura uspořádala seminář, který se zabýval praktickým prováděním procesů hodnocení se zaměřením na kontrolu souladu a hodnocení látek podle

¹⁵ PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxické.

nařízení REACH. Cílem tohoto semináře bylo prosadit společné chápání zásad, priorit a cílů hodnocení. Obecné porozumění vztahům mezi úkolem hodnocení, řízením rizik a jeho prosazováním na úrovni členských států je základem správného fungování nařízení REACH.

Semináře se zúčastnili zástupci příslušných orgánů členských států (zastoupeno bylo 29 zemí, tj. 27 členských států a Norsko a Island), zaměstnanci Komise (generální ředitelství pro podniky a průmysl, generální ředitelství pro životní prostředí a generální ředitelství Společné výzkumné středisko) a zaměstnanci agentury. Tento seminář byl přínosný, ale stále je zapotřebí pokračovat v diskuzi na úrovni EU a členských států.

Seminář o identitě látek

Dne 1. prosince 2009 agentura uspořádala seminář, jehož cílem bylo objasnit hlavní pojmy identity látek v kontextu postupů nařízení REACH, jako jsou dotazy a registrace. Seminář byl zaměřen na osoby ze společností, které jsou zodpovědné za přípravu registračních dokumentací a které mají otázky týkající se identity látek.

Více informací a prezentace uvedené na semináři je možné nalézt na adrese:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

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. Dva z webinářů uspořádaných v roce 2009 se týkaly zejména otázek hodnocení a zahrnovaly tato témata:

- Požadavky na informace I; podrobné souhrny studií, přístup průkaznosti údajů a údaje *in vitro*; 30. listopadu 2009
- Požadavky na informace II; přizpůsobení požadavků na informace, analogický přístup, kategorie a QSAR; 10. prosince 2009

Prvního webináře se zúčastnilo 278 hlavních žadatelů o registraci a druhého 198. V průběhu webinářů hlavní žadatelé o registraci položili celkem 91 otázek týkajících se uvedených témat. Odpovědi na tyto otázky byly sdělovány účastníkům buď v průběhu webinářů, nebo prostřednictvím kontaktních míst.

Více informací a prezentace uvedené na webinářích lze nalézt na adrese:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. DOPORUČENÍ PRO ŽADATELE O REGISTRACI

Tento oddíl uvádí zkušenosti dosud získané z kontrol souladu a přezkoumání návrhů zkoušek a uvádí doporučení pro potenciální žadatele o registraci. Tato doporučení obsahují technické a vědecké názvosloví, aby byla pro žadatele o registraci při přípravě technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti co nejužitečnější.

3.1. Požadavky na informace

3.1.1. Identita látky

Nařízení REACH vyžaduje pro každou látku samostatnou registraci. Je tedy zásadní uvést v registrační dokumentaci úplný, konzistentní a jednoznačný popis identity látky, která má být registrována, aby bylo možné stanovit právní nárok na výrobu této látky v EU a její dovoz do EU.

Uváděné informace o identitě registrovaných nebo zkoušených látek byly u významné části vyhodnocovaných dokumentací nedostatečné; tyto informace musí umožnit jednoznačnou identifikaci látky posuzované pro účely hodnocení. Nedostatky byly častěji pozorovány v dokumentacích zavedených látek. Méně nedostatků bylo zaznamenáno u nezavedených látek, protože ty jsou agenturou kontrolovány již v průběhu dotazování, před předložením dokumentací.

Doporučení:

1. Informace o identitě látky musí být předkládány každým žadatelem o registraci jednotlivě a musí být specifické pro vyráběnou nebo dováženou látku.
2. Nezavedené látky procházejí postupem dotazování, při kterém je identita látky kontrolována agenturou dříve, než se tato látka registruje. Žadatelé o registraci těchto látek by se měli poučit také z odpovědí agentury na dotazy, jak doložit identitu zavedených látek.
3. Informace uváděné u identity látky musí být konzistentní a musí umožnit jednoznačnou identifikaci látky.
4. V příslušných polích technické dokumentace musí být uveden dostatek informací, aby bylo možné každou látku identifikovat.
 - a. Je třeba důsledně používat zásady pro pojmenovávání přesně definovaných látek a látek UVCB (látky neznámého nebo proměnného složení, komplexní reakční produkty a biologické materiály), které jsou shrnuty v pokynech *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH*.
 - b. Uvedené analytické informace musí potvrzovat složení dané látky.
5. Musí být splněny požadavky na údaje uvedené v příloze VI bodě 2 nařízení REACH, nebo musí žadatel o registraci poskytnout vědecké zdůvodnění, jestliže není možné požadované informace odvodit.

Vzhledem k vysokému počtu dokumentací pro zavedené látky, které budou registrovány v roce 2010, agentura vybízí společnosti, aby se ujistily, že v technické dokumentaci jsou obsaženy všechny důležité informace o identitě látky.

Další informace lze nalézt v *Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH*. Informace o semináři o identitě látek viz také kapitola 2.6. této zprávy.

3.1.2. Odchýlení se od standardního režimu zkoušek

Právní předpis REACH umožňuje žadatelům o registraci přizpůsobit standardní požadavky na informace pomocí obecných pravidel pro odchylky, které jsou uvedeny v příloze XI; kromě toho také sloupec 2 příloh VII–X uvádí zvláštní pravidla pro odchylky.

– Obecná pravidla umožňují upustit od zkoušek, pokud:

- se zkoušky nezdají vědecky nezbytné,
- zkoušky nejsou technicky proveditelné,
- se uplatňuje příloha XI. 3 o zkouškách přizpůsobených expozici látky.

– Zvláštní pravidla stanoví podrobná kritéria pro přizpůsobení požadavků pro každou nebezpečnou vlastnost a každý stupeň zkoušek.

Agentura zjistila, že některé požadavky na upuštění od zkoušek byly nedokonale zdůvodněny. U významné části dokumentací (5 z 16) bylo upuštěno od studií toxicity pro reprodukci nebo toxicity po opakovaných dávkách, přičemž zdůvodnění bylo nedostatečné. Ve všech pěti případech žadatelé o registraci předpokládali nulové toxické účinky, aniž by však uvedli vědecké zdůvodnění vyžadované právními předpisy.

Nařízení REACH žadatelům o registraci ukládá, aby zkoušky na zvířatech použili až jako poslední možnost a příloha XI nabízí několik možností, jak se tomuto druhu zkoušek vyhnout. Upuštění od zkoušek na zvířatech však nesmí být na úkor bezpečného používání látek. Nařízení REACH proto obsahuje několik podmínek, které musí být splněny, aby bylo možné upustit od zkoušek. Veškeré přizpůsobení standardních požadavků na informace proto vyžadují vědecky spolehlivé zdůvodnění a dokumentaci. Následující oddíl uvádí v tomto ohledu další podrobnosti.

V této souvislosti agentura žadatelům o registraci připomíná, že jakékoli odchylky od standardního režimu zkoušek musí splňovat podmínky stanovené v příloze XI nebo ve sloupci 2 příloh VII–X.

3.1.2.1. Přístup průkaznosti důkazů

Tento přístup lze použít, existuje-li dostatek informací z **několika nezávislých zdrojů**, ze kterých lze usoudit, zda látka má, nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, zatímco informace z každého jednotlivého zdroje jsou samy o sobě k podpoře tohoto názoru považovány za nedostatečné.

Dosud bylo hodnoceno pouze několik málo registračních dokumentací, které obsahovaly přístup průkaznosti důkazů.

Hodnotící zpráva

Doporučení:

1. Přístup průkaznosti důkazů **musí být** v dokumentaci **označen**; toto označení lze použít pouze tehdy, když je pro určitou nebezpečnou vlastnost uvedena více než jedna studie.
2. Přístup průkaznosti důkazů **nesmí být označen**, jestliže má žadatel o registraci v úmyslu od určité studie upustit.
3. Pro každou studii použitou jako součást přístupu průkaznosti důkazů musí být uveden **podrobný souhrn studie**.
4. Souhrn by se měl zabývat všemi informacemi důležitými pro danou nebezpečnou vlastnost a v celkovém hodnocení by jim měl být přiřazena zdůvodněná významnost.
5. Pro danou nebezpečnou vlastnost by se měla posuzovat kvalita dostupných údajů, shodnost výsledků, závažnost a typ účinku, který vzbuzuje obavy, a významnost dostupných údajů.

Další informace lze nalézt v *Praktickém průvodci 2: Jak předkládat průkaznost důkazů*.

3.1.2.2. Kvantitativní modely vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR)

Účelem přístupu [(Q)SAR] [(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou] je předpovídat vnitřní vlastnosti chemických látek při využívání různých databází a teoretických modelů, namísto provádění zkoušek. Na základě znalosti chemické struktury QSAR kvantitativně spojuje vlastnosti chemické látky s mírou určité aktivity. QSAR je třeba odlišit od SAR, který usuzuje na přítomnost či nepřítomnost vlastnosti látky z kvalitativního hlediska na základě strukturálních rysů této látky.

U značného množství případů byl popis modelů (Q)SAR, jejich použití a jejich dostatečnost nedostatečné.

Doporučení:

1. Aby bylo možné použít předpovědi (Q)SAR místo zkoušek, musí být splněny podmínky uvedené v nařízení REACH v příloze XI bodě 1.3.
2. Analýzu (Q)SAR je možné použít k doplnění chybějících údajů jako součást **přístupu průkaznosti důkazů nebo integrované strategie zkoušek**.

Další informace lze nalézt v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti v kapitole R.6: (Q)SAR a sdružování chemických látek do skupin a v *Praktickém průvodci 5: Jak oznamovat (Q)SAR*

3.1.2.3. Metody in vitro

Zkouška prováděná *in vitro* (z latiny: ve skle) se provádí v kontrolovaném prostředí, jako je zkumavka nebo Petriho miska, a nevyužívá živé organismy. Zkouška prováděná *in vivo* (z latiny: v živém) používá živé organismy, např. obratlovce.

Výsledky získané za použití vhodných metod in vitro mohou naznačovat přítomnost určité nebezpečné vlastnosti nebo mohou být důležité pro pochopení způsobu účinku dané látky. V této souvislosti vhodná metoda znamená metodu dostatečně dobře zavedenou v souladu

s mezinárodně schválenými kritérii vytváření zkoušek (např. prevalidační kritéria Evropského střediska pro validaci alternativních metod).

Agentura hodnotila výsledky získané pomocí metod *in vitro* u řady případů. Ačkoliv nebyly pozorovány žádné zvláštní nedostatky, uvádí se tato doporučení.

Doporučení:

1. Údaje získané pomocí metod zkoušek *in vitro* (validovaných a prevalidovaných) lze podle nařízení REACH použít, pokud jsou informace pro určitou nebezpečnou vlastnost dostačující také pro účely klasifikace a označování a/nebo posuzování rizik.
2. Pokud je použita prevalidovaná metoda, měl by žadatel o registraci v registrační dokumentaci metodu zhodnotit podle prevalidačních kritérií střediska ECVAM a zdůvodnit její vhodnost.
3. Pokročilé technologie *in vitro* mohou poskytnout cenné informace o způsobu účinku látek a mohou pomoci při zdůvodňování analogického přístupu a kategorie.
4. Údaje *in vitro* získané pomocí jiných metod (tj. neprevalidovaných metod) lze použít pouze jako podpůrné informace (např. jako součást zdůvodnění přístupu průkaznosti důkazů).
5. 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 přístupu průkaznosti důkazů.
6. Měla by být srozumitelně sdělena omezení dané metody, například metody zkoušek *in vitro* nemohou kopírovat všechny metabolické procesy důležité pro chemickou toxicitu, která se objevuje *in vivo*.
7. Ve všech případech musí být dodrženy podmínky uvedené v nařízení REACH v příloze XI bodě 1.4.

Další informace lze nalézt v *Praktickém průvodci 1: Jak oznamovat údaje ze zkoušek in vitro* a na adrese <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na lidské zdraví a životní prostředí nebo osud v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost. Kategorie by pokud možno měla obsahovat všechny možné členy podobných látek. Příloha XI bod 1.5 nařízení REACH uvádí minimální požadavky pro použití tohoto konceptu.

Ve značném počtu případů nebylo uvedeno dostatečné zdůvodnění použití analogického přístupu.

Hodnotící zpráva

Doporučení:

1. Výsledky získané pomocí analogického přístupu by měly být dostačující také pro účely klasifikace a označování a/nebo 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.
2. U všech relevantních členů kategorie musí být uvedena a doložena **identita látky**, včetně profilů čistoty / nečistoty. Měly by být použity *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH*. Viz také kapitola 3.3.1 této zprávy.
3. Jestliže byly podle jiných regulačních programů (například kategorie HPV OECD) přijaty určité látky za členy **kategorií**, 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 této kategorie.
4. V dokumentaci musí být upřesněna **hypotéza analogie** a její **zdůvodnění**. Přijatelné zdůvodnění analogie obvykle vychází z více zdrojů různých důkazů. Je třeba brát v úvahu také různé cesty expozice. Studie toxikokinetiky mohou zlepšit důkladnost hypotézy analogie.
5. Dokumentace musí podrobně uvést, kterých nebezpečných vlastností se analogický přístup týká, a musí být identifikována prvotní chemická látka použitá pro analogický přístup. Je také důležité, aby indikátor spolehlivosti (Klimischovo skóre) odrážel *předpoklad* podobnosti. Pro výsledky odvozené pomocí analogického přístupu by se tudíž obvykle nemělo používat skóre 1 (spolehlivý bez omezení).
6. Doporučuje se srovnání **experimentálních údajů o nebezpečných vlastnostech pro všechny členy kategorie** (matice údajů), ideálně se zdůrazněním trendů v rámci kategorie.

Další informace lze nalézt v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti v kapitole R.6: (Q)SAR a sdružování chemických látek do skupin a v *Praktickém průvodci 6: Jak oznamovat analogický přístup a kategorie*.

3.1.3. Podrobné souhrny studií

Podrobný souhrn studie je podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii. Musí poskytnout dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožnit snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii.

Souhrn studie je souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii, který poskytuje dostatečné informace pro posouzení významu studie.

Hlavní studie je u sledované vlastnosti nejdůležitější studií. Indikátor spolehlivosti (Klimischovo skóre) hlavní studie musí být obecně 1 nebo 2 (1 = spolehlivá bez omezení, 2 = spolehlivá s určitými omezeními, 3 = nespolehlivá, 4 = nepřevoditelná).

Ve značném počtu případů byla kvalita podrobného souhrnu studií a míra podrobností v nich uvedených nedostačující k tomu, aby bylo možné provést nezávislé posouzení.

Doporučení:

1. Podrobný souhrn studie by měl být vždy uveden u hlavní studie látky, u níž se vyžaduje zpráva o chemické bezpečnosti (tj. látek vyráběných či dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok).

2. Žadatel o registraci by měl zajistit, aby pro hlavní studie látek v množství menším než 10 tun za rok byly poskytnuty minimálně souhrny studií, přičemž se dává přednost podrobným souhrnům studií.
3. V podrobném souhrnu studie musí být uvedeno přiměřené zdůvodnění, proč byla studie zvolena za hlavní studii.
4. Podrobný souhrn studie by se měl poskytnout pro všechny studie, které se používají jako součást přístupu založeného na **průkaznosti důkazů**.
5. Podrobný souhrn studie by se měl uvádět pro vedlejší studie, které dokazují, že látka vzbuzuje **větší obavy**, než je tomu ve studii hlavní.
6. Podrobný souhrn studie by měl být uveden, pokud ze studie vyplývají **nejednoznačné výsledky**.
7. Podrobný souhrn studie by měl být poskytnut, pokud je studie prováděna podle **nestandardních protokolů**. Veškeré významné odchylky od doporučených postupů pro zkoušky by měly být popsány a zdůvodněny.
8. V podrobném souhrnu studie musí být popsána identita zkušebního materiálu a jeho význam pro registrovanou látku. Viz kapitola 3.3.1 této zprávy.
9. Žadatel o registraci by měl vysvětlit význam účinků pozorovaných ve studii pro klasifikaci a označování a pro posuzování rizik.
10. V poli „Applicant's summary and conclusions“ (Souhrn a závěry žadatele) záznamu studie sledované vlastnosti v nástroji IUCLID by mělo vysvětleno:
 - a. zda byla splněna kritéria kvality (validita, spolehlivost, opakovatelnost), či nikoli; a
 - b. jaké závěry byly z výchozích údajů vyvozeny.
11. Informace obsažené v podrobném souhrnu studie musí souhlasit s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti.
12. Obecné pravidlo uvádění informací v podrobných souhrnech studií je, že čím více informací, tím lépe.

Další informace lze nalézt v *Praktickém průvodci 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií* a v Pokynech pro registraci v oddíle „8.2.2.6.1 Kdy je třeba poskytnout podrobný souhrn studií nebo souhrn studií při naplňování technické dokumentace informacemi o jednotlivých konkrétních koncových bodech“.

3.2. Posuzování a řízení rizik

U všech registrovaných látek je žadatel o registraci povinen uvádět pokyny pro bezpečné použití (např. pokyny pro první pomoc, opatření v případě náhodného úniku, omezování expozice, opatření pro osobní ochranu, informace o odstraňování). U látek vyráběných nebo dovážených v množství větším než 10 tun za rok je navíc žadatel o registraci povinen předložit také zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která dokládá, že rizika vyplývající z výroby či použití látky jsou dostatečně kontrolována. Jestliže se látka považuje za

Hodnotící zpráva

nebezpečnou, musí být ve zprávě CSR obsaženo také posouzení expozice s příslušnými scénáři expozice.

V mnoha případech agentura zjistila nedostatky související s posuzováním rizik a doporučenými opatřeními k řízení rizik.

Doporučení:

1. Studie uvádějící nejdůležitější informace o účincích látky by měla být vybrána za hlavní studii pro identifikaci úrovně DNEL¹⁶ a odhadů PNEC¹⁷.
 - a. Při výběru hlavní studie je třeba brát v úvahu možné proměnné (např. provedení, přiměřenost, významnost zkušebních biologických druhů, kvalitu výsledků atd.). Ke stanovení úrovně DNEL či odhadů PNEC by obvykle měla být použita studie, která vzbuzuje nejvyšší obavy.
 - b. Není-li použita studie vzbuzující nejvyšší obavy, musí to být zdůvodněno.
2. Žadatel o registraci by měl použít faktory posouzení popsané v pokynech pro odvození DNEL a PNEC, odchýlení se od těchto pokynů by mělo být zdůvodněno.
3. Ve zprávě o chemické bezpečnosti musí být popsány všechny podmínky, za kterých se látka používá.
4. Pokud je vyžadováno posouzení expozice, pak se scénáře expozice musí týkat všech určených použití.
5. Posuzování expozice se musí týkat všech cest expozice a všech nebezpečných vlastností, stejně jako všech fází životního cyklu látky. Pokud jsou určité cesty expozice určeny jako nepodstatné, musí to být jasně zdůvodněno.
6. Opatření k řízení rizik by měla být realistická a slučitelná s pracovními podmínkami popsány ve scénářích expozice.
7. U látek, které jsou klasifikovány jako senzibilizátory kůže, se vyžaduje specifikace materiálu ochranných rukavic použitých při posuzování rizik, včetně doby průniku.
8. Navržená klasifikace a označení musí být v souladu s uvedenými výsledky studií.

Další informace lze nalézt v: *Pokynech v kostce. Posouzení chemické bezpečnosti.*

3.3. Klasifikace a označování podle nařízení CLP

Nedávno přijaté nařízení CLP¹⁸ zavádí nová klasifikační kritéria a ukládá společnostem, aby tato kritéria používala od 1. prosince 2010. Registrační dokumentace předložené do 1. prosince 2010 musí být aktualizovány bez zbytečných odkladů, pokud již navržené klasifikace a označení nezohledňují tato nová kritéria.

¹⁶ Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL).

¹⁷ Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

V mnoha případech agentura zjistila, že žadatelé o registraci do dokumentací nezahrnuli klasifikaci a označení, které je stanoveno nařízením CLP.

Doporučení:

1. Agentura doporučuje, aby všichni žadatelé o registraci, kteří plánují registrovat látku nebo aktualizovat svou existující registrační dokumentaci před 1. prosincem 2010 již do dokumentací zahrnuli klasifikaci a označení podle nařízení CLP. Tím se vyhnou potřebě aktualizovat dokumentaci do 3. ledna 2011¹⁹.
2. Když potenciální žadatelé o registraci uvádí na trh látku, která dosud nebyla registrována (zavedené látky v množství menším než 1000 tun za rok), jsou povinni u této látky oznámit agentuře informace o klasifikaci a označení do 3. ledna 2011 v souladu s nařízením CLP.

¹⁹ Článek 40 nařízení CLP.

ODKAZY

Informace o agentuře ECHA:

Evropská agentura pro chemické látky

<http://echa.europa.eu>

Agentura ECHA a akce

http://echa.europa.eu/news/events_en.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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0001:0739:CS:PDF>

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (nařízení CLP).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:CS:PDF>

Směrnice o látkách 67/548/EHS a nařízení o existujících látkách (EHS) č. 793/93.

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 Evropské komise o zkušebních metodách

<http://eur-lex.europa.eu/>

Pokyny:

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

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 existující látky 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 zkoušek a odchýlení se od jejich standardního režimu

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Příloha 2: Výbor členských států

Výbor členských států zodpovídá mimo jiné za vyřešení možných neshod v názorech na návrhy rozhodnutí, které navrhla agentura a členské státy podle hlavy VI, hodnocení, nařízení REACH. Každý členský stát jmenoval do výboru jednoho člena. Zasedání výboru a jeho pracovních skupin jsou přístupná odborným poradcům, pozvaným odborníkům a pozorovatelům. Zástupci určitých partnerských organizací se mohou zasedání zúčastnit jako pozorovatelé.

Další informace o práci výboru lze nalézt na adrese:

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

Příloha 3: Dokončení posuzování rizik pro určité existující látky (celkem 29)

Tento seznam uvádí názvy látek, u kterých stále nejsou vyřešeny požadavky na údaje a u kterých určený členský stát připraví aktualizaci posouzení rizik. Aktualizovaná posouzení rizik budou zveřejněna na internetových stránkách agentury ECHA:

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_regs_en.asp.

Veškeré dokončené práce týkající se prioritních existujících látek, než vstoupilo v platnost nařízení REACH, např. původní zprávy o posuzování rizik a závěry zveřejněné v úředních věstnících, lze nalézt na internetových stránkách ECB:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Číslo EINECS	Číslo CAS	Název látky	Zpravodaj	Nařízení Komise
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Chloralkany, C14–17 Anilin	UK DE	466/2008/ES 2592/2001/ES
281-018-8	83846-43-9	Benzoová kyselina, 2-hydroxy-, mono-C>13-alkylderiváty, soli vápníku (2:1)	FR	465/2008/ES
201-622-7	85-68-7	Benzyl-butyl-ftalát	N	642/2005/ES
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenyl)éter	UK/F	565/2006/ES 2592/2001/ES
208-764-9	541-02-6	Dekamethylcyklopentasiloxan	UK	465/2008/ES
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichlorodioktylstannan Bis(isopropyl)naftalen Di(terc-dodecyl)-pentasulfid 2-ethylhexyl-(10-ethyl-4,4-dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát)	UK SE UK UK	465/2008/ES 465/2008/ES 465/2008/ES 465/2008/ES
248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl-[10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát]	UK	465/2008/ES
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2-hydroxybenzoato-O ₁ ,O ₂)-, ar,ar'-di-C>13-alkylderiváty	FR	465/2008/ES
202-411-2	95-33-0	N-cyclohexylbenzothiazol-2-sulfenamid	DE	506/2007/ES
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikl Síran nikelnatý Uhlíčan nikelnatý Chlorid nikelnatý Dusičnan nikelnatý	DK	466/2008/ES 565/2006/ES

Hodnotící zpráva

Číslo EINECS	Číslo CAS	Název látky	Zpravodaj	Nařízení Komise
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzen	DE	466/2008/ES
256-798-8	50849-47-3	5-nonylsalicylaldehyd-oxim	NL	465/2008/ES
209-136-7	556-67-2	Oktamethylcyklotetrasiloxan	UK	465/2008/ES
262-975-0	61788-44-1	Fenol, styrenovaný	UK	465/2008/ES
266-028-2	65996-93-2	Kamenouhelná smola, dehet, vysokoteplotní	NL	466/2008/ES
200-915-7	75-91-2	Terc-butyhydroperoxid (TBHP)	NL	466/2008/ES
202-679-0	98-54-4	4-terc-butylfenol	NO	466/2008/ES 506/2007/ES
246-619-1	25103-58-6	Terc-dodekanthiol	UK	465/2008/ES
262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, hydrogenovaný	FIN	465/2008/ES
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktylcín	NL	465/2008/ES
204-279-1	118-82-1	,2',6,6'-tetraterc-butyl-4,4'-methylendifenol	AT	465/2008/ES
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimethylpenten	DE	466/2008/ES
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-diterc-butylfenyl)-fosfit	UK	465/2008/ES
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylfenyl)fosfit	FR	466/2008/ES
237-410-6	13775-53-6	Hexafluorohlinitan trisodný	DE	466/2008/ES
239-148-8	15096-52-3			