

## Obecná zpráva za rok 2015 – shrnutí



Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) v roce 2015 soustředila své úsilí na další plnění svých čtyř strategických cílů:

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

Rok 2015 byl rokem příprav na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018. Za zmínku stojí, že počet obdržených registračních dokumentů, zejména nových registrací, byl mnohem vyšší, než se očekávalo. Z toho lze vyvodit, že společnosti již začaly předkládat své registrace pro poslední lhůtu pro registraci. Pouze 17 % všech registrací však pocházelo od malých a středních podniků. V porovnání s předpovídanými 30 % to

poukazuje na závažnost přetrvávajícího problému s informovaností malých a středních podniků o jejich registračních povinnostech.

V této souvislosti začala agentura ECHA provádět opatření podle plánu REACH do roku 2018 a zveřejnila první dvě fáze nových vícejazyčných podkladových materiálů přizpůsobených potřebám malých a středních podniků, jež jsou dostupné prostřednictvím zvláštních internetových stránek. Dále začala připravovat vydání nástrojů nové generace pro přípravu a podávání dokumentace, které budou uživatelsky mnohem přívětivější. Za účelem lepšího porozumění potřebám malých a středních podniků souvisejících s těmito nástroji zahájila agentura ECHA speciální program cílených návštěv těchto podniků v některých odvětvích a zemích.

Opatření zaměřená na malé a střední podniky prostřednictvím krátkých vysvětlujících videoprogramů, webinářů a prezentací zahrnoval také program posouzení chemické bezpečnosti. Celkové zlepšení komunikace v dodavatelském řetězci podle plánu zpráv o chemické bezpečnosti / scénářů expozice povede k tomu, že bude následným uživatelům sdělováno více příslušných informací standardizovanou cestou. Všechna tato opatření pomohou malým a středním podnikům bez povinnosti registrace porozumět tomu, jaký má nařízení REACH dopad na jejich podnikání a jak mají splnit své povinnosti následných uživatelů.

Agentura ECHA začala provádět svou strategii kontroly souladu zavedenou v roce 2014, přičemž více než polovina provedených kontrol se zaměřovala na látky vysoce důležité pro řízení rizik. Výběr a stanovení priorit dokumentace byl založen na integrované automatizované i ruční kontrole a na předchozích posouzeních. V roce 2015 agentura ECHA rovněž změnila svůj přístup k aktualizacím dokumentací a zveřejnila seznamy látek, které mohou být v budoucnu vybrány ke kontrole souladu, čímž podpořila proaktivní zlepšování dokumentací.

Významného milníku v plánu dosáhla agentura ECHA na konci roku 2015 dokončením práce, díky níž mají všichni občané EU přístup k souhrnným bezpečnostním informacím téměř o 120 000 chemických látek přímo na internetových stránkách agentury. Toto mimořádné množství shromážděných údajů je upraveno na míru potřeb nejrozličnějších typů uživatelů a je strukturováno do tří vrstev v podobě informační karty, stručného profilu a zdrojových dat. Tento nový způsob šíření informací umožňuje zainteresovaným subjektům podrobně zkoumat informace o látkách, které je zajímají, a zároveň pomáhá společnostem, aby věnovaly větší pozornost kvalitě svých dokumentů, což v důsledku povede k dalším zlepšením. Výhodou pro malé a střední podniky je také možnost zjistit, zda jejich látka již byla registrována, nebo ověřit informace od svých dodavatelů. Z propagačních důvodů bylo oficiální spuštění nové platformy posunuto na leden 2016.



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

Rok 2015 byl druhým rokem provádění „*Plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH do roku 2020*“, což vedlo k dalšímu rozvoji společného přístupu ke kontrolám, který začleňuje všechny postupy, definuje scénáře kontrol a zaměřuje se na látky, které jsou pro zdraví lidí a ochranu životního prostředí nejdůležitější. Manuálně prováděné kontroly, jež následovala po automatické kontrole, se zúčastnil větší počet členských států.

Příslušné orgány členských států pokračovaly v hodnocení látek uvedených na seznamu v průběžném akčním plánu Společenství. V důsledku toho bylo navrženo vyžádání dalších informací o 39 látkách a bylo dosaženo závěrů ohledně 11 látek, z nichž většina nevzbuzovala žádné další obavy. Agentura ECHA podpořila hodnotící členské státy v jejich úsilí, poskytovala jim kontrolu konzistentnosti a pomáhala s dokončením návrhů rozhodnutí. S cílem zlepšit postup hodnocení látek zahájila agentura ECHA přezkum, v jehož rámci bylo stanoveno několik oblastí pro zlepšení. K uvedenému zlepšení přispěla také zpětná vazba obdržena z prvních rozhodnutí odvolacího senátu a týkající se postupu a hodnocení látek. Podíl rozhodnutí o hodnocení látek, proti nimž bylo podáno odvolání, byl i nadále poměrně vysoký (více než 20 %).

Pokud jde o látky vzbuzující obavy, bylo v roce 2015 na základě návrhů členských států a požadavku Komise přidáno na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV 7 nových látek vzbuzujících mimořádné obavy. Ačkoliv je to méně, než se očekávalo, zvýšil se tím na konci roku 2015 počet stanovených látek vzbuzujících mimořádné obavy na 168. Agentura ECHA navíc předložila Komisi své šesté doporučení zařadit 15 dalších prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení a vypracovala návrh sedmého doporučení. V přímé návaznosti na provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy agentura ECHA na svých internetových stránkách zveřejnila závěry z 24 analýz možností řízení rizik, z nichž u 21 byla zjištěna potřeba dalších regulačních opatření.

Agentura ECHA pokračovala ve zvyšování informovanosti o požadavcích pro získání povolení, a to prostřednictvím informačních schůzek pořádaných před podáváním žádostí, zveřejňováním jasných a dobře strukturovaných příkladů žádostí o povolení hodnocených ve výborech RAC a SEAC

a prostřednictvím internetového průvodce postupem povolování přívětivého vůči malým a středním podnikům. Postup podávání přihlášek byl navíc zjednodušen, aby více vyhovoval danému účelu. Významného pokroku bylo dosaženo také u prováděcího nařízení, kterým se stanoví zjednodušená pravidla pro zvláštní případy a které nyní čeká na přijetí Komisí.

V průběhu roku agentura ECHA obdržela 7 nových žádostí o povolení pokrývajících 13 různých použití, zatímco výbory RAC a SEAC přijaly 25 stanovisek k žádostem předloženým většinou v roce 2014. Výbory agentury ECHA dále přijaly stanoviska ke zprávám o omezeních předloženým členskými státy (amoniové soli, kadmium v barvách pro uměleckou malbu, kyselina perfluorooktanová



a její soli, bisfenol-A) a agenturou ECHA (azbest a dekabromdifenyliéter).

Výbor RAC přijal 38 stanovisek k harmonizované klasifikaci a návrhům na označování látek ve spotřebním zboží, v široké škále průmyslových použití a v několika přípravných na ochranu rostlin a biocidních přípravných. Počet vydaných stanovisek od zahájení činnosti výboru již přesáhl 200.

3

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

V roce 2015 agentura ECHA pokračovala v provádění strategie v oblasti vědy stanovené v roce 2014, a to prací na pokynech ke zkouškám a dalších průvodním materiálům OECD týkajícím se priority sledovaných oblastí senzibilizace kůže, genetické toxicity, endokrinních disruptorů a ekotoxicity pro vodní a suchozemské prostředí. Agentura ECHA dále spolupořádala tematický vědecký workshop o posuzování rizik pro půdu a vytvořila školicí programy pro posílení schopností v příslušných prioritních oblastech.

Agentura ECHA podporovala dialog mezi orgány a výzkumníky o vědeckých záležitostech zaměřených zejména na podporu alternativních postupů ke zkouškám na zvířatech. Orgánům a žadatelům o registraci bylo poskytnuto další vědecké poradenství zveřejněním rámce pro analogické posouzení toho, jak vytvořit a posuzovat odůvodnění analogického přístupu pro požadavky týkající se informací o lidském zdraví.

Významné úsilí bylo věnováno také „nanomateriálům“, kdy agentura ECHA pokračovala v předsednictví řídicí skupiny pro zkoušení a posuzování v rámci pracovní skupiny pro vyrobené nanomateriály při OECD, zejména s ohledem na očekávanou, i když odloženou, revizi příloh nařízení REACH tak, aby výslovně zahrnovala „nanofomy“ látek.

4

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

V průběhu celého roku věnovala agentura ECHA zvláštní pozornost způsobu organizace své

práce, tak aby dále posílila účinnost a účelnost postupů podle nařízení REACH a nařízení CLP. Agentura ECHA dále pokračovala v posilování postupů prostřednictvím integrované regulační strategie, která celkově zvýší účinnost a soudržnost všech operací, jež mají agentura ECHA a její partneři k dispozici pro zajištění lepšího souladu dokumentací a bezpečného používání látek. Několik iniciativ, včetně široce pojatého programu účinnosti a zavedení změny řízení vedoucí k úspěšnější práci, napomohlo agentuře zmírnit následky snižování počtu regulačního personálu. Dosažení cílů pracovního programu bylo do značné míry možné díky hladkému fungování nebo modernizaci mnoha administrativních a vědeckých informačních systémů.

Při přípravě na očekávanou velkou pracovní zátěž způsobenou žádostmi o povolení se správní rada a sekretariát dohodly na tom, že je nutné podpořit

jmenování většího množství stálých členů výborů, a v důsledku toho bylo do obou výborů (RAC a SEAC) jmenováno devět kooptovaných členů.

I přes významná omezení finančních a lidských zdrojů podle nařízení o biocidních přípravcích agentura ECHA dokázala splnit a překročit své cíle pro biocidní přípravky, průběžně aktualizovat rejstřík biocidních přípravků (R4BP 3) a uspořádat workshop s vnitrostátními orgány pro přezkum postupu schvalování účinných látek a prozkoumání možných způsobů toho, jak dále zvýšit jeho účinnost a účelnost.

V roce 2015 agentura ECHA také dosáhla optimální rychlosti vyřizování oznámení podle nařízení PIC, jejichž počet se oproti roku 2014 zvýšil o 19 %. Agentura ECHA dokázala účinně koordinovat shromažďování informací pro každoroční zprávu o uskutečněných dovozech a vývozech.



[echa.europa.eu/reach-2018](http://echa.europa.eu/reach-2018)



Obecná zpráva za rok 2015  
[echa.europa.eu/publications](http://echa.europa.eu/publications)

