

Všeobecná správa za rok 2015 – zhrnutie



V roku 2015 agentúra ECHA pokračovala v snahe dosiahnuť štyri strategické ciele a svoje úsilie sústredila na zámery:

- 1** **Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných informácií, ktoré umožnia bezpečnú výrobu a bezpečné používanie chemických látok**

Rok 2015 bol rokom prípravy na termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018. Bolo evidentné, že množstvo prijatej registračnej dokumentácie a najmä nových registrácií bolo omnoho vyššie ako sa očakávalo. To naznačuje, že spoločnosti už začali podávať svoje registrácie pre posledný termín registrácie. Pritom z malých a stredných podnikov prišlo len 17 % zo všetkých registrácií. Porovnanie s predpokladom 30 % svedčí o skutočnosti, že informovanosť MSP

o registračných povinnostiach zostáva veľkým problémom.

V tomto ohľade agentúra ECHA začala s implementáciou opatrení v rámci plánu realizácie REACH 2018 a uverejnila prvé dve časti materiálu s novou prívetivou viacjazyčnou podporou MSP prostredníctvom špecializovaných internetových stránok. Okrem toho, Agentúra začala pripravovať vydanie ďalšej generácie nástrojov na prípravu a predkladanie dokumentácie, ktoré budú omnoho prívetivejšie pre používateľa. Na lepšie pochopenie potrieb MSP v týchto ohľadoch, agentúra ECHA spustila osobitný program návštev MSP s cieľenými návštevami MSP z určitých sektorov a krajín.

Rovnako aj program hodnotenia chemickej bezpečnosti obsahoval opatrenia so zameraním na MSP prostredníctvom krátkych informačných

videonahrávk, webových seminárov a prezentácií. Celkové zlepšenie komunikácie v dodávateľskom reťazci pomocou správy o chemickej bezpečnosti/ plánu expozičných scenárov vyústi do väčšieho množstva dôležitých informácií oznamovaných štandardným spôsobom následným užívateľom. Keď to zhrnieme, tieto opatrenia pomôžu MSP, ktoré nemajú registračnú povinnosť, aby lepšie pochopili aký vplyv má nariadenie REACH na ich podnikanie a plnenie ich povinností ako následných užívateľov.

Agentúra ECHA začala s implementáciou stratégie kontroly súladu vypracovanou v roku 2014 a viac ako polovica vykonaných kontrol súladu sa zamerala na látky s dôležitým významom pre riadenie rizík. Stanovenie výberu a priority dokumentácií bolo založené na integrovanom počítačovom a ručnom preverovaní dostupných údajov charakterizujúcich danú látku, ako aj na predchádzajúcich hodnoteniach. V roku 2015 agentúra ECHA zmenila prístup aj smerom k aktualizáciám dokumentácie tým, že podporila iniciatívne zlepšenia dokumentácie uverejnením zoznamov látok, ktoré môžu byť potenciálne vybrané pre budúcu kontrolu súladu.

Dosiahnutím hlavného plánovaného medzníka, agentúra ECHA koncom roka dokončila dielo, ktoré umožní všetkým občanom EÚ prístup k súhrnným informáciám o bezpečnosti až 120 000 chemických látok priamo na internetovej stránke Agentúry. Zozbierané mimoriadne množstvo informácií je prispôsobené rôznym potrebám používateľov a je štruktúrované v troch vrstvách: v informačnej karte, stručnom profile a zdrojových údajoch. Tento nový spôsob šírenia informácií umožňuje zainteresovaným zúčastneným stranám preskúmať informácie o látkach, o ktoré prejavili záujem, a súčasne pomáha spoločnostiam, aby boli informovanejšie o kvalite svojich dokumentácií a prípadne im dali podnet na ďalšie zlepšenia. Prináša to úžitok aj MSP, pretože môžu zistiť, či ich látka už bola zaregistrovaná alebo skontrolovať informácie od svojich dodávateľov. Oficiálne spustenie novej platformy bolo z propagačných dôvodov posunuté na január 2016.

2 Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali informácie na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy a riešili túto problematiku

Rok 2015 bol druhým rokom implementácie dokumentu „Plán EÚ identifikácie látok SVHC a vykonávania opatrení riadenia rizík podľa

nariadenia REACH do roku 2020“, čo malo za následok ďalší rozvoj spoločného prístupu k preverovaniu dostupných údajov charakterizujúcich uvedené látky, integrovaniu všetkých procesov, vymedzeniu scenárov preverovania a zameraniu sa na látky, ktoré najviac pôsobia na ľudské zdravie a bezpečnosť životného prostredia. Rastúci počet členských štátov sa zúčastnil na ručnom preverovaní, ktoré nasledovalo po preverovaní prostredníctvom informačnej technológie.

Kompetentné orgány členských štátov pokračovali v hodnotení látok uvedených na zozname aktualizovaného Priebežného akčného plánu Spoločenstva. Výsledkom bolo to, že bolo navrhnuté, aby boli vyžiadané ďalšie informácie o 39 látkach, pričom sa dosiahli závery pri 11 látkach, z ktorých väčšina nepreukázala žiadne ďalšie obavy. Agentúra ECHA podporovala hodnotiace členské štáty poskytovaním preverovania konzistencie a asistencie pri finalizácii návrhov rozhodnutí. Na zlepšenie procesu hodnotenia látky spustila agentúra ECHA kontrolu, ktorá označila niekoľko oblastí na zlepšenie. Toto bolo ďalej posilnené spätnou väzbou prijatou z prvých uznesení odvolacej rady v oblasti rozhodnutí v otázkach procesu a hodnotenia látky. Podiel rozhodnutí o hodnotení látky, ktoré prešli odvolacím konaním, zostal relatívne vysoký (viac ako 20 %).

Pokiaľ ide o identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy, v roku 2015, na návrh členských štátov a na žiadosť Komisie, bolo na zoznam kandidátskych látok pridaných 7 nových látok SVHC. Aj keď je to menej ako sa očakávalo, na konci roka 2015 celkový počet označených látok SVHC dosiahol 168. Okrem toho, agentúra ECHA poskytla svoje šieste odporúčanie na zaradenie 15 látok s väčšou prioritou na Autorizačný zoznam Komisie a rozpracovala svoj návrh na siedme odporúčanie. Ako priamy dôsledok implementácie plánu SVHC agentúra ECHA uverejnila na svojej internetovej stránke závery analýz 24 možností riadenia rizík, z ktorých 21 bolo označených, že potrebujú ďalšie regulačné opatrenie.

Agentúra ECHA pokračovala vo zvyšovaní informovanosti o požiadavkách autorizácie pomocou informačných zasadnutí pred podaním registrácie, zverejnením jasných a dobre štruktúrovaných príkladov žiadostí o autorizáciu s hodnotením vykonaným RAC a SEAC a pomocou prívetivého internetového sprievodcu pre MSP pri autorizácii.

Okrem toho bol zjednodušený proces podania žiadosti, aby lepšie slúžil svojmu účelu. Rovnako vykonávacie nariadenie, ktoré ustanovuje zjednodušené pravidlá pre špeciálne prípady, dobre napredovalo a očakáva sa jeho prijatie Komisiou.

V priebehu roka agentúra ECHA prijala 7 žiadostí o autorizáciu pokrývajúcich 13 rôznych použití, zatiaľ čo RAC a SEAC prijali 25 stanovísk k žiadostiam predloženým väčšinou v roku 2014. Okrem toho, výbory ECHA prijali stanoviská k správam o obmedzeniach predložené členskými štátmi (amónne soli, kadmium v umeleckých farbách, kyselina perfluóroktánová a jej soli, bisfenol-A) a agentúrou ECHA (azbest a dekabromodifenyléter).

Nakoniec výbor RAC prijal 38 stanovísk k návrhom



týkajúcim sa harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v spotrebiteľských výrobkoch, v širokých priemyselných použitíach a v niekoľkých prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch, čím dosiahol hranicu 200 takýchto stanovísk odvtedy, čo začal pracovať.

3

Riešiť náročné vedecké úlohy a slúžiť ako centrum budovania odborných a regulatórnych kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalších subjektov

V roku 2015 pokračovala agentúra ECHA v implementácii vedeckej stratégie formulovanej v roku 2014. Toto sa dosiahol zásluhou prínosov k Usmerneniam OECD o testovaní a Usmerňovacích dokumentov o oblastiach prioritných sledovaných parametrov senzibilizácie pokožky, genotoxicity, endokrinných disruptorov a vodnej a suchozemskej ekotoxicity. Okrem toho agentúra ECHA spoluorganizovala Tematický vedecký seminár o posudzovaní pôdneho rizika a navrhla vzdelávacie programy na posilnenie odborností v príslušných prioritných oblastiach.

Agentúra ECHA podporila dialóg medzi orgánmi a výskumníkmi o vedeckých problémoch, osobitne na podporu alternatív k testovaniu na zvieratách. Ďalšie vedecké poradenstvo bolo poskytnuté orgánom a registrujúcim sa subjektom prostredníctvom zverejnenia dokumentu „Rámec hodnotenia prevzatých údajov“, týkajúceho sa vytvárania a vyhodnocovania odôvodnení prevzatých údajov pri požiadavkách na informácie o vplyve na ľudské zdravie.

Významné penzum práce bolo venované aj „nanomateriálom“ pod nepretržitým predsedníctvom agentúry ECHA riadiacej skupiny OECD pre testovanie a vyhodnocovanie v rámci pracovnej skupiny pre vyrábané nanomateriály a najmä s ohľadom na očakávanú, i keď časovo posunutú, revíziu príloh nariadenia REACH, aby jasne zahŕňali „nanofarmy“ látok.

4

Účinne a efektívne zahrnúť súčasné a nové úlohy v oblasti legislatívy a zároveň sa prispôsobiť nadchádzajúcemu obmedzeniu zdrojov

Počas celého roka agentúra ECHA venovala pozornosť spôsobom organizácie svojej práce, aby

posilnila efektívnosť a účinnosť procesov REACH a CLP. Okrem toho agentúra ECHA pokračovala v posilňovaní svojich procesov prostredníctvom integrovanej regulačnej stratégie, ktorá celkove zvýši efektívnosť a súdržnosť všetkých operácií, ktoré majú agentúra ECHA a jej partneri k dispozícii, aby mohli zabezpečovať lepší súlad dokumentácie a bezpečné používanie látok. Množstvo iniciatív, ktoré zahŕňajú rozsiahly program zvýšenia efektivity a zavedenie riadenia zmien, aby bolo možné fungovať štíhlejšie, pomohlo Agentúre zmierniť regulačné zníženie počtu zamestnancov. Dosiahnutie cieľov programu práce bolo do veľkej miery možné vďaka hladkému fungovaniu alebo aktualizácii mnohých administratívnych a vedeckých systémov pracovného toku IT.

V príprave na očakávaný vrchol pracovného zaťaženia pri žiadostiach o autorizáciu sa riadiaca rada zhodla so sekretariátom na potrebe podporiť

vymenovanie viacerých pravidelných členov výboru. Do dvoch výborov (RAC a SEAC) boli teda vymenovaní deväť kooptovaní členovia.

Napriek významným obmedzeniam finančných a ľudských zdrojov v rámci nariadenia o biocídnych látkach dokázala agentúra ECHA dosiahnuť a prekročiť svoje ciele v oblasti biocídov, viesť aktuálny Register pre biocídne výrobky (R4BP 3) a zorganizovať pracovný seminár s vnútroštátnymi orgánmi na kontrolu procesu schvaľovania aktívnej látky a skúmať možné cesty ďalšieho zvyšovania svojej efektívnosti a účinnosti.

V roku 2015 agentúra ECHA dosiahla aj požadované tempo pri spracovaní oznámení PIC, ktoré narástli v porovnaní s rokom 2014 o 19 %. Agentúra ECHA dokázala efektívne koordinovať zber informácií o uskutočnených dovozoch a vývozočnej správy.



echa.europa.eu/reach-2018



Všeobecná správa za rok 2015
echa.europa.eu/publications

