

Průvodce pro žadatele o registraci – Jak postupovat při hodnocení látky

únor 2018

ABC

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny týkající se nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z tohoto nařízení a způsob jejich plnění. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

Verze	Změny

Průvodce pro žadatele o registraci – Jak postupovat při hodnocení látky

Referenční číslo: ECHA-18-H-02-CS

Katalogové číslo: ED-01-17-973-CS-N

ISBN: 978-92-9020-430-5

DOI: 10.2823/320618

Datum vydání: únor 2018

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2018

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

1. ÚČEL A POVAHA PRAKTICKÝCH PRŮVODCŮ	4
2. ÚVOD	5
3. PRŮBĚŽNÝ AKČNÍ PLÁN SPOLEČENSTVÍ (CORAP)	7
3.1 CO JE CoRAP?	7
3.2 JAKÁ JSOU KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ VYBRANÝCH LÁTEK?	7
3.3 JAK PROBÍHÁ VÝBĚR MOJÍ CHEMICKÉ LÁTKY?	8
3.4 MOJE LÁTKA JE ZAHRNUTA DO PLÁNU CoRAP - CO MÁM DĚLAT?	10
3.5 MOJE LÁTKA BYLA ZAHRNUTA DO PLÁNU CoRAP - CO SE BUDE DÍT DÁLE?	12
4. PROCES HODNOCENÍ LÁTKY	14
4.1 PROCES HODNOCENÍ V KOSTCE	14
4.2 JAK MÁM KOMUNIKOVAT S PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM HODNOTÍCÍHO ČLENSKÉHO STÁTU?	15
4.3 JAK MÁM KOMUNIKOVAT S AGENTUROU ECHA?	16
4.4 JAK SE V POSTUPU HODNOCENÍ LÁTKY PŘIJÍMAJÍ ROZHODNUTÍ	16
4.5 CO MÁM DĚLAT, KDYŽ OBDRŽÍM NÁVRH ROZHODNUTÍ?	18
4.6 MOHU SE ZÚČASTNIT ZASEDÁNÍ VÝBORU MSC?	21
4.7 CO SE STANE POTÉ, CO AGENTURA ECHA VYDÁ ROZHODNUTÍ?	21
5. ZKOUŠKY A SDÍLENÍ POŽADOVANÝCH INFORMACÍ	24
5.1 KDO MÁ PROVÉST ZKOUŠKY A PŘEDLOŽIT INFORMACE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍ?	24
5.2 JAKÁ JSOU PRAVIDLA PRO SDÍLENÍ ÚDAJŮ A NÁKLADŮ?	24
6. PŘEDLOŽENÍ POŽADOVANÝCH INFORMACÍ A DALŠÍ NAVAZUJÍCÍ KROKY	26
6.1 KOHO MÁM INFORMOVAT O PŘEDLOŽENÍ INFORMACÍ POŽADOVANÝCH V ROZHODNUTÍ?	26
6.2 CO NÁSLEDUJE PO LHŮTĚ UVEDENÉ V ROZHODNUTÍ O HODNOCENÍ LÁTKY?	26
6.3 JAK ZJISTÍM, JAKÝ ZÁVĚR UČINIL ČLENSKÝ STÁT?	28
6.4 CO SE STANE V PŘÍPADĚ NESPLNĚNÍ ROZHODNUTÍ?	30
7. UŽITEČNÉ ODKAZY	32
8. DEFINICE	33

Seznam obrázků

Obrázek 1: Postup hodnocení látek v kontextu legislativy	6
Obrázek 2: Průběžná povaha tříletého plánu CoRAP	7
Obrázek 3: Hlavní kroky procesu hodnocení látky	14
Obrázek 4: Časový harmonogram rozhodování - od návrhu rozhodnutí k přijetí rozhodnutí	17
Obrázek 5: Přehled případných kroků navazujících na hodnocení látky	27

1. ÚČEL A POVAHA PRAKTICKÝCH PRŮVODCŮ

Praktické průvodce mají pomoci subjektům, na které se vztahují určité povinnosti v souvislosti s nařízením REACH, tyto povinnosti splnit. Uvádějí praktické tipy a rady a vysvětlují administrativní postupy agentury ECHA a její vědecké přístupy. Praktické průvodce vypravovává agentura ECHA v rámci své výhradní odpovědnosti. Nenahrazují formální pokyny (které jsou vytvořeny formálním postupem konzultace pokynů, jehož se účastní partneři), jež uvádějí zásady a interpretace potřebné k důkladnému porozumění požadavkům nařízení REACH. Praktickým způsobem však vysvětlují specifické otázky uvedené v oficiálních pokynech. Agentura ECHA žádá zúčastněné strany, aby předložily své zkušenosti a příklady za účelem jejich začlenění do budoucích aktualizací tohoto dokumentu. Tyto zkušenosti nám můžete zaslat pomocí kontaktního formuláře¹.

Tohoto praktického průvodce jsme vydali proto, abychom pomohli žadatelům o registraci pochopit proces hodnocení látek, jak látky vybíráme a následně posuzujeme. Zaměříme se v něm zejména na možnosti, které jako žadatelé o registraci máte, a také na informace, které jste povinni předložit v rámci hodnocení látky. Vysvětlíme zde, i) jaký druh různých administrativních výstupů můžete jako žadatel o registraci v rámci procesu hodnocení látky očekávat a ii) jak a kdy můžete reagovat na sdělení, která obdržíte od příslušného orgánu hodnotícího členského státu a/nebo od agentury ECHA. Rovněž se zde budeme věnovat problematice sdílení údajů a komunikace mezi žadatelem o registraci stejné látky.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>.

2. ÚVOD

Hodnocení látek je jedním ze tří postupů hodnocení popsanych v nařízení REACH. Tyto postupy jsou jasně vymezené:

- 1) Kontrola souladu dokumentace má za cíl zjistit, zda informace předložené žadatelem o registraci splňují právní požadavky uvedené v přílohách VI–X. Nařízení REACH vyžaduje, aby agentura ECHA zkontrolovala nejméně 5 % registračních dokumentací pro jednotlivá množství rozmezí.
- 2) Cílem přezkoumání návrhů zkoušek předložených v dokumentacích je zajistit, že se v rámci zkoušek získají přiměřené a spolehlivé údaje a že jsou zkoušky navrženy tak, aby skutečně vedly ke zjištění požadovaných informací, a zejména zamezily zbytečným zkouškám na obratlovcích. V souvislosti s návrhy, které zahrnují zkoušky na obratlovcích, se vyhlásí veřejná výzva k získání dalších vědeckých informací, které by mohly být vzaty v úvahu při rozhodování. Pokud žadatelé o registraci plánují provést studie vyššího stupně uvedené v přílohách IX–X, musí agenturu ECHA požádat o povolení. Agentura přezkoumá všechny návrhy zkoušek v registračních dokumentacích.
- 3) Cílem hodnocení látek je posoudit, zda jsou zapotřebí další informace k tomu, aby příslušný orgán hodnotícího členského státu mohl rozhodnout, zda použití látky představuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí. Látky, které budou hodnoceny, vybírá agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy, a to s ohledem na posouzení míry rizika, které tyto látky mohou představovat. U každé látky podléhající hodnocení agentura ECHA nejprve provede kontrolu souladu, aby prověřila zejména identifikaci látky a údaje o její nebezpečnosti a zajistila tak dostatečné podklady pro hodnocení příslušného orgánu hodnotícího členského státu.

Hodnocení látek je důležitou součástí regulačních opatření stanovených v nařízení REACH, která dávají orgánům pravomoc k vyžádání informací i mimo standardní požadavky na informace (obrázek 1). Zahájení tohoto procesu je motivováno úsilím objasnit obavy a pochybnosti o bezpečném použití látky. Proces hodnocení může vyústit v přijetí regulačních opatření k řízení rizik.

Subjekty podléhající hodnocení látek:

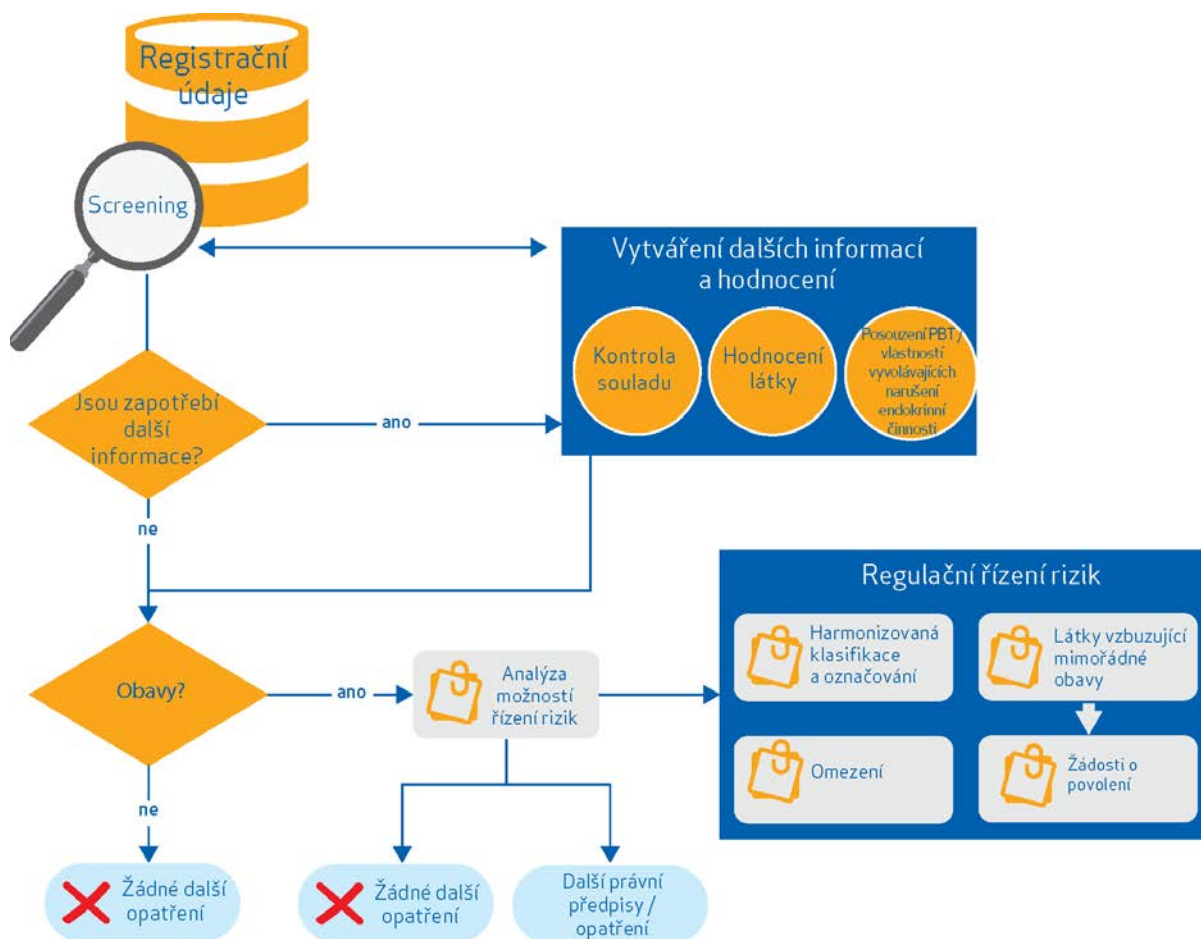
Hodnocení látek, které se používají jako meziprodukty, se týká pouze přepravovaných izolovaných meziproduktů.

Izolované meziprodukty na místě, vyrobené za přísně kontrolovaných podmínek, však předmětem hodnocení látek být nemohou. Rozhodnutí v rámci procesu hodnocení látky jsou tedy vždy automaticky zasílána všem aktivním žadatelům o registraci dotyčné látky včetně žadatelů o registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů, avšak žadatelům o registraci izolovaných meziproduktů na místě zasílána nejsou.

Žadatelé o registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů však mohou chtít po převzetí návrhu rozhodnutí prokázat, že identifikované obavy se netýkají jejich konkrétních, přísně kontrolovaných podmínek použití. Příslušný orgán hodnotícího členského státu jejich připomínky a odůvodnění vezme v potaz a v jednotlivých případech posoudí, zda se na daného žadatele o registraci přepravovaného izolovaného meziproduktu nadále vztahuje proces hodnocení látky.



Cílem procesu hodnocení látky je objasnění obav, které může látka vyvolávat a které identifikovala agentura ECHA a příslušné orgány hodnotících členských států, jakož i zjištění, zda vybrané látky mohou ohrozit lidské zdraví či životní prostředí.



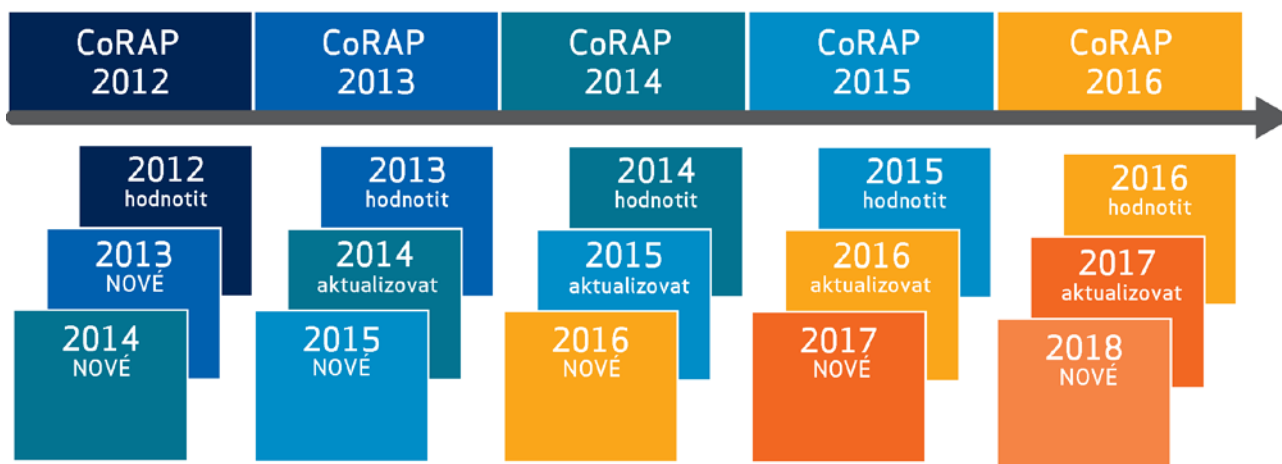
Obrázek 1: Postup hodnocení látek v kontextu legislativy

Pokud potřebujete získat informace o látkách, které momentálně procházejí procesem hodnocení, a to ještě před vydáním rozhodnutí, doporučujeme konzultovat [nástroj pro koordinaci veřejných aktivit](#) (PACT). V tomto nástroji jsou uvedeny látky, pro něž je buď vypracována, nebo byla dokončena (po zavedení plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy v únoru 2013) analýza možností řízení rizik nebo neformální posouzení nebezpečnosti z hlediska vlastností PBT/vPvB (perzistentní, bioakumulativní a toxická látka / velmi perzistentní a velmi bioakumulativní látka) či vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

3. PRŮBĚŽNÝ AKČNÍ PLÁN SPOLEČENSTVÍ (CoRAP)

3.1 CO JE CoRAP?

CoRAP je zkratka anglického výrazu *Community Rolling Action Plan* (průběžný akční plán Společenství), který zveřejňuje agentura ECHA na svých internetových stránkách². Uvádí látky, které je podle agentury ECHA a příslušných orgánů hodnotících členských států třeba vyhodnotit přednostně. Plán CoRAP se vydává vždy na tři roky dopředu a aktualizuje se každý rok. Tato každoroční aktualizovaného plánu (v roce N) obsahuje látky k posouzení v dalším roce („nové“ N+2) i revize látek, které byly do plánu zahrnuty v předchozím roce (obrázek 2).



Obrázek 2: Průběžná povaha tříletého plánu CoRAP

3.2 JAKÁ JSOU KRITÉRIA PRO HODNOCENÍ VYBRANÝCH LÁTEK?

Obecná kritéria pro výběr látek pro hodnocení jsou uvedena v čl. 44 odst. 1 nařízení REACH:

„Stanovení priority vychází z přístupu založeného na míře rizik. Kritéria zohlední

- informace o nebezpečí, například strukturní podobnosti látky se známými látkami vzbuzujícími obavy nebo s látkami, které jsou perzistentní a s tendencí k bioakumulaci, naznačující, že látka nebo jeden či více produktů její přeměny má vlastnosti vzbuzující obavy nebo že je perzistentní a s tendencí k bioakumulaci;
- informace o expozici;
- množství, včetně celkového množství vyplývajícího ze žádostí o registraci několika žadatelů o registraci.

Kritéria pro výběr látek tedy zahrnují jak nebezpečnost látky (její podstatné vlastnosti), tak informace o expozici látky, uplatňuje se tedy obecný přístup založený na míře rizik. Agentura ECHA tato kritéria vytvořila a zdokonalila ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a zveřejnila je na svých internetových stránkách³.

Ne všechny látky vyhovující těmto kritériím však budou zahrnuty do plánu CoRAP (seznamu látek určených k hodnocení).

Příslušné orgány členských států a agentura ECHA rovněž musí brát v úvahu:

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf.

- i. zda mohou důvodně předpokládat, že na svou žádost o doplňující informace, kterou vydají v závěru hodnotícího procesu, skutečně obdrží objasnění původních obav, jež látka může vyvolávat;
- ii. zda priority a kapacity členských států vůbec umožňují hodnocení konkrétní látky provést.

Vedle běžného screeningu potenciálních kandidátů na hodnocení látek mohou příslušné orgány členských států navrhnout k hodnocení další látky, které považují za rizikové z jiných důvodů – například z hlediska priorit dotyčného státu.



Kritéria pro výběr látek k hodnocení se zakládají zejména na informacích o expozici látky a o její nebezpečnosti.

3.3 JAK PROBÍHÁ VÝBĚR MOJÍ CHEMICKÉ LÁTKY?

Krok 1: Zúžení výběru

Každý rok probíhá screening registrovaných látek, někdy také nazývaný běžný screening. Tento screening má za cíl identifikovat látky, které mohou vzbuzovat obavy, jakož i zvolit nejvhodnější regulační opatření. Jedním z těchto opatření může být právě hodnocení látky, pokud se jeví být nejefektivnějším způsobem k objasnění obav. Poté, co agentura ECHA vybere pomocí speciálních kritérií a pokročilých algoritmů pro screening z databáze všech registrovaných látek látky, které mohou vzbuzovat obavy, zašle tento „užší výběr“ příslušným orgánům členských států. Výběr algoritmů konzultuje agentura ECHA s příslušnými orgány členských států. Tento výběr je stručně popsán v seznamu definic, který se aktualizuje každý rok a zveřejňuje na internetových stránkách agentury ECHA⁴.

Ke screeningu jsou využívány veškeré údaje, které má agentura ECHA k dispozici, a to včetně údajů z externích zdrojů, jako jsou veřejně přístupné databáze výsledků zkoušek, strukturální upozornění nebo mezinárodní posudky. Agentura ECHA rovněž posuzuje podobnosti ve struktuře látek, ve způsobu jejich použití i v dalších vlastnostech, aby určila, které látky mohou být hodnoceny společně.

Krok 2: Doladění užšího výběru a komunikace s dotčenými žadateli o registraci

Od února či března až do konce května rozhodují příslušné orgány členských států o tom, které látky, jež mohou vyvolávat obavy, postoupí z užšího výběru do manuálního screeningu. Pomocí manuálního screeningu pak příslušné orgány členských států vyberou látky, které považují za vhodné kandidáty pro hodnocení v rámci plánu CoRAP. Při tomto výběru berou v úvahu to, zda dotyčné látky již podléhají regulačním opatřením a zda se proces hodnocení látky zdá být nejefektivnější cestou k objasnění obav.

Dále také navrhují sdružit do skupin ty látky, které sledují podobný vzorec v důsledku strukturální podobnosti a u kterých se dá očekávat, že budou vykazovat podobné vlastnosti - a to v těch případech, kdy se toto sdružení látek jeví jako efektivní řešení a kdy je vědecky odůvodnitelné. V těchto případech se očekává, že příslušný orgán hodnotícího členského státu tyto látky vyhodnotí společně, tj. zároveň nebo v těsném sledu po sobě.

Ještě před zveřejněním užšího výběru jsou dotčení žadatelé o registraci informováni (obvykle v únoru nebo v květnu) o tom, že jejich látka byla zařazena do užšího výběru, a o identifikovaných obavách. Pokud takovou zprávu obdržíte, velmi doporučujeme aktualizovat vaši dokumentaci tak, aby obsahovala co nejnovější a nejpresnější informace, zvláště o aktuálním množstevním rozmezí, použitích a množstvích pro jednotlivá použití. Doporučujeme také, abyste do aktualizace zahrnuli veškeré informace o nebezpečných vlastnostech své chemické látky, které máte k dispozici.

⁴<https://echa.europa.eu/screening>.

Krok 3: Informování agentury ECHA o látkách navržených pro zařazení do (návrhu) plánu CoRAP a zveřejnění

Příslušné orgány členských států sdělí agentuře ECHA své preference a předají jí seznam látek, které mají v úmyslu hodnotit v nadcházejících letech a které vybraly pomocí manuálního screeningu, přičemž braly v potaz i další kandidáty na zahrnutí do plánu CoRAP. Agentura ECHA poté zkontroluje a zveřejní návrh plánu CoRAP.

Každoroční cyklus plánu CoRAP

Každoroční aktualizace plánu CoRAP probíhá v cyklu, který podléhá dvěma lhůtám pro zveřejnění:

1. Na podzim (obvykle v říjnu) agentura ECHA příslušným orgánům členských států a Výboru členských států (MSC) předloží návrh aktualizovaného plánu CoRAP.

Tento návrh je zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA, aby se s ním mohli seznámit partneři. Veřejná konzultace k návrhu se nekoná, jeho zveřejnění na internetových stránkách však pomáhá všem dotčeným žadatelům o registraci, aby se připravili na proces hodnocení a zahájili komunikaci s příslušným orgánem hodnotícího členského státu.

Návrh plánu CoRAP obsahuje tyto údaje:

- názvy látek, které nejsou důvěrné,
- čísla CAS a ES,
- původní obavy, kvůli kterým byla látka zahrnuta do plánu CoRAP,
- navrhovaný rok hodnocení,
- kontaktní údaje příslušného orgánu hodnotícího členského státu, který plánuje provést hodnocení dotyčné látky.

Než je návrh plánu CoRAP oficiálně přijat, je možné do něj přidat nebo z něj odebrat některé látky, případně změnit rok, ve kterém bude daná látka hodnocena.



To, že je nějaká látka zahrnuta v (návrhu) plánu CoRAP, samo o sobě ještě nemá žádnou právní váhu. Neznamená to ani, že dotyčná látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí.

2. Na jaře (obvykle v březnu) – po dohodě mezi jednotlivými příslušnými orgány hodnotícími členských států a s ohledem na stanovisko Výboru členských států – agentura ECHA přijme konečné znění aktualizovaného plánu CoRAP.

Zveřejněním konečného znění aktualizovaného plánu CoRAP je zajištěna transparentnost, pokud jde o plány jednotlivých orgánů. Vzhledem k tomu, že „důvody k obavám“ jsou popsány pouze na základě kritérií výběru a screeningu, a k tomu, že dotyčná látka není před zahrnutím do plánu CoRAP ještě podrobně hodnocena příslušným orgánem členského státu, jsou tyto „důvody k obavám“ pouze určitým vodítkem, které poukazuje na potenciální rizika.

Dnem zveřejnění aktualizovaného plánu CoRAP se počíná proces hodnocení látek, které byly zahrnuty do aktualizovaného plánu CoRAP na daný rok. Dnem zveřejnění aktualizovaného plánu CoRAP také začíná příslušnému orgánu hodnotícího členského státu běžet 12měsíční lhůta pro vydání návrhu rozhodnutí, ve kterém si vyžádá další informace o látce (pokud to uzná za vhodné).

Konečné znění aktualizovaného plánu CoRAP je zveřejněno na internetových stránkách agentury ECHA². Jeho obsah je také zohledněn v pravidelně aktualizované tabulce všech látek⁵, která u každé látky uvádí tyto údaje:

- název látky, který není důvěrný,

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.

- čísla ES a CAS,
- rok, na který je naplánováno hodnocení látky,
- název příslušného orgánu hodnotícího členského státu zodpovědného za provedení hodnocení látky,
- původní důvody k obavám, kvůli kterým byla látka zahrnuta do plánu CoRAP,
- fáze procesu hodnocení („nezahájeno“, „probíhá“, „vyžádány další informace“, „příprava uzavření“, „uzavřeno“).

Po kliknutí na tuto ikonu  se zobrazí více informací, například:

- kontaktní údaje příslušného orgánu hodnotícího členského státu,
- odkaz na podkladový dokument k této konkrétní látce, ve kterém jsou popsány důvody pro zahrnutí látky do plánu CoRAP.

Tento podkladový dokument připravuje příslušný orgán hodnotícího členského státu. Popisuje v něm vědecké důvody pro obavy, které látka může vyvolávat a které je nutno vyhodnotit v rámci procesu hodnocení látky. Rovněž v něm uvádí, jaké další opatření zvažuje. Proto může podkladový dokument pomoci žadatelům o registraci i následným uživatelům zorientovat se v procesu hodnocení látky a pochopit jeho důležitost.

Kromě látek, které jsou zahrnuty do pravidelné aktualizovaného plánu CoRAP, existují i látky, o nichž může příslušný orgán členského státu kdykoli informovat agenturu ECHA a požádat ji o jejich hodnocení (čl. 45 odst. 5), pokud obdrží informace, že dotyčná látka by měla mít v procesu hodnocení prioritu. Plán CoRAP pak může být změněn *ad hoc* po konzultaci s výborem MSC. To znamená, že látka může teoreticky být vybrána pro hodnocení i kdykoli během roku. V praxi se však takovéto aktualizace *ad hoc* vyskytují zřídka.



Výběr látek pro plán CoRAP sestává z těchto tří kroků: užší výběr registrovaných látek za použití screeningových algoritmů, manuální screening prováděný příslušnými orgány členských států a finalizace výběru před zveřejněním roční aktualizace plánu (která bere v úvahu i priority jednotlivých států).

Plán CoRAP je aktualizován každý rok v březnu. Zahrnuje látky určené k hodnocení členskými státy v následujících třech letech (N, N+1 a N+2). Proces hodnocení vždy začíná látkami, které mají být hodnoceny v „roce N“.

3.4 MOJE LÁTKA JE ZAHRNUTA DO PLÁNU CoRAP - CO MÁM DĚLAT?

Zvažte aktualizaci dokumentace a spolupracujte s příslušným orgánem hodnotícího členského státu

Jakmile je vaše látka zařazena do plánu CoRAP pro dotyčný rok, musíte v první řadě důkladně projít svou registrační dokumentaci a zvážit, zda není zapotřebí předložit její aktualizaci. Takováto aktualizace totiž výrazně ulehčí nadcházející proces hodnocení. Proto je včasná aktualizace dokumentace/dokumentací, ještě před zahájením procesu hodnocení, velkou výhodou. Žadatel je tak jako tak povinen veškeré informace, které má k dispozici, uvést v registrační dokumentaci.

Rádi bychom upozornili na to, že identifikované důvody k obavám by neměly být považovány za prohlášení o známých rizicích, ale spíše jen za návrh, čím se má hodnocení látky zabývat. Původní důvod k obavám uvedený v plánu CoRAP sám o sobě však neomezuje rozsah hodnocení látky, neboť i později mohou být identifikována a prozkoumána další rizika. Za účelem efektivity a dosažení primárního cíle hodnocení látky se příslušný orgán hodnotícího členského státu nicméně většinou zabývá jen vybranými riziky a nehodnotí všechny vlastnosti látky.

Látky zahrnuté v plánu na druhý či třetí rok mohou být vyhodnoceny později. Není vyloučeno, že budou přeřazeny do pozdějších aktualizací plánu CoRAP, případně z něj budou úplně

vyjmuty.

Aktualizace dokumentací doporučujeme nepředkládat po zahájení 12měsíčního procesu hodnocení látek, pokud jste se ovšem s příslušným orgánem hodnotícího členského státu nedomluvili jinak. Pokud proces hodnocení látek již začal, ale do dokumentace je třeba doplnit nové informace, je důležité, abyste se domluvili s příslušným orgánem hodnotícího členského státu, zda je třeba předložit novou aktualizovanou dokumentaci a jak tak máte učinit. Nutnost předložení aktualizované dokumentace může rovněž vyplynout z jednání mezi vámi a příslušným orgánem hodnotícího členského státu, pokud během nich zjistíte, že před vydáním rozhodnutí bude zapotřebí další objasnění obav.

V raných fázích procesu je obzvláště důležité, aby identifikace vaší látky a všech jejích relevantních forem byla jasná a náležitě zdokumentovaná. Údaje o složení látky a o nečistotách, které obsahuje, jsou totiž zásadní pro její správné hodnocení.

Pokud se účastníte společného předložení údajů, měli byste se také ujistit, zda vaše údaje o složení látky (včetně nečistot) souhlasí s identitou látky uvedenou v hlavní dokumentaci.

Je rovněž důležité, aby veškeré informace o expozici látky a jejím použití byly aktuální a správné. Také byste měli zvážit aktualizaci scénářů expozice, jelikož v praxi se ukázalo, že právě tyto scénáře nejčastěji bývají neúplné nebo nesprávné. Informace o expozici by měly být natolik podrobné, aby agentuře ECHA a příslušného orgánu hodnotícího členského státu umožňovaly vyhodnotit rizika v realistických scénářích expozice, včetně těch nejhorších. Posouzení expozice a odhady by měl být příslušný orgán hodnotícího členského státu schopen zreprodukovat v rámci procesu hodnocení látky na základě podrobných údajů a parametrů uvedených v dokumentaci a zprávě o chemické bezpečnosti (CSR).

Doporučujeme také zvážit připojení celkových zpráv o studiích k souboru ve formátu IUCLID, jelikož je to nejbezpečnější a nejsnazší způsob, jak je doručit příslušnému orgánu hodnotícího členského státu.

Stručně řečeno pokud v dokumentaci včas uvedete správné informace, zjednodušíte a urychlíte tak celý proces hodnocení. Rovněž tak napomůžete objasnit obavy a je dokonce možné, že hodnotícím orgánům odpadne nutnost vás oficiálně požádat o další informace.

Spolupracujte s dalšími žadateli o společnou registraci a vystupujte jako jeden muž

Žadatelům o společnou registraci doporučujeme, aby jednali jako jeden muž. Hlavní žadatel o registraci by tedy pokud možno měl proaktivně kontaktovat příslušný orgán hodnotícího členského státu, kdykoli se vyskytnou nějaké nejasnosti nebo otázky.

Poznámka: Příslušný orgán hodnotícího členského státu obvykle také kontaktuje hlavního žadatele o registraci, aby s ním projednal technické problémy, které se vyskytly při hodnocení látky.

Zkontaktujte následné uživatele a spolupracujte s nimi

Při přípravě a aktualizaci své (společné) registrační dokumentace jste zodpovědní za zajištění hladké komunikace v celém dodavatelském řetězci, abyste získali veškeré potřebné informace o zamýšlených způsobech použití vaší registrované látky. Vaši následní uživatelé totiž mají informace o různých způsobech použití a příslušných scénářích expozice a možná i výsledky měření expozice nebo emisí.

Pokud ve své dokumentaci nechcete popisovat jeden konkrétní způsob použití látky, o kterém vás informoval následný uživatel, nebo pokud vám následný uživatel sám z důvodu zachování mlčenlivosti o důvěrných obchodních informacích nechce údaje o tomto použití sdělit, měl by je nezávisle na vás poskytnout agentuře ECHA (ve zprávě o chemické bezpečnosti následného uživatele).

Agentura ECHA proto doporučuje obrátit se na následné uživatele co nejdříve, abyste měli k dispozici všechny důležité údaje včas. Můžete rovněž zvážit spolupráci s konkrétními organizacemi, které figurují jako následný uživatel. Poté, co započne formální proces rozhodování v souvislosti s hodnocením látky, můžete totiž dostat tak krátkou lhůtu k předložení připomínek, že již nestihnete získat žádné nové informace od následných uživatelů.



Po zahrnutí látky do plánu CoRAP se ujistěte, zda je její dokumentace aktuální - zvláště pak údaje o identitě látky, jejích použití, podstatných vlastnostech a expozici.

Žadatelé o společnou registraci by měli vystupovat jako jeden muž a obrátit se na příslušný orgán hodnotícího členského státu, aby se seznámili s příslušnými problémy.

Spolupracujte s následnými uživateli, a to především proto, abyste měli přístup ke všem údajům o expozici látky, které mají k dispozici.

Pokud jste následným uživatelem

Pokud jste následným uživatelem látky zahrnuté v (návrhu) aktualizovaného plánu CoRAP a vlastníte nebo máte k dispozici užitečné informace (například o jejím použití, nebo údaje o expozici a posouzení rizik, případně i výsledky měření), doporučujeme vám kromě splnění povinností stanovených nařízením REACH i toto:

1. zkontaktujte dodavatele látky a sdělte mu, že vlastníte nebo máte k dispozici údaje o ní. Pokud váš dodavatel není žadatelem o registraci, požádejte ho, aby vás s žadatelem o registraci spojil. Nezapomeňte, že jakmile žadatel o registraci obdrží návrh rozhodnutí o hodnocení látky, má pouze 30 dnů na to, aby k němu podal připomínky. Proto byste měli jednat dříve, než žadatel o registraci obdrží návrh rozhodnutí;
2. zkontaktujte hlavního žadatele o registraci⁶ látky a informujte jej o všech údajích, které vlastníte nebo máte k dispozici;
3. zkontaktujte příslušný orgán hodnotícího členského státu a informujte ho o údajích, které vlastníte nebo máte k dispozici. To pro vás může být nejlepší řešení, pokud vlastníte důvěrné obchodní informace nebo musíte vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti následného uživatele;
4. pokud vlastníte důvěrné obchodní informace, zkontaktujte a informujte o tom důvěrníka, kterého si žadatelé o registraci určili buď jednotně, nebo individuálně pro svůj dodavatelský řetězec (viz Pokyny pro sdílení údajů, oddíl 7.3.3.3).

3.5 MOJE LÁTKA BYLA ZAHRNUTA DO PLÁNU CoRAP - CO SE BUDE DÍT DÁLE?

U každé látky provádí agentura ECHA před zahájením procesu hodnocení látky také kontrolu souladu s nařízením REACH, zvláště s požadavky, které se týkají identity látky a jejích podstatných vlastností. Tak zajistí kvalitní podklady pro hodnocení látky prováděné příslušným orgánem hodnotícího členského státu.

Proto doporučujeme pečlivě pročíst svou dokumentaci a zkontrolovat, zda vyhovuje požadavkům stanoveným nařízením REACH. Doporučujeme zvláště pečlivě zkontrolovat údaje o identitě vaší látky, včetně všech jejích forem, jakož i informace, které jste předložili o podstatných vlastnostech látky, včetně odůvodnění pro úpravy, které jste použili (např.

⁶ V případech, kdy to společnosti povolí, zveřejňuje agentura ECHA jména hlavních žadatelů o registraci na svých internetových stránkách. Přečíst si je můžete v „seznamu hlavních žadatelů o registraci“ a v „technických poznámkách“ na adrese <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

analogický přístup nebo přístup založený na průkaznosti důkazů) - v těchto oblastech se často vyskytují nesrovnalosti, které vedou k vyžádání dalších informací. Agentura ECHA aktualizovala svá doporučení, jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech⁷.

Poznámka

V některých případech může kontrola souladu způsobit, že celý proces hodnocení látky přestane být aktuální - pokud například identifikované obavy mohou být objasněny již pouhým doplněním informací a vyhoví se tak standardním požadavkům na informace.



V souvislosti s hodnocením látky buďte připraveni na kontrolu souladu.

⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>.

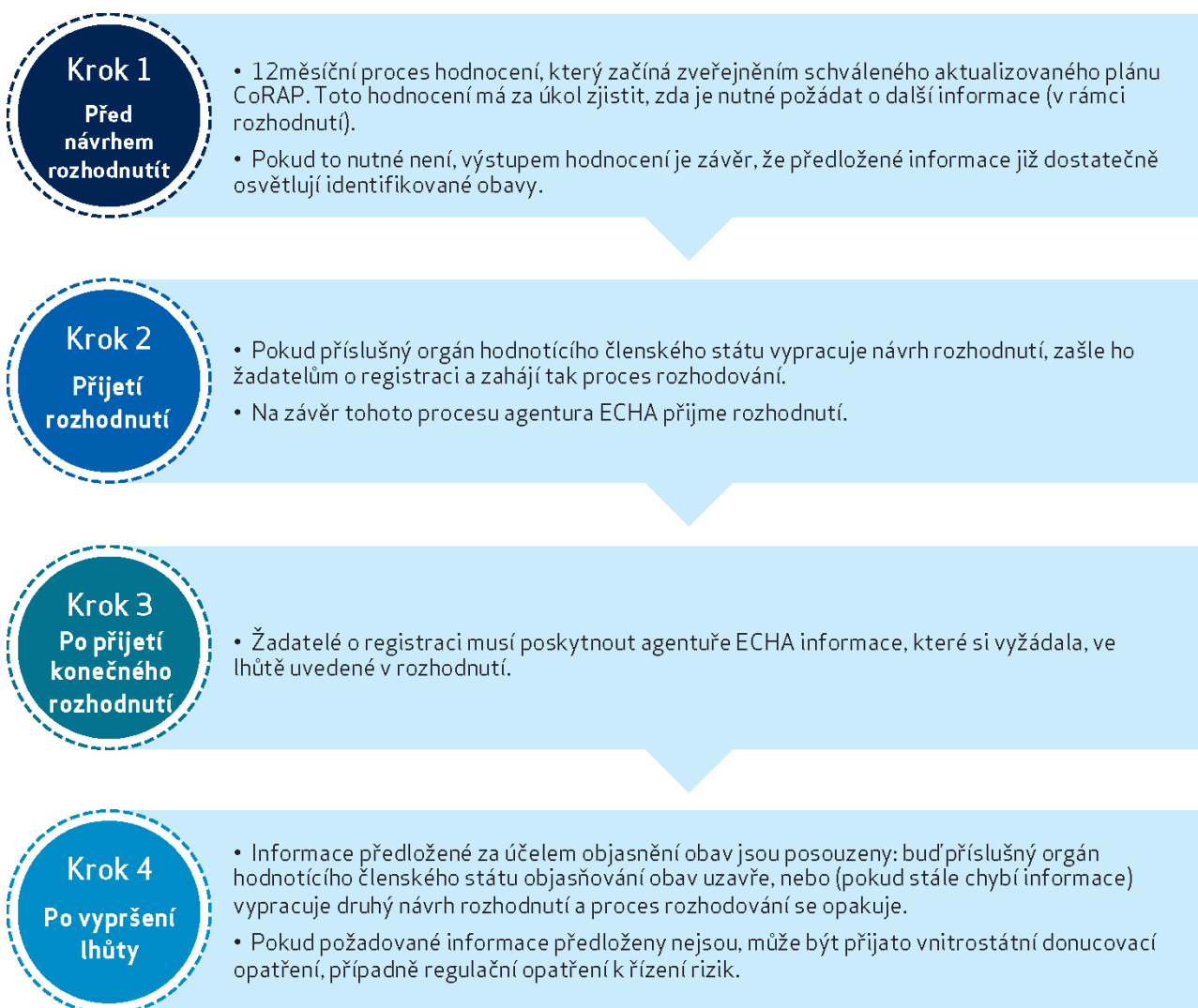
4. PROCES HODNOCENÍ LÁTKY

4.1 PROCES HODNOCENÍ V KOSTCE

Cílem hodnocení látky je obvykle posoudit konkrétní obavy a zjistit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Je možné, že příslušný orgán hodnotícího členského státu během hodnocení identifikuje další obavy, které bude nutno posoudit.

V procesu hodnocení látky jsou brány v úvahu veškeré informace předložené v jednotlivých i společných registračních dokumentacích, aby se prověřily všechny relevantní použití látky a zohlednily se i případné kombinované expozice. Příslušný orgán hodnotícího členského státu může při přezkoumání konkrétní obavy rovněž využívat dalších zdrojů informací, například informace o analogických látkách.

Hodnocení látky příslušným orgánem hodnotícího členského státu probíhá v několika krocích (obrázek 3).



Obrázek 3: Hlavní kroky procesu hodnocení látky

V závěru 12měsíčního procesu hodnocení je výsledkem hodnocení látky jedno z tohoto:

- Návrh rozhodnutí obsahující žádost o další informace od žadatelů o registraci: toto rozhodnutí se může týkat například podstatných vlastností látky nebo expozice látky a může vyžadovat i jiné než standardní zkoušky uvedené v přílohách VI–X nařízení REACH. Žadatelé o registraci mohou v tomto rozhodnutí být například požádáni o výsledky studií způsobu působení látky, o výsledky monitoringu výše koncentrace látky v živých organismech či v životním prostředí apod.
- O další informace není třeba žádat: příslušný orgán hodnotícího členského státu sdělí agentuře ECHA, že se mu podařilo objasnit všechny obavy již během 12měsíčního procesu hodnocení látky. Je také možné, že v závěru hodnocení bude konstatováno, že rizika, která látka představuje, jsou dostatečně řízena již přijatými opatřeními; nebo že bude naopak konstatováno, že je zapotřebí přijmout nová celounijní opatření k řízení rizik – například harmonizovanou klasifikaci, omezení, identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), případně další opatření nepopsaná v nařízení REACH (viz oddíl 6.2).



Po zveřejnění plánu CoRAP má příslušný orgán hodnotícího členského státu 12 měsíců na to, aby v rámci procesu hodnocení látky zjistil, zda jsou k objasnění obav ještě zapotřebí další informace.

Na konci tohoto období je výstupem hodnocení látky buď návrh rozhodnutí, nebo závěr.

4.2 JAK MÁM KOMUNIKOVAT S PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNEM HODNOTÍCÍHO ČLENSKÉHO STÁTU?

Kontaktní údaje příslušných orgánů hodnotících členských států jsou uvedeny v plánu CoRAP, který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA⁵. Příslušné orgány hodnotících členských států se dohodly na jednotném přístupu v rámci komunikace s žadatelem o registraci během hodnocení látky, a na základě toho agentura ECHA zveřejnila několik doporučení pro neformální komunikaci⁸.

Žadatelé o registraci stejné hodnocené látky by měli zvážit jmenování zástupce, například hlavního žadatele o registraci, který bude jednat s příslušným orgánem hodnotícího členského státu. V zájmu optimalizace hodnocení látky se očekává, že jakožto (hlavní) žadatel(é) o registraci látky, budete komunikovat s příslušným orgánem hodnotícího členského státu již od samého počátku procesu (viz oddíl 3.4). Umožníte tak příslušnému orgánu hodnotícího členského státu, aby podrobněji popsal obavy, které látka může vyvolávat, a sami sobě vysvětlit informace, které jste předložili - např. použití látky a předpokládané expozice u uživatelů, pracovníků, odborných pracovníků i únik do životního prostředí, který při těchto použitích může nastat.

Pokud již komunikace s příslušným orgánem hodnotícího členského státu nebyla zahájena, příslušný orgán obvykle sám na začátku 12měsíčního období zkontaktuje hlavního žadatele o registraci a nabídne mu setkání s možností prodiskutovat technické záležitosti související s hodnocením látky. Než příslušný orgán hodnotícího členského státu vypracuje návrh rozhodnutí, může se na žadatele o registraci rovněž obrátit s písemnou žádostí o objasnění některých předložených informací. Očekává se totiž například, že posouzení modelu expozice (např. výběr faktorů posouzení, definice podmínek použití) uvedené v registrační dokumentaci bude jasné, srozumitelné a podané tak, aby je příslušný orgán hodnotícího členského státu byl schopen reprodukovat. Může se stát, že bude vyžádáno objasnění posouzení expozice, aby bylo možné zvážit důležitost potenciálních rizik, které jinak obvykle vyžadují provedení specifických zkoušek expozice nebo nebezpečnosti.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

Během tohoto procesu byste se s ostatními žadateli o registraci měli domluvit na jednotném způsobu nakládání s důvěrnými informacemi a otázkami týkajícími se konkurence.

Agentura ECHA doporučuje, abyste na všechny dotazy odpovídali bez prodlení a abyste se s příslušným orgánem hodnotícího členského státu domluvili, zda je nutná aktualizace registrační dokumentace a na případné lhůtě této aktualizace. Na příslušný orgán hodnotícího členského státu se rovněž můžete obrátit prostřednictvím svého zástupce, pokud jste obdrželi návrh rozhodnutí a potřebujete objasnit některé jeho pasáže.



Pro komunikaci s příslušným orgánem hodnotícího členského státu doporučujeme určit zástupce.

Včasná a systematická komunikace s příslušným orgánem hodnotícího členského státu je totiž klíčem k úspěšnému hodnocení vaší látky.

4.3 JAK MÁM KOMUNIKOVAT S AGENTUROU ECHA?

Zatímco příslušný orgán hodnotícího členského státu provádí hodnocení, agentura ECHA koordinuje celý proces hodnocení látky (dle ustanovení článku 45 nařízení REACH). Proto se na agenturu ECHA můžete obracet s dotazy ohledně administrativních záležitostí, a to prostřednictvím speciálního formuláře agentury ECHA¹.

Agentura ECHA rovněž dostává veškeré informace, které během procesu hodnocení látky poskytnete, např. vaše připomínky k návrhu rozhodnutí a k návrhům na změnu, informace o tom, kdo provede požadovanou zkoušku / požadované zkoušky, připomínky k veřejnému znění rozhodnutí, které má být zveřejněno na internetových stránkách ECHA. Proto byste měli k předkládání všech těchto informací používat webové formuláře, jak je požadováno ve všech oznámeních posílaných agenturou ECHA během procesu hodnocení.

Agentura ECHA obvykle ke komunikaci s žadateli o registraci využívá funkci zasílání zpráv v systému REACH-IT, zvláště pokud se jedná o důvěrné informace. Pravidelně aktualizujte své kontaktní údaje v systému REACH-IT, jelikož je možné, že vám agentura ECHA bude potřebovat zavolat, případně zaslat hlavnímu žadateli o registraci pozvánku k účasti na diskusi o vaší žádosti na zasedání výboru MSC.

System REACH-IT použijte také k zasílání aktualizací dokumentace nutných k hodnocení látky.



Používejte webové formuláře a pravidelně aktualizujte své kontaktní údaje v systému REACH-IT.

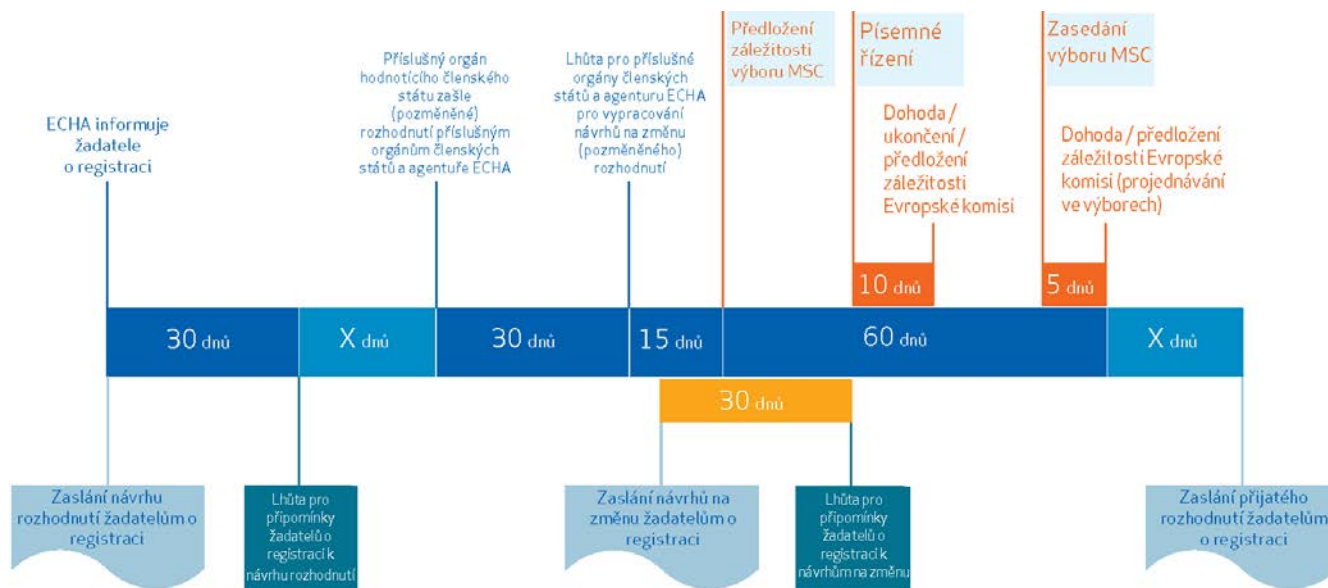
4.4 JAK SE V POSTUPU HODNOCENÍ LÁTKY PŘIJÍMAJÍ ROZHODNUTÍ

Pokud v závěru 12měsíčního hodnotícího období příslušný orgán hodnotícího členského státu dojde k závěru, že k vyjasnění obav, které látka může vyvolávat, jsou zapotřebí další informace, vypracuje návrh rozhodnutí a zašle jej agentuře ECHA.

V návrhu rozhodnutí upřesní, jaké další informace požaduje, a to tak že uvede:

- které informace potřebuje k objasnění obav,
- zkušební metody, které by měly být použity,
- lhůtu pro předložení informací,
- případně také strategie postupného zkoušení, někdy i s několika lhůtami.

Proces rozhodování se řídí ustanoveními a harmonogramem stanoveným v právním předpisu (čl. 51 odst. 2 až 8, článek 52, jakož i obecná kapitola 2 hlavy VI). Kroky v procesu rozhodování jsou předem dané a podléhají krátkým lhůtám, jak je popsáno níže (obrázek 4).



Pozor: Rozhodnutí může být přijato přímo, pokud nejsou žádné návrhy na jeho změnu.

Obrázek 4: Časový harmonogram rozhodování - od návrhu rozhodnutí k přijetí rozhodnutí

- Příslušný orgán hodnotícího členského státu předá návrh rozhodnutí agentuře ECHA.
- Po podniknutí určitých technických kroků pošle agentura ECHA návrh rozhodnutí všem relevantním žadatelům o registraci (viz oddíl 2).
- Poté máte 30 dnů na zaslání (sjednocených) připomínek.
- Veškeré připomínky, které agentura ECHA obdrží v dané lhůtě, přešle příslušnému orgánu hodnotícího členského státu. Ten je pečlivě projde a zváží, zda na jejich základě svůj návrh rozhodnutí nezmění. Upozorňujeme, že pro příslušný orgán hodnotícího členského státu není stanovena lhůta, ve které je povinen se s připomínkami seznámit.
- Příslušný orgán hodnotícího členského státu pošle uvědomit agenturu ECHA a další příslušné orgány členských států o (pozměněném) rozhodnutí, obvykle 6–12 měsíců po obdržení vašich připomínek.
- Agentura ECHA a další příslušné orgány členských států poté mohou během 30 dnů navrhnout další změny rozhodnutí.
- V případě, že žádný návrh na změnu návrhu rozhodnutí není předložen, agentura ECHA rozhodnutí oficiálně přijme a informuje vás o tom. Pokud však příslušné orgány členských států nebo agentura ECHA navrhnou další změny, bude návrh rozhodnutí předán výboru MSC s žádostí o dosažení jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí.
- O všech návrzích na změnu vás budeme informovat. Poté máte 30 dnů na to, abyste k nim předložili (sjednocené) připomínky. Čistě pro informaci obdržíte také (pozměněné) rozhodnutí.
- Na závěr se výbor MSC bude snažit dosáhnout jednomyslného rozhodnutí - buď během plenárního zasedání, nebo v písemném řízení, přičemž zohlední jak (pozměněný) návrh rozhodnutí, tak návrhy na změnu, jakož i vaše (sjednocené) připomínky k návrhům na změnu, které jste zaslali ve lhůtě pro předložení připomínek.

Scénář 1: V případě, že se o konečném rozhodnutí o vaší látce rozhoduje na plenárním zasedání (bez předběžného písemného řízení), je váš zástupce pozván k účasti na zasedání v době, kdy bude rozhodnutí o vaší látce na programu (jedná se o veřejné zasedání).

Scénář 2: výbor MSC může dospět k dohodě i v písemném řízení, během něhož jeho členové vyjadřují svůj souhlas či nesouhlas s (pozměněným) návrhem rozhodnutí, případně oznámí, že si přeje písemné řízení ukončit.

* Pokud písemné řízení vede k jednomyslné dohodě, nemusí již probíhat žádné další jednání a agentura ECHA toto rozhodnutí přijme.

* Pokud jeden nebo více členů výboru MSC prohlásí, že si přeje/přeje písemné řízení ukončit, je zasláný (pozměněný) návrh rozhodnutí projednán na zasedání výboru MSC, a to zásadně v neveřejném jednání (viz oddíl 4.6).

- j) Pokud výbor MSC dosáhne ohledně návrhu rozhodnutí jednomyslné dohody, ať již v písemném řízení, nebo po jeho projednání na neveřejném zasedání, agentura ECHA toto rozhodnutí oficiálně přijme.
- k) Pokud výbor MSC nedosáhne jednomyslné dohody, ať již v písemném řízení, nebo po projednání na zasedání výboru MSC, sekretariát výboru MSC předloží návrh rozhodnutí Evropské komisi. Proces rozhodování poté probíhá v rámci projednávání ve výborech. V obou případech jste o výsledku činnosti výboru MSC informováni.

Upozorňujeme, že vzhledem ke krátkým lhůtám jednotlivých kroků rozhodovacího procesu stanoveným v nařízení REACH není možné prodloužit lhůtu pro předložení připomínek k návrhu rozhodnutí, pokud zpoždění není zapříčiněno technickými problémy (např. nefungováním nástrojů pro předkládání informací), nebo lhůta pro předložení připomínek nespadá do období, kdy je agentura ECHA zavřená (např. vánoční svátky).

Poznámky určené konkrétním adresátům

V některých případech může být rozhodnutí adresováno pouze jednomu či několika žadatelům o registraci dané látky. Ti pak obdrží zvláštní rozhodnutí, zatímco ostatní žadatelé o registraci obdrží společné rozhodnutí.

Následný uživatel se v zásadě také může stát adresátem rozhodnutí, pokud předtím zaslal agentuře ECHA zprávu následného uživatele s označením konkrétní obavy a upozorněním na nutnost získat další informace. Pokud se následný uživatel stane adresátem návrhu rozhodnutí, získá rovněž právo předložit během procesu rozhodování své připomínky k tomuto návrhu.

Adresátem rozhodnutí se nemůžete stát v případě, že jste o registraci látky požádali až po vydání původního návrhu rozhodnutí. Coby žadatel o společnou registraci však můžete být následně požádán, abyste se podílel na nákladech plynoucích z žádostí souvisejících s hodnocením (viz oddíl 5.2).



Jakmile započne proces rozhodování o látce, měli byste se připravit na velmi krátké lhůty.

Lhůta pro předložení připomínek se v zásadě neprodlužuje.

4.5 CO MÁM DĚLAT, KDYŽ OBDRŽÍM NÁVRH ROZHODNUTÍ?

Připomínky k návrhu rozhodnutí

Jakmile vy a další žadatelé o společnou registraci obdržíte návrh rozhodnutí zasláný prostřednictvím systému REACH-IT, měli byste se seznámit s jeho obsahem, abyste dobře porozuměli žádostem v něm obsaženým (tedy i požadovaným zkušebními metodám, případně zkušebními strategiím). Konkrétní lhůta pro předložení připomínek a odkaz na webový formulář jsou uvedeny v oznámení.

Váš zástupce – kontaktní osoba pro komunikaci s příslušným orgánem hodnotícího členského státu – by měl koordinovat reakci na návrh rozhodnutí s dalšími žadateli o společnou registraci a do 30 dnů příslušnému orgánu hodnotícího členského státu zaslat jeden soubor sjednocených připomínek. Kvůli usnadnění této koordinace příloha k návrhu rozhodnutí obsahuje seznam všech příslušných registračních čísel. Případně konzultujte stránku pro žadatele o společnou registraci, na které jsou uvedeny kontaktní údaje a role všech stávajících žadatelů o registraci vaší látky. Další pokyny k této funkci naleznete v nápovědě k nástroji REACH-IT.

Organizace zkoušek

V této fázi byste již měli požádat zkušební laboratoře, aby prozkoumaly svoji kapacitu pro nové zkoušky. Tak zajistíte rychlý a hladký průběh všech činností poté, co obdržíte konečné rozhodnutí. Informace od laboratoří můžete předat také příslušnému orgánu hodnotícího členského státu, aby mohl v rozhodnutí stanovit realistické lhůty na základě kapacity zkušebních laboratoří pro splnění konkrétních požadavků na informace.

Upozorňujeme, že zkoušky nemůžete provádět, dokud není dokončen rozhodovací proces (viz oddíl 4.4), jelikož ještě můžete obdržet návrhy na změny, které budou obsahovat další specifikace požadovaných informací.

Aktualizace registrační dokumentace

Pokud je aktualizace registrační dokumentace předložena až poté, co obdržíte návrh rozhodnutí, obvykle již není zohledněna. Pokud se však předem dohodnete s příslušným orgánem hodnotícího členského státu, můžete aktualizaci přesto předložit. Taková aktualizace i) musí být v souladu s připomínkami, které jste předložili během třicetidenní lhůty k tomu určené; a ii) musí být obdržena do 60 dnů po převzetí návrhu rozhodnutí.

Připomínka ohledně ukončení výroby či dovozu po obdržení návrhu rozhodnutí

Pokud si přejete po obdržení návrhu rozhodnutí ukončit výrobu či dovoz dané látky, měli byste o tom informovat agenturu ECHA a potvrdit svůj záměr v reakci na dopis agentury ECHA. Vaše registrační číslo bude poté zrušeno (viz čl. 50 odst. 3) a nebudete mít přístup na trh s touto látkou. Nebudete již dostávat ani další žádosti a rozhodnutí, pokud ovšem nepůjde o žádost, která odpovídá jednomu z případů popsanych v čl. 50 odst. 4 písm. a) a b).

Agentura ECHA prostřednictvím systému REACH-IT pravidelně kontroluje váš úmysl ukončit výrobu látky, nejpozději před vydáním přijatého rozhodnutí. Agentura ECHA vám prostřednictvím systému REACH-IT zašle dopis s žádostí o potvrzení vašeho úmyslu ukončit výrobu látky. Poté, co potvrdíte svůj úmysl ukončit výrobu látky, nebo pokud neodpovíte, agentura ECHA zruší vaši žádost o registraci.

Pokud se po ukončení výroby rozhodnete látku znovu začít vyrábět či dovážet, budete muset znovu požádat o její registraci a je možné, že budete rovněž muset uhradit část nákladů na údržbu a aktualizaci registrační dokumentace v důsledku procesu hodnocení látky nebo z jiných důvodů.

Připomínky k návrhům na změnu

Stejně jako připomínky k návrhu rozhodnutí by váš zástupce měl koordinovat i reakci na návrhy na změnu rozhodnutí a předložit jediný soubor sjednocených připomínek do 30 dnů. Konkrétní lhůta pro předložení připomínek a odkaz na webový formulář jsou uvedeny v oznámení. Upozorňujeme, že výbor MSC bude brát v úvahu pouze vaše připomínky k návrhům na změnu (obrázek 4). Vaše připomínky k jiným otázkám popsaným v (pozměněném) návrhu rozhodnutí v této fázi již nehrají roli.



Očekává se, že váš zástupce bude koordinovat (sjednocené) připomínky k návrhu rozhodnutí a k návrhům na změnu rozhodnutí a do 30 dnů je předloží prostřednictvím stanoveného webového formuláře. Je-li návrh rozhodnutí určen pouze jednomu žadateli o registraci, může tento žadatel samozřejmě zaslat připomínky pouze sám za sebe. Pokud plánujete aktualizovat svou dokumentaci i během procesu hodnocení látky, musíte se předem domluvit na lhůtě této aktualizace s příslušným orgánem hodnotícího členského státu.

Zjistěte si, jakou kapacitu pro provádění zkoušek má momentálně zkušební laboratoř, se kterou plánujete spolupracovat, avšak vyčkejte se zahájením zkoušek do dokončení procesu rozhodování.

Nařízení REACH pro jednotlivé kroky procesu rozhodování stanoví velmi krátké lhůty, a proto není možné prodloužit lhůty pro předložení připomínek ani k návrhu rozhodnutí, ani k návrhům na změnu.

4.6 MOHU SE ZÚČASTNIT ZASEDÁNÍ VÝBORU MSC?

Průběh zasedání výboru MSC

Diskuse o návrzích rozhodnutí na zasedání výboru MSC má dvě části: veřejné jednání, které sestává z prezentace návrhů na změnu rozhodnutí, připomínek žadatelů o registraci a vědecké debaty; a neveřejné jednání, během kterého je učiněno rozhodnutí, probíhají diskuse o regulační strategii a o interpretaci nařízení REACH.

Kromě členů výboru a jmenovaných zástupců přizvaných partnerů⁹ se zasedání výboru MSC mohou zúčastnit i pozvaní odborníci a poradci členů výboru. Zástupci partnerů se zasedání výboru MSC mohou účastnit pravidelně, avšak jen veřejných jednání, na kterých probíhají počáteční diskuse k hodnocení látek. Tito zástupci jsou jakožto pozorovatelé, stejně jako ostatní účastníci zasedání, vázáni prohlášením o zachování mlčenlivosti.

Účast žadatelů o registraci

Váš zástupce coby „vlastník případu“ je pozván k osobní účasti na veřejném zasedání výboru MSC o návrhu rozhodnutí, který vám byl zaslán. Upozorňujeme, že to není požadováno zákonem, ale pozvánku na jednání zasílá sekretariát výboru MSC. Váš zástupce by na zasedání měl být přítomen proto, aby mohl výboru MSC poskytnout potřebná vysvětlení vědeckých a technických otázek. Musí dodržovat pracovní postupy výboru MSC při hodnocení látek¹⁰ a řídit se i Kodexem chování vlastníků případů vydaným agenturou ECHA¹¹.

Následně je vlastníkům případů nabídnuta možnost připomínkovat zápis z jednání, kterého se zúčastnili. Konečné znění zápisu je po schválení výborem MSC zveřejněno na internetových stránkách agentury ECHA¹².

Pokud se výbor MSC snaží dosáhnout jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí, které se vás týká, v písemném řízení a pokud je toto řízení ukončeno (viz obrázek 4), následuje pouze neveřejné jednání výboru MSC. Vy jakožto vlastník případu na toto neveřejné jednání nejste pozváni a nemůžete se ho zúčastnit.

4.7 CO SE STANE POTÉ, CO AGENTURA ECHA VYDÁ ROZHODNUTÍ?

Poté, co se příslušné orgány členských států či výbor MSC jednomyslně shodnou na znění návrhu rozhodnutí, agentura ECHA toto rozhodnutí přijme a prostřednictvím systému REACH-IT ho zašle žadateli/žadatelům o registraci. Toto rozhodnutí obsahuje mimo jiné i lhůtu/lhůty (ve formě kalendářních dat) pro předložení aktualizovaných registračních dokumentací, které budou obsahovat požadované informace. Upozorňujeme, že jakmile se příslušné orgány členských států jednomyslně shodnou na znění rozhodnutí, agentura ECHA již nemá možnost lhůtu (lhůty) změnit.

Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musí váš zástupce sdělit agentuře ECHA, která právnická osoba provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem ostatních žadatelů o registraci (viz oddíl 5.1).

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2.


¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>.

Připomínky k veřejnému znění rozhodnutí

Agentura ECHA v zájmu dodržení principu transparentnosti zveřejňuje veřejná znění všech rozhodnutí o hodnocení látek. Ještě před jejich zveřejněním však agentura ECHA zasílá návrhy těchto veřejných znění (společně s přijatým rozhodnutím) adresátům rozhodnutí.

Z tohoto návrhu jsou vždy již vymazány veškeré důvěrné obchodní informace i jakékoli podrobnější informace o společnosti. Váš zástupce může tuto neveřejnou verzi připomínkovat do 21 kalendářních dnů, a to sjednocením připomínek od jednotlivých žadatelů a informováním agentury ECHA, které údaje by z rozhodnutí měly být vyňaty. Jak je uvedeno v oznámení zaslaném společně s konečným rozhodnutím, je vaší povinností vaše žádosti o vyloučení dalších údajů z rozhodnutí vysvětlit a doložit.

O odpověď vás žádáme i v případě, že k veřejnému znění rozhodnutí nemáte námitek. Pokud agentura ECHA žádnou odpověď neobdrží, bude to považovat za souhlas se zveřejněním veřejného znění rozhodnutí.

Chcete-li si podívat na rozhodnutí zveřejněná na internetových stránkách agentury ECHA, klikněte na tuto ikonu . Dozvíte se, zda jsou požadovány další informace (tzn. žadatelé o registraci obdrželi rozhodnutí), nebo zda hodnocení skončilo (tzn. proces hodnocení byl uzavřen).

Připomínka ohledně ukončení výroby či dovozu látky po obdržení přijatého rozhodnutí

Po obdržení konečného rozhodnutí můžete ukončit výrobu nebo dovoz dané látky. Vaše právní závazky vyplývající z tohoto rozhodnutí však budou nadále platné. Budete tedy povinni přispět ke zjištění požadovaných informací. Tato situace je odlišná od ukončení výroby nebo dovozu po obdržení návrhu rozhodnutí (viz oddíl 4.5).



V zájmu ochrany důvěrných obchodních informací dostanete možnost připomínkovat veřejnou verzi rozhodnutí o hodnocení látky, která bude zveřejněna na internetových stránkách agentury ECHA.

Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musí váš zástupce sdělit agentuře ECHA název právnické osoby, která provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem ostatních žadatelů o registraci.

Lhůta uvedená v konečném rozhodnutí je právně závazná.

Po předložení všech požadovaných informací příslušný orgán hodnotícího členského státu provede hodnocení látky.

Právo na odvolání

Všichni adresáti rozhodnutí mají právo se proti němu odvolat u odvolacího senátu agentury ECHA¹³. Subjekty, které nejsou adresáty rozhodnutí, ale přímo a konkrétně se jich dotýká, mají rovněž právo se proti němu odvolat. Odvolání společně s odůvodněním musí být podáno u agentury ECHA písemně do tří měsíců od doručení rozhodnutí. Odvolání je zpoplatněno. Vaše odvolání bude oficiálně podáno teprve po uhrazení příslušného poplatku.

Odvolání má odkladný účinek pouze na ty prvky rozhodnutí, proti kterým se odvolatel odvolává. Všem ostatním požadavkům uvedeným v rozhodnutí je nutno vyhovět ve stanovené lhůtě.

Pokud odvolací senát potvrdí rozhodnutí přijaté agenturou ECHA, stanoví novou lhůtu pro předložení informací a žadatelé o registraci musí agentuře ECHA sdělit název právnické osoby, která bude provádět zkoušky jménem ostatních (viz oddíl 5.1).

¹³ <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>.

Poznámka

Poplatek za odvolání může být navrácen, pokud odvolací senát rozhodne ve prospěch odvolatele.

5. ZKOUŠKY A SDÍLENÍ POŽADOVANÝCH INFORMACÍ

5.1 KDO MÁ PROVÉST ZKOUŠKY A PŘEDLOŽIT INFORMACE POŽADOVANÉ V ROZHODNUTÍ?

Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musí váš zástupce sdělit agentuře ECHA (viz čl. 53 odst. 1) název právnické osoby, která provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem ostatních žadatelů o registraci (adresátů dotyčného rozhodnutí). Váš zástupce by měl tuto informaci agentuře sdělit prostřednictvím webového formuláře uvedeného v oznámení přiloženém k rozhodnutí. Lhůta uvedená v rozhodnutí o hodnocení látky bere v potaz dobu dalších tří měsíců, kterou možná budete potřebovat k tomu, abyste se dohodli, kdo zkoušky provede.

Pokud se během těchto 90 dnů neshodnete na právnické osobě, která nové informace získá, jste povinni o tom informovat agenturu ECHA. Ta následně vybere jednoho z adresátů rozhodnutí a pověří ho provedením zkoušky jménem všech dotčených žadatelů o společnou registraci. O tomto rozhodnutí pak informuje všechny adresáty.



Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musí žadatelé o registraci sdělit agentuře ECHA název právnické osoby, která provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem ostatních žadatelů o registraci, kterých se rozhodnutí týká.

5.2 JAKÁ JSOU PRAVIDLA PRO SDÍLENÍ ÚDAJŮ A NÁKLADŮ?

Základním zásadou pro žadatele o společnou registraci je, aby vyvinuli „veškeré úsilí, aby zajistili, že náklady na sdílení informací jsou stanoveny spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem“. Hlavním cílem sdílení údajů je zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech a snížit náklady pro žadatele o společnou registraci.

Jak stanoví nařízení REACH, povinnost sdílet údaje nekončí dnem podání žádosti o registraci. Pro žadatele o společnou registraci může být například nutné sdílet údaje a související náklady, když je zapotřebí získat nové informace v důsledku rozhodnutí vydaného na základě i) posouzení návrhů zkoušek agenturou ECHA; ii) kontroly souladu nebo iii) hodnocení látky příslušným hodnotícím orgánem členského státu.

Navíc (jak potvrzuje prováděcí nařízení Komise EU 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů¹⁴) žadatelé o registraci jsou v zásadě povinni sdílet pouze náklady na získání informací, které musí předložit za účelem vyhovění požadavkům, které se jich týkají. Pokud jste však jedním z adresátů rozhodnutí o hodnocení látky, můžete být následně požádáni, abyste se podíleli na nákladech na splnění dalších požadavků plynoucích z tohoto hodnocení. Dle prováděcího nařízení Komise EU 2016/9 jsou všichni žadatelé o registraci hodnocené látky povinni se domluvit na způsobu sdílení údajů i souvisejících (administrativních) nákladů, jelikož se jedná o náklady na provedení zkoušek, které jsou nezbytné pro objasnění identifikovaných obav.

Toto nařízení především stanoví, že dohoda o sdílení údajů by měla obsahovat i model sdílení všech souvisejících nákladů. Dle ustanovení čl. 4 odst. 2 „pro všechny žadatele o registraci určité látky jsou také v modelu sdílení nákladů obsažena ustanovení o sdílení veškerých nákladů plynoucích z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látky“.

Dohoda o sdílení údajů v rámci fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) určuje podmínky, za kterých jste povinni uhradit část nákladů, a to včetně poměru vašeho příspěvku. Tento poměr je například možné stanovit na základě toho, do jaké míry přispíváte k obavám uvedeným

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>.

v rozhodnutí o hodnocení látky. Dohoda o sdílení údajů by měla rovněž stanovit, do jaké míry budoucí žadatel o registraci přispěje na náklady na studii. Faktory, které byste měli vzít v úvahu při jednání o poměrech příspěvků na náklady, jsou například množstevní rozmezí jednotlivých žadatelů o registraci nebo to, zda se žádost o informace v rámci hodnocení látky týká konkrétního druhu expozice nebo konkrétního použití jednotlivých žadatelů o registraci.

Také od žadatelů o registraci, kteří po vydání rozhodnutí ukončili výrobu, se i nadále může vyžadovat, aby se podíleli na nákladech plynoucích z rozhodnutí o hodnocení látky (čl. 50 odst. 4 nařízení REACH a čl. 4 odst. 6 prováděcího nařízení).

Jak vyplývá z prováděcího nařízení, pravidla pro sdílení údajů se týkají i nových žadatelů o registraci, kteří se připojí k již existující dohodě o sdílení údajů, a žadatelů o společnou registraci, kteří uzavřou novou dohodu o sdílení údajů. Z těchto důvodů se žadatelé o společnou registraci musí vždy dohodnout na modelu sdílení nákladů, který zahrnuje mechanismus proplácení.¹⁵

- Pokud není dosaženo dohody, každý žadatel o registraci uhradí rovný podíl na nákladech požadovaných pro jejich účast¹⁶.
- Případný mechanismus proplácení platí stejně pro stávající i budoucí žadatele o registraci.
- Do modelu sdílení nákladů je třeba zahrnout ustanovení o sdílení případných budoucích nákladů, především pak nákladů plynoucích z rozhodnutí agentury ECHA týkajících se registrované látky.¹⁷

Sdílení údajů o analogických látkách

Prováděcí nařízení dále výslovně vyzývá ke sdílení příslušných studií pro látku, která je strukturálně podobná registrované látce. To významně přispívá k rozvoji a používání alternativních metod pro účely posuzování nebezpečnosti látek a k minimalizaci zkoušek na zvířatech. Dohoda o sdílení údajů by rovněž měla určovat, jak bude v praxi probíhat efektivní poskytování informací v reakci na žádosti o ně.

Připomínky

Sdílení nákladů má za cíl sdílení skutečných výdajů a nákladů souvisejících s registrací podle nařízení REACH spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Není určeno k vytváření zisku pro žádnou stranu¹⁸.

Další informace o sdílení údajů naleznete v [Pokynech pro sdílení údajů](#) vydaných agenturou ECHA¹⁹.

Poznámka

Pokud o registraci látky požádáte až po vydání prvního návrhu rozhodnutí (tj. až po zahájení rozhodovacího procesu, obrázek 4), nebude se s vámi v rozhodovacím procesu počítat a nebude vám zasláno rozhodnutí. Přesto se na vás budou vztahovat pravidla o sdílení údajů popsaná výše.



Sdílení nákladů má za cíl sdílení skutečných výdajů a nákladů souvisejících s registrací podle nařízení REACH spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

Všichni žadatelé o registraci, včetně budoucích žadatelů, se musí dohodnout na mechanismu sdílení nákladů pro případ, že rozhodnutí o hodnocení látky bude obsahovat žádost o další úkony, které bude nutno financovat.

¹⁵ Čl. 2 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení.

¹⁶ Čl. 4 odst. 3 prováděcího nařízení.

¹⁷ Čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení.

¹⁸ Účastníci fóra SIEF, tazatelé a stávající žadatelé o registraci podléhají ustanovením nařízení REACH o sdílení údajů.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

6. PŘEDLOŽENÍ POŽADOVANÝCH INFORMACÍ A DALŠÍ NAVAZUJÍCÍ KROKY

6.1 KOHO MÁM INFORMOVAT O PŘEDLOŽENÍ INFORMACÍ POŽADOVANÝCH V ROZHODNUTÍ?

Jakmile získáte nové informace, určený zástupce žadatelů o registraci (čl. 53 odst. 1) musí předložit aktualizovanou registrační dokumentaci s požadovanými údaji, a to nejpozději ve lhůtě uvedené v rozhodnutí. Poté o tom uvědomí agenturu ECHA i příslušný orgán hodnotícího členského státu.

Agenturu ECHA je třeba informovat pomocí webového formuláře uvedeného v oznámení přiloženém k rozhodnutí. Příslušný orgán hodnotícího členského státu můžete uvědomit prostřednictvím kontaktní osoby pro váš členský stát.

K dispozici je jen část požadovaných informací

I v případě, že lze předložit jen část požadovaných informací, měli byste ve stanovené lhůtě vyplnit webový formulář agentury ECHA a uvést, které informace vaše aktualizace neobsahuje. V této lhůtě byste měli rovněž aktualizovat svou registrační dokumentaci a je-li to nutné, připojit vysvětlení a doložit stav jakýchkoli nevyřízených požadavků na informace, včetně dat, kdy předpokládáte, že požadované informace předložíte. Jakmile budete mít k dispozici chybějící údaje, dokumentaci opět aktualizujte.

Upozorňujeme, že nedodržení požadavků uvedených v rozhodnutí agentury ECHA může vést k uplatnění donucovacích opatření ze strany orgánů členských států (viz oddíl 6.4).

Zároveň byste také měli informovat příslušný orgán hodnotícího členského státu o stavu aktualizované dokumentace, tj. o tom, zda jste předložili všechny požadované údaje nebo jen některé. Tato informace by měla příslušnému orgánu hodnotícího členského státu pomoci přijmout zcela informované rozhodnutí, zda učinit určité kroky, například přijmout donucovací opatření nebo navrhnout regulační přijetí opatření k řízení rizik.



Vaší povinností je nejpozději ve lhůtě uvedené v rozhodnutí předložit aktualizovanou dokumentaci obsahující veškeré požadované informace a následně o tom informovat agenturu ECHA a příslušný orgán hodnotícího členského státu. Nedodržení lhůt může vést k uplatnění donucovacích opatření ze strany vnitrostátních orgánů.

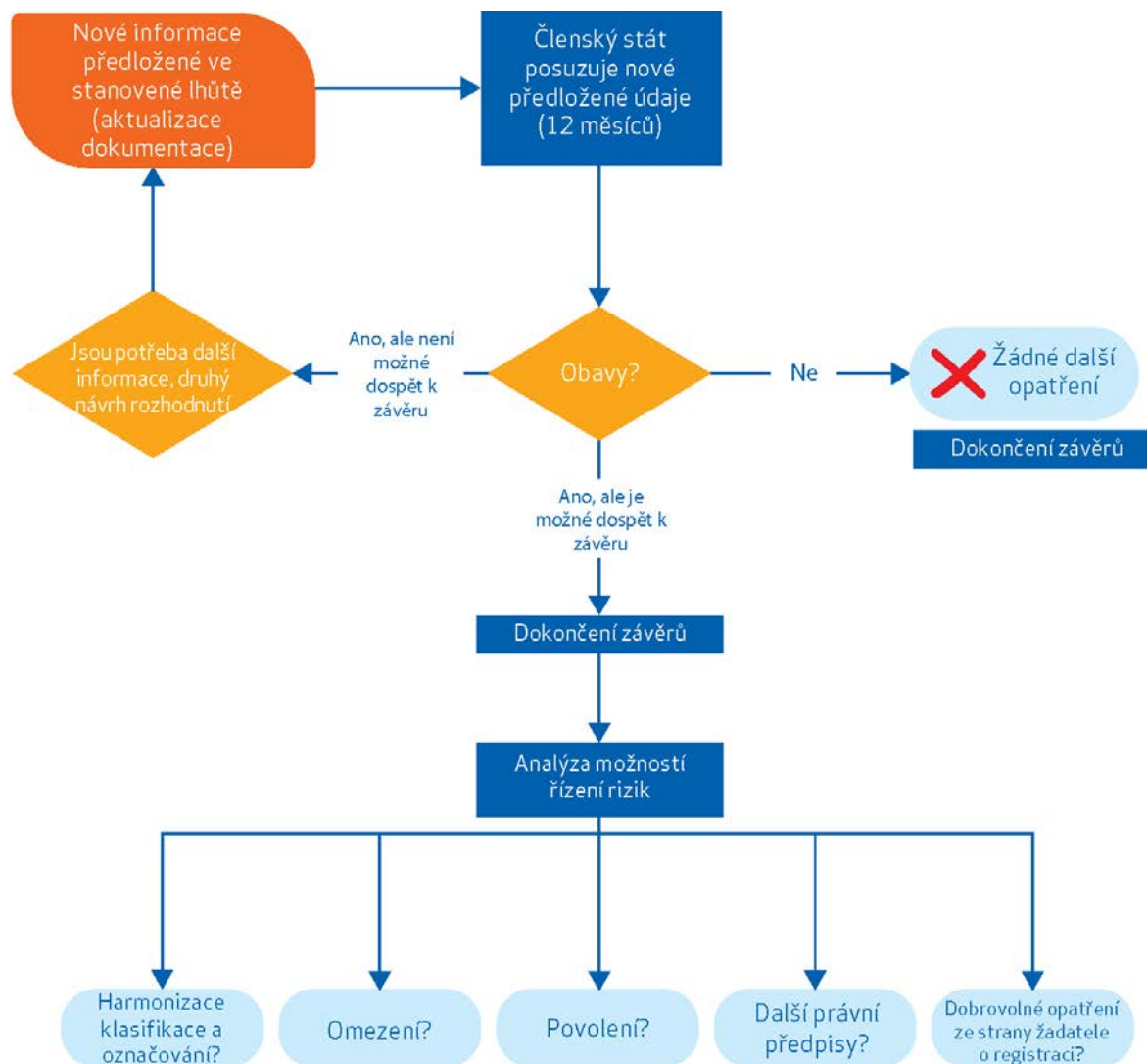
Informujte kontaktní osobu příslušného orgánu hodnotícího členského státu o aktualizaci své dokumentace a uvědomte i agenturu ECHA prostřednictvím stanoveného webového formuláře.

6.2 CO NÁSLEDUJE PO LHŮTĚ UVEDENÉ V ROZHODNUTÍ O HODNOCENÍ LÁTKY?

Agentura ECHA sleduje hodnocené látky i po doručení rozhodnutí a informuje příslušné orgány hodnotících členských států o veškerých obdržených aktualizacích dokumentací. Pokud ve lhůtě uvedené v rozhodnutí nejsou předloženy žádné informace nebo jsou předloženy jen některé, příslušný orgán hodnotícího členského státu může danou záležitost předat vnitrostátním orgánům odpovědným za prosazování, které zváží, jaká donucovací opatření jsou vhodná k získání požadovaných informací (viz oddíl 6.4).

Jakmile jsou veškeré požadované informace předloženy, příslušný orgán hodnotícího členského státu může zahájit proces hodnocení nových poznatků: během následujících 12 měsíců je

povinen buď vydat závěr z hodnocení látky, nebo započít nový proces rozhodování, ve kterém si vyžádá další informace zasláním nového návrhu rozhodnutí agentuře ECHA (bude-li to třeba).



Příslušný orgán členského státu informuje agenturu ECHA o svých závěrech týkajících se toho, zda nebo jak použít obdržené informace (článek 48 - Kroky navazující na vyhodnocení látky). Agentura ECHA informuje Komisi, žadatele o registraci a další příslušné orgány členských států.

Obrázek 5: Přehled případných kroků navazujících na hodnocení látky

Do 12 měsíců od předložení vyžádaných informací příslušný orgán hodnotícího členského státu posoudí, zda jsou předložené informace dostačující, a následně dokončí hodnocení, přičemž zváží, zda a jak budou obdržené informace použity k celounijním opatřením k řízení rizik (obrázek 5).

V úvahu pak připadá několik možných scénářů:

- 1- Příslušný orgán hodnotícího členského státu dojde k závěru, že dostupné informace nepotvrdily obavy. V takovém případě nenavrhne žádné další regulační opatření. V závěru může být také uvedeno, že rizika jsou již dostatečně pod kontrolou, a to díky již zavedeným opatřením.
- 2- Příslušný orgán hodnotícího členského státu také může dojít k závěru, že obavy stále nejsou objasněny, nebo že nové informace vyvolávají nové obavy. V takovém případě

vydá novou žádost o další informace. Proces rozhodování popsany výše se pak bude opakovat (viz oddíl 4.4).

- 3- Příslušný orgán hodnotícího členského státu také může dojít k závěru, že obavy se potvrdily. V takovém případě se od něj očekává, že v závěrečném dokumentu o hodnocení látky navrhne další regulační opatření k řízení rizik. To však neznamená automatické zahájení dalšího procesu, jelikož je nejprve nutné analyzovat různé druhy regulačních opatření k řízení rizik a vybrat to nejvhodnější. V úvahu připadá omezení, povolení, harmonizovaná klasifikace a označování, limitní hodnoty expozice při práci, případně opatření k ochraně životního prostředí dle rámcové směrnice o vodě. Příslušné orgány členských států mohou také zavést vnitrostátní opatření nebo vyzvat žadatele o registraci k iniciativě nebo činnosti jiného než regulačního charakteru (např. k provádění dobrovolného monitorovacího programu).

Za účelem dokončení procesu hodnocení látky příslušný orgán hodnotícího členského státu:

- dokončí svou zprávu o hodnocení látky, ve které vysvětlí, jakým způsobem posuzoval údaje a jak přijímal rozhodnutí,
- vypracuje závěrečný dokument, ve kterém popíše své návrhy na to, jak využít získané informace pro následná regulační opatření k řízení rizik, jako je identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), omezení, harmonizovaná klasifikace či jiná opatření nezahrnutá v nařízení REACH ani v nařízení CLP.

Agentura ECHA o těchto závěrech informuje Komisi, žadatele o registraci a další příslušné orgány členských států.




Příslušný orgán hodnotícího členského státu prozkoumá nové informace a buď uzavře proces hodnocení látky, nebo (pokud původní obavy stále nejsou objasněny, případně pokud nové informace vyvolávají nové obavy) vypracuje během 12 měsíců druhé rozhodnutí.

Agentura ECHA informuje všechny zúčastněné strany o závěru.

6.3 JAK ZJISTÍM, JAKÝ ZÁVĚR UČINIL ČLENSKÝ STÁT?

Může se stát, že se na vás příslušný orgán hodnotícího členského státu během přípravy konečné verze dokumentů obrátí, aby se ujistil, že dokumenty, které zpřístupní veřejnosti, nebudou obsahovat důvěrné obchodní informace.

Agentura ECHA tyto veřejné verze závěrečných dokumentů a zpráv o hodnocení látky příslušných orgánů hodnotících členských států (spojené do jednoho dokumentu) zveřejňuje na svých internetových stránkách⁵, a to společně s rozhodnutími, které obsahují žádost o další informace. Tyto dokumenty si můžete prohlédnout po kliknutí na ikonu  vedle jednotlivých záznamů o látkách.

Poté, co agentura ECHA zveřejní tyto dokumenty na svých internetových stránkách, pošle vám prostřednictvím systému REACH-IT oznámení o jejich zveřejnění a o uzavření procesu hodnocení látky. K závěrečnému dokumentu ani ke zprávě o hodnocení látky nemůžete předložit připomínky. Některé příslušné orgány hodnotících členských států však z vlastní iniciativy zasílají žadatelům o registraci návrh zprávy o hodnocení látky, aby jim tak vysvětlily svůj přístup.

Zveřejněním závěrečného dokumentu a zprávy o hodnocení končí celý proces hodnocení látky. To však úplně nevylučuje možnost, že vaše látka bude později znovu zahrnuta do plánu CoRAP, pokud to bude shledáno za nutné.

Poznámka

Některé závěrečné dokumenty a zprávy o hodnocení látek byly zveřejněny odděleně (u látek zahrnutých do plánu CoRAP v letech 2012–2014). Od roku 2015 se zveřejňují v rámci jednoho dokumentu.

Tyto dva dokumenty nejsou oficiálně schvalovány a nereviduje je ani agentura ECHA, ani jiné příslušné orgány členských států. Představují pouze názor příslušného orgánu hodnotícího členského státu a nemají vliv na jakoukoli další regulační činnost, kterou agentura nebo členské státy případně zahájí později.

Další informace o opatřeních týkajících se látek, které prošly procesem hodnocení, jsou k nahlédnutí v nástroji pro koordinaci veřejných aktivit (PACT), který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA²⁰.



Závěrečný dokument a zpráva o hodnocení látky jsou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA a žadatelé o registraci jsou o tom informováni. Tím končí proces hodnocení látky.

Po skončení procesu může příslušný orgán hodnotícího členského státu navrhnout celounijní opatření k řízení rizik.

6.4 CO SE STANE V PŘÍPADĚ NESPLNĚNÍ ROZHODNUTÍ?

Pokud není splněno rozhodnutí agentury ECHA či požadavky nařízení REACH, mohou orgány členských států uplatnit donucovací opatření (články 125 a 126). Za prosazování zodpovídají výhradně členské státy.

Pokud požadované informace nejsou předloženy nebo pokud k poslednímu dni lhůty uvedené v rozhodnutí nemají náležitý rozsah, příslušný orgán hodnotícího členského státu sdělí agentuře ECHA, že adresáti nevyhověli požadavkům uvedeným v rozhodnutí, a příslušný orgán hodnotícího členského státu tudíž nemůže dospět k závěru ohledně identifikovaných obav. Vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování zváží, jaká donucovací opatření použít, aby bylo možné provést hodnocení látky.

Existují dvě možná navazující opatření.

1. Pokud žadatelé o registraci nepředloží žádné nové informace v dostatečném rozsahu, agentura ECHA vypracuje prohlášení o nesplnění požadavků uvedených v rozhodnutí o hodnocení látky a informační balíček, který sestává z:
 - oznámení o právním rámci věci a o nesplnění požadavku na informace,
 - přílohy obsahující vědecké údaje (vypracované příslušným orgánem hodnotícího členského státu),
 - původního oznámení a rozhodnutí,
 - veškeré související komunikace se žadatelem/žadatelem o registraci po přijetí původního rozhodnutí.

Toto sdělení je určeno vnitrostátním orgánům odpovědným za prosazování. Vyzývá je k přijetí opatření vzhledem k nesplnění požadavku/požadavků uvedených v rozhodnutí o hodnocení látky. Agentura ECHA rovněž zašle pro informaci kopii takového prohlášení hlavnímu žadateli o registraci a vedlejším žadatelům o registraci, kterým bylo adresováno původní rozhodnutí.

Vedle těchto donucovacích opatření může příslušný orgán hodnotícího členského státu také na základě dostupných informací navrhnout regulační opatření k řízení rizik, jelikož nemůže potvrdit, že rizika, která látka představuje, jsou pod kontrolou.

2. Příslušný orgán hodnotícího členského státu vypracuje nový návrh rozhodnutí (čl. 46 odst. 3), který odkazuje na původní rozhodnutí a uvádí důvody, proč dostupné informace nevyhovují požadavkům. Tuto možnost volí příslušný orgán hodnotícího členského státu pouze ve výjimečných případech, a to tehdy, když obdrží nové informace v dostatečném rozsahu, avšak po jejich posouzení má za to, že nevyhovují požadavkům na informace.

Nové rozhodnutí je zasláno všem adresátům. Obsahuje odůvodnění, proč plně nedostáli svým povinnostem tak, jak je stanoveno v původním rozhodnutí o hodnocení látky. Toto rozhodnutí podléhá novému procesu rozhodování. Jakmile je rozhodnutí přijato, agentura ECHA o tom

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>.

informuje všechny příslušné orgány členských států i vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování a požádá je, aby zvážily donucovací opatření.

V praxi jsou dokumenty popsané výše (prohlášení či nové rozhodnutí dle čl. 46 odst. 3) zasílány národním kontaktním místům vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování, do jejichž kompetence spadají žadatelé o registraci dané látky.

Třebaže jsou za předložení požadovaných informací i nadále odpovědní všichni žadatelé o registraci, agentura ECHA se z praktických důvodů nejprve obrací pouze na hlavní vnitrostátní orgán odpovědný za prosazování, tj. na orgán odpovědný za prosazování v zemi, ve které sídlí hlavní žadatel o registraci; případně na vnitrostátní orgán odpovědný za prosazování v zemi, ve které sídlí žadatel o registraci, který byl pověřen prováděním zkoušek za účelem získání chybějících informací, čímž se zajistí koordinace opatření jednotlivých vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování a zabrání se opakované, překrývající se komunikaci. Všechny ostatní příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování budou požádány, aby vyčkaly, dokud nebudou vyzvány k činnosti, a aby se mezitím zabývaly případnými identifikovanými problémy, které jsou v jejich kompetenci. Pokud to bude nutné, mohou přijmout donucovací opatření.

Pokud opatření vůči žadateli o registraci nepřinesou zamýšlený výsledek, mohou být do donucovacích opatření zapojeny i další vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování, do jejichž kompetence spadají všichni ostatní žadatelé o registraci hodnocené látky.

Jsme si vědomi toho, že žadatelé o registraci někdy nepředloží požadované informace, protože se jim nepodařilo dosáhnout shody ohledně strategie nebo nákladů plynoucích z požadavků. Mějte však na paměti, že tyto neshody je třeba vyřešit, neboť to vyžaduje dohoda o sdílení údajů a s ní související občanské zákony. Váš zástupce má přesto povinnost o těchto problémech informovat vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování.

Jakmile je případ předán vnitrostátním orgánům odpovědným za prosazování, veškerá další komunikace, až do vyřešení případu, probíhá mezi žadatelem o registraci a určenými orgány odpovědnými za prosazování. Pokud žadatelé o registraci v reakci na rozhodnutí předloží aktualizaci registrační dokumentace, musí o tom zároveň informovat příslušný vnitrostátní orgán odpovědný za prosazování.



Pokud požadavky na informace nejsou splněny nebo jsou splněny jen částečně, vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování přijmou příslušná donucovací opatření.

Příslušný orgán hodnotícího členského státu může navíc zvážit navržení opatření k řízení rizik.

7. UŽITEČNÉ ODKAZY

PRÁVNÍ DOKUMENTY

Právní předpisy k REACH

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

Nařízení REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:CS:NOT>

Konsolidované znění nařízení REACH (včetně veškerých změn a oprav vydaných k datu uvedenému na první stránce)

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

Prováděcí nařízení Komise o společném předkládání a sdílení údajů <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Průběžný akční plán Společenství

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Hodnocení látek – CoRAP

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Seznam látek vydaný v rámci plánu CoRAP

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

Informace o chemických látkách

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Otázky a odpovědi

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Hodnocení látek

Hodnocení látek

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Postup hodnocení látek

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Tipy pro žadatele o registraci a následné

uživatele https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_cs.pdf

Interakce mezi hodnotícím členským státem a žadatelem o registraci při hodnocení látek – doporučení

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Výbor členských států

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Informační listy

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Informační list - Hodnocení látky

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_cs.pdf

Pokyny k nařízení REACH <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Pokyny pro následné uživatele (ze dne 21. 10. 2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_cs.pdf

Nástroj pro koordinaci veřejných aktivit (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. DEFINICE

Termín/zkratka	Definice
CLP	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
CoRAP	průběžný akční plán Společenství - seznam chemických látek, které jsou nebo budou hodnoceny v rámci procesu hodnocení látek příslušnými orgány hodnotících členských států
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
ČS	členský stát EU
DD	návrh rozhodnutí v rámci hodnocení látky - návrh příslušného orgánu hodnotícího členského státu na vyžádání podrobnějších informací o látce
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eMSCA	příslušný orgán hodnotícího členského státu v rámci procesu hodnocení látky
Komise	Evropská komise
MSC	Výbor členských států
MSCA	příslušný orgán členského státu
OŘR	opatření k řízení rizik
PfA	návrh na změnu - agentura ECHA a příslušný orgán členského státu, který se neúčastní hodnocení, mohou podávat návrhy na změnu návrhu rozhodnutí, a to po vypršení lhůty pro žadatele o registraci pro předložení připomínek
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	centrální informační systém, ve kterém průmyslové subjekty, příslušné orgány členských států i agentura ECHA bezpečně ukládají, zpracovávají a spravují údaje o chemických látkách a registrační dokumentace
rozhodnutí	konečné rozhodnutí v rámci hodnocení látky - právně závazné rozhodnutí přijaté agenturou ECHA, po dohodě se všemi příslušnými orgány členských států, o vyžádání podrobnějších informací o látce
SEv	proces hodnocení látky
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
žadatel o registraci	fyzická či právnická osoba se sídlem v EHP, která vyrábí nebo do EHP dováží chemickou látku v množství jedné tuny nebo větším za rok; případně osoba, která byla jmenována výhradním zástupcem dle článku 8 nařízení REACH

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