

Hodnocení podle nařízení REACH Zpráva o pokroku za rok 2015

Doporučení pro žadatele o registraci



Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk:

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

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

Hodnocení podle nařízení REACH: zpráva o pokroku za rok 2015 – doporučení pro žadatele o registraci

Referenční číslo: ECHA-15-R-20-CS

ISBN: 978-92-9247-676-2

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/188862

Datum: únor 2016

Jazyk: čeština

© Evropská agentura pro chemické látky, 2016

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

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Tento souhrn se zaměřuje na hlavní doporučení pro žadatele o registraci. Vychází z výroční zprávy agentury ECHA o hodnocení. Celá zpráva je k dispozici v angličtině na adrese echa.europa.eu/evaluation.

Přehled: Hlavní doporučení pro žadatele o registraci

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

ZKOUŠKY NA OBRATLOVCÍCH SE MUSEJÍ PROVÁDĚT POUZE JAKO POSLEDNÍ MOŽNOST

- Aktivně prozkoumejte všechny možnosti použití již existujících informací a alternativních metod ke splnění požadavků na informace. Vedte si záznamy svých úvah.
- Nezapomeňte, že přílohy nařízení REACH se uplatňují v postupném pořadí. Proto by se měly nejprve splnit požadavky přílohy VII na zkoušky dráždivosti *in vitro*, a teprve poté by se měly zvažovat zkušební metody *in vivo* uvedené v příloze VIII.
- Povinnost sdílet údaje platí pro všechny žadatele o registraci podle nařízení REACH bez ohledu na to, zda je jejich látka zavedená nebo nezavedená. Potenciální žadatelé o registraci stejné látky tedy musejí spolupracovat a sdílet požadované informace a dohodnout se na společně předkládaných údajích.
- Konzultace návrhů zkoušek představují příležitost předložit jakékoli validní informace, které se mohou týkat dotčených rizik a díky kterým se zkoušky na zvířatech mohou stát zbytečnými.

ZNALOST RÁMCE PRO POSOUZENÍ ANALOGICKÉHO PŘÍSTUPU (RAAF) JE NEZBYTNÁ PRO ÚSPĚŠNÉ VYTVOŘENÍ PŘÍPADU ANALOGIE

- Náležitě zdokumentujte vědecké zdůvodnění pro použití analogického přístupu.
- Žadatelé o registraci mohou pomocí RAAF zjistit, které aspekty zdůvodnění analogického přístupu považuje agentura ECHA za zásadní, a mohou posoudit průkaznost přízpůsobení na základě analogie v porovnání s těmito aspekty.
- Pro seskupování a analogický přístup podle nařízení REACH je nezbytná strukturální podobnost, ta však samotná nestačí k vytvoření základu pro předpovídání toxikologických vlastností látek.
- Hypotéza se musí zabývat také skutečností, proč strukturální rozdíly mezi látkami neovlivňují předpověď posuzované vlastnosti.
- Údaje o toxikokinetických vlastnostech látek představují neocenitelné podpůrné informace pro zdůvodnění hypotézy analogie založené na metabolické konvergenci.
- Dokumentace musí obsahovat podpůrné důkazy, pokud možno ve formě podrobných souhrnů studie.

UDRŽUJTE EFEKTIVNÍ KOMUNIKACI A PLÁNOVÁNÍ BĚHEM CELÉHO POSTUPU HODNOCENÍ LÁTKY

- Udržujte dobrou komunikaci s příslušným orgánem hodnotícího členského státu během postupu hodnocení látky.
- Zkoordinujte se společnými žadateli o registraci předkládání připomínek během příslušných kroků postupu rozhodování a předložte jeden soubor sloučených připomínek.
- Informujte příslušný orgán hodnotícího členského státu a agenturu ECHA o příslušné aktualizaci, jejímž prostřednictvím předkládáte všechny požadované informace.

SPRÁVNÁ IDENTIFIKACE LÁTKY JE NEZBYTNÁ

- Informace o identitě látky v každé registrační dokumentaci musí být specifická pro látku, která je daným právním subjektem registrována.
- Identifikace látky je povinností každého žadatele o registraci, a proto ji nelze nechat na hlavním žadateli v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF).
- Mezi hlavní informace o identitě látky, které musejí být obsaženy v registrační dokumentaci, patří název látky a související identifikátory, molekulární a strukturní vzorec (pokud se vztahuje), složení a analytické údaje.
- Pro zlepšení kvality údajů využijte podporu a služby, včetně informací o identitě látky poskytovaných agenturou ECHA. Agentura ECHA například vyvinula pomocníka pro kontrolu kvality dokumentací, což je nástroj, který žadatelům o registraci slouží při kontrole jejich souboru údajů o látce v databázi IUCLID a dokumentací k nalezení běžných nedostatků a nekonzistentností před tím, než svou registrační dokumentaci předloží agentuře ECHA.

1. Doporučení pro žadatele o registraci

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

V mnoha případech již bylo na tyto zaznamenané nedostatky poukázáno v předchozích zprávách o hodnocení. V těchto zprávách, které jsou dostupné na webových stránkách agentury ECHA v oddíle věnovaném hodnocení¹, jsou uvedena doporučení, jak se těmto zjištěným nedostatkům vyhnout. Tato doporučení jsou stále relevantní, i když v tomto dokumentu nejsou znovu uvedena. Agentura ECHA by zde místo toho chtěla zdůraznit, že je nutné udržovat registraci konzistentní a bez zbytečného prodlení ji aktualizovat, a poukázat na to, jak správně využívat možnosti úprav.

1.1 Identita látky

Použijte zásadu „jedna látka, jedna registrace“.

Výrobci a dovozci stejné látky mají povinnost předložit svou registraci společně. Identita společně registrované látky musí být jednoznačná a musí být transparentně uvedena v registrační dokumentaci. Transparentnosti lze dosáhnout zahrnutím profilu identity látky (SIP) do registrační dokumentace hlavního žadatele o registraci.

Poznámka

SIP určuje rozmezí složení registrovaných společně v rámci společného předložení. Vede k transparentnosti, pokud jde o složení, na kterých se žadatelé o registraci dohodli, že budou zahrnuta v souboru údajů k registraci.

V současnosti lze SIP začlenit do registrační dokumentace ve formě přílohy, nicméně příští vydání IUCLID v roce 2016 bude umožňovat strukturovaný způsob hlášení těchto informací.

Při řešení případných nedostatků buďte proaktivní.

U některých položek seznamu EINECS může být popis látky dosti široký a mohlo by se mít za to, že zahrnuje více než jednu látku. Mimoto některá použitá čísla ES/CAS nejsou reprezentativní pro registrované látky (například pokud látka zahrnuje specifické stereoizomerické formy). Žadatelé o registraci by měli proaktivně upravit identifikátory, u kterých zjistí, že jsou pro registrovanou látku nevhodné.

Doplňková opatření zaměřená na zlepšení kvality dokumentace, například kontrola informací o identitě látky založená na IT², mohou průmyslovým subjektům pomoci proaktivně zlepšit kvalitu jejich dokumentací. Na základě výsledků této kontroly mohou žadatelé o registraci obdržet od agentury ECHA informativní dopis, v němž jsou uvedeny rady, jak napravit nedostatky v identifikaci jejich konkrétní látky. Nevyřešení případných nedostatků může vést k následným opatřením ze strany agentury ECHA, a proto by měli žadatelé o registraci aktualizovat své dokumentace, pokud jsou informace o identitě látky neúplné nebo nekonzistentní.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Využijte dostupnou podporu a služby ke zlepšení kvality údajů.

Hlavním dokumentem pro určení identity registrované látky jsou Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP³. Nicméně by se měly vzít v úvahu také dokumenty pro jednotlivá odvětví, které byly vypracovány s přispěním agentury ECHA⁴.

Agentura ECHA vyvinula pomocníka pro kontrolu kvality dokumentací⁵ (DQA), což je nástroj, který žadatelům o registraci slouží při kontrole jejich souboru údajů o látce v databázi IUCLID a dokumentací k nalezení běžných nedostatků a nekonzistentností před tím, než svou registraci předloží agentuře ECHA. Nástroj DQA obsahuje sadu kontrol, které jsou určeny speciálně ke zlepšení kvality informací o identitě látky. Modul DQA je součástí zásuvného modulu asistenčního nástroje pro potvrzení⁶, který uživateli rovněž umožňuje ověřit si obchodní pravidla a pravidla kontroly úplnosti, která jsou kontrolována během předložení agentuře ECHA.

1.2 Kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR)

Při vytváření případu vezměte v úvahu typ posouzení.

Přizpůsobení podle oddílu 1.3 přílohy XI nařízení REACH (QSAR) je založeno na předpokladu, že chemická struktura určuje toxikologické vlastnosti látek. V tomto přístupu by měla být předpověď dostačující pro účely klasifikace a označování a/nebo posouzení rizika, aby byly splněny požadavky pro nahrazení standardních požadavků na informace samotných.

Poznámka

Má se za to, že místní QSAR vyvinuté pro několik analogů představují případ analogického přístupu více k jedné („many-to-one“) a musejí se jako takové hlásit a odůvodnit. Pokud je zjištěn jasný trend pro mnoho bodů (např. u akutní toxicity pro vodní prostředí), lze jej definovat jako QSAR a jako takový hlásit.

Nezbytným předpokladem pro použití QSAR je jejich dostupnost, a proto je nutné dobře pochopit a pečlivě zvážit výhody a nevýhody, které nabízejí s ohledem na spolehlivost, zpracování komplexních důkazů a nejistotu. Velké sloučené modely založené na různých údajích mohou být užitečné pro screening, avšak nemusejí být vhodné pro splnění standardních požadavků na informace, protože nemusejí splňovat první validační zásadu OECD QSAR⁷ (definovaná sledovaná vlastnost).

Ujistěte se, že jsou všechny QSAR náležitě zdokumentovány.

Kromě formátu pro oznámení modelu QSAR (QMRF) je zapotřebí formát pro oznámení předpovědi QSAR (QPRF), aby bylo možné posoudit spolehlivost předpovědi i to, zda cílová látka spadá do oblasti použitelnosti modelu, a učinit závěr ohledně dostatečnosti předpovědi. Nejistota spojená s předpovědí (např. chyba odhadu) je důležitou součástí posouzení její spolehlivosti. Samotná chyba odhadu však nestačí k posouzení spolehlivosti předpovědi. V pokynech REACH k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitole R.6 o QSAR a seskupování chemických látek (květen 2008)⁸ je uveden podrobný popis informací požadovaných v oznamovacích formátech.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_cs.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

Dostatečnost předpovědi je nutné řádně zdůvodnit.

Pokud nástroj nenabízí všechny nezbytné informace k odůvodnění dostatečnosti předpovědi, vystupte z nástroje a pokuste se nahradit chybějící informace. Například několik modelů EpiSuite nabízí cvičné soubory, které lze z nástroje vyjmout a vložit do softwaru k posouzení strukturní podobnosti cílové látky s cvičným souborem a s jednotlivými chemickými látkami v něm obsaženými.

Poznámka

U velkých cvičných souborů představuje blízkost cílové látky s dobře predikovanou molekulou cvičného souboru další ujištění, že tento model funguje u konkrétního typu chemických vlastností.

Veźměte v ůvahu konkrětně chemickě vlastnosti daně lětky, abyste zjistili, zda mŮže bŮt pědpovdě obtězně. Napěříklad informace o reaktivitě nebo konkrětněch mechanismech pŮsoběně mohou upozornit na struktury, u nichŮ lze oěkěvat nadměrnou toxicitu a u nichŮ mohou bŮt pědpovdě potenciělně měně pěsně. Existujě statistickě metody, kterě je těeba uplatnit pouze u modelŮ, kde se oěkěvajě statistickě ůskalě. Tento test vŝak nemŮže uěinit pědpovdě pěijatelnou, pokud je sledovaně vlastnost nejasně nebo se jedně o ŝirokŮ soubor vŝech dostupnŮ ůdajŮ o daně sledovaně vlastnosti.

1.3 AnalogickŮ pěstup

Agentura ECHA vyvinula rěmec RAAF⁹, aby odborněkŮm poskytl transparentně a strukturovanou metodiku k posouzeně analogickŮ pěstupŮ. Uplatněně vŝledkŮ RAAF ve strukturovaněm posouzeně pěpadu, urěeně silnŮ a slabŮ strěnek analogickěho pěstupu.

Poznámka

ŹadatelŮm o registraci se doporuěuje, aby se obezněmili s rěmcem RAAF, neboť tento rěmec mŮže bŮt pouŮit k urěeně zěsadněch slabŮ strěnek v jejich pězpŮsoběněch na zěkladě analogie a k dalŝěmu zlepŝeně těchto aspektŮ.

Pro seskupověně a analogickŮ pěstup podle naěizeně REACH je nezbytně strukturně podobnost, ta vŝak samotně nestaěě k vytvoěeně zěkladu pro pědpovděně toxikologickŮ vlastnostŮ lětek. Je těeba stanovit ůlohu podobnostŮ ve struktuěe a dopad strukturněch rozdělŮ mezi lětkami na moŝnost pědpovdět jejich vlastnosti.

Poznámka

Źadatelě o registraci by se měli ujistit, ŝe kaŝdě hypotěza analogie obsahuje zdŮvodněně, proě strukturně podobnosti a rozděly mezi zdrojovŮmi lětkami a cělovou lětkou umoŝnŮjě pědpovdět vlastnosti cělově lětky.

PodpŮrně informace pěstavujě nezbytnou souěast odŮvodněně analogickěho pěstupu. Dostaěujěcě a spolehlivě podpŮrně dŮkazy jsou nezbytně k ověěeně hypotězy analogie. Nicměně, pěstoŝe jsou hypotězy analogie ěasto zaloŝeny na toxikokinetickŮ argumentech, tyto argumenty jsou ěasto podloŝeny pouze obecnŮmi ůvahami o toxikokinetice, neŝ informacemi o toxikokinetickŮ vlastnostech specifikŮch pro dotěenou lětku.

Poznámka

Pědloŝeně dostateěnŮ a relevantněch podpŮrnŮch informacě zvyŝuje pěkaznost analogickěho pěstupu. Tyto informace by se měly pědklědat ve formě (podrobnŮch) souhrnŮ studiě umoŝnŮjěcěch nezávislě vědeckě posouzeně.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

1.4 Hodnocení látek

Plánujte aktualizace dokumentace efektivně.

Pokud je látka uvedena ve druhém nebo třetím roce plánu CoRAP¹⁰, měli by žadatelé o registraci využít příležitosti aktualizovat své dokumentace pro tuto látku. To je obzvláště důležité u informací, které mohou spadat do oblasti původních obav definovaných v dokumentu zdůvodnění.

Naproti tomu, pokud je látka uvedena v prvním roce plánu CoRAP, kdy hodnotící příslušný orgán členského státu zahájí její hodnocení ihned po zveřejnění plánu CoRAP, měli by se žadatelé o registraci vyvarovat předkládání nových aktualizací dokumentace pro tuto látku. Namísto toho je třeba jakoukoli plánovanou aktualizaci dokumentace předem sdělit hodnotícímu příslušnému orgánu členského státu a dohodnout se s ním, aby se předešlo zdržením v postupu hodnocení.

Poznámka

Standardně se aktualizace dokumentací obdržených po datu, kdy byl žadatelům o registraci oznámen návrh rozhodnutí, budou brát v úvahu pouze, pokud se na tom žadatelé předem dohodli s hodnotícím příslušným orgánem členského státu. Aktualizace dokumentace obdržené po uplynutí lhůty dohodnuté s hodnotícím příslušným orgánem členského státu se nebudou brát v potaz.

Komunikujte jasně a „jedním hlasem“.

Důrazně se doporučuje, aby žadatelé o registraci udržovali dobrou komunikaci s hodnotícím příslušným orgánem členského státu během postupu hodnocení látky, aby bylo možné vysvětlit a pochopit vědecké otázky, jež vyvstanou během posouzení rizika. Žadatelé o registraci zejména mohou poskytnout cenný vhled do otázek spojených s expozicí.

Poznámka

Žadatelé o registraci by měli zkoordinovat předkládání připomínek během příslušných kroků postupu rozhodování a předložit jeden soubor sloučených připomínek. Dobrým postupem je zvolit si jednoho zástupce, který předloží připomínky jménem celé skupiny.

Do 90 dnů od obdržení přijatého rozhodnutí o hodnocení látky by měli žadatelé o registraci informovat agenturu ECHA, kteří žadatelé o registraci provedou požadované experimentální studie. Pokud rozhodnutí obsahuje žádosti o provedení více experimentálních studií, mohou žadatelé o registraci jmenovat různé žadatele, kteří budou zodpovídat za provedení každé zkoušky. Není-li možné dosáhnout dohody ohledně toho, kdo provede každou požadovanou experimentální studii, přidělí agentura ECHA odpovědnost za provedení zkoušek jednomu z žadatelů o registraci bez ohledu na počet experimentálních studií vyžadovaný v rozhodnutí.

Žadatelé o registraci by měli použít dostupný internetový formulář¹¹, aby agentuře ECHA a hodnotícímu příslušnému orgánu členského státu oznámily, že všechny informace vyžadované v rozhodnutí byly předloženy prostřednictvím aktualizace dokumentace. To je důležité, neboť se tím odstartuje 12měsíční období pro následné hodnocení.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

1.5 Posouzení PBT/vPvB

Látky, které přetrvávají po dlouhou dobu v životním prostředí a mají vysoký potenciál se akumulovat, vzbuzují určitou obavu, neboť jejich dlouhodobé účinky lze zřídka předpovědět.

Látky PBT jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické, zatímco látky vPvB jsou charakterizovány velmi vysokou perzistencí v kombinaci s velmi vysokou tendencí k bioakumulaci.

U látek uznaných za látky PBT/vPvB se vyžaduje posouzení obsahující doklad o minimalizaci emisí.

Vlastnosti látek PBT/vPvB vedou k vysoké nejistotě při odhadování rizika pro lidské zdraví a životní prostředí za použití metod kvantitativního posouzení rizika. U látek PBT a vPvB nelze stanovit „bezpečnou“ koncentraci v životním prostředí s použitím stávajících dostupných metod s dostatečnou spolehlivostí, aby bylo možné určit přijatelné riziko kvantitativním způsobem. Proto se vyžaduje samostatné posouzení PBT/vPvB, aby se zohlednily tyto specifické otázky. Od žadatelů o registraci se vyžaduje, aby provedli toto specifické posouzení PBT/vPvB v kontextu posouzení chemické bezpečnosti (CSA).

Posouzení PBT/vPvB se vyžaduje u všech látek, u kterých musí být provedeno posouzení chemické bezpečnosti a oznámeno ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). Obecně se jedná o všechny látky vyráběné nebo dovážené v množstvích 10 či více tun za rok, které nejsou osvobozeny od povinnosti registrace podle nařízení.

Poznámka

Po určení látek jako PBT/vPvB nebyl v některých případech splněn požadavek na posouzení expozice (odpovídající popisu emisí) a charakterizaci rizika (odpovídající prokázání minimalizace expozice).

PBT vlastnosti složek látek UVCB nejsou v registračních dokumentacích obvykle náležitě zohledněny.

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

Žadatelé o registraci by měli charakterizovat a znát svou látku UVCB, včetně „neznámých složek“, do takové míry, aby mohli usoudit, zda látka obsahuje PBT/vPvB složky, či nikoli. Posouzení chemické bezpečnosti může obsahovat pouze negativní či pozitivní závěry ohledně vlastností PBT/vPvB látky UVCB a jejich složek, nebo návrhy zkoušek. V posouzení chemické bezpečnosti látky UVCB nelze dospět k závěru, že nejsou k dispozici dostatečné informace o vlastnostech PBT/vPvB některých složek, pokud nejsou předloženy žádné návrhy zkoušek.

Poznámka

PBT vlastnosti složek látek UVCB by měly být v registračních dokumentacích náležitě zohledněny. Charakterizace a posouzení vlastností složek UVCB látky je třeba provést tak podrobně, aby umožnily dospět k jednoznačnému závěru o vlastnostech PBT všech složek látky.

1.6 Zpráva o chemické bezpečnosti (CSR)

Použijte dostupné nástroje k provedení transparentního a konzistentního posouzení bezpečnosti.

V reakci na nabyté zkušenosti při získávání a používání informací o scénáři expozice podle nařízení REACH zavedla agentura ECHA spolu s průmyslem a členskými státy v roce 2013 akční program zvaný plán CSR/ES¹². Tento program vymezuje oblasti zlepšování CSA/ES a odpovídající kroky až do roku 2018.

V roce 2016 budou v rámci několika kroků dle plánu¹³ zpřístupněny produkty, které zlepší účinnost, transparentnost, konzistentnost a užitečnost posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH. Mezi tyto produkty patří:

- **IUCLID 6**, který nabízí rozšířené možnosti zdokumentování a propojení různých informačních prvků o použití a expozici v registrační dokumentaci transparentním, konzistentním a strukturovaným způsobem. To umožní příslušným orgánům zpracovávat informace z registrací podle nařízení REACH účinně a lépe pochopit daný případ.
- **Chesar 3**, který podporuje systematické posouzení bezpečnosti založené na i) informacích o vlastnostech látky zdokumentovaných v nástroji IUCLID a ii) informacích o použití látek shromážděných z dodavatelského řetězce. Nástroj Chesar¹⁴ rovněž umožňuje vytvořit zprávu o chemické bezpečnosti a scénáře expozice ke komunikačním účelům a exportovat výsledky posouzení chemické bezpečnosti do příslušných oddílů IUCLID.
- **EScom standard**¹⁵ byl vyvinut průmyslem na podporu efektivní komunikace ohledně podmínek bezpečného použití v celém dodavatelském řetězci. Sestává z knihovny standardních frází pro vyjádření podmínek bezpečného použití standardizovaným způsobem a z xml formátu pro výměnu informací o scénářích expozice.
- **Formáty map použití pro jednotlivá odvětví** umožňují odvětvím předložit popis typických činností prováděných s chemickými látkami v daném odvětví a typických podmínek, za kterých k nim dochází. Podmínky jsou vyjádřeny způsobem, který umožňuje tyto informace snadno začlenit do posouzení bezpečnosti prováděného žadatelem o registraci. Existují standardní formáty/šablony k uvedení informací popisujících použití a podmínky použití, které lze použít jako vstupní informace pro posouzení expozice pracovníků (specifické determinanty expozice pracovníků, SWED), spotřebitelů (specifické determinanty expozice spotřebitelů, SCED) a životního prostředí (specifické kategorie uvolňování do životního prostředí, SpERC). Odvětvím následných uživatelů se doporučuje používat tyto šablony ke zpřístupnění důležitých informací žadatelům o registraci.
- **Pokyny agentury ECHA k posouzení chemické bezpečnosti (CSA)** byly aktualizovány tak, aby zahrnovaly postupy a zásady, které se objevily v posledních letech. Tyto zásady budou doplněny dalšími praktickými radami v nápovědě nástrojů a příklady zveřejněnými agenturou ECHA.

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Všechny produkty jsou si navzájem přizpůsobeny a podporují efektivní výměnu a aktualizaci informací a rovněž konzistentnost v rámci informačního toku v dodavatelském řetězci.

Dokumentace by měla být transparentní, konzistentní a aktuální.

Nové verze nástroje IUCLID a Chesar umožňují žadatelům o registraci zlepšit transparentnost tím, že usnadňují odkazování mezi složením látky, souvisejícími profily nebezpečnosti a vzorci použití, které mohou různá složení mít.

Transparentnost je podporována i v případech, kdy je pro posouzení důležitý více než jeden soubor údajů, například když látky vytvářejí reakční produkty nebo když se složky látky značně liší, pokud jde o jejich nebezpečnost nebo expoziční chování.

Balíček nástrojů obvykle podporuje konzistentnost mezi závěry z posouzení nebezpečnosti, popisy použití, posouzením expozice a charakterizací rizika. Balíček nástrojů rovněž podporuje IT aktualizace informací CSA/CSR.

Popis použití a posouzení expozice by měly odrážet aktuální použití a podmínky použití ve společnostech.

To je nezbytné pro získání užitečných informací pro příslušné orgány a následné uživatele. Produkty vyvinuté v rámci plánu podporují průmyslová odvětví tím, že jim poskytují formáty ke zlepšení komunikace směrem nahoru v dodavatelském řetězci. To přispěje k vytváření realistických odhadů scénářů expozice včetně provozních podmínek a účinnosti řízení rizik.

Rovněž to žadatelům o registraci pomůže poskytnout zákazníkům scénáře expozice, které odpovídají jejich skutečnému provozu a výrobkům. Registrační dokumentace (včetně CSR) jsou hlavním zdrojem informací pro příslušné orgány při stanovování priority látek pro peregistrační postupy podle nařízení REACH. Žadatelé o registraci mohou prokázat, že jejich látky nepředstavují přednostní obavu pro hodnocení, klasifikaci, povolování nebo omezení látky. Látka například vstupuje do široce rozšířeného použití pouze ve velmi malém rozsahu nebo se používá výhradně za přísně kontrolovaných podmínek. Nová verze nástroje IUCLID 6 umožní transparentnější prezentaci případu v registrační dokumentaci.

Používejte nástroje k posouzení expozice v oblasti jejich použitelnosti a zdůvodněte všechny odchylky od normy.

U nástrojů pro posouzení expozice integrovaných do nástroje Chesar se uživatelům zobrazí varování, pokud nástroj používají způsobem, který se nemusí slučovat s oblastí použitelnosti.

Zlepšete informace o osobních ochranných prostředcích.

Navzdory doporučením uvedeným v předchozích zprávách o hodnocení představují dostupné informace o osobních ochranných prostředcích (OOP) nadále problémy při postupu kontroly souladu.

Dermální ochrana – je třeba uvést informace o materiálu, době průniku a tloušťce (pokud je to vhodné) rukavic. Pokud možno, měly by být tyto informace uvedeny jak v CSR, tak v oddíle 11 dokumentace IUCLID. Nejlepším postupem je uvést také informace o rukavicích, které by se neměly používat, neboť tyto informace mohou být velmi důležité. Předpovědi dermální expozice pocházející z modelů stupně 1 mohou být zavádějící, neboť dermální kontaminace je často vysoce variabilní a pracovníci musejí být chráněni před neočekávanými příhodami vedoucími k vysoké expozici.

Někteří žadatelé o registraci uvedli, že se domnívají, že předpovědi dermální expozice z nástroje ECETOC TRA mohou být odhadem pro celé tělo. Je-li tomu tak, měly by se uvést informace o náležitě ochraně zabraňující kontaktu s kůží v případě postříkání a

namočení. Takové informace často vyžadují navrhnout doporučení ohledně zajištění chemického ochranného pracovního oděvu. Mezi některé vhodné evropské normy patří:

EN 13034:2005 (typ 6), omezená ochrana proti kapalnému aerosolu.

EN 13982-1:2004 (typ 5), ochrana proti polétavým pevným částicím chemikálií.

EN 14605:2005 (typ 4) ochrana před postříkáním kapalnou chemikálií.

Poznámka

Obecně nelze normální pracovní kombinézy považovat za spolehlivou ochranu před expozicí chemickým látkám, neboť nebyly testovány z hlediska propustnosti a penetrace.

Ochrana dýchacích cest: může se zdát, že se scénáře expozice silně spoléhají na dlouhodobou funkčnost prostředků na ochranu dýchacích cest. Obecně jsou prostředky na ochranu dýchacích cest určeny k vyřešení zbylého rizika poté, co byla použita ostatní opatření na řízení rizik. Scénář expozice se může zdát nereálným, pokud rychlý výpočet ukazuje, že aktuální odhadovaná hodnota zevní koncentrace (vně prostředku na ochranu dýchacích cest) je vysoce nezdavá nebo když se škodlivá látka nachází výrazně nad hodnotou DNEL.

V těchto případech se scénáře expozice, které odhadují hodnoty expozice těsně pod hodnotou DNEL a očekávají, že pracovníci budou nosit prostředky na ochranu dýchacích cest po celý den, neslučují s koncepty obsaženými ve směrnici o chemických činitelích (směrnice 98/24/ES). V praxi nemusejí být prostředky na ochranu dýchacích cest zcela spolehlivé a neškolené pracovní síly nemusejí snadno dosáhnout vysokých faktorů ochrany pracovního prostředí, což vede k potenciálně nepřijatelnému vysokému riziku. Prostředky na ochranu dýchacích cest jsou obvykle určeny pro případy, kdy se míra charakterizace rizika (RCR) nachází pouze lehce nad 1 a úkoly, při kterých dochází k vysoké expozici, se provádí pouze občasně, takže použití prostředku na ochranu dýchacích cest snižuje RCR dostatečně pod kritickou hodnotu dlouhodobé DNEL.

Poznámka

Žadatelé o registraci navrhuji 8h použití prostředku na ochranu dýchacích cest, aby dostali hodnotu RCR těsně pod 1, aniž by navrhli technická opatření ke snížení expozice. Toto řešení je proti hlavním zásadám a bylo by přijatelné pouze při výslovném odůvodnění skutečnosti, že technická opatření nejsou za daných podmínek použití možná. Pokud je ke kontrole rizik nutné použití prostředku na ochranu dýchacích cest > 4 h, pak je třeba ve scénářích expozice popsat typ prostředku na ochranu dýchacích cest a systém řízení podporující správné použití. V některých případech představuje prostředek na ochranu dýchacích cest primární opatření k řízení rizik. Například při opětovném lakování karoserie nástřikem, kdy jsou nutná speciální opatření k zajištění dlouhodobé ochrany pracovníků a k zamezení následkům, jako je astma z povolání, když se k nástřiku používají určité přípravky, které vytvářejí vysoce rizikové prostředí.

Jasně odůvodněte použití kategorií SpERC při posouzení expozice životního prostředí.

Spolehlivost posouzení chemické bezpečnosti velmi závisí na spolehlivosti vstupních parametrů použitých při posouzení nebezpečnosti a expozice. Jedním z hlavních parametrů ovlivňujících výsledek posouzení expozice životního prostředí jsou faktory uvolňování do životního prostředí. Pokyny agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.16: Odhad expozice životního prostředí (verze 2.1, říjen 2012)¹⁶ doporučují pro každou kategorii uvolňování do životního

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf.
Vezměte prosím na vědomí, že v době publikace této zprávy se provádí revize těchto pokynů. Pracovní verze jsou k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

prostředí (ERC) obecné faktory uvolňování v nejhorším případě, které mohou žadatelé o registraci použít bez dalšího zdůvodnění. Pokud na tomto základě nelze prokázat bezpečné použití (kvůli profilu nebezpečnosti látky nebo použitému množství), musejí žadatelé o registraci určit vhodnější faktory uvolňování a odpovídající podmínky použití.

Průmysl navrhl používat specifické kategorie uvolňování do životního prostředí pro daná odvětví (SpERC) jako hlavní prostředky k dosažení přesnějších odhadů uvolňování látky pro posouzení dopadu na životní prostředí. Koncept kategorií SpERC je uznáván v Pokynech agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitole R.16: Odhad expozice životního prostředí (verze 2.1, říjen 2012) za předpokladu, že jsou dostatečně zdokumentovány provozní podmínky a opatření k řízení rizik vedoucích k upřesněným faktorům uvolňování.

Obecně SpERC zahrnují definici rozsahu (oblast použitelnosti), informace o podmínkách použití vedoucích k určitému očekávanému faktoru uvolňování, očekávané faktory uvolňování a vysvětlení, jak byly faktory uvolňování odvozeny.

Osoby vyvíjející a používající SpERC by se měly ujistit, že je popis uvedený v informačním listu jasný a přesný a s dostatečným zdůvodněním a že zahrnuje všechny relevantní činnosti/procesy, provozní podmínky a opatření k řízení rizik.

Pokud jsou faktory uvolňování do životního prostředí nastaveny na nižší hodnotu, než je standardní nastavení doporučené pro ERC v Pokynech agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitole R.16: Odhad expozice životního prostředí (verze 2.1, říjen 2012), očekává se náležité zdůvodnění této skutečnosti. To by mělo obsahovat minimálně:

- i) popis podmínek použití, při kterých dochází k faktorům uvolňování a
- ii) popis způsobu, jakým byl faktor uvolňování odvozen (s uvedením a vysvětlením podpůrných údajů).

Žadatelé o registraci se často odvolávají na kategorie SpERC jako na zdroj použitých faktorů uvolňování, nicméně mnoho kategorií SpERC neobsahuje dostatečné podkladové informace o navrhovaném faktoru uvolňování. V důsledku toho nemusí zpráva o chemické bezpečnosti vypracovaná žadatelem o registraci přesvědčivě prokazovat kontrolu rizika.

Žadatelé o registraci využívající pro své posouzení chemické bezpečnosti dostupné kategorie SpERC se musejí ujistit, že látka a použití popsané v konkrétní dokumentaci spadají do oblasti použitelnosti příslušné kategorie SpERC.

1.7 Pokyny a nástroje agentury ECHA

Při přípravě a udržování své registrace nahlédněte do materiálů s pokyny na internetových stránkách agentury ECHA.

Příručky pro předkládání údajů¹⁷ a příručky pro průmyslového uživatele nástroje REACH-IT¹⁸ uvádějí jasné pokyny pro přípravu a předkládání dokumentací. Tyto příručky budou zrevidovány a začleněny do nástrojů v rámci vydání příštích verzí nástrojů IUCLID a REACH-IT.

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

Agentura ECHA v roce 2015 pokračovala ve vypracovávání pokynů k nařízení REACH. Během roku byly na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněny následující aktualizované pokyny, důležité zejména pro hodnocení (všechny publikace viz internetové stránky agentury ECHA):

- Aktualizované Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.7a: Pokyny specifické pro sledované vlastnosti, oddíl R.7.6 týkající se toxicity pro reprodukci a oddíl R.7.2 týkající se podráždění/žíravosti pro kůži a oči (říjen 2015)¹⁹.
- Aktualizované Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12 o popisu použití (prosinec 2015).
- Aktualizované Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů (srpen 2015)²⁰.
- Oprava Pokynů k uplatňování kritérií nařízení CLP – část 2: Fyzikální nebezpečnost a část 3: Nebezpečnost pro zdraví (červen 2015)²¹.
- Aktualizované Úvodní pokyny k nařízení CLP (červenec 2015)²².

U řady pokynů se dosud provádí revize, zejména u těch, které se zabývají posouzením chemické bezpečnosti. Konečné verze mají být zveřejněny v průběhu roku 2016.

Pracovní verze a konzultační postupy lze sledovat

zde: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Agentura ECHA vás vyzývá, abyste tyto nové/aktualizované zdroje vzali na vědomí a případně odpovídajícím způsobem aktualizovali příslušné části svých dokumentací. Agentura ECHA bude brát při stávajících a budoucích hodnoceních dokumentací v potaz nové přístupy popsané v pokynech.

Při přípravě své registrace používejte zásuvný modul nástroje IUCLID pro potvrzení.

Tento nástroj kromě ověřování obchodních pravidel a pravidel pro kontrolu úplnosti zahrnuje modul asistenčního nástroje pro kontrolu kvality dokumentací, který uživatele upozorňuje na nedostatky a nesrovnalosti zjištěné v jeho dokumentaci. Žadatelům o registraci se důrazně doporučuje spustit tento zásuvný modul na svých souborech údajů a dokumentacích o látce a opravit všechny hlášené problémy před předložením souborů agentuře ECHA.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_cs.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_cs.pdf

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

ED-02-15-851-CS-N – DoI: 10.2823/188862 – ISBN: 978-92-9247-676-2 – ISSN: 1831-6506