

Zhrnutie všeobecnej správy za rok 2017



Právne upozornenie

Táto publikácia má výlučne informačný charakter a nemusí vyjadrovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nezodpovedá za použitie informácií z tohto dokumentu.

Europe Direct je služba, ktorá vám pomôže nájsť odpovede na vaše otázky o Európskej únii.

Bezplatné telefónne číslo (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Niektorí operátori mobilných sietí neumožňujú prístup k číslam začínajúcim sa 00 800 alebo takéto hovory spoplatňujú.

Viac informácií o Európskej únii je k dispozícii na internete (<http://europa.eu>).

Katalogizačné údaje sú uvedené na konci tejto publikácie.

Zhrnutie všeobecnej správy za rok 2017

Referenčné číslo: ECHA-18-B-06-SK

ISBN: 978-92-9020-545-6

Kat. číslo: ED-AR-18-001-SK-N

DOI: 10.2823/950483

ISSN: 2467-3005

Dátum vydania: Apríl 2018

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2018

Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich cez formulár žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

ECHA v číslach

17687

látky registrované v našej
databáze

181

látky v zozname
kandidátskych látok
vzbudzujúcich veľmi veľké
obavy

6,5 milióna klasifikácií
a označení pre

> 135000

látok

9000

odpovedí asistenčného
pracoviska na otázky
podnikov

10030

návštev externých
návštevníkov

510000

návštev webových stránok
REACH 2018 od októbra
2014

ročný rozpočet **109**
miliónov EUR

Zhrnutie

V ďalšom dynamickom roku ECHA ukončila štvrtý rok svojho viacročného pracovného programu a päťročného časového harmonogramu realizácie strategických cieľov. S blížiacim sa 31. májom 2018, termínom registrácie podľa REACH, spojeným s rozsiahlymi prípravami a podporou pre žiadateľov o registráciu látok s menším objemom vyzrela integrovaná regulátorna stratégia a správna rada ECHA vybrala nového výkonného riaditeľa v desiatom roku svojho pôsobenia.

ECHA naplánovala strategické smery zamerané na splnenie právnych záväzkov EÚ (REACH, CLP, BPR, PIC), ako aj medzinárodné ciele vrátane tých, ktoré boli dohodnuté na Svetovom samite o trvalo udržateľnom rozvoji (WSSD) na rok 2020 a ďalšie roky. To poskytlo agentúre východisko na dosiahnutie pokroku pri určovaní nového strategického plánu na roky 2019 až 2021.

Agentúra dosiahla významný pokrok na operačnej úrovni naprieč celou svojou organizáciou, čo viedlo k hmatateľným výsledkom pri plnení štyroch preklenovacích strategických cieľov agentúry ECHA (pozri rámček).

Ďalšie zlepšenia procesu registrácie chemických látok, počnajúc kvalitnejšími a jednoduchšími IT nástrojmi až po jasnejšiu a intenzívnejšiu komunikáciu, pomohli rastúcemu počtu podnikov, najmä malých a stredných (MSP), pripraviť sa na termín registrácie podľa REACH.

Plnenie integrovanej regulátornej stratégie ECHA napredovalo a pomohlo sústrediť úsilie a zdroje, aby boli čo najúčinnnejšie využité. Vzájomným prepojením procesov REACH so spoločným preskúmaním v členských štátoch sa príslušným orgánom umožňuje identifikácia a monitorovanie vybraných látok, ktoré by mohli vzbudzovať obavy. Agentúra zlepšila a zjednodušila aj technické nástroje používané na riadenie svojich procesov.

Hlavné úspechy v roku 2017

Činnosti

- Zintenzívnená podpora prevádzkovateľov pred termínom registrácie v roku 2018; dostatočné zdroje na zvládnutie očakávaného vrcholu 60 000 podaní.
- Zavedenie cloudovej služby nástroja na predkladanie IUCLID, ktorá pomôže prevádzkovateľom MSP pripraviť dokumentáciu on-line bez potreby prevzatia softvéru, lepšia ochrana údajov a ďalšie výhody.
- Rozšírený nástroj kontroly úplnosti na zlepšenie kvality údajov pred predložením.
- Pokrok v zhromažďovaní informácií o kľúčových chemických vlastnostiach vrátane možných rizík a vyššia úroveň súladu potrebná na preukázanie bezpečného používania s väčším zameraním na skupiny látok a spoluprácu s prevádzkovateľmi.
- Cielenejšie poradenstvo o bezpečnom používaní pre následných užívateľov založené na mapách využitia podľa odvetví a všeobecných expozičných scenároch.
- Podpora členským štátom umožňujúca sústrediť sa na látky potenciálne škodlivé pre pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie.
- Ďalšia podpora nahrádzania látok pridaním siedmich nových látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) do zoznamu kandidátskych látok na autorizáciu a prioritné odporúčania pre Európsku komisiu.
- Stanovisko k obmedzeniu ftalátov kvôli ich účinku na ľudskú plodnosť a k olovu v strelive na zníženie úhynu vtákov v mokradiach.
- 58 stanovísk k žiadostiam o autorizáciu.
- Vedecké stanovisko ku klasifikácii nebezpečenstva herbicídu glyfozát.
- Prvé dve stanoviská k autorizácii biocídnych výrobkov v Únii v rámci príprav na vstup na trh EÚ.

STRATEGICKÉ CIELE

- 1 Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných informácií s cieľom umožniť bezpečnú výrobu a používanie chemických látok
- 2 Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy a na zaobchádzanie s týmito látkami
- 3 Pri riešení vedeckých výziev slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných subjektov
- 4 Účinne a efektívne plniť súčasné a nové legislatívne úlohy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcim obmedzeniam zdrojov

- Rozšírené IT rozhrania, ktorých prostredníctvom majú príslušné orgány členských štátov prístup k údajom agentúry ECHA - lepšia viditeľnosť regulátornej práce vykonanej ohľadne látky alebo skupiny látok.
- Väčšia automatizácia IT systémov vedie k vyššej jednotnosti, štandardizácii, integrácii a dostupnosti údajov.

Riadenie

- Podrobné vedecké stanoviská a efektívnejšia práca vedeckého výboru ECHA.
- Vylepšené karty bezpečnostných údajov ako súčasť zosúladeného postupu na zlepšenie presadzovania medzi fórom agentúry a akreditovanými organizáciami zainteresovaných strán.
- Odvolacia rada poskytla vysvetlenie právnych a regulátorých otázok týkajúcich sa nanomateriálov a vzájomného pôsobenia medzi REACH a nariadením o kozmetických výrobkoch, ako aj práv následných užívateľov.
- ECHA privítala nového výkonného riaditeľa a zhodnotila posledných desať rokov práce.
- Agentúra uzavrela projekt na hľadanie nových priestorov a podpísala nájomnú zmluvu pred plánovaným presunom v roku 2020.



Plnenie strategických cieľov - výsledky roku 2017

ECHA definovala svoje štyri strategické ciele viacročného pracovného programu (MAWP na obdobie rokov 2014 – 2018) prijaté správnu radou dňa 26. septembra 2013. Každý rok agentúra ECHA podáva správy o pokroku dosiahnutom pri plnení týchto cieľov. Výsledky za rok 2017 sú uvedené nižšie.

Cieľ 1:

Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných údajov numožniť bezpečnú výrobu a používanie chemických látok

Agentúra hodnotí pokrok dosiahnutý pri prvom strategickom ciele (SO1) pomocou štyroch ukazovateľov zavedených v roku 2014. Tieto ukazovatele pokrývajú rôzne časti registračnej dokumentácie a rôzne aspekty kvality: nedostatky v identifikácii látky; nezrovnalosti v hlásených použitíach látok registrovaných ako medziprodukty; úroveň nesúlady s harmonizovanou klasifikáciou; a nedostatky zistené v údajoch o fyzikálno-chemických, environmentálnych hrozbách a hrozbách pre zdravie ľudí. Tieto ukazovatele nie sú priamym meradlom súladu informácií ako takého, ale merajú určité identifikované anomálie alebo nezrovnalosti v údajoch poskytnutých žiadateľmi o registráciu v rámci REACH, ktoré sa kontrolujú počas automatizovaného preskúmania. Každý výsledok vyjadruje percento dokumentácie, ktoré úspešne prešlo preskúmaním.

Od zavedenia novej generácie registračných nástrojov (IUCLID 6 a REACH-IT) v polovici roka 2016 a zlepšenia procesu kontroly úplnosti sa zlepšila kvalita registračných informácií vo všetkej novej a aktualizovanej dokumentácii. To malo priamy vplyv na celkovú kvalitu registračnej databázy, keďže výpočet štyroch ukazovateľov čiastočne vychádza z percentuálneho podielu predloženej dokumentácie tak novej, ako aj aktualizovanej.

Celková kvalita – úroveň konzistencie a zmysluplnosti predložených informácií

V porovnaní s rokom 2016 boli zaznamenané zlepšenia v oblastiach identifikácie látok (+ 6 %), informácií týkajúcich sa nebezpečenstva (+ 6 %), použitia súladu s prechodným stavom (+ 2 %) a + 1 % dokumentácie v súlade s harmonizovanou klasifikáciou.

Pokiaľ ide o identifikáciu látok, v roku 2017 prešlo preskúmaním 77 % takmer zo 62 500 dokumentácií. Ukazovateľ použitý kompatibilný s látkami registrovanými ako medziprodukty je 94 % pre dokumentáciu všetkých medziproduktov (približne 12 000). Ukazovateľ informácií o nebezpečnosti je až 46 % pre všetky hlavné a individuálne registračné dokumentácie (približne 9 500), zatiaľ čo ukazovateľ súladu s harmonizovanou klasifikáciou dosiahol 97 %. Tieto pozitívne trendy jasne ukazujú, že stratégia zvyšovania kvality údajov, zdokonaľovanie nástrojov, procesov a komunikácie a zlepšené kontroly úplnosti sú veľkým prínosom.

Ciel' 2: Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy a na zaobchádzanie s týmito látkami

V strategickom ciele č. 2 ECHA vyzýva k inteligentnému využívaniu údajov podľa REACH, ako aj údajov o klasifikácii, označovaní a balení podľa CLP, aby orgány dokázali včas a efektívne riešiť najväčšie obavy. Na tento účel ECHA zavádza spoločný postup preskúmania pre všetky kroky podľa REACH a CPL vrátane hodnotenia, identifikácie látok a najrelevantnejších použití, pre ktoré sa musia iniciovať potenciálne regulačné opatrenia. V konečnom dôsledku by tieto procesy mali umožňovať identifikáciu látok, ktoré nemajú žiadnu alebo majú nízku prioritu pre ďalšie regulačné opatrenia.

Približne 69% zo 101 látok (jednotlivých alebo súčastí skupiny) preskúmaných členskými štátmi v roku 2017, si vyžiadalo ďalšie následné opatrenia. Ďalších 32 látok rozdelených do piatich skupín ešte stále čaká na výsledok preskúmania, pretože sú súčasťou pilotných projektov spolupráce (COLLA). Od minulého roka manuálne preskúmanie pokrýva skupiny látok. Následné opatrenia si vyžaduje približne 77 % skupín látok, ale iba 60 % individuálnych látok. Zjavne sa tým potvrdzuje trend zistený vo výročnej správe o pokroku za rok 2016 týkajúci sa plánu 1 SVHC, a to, že je čoraz ťažšie nájsť individuálne látky na ďalšie regulačné opatrenia a poukazuje na prínos postupu práce so skupinami príbuzných látok. 22 členských štátov EÚ a krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ktoré sa v roku 2017 zúčastnili manuálneho preskúmania, potvrdilo svoj veľký a trvalý záujem o túto činnosť.

Je ešte príliš skoro na vyvodenie záverov o trendoch a účinnosti pri hodnotení látok, pretože pre väčšinu látok proces ešte nebol dokončený. Od roku 2012 členské štáty vyhodnotili 221 látok a uzavreli 74 (30,4 %). V 43 % uzavretých prípadoch hodnotitelia zistili potrebu ďalšieho regulačného riadenia rizík. Očakáva sa, že toto percento sa v nadchádzajúcich rokoch zvýši, pretože väčšia časť záverov hodnotenia bude k dispozícii až po splnení požiadaviek na ďalšie informácie. Pokiaľ ide o následné hodnotenie, z 221 hodnotených látok 35 % čaká na predloženie informácií zo strany žiadateľov o registráciu, 7 % podstupuje skutočné následné posúdenie už predložených údajov a 1 % je v štádiu prípravy záveru. Zvyšok sa nachádza vo fáze rozhodovania.

Celkovo v rámci hodnotenia látky ECHA požiadala o informácie o 98 látkach. Žiadatelia o registráciu sa odvolali proti 18 rozhodnutiam agentúry. V roku 2017 vykonalo hodnotenie látok menej členských štátov ako v roku 2016 (pokles z 20 na 15), a to najmä z dôvodu ťažkostí zahrnúť vhodné látky do priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) a počtu nevyriešených prípadov.

Tak ako v roku 2016, 13 členských štátov predložilo návrhy regulačných opatrení na riadenie rizík podľa REACH alebo CLP.

5 členských štátov predložilo návrhy regulatórnych opatrení na riadenie rizík podľa REACH. Rozsah, v ktorom sa sledovali závery analýzy možností riadenia rizika (RMOA), vzrástol na 94 %, najmä pokiaľ ide o identifikáciu alebo obmedzenia SVHC. Okrem toho štyri závery o potrebe vypracovania návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania (CLH) tiež naznačujú pozitívny trend. Napokon dva z troch záverov bez následných opatrení boli predložené ako analýza možností manažérstva rizík (RMOA), čím sa vysvetľuje, prečo zatiaľ nebol predložený návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Tento trend potvrdzuje, že v prípade prevažnej časti záverov analýzy RMOA boli určené následné opatrenia, ale členské štáty potrebujú dostatok času na to, aby sa tieto závery premenili na návrhy regulátórneho riadenia rizík.

Cieľ 3: Pri riešení vedeckých výziev slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných subjektov

Tento cieľ je zameraný nato, aby regulatórna činnosť agentúry ECHA zakladala na najnovších vedeckých poznatkoch. Činnosti sa zameriavajú na implementáciu regulátornej vedeckej stratégie ECHA, na budovanie kapacít a jej pôsobenie ako regulačného vedeckého centra.

V rámci regulátornej vedeckej stratégie agentúra zaviedla nový cyklus riadenia s cieľom zabezpečiť, že všetky vedecké projekty patria pod jednu z oblastí záujmu a ich výsledky pridávajú hodnotu do regulatórnych procesov. Pokiaľ ide o sociálno-ekonomickú analýzu, agentúra ECHA spustila spoločnú výskumnú činnosť s Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) o hodnotení vplyvu vystavenia chemikáliám na ľudské zdravie.

Tretia štatutárna správa o používaní alternatív k testovaniu na zvieratách (článok 117 ods. 3 nariadenia REACH) bola uverejnená v júni. Okrem toho agentúra ECHA vypracovala štúdiu požadovanú správnu radou o regulátornej uplatniteľnosti prístupov bez testovania na zvieratách podľa právnych predpisov EÚ o chemikáliách; výsledná správa bola uverejnená v novembri.

ECHA preskúmala proces mapovania kompetencií, ktorý bol po prvýkrát zavedený v roku 2015, z hľadiska výsledkov auditu z roku 2017. Preskúmanie sa zopakuje na základe výsledkov auditu v roku 2018. Skupina národných školiteľov pre presadzovanie absolvovala každoročné školenie inšpektorov (podrobnosti nájdete v časti Fórum).

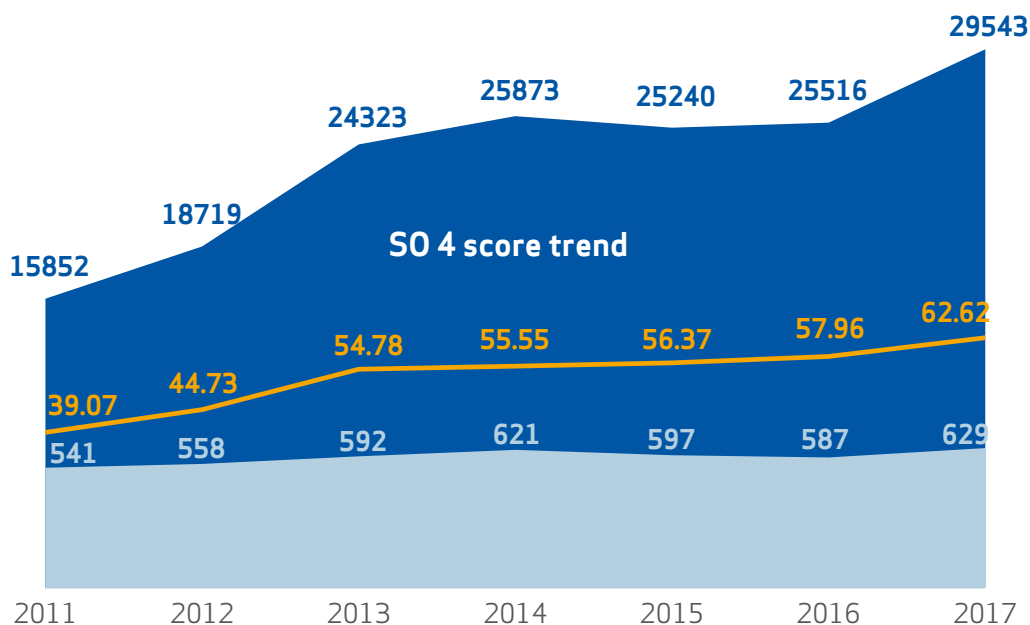
Od vydania druhej správy o fungovaní REACH a CLP (článok 117 ods. 2 nariadenia REACH) v roku 2016 premietla ECHA záväzky zo správy do svojich programových dokumentov, aby sa mohol monitorovať pokrok v rámci bežného ročného cyklu. Zainteresované strany v roku 2017 poskytli typicky pozitívne odpovede (aspoň 80 % na každú otázku) o vedeckej a technickej podpore procesov v regulatórnych výboroch a pracovných skupinách agentúry.

Ciel' 4:**Účinne a efektívne plniť súčasné a nové legislatívne úlohy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcim obmedzeniam zdrojov**

ECHA používa tzv. rovnocenné rozhodnutia a stanoviská ako bodové hodnotenie na meranie svojho štvrtého strategického cieľa a podnikovej hodnoty efektívnosti. To je založené na viacerých premenných, pričom sa počet celkových vážených rozhodnutí agentúry delí maximálnou ročnou personálnou kapacitou. V roku 2017 agentúra ECHA opäť dokázala, že je schopná produkovať viac výstupov s pomerne menšími zdrojmi, čo naznačuje zvýšenie jej celkovej efektívnosti.

V priebehu rokov rástla výkonnosť agentúry rýchlejšie ako jej personálne zdroje, čo je dobrým ukazovateľom efektívnosti. Výsledky za rok 2017, rok pred hlavným termínom registrácie v roku 2018, ukazujú podobný model ako v roku 2012, jeden rok pred prvým termínom registrácie podľa nariadenia REACH. V rokoch 2012 a 2017 agentúra ECHA spracovala podstatne vyšší počet rozhodnutí v porovnaní s celkovým počtom zamestnancov. Týmto výsledkom agentúra preukazuje dobré plánovanie a rozmiestnenie dostupných a nových zdrojov v prioritných oblastiach, v ktorých sú sústredené dočasné maximá pracovného vyťaženia.

OBRÁZOK Č. 1: Ročné bodové hodnotenie efektívnosti - viacročný trend



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

METÓDA PRE ROVNOCENNÉ ROZHODNUTIA A STANOVISKÁ

Celkové vážené rozhodnutia predstavujú počet rozhodnutí a stanovísk vydaných v danom roku s ohľadom na celý proces až do vydania rozhodnutia/stanoviska a váženia s časom potrebným na spracovanie priemerného prípadu. Maximálna ročná personálna kapacita zahŕňa tak operačný a podporný personál, ako aj konzultantov a prechodných zamestnancov, ktorí sú prítomní počas celého roka. Korelácia medzi váženým výstupom agentúry a ročnou personálnou kapacitou naznačuje, či agentúra sleduje trend efektívnosti v priebehu rokov, t. j. produkuje viac/menej vážených výstupov s rovnakým alebo menším množstvom zdrojov.

Ročné bodové hodnotenie efektívnosti v číslach

Tabuľka 1: Ročné bodové hodnotenie efektívnosti

| INDEX TRENDU | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|------------|------------|------------|------------|
| CELKOVÝ POČET VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ | 25873 | 25240 | 25516 | 29543 |
| CELKOVÝ POČET ZAMESTNANCOV | 621 | 597 | 587 | 629 |
| Ekvivalent rozhodnutí (počet vážených rozhodnutí/ stanovísk vydelený maximálnou ročnou personálnou kapacitou) | 55,6 | 56,4 | 57,9 | 62,6 |

Tabuľka 2: Trendy bodového hodnotenia efektívnosti medzi rokmi 2014 a 2017

| Zmena v % | 2014 -> 2015 | 2015 -> 2016 | 2016 -> 2017 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| percentuálna zmena v CELKOVOM POČTE VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ | -2 % | 1 % | 16 % |
| percentuálna zmena v CELKOVOM POČTE ZAMESTNANCOV | -4 % | -1,70 % | 7,2 % |
| percentuálna zmena v ekvivalente rozhodnutí | 1,5 % | 2,8 % | 8,1 % |

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU