

ECHA-17-B-01-CS

Pracovní program na rok 2017 – nejdůležitější úkoly

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) svojí činností přispívá k ochraně lidského zdraví a životního prostředí před toxickými účinky chemických látek. Zároveň podporuje inovace a konkurenceschopnost chemického průmyslu Evropské unie. Aby těchto cílů mohla dosáhnout, požaduje, aby podniky poskytovaly podrobné údaje o vyráběných nebo dovážených chemických látkách, a podporuje používání testů, při kterých se chemické látky nezkoušejí na zvířatech.



Agentura ECHA provádí čtyři oblasti práva Evropské unie vztahujícího se k chemickým látkám: REACH; klasifikace, označování a balení (CLP); biocidní přípravky (BPR); a předchozí souhlas (PIC). Agentura pomáhá podnikům v dodržování těchto právních předpisů, čímž podporuje bezpečné používání chemických látek.

V partnerství se zúčastněnými stranami bude agentura ECHA i nadále přispívat k plnění cíle Světového summitu o udržitelném rozvoji: do roku 2020 zajistit, aby chemické látky byly používány a vyráběny způsobem, který minimalizuje významné nežádoucí účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

V roce 2017 bude agentura ECHA i nadále usilovat o dosažení svých čtyř strategických cílů.

1

Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních informací s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek

Rok 2017 bude rokem zásadním, neboť podniky se připravují na konečnou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018. Podniky, které vyrábějí nebo dovážejí chemické látky v množství jedné tuny nebo větším za rok, musí všechny tyto látky do 31. května 2018 registrovat. Mnoho z těchto podniků lze

zařadit do kategorie malých a středních podniků, které budou o registraci žádat poprvé. Agentura bude i nadále považovat malé a střední podniky za prioritu, neboť si je vědoma dalších problémů, kterým tyto podniky ve snaze právní předpisy dodržet čelí.

Dostupná podpora

S přípravou na registraci podnikům pomáhá nová generace IT nástrojů zavedená v roce 2016 a aktuální obecné pokyny, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA REACH 2018. V roce 2017 je hlavní výzvou agentury ECHA informovat o dostupnosti této podpory v co největší možné míře. Je důležité oslovit podniky, které si nejsou vědomy svých povinností.

Poskytování informací o bezpečnosti chemických látek v dodavatelských řetězci

Agentura pomůže žadatelům o registraci a následným uživatelům zlepšit předávání informací souvisejících s řízením rizik v celém dodavatelském řetězci.

Výrobci a dovozci chemických látek musí svým zákazníkům důsledně a v použitelné formě předávat informace o bezpečném používání těchto látek. Zákazníci (následní uživatelé) musí naopak dodavatele informovat o způsobu použití chemických látek. Tyto informace se následně využijí v registrační dokumentaci.

Větší pozornost bude rovněž věnována tomu, aby dodavatelé agentuře oznamovali případy, kdy jejich směsi a výrobky obsahují látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC).

V roce 2016 byly pro některá odvětví vytvořeny mapy použití, které jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA a které mají žadatelům o registraci pomoci. V roce 2017 budou webové stránky přizpůsobeny potřebám různých účastníků dodavatelského řetězce ve snaze jim pomoci s plněním jejich povinností. Agentura ECHA bude i nadále propagovat používání těchto nástrojů s cílem stimulovat na trhu poptávku po kvalitních informacích o bezpečném používání.

Zlepšování informací o chemických látkách

Přístup k jedinečné databázi chemických látek, který agentura ECHA nabízí, bude dále zlepšován a propagován mezi průmyslovými podniky, spotřebiteli, pracovníky a vědci.

Ve snaze zlepšit informace o bezpečnosti a identifikovat látky, u kterých jsou zapotřebí další opatření v oblasti řízení rizik, budou u prioritních látek prováděny kontroly souladu. Agentura se zaměří na koncové body vyššího stupně významné pro lidské zdraví a životní prostředí u množství nad 100 tun.

Ke zlepšení kvality registračních údajů přispějí také dopisy cíleně rozesílané žadatelům o registraci, jejichž registrační dokumentace vykazuje nedostatky.

Zároveň bude agentura ECHA nadále při projednávání návrhů na testování látek na zvířatech posuzovat, zda toto testování slouží k získání těch nejdůležitějších chybějících informací, a usilovat o to, aby testování na zvířatech bylo používáno jen v krajních případech.



Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly informace k identifikaci a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy

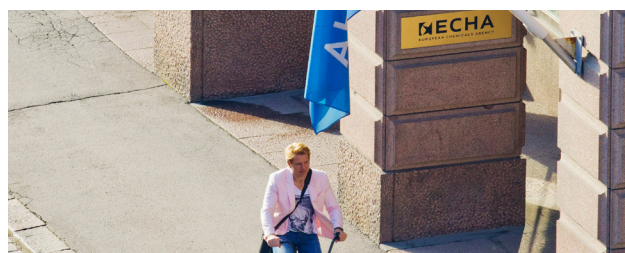
Identifikace látek vzbuzujících obavy a omezování souvisejících rizik

Agentura ECHA a orgány členských států kontrolují databáze agentury ECHA ve snaze identifikovat chemické látky vzbuzující obavy. Následně rozhodnou, který z nástrojů hodnocení (kontrola souladu nebo hodnocení látky) by se měl použít k dalšímu prošetření předmětných látek.

Jestliže se obavy potvrdí, určí se nejvhodnější opatření za účelem řízení rizik souvisejících s touto látkou (omezení, povolování nebo harmonizovaná klasifikace a označování). Jeden z členských států nebo Evropská komise následně dají podnět k uplatnění tohoto opatření. Očekává se, že v roce 2017 objem činnosti vykonávané v této oblasti vzroste a že se zvýší počet látek, u nichž bude navrhováno zařazení na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), nebo počet návrhů na harmonizovanou klasifikaci či omezení.

Snižování zátěže podniků

V roce 2016 prováděcí nařízení Evropské komise přineslo zjednodušená pravidla pro zvláštní případy žádostí o povolení i možné změny souvisejících poplatků, což by mělo podnikům snížit náklady a omezit zátěž, které jsou podniky vystaveny. Další úsilí se zaměří na podporu zapojení poskytovatelů alternativních látek a postupy stimulující nahrazování a inovace.



AGENTURA ECHA VE STRUČNOSTI

- Přibližně **600 zaměstnanců** z většiny zemí EU
- **4 vědecké výbory** s odborníky z 28 členských států EU a 2 států EHP
- **Fórum** vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování právních předpisů
- Rozpočet na rok 2017 ve výši **109,8 milionů EUR**

3

Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů

Prosazování alternativních metod

Agentura ECHA bude v roce 2017 i nadále prostřednictvím systémového přístupu rozvíjet odborné kapacity. Agentura bude dále upozorňovat žadatele o registraci na rámec pro analogické posouzení (RAAF). Agentura ECHA rovněž vydá zprávu o použitelnosti alternativních metod a přístupů z hlediska právních předpisů s cílem podpořit aktuální posouzení příležitostí a omezení alternativ ke zkouškám na zvířatech.

V roce 2017 budou dokončeny aktualizované pokyny týkající se nanomateriálů. Mělo by to přispět ke zlepšení kvality informací o nanomateriálech při registracích. Agentura ECHA rovněž vypracuje pokyny k používání kritérií pro endokrinní disruptory poté, co tato kritéria Komise dokončí.

4

Efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů

Další potřebné investice

V roce 2017 agentura přezkoumá architekturu svých IT systémů ve snaze dále zlepšit integraci, poskytovat podnikům a členským státům lepší služby, ale rovněž s cílem omezit ručně prováděnou práci ve svých interních procesech. Stávající IT nástroje a systémy zatím stále vyžadují další investice, aby se regulačním procesům dostávalo odpovídající podpory. Budou rovněž zavedeny nové cloudové služby pro malé a střední podniky.

Zvládnání náporu pracovních úkolů v souvislosti s biocidy

V případě biocidů agentura ECHA podpoří přípravu rozhodnutí vztahujících se k programu přezkoumání nebo nových žádostí pro aktivní látky používané v biocidních přípravcích. Agentura ECHA rovněž vyvine úsilí na podporu orgánů členských států při plnění jejich úkolů v programu přezkoumání.

Nakonec agentura ECHA aktivně podpoří Komisi v souvislosti s revizí nařízení REACH a CLP a přípravou nástrojů stimulujících oběhové hospodářství.

POSKYTOVÁNÍ ZVLÁŠTNÍ PODPORY MALÝM A STŘEDNÍM PODNIKŮM

Přestože jsou sdělení a poradenství agentury ECHA relevantní pro všechny subjekty, na které se vztahují povinnosti vyplývající z příslušných předpisů, agentura ECHA se v průběhu roku 2017 při poskytování služeb opět zaměří na malé a střední podniky:

- Zvláštní podporu malým a středním podnikům nabízí plán registrace REACH do roku 2018.
- Výstupy plánu pro zprávu o chemické bezpečnosti a scénáře expozice jsou oporou zejména pro malé a střední podniky na nižších úrovních dodavatelského řetězce.
- Díky vylepšení databáze chemických látek a rozšíření internetové sekce zde malé a střední podniky najdou informace o vlastnostech a stavu svých chemických látek.
- Zvláštní pozornost bude věnována podpoře malých a středních podniků, které se chystají podat žádost o povolení, aby věděly, jaké údaje jsou vyžadovány.
- Činnost v oblasti komunikace se z hlediska obsahu i formátu zaměří na malé a střední podniky a následně uživatele.
- Agentura vyvine další úsilí, aby malým a středním podnikům poskytla pokyny a další informace v 23 úředních jazycích EU.

VYBRANÉ UKAZATELE PRO HLAVNÍ OBLASTI ČINNOSTI PRO ROK 2017

Maximalizace dostupnosti vysoce kvalitních údajů

Předložená registrační dokumentace (včetně aktualizací)	13 000
Dotazy (související s registrací)	1 700
Obdržena oznámení o PPORD	300
Konečná rozhodnutí o kontrolách souladu	180
Konečná rozhodnutí o návrzích zkoušek	150

Mobilizace orgánů k identifikaci a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy

Konečná rozhodnutí týkající se hodnocení látky	30
Návrhy na omezení	12
Návrhy na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy	15
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování	70
Žádosti o povolení	5

VYBRANÉ UKAZATELE PRO HLAVNÍ OBLASTI ČINNOSTI PRO ROK 2017

Biocidní přípravky

Žádosti o schválení nových účinných látek	8
Žádosti o obnovení nebo přezkum schválení účinných látek	2
Žádosti o povolení Unie	37
Stanoviska k aktivním látkám v programu přezkoumání	50
Žádosti týkající se technické rovnocennosti a chemické podobnosti	37

Jiné

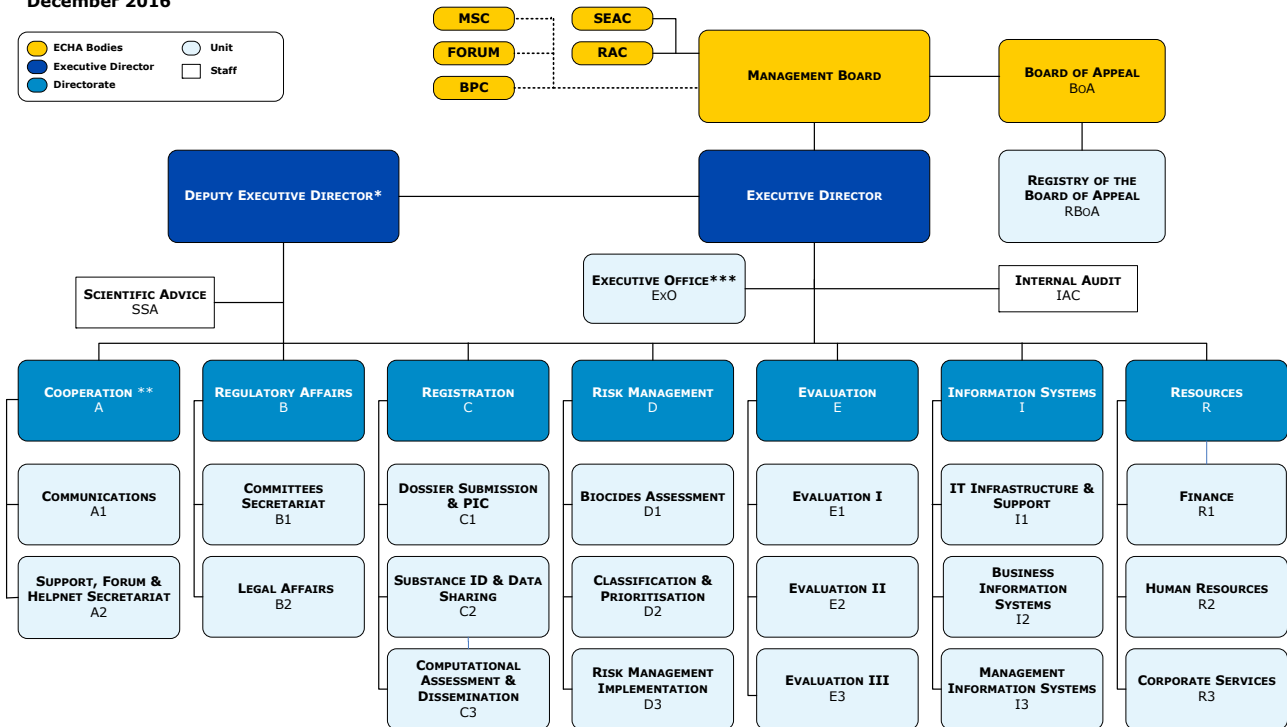
Dotazy na kontaktní místa	11 650
Kontroly statusu MSP	330
Důvěrné žádosti od žadatelů o registraci	540
Odvolání předložená odvolacímu senátu	27
Případy uzavřené odvolacím senátem	25

PIC

Oznámení o vývozu	8 900
-------------------	-------

ORGANIZAČNÍ SCHÉMA

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Plány a zprávy

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

