

Jak postupovat při hodnocení dokumentace

duben 2020

ABC

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Cílem tohoto dokumentu je pomáhat uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenesे odpovědnost za způsob, jakým budou využity informace uvedené v tomto dokumentu.

Verze	Změny	
1.0	První vydání	leden 2019
1.1	Úpravy v celém dokumentu 5.3.2 odstraněn poslední odstavec (změna webového formuláře) 5.4 ujasněn obsah 6 změna struktury a ujasnění obsahu	listopad 2019
1.2.	5.4 ujasněn obsah	duben 2020

Jak postupovat při hodnocení dokumentace

Referenční číslo: ECHA-19-H-01-CS

ISBN: 978-92-9481-507-1

Kat. číslo: ED-02-19-297-CS-N

DOI: 10.2823/890453

Datum vydání: duben 2020

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2019
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 webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, 00150 Helsinky, Finsko

Obsah

1. ÚČEL A POVAHA PRAKTICKÝCH PŘÍVODCŮ	5
2. ÚVOD	5
3. POVINNOSTI TÝKAJÍCÍ SE OBSAHU REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE	6
3.1. Požadavky na informace	6
3.2. Studie na obratlovcích	8
3.3. Další povinnosti a doporučení	9
3.3.1. Dodržovat SLP a používat nejnovější zkušební metody	9
3.3.2. Provést posouzení chemické bezpečnosti	10
3.3.3. Udržovat dokumentaci aktuální	10
4. POSTUP HODNOCENÍ DOKUMENTACE	11
4.1. Hodnocení dokumentace v kostce	11
4.2. Jak agentura ECHA vyhodnocuje dokumentace	13
4.2.1. Zjistěte, zda agentura ECHA zahájila hodnocení vaší látky	13
4.2.2. Kontrola souladu	13
4.2.3. Přezkoumání návrhů zkoušek	14
4.3. Co se hodnotí	15
4.3.1. Kontrola identifikace vaší látky	15
4.3.2. Kontrola souladu	16
4.3.3. Přezkoumání návrhů zkoušek	16
4.3.4. Zdůvodnění odchylek	16
5. CO SE STANE POTÉ, CO AGENTURA ECHA VYDÁ NÁVRH ROZHODNUTÍ	17
5.1. Postup rozhodování v kostce	17
5.2. Struktura (návrhu) rozhodnutí	19
5.2.1. Adresáti rozhodnutí týkajících se vyhodnocení dokumentace	20
5.2.2. Členové společného předložení jako příjemci návrhu rozhodnutí	20
5.2.3. Pokud jste odstoupili od společně předkládaných informací	20
5.3. Připomínkování návrhu rozhodnutí	21
5.3.1. Vznesení připomínek během připomínkového období	21
5.3.2. Rozsah připomínek	21
5.4. Aktualizace po obdržení návrhu rozhodnutí	22
5.5. Zpracování návrhu rozhodnutí	24
5.5.1. Agentura ECHA neobdrží návrhy na změnu návrhu rozhodnutí	24
5.5.2. Agentura ECHA obdrží návrhy na změnu návrhu rozhodnutí	24
5.5.3. Přezkoumání vašich připomínek Výborem členských států	24
5.5.4. Účast na zasedání Výboru členských států	24
6. PO PŘIJETÍ ROZHODNUTÍ AGENTUROU ECHA	25
6.1. Právo na odvolání	26
6.2. Povinnost určit, kdo provede zkoušku (zkoušky)	26
6.3. Vznesení připomínek k veřejnému znění rozhodnutí	26
6.4. Dohoda o sdílení údajů a nákladů	27

6.4.1. Povinnosti sdílení platí pro všechny žadatele o registraci stejné látky	27
6.4.2. Sdílení údajů o analogických látkách	28
6.4.3. Pokud látku registrujete nebo zvýšíte svou tonáž poté, co agentura ECHA odeslala (návrh) rozhodnutí	28
6.5. Předložení požadovaných informací ve stanovené lhůtě	29
6.6. Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace	29
7. UŽITEČNÉ ODKAZY	31

Seznam obrázků

Obrázek 1: Hlavní kroky postupu hodnocení dokumentace	12
Obrázek 2: Kroky během konzultace třetích stran	14
Obrázek 3: Kroky a časový harmonogram postupu rozhodování – od návrhu k přijatému rozhodnutí.....	18

1. Účel a povaha praktických průvodců

Praktičtí průvodci mají pomoci nositelům povinností – výrobcům, dovozcům látek a výhradním zástupcům – splnit jejich povinnosti týkající se nařízení REACH. Uvádějí praktické tipy a rady a vysvětlují postupy agentury a vědecké přístupy. Praktické průvodce vypracovává 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.

Účelem tohoto praktického průvodce je vysvětlit vám jednoduchými slovy vaše povinnosti týkající se obsahu vaší registrační dokumentace a jak se dokumentace zpracovává v rámci hodnocení dokumentace. Průvodce má za cíl poskytnout vám a dalším příjemcům návrhu rozhodnutí nebo přijatého rozhodnutí informace o tom, jak postupovat po jeho obdržení. Rovněž zdůrazňuje příležitosti a povinnosti, které máte jako žadatelé o registraci při zajišťování toho, aby byla vaše dokumentace v souladu s nařízením REACH. Průvodce vás rovněž upozorňuje na vaše další povinnosti, jako je sdílení údajů, aby bylo zajištěno, že jsou informace získány rozumným způsobem a prokazují bezpečné používání chemických látek.

A nakonec tento praktický průvodce rovněž obsahuje rady a doporučení vycházející z dosavadních zkušeností agentury ECHA s postupy vyhodnocování dokumentace.



Průvodce obsahuje tyto rámečky, ve kterých najdete důležité zprávy a tipy.



Průvodce obsahuje rovněž tyto rámečky, ve kterých najdete odkazy na další informace.

2. Úvod

Nařízení REACH¹ vyžaduje, aby společnosti v EU předkládaly registrační dokumentace pro látky, které vyrábí v EU nebo dováží do EU v množství jedna tona za rok či větším. Poté, co jste předložili svou registrační dokumentaci a ta prošla úspěšně kontrolou úplnosti, přiřadí Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) uvedené látce registrační číslo. Kontrola úplnosti registrační dokumentace však nezahrnuje zkoumání kvality nebo dostatečnosti předložených údajů. Nařízení REACH uvádí, že takové hodnocení se provádí nezávisle postupem nazývaným hodnocení (hlava VI, články 40–54). Hodnocení dokumentací přispívá k zajištění toho, že žadatelé o registraci splňují požadavky nařízení REACH, pokud jde o zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Tento praktický průvodce se zaměřuje na hodnocení dokumentace, a sice na kontrolu souladu a přezkoumání návrhů zkoušek:

- (i) **Kontrola souladu dokumentací** hodnotí, zda je kvalita a přiměřenost informací předložených v registračních dokumentacích v souladu se zákonnými požadavky příloh I a VI až X nařízení REACH, včetně případných odchylek dle přílohy XI.
- (ii) Cílem **přezkoumání návrhů zkoušek** v dokumentacích je zajistit, že se v rámci zkoušek získají přiměřené a spolehlivé údaje a že jsou zkoušky navrženy tak, aby

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

skutečně vedly ke zjištění požadovaných informací, a zejména zamezily zbytečným zkouškám na obratlovcích. Agentura ECHA má povinnost přezkoumat všechny návrhy zkoušek v registračních dokumentacích. Žadatelé o registraci mají povinnost předložit tyto návrhy před provedením jakýchkoli studií uvedených v příloze IX a X.

Závěry z vyhodnocení dokumentace se mohou použít v dalších postupech v rámci nařízení REACH, jako jsou hodnocení látky, povolování a omezování. Členské státy mohou zahájit tyto postupy nebo jiná opatření k řízení rizik v rámci celé EU nebo mohou zavést vnitrostátní opatření. Členské státy rovněž zodpovídají za kroky prosazování jakožto možný výsledek rozhodnutí agentury ECHA.



SUBJEKTY PODLÉHAJÍCÍ HODNOCENÍ DOKUMENTACE

Soulad informací ve společném předložení je společnou odpovědností všech žadatelů o registraci stejné látky – ať už jste hlavní žadatel, člen společného předložení nebo jste u jedné či více sledovaných vlastností odstoupili od společného předložení.

Obdržíte proto (návrh) rozhodnutí, jestliže agentura ECHA zjistí, že informace předložené ve vaší registraci nebo v registraci předložené hlavním žadatelem o registraci vaším jménem, nejsou v souladu.



Praktický průvodce – Jak postupovat při hodnocení látky <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>

Hodnocení: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>

Povolování: <https://echa.europa.eu/cs/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Omezování: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/restriction>

3. Povinnosti týkající se obsahu registrační dokumentace

3.1. Požadavky na informace

Nařízení REACH je založeno na zásadě, že žadatelé o registraci musejí zajistit, aby látky uváděné na trh a používané na trhu neměly nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí (článek 1 nařízení REACH). Žadatelé o registraci mají proto zákonnou povinnost předložit registrační dokumentaci, která splňuje požadavky na informace dle nařízení REACH, a udržovat své dokumentace aktuální v souladu s nejnovějšími informacemi.

Standardní požadavky na informace o látkách jsou uvedeny v přílohách VI až X nařízení REACH a závisí na tonáži.

Pokud jde o přílohu VI, musíte předložit jasnou a přesnou identifikaci své látky a všech jejích relevantních forem, náležitě zdokumentovanou a správně oznámenou.

Jako člen společného předložení rovněž musíte zajistit, aby vaše informace o složení (včetně nečistot) byly v rozsahu identity látky, pro který se žadatelé o registraci dohodli předložit údaje společně (v souladu s daným profilem identity látky). Dokumentace hlavního žadatele o registraci obsahuje jak rozsah identity látky, uvedený technicky jako hraniční složení jménem všech ostatních žadatelů o registraci, tak informace o složení látky hlavního žadatele o registraci. Kromě toho musí každý žadatel o registraci oznámit své informace o složení samostatně.

Je důležité, abyste poskytli dostatek informací o identitě testovaného materiálu použitého ve studiích uvedených v dokumentaci, aby bylo možné potvrdit, že je reprezentativní pro registrovanou látku.

Agentura ECHA vás může během hodnocení kontaktovat s cílem vyřešit případné nejasnosti ohledně informací předložených ve vaší dokumentaci a v případě potřeby můžete obdržet relativně krátkou lhůtu pro aktualizaci dokumentace. Pokud neodpovíte nebo svou dokumentaci neaktualizujete v rozumné lhůtě, agentura ECHA vydá (návrh) rozhodnutí týkající se identity látky.

Pokud jde o (sledované) vlastnosti uvedené v přílohách VII až X, musí dokumentace obsahovat podrobné souhrny studií nebo souhrny studií požadovaných studií. Tyto souhrny studií musí být dostatečně detailní, aby umožnily nezávislé zhodnocení studie bez potřeby odvolávat se na celkovou zprávu ze studie.

V případě odchylek u konkrétní sledované vlastnosti² musíte vždy poskytnout vědecky správné a transparentní odůvodnění, aby mohla agentura ECHA nezávisle posoudit, zda jsou splněna pravidla pro odchylky u uvedené sledované vlastnosti. Je na vás prokázat, že údaje, které předkládáte namísto výsledků standardní studie, splňují standardní požadavky na informace pro účely posouzení rizika a/nebo klasifikace a označení.

Pokud podléháte požadavku na informace podle příloh IX a X nařízení REACH, musíte nejprve předložit agentuře ECHA návrh zkoušek.

Návrhy zkoušek mohou být vyžadovány rovněž u látek registrovaných v množství nižším než 100 tun za rok, jestliže:

- (i) výsledky studií provedených podle přílohy VII nebo VIII vyžadují další zkoušky podle přílohy IX nebo X, jak je popsáno ve sloupci 2 příslušných sledovaných vlastností, nebo
- (ii) fyzikálně-chemické vlastnosti látky vyžadují zabývat se odlišnými požadavky na informace.

Například po pozitivním výsledku zkoušky genotoxicity *in vitro* může být zapotřebí provést další zkoušky nebo je-li látka málo rozpustná ve vodě, musí se zvážit provedení zkoušek chronické toxicity na rybách.

Pokud navrhujete provedení zkoušky s jinou látkou než registrovanou látkou, to jest chcete využít přístupu založeném na kategoriích nebo strategii analogického přístupu, budete muset i) uvést vyčerpávající a vědecky správné odůvodnění a ii) poskytnout podpůrné údaje na potvrzení důvodu, proč používáte pro danou vlastnost alternativní přístup.



IDENTIFIKACE LÁTKY

Nesoulad nebo nesrovnalosti týkající se identity látky ve společném předložení je nutné vyřešit před tím, než se budou posuzovat další části dokumentace.

Agentura ECHA se může snažit vyřešit otázky ohledně identity látky nejprve prostřednictvím neformální komunikace s žadatelem o registraci. **Zapojte se** do této neformální spolupráce a aktualizujte svou dokumentaci ve lhůtě stanovené agenturou ECHA.

² Sloupec 2 v přílohách VII až X nařízení REACH stanoví konkrétní pravidla odchylek u každé sledované vlastnosti a příloha XI stanoví obecná pravidla pro odchylky režimu standardních zkoušek uvedených v přílohách VII až X.



LÁTKY POUŽÍVANÉ JAKO MEZIPRODUKTY

Postupy vyhodnocení dokumentace se nevztahují na **izolované meziprodukty na místě** používané za přísně kontrolovaných podmínek. Žadatelé o registraci takových meziproduktů proto neobdrží žádná rozhodnutí ohledně vyhodnocení dokumentace.

Naproti tomu žadatelé o registraci **přepřavovaných izolovaných meziproduktů** vyráběných v množství přesahujícím 1 000 tun za rok, na které se vztahují požadavky přílohy VII, mohou být příjemci rozhodnutí ohledně vyhodnocení dokumentace.

Žadatelé o registraci izolovaných meziproduktů na místě a přepřavovaných izolovaných meziproduktů mohou využít snížených požadavků na informace, jestliže prokážou, že se jejich látka používá za přísně kontrolovaných podmínek. K tomu musíte splnit předepsaná kritéria přísně kontrolovaných podmínek³ pro výrobu a/nebo určená použití dané látky. Pokud některé z těchto podmínek nejsou splněny, musí látka splňovat registrační požadavky pro příslušné množství rozmezí. Členský stát, v němž se nachází místo výroby nebo dovozu uvedené látky, může rovněž podniknout určité kroky na ověření vašich informací.



Informace, které musíte uvést ve své vlastní registrační dokumentaci:

<https://echa.europa.eu/cs/support/registration/what-information-you-need>,

<https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informace o identifikaci látky a profilu identity látky (SIP):

<https://echa.europa.eu/cs/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>.

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP: <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Praktické pokyny – Jak připravit a vypracovat profil identity látky (SIP): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_en.pdf.

Informace o meziproduktech:

Pokyny pro meziprodukty: <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Praktický průvodce – Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID: <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>.

3.2. Studie na obratlovcích

Nařízení REACH stanoví, že zkoušky na obratlovcích pro účely nařízení „se provádějí pouze jako poslední možnost“⁴. Máte povinnost zamezit zdvojování zkoušek na zvířatech v souladu s ustanoveními pro sdílení údajů a nákladů. To znamená, že pokud je v rámci registrace k dispozici studie zahrnující zkoušky na obratlovcích, musí ji všichni žadatelé o registraci mezi

³ Uvedeny v čl. 17 odst. 3 a čl. 18 odst. 4 nařízení REACH.

⁴ Podle čl. 25 odst. 1 nařízení REACH.

sebou sdílet. Kromě toho musíte před navržením a provedením jakékoli zkoušky na obratlovcích vzít v úvahu všechny dostupné stávající informace.

Vaše posouzení stávajících informací by mělo zahrnovat úvahy typu, zda informace:

- mají dostatečnou vědeckou kvalitu,
- splňují kritéria pro odchylky specifikovaná v příloze XI nařízení REACH,
- splňují zvláštní pravidla pro odchylky uvedená ve sloupci 2 přílohy VII až X nařízení REACH.

Nicméně mějte na paměti, že vynechání zkoušek na obratlovcích nesmí být na úkor bezpečného používání vaší látky.

Jakmile zjistíte, že potřebujete provést novou zkoušku na obratlovcích, musíte posoudit, který požadavek příloh musíte splnit:

- zkoušku uvedenou v příloze VII nebo VIII nařízení REACH můžete začít provádět kdykoli při současném zohlednění výše uvedených skutečností,
- pro zkoušky uvedené v příloze IX a X musíte nejprve předložit návrh zkoušek a zahrnout v něm vysvětlení, proč je daná studie nezbytná a jaké alternativní metody jste zvážili. Zkoušky můžete zahájit teprve po obdržení přijatého rozhodnutí od agentury ECHA, které rovněž potvrzuje plán zkoušek, který musíte dodržet.



Zprávy agentury ECHA o alternativách ke zkouškám na zvířatech v rámci nařízení REACH: <http://echa.europa.eu/cs/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Praktické průvodce na stránkách <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>:

Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech za účelem splnění požadavků na informace pro registraci podle nařízení REACH

Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množství 1–10 a 10–100 tun ročně

3.3. Další povinnosti a doporučení

3.3.1. Dodržovat SLP a používat nejnovější zkušební metody

Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy prováděné po 1. červnu 2008 se musí provádět v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (SLP). U fyzikálně-chemických zkoušek je SLP žádoucí, avšak nikoliv povinná.

Zkoušky určené k získání informací o vnitřních vlastnostech látek se musí provádět v souladu s oficiálními zkušebními metodami EU⁵ nebo v souladu s dalšími mezinárodními zkušebními metodami, které jsou uznávány jako rovnocenné, například zkušební metody organizace OECD⁶. V reakci na vědecký pokrok a vývoj v oblasti právních předpisů jsou pokyny ke zkouškám pravidelně aktualizovány a zavádějí se pokyny nové.

⁵ Nařízení (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody, jež se mají používat v rámci nařízení REACH.

⁶ Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj.

A nakonec v případě, že neexistuje žádná zkušební metoda EU, je namísto ní v přílohách VII až X nařízení REACH uveden odkaz na pokyny pro zkoušky OECD (TG) (např. OECD TG 421 a 422 pro screeningové studie reprodukční toxicity).



Je vaší odpovědností provést zkoušky podle pokynů, které jsou nejaktuálnější, např. podle pokynů pro zkoušky OECD (TG), pokud byly aktualizovány před přijetím zkušební metody EU.

Stávající údaje (tj. studie provedené před rokem 2008) z experimentů, které nebyly provedeny v souladu se SLP nebo standardními zkušebními metodami, může agentura ECHA akceptovat, jestliže jsou splněna kritéria uvedená v oddíle 1.1 přílohy XI. Při dokumentování skutečnosti, že je zkoušený materiál reprezentativní pro vaši registrovanou látku, postupujte obzvláště pečlivě. Rovněž budete muset předložit platné odůvodnění, že jsou stávající údaje dostačující pro účely klasifikace a označení a/nebo posouzení rizik.

3.3.2. Provést posouzení chemické bezpečnosti

Žadatelé o registraci musí provést posouzení chemické bezpečnosti a připravit zprávu o chemické bezpečnosti (CSR) u všech látek, které jsou předmětem registrace, v množstvích 10 nebo více tun za rok. Formát zprávy CSR a požadavky na ni jsou podrobně uvedeny v příloze I nařízení REACH. Zpráva CSR rovněž musí obsahovat posouzení expozice, pokud je látka klasifikována jako látka PBT (perzistentní, bioakumulativní a toxická) nebo vPvB (vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní) či se za takovou považuje.

U každé sledované vlastnosti musíte uvést míru charakterizace rizika (RCR) – poměr potenciální expozice ku odhadované nebo odvozené úrovni expozice, při které nedochází k nepříznivým účinkům – a prokázat, že jsou přijata opatření pro udržení jeho hodnoty nižší než 1.



Posouzení chemické bezpečnosti: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Zpráva o chemické bezpečnosti: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Webové stránky nástroje Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Praktický průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH – Jak splnit požadavky na informace při množstvích 1–10 a 10–100 tun ročně: <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>

3.3.3. Udržovat dokumentaci aktuální

Registrace musí odrážet nejnovější, aktuální poznatky o tom, jak látku používat bezpečně v místě výroby, v celém dodavatelském řetězci i konečným uživatelem. Nejedná se pouze o správnou praxi, vyžadují to i právní předpisy. Týká se to všech žadatelů o registraci včetně těch, kteří předložili informace samostatně v rámci odstoupení od společného předložení.

Třebaže povinnost předložit (a aktualizovat, je-li to dohodnuto v rámci společného předložení) společnou část registrační dokumentace má hlavní žadatel o registraci, všichni žadatelé o registraci též látky nesou společnou odpovědnost za společně předložené údaje v dokumentaci. Žadatelé o registraci v rámci společného předložení musí zajistit, aby byly údaje o jejich látce náležitě, splňovaly požadavky na informace, dostatečně informovaly o

bezpečném používání jejich látky, odrážely aktuální expozici člověka a životního prostředí a aby byla látka náležitě klasifikována.

K účinné aktualizaci vaší dokumentace musíte mít zavedený mechanismus zajišťující koordinaci činností jak v rámci vaší společnosti, tak se všemi žadateli o registraci těžé látky.

A nakonec jsou žadatelé o registraci těžé látky společně zodpovědní za odpovídání na žádosti o další informace, které mohou obdržet v rozhodnutí agentury ECHA. Za tímto účelem byste měli se všemi členy vašeho společného předložení udržovat platformu pro spolupráci.



Revidujte a aktualizujte své registrační dokumentace bez zbytečného odkladu a dbejte při tom zejména na:

- změny objemů výroby nebo dovozu (zvýšení či snížení);
- nová nebo zastaralá použití (rovněž informace od vašich zákazníků);
- nová nebo pozměněná opatření k zajištění bezpečného používání vaší látky;
- typ registrace, tj. přepravovaný izolovaný meziprodukt nebo izolovaný meziprodukt na místě;
- nové údaje o vnitřních vlastnostech vaší látky;
- odůvodnění, proč se spoléháte na možnost upustit od požadovaných informací nebo na odchylky, jako je přístup založený na kategoriích nebo analogický přístup;
- nové informace o složení vaší látky;
- kontaktní údaje v nástroji REACH-IT i ve vašem společném předložení, abyste byli vždy dosažitelní ohledně vaší registrace.

Upozorňujeme, že tonáž a použití jsou informace důležité pro nastavení priority a kontrolu souladu.



Status hodnocení dokumentace: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

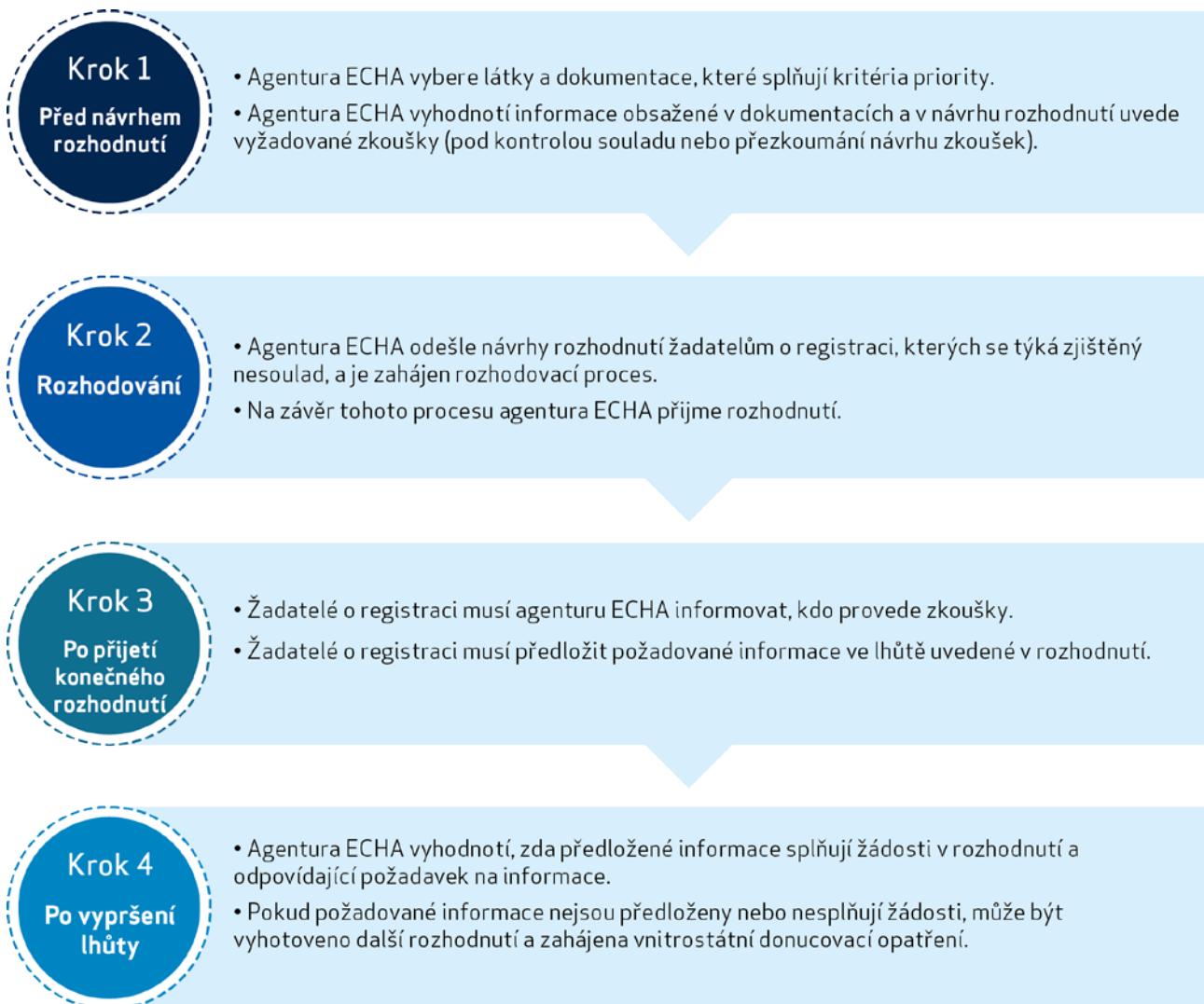
Aktualizujte svou dokumentaci: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Postup hodnocení dokumentace

4.1. Hodnocení dokumentace v kostce

Za postup hodnocení dokumentace je zodpovědná agentura ECHA. Agentura ECHA posoudí informace předložené ve všech samostatných a společných registračních dokumentacích od všech žadatelů o registraci těžé látky, včetně případů, kdy žadatelé o registraci využili ustanovení čl. 11 odst. 3 („odstoupení“) pro jednu nebo více sledovaných vlastností. Postupy hodnocení dokumentace zahrnují několik kroků (obrázek 1).

Obrázek 1: Hlavní kroky postupu hodnocení dokumentace



Poznámka: prioritizace (krok 1) je pouze pro kontrolu souladu.



V rámci postupu kontroly souladu má agentura ECHA od zahájení svého hodnocení 12 měsíců na to, aby vydala rozhodnutí požadující další informace na doplnění chybějících údajů. Výsledkem hodnocení provedeného agenturou ECHA může být buď návrh rozhodnutí, nebo závěr.

V rámci postupu návrhu zkoušek, platí odlišné časové lhůty, přestože agentura ECHA prošetří všechny návrhy zkoušek: Agentura ECHA má 180 dní od zahájení svého hodnocení na vydání rozhodnutí, zda lze provést zkoušky na nezavedené látce. Pokud jde o zavedené látky z poslední lhůty pro registraci v roce 2018, má agentura ECHA lhůtu pro vydání návrhů rozhodnutí 1. června 2022.



K snížení pravděpodobnosti, že od agentury ECHA obdržíte návrh rozhodnutí:

- Projděte si doporučení agentury ECHA žadatelům o registraci a požadavky na informace pro své množstevní rozmezí: <https://echa.europa.eu/cs/recommendations-to-registrants>
- pravidelně kontrolujte a aktualizujte svou dokumentaci: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>

- Zjistěte, zda agentura ECHA hodnotí vaši látku v rámci kontroly souladu, nebo ve které fázi se nachází váš návrh zkoušek v rámci postupu hodnocení: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Jak agentura ECHA vyhodnocuje dokumentace

4.2.1. Zjistěte, zda agentura ECHA zahájila hodnocení vaší látky

Agentura ECHA vás nebude informovat o zahájení kontroly souladu vaší dokumentace. Můžete však zjistit, zda agentura ECHA zahájila hodnocení dokumentací pro určitou látku.

1. Nahlédněte do webových stránek agentury ECHA uvádějících status hodnocení dokumentace.

Pomocí možností filtrování můžete zjistit, zda agentura ECHA zahájila své hodnocení dané dokumentace:

- tyto dokumentace jsou označeny jako „Under assessment“ ve sloupci „Status“,
- datum zahájení se zobrazuje ve sloupci „Latest update“.

Jakmile dokumentace postoupí do další fáze postupu hodnocení, změní se datum ve sloupci „Latest update“ při každé změně údajů nebo pokud byly do tabulky doplněny další údaje.

2. Podívejte se na stránku s informační kartou (Infocard)⁷ pro vaši látku.
 - Pokud na stránce s informační kartou naleznete položku „Dossier evaluation status“ pod nadpisem „REACH“, byl postup hodnocení dokumentace zahájen.
 - Při kliknutí na tuto položku uvidíte počet a fázi postupu(ů) hodnocení vaší látky.

Svou dokumentaci průběžně aktualizujte před uvedeným datem, zejména pokud jde o množství a použití látky (viz níže oddíl 5.4 ohledně aktualizací po vydání návrhu rozhodnutí). Agentura ECHA nebude brát v potaz aktualizace dokumentace předložené poté, co bylo vydán návrh rozhodnutí.



Zjistěte, zda agentura ECHA hodnotí vaši látku: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Co je informační karta?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Status hodnocení dokumentace: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Kontrola souladu

Agentura ECHA může rozhodnout, u kterých dokumentací provede kontrolu souladu a zda má toto hodnocení zahrnovat veškeré předložené informace nebo jen určité části dokumentace. Agentura ECHA může zahájit kontrolu souladu kdykoli a vyhrazuje si právo kdykoli zahájit další kontroly souladu u jakékoli dokumentace, a to bez předchozího oznámení žadatelům o registraci.

⁷ Informační karty jsou automaticky generovány na základě údajů z průmyslu.

Agentura ECHA prioritizuje dokumentace v souladu s ustanoveními nařízení REACH⁸ a se svou regulační strategií pro kontrolu souladu (viz informační rámeček níže) za použití kombinace kritérií výběru, jako jsou podezření na chybějící údaje u sledovaných vlastností vyššího stupně týkajících se lidského zdraví nebo životního prostředí, široce rozšířená použití a vysoké tonáže. Dále by se mohla stát předmětem kontroly souladu jakákoli látka, u níž jsou nutné další informace nebo hodnocení, než je možné určit, zda by měly být navrženy další regulační kroky.

Kontroly souladu mohou být prováděny na jednotlivých látkách a rovněž na skupinách látek (včetně kategorií předložených žadatelem o registraci).



Agentura ECHA zahájí kontrolu souladu, aby zjistila, zda jsou splněny standardní požadavky na informace, a připraví návrh rozhodnutí požadující doplnění chybějících informací, je-li to třeba.



Screening: <https://echa.europa.eu/cs/screening>

Strategie kontroly souladu: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>

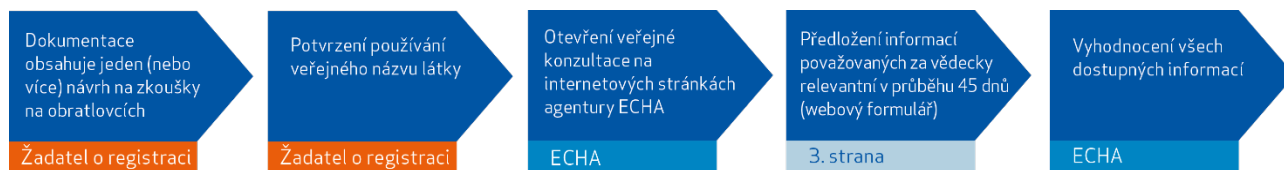
4.2.3. Přezkoumání návrhů zkoušek

Agentura ECHA musí přezkoumat všechny předložené návrhy zkoušek, a sice v časových lhůtách stanovených nařízením REACH. To znamená, že postup hodnocení dokumentací obsahujících návrhy zkoušek bude zahájen hned, jak to bude prakticky možné, po přidělení registračního čísla nebo potvrzení aktualizované dokumentace.

Veřejná výzva k poskytnutí vědeckých informací

U všech návrhů zkoušek zahrnujících zkoušky na obratlovcích zahájí agentura ECHA přezkoumání vašeho návrhu zkoušek poté, co bude dokončena veřejná výzva k poskytnutí vědeckých informací (konzultace třetích stran) (viz obrázek 2). Tato konzultace má za cíl zjistit, zda již nebyla provedena nějaká relevantní studie o dané látce, která však není žadatelům o registraci k dispozici, nebo zda již neexistují jiné relevantní vědecké informace.

Obrázek 2: Kroky během konzultace třetích stran



Agentura ECHA na svých webových stránkách zveřejní název látky⁹ a nebezpečnou vlastnost (riziko) pro níž se navrhuje zkoušky na obratlovcích.

⁸ Čl. 41 odst. 5 nařízení REACH.

⁹ Názvem látky může být částečný název namísto celé chemické struktury, aby se ochránily citlivé obchodní informace. Pokud si nepřejete zveřejnit celý chemický název vaší látky, měli byste poskytnout agentuře ECHA ilustrativní název, který je možné použít při konzultaci třetích stran. Čím více se tento název blíží přesnému názvu registrované látky, tím větší je šance získat od třetích stran smysluplné informace.

Následně jsou třetí strany vyzvány, aby prostřednictvím webového formuláře během 45 dnů předložili jakékoli vědecky validní informace a studie, které se týkají uvedených rizik a rovněž vědecké zdůvodnění podporující způsob, jakým mohou tyto údaje posloužit při hodnocení navrhovaného rizika u dané registrované látky. Agentura ECHA doporučuje, aby veškeré informace, které třetí strany poskytnou, byly co nejpodrobnější, včetně jednotlivých zpráv ze studií. Agentura ECHA je zpřístupní žadateli o registraci a veřejnosti. Pokud předkladatelé údajů poskytnou důvěrné informace, musí odůvodnit, proč jsou uvedené informace důvěrné. Tyto důvěrné informace bude používat pouze agentura ECHA, včetně příslušných orgánů členských států a Výboru členských států. Nicméně žadatel o registraci může po předchozím souhlasu poskytovatele údajů kontaktovat poskytovatele údajů, aby zjistil, zda od něj může získat chybějící údaje pro aktualizaci dokumentace.

Na konci období konzultace agentura ECHA přezkoumá návrh zkoušek a vydá návrh rozhodnutí, přičemž přihledne k informacím jak z registrační dokumentace, tak k informacím od třetích stran či jinak získaným informacím (např. informace získané od jiných žadatelů o registraci stejné látky).

Pokud jste po roce 2008 provedli zkoušky na obratlovcích pro sledované vlastnosti uvedené v přílohách IX a X, aniž byste předložili návrh zkoušek, agentura ECHA očekává, že náležitě odůvodníte v příslušných záznamech studií sledovaných vlastností, proč byla daná zkouška provedena bez předchozího předložení návrhu zkoušky. Agentura ECHA bude informovat vnitrostátní orgány, pokud zjistí, že nebyl předložen návrh zkoušky, na základě nevhodných nebo nedostatečně odůvodněných vědeckých argumentů.



Třetí strany mohou agentuře ECHA předložit informace o návrzích zkoušek na obratlovcích během 45 dnů od zahájení konzultace, a sice pomocí webového formuláře na internetových stránkách agentury.



Dokud agentura ECHA neučiní rozhodnutí ohledně navrhovaných zkoušek, nesmíte provádět nové studie uvedené v příloze IX nebo příloze X nařízení REACH. Je tomu tak proto, že zkoušky na obratlovcích jsou poslední možností, jak získat chybějící informace.

Agentura ECHA přezkoumává veškeré návrhy zkoušek a pokaždé k přípustným návrhům zkoušek vydá návrh rozhodnutí.



Aktuální konzultace návrhů zkoušek: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informace z konzultací třetích stran poskytnuté v nedůvěrných rozhodnutích agentury ECHA zveřejněných na webových stránkách agentury věnovaných statusu hodnocení dokumentací:

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. Co se hodnotí

4.3.1. Kontrola identifikace vaší látky

Před posouzením nebezpečnosti agentura ECHA zkontroluje, zda byla látka správně identifikována.



Jestliže vaše látka není správně identifikována, může vám agentura ECHA zaslat rozhodnutí požadující další informace. Navíc, pokud se má za to, že látka nespadá do rozsahu registrace, není na trhu legálně a je nutné ji registrovat samostatně.

Může to vést k uložení sankcí vnitrostátními orgány pro prosazování a rovněž vyvolat potřebu předložit dodatečné registrace pro jakékoliv látky, o nichž se soudí, že nejsou v registraci zahrnuty.

4.3.2. Kontrola souladu

Při kontrole souladu agentura ECHA ověřuje, zda předložené informace splňují požadavky uvedené v přílohách I a VII až X nebo obecná pravidla pro úpravy popsána v příloze XI. Ve své dokumentaci musíte předložit dostatek informací, aby mohla agentura ECHA provést nezávislé posouzení každé sledované vlastnosti. Agentura ECHA může přezkoumat celou dokumentaci nebo svou kontrolu zaměřit na určité části dokumentace nebo na určité sledované vlastnosti.

Agentura ECHA kontroluje, zda je klasifikace a označení látky uvedené v registrační dokumentaci v souladu s informacemi poskytovanými v dokumentaci a odpovídá právním předpisům pro klasifikaci a označování stanoveným nařízením CLP¹⁰. Agentura ECHA může rovněž zkontrolovat, zda jsou informace obsažené ve zprávě o chemické bezpečnosti shodné s informacemi v registrační dokumentaci a zda jsou v souladu s přílohou I nařízení REACH. Zejména zpráva o chemické bezpečnosti musí zahrnovat všechna určená použití látky a, je-li nutné posouzení expozice a charakterizace rizika, musí být prokázáno bezpečné použití.



Strategie kontroly souladu: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation>

Integrovaná regulační strategie agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/cs/echa-irs>

4.3.3. Přezkoumání návrhů zkoušek

Agentura ECHA vždy vyhodnotí odůvodnění pro provedení navrhované zkoušky a rovněž plán zkoušky, které jste předložili.

Jestliže agentura ECHA zjistí, že vaše dokumentace podléhající přezkoumání návrhu zkoušek není v souladu, může vám zaslat rozhodnutí o kontrole souladu. Posouzení návrhu zkoušek může být pozastaveno, dokud nepředložíte informace nutné k splnění požadavků na informace.

Agentura ECHA může rovněž provést další kontroly souladu uvedené dokumentace, pokud v dokumentaci zjistí další nesoulady s požadavky na informace.

4.3.4. Zdůvodnění odchylek

Agentura ECHA kontroluje, zda jsou odchylky od standardního režimu zkoušek – ať už použité pro návrh zkoušek nebo pro splnění požadavku na informace – dostatečně odůvodněné a splňují buď zvláštní pravidla pro odchylky uvedená ve sloupci 2 u příslušné sledované vlastnosti nebo obecná pravidla pro odchylky v příloze XI. To znamená, že jakákoli odchylka musí být podpořena odůvodněním, které zahrnuje vědecké argumenty a jakékoli související technické údaje ohledně toho, proč lze splnit požadavek na informace dle nařízení REACH za použití alternativních informací.

¹⁰ Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Nedostatečně vykázaná, vědecky nesprávná či nedostatečná zdůvodnění povedou agenturu ECHA k vydání (návrhu) rozhodnutí požadujícího chybějící informace.

Například pokud se použije analogický přístup nebo přístup založený na kategoriích, zkontroluje agentura ECHA, zda je v dokumentaci uvedeno dostatečné odůvodnění, proč výsledky získané tímto přístupem:

- přiměřeně a spolehlivě pokrývají klíčové parametry, které jsou zahrnuty v odpovídající zkušební metodě,
- zahrnují délku trvání expozice srovnatelnou či delší než odpovídající zkušební metoda a
- jsou přiměřené pro účely klasifikace a označení a posouzení rizik.

Zejména se očekává, že tato vysvětlení budou týkat toho, jak informace v dokumentaci splňují pravidla pro povolené přístupy uvedené v bodě 1.5 přílohy XI (seskupování a analogický přístup). Agentura ECHA rovněž u všech relevantních členů analogického přístupu nebo kategorie kontroluje identity látek (ve smyslu identifikace a kvantifikace složek), včetně jejich profilů čistoty/nečistot.



Praktický průvodce – Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech za účelem splnění požadavků na informace pro registraci podle nařízení REACH: <https://echa.europa.eu/cs/practical-guides>

Seskupování látek a analogický přístup:
<https://echa.europa.eu/cs/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

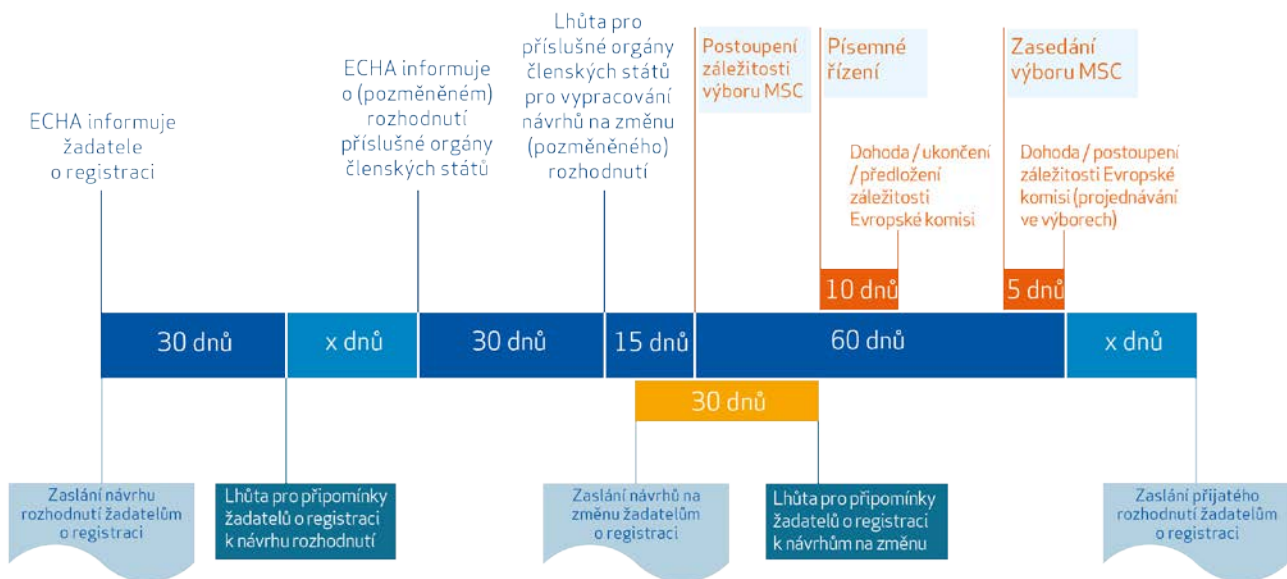
Doporučení pro odchylky: <https://echa.europa.eu/cs/adaptations-recommendations>

5. CO SE STANE POTÉ, CO AGENTURA ECHA VYDÁ NÁVRH ROZHODNUTÍ

5.1. Postup rozhodování v kostce

Jakmile agentura ECHA odešle všem příjemcům svůj návrh rozhodnutí, začne postup rozhodování a následné kroky podléhají přísnému časovému harmonogramu, jak je popsáno níže (obrázek 3).

Obrázek 3: Kroky a časový harmonogram postupu rozhodování – od návrhu k přijatému rozhodnutí



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

- Agentura ECHA zasílá návrh rozhodnutí všem příslušným žadatelům o registraci.
- Máte 30 dnů na vznesení (konsolidovaného souboru) připomínek k návrhu rozhodnutí.
- Agentura ECHA vaše připomínky vyhodnotí a pozmění (nebo nepozmění) návrh rozhodnutí. Agentura ECHA nemá definované časové období, za které musí přezkoumat vaše připomínky.
- Agentura ECHA následně uvědomí příslušné orgány členských států o (pozměněném) rozhodnutí, obvykle během 3–9 měsíců po obdržení vašich připomínek.
- Příslušné orgány členských států jsou vyzvány k navržení změn do 30 dnů.
- V případě, že není předložen žádný návrh na změnu návrhu rozhodnutí, agentura ECHA rozhodnutí oficiálně přijme a informuje vás o tom. Pokud však příslušné orgány členských států navrhnou další změny, bude návrh rozhodnutí předán Výboru členských států (MSC) za účelem dosažení jednomyslné dohody.
- Budete informováni o obdržení návrhů na změnu. Rovněž pro informaci obdržíte rozhodnutí v té formě, v jaké bylo oznámeno příslušným orgánům členských států (tj. včetně odpovědi na vaše připomínky, jsou-li nějaké). Poté máte 30 dnů na vznesení (konsolidovaného souboru) připomínek k návrhům na změnu.
- 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: 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.

Scénář 2: Pokud je vaše látka předmětem diskuze na plenárním zasedání (bez předběžného písemného řízení), váš zástupce, který předložil připomínky k návrhům na změnu jménem všech adresátů (viz oddíl 5.3.1 a 5.5.2), je o zasedání informován a přizván k účasti na tomto konkrétním zasedání (otevřeném zasedání) spolu s maximálně dvěma účastníky. Připomenutí: Podle jednacího řádu výboru MSC může být zástupce žadatelů o registraci pozván jako pozorovatel,¹¹ když výbor diskutuje o svém rozhodnutí.

- (i) Pokud výbor MSC dosáhne ohledně návrhu rozhodnutí jednomyslné dohody, ať již v písemném řízení, nebo po jeho projednání na zasedání (neveřejném jednání), agentura ECHA toto rozhodnutí oficiálně přijme.
- (j) Pokud výbor MSC nedosáhne jednomyslné dohody, ať již v písemném řízení, nebo po projednání na zasedání výboru MSC, agentura ECHA předloží návrh rozhodnutí Evropské komisi. Proces rozhodování poté probíhá v rámci postupu projednávání ve výborech.

A nakonec rozhodnutí vstoupí v účinnost **teprve** po dokončení rozhodovacího postupu.

5.2. Struktura (návrhu) rozhodnutí

Pokud agentura ECHA při svém hodnocení všech relevantních dokumentací pro konkrétní látku dojde k závěru, že předložená (předložené) dokumentace nespĺňuje (nesplňují) jeden či více požadavků na informace, vydá agentura ECHA jeden návrh rozhodnutí pro všechny žadatele o registraci, kteří podléhají těmto požadavkům na informace. Každý příjemce rozhodnutí je vázán povinností splnit požadavky na informace odpovídající těm přílohám nařízení REACH, které se vztahují na jejich vlastní registrované množství v době hodnocení.

Abyste snáze určili své zákonné povinnosti, jsou žádosti strukturovány v různých dodatcích odpovídajících příslušným přílohám nařízení REACH obsahujícím dotčené požadavky.

Musíte splnit požadavky v:

- příloze VII nařízení REACH, jestliže jste registrovali látku v množství 1–10 tun za rok nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt v množství přesahujícím 1 000 tun za rok,
- přílohách VII a VIII nařízení REACH, jestliže jste registrovali látku v množství 10–100 tun za rok,
- přílohách VII, VIII a IX nařízení REACH, jestliže jste registrovali látku v množství 100–1 000 tun za rok,
- přílohách VII až X nařízení REACH, jestliže jste registrovali látku v množství přesahujícím 1 000 tun za rok.

V (návrhu) rozhodnutí agentura ECHA vyjmenovává žádosti o informace a stanoví časovou lhůtu, do níž musí být údaje předloženy.

Všechny žádosti jsou zahrnuty do jednoho rozhodnutí a lhůta je nastavena tak, aby umožňovala provedení všech zkoušek. V některých případech se agentura ECHA rozhodne stanovit různé lhůty pro různé žádosti, aby umožnila postupné provádění zkoušek po sobě, takže první studie poskytne informace nezbytné pro studii druhou.

¹¹ Účastníci musí dodržovat kodex chování pro vlastníky případu hodnocení návrhu rozhodnutí jakožto pozorovatelé na zasedáních výboru MSC: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Pokud se rozhodnete řídit strategií zkoušek specifickou pro danou látku, je to ve vaší vlastní odpovědnosti a agentura ECHA neposkytne žádné stanovisko, dokud neuplyne lhůta stanovená v přijatém rozhodnutí.

Jakmile je rozhodnutí přijato, agentura ECHA nebude poskytovat žádné pokyny ohledně možných strategií zkoušek.

V rámci různých dodatků odůvodňujících její žádosti o informace se v předběžném dodatku agentura ECHA zabývá aspekty svého hodnocení, které jsou podstatné pro několik typů nesouladu (např. odchylka využívající analogický postup, strategie pro zkoušky ve vodním prostředí nebo posouzení PBT).

Všichni žadatelé o registraci, kterých se rozhodnutí týká, musí společně zajistit, aby požadované informace zajistil pouze jeden z nich. Kromě toho, podle článku 53 nařízení REACH, podléhají žadatelé o registraci pravidlům pro sdílení údajů.

5.2.1. Adresáři rozhodnutí týkajících se vyhodnocení dokumentace

Jestliže agentura ECHA zjistí, že informace předložené ve vaší registraci (nebo v registraci předložené hlavním žadatelem o registraci vaším jménem), nejsou v souladu, obdržíte (návrh) rozhodnutí. Budete muset splnit žádosti uvedené v rozhodnutí podle toho, jaké množství jste vyráběli nebo dováželi.

Agentura ECHA doporučuje, abyste informovali ostatní členy vašeho společného předložení, kteří nejsou dotčeni zjištěným nesouladem, avšak může je zajímat obsah rozhodnutí, neboť by se mohli konstruktivně podílet na připomínkách k návrhu rozhodnutí. V každém případě tyto zainteresované strany bude informovat agentura ECHA, jakmile bude přijaté rozhodnutí zveřejněno na jejích internetových stránkách (viz oddíl 6.1).

5.2.2. Členové společného předložení jako příjemci návrhu rozhodnutí

Třebaže 1. června 2018 přestala existovat fóra pro výměnu informací o látce (SIEF), žadatelé o registraci stejné látky jsou přesto vázáni povinností předložit informace o své látce společně.

Tím, že jasně stanoví, jaké požadavky na informace se týkají každého množstevního rozmezí, poskytuje agentura ECHA žadatelům o registraci lepší právní jistotu ohledně toho, jaké jsou jejich individuální zákonné povinnosti, což zajišťuje stejné rovné podmínky pro všechny žadatele o registraci v rámci společného předložení. Všichni příjemci musí splnit své příslušné požadavky na informace a budou muset sdílet stávající/nové údaje při respektování své zákonné povinnosti zabránit zbytečným zkouškám (na obratlovcích).

5.2.3. Pokud jste odstoupili od společně předkládaných informací

Pokud jste u jedné nebo více sledovaných vlastností odstoupili od společné registrační dokumentace pro stejnou látku, obdržíte své (svůj) vlastní (návrh) rozhodnutí týkající se konkrétní sledované vlastnosti.

Agentura ECHA může požadovat:

- (i) provedení nové studie, která může být stejná, jako studie požadovaná po ostatních členech společného předložení. V takovém případě se bude muset u stejné sledované vlastnosti provést pouze jedna zkouška, kterou mezi sebou budou muset sdílet všichni dotčení žadatelé o registraci, nebo
- (ii) abyste sdíleli informace pro konkrétní sledovanou vlastnost, která byla předložena ve společně předkládané dokumentaci, s ostatními členy společného předložení. V takovém případě platí práva a povinnosti týkající se sdílení údajů stanovená v hlavě III.

V každém případě po vás bude agentura ECHA chtít, abyste spolupracovali a koordinovali své kroky s ostatními žadateli o registraci při vyřizování informací požadovaných v rozhodnutí.

5.3. Připomínkování návrhu rozhodnutí

5.3.1. Vznesení připomínek během připomínkového období

Jakmile agentura ECHA odešle návrh rozhodnutí všem příjemcům prostřednictvím portálu REACH-IT¹², můžete k němu a ke zjištěním agentury ECHA použitým k odůvodnění návrhu rozhodnutí podat připomínky do 30 dnů od jeho obdržení. Lhůta pro připomínky a adresa webového formuláře, který je nutné použít, jsou uvedeny v oznámení doprovázejícím návrh rozhodnutí.

Všichni dotčení žadatelé o registraci mají možnost se k návrhu rozhodnutí vyjádřit. Nicméně k zajištění konzistentnosti připomínek a jejich úspěšného uvážení během rozhodování agentura ECHA doporučuje, aby všichni příjemci společně vybrali zástupce, který bude následně koordinovat a shromažďovat připomínky za účelem jejich předložení agentuře ECHA ve formě jednoho souboru konsolidovaných připomínek. Webový formulář pro podání připomínek obsahuje speciální zaškrťovací políčko, které může vybraný zástupce zaškrtnout na potvrzení, že podal připomínky jménem všech příjemců návrhu rozhodnutí.

Nařízení REACH stanoví přísný časový harmonogram postupu rozhodování. Lhůta pro předložení připomínek k návrhu rozhodnutí proto nebude prodloužena vyjma případů, kdy dojde k technickým problémům (např. nefungování nástrojů pro předkládání) nebo když připomínkové období spadá do doby, kdy je agentura zavřena.



Žadatelé o registraci mohou podávat připomínky ke zjištěním agentury ECHA obsaženým v návrhu rozhodnutí, **přednostně společně**, v předepsané časové lhůtě a za použití formuláře oznámeného agenturou ECHA.

5.3.2. Rozsah připomínek

Připomínky k návrhu rozhodnutí by měly být stručné, týkat se obsahu rozhodnutí a upozorňovat na místa, kde agentura ECHA ve svém posouzení učinila chybu, např. vypíchnout body vyžadující objasnění nebo nepřesnosti v návrhu rozhodnutí.

Pokud se poté, co obdržíte návrh rozhodnutí, objeví nové informace, musíte o tom informovat agenturu ECHA prostřednictvím připomínek k návrhu rozhodnutí (viz také níže, oddíl 5.4). Agentura posoudí informace v připomínkách a může podle toho pozměnit rozhodnutí.

Třebaže připomínky k žádostem by měly být platné pro všechny příjemce návrhu rozhodnutí, uznává agentura ECHA, že některé připomínky mohou být specifické pro konkrétního žadatele o registraci a bude nutné je předložit samostatně (např. když vznesete otázku týkající se zachování důvěrnosti nebo se jedná o specifické použití).

Doporučujeme vám, abyste si před podáním připomínek prošli doporučení agentury ECHA žadatelům o registraci, která vyplývají z hodnocení, na webových stránkách agentury.

¹² Sdělení (např. návrh rozhodnutí) odeslané prostřednictvím portálu REACH-IT se považuje za obdržené žadateli o registraci, buď když je otevřeno, nebo maximálně do uplynutí sedmi dnů od oznámení, i pokud nebylo sdělení otevřeno.



Doporučení pro žadatele o registraci: <https://echa.europa.eu/cs/recommendations-to-registrants>

Prodloužení lhůty uvedené v návrhu rozhodnutí

Agentura ECHA může prodloužit lhůtu uvedenou v návrhu rozhodnutí pouze za výjimečných okolností, například pokud v připomínkách k návrhu rozhodnutí uvedete náležité odůvodnění ze smluvní laboratoře, že uvedenou studii nelze provést v časové lhůtě stanovené agenturou ECHA.

Upozorňujeme, že pokud se vaše odůvodnění žádosti o prodlouženou lhůtu opírá o nutnost provést předběžné studie (např. studie chutnosti, studie k nalezení rozmezí dávky), nebude vám udělena: nemusíte čekat, až obdržíte přijaté rozhodnutí, a můžete je již zahájit.



Žadatelé o registraci mají možnost vznést své připomínky k návrhům rozhodnutí agentury ECHA do 30 dnů od obdržení návrhu rozhodnutí.

Žadatelé o registraci by měli zkoordinovat svou odpověď na návrh rozhodnutí a zamezit různícím se připomínkám.

5.4. Aktualizace po obdržení návrhu rozhodnutí

Agentura ECHA nebude brát v potaz aktualizace vaší registrační dokumentace předložené poté, co byl odeslán návrh rozhodnutí.

Je tomu tak proto, že neexistuje přímá spojitost mezi vaší povinností udržovat svou dokumentaci aktuální dle čl. 22 odst. 1 a postupy hodnocení dokumentace. Rozhodnutí agentury ECHA při hodnocení dokumentace je založeno na té verzi registrační dokumentace, která je k dispozici v systémech agentury ECHA **v okamžiku** vydání návrhu rozhodnutí žadatelům o registraci, aby se k němu mohli vyjádřit. Agentura ECHA samozřejmě očekává, že hodnocené dokumentace odrážejí nejlepší znalosti žadatelů o registraci, a tudíž obsahují nejaktuálnější informace¹³.

Navíc je agentura ECHA dle postupu rozhodování stanoveného v článku 50 a 51 nařízení REACH povinna zohlednit pouze připomínky žadatelů o registraci k návrhu rozhodnutí a připomínky žadatelů k veškerým návrhům na změnu předloženým příslušnými orgány. Tyto připomínky musí být předloženy ve formátu stanoveném agenturou ECHA.

Aktualizace registrační dokumentace nejsou připomínkami k návrhu rozhodnutí, a proto se v postupu rozhodování neberou v úvahu. Přesto však máte nadále zákonnou povinnost při zjištění nových informací aktualizovat svou dokumentaci bez zbytečné prodlevy (čl. 22 odst. 1 nařízení REACH). Pokud vlastníte nové informace, které mohou vést k odstranění žádosti(i) z návrhu rozhodnutí (např. máte novou experimentální studii), musíte tyto informace předložit ve svých připomínkách k návrhu rozhodnutí. Agentura ECHA následně tyto informace vezme v úvahu během postupu rozhodování.

Agentura ECHA dále nebere v úvahu nové informace o množství, použití a expozici předložené poté, co vám odeslala návrh rozhodnutí v postupu hodnocení ke vznesení připomínek. Je tomu tak proto, že hodnocení vaší registrační dokumentace agenturou ECHA je založeno na

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

konkrétním množstevním rozmezí, ve kterém byla vaše látka registrována v době, kdy vám byl zaslán návrh rozhodnutí.

V době před hodnocením vaší dokumentace agenturou ECHA jste měli právo vyrábět, dovážet a používat registrovanou látku v množství a v těch použitích, pro která byla látka registrována. Aby byla vaše látka na trhu legálně, musela vaše registrační dokumentace obsahovat informace splňující příslušné požadavky na informace pro množstevní rozmezí a použití, pro která byla vaše látka registrována. Pokud takové informace chybí, není možné to následně napravit snížením množstevního rozmezí a/nebo změnou informací o použití v reakci na návrh rozhodnutí agentury ECHA.

Jakékoli informace týkající se snížení registrovaného množstevního rozmezí nebo odstranění určitých použití, které poskytnete ve svých připomínkách k návrhu rozhodnutí, se proto nebudou brát v úvahu při postupu rozhodování v rámci hodnocení dokumentace.

Členové společného předložení mají společnou odpovědnost informovat agenturu ECHA o svém nejnovějším statusu.



Poté, co byli žadatelé o registraci informováni o návrhu rozhodnutí a vyzváni k vznesení připomínek, neovlivní již aktualizace dokumentace postup rozhodování a přijetí rozhodnutí. Agentura ECHA bude brát v potaz pouze informace předložené ve vašich připomínkách k návrhu rozhodnutí.

Příjemci uvedení v rozhodnutí budou muset splnit žádosti vznesené agenturou ECHA na základě předložené registrace, kterou měla agentura ECHA k dispozici v době hodnocení a přípravy návrhu rozhodnutí. Žádosti v návrzích rozhodnutí agentury ECHA se tudíž zakládají na informacích o množství a použití, které měla agentura k dispozici v době vydání návrhu rozhodnutí žadatelům o registraci pro vznesení připomínek.

Jakékoli informace týkající se snížení registrovaného množstevního rozmezí nebo odstranění určitých použití uvedené v připomínkách k návrhu rozhodnutí se při postupu rozhodování v rámci hodnocení dokumentace neberou v úvahu.

Ukončení výroby a/nebo dovozu po obdržení návrhu rozhodnutí

Vezměte na vědomí, že ukončení výroby a/nebo dovozu vaší látky **po obdržení návrhu rozhodnutí** pro vás bude mít okamžité důsledky. Když se po obdržení návrhu rozhodnutí rozhodnete ukončit výrobu a/nebo dovoz své látky podle čl. 50 odst. 3, musíte toto ukončení zaznamenat pomocí portálu REACH-IT. Agentura ECHA poté zneplatní vaše registrační číslo a uvede vaše registrační číslo jako „neplatné“ na internetových stránkách agentury ECHA. Poté již nesmíte látku vyrábět a/nebo dovážet na trh EU/EHP.

Následně již nedostanete žádnou další žádost nebo rozhodnutí a probíhající postup rozhodování týkající se vás se ukončí. Rovněž všechna již přijatá rozhodnutí, jejichž jste adresátem, zůstanou nadále platná a musí být dodržena.

Pokud zamýšlíte znovu začít vyrábět a/nebo dovážet látku v objemech relevantních pro registraci, budete muset látku znovu registrovat a možná budete muset přispět k nákladům na údržbu a aktualizaci registrační dokumentace v důsledku postupu hodnocení a/nebo z jiných důvodů dle konkrétních dohod o konsorciu.



Pokud po obdržení návrhu rozhodnutí informujete agenturu ECHA o ukončení výroby a/nebo dovozu, bude vaše registrace zneplatněna a již nebudete moci nadále uvedenou látku vyrábět a/nebo dovážet do EU/EHP.

Následně nebudete příjemcem návrhu rozhodnutí a nebudete podléhat povinnosti předložit další informace.

Doporučujeme vám informovat ostatní členy společného předložení, neboť tato skutečnost může mít dopad na jejich organizaci a diskuze.

Poznámka: Pokud ukončíte výrobu a/nebo dovoz po obdržení přijatého rozhodnutí, jakožto adresát přijatého rozhodnutí budete muset i tak dodat požadované informace.

5.5. Zpracování návrhu rozhodnutí

Jak je popsáno výše (oddíl 5.1), poté, co agentura ECHA přezkoumá vaše konsolidované připomínky, předloží návrh rozhodnutí spolu s vašimi připomínkami příslušným orgánům členských států ke konzultaci. Příslušné orgány mají 30 dnů na to, aby navrhly změny návrhu rozhodnutí.

5.5.1. Agentura ECHA neobdrží návrhy na změnu návrhu rozhodnutí

Pokud příslušné orgány členských států nepředloží žádné návrhy změn, agentura ECHA postoupí dále a přijme rozhodnutí podle čl. 51 odst. 3 nařízení REACH.

5.5.2. Agentura ECHA obdrží návrhy na změnu návrhu rozhodnutí

Jestliže příslušné orgány členských států předloží návrhy změny, agentura ECHA vyhodnotí, zda by měl být návrh rozhodnutí pozměněn, a postoupí návrh rozhodnutí Výboru členských států (MSC). Zároveň agentura ECHA odešle návrhy změn vám a ponechá vám 30 dní na vznesení připomínek. Vaše připomínky by se měly týkat pouze návrhů změn učiněných příslušnými orgány členských států a nikoli jiných částí návrhu rozhodnutí.



Agentura ECHA doporučuje, aby zástupce žadatelů o registraci zkoordinoval a předložil pomocí webového formuláře konsolidovaný soubor připomínek k návrhům změn během 30denního připomínkového období.

5.5.3. Přezkoumání vašich připomínek Výborem členských států

Výbor členských států zváží (pozměněný) návrh rozhodnutí i připomínky žadatelů o registraci k návrhům na změny, které obdrží prostřednictvím webového formuláře v období vyhrazeném pro podávání připomínek. V tuto fázi se již neberou v potaz připomínky žadatelů o registraci k samotnému návrhu rozhodnutí.



Připomínky k návrhu rozhodnutí předložené v době, kdy se měly připomínkovat návrhy na změny, nebude brát výbor MSC při rozhodování v potaz.

5.5.4. Účast na zasedání Výboru členských států

Harmonogram zasedání

Výbor MSC se setkává několikrát za rok a roční harmonogram je zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA.



Zasedání Výboru členských států: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Struktura zasedání

Diskuze o návrzích rozhodnutí probíhá během zasedání výboru MSC ve dvou jednáních:

- otevřené jednání, kdy jsou představeny návrhy na změnu a připomínky žadatelů o registraci k těmto návrhům a kdy probíhá vědecká diskuze, a
- uzavřené jednání, kdy se výbor snaží dosáhnout dohody.

Kromě členů výboru se otevřeného jednání, během něhož je poprvé diskutován návrh rozhodnutí, mohou zúčastnit přizvaní odborníci, jmenovaní zástupci zainteresovaných organizací a váš zástupce (vaši zástupci). Váš zástupce, stejně jako ostatní účastníci zasedání, je vázán prohlášením o zachování mlčenlivosti.

Upozorňujeme, že účast na zasedání není zákonným požadavkem. Váš zástupce by na zasedání měl být přítomen proto, aby mohl výboru MSC poskytnout potřebná vysvětlení vědeckých a technických otázek. Jeho účast musí být v souladu s pracovními postupy výboru MSC a musí se řídit „kodexem chování pro vlastníky případů“ vydaným agenturou ECHA¹⁴. Poté, co agentura ECHA představí všechny nevyřešené návrhy změn (a připomínky, které jste k nim vznesli), bude mít váš zástupce prostor verbálně zdůraznit hlavní body vašich připomínek k návrhům změn před tím, než výbor MSC zahájí svou diskuzi v otevřeném jednání.

Pokud je váš návrh rozhodnutí zpracováván za účelem dosažení dohody v písemném řízení a tento postup je ukončen, rozhodnutí je následně prodiskutováno pouze při uzavřeném jednání během zasedání výboru MSC. Váš zástupce není na toto uzavřené jednání přizván.

Pokud jste se účastnili zasedání výboru MSC během jeho otevřeného jednání, váš zástupce obdrží od sekretariátu výboru MSC e-mail s výsledkem diskuze výboru MSC.

V důsledku písemného řízení nebo dohody dosažené při zasedání výboru MSC agentura ECHA pokročí k dalšímu kroku a přijme rozhodnutí podle čl. 51 odst. 6 nařízení REACH. Pokud výbor MSC nebyl schopen dosáhnout jednomyslné dohody, Evropská komise vám zašle rozhodnutí, které přijala (viz obrázek 3).

6. Po přijetí rozhodnutí agenturou ECHA

Poté, co agentura ECHA přijme rozhodnutí, obdrží jej všichni příjemci prostřednictvím portálu REACH-IT. Rozhodnutí zahrnuje datum, k němuž musí být dokumentace aktualizována požadovanými informacemi. Rozhodnutí rovněž vždy obsahuje pokyny týkající opravných prostředků.

Toto oznámení zahajuje jak tříměsíční období pro odvolání se proti rozhodnutí, tak 90denní období k informování agentury ECHA o právním subjektu, který provede každou z požadovaných zkoušek jménem ostatních žadatelů o registraci.



Pokud po obdržení přijatého rozhodnutí ukončíte výrobu nebo dovoz, jakožto adresát přijatého rozhodnutí budete muset i tak splnit všechny požadavky uvedené v rozhodnutí.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/cs/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

6.1. Právo na odvolání

Rozhodnutí vždy obsahuje pokyny týkající opravných prostředků.

Každý adresát rozhodnutí má právo se proti němu odvolat u odvolacího senátu agentury ECHA¹⁵. 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 oznámení rozhodnutí. Odvolání podléhá poplatku, který je splatný pouze, pokud je oznámení o odvolání úředně podáno.

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 (stanovených lhůtách).

Pokud odvolací senát potvrdí rozhodnutí přijaté agenturou ECHA (plně nebo částečně), 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 6.3).



Odvolací senát: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/appeals>

6.2. Povinnost určit, kdo provede zkoušku (zkoušky)

Pokud se skupina žadatelů o registraci musí spolehnout na zkoušku, musíte se společně dohodnout na právním subjektu, který provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem ostatních příjemců rozhodnutí a informovat o něm agenturu ECHA do 90 dnů od obdržení přijatého rozhodnutí, jak vyžaduje čl. 53. odst. 1 nařízení REACH. Měl by se k tomu použít webový formulář uvedený v písemném oznámení doprovázejícím přijaté rozhodnutí.

Pro každou žádost uvedenou v rozhodnutí musíte uvést jedno jméno. Může být stejné pro všechny žádosti.

Pokud tyto informace nepředložíte do 90 dnů nebo pokud budou pro stejnou zkoušku předložena jména několika žadatelů o registraci, agentura ECHA určí žadatele o registraci, který provede požadovanou zkoušku (požadované zkoušky) jménem všech. Také pokud nejste schopni dosáhnout dohody, musíte kontaktovat agenturu ECHA, která pak určí jednoho z příjemců rozhodnutí, aby provedl zkoušku (zkoušky) jménem všech dotčených žadatelů o registraci. O tomto rozhodnutí pak informuje všechny žadatele o registraci.



Do 90 dnů od obdržení rozhodnutí musí příjemci přijatého rozhodnutí informovat agenturu ECHA o právním subjektu (jednom nebo více), který převezme zodpovědnost za provedení požadované zkoušky (požadovaných zkoušek) jménem všech žadatelů dotčených rozhodnutím.

6.3. Vznesení připomínek k veřejnému znění rozhodnutí

Agentura ECHA za účelem transparentnosti zveřejňuje veřejná znění všech rozhodnutí o hodnocení dokumentace. Agentura ECHA tímto způsobem nabízí žadatelům o registraci a

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/appeals>

třetím stranám možnost získat lepší přehled o výsledcích postupů hodnocení se zaměřením na kontrolu souladu a přezkoumání návrhu zkoušek.

Před zveřejněním odešle agentura ECHA všem příjemcům rozhodnutí návrh veřejného znění rozhodnutí, ve kterém byly všechny důvěrné obchodní informace a informace specifické pro společnost odstraněny. Váš zástupce je vyzván ke koordinaci připomínek ohledně toho, zda by měly být nějaké další informace odstraněny z rozhodnutí, a k vznesení těchto připomínek v konsolidované formě během 21 kalendářních dnů pomocí webového formuláře. Pokud požadujete odstranění dalších informací, musíte tuto žádost odůvodnit písemnými doklady.

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.



Status hodnocení dokumentace (a rozhodnutí):

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Dohoda o sdílení údajů a nákladů

6.4.1. Povinnosti sdílení platí pro všechny žadatele o registraci stejné látky

Žadatelé o registraci stejné látky musí vyvinout „veškeré úsilí, aby zajistili, že náklady na sdílení informací jsou stanoveny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem¹⁶“. Hlavním cílem sdílení údajů je zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech a snížit náklady pro žadatele o registraci stejné látky.

V důsledku toho platí povinnosti sdílet údaje po předložení registrace a 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 údajů) jsou žadatelé o registraci povinni sdílet pouze náklady na získání informací, které musí předložit za účelem vyhovění požadavkům, které se jich týkají.



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/9 o společném předkládání a sdílení údajů: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/legislation>

Pokud je několik žadatelů o registraci stejné látky nebo několik účastníků fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) povinno sdílet informace v souladu se svými povinnostmi podle nařízení REACH, vynaloží veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení informací. Aby bylo zajištěno, že jsou údaje sdíleny transparentním a efektivním způsobem, musí být všechny dohody o sdílení údajů strukturovány tak, aby byly všechny relevantní náklady jasně popsány a identifikovatelné pro účely určení podmínek, za kterých máte platit a sdílet náklady, včetně podílu vašeho příspěvku.

Pravidla pro sdílení údajů se týkají i nových žadatelů o registraci, kteří se připojí k již existující dohodě o sdílení údajů, a žadatelů o registraci, kteří uzavřou novou

¹⁶ Hlava III nařízení REACH, čl. 27 odst. 3 a čl. 30 odst. 1.

dohodu o sdílení údajů. Z těchto důvodů se členové společného předložení musí dohodnout na modelu sdílení nákladů, který zahrnuje mechanismus proplácení¹⁷.

- Pokud není dosaženo dohody, každý žadatel o registraci uhradí rovný podíl na nákladech požadovaných pro jeho účast¹⁸.
- 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.¹⁹

6.4.2. Sdílení údajů o analogických látkách

Prováděcí nařízení rovněž výslovně vyzývá ke sdílení relevantních studií provedených s analogickou látkou, což je látka, 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.

6.4.3. Pokud látku registrujete nebo zvýšíte svou tonáž poté, co agentura ECHA odeslala (návrh) rozhodnutí

Pokud látku registrujete až po vydání návrhu rozhodnutí (tj. až po zahájení rozhodovacího procesu, obrázek 3), nebudete příjemcem (návrhu) rozhodnutí a nebude se s vámi v rozhodovacím procesu počítat. To samé platí v případě, že zvýšíte svou tonáž nebo rozšíříte svou registraci z použití meziproductů na plnou registraci.

Budete však z přijatého rozhodnutí vědět, jaké požadavky musíte splnit pro svou aktuální tonáž. Následně pro vás budou platit stejná pravidla pro sdílení údajů vysvětlená výše.



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 stranu. Dohoda o sdílení údajů by měla rovněž stanovit, do jaké míry budoucí žadatel o registraci přispěje na náklady na studii.

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



Sdílení údajů: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing>

Pokyny pro sdílení údajů: <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

¹⁷ Čl. 2 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení (EU) 2016/9.

¹⁸ Čl. 4 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2016/9.

¹⁹ Čl. 4 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2016/9.

6.5. Předložení požadovaných informací ve stanovené lhůtě

Agentura ECHA připomíná, že veškerá přijatá rozhodnutí stanoví kalendářní datum, do kterého musíte předložit požadované nové informace nutné k uvedení registrace v soulad s příslušnými požadavky na informace.

Jako příjemci přijatého rozhodnutí jste společně zodpovědní za následující:

- určený(í) žadatel(é) o registraci provede (provedou) zkoušky včas, podle vhodné zkušební metody a se zkušebním materiálem relevantním pro všechny žadatele o registraci,
- požadované informace jsou předloženy v aktualizované dokumentaci obsahující požadované údaje v požadovaném formátu (tj. adekvátní podrobné souhrny studií) nejpozději ve lhůtě (lhůtách) uvedené (uvedených) v rozhodnutí,
- hlavní žadatel o registraci předloží požadované informace jménem ostatních žadatelů o registraci,
- aktualizují se zprávy o chemické bezpečnosti, včetně klasifikace a označení, je-li to relevantní.

6.6. Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace

Agentura ECHA zahájí kroky navazující na postup hodnocení dokumentace, když uplyne lhůta stanovená v rozhodnutí ohledně hodnocení dokumentace.

Agentura ECHA přezkoumá veškeré informace předložené v reakci na rozhodnutí ohledně hodnocení dokumentace. Agentura ECHA posoudí, zda každý žadatel o registraci splnil požadavek na informace vyžadovaný rozhodnutím a zda jsou nutné další regulační kroky. Jestliže jeden nebo několik žadatelů o registraci předloží informace, které se liší od informací předložených ostatními v reakci na návrh rozhodnutí, bude toto odstoupení od společného předložení prozkoumáno.

Jestliže předložené údaje splňují příslušný požadavek na informace, vyrozumí agentura ECHA členské státy a Komisi o získaných informacích a učiněných závěrech a informuje všechny příjemce rozhodnutí.

Jestliže jedna nebo více žádostí v rozhodnutí nejsou splněny, buď i) obdržíte nový (návrh) rozhodnutí potvrzující trvající nesoulad, nebo ii) agentura ECHA vyrozumí příslušné členské státy a informuje dotčené žadatele o registraci. V obou případech agentura ECHA vyzve orgány členských států zodpovědné za prosazování, aby zvážily donucovací opatření, je-li to vhodné.



Po přijetí rozhodnutí agentura ECHA zveřejní rozhodnutí na svých internetových stránkách.

Jestliže se vy, příjemci rozhodnutí, rozhodnete raději upravit informace, než předložit požadované zkoušky, činíte tak z vlastní odpovědnosti a na vlastní riziko. Agentura ECHA nemůže poskytovat žádné neformální poradenství nebo připomínky k alternativním strategiím, jakmile bylo vydáno rozhodnutí.

Jestliže poskytnuté informace nejsou v souladu, mají odpovědnost za prosazování výhradně příslušné orgány členských států a vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování. Žadatel o registraci však přesto musí doručit svou aktualizovanou dokumentaci agentuře ECHA, kdykoli je o to požádán.



Doporučení agentury ECHA žadatelům o registraci, kteří v rámci hodnocení dokumentace obdrží rozhodnutí: <https://echa.europa.eu/cs/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Kroky postupu

hodnocení: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/evaluation> Veřejná znění
přijatých rozhodnutí: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Užitečné odkazy

PRÁVNÍ DOKUMENTY

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

Nařízení CLP: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/clp/legislation>

PODPORA

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

Doporučení pro žadatele o registraci: <https://echa.europa.eu/cs/recommendations-to-registrants>

Otázky a odpovědi: <https://echa.europa.eu/cs/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Podpora: <http://echa.europa.eu/cs/support>

Kontaktní místo agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/cs/contact/reach>

NÁSTROJE

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/cs/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU