

ECHA-11-FS-03-CS

Hodnocení látky

Nařízení REACH obsahuje zvláštní postup pro hodnocení látky. Jeho cílem je objasnit, zda výroba nebo použití chemické látky může představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Hodnocení látky je jedním ze tří typů procesů hodnocení podle nařízení REACH. Dalšími dvěma jsou přezkoumání návrhů zkoušek a kontrola souladu, které se dohromady označují také jako vyhodnocení dokumentace.

CO JE PRO HODNOCENÍ LÁTEK CHARAKTERISTICKÉ?

Mezi hodnocením látky a vyhodnocením dokumentace jsou čtyři hlavní rozdíly:

1. Proces hodnocení látky je **zahájen na základě obav z možných rizik**. V rámci vyhodnocení dokumentace musí být přezkoumány všechny návrhy zkoušek, zatímco ke kontrole souladu může být vybrána jakákoli registrační dokumentace.
2. Pokud se při vyhodnocení dokumentace ukáže, že registrační dokumentace pro příslušné množství rozmezí nesplňuje standardní požadavky na informace stanovené v nařízení REACH, může Evropská agentura pro chemické

látky (ECHA) přijmout rozhodnutí, které vyžaduje, aby žadatel o registraci tyto chybějící informace doplnil. V rámci hodnocení látky však mohou takové **žádosti jít nad rámec těchto standardních požadavků na informace podle nařízení REACH**.

3. Hodnocení látky zahrnuje posouzení všech **registračních dokumentací od všech žadatelů o registraci vztahujících se k téže látce**, jakož i posouzení všech **dalších zdrojů informací**, které jsou k dispozici, zatímco vyhodnocení dokumentace zahrnuje posouzení konkrétní registrační dokumentace.
4. **Hodnocení látky provádějí členské státy**, zatímco dokumentaci vyhodnocuje agentura ECHA. Agentura ECHA zaujímá v procesu hodnocení látky funkci koordinátora a členským státům poskytuje za plnění tohoto úkolu odměnu.

KTERÉ LÁTKY SE BUDOU HODNOTIT?

Hodnocení látky není nutné provést v případě, že registrační nebo jiné údaje o této látce jsou již dostatečné k vyvození závěru, zda látka představuje riziko, či nikoli.

Hodnocení látky může být užitečné u **látek, které vzbuzují počáteční obavy týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí**. Takové látky budou hodnoceny přednostně, pokud se očekává, že po vyžádání a obdržení dalších informací

budou počáteční obavy potvrzeny, nebo vyvráceny, a bude tedy možné vyvodit závěr, zda jsou zapotřebí další opatření.

Výběr a případné **přednostní hodnocení látek** se provádí na základě kritérií založených na míře rizik, mezi něž patří:

- informace o **nebezpečnosti**, (například strukturní podobnosti látky se známými látkami vzbuzujícími obavy nebo s látkami, které jsou perzistentní a s tendencí k bioakumulaci),
- informace o **expozici** týkající se člověka nebo životního prostředí,
- **množství** včetně celkového množství vyplývajícího ze žádostí o registraci několika žadatelů o registraci.

Tato kritéria jsou ve spolupráci s členskými státy dále upřesňována a zveřejňována agenturou ECHA.

Členské státy mohou rovněž látky, které uznají za vhodné a nezbytné, navrhnout na základě jiných konkrétních obav týkajících se možných rizik

Látky s vysokou prioritou jsou pak uvedeny v průběžném akčním plánu Společenství (Community Rolling Action Plan, CoRAP).

CO JE SOUČÁSTÍ PRŮBĚŽNÉHO AKČNÍHO PLÁNU SPOLEČENSTVÍ?

První plán CoRAP byl agenturou ECHA schválen dne 29. února 2012. Pokrývá období tří let (2012-2014) a obsahuje:

- **názvy látek**, které mají být hodnoceny,
- uvedení **počáteční obavy** týkající se látek,
- **názvy členských států odpovědných za hodnocení** každé látky,
- **rok hodnocení**.

Průběžný charakter plánu znamená, že seznam upřednostněných látek zařazených k hodnocení během druhého a třetího roku se může změnit při každoroční aktualizaci plánu. Při aktualizaci

předchozího plánu CoRAP se seznam na druhý rok stane seznamem na první rok a přidá se nový seznam látek na rok třetí. Hodnocení látek z původního prvního roku jsou buď uzavřena, nebo se v nich pokračuje později, až když jsou k dispozici nové informace.

JAK BUDE PLÁN AKTUALIZOVÁN?

Seznam CoRAP se bude každoročně aktualizovat stejným postupem, jaký byl použit při jeho prvním vypracování. Ten sestává z několika kroků:

5. Agentura ECHA a členské státy **určí** možné látky z databáze registrovaných látek pro případné zahrnutí do plánu CoRAP.
6. **Předběžný návrh plánu CoRAP** – seznam látek, které mají prioritu pro případné zahrnutí do plánu CoRAP, stanovený na základě vyšetřování určených látek.
7. **Návrh plánu CoRAP** po zohlednění připomínek a potvrzení / vyjádření zájmu o hodnocení látky ze strany členských států.
8. **Konzultace s členskými státy a stanovisko Výboru členských států** k návrhu plánu CoRAP. V důsledku konzultačního procesu je možné na seznam přidat další látky nebo je z něho odstranit. Agentura ECHA rovněž zveřejňuje návrh CoRAP na svých internetových stránkách, aby partneři informovala o tom, k jakému došlo pokroku.
9. **Přijetí a zveřejnění** plánu CoRAP agenturou ECHA.

Nařízení REACH požaduje, aby agentura ECHA předložila návrh aktualizace členským státům do 28. února každého roku. Agentura ECHA však plánuje schválit aktualizovaný plán CoRAP do konce února, proto bude jeho návrh předložen již na přelomu října a listopadu předchozího roku. První aktualizace bude schválena v roce 2013.

CO SE STANE, POKUD JE MOJE LÁTKA ZARAŽENA DO PRŮBĚŽNÉHO AKČNÍHO PLÁNU SPOLEČENSTVÍ?

Zařazení látky do seznamu CoRAP nemá samo o sobě žádný okamžitý právní dopad na žadatele o registraci a neznamená nezbytně, že látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Hodnotící členský stát posoudí, zda je nezbytné požadovat další informace k objasnění možného rizika. Pokud usoudí, že ano, vydá právně závaznou žádost o další informace, která je určena žadatelům o registraci dané látky. Jestliže hodnotící členský stát může již na základě dostupných informací dospět k závěru ohledně možného rizika, není třeba od žadatelů o registraci požadovat další informace.

S žadateli o registraci, kterých se postup hodnocení látky přímo týká, se v souladu s právními předpisy a podobně jako při hodnocení dokumentace formálně konzultuje návrh příslušného rozhodnutí. Teprve poté je přijato konečné rozhodnutí.

CO JE TO PROCES HODNOCENÍ LÁTKY?

Proces hodnocení začíná dnem zveřejnění seznamu CoRAP. Pro látky, které mají být v příslušném roce hodnoceny, má členský stát provádějící hodnocení k dispozici dobu 12 měsíců na zvážení, zda jsou nezbytné další informace k vyjasnění daných obav, a k přípravě žádosti v podobě návrhu rozhodnutí.

Vzhledem k tomu, že návrhy rozhodnutí budou připravovat všechny členské státy, bude agentura ECHA tyto návrhy monitorovat s cílem zajistit harmonizovaný přístup ve všech případech hodnocení.

Rozhodovací proces je v podstatě stejný jako u vyhodnocení dokumentace:

- Nejprve je návrh rozhodnutí zaslán žadateli (žadatelům) o registraci k vyjádření.
- Poté je návrh rozhodnutí zaslán ostatním členskými státy a agentuře ECHA pro případné změny.

- V případě, že členské státy a agentura ECHA nenavrhnou žádné změny, považuje agentura ECHA toto rozhodnutí za oznámené členskými státy, aniž by byl zapojen Výbor členských států.

- V případě, že jsou učiněny návrhy na změnu návrhu rozhodnutí, předá agentura ECHA návrh rozhodnutí výboru a žadatelům o registraci, aby se k němu vyjádřili.

- Pokud výbor dospěje k jednomyslné dohodě, agentura ECHA přijme v souladu s touto dohodou příslušné rozhodnutí.

- Pokud výbor nedospěje k jednomyslné dohodě, zodpovídá za přijetí příslušného rozhodnutí Evropská komise.

- Po přijetí rozhodnutí aktualizují žadatelé o registraci ve lhůtách stanovených v rozhodnutí registrační dokumentace uvedením požadovaných informací.

Příslušný členský stát všechny nové informace v aktualizované registraci přezkoumá a v případě potřeby navrhne ve lhůtě dalších 12 měsíců od předložení informací další vhodné rozhodnutí.

Je-li hodnocení dokončeno, aniž by byl přijat návrh rozhodnutí (žádné další informace tedy nejsou nutné), musí hodnotící členský stát o tomto výsledku do 12 měsíců vyrozumět agenturu ECHA.

CO SE STANE PO HODNOCENÍ LÁTKY?

V mnoha případech se předpokládá, že hodnocení látky povede k žádosti o další informace od žadatele o registraci této látky. Žadatelé o registraci musí požadované informace předložit ve lhůtě stanovené v konečném rozhodnutí.

Jakmile jsou nově poskytnuté informace posouzeny, dokončí příslušný členský stát hodnocení a zváží, zda a jak použít získané údaje pro účely opatření k řízení rizik na úrovni Společenství. Lze rovněž dojít k závěru, že rizika jsou dostatečně omezena prostřednictvím již zavedených opatření. Agentura ECHA o závěrech informuje Komisi, žadatele o registraci a ostatní členské státy.

Rozhodnutí o požadavcích na další informace a zprávy z hodnocení členskými státy budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA.

V návaznosti na vyhodnocení látky mohou členské státy dále rozhodnout takto:

- navrhnout opatření k řízení rizik platná v celé EU (např. celoevropská omezení, povolení, celoevropskou harmonizovanou klasifikaci a označování, limitní hodnoty expozice na pracovišti, opatření na ochranu životního prostředí v rámci rámcové směrnice o vodě) nebo
- uložit vnitrostátní opatření.

Zařazení látky do plánu CoRAP nevede přímo k výše uvedeným opatřením na řízení rizik. Na všechna opatření navrhovaná na úrovni celého Společenství se tudíž vztahuje samostatný regulační proces. Pokud jde o povolení, omezení a/nebo harmonizovanou klasifikaci podle nařízení REACH a nařízení o klasifikaci, označení a balení látek a směsí, jsou zúčastněné strany na všech úrovních procesu konzultovány a rozhodnutí jsou přijímána Evropskou komisí na základě stanovisek přijatých výbory ECHA.

DALŠÍ INFORMACE:

Navštivte internetové stránky agentury ECHA o hodnocení:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Nařízení ES č. 1907/2006 (nařízení REACH):

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012

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.