

Otázky a odpovědi
týkající se dotazování a identifikace látky



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument otázek a odpovědí obsahuje informace o povinnostech vyplývajících z nařízení REACH (dále jen REACH nebo nařízení REACH) a vysvětluje, jak tyto povinnosti plnit. Tento dokument vypracovala Evropská agentura pro chemické látky (ECHA).

Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES) je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

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.

Otázky a odpovědi týkající se dotazování a identifikace látky

Referenční číslo: ECHA-12-QA-04-CS
Datum vydání: červenec 2012
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

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: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

1. OBECNÉ INFORMACE	5
1.1 Předložím svou dokumentaci k dotazu agentuře ECHA. Co se bude dít dále?	5
1.2 Musím před předložením registrace čekat na výsledky mého dotazu?	5
1.3 Vzhledem ke zvýšení množstevního rozmezí potřebuji aktualizovat registraci. Musím předložit dotaz?	5
1.4 Jak předložím dotaz ohledně zvýšení množstevního rozmezí?	5
1.5 Co znamená zachování důvěrnosti informací předložených v souvislosti s dotazem?	6
1.6 Kdy obdržím podrobné informace o potenciálních a předchozích žadatelích o registraci?	6
1.7 Agentura ECHA nebyla schopna zpracovat můj první dotaz vzhledem k chybějícím a nedostatečným informacím a požádala mne o předložení nové dokumentace. Musím při předkládání nové dokumentace uvést číslo podání předchozího dotazu?	6
1.8 Můj dotaz nemohla agentura ECHA zpracovat z důvodu nedostatečných/nekonzistentních informací. Vztahuje se na nové předložení dotazu nějaká konkrétní lhůta?	7
1.9 Jak v případě dotazu funguje funkce „třetí osoba jako zástupce“?	7
1.10 Agentura ECHA určila změny, které je nutno provést v naší dokumentaci k dotazu, ale přidělila nám číslo dotazu. Musím znovu předložit svou dokumentaci?	7
1.11 Jaká je lhůta pro zpracování dotazů?	7
1.12 Musím uvádět místo výroby, pokud jsem dovozce nebo výhradní zástupce?	7
2. SOUHRNY STUDIÍ A SDÍLENÍ ÚDAJŮ	7
2.1 Mohu zahájit zkoušky na obrotlovcích před obdržení výsledku svého dotazu?	7
2.2 Obdrželi jsme číslo dotazu a kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci. Co máme učinit nyní?	8
2.3 Mám potíže s navázáním spolupráce s předchozím žadatelem registraci. Co mohu dělat?	8
2.4 Jakožto předchozí žadatel o registraci jsem obdržel dopis od agentury ECHA, ve kterém mě informuje o předložení dotazu, který se týká látky mnou registrované. Co mám učinit nyní?	8
3. MEZIPRODUKTY	9
3.1 Jsem potenciálním žadatelem o registraci meziprojektu. Kde ve své dokumentaci k dotazu mohu tuto skutečnost uvést?	9
3.2 Jsem potenciálním žadatelem o registraci meziprojektu. Musím v rámci své dokumentace k dotazu předložit spektrální údaje a analytické informace, i když nepotřebuji tyto údaje pro registraci?	9
4. IDENTIFIKACE LÁTKY	9
4.1 Proč musím předložit analytické informace? Je název CAS/IUPAC dostatečný pro ověření identifikace látky?	9
4.2 Jak uvedu neznámé nečistoty obsažené v přesně definovaných látkách?	10
4.3 Jaké spektrální údaje vyžaduje agentura ECHA s ohledem na předkládání dotazu?	10
4.4 Proč se požaduje ultrafialové spektrum a spektrum nukleární magnetické rezonance, pokud k identifikaci látky postačuje infračervené spektrum?	10

4.5 Látka obsahuje aniontovou a kationtovou složku. Musím předložit analytické údaje za účelem identifikace každého iontu?.....	11
4.6 Je možné získat přístup k analytickým informacím o látce, na kterou se dotazujeme?....	11
4.7 Kde mohu nalézt další informace, které mi pomohou s přípravou mé dokumentace k dotazu?.....	11

1. OBECNÉ INFORMACE

1.1 Předložím svou dokumentaci k dotazu agentuře ECHA. Co se bude dít dále?

Jakmile agentura ECHA obdrží vaši dokumentaci k dotazu, bude dokumentace podrobena povinným kontrolám a poté bude posouzena.

Pokud agentura ECHA bude schopna vaši dokumentaci k dotazu zpracovat, obdržíte prostřednictvím nástroje REACH-IT sdělení, které bude obsahovat číslo vašeho dotazu, údaje o předchozích žadatelích o registraci a ostatních tazatelích, kteří předložili dotazy týkající se stejné látky, a popřípadě informace o dostupných (podrobných) souhrnech studií.

Pokud agentura ECHA vaši dokumentaci k dotazu nebude schopna zpracovat vzhledem k nedostatečným a/nebo nekonzistentním informacím týkajícím se identifikace látky, obdržíte prostřednictvím nástroje REACH-IT sdělení, ve kterém budou uvedeny dodatečné požadované informace. V takovém případě budete muset připravit novou dokumentaci k dotazu obsahující informace požadované ve sdělení a předložit ji agentuře ECHA. Při předkládání nové dokumentace k dotazu doporučujeme do záhlaví uvést číslo předchozí předložené dokumentace, neboť tento údaj je pro agenturu důležitý a může zjednodušit zpracování vašeho dotazu.

1.2 Musím před předložením registrace čekat na výsledky mého dotazu?

Ano, před předložením registrace musíte počkat, dokud neobdržíte sdělení od agentury ECHA s vaším číslem dotazu, jelikož pro vás ze zákona mohou plynout povinnosti, které se týkají předložení společné registrace a sdílení údajů. Sdělení bude rovněž obsahovat podrobné údaje o předchozích žadatelích o registraci a tazatelích a popřípadě rovněž seznam (podrobných) souhrnů studií, které má agentura ECHA k dispozici.

1.3 Vzhledem ke zvýšení množstevního rozmezí potřebuji aktualizovat registraci. Musím předložit dotaz?

Pokud v souvislosti se zvýšením množstevního rozmezí nepotřebujete žádné další informace, není nutné agentuře ECHA dotaz předkládat. Dotaz však agentuře ECHA musíte předložit v případě, že s ohledem na splnění požadavků pro nové množstevní rozmezí potřebujete další informace.

1.4 Jak předložím dotaz ohledně zvýšení množstevního rozmezí?

Ohledně dotazu, který se týká zvýšení množstevního rozmezí, agentura ECHA velmi doporučuje použít on-line nástroj pro vytváření dokumentace, neboť je třeba uvést pouze registrační číslo, ke kterému se vztahuje zvýšení množstevního rozmezí, množstevní rozmezí a požadavky na informace.

Pokyny týkající se vytvoření dokumentace k dotazu týkajícímu se zvýšení množstevního rozmezí on-line jsou uvedeny v kapitole 4.4.1 Příručky pro průmyslové uživatele – část 11 (Vytvoření a předložení dokumentace k dotazu on-line), která je k dispozici na této adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission->

[industry-user-manuals](#)

Druhou možností je předložit dotaz prostřednictvím nástroje REACH-IT jako dokumentaci IUCLID. Dokumentace k dotazu v aplikaci IUCLID musí obsahovat minimálně tyto informace:

- Oddíl 1.1 souboru údajů o látce
Název IUPAC a číslo ES
- Oddíl 1.2 souboru údajů o látce
Úplné údaje o složení látky
- Oddíl 1.3 souboru údajů o látce
Číslo oznámení nebo registrační číslo
- Oddíl 14.1 souboru údajů o látce
Požadavek na informace

Při vytváření dokumentace prosím zvolte jako typ dotazu v oddíle 14 souboru údajů o látce v aplikaci IUCLID možnost „Typ 4: Dotaz týkající se zvýšení množstevního rozmezí“, čímž jasně uvedete dotaz do souvislosti s aktualizací registrace.

Poznámka: Pokud jste látku oznámili podle směrnice 92/32/EHS, musíte při předkládání své dokumentace k dotazu, který se týká zvýšení množstevního rozmezí, použít v nástroji REACH-IT stejný právní subjekt, který byl uveden v žádosti o příslušné registrační číslo.

1.5 Co znamená zachování důvěrnosti informací předložených v souvislosti s dotazem?

Informace předložené pro účely dotazu (čl. 26 odst. 1) budou považovány za důvěrné a nebudou uvedeny na veřejné webové stránce v souladu s čl. 77 odst. 2 písm. e). Tyto informace použije agentura ECHA pouze pro zjištění, zda byla stejná látka v minulosti již registrována nebo zda jsou k dispozici další dotazy týkající se stejné látky. V souladu s čl. 26 odst. 3 a 4 poskytne agentura ECHA předchozím žadatelům o registraci a dalším tazatelům jméno a adresu tazatele a seznam požadavků na informace, které specifikoval tazatel, a rovněž název látky, které se dotaz týkal. Ohledně identifikace látky nebudou poskytnuty žádné další informace.

1.6 Kdy obdržím podrobné informace o potenciálních a předchozích žadatelích o registraci?

Agentura ECHA zveřejní podrobné informace o dalších tazatelích a předchozích žadatelích o registraci, jakmile obdrží dostatek informací umožňujících identifikaci vaší látky a za předpokladu, že tyto informace budou splňovat požadavky čl. 26 odst. 1.

1.7 Agentura ECHA nebyla schopna zpracovat můj první dotaz vzhledem k chybějícím a nedostatečným informacím a požádala mne o předložení nové dokumentace. Musím při předkládání nové dokumentace uvést číslo podání předchozího dotazu?

Uvedení čísla podání předchozího dotazu v nové předkládané dokumentaci se nevyžaduje.

Doporučujeme však v záhlaví dokumentace uvést číslo podání předchozí předložené dokumentace (čísla podání předchozích předložených dokumentací), neboť tato informace je pro agenturu ECHA užitečná a může usnadnit zpracování vašeho dotazu.

1.8 Můj dotaz nemohla agentura ECHA zpracovat z důvodu nedostatečných/nekonzistentních informací. Vztahuje se na nové předložení dotazu nějaká konkrétní lhůta?

Ne, pro nové předložení dokumentace k dotazu agentuře ECHA není stanovena žádná lhůta.

1.9 Jak v případě dotazu funguje funkce „třetí osoba jako zástupce“?

Podle čl. 26 odst. 3 a 4 nařízení REACH je agentura ECHA povinna sdělovat informace tazateli, a nikoliv určené třetí osobě - zástupci. Výsledek postupu dotazování proto bude vždy sdělen přímo tazateli. Podle článku 4 nařízení REACH použije agentura ECHA pro informování dalších žadatelů o registraci nebo dalších tazatelů namísto kontaktních údajů tazatele kontaktní údaje třetí osoby - zástupce.

1.10 Agentura ECHA určila změny, které je nutno provést v naší dokumentaci k dotazu, ale přidělila nám číslo dotazu. Musím znovu předložit svou dokumentaci?

Ne, pro tuto látku nemusíte předkládat další dokumentaci k dotazu. Požadované změny je však nutno zohlednit při přípravě vaší registrační dokumentace, abyste se při plnění registrační povinnosti vyhnuli možným potížím s ohledem na identifikaci látky.

1.11 Jaká je lhůta pro zpracování dotazů?

V nařízení REACH není uveden žádný časový rámec pro zpracování dotazu. Agentura ECHA na dotazy odpovídá co nejdříve.

1.12 Musím uvádět místo výroby, pokud jsem dovozce nebo výhradní zástupce?

Ano, doporučujeme místo výroby uvést. V kontextu dotazu (článek 26 nařízení REACH) byste měli v oddíle 3.3 souboru údajů v aplikaci IUCLID uvést místa výroby a použití látky.

2. SOUHRNÝ STUDIÍ A SDÍLENÍ ÚDAJŮ

2.1 Mohu zahájit zkoušky na obratlovcích před obdržení výsledku svého dotazu?

Ne. Musíte počkat, dokud od agentury ECHA neobdržíte sdělení, v němž bude uvedeno číslo vašeho dotazu a seznam požadovaných (podrobných) souhrnů studií, které má agentura k dispozici, a podrobné informace o předchozích žadatelích o registraci a tazatelích.

V závislosti na požadovaných údajích (tj. zda byla žádost podána dříve nebo později než 12 let

před předložením dotazu) si budete možná muset informace vyžádat přímo od předchozích žadatelů o registraci. V případě studií provedených o méně než 12 let dříve a předložených jako součást oznámení podle předchozích právních předpisů nebo jako součást registrace podle nařízení REACH jste povinni si vyžádat informace týkající se zkoušek na obratlovcích od předchozích žadatelů o registraci. Můžete si vyžádat také údaje ze zkoušek, které nezahrnovaly zkoušky na obratlovcích.

Poznámka: Nařízení REACH vyžaduje, aby se nové zkoušky látky na obratlovcích prováděly pouze jako poslední možnost. Pokud jde o chemické látky vyráběné nebo dovážené v množství 100 tun nebo větším, neměly by se s ohledem na údaje uvedené v přílohách IX a X nařízení REACH provádět žádné zkoušky. Místo toho musí být v registrační dokumentaci předložen návrh zkoušek. Agentura poté před provedením zkoušky zhodnotí, zda je návrh zkoušek adekvátní.

2.2 Obdrželi jsme číslo dotazu a kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci. Co máme učinit nyní?

V souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení REACH si potenciální žadatel o registraci

- v případě informací týkajících se zkoušek na obratlovcích vyžádá
- a v případě informací, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, může vyžádat

přímo od předchozích žadatelů o registraci informace, které požaduje pro účely registrace. Agentura ECHA proto ve sdělení tazateli uvádí kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci. Agentura ECHA rovněž poskytuje seznam příslušných (podrobných) souhrnů studií, které již předložili předchozí žadatelé o registraci (pouze pokud je požadavek na informace uveden v dokumentaci k dotazu).

2.3 Mám potíže s navázáním spolupráce s předchozím žadatelem registraci. Co mohu dělat?

V případě, že byly údaje předloženy méně než 12 let před předložením dotazu, vyžaduje nařízení REACH (podle čl. 27 odst. 2 a 3), abyste informovali předchozího žadatele o registraci o zahájení vyjednávání o dohodě, která se týká sdílení těchto informací a souvisejících nákladů.

Čl. 27 odst. 5 nařízení REACH definuje situaci, kdy můžete kontaktovat agenturu ECHA, pokud nejste schopni navázat spolupráci s předchozím žadatelem (předchozími žadateli) o registraci.

Podrobné informace jsou uvedeny v dokumentu „Otázky a odpovědi o sdílení údajů a souvisejících sporech“, který je k dispozici na této adrese http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp.

2.4 Jakožto předchozí žadatel o registraci jsem obdržel dopis od agentury ECHA, ve kterém mě informuje o předložení dotazu, který se týká látky mnou registrované. Co mám učinit nyní?

Toto sdělení slouží pro vaši informaci (podle čl. 26 odst. 3), proto zatím nemusíte podnikat žádné kroky.

V případě, že byly vaše údaje předloženy méně než 12 let před předložením dotazu, však nařízení REACH (podle čl. 27 odst. 2, 3 a 4) vyžaduje, abyste odpověděli na jakýkoli

požadavek potenciálního žadatele o registraci s ohledem na zahájení vyjednávání o dohodě, která se týká sdílení těchto informací a souvisejících nákladů.

3. MEZIPRODUKTY

3.1 Jsem potenciálním žadatelem o registraci meziprojektu. Kde ve své dokumentaci k dotazu mohu tuto skutečnost uvést?

Předkládání dotazu (podle článku 26 nařízení REACH) a registrace meziprojektů (podle článků 17 a 18 nařízení REACH) jsou považovány za dva různé postupy. Z toho vyplývá, že v dokumentaci k dotazu není nutné uvádět typ registrace, kterou zamýšlíte předložit, neboť pro všechny látky platí stejné požadavky na informace bez ohledu na daný typ registrace (článek 26 nařízení REACH).

3.2 Jsem potenciálním žadatelem o registraci meziprojektu. Musím v rámci své dokumentace k dotazu předložit spektrální údaje a analytické informace, i když nepotřebuji tyto údaje pro registraci?

Vzhledem k tomu, že na základě výsledku postupu dotazování může agentura novému tazateli sdělit kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci a dalších tazatelů, je nezbytné se ujistit, že jsou látky ve skutečnosti identické. To je možné pouze za předpokladu, že tazatel zohlední všechny požadavky na informace uvedené v příloze VI bodě 2 nařízení REACH, které zahrnují spektrální údaje a analytické informace (body 2.3.5, 2.3.6 a 2.3.7 přílohy VI). Bez ohledu na typ registrace musí všichni tazatelé při předkládání dotazu zohlednit požadavky na informace podle čl. 26 odst. 1 nařízení REACH.

4. IDENTIFIKACE LÁTKY

4.1 Proč musím předložit analytické informace? Je název CAS/IUPAC dostatečný pro ověření identifikace látky?

Agentura ECHA musí ověřit, že chemické identifikátory, jako je název IUPAC nebo CAS, odpovídají vaší látce. Proto požadujeme spektrální a chromatografický soubor údajů vytvořený pro vaši látku.

Kombinace infračerveného (IR) spektra, ultrafialového (UV) spektra a spektra nukleární magnetické rezonance (NMR) obvykle umožňuje agentuře ECHA ověřit identifikaci vaší látky s vysokým stupněm jistoty.

Vysokotlaký kapalinový chromatogram nebo plynový chromatogram jsou separační techniky, které účinně oddělí složky vaší látky tak, že je možná jejich kvantifikace a stanovení stupně čistoty a koncentrace nečistot a přídatných látek.

Upozorňujeme, že spektrální a chromatografické údaje agentuře ECHA u většiny látek obvykle postačí k ověření jejich identifikace. U některých látek, zejména anorganických, však může být zapotřebí použít jiné metody identifikace (viz také otázka 4.3 na straně 10).

4.2 Jak uvesti neznámé nečistoty obsažené v přesně definovaných látkách?

Obsahuje-li vaše látka nečistoty, které nejste schopni identifikovat, musíte pro ně v oddíle 1.2 souboru údajů v aplikaci IUCLID vytvořit soubor údajů pro referenční látku. Do pole pro název IUPAC uveďte „neznámé nečistoty“ a do pole pro poznámky uveďte číslo a individuální koncentrační rozmezí pro každou neznámou nečistotu. Koncentrační rozmezí nečistot obsažených v látce musí odpovídat výsledkům jakékoli analýzy provedené pro tuto látku.

Názorný příklad toho, jak uvádět neznámé nečistoty v aplikaci IUCLID, je k dispozici na straně 28 (Q&A10) Příručky pro předkládání údajů – část 18 (Jak oznamovat identifikaci látky v IUCLID 5 v rámci registrace podle REACH), která je k dispozici na této adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

4.3 Jaké spektrální údaje vyžaduje agentura ECHA s ohledem na předkládání dotazu?

Požadavky na informace pro předkládání dotazu vychází z článku 26 nařízení REACH, který částečně odkazuje na přílohu VI nařízení REACH. Předložené spektrální údaje umožní identifikaci každé látky.

Na základě bodu 2.3.5 přílohy VI je vyžadováno minimálně ultrafialové (UV) spektrum, infračervené (IR) spektrum a spektrum nukleární magnetické rezonance (NMR). Pokud nejsou tyto údaje dostatečné pro identifikaci látky nebo nejsou vhodné pro druh látky, na kterou se dotazujeme, může být potřeba předložit další údaje, jako je hmotnostní spektrum a/nebo další techniky.

Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více z těchto položek nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nezbytné, je nutné uvést vědecky podložená zdůvodnění v oddíle 1.4 souboru údajů o vaší látce do pole „analytické metody a spektrální údaje“ nebo do příslušného pole pro zdůvodnění, pokud dotaz předkládáte on-line pomocí nástroje REACH-IT. Agentura ECHA posoudí vědeckou platnost tohoto zdůvodnění.

Pro anorganické látky mohou být vhodnější techniky rentgenové difrakce (XRD), rentgenové fluorescenční spektroskopie (XRF), atomové absorpční spektroskopie (AAS), emisní spektroskopie indukované vázanou plazmou (ICP AES), hmotnostní spektrometrie indukované vázanou plazmou (ICP MS) atd.

4.4 Proč se požaduje ultrafialové spektrum a spektrum nukleární magnetické rezonance, pokud k identifikaci látky postačuje infračervené spektrum?

Pomocí infračervené spektroskopie lze stanovit přítomnost určitých funkčních skupin, sama o sobě však nemůže ověřit chemickou strukturu látky jako celku. Z tohoto důvodu je ve většině případů k ověření identifikace látky s vysokým stupněm jistoty požadován soubor spektrálních údajů, který zahrnuje infračervené spektrum, ultrafialové spektrum a spektrum nukleární magnetické rezonance.

4.5 Látka obsahuje aniontovou a kationtovou složku. Musím předložit analytické údaje za účelem identifikace každého iontu?

Za účelem potvrzení přítomnosti iontů jsou požadovány analytické údaje (analytická metoda a výsledek) pro kvantifikaci a identifikaci každého iontu.

Pokud není technicky možné iont určit, lze předložit vědecky podložená zdůvodnění. Agentura ECHA posoudí vědeckou platnost tohoto zdůvodnění.

4.6 Je možné získat přístup k analytickým informacím o látce, na kterou se dotazujeme?

Ne, protože analytické údaje musí být vytvořeny pro látku tak, jak je vyráběná příslušným výrobcem, neboť jsou specifické pro každý podnik.

Článek 26 odst. 1 písm. b) nařízení REACH uvádí, že spolu s dotazem by měla být agentuře předložena identifikace látky podle oddílu 2 přílohy VI.

Jelikož na základě výsledku postupu dotazování může agentura zveřejnit kontaktní údaje předchozích žadatelů o registraci a tazatelů a údaje z (podrobných) souhrnů studií, je nezbytné se ujistit, že vaše látka odpovídá látce, která již byla registrována, a/nebo látce, na kterou se dotazujete. To je možné pouze tehdy, pokud potenciální žadatel o registraci poskytne informace v souladu s přílohou VI bodem 2 nařízení REACH.

Pokud nemáte pro svou látku k dispozici analytické informace nebo spektrální údaje, není agentura ECHA schopna potvrdit identifikaci vaší látky. Rovněž se nepředpokládá, že podnik potřebuje sdílet spektrální údaje nebo analytické informace za účelem identifikace své látky. Každý podnik by navíc měl svou látku identifikovat samostatně.

4.7 Kde mohu nalézt další informace, které mi pomohou s přípravou mé dokumentace k dotazu?

Doporučujeme vám, abyste si vaši dokumentaci k dotazu před jejím předložením zkontrolovali pomocí „zásuvného modulu pro kontrolu technické úplnosti (TCC)“. Tento zásuvný modul označí ve vaší dokumentaci k dotazu pole, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost. Tento zásuvný modul IUCLID si můžete stáhnout z webových stránek IUCLID 5 (<http://iuclid.echa.europa.eu/>). Další informace týkající se použití zásuvného modulu TCC naleznete v „Uživatelské příručce k zásuvnému modulu pro kontrolu technické úplnosti v IUCLID 5“, kterou si můžete stáhnout spolu se zásuvným modulem TCC.

Při přípravě dokumentace k dotazu vám doporučujeme nahlédnout také do těchto dokumentů:

Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Příručka pro předkládání údajů – část 2 (Jak připravit a předložit dokumentaci k dotazu)

Příručka pro předkládání údajů – část 18 (Jak oznamovat identifikaci látky v IUCLID 5 v rámci registrace podle REACH)

Příručka pro průmyslového uživatele – část 11 (Vytvoření a předložení dokumentace k dotazu on-line)

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

Otázky a odpovědi o sdílení údajů a souvisejících sporech

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/datasharing_q_a_cs.pdf%0c

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU