

ECHA-17-B-04-CS

Obecná zpráva za rok 2016 – nejdůležitější body

V roce 2016 Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) dále pokračovala v plnění svých čtyř strategických cílů a rovněž v činnosti na podporu malých a středních podniků (MSP).

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

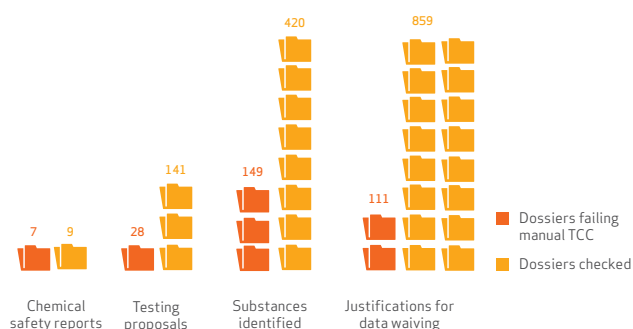
Rok 2016 byl zásadní pro přípravu na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018. Bylo vynaloženo významné úsilí ve snaze nabídnout žadatelům o registraci uživatelsky přívětivé stabilní nástroje a pokyny na pomoc při předkládání jejich registračních dokumentací.

Registrace byla dále zjednodušena. Byl zveřejněn podpůrný balíček ve 23 úředních jazycích EU pro malé a střední podniky a společnosti bez zkušeností, který jim má pomoci porozumět jejich povinnostem v rámci registrace. Dále byl zpřístupněn nový materiál o alternativách ke zkouškám na zvířatech.

Podle plánu REACH 2018 byly významně vylepšeny IT nástroje agentury ECHA pro registraci (REACH-IT) a přípravu dokumentace (IUCLID a Chesar), jejichž nové generace zohledňující potřeby malých a středních podniků byly vydány v první polovině roku 2016. V červenci 2017 bude také bezplatně k dispozici on-line cloudová služba pro malé a střední podniky.

V roce 2016 došlo ke zlepšení v tom, že určité údaje v dokumentacích jsou nyní ověřovány ručně, pokud nemohou být vyhodnoceny automaticky. Dále byla přijata technická opatření, která mají společně zabránit, aby předkládaly své registrace nezákonně mimo společná podání.

Typy informací požadovaných pro 267 dokumentací, které neuspěly při kontrole úplnosti po ručním ověření pracovníky agentury ECHA.



Po vydání nové verze nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti Chesar v červnu 2016 je nyní možné nástroj použít k posuzování komplexních látek a na pomoc následným uživatelům jsou v něm obsaženy praktické návody. Očekává se, že vyšší verze nástroje zvýší kvalitu registrací a usnadní předávání informací v dodavatelských řetězcích.

V lednu 2016 byl dále přizpůsoben portál agentury ECHA pro šíření informací tak, aby vyhovoval potřebám různých uživatelů. Přístup k údajům je nyní možný ve třech úrovních podrobnosti. Přínosné je to zvláště pro veřejnost, neboť klíčové informace o chemické látce jsou nyní shrnuty na informační kartě. Stručný profil se věnuje podrobněji ochraně zdraví, životnímu prostředí a fyzikálně-chemickým

vlastnostem. Třetí úroveň jsou zdrojové údaje, což jsou původní údaje, které agentura ECHA získává z registračních dokumentací.

V říjnu 2016 se sdružení Cefic¹, skupina DUCC² a agentura ECHA rozhodly povzbudit lepší komunikaci v dodavatelském řetězci a podpořily mapy použití. Mapy použití poskytují harmonizované šablony, které žadatelům o registraci pomáhají zvýšit kvalitu jejich registrací. V roce 2016 zveřejnilo své šablony na internetových stránkách agentury ECHA pět odvětví. Toto rozhodnutí a doporučení vyplývající z vyhodnocení harmonogramu pro zprávu o chemické bezpečnosti / scénář expozice (CSR/SE) posílala směr, jakým se může spolupráce agentury ECHA s průmyslem na bezpečnějším používání chemických látek dále rozvíjet v letech 2017–2020.

Na základě vyhodnocení dokumentace dostali žadatelé o registraci prioritních látek velkých objemů více než 140 rozhodnutí o kontrole souladu, v nichž byli požádáni o odstranění nedostatků v údajích u sledovaných vlastností, které jsou z hlediska lidského zdraví a životního prostředí zásadní. Rovněž zbývající žadatelé o registraci, kteří předložili návrhy zkoušek ve lhůtě pro registraci

v roce 2013, obdrželi návrhy rozhodnutí v zákonné lhůtě do 1. června 2016. Pro oba postupy agentura ECHA přijala 270 rozhodnutí.



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

Po celý rok 2016 využívaly členské státy a agentura ECHA postup společného screeningu údajů o látkách, aby identifikovaly a vyhodnotily látky, které jsou nejvýznamnější. Výsledkem screeningu údajů agentury ECHA bylo 162 látek, které byly identifikovány kvůli nebezpečným vlastnostem a širokému použití.

Při hodnocení látek byly nadále generovány informace, které umožňují zahájit postupy v oblasti řízení rizik podle nařízení REACH a CLP. Poté, co byl v březnu schválen průběžný akční plán Společenství (CoRAP) na roky 2016–2018, zahájily hodnotící členské státy posuzování 39 látek a agentura ECHA přijala na základě předchozího posouzení 26 rozhodnutí.

Příklad informační karty a informací, které obsahuje

Chromium trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	<p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	 Important to know <ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
About this substance <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	How to use it safely <ul style="list-style-type: none">Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

- 1 Evropská rada chemického průmyslu
- 2 Koordinační skupina následných uživatelů chemických látek

Členské státy vyhodnotily 48 látek a došly k závěru, že u 32 látek je zapotřebí, aby žadatelé o registraci doplnili další informace, které by vyjasnily případné obavy. Navazující regulační opatření, která byla vypracována hodnotícími členskými státy v roce 2016, byla nutná v 9 z 20 případů hodnocení látek.

Díky řízení rizik byly nadále zajišťovány hmatatelné přínosy pro společnost. Na seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) je nyní 173 látek vzbuzujících mimořádné obavy, z nichž 5 bylo přidáno v roce 2016 a v lednu 2017. V listopadu agentura ECHA doporučila Komisi, že by na seznam látek podléhajících povolení mělo být přidáno devět prioritních látek vzbuzujících mimořádné obavy.

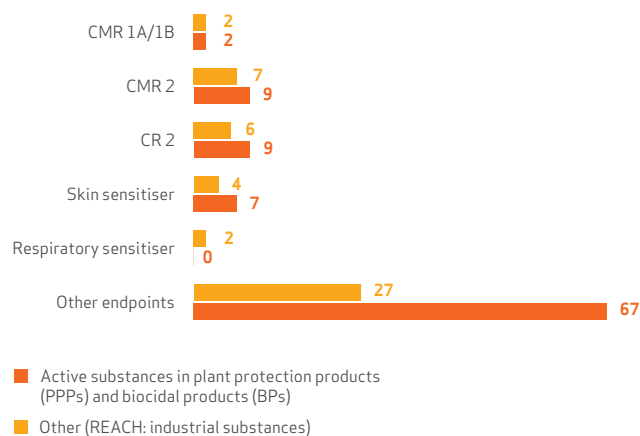
Dvouletý nárůst výkonu povolovacího postupu dosáhl v roce 2016 svého maxima. Agentura ECHA obdržela 77 žádostí pro 112 použití, pro každou z nichž bylo do 15 měsíců nutné získat stanovisko Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC). V tomto časovém rámci se zvýšila účinnost a vyspělost povolovací činnosti. Komisi byla k žádostem o povolení pro 63 použití zaslána stanoviska výborů RAC a SEAC. Předpokládá se, že toto vysoké pracovní vytížení bude pokračovat i v roce 2017.

Byla přijata opatření k zefektivnění postupu vyřizování žádostí o povolení. V prosinci byly zveřejněny praktické pokyny „Jak žádat o povolení“ a „Kontrolní seznamy pro žadatele“, které žadatelům pomohou připravit žádosti „vhodné pro daný účel“. Vysoce kvalitní žádosti jsou velice důležité, neboť poskytují výborům agentury ECHA informace, které potřebují, aby mohly účinně hodnotit a předkládat Komisi smysluplná stanoviska.

Nad rámec pracovní činnosti při povolování vydaly výbory RAC a SEAC dvě stanoviska k omezení a výbor RAC přijal 35 stanovisek k harmonizované klasifikaci a označování. Oba výbory dosáhly

pokroku i u mnoha dalších dokumentací, přičemž zvláště navrhovaná klasifikace glyfosátu se těšila velkému zájmu veřejnosti.

Počet sledovaných vlastností klasifikovaných výborem RAC v roce 2016



3

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

Odborné skupiny agentury ECHA pro endokrinní disruptory (ED) a perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT) pokračovaly v podpoře členských států při posuzování těchto nebezpečných vlastností.

Ve spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Společným výzkumným střediskem Komise (JRC) začala agentura ECHA připravovat návrh pokynů, které stanoví vědecká kritéria pro identifikování látek s vlastnostmi endokrinního disruptoru.

Stav obdržených žádostí o povolení za rok

Rok	Obdržené žádosti (žadatelé)	Počet použití	Stanoviska výborů RAC a SEAC na jedno použití	Stanoviska výborů RAC a SEAC na jedno použití a jednoho žadatele	Rozhodnutí Komise na jedno použití a jednoho žadatele
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Celkem	111 (195)	180	119	266	64

Dále byly zveřejněny aktualizace pokynů k registraci, sdílení údajů a požadavků na informace pro sledované vlastnosti, vztahující se na množství nižší než 100 tun. Tyto pokyny poskytnou žadatelům o registraci podporu v předstihu před poslední lhůtou pro registraci a pomohou zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Práce na aktualizaci pokynů pro nanomateriály v roce 2016 také pokročily, ale dokončeny budou až v roce 2017.

V dubnu 2016 agentura ECHA uspořádala seminář s vysokou účastí na téma metod založených na novém přístupu. Tyto metody mají za cíl pomoci omezit, zlepšit nebo nahradit zkoušky na zvířatech a podpořit regulační rozhodnutí o používání chemických látek. Může to v budoucnu vést k dalším aktualizacím pokynů.



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

V průběhu roku 2016 byla vylepšena infrastruktura a služby informačních a komunikačních technologií agentury ECHA. Na podporu integrované regulační strategie agentura ECHA dále rozvíjela způsoby sjednocení informací o chemických látkách na centrální platformě. Tato platforma by umožnila účinnější metody vytěžení dat a analýzy, které povedou k významnému pokroku v poskytování informací široké veřejnosti i úřadům.

Spuštění databáze IUCLID 6 zajistí účinnější provádění nařízení REACH a zveřejňování informací a společností, zejména malým a středním podnikům, také pomůže při standardizaci komunikace v dodavatelském řetězci.

Bylo dosaženo pokroku při rozvoji součinnosti mezi postupy podle nařízení REACH/CLP a nařízení o biocidních přípravcích, které by měly být přínosné pro program přezkoumání stávajících biocidních účinných látek nebo schvalování nových účinných látek a biocidních přípravků.

V dubnu byl zahájen provoz internetových stránek Poison Centres (toxikologická střediska) agentury ECHA, které poskytují informace o připravovaných zákonných požadavcích a nástrojích.

V roce 2016 byl počet oznámení, které agentura ECHA obdržela v souvislosti s látkami, na něž se vztahuje postup předchozího informovaného souhlasu (PIC), o 30 % vyšší než v roce 2015 a o 20 % vyšší, než se předpokládalo. Díky zdokonalení nástroje pro předkládání informací ePIC mohla agentura ECHA tento nárůst zvládnout, aniž by požadovala další zdroje.

Vědecké výbory agentury ECHA, fórum, odvolací senát a síť agentury ECHA, například HelpNet, pracovaly v podmínkách zvýšeného pracovního vytížení dobře. Nejen závazek pravidelných členů výborů, ale také zapojení kooptovaných členů výborů RAC a SEAC se ukázalo jako velmi užitečné pro posílení konkrétní odborné kvalifikace a zvládnání nárůstu objemu činností.

Agentura ECHA přispěla ke studii Komise o přezkoumání nařízení o poplatcích a vyhodnotila potřebné zdroje pro agenturu ECHA do roku 2020, díky čemuž se podařilo zabezpečit dostatečné zdroje na rok 2017.

Agentura ECHA se dále s Komisí dohodla, že se příští rok ujme tří iniciativ s těmito cíli:

- zahájit studii proveditelnosti pro centralizovaný oznamovací portál pro předkládání informací toxikologickým střediskům,
- vybudovat observatoř pro nanomateriály v rámci celé EU, která bude poskytovat spolehlivé informace o bezpečnosti nanoforem na trhu EU, a
- prozkoumat možnost vývoje vyhledávače právních předpisů EU o chemických látkách.

Pro všechny tři iniciativy byly v roce 2016 provedeny přípravné práce, aniž by byly agentuře ECHA poskytnuty nové zdroje.

Při zohlednění zpětné vazby od všech zúčastněných stran také agentura ECHA zveřejnila druhou pětiletou zprávu o provádění nařízení REACH/CLP, která je příspěvkem k přípravným studiím Evropské komise pro posouzení nařízení REACH v rámci programu REFIT.

