

Shrnutí obecné zprávy za rok 2017



Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Tato publikace je určena pouze pro informaci a nutně nevyjadřuje oficiální stanovisko Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Europe Direct je služba, která vám pomůže odpovědět na otázky týkající se Evropské unie.

Bezplatná telefonní linka (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*). Někteří operátoři mobilních sítí neumožňují přístup k číslům 00 800 nebo mohou tyto hovory účtovat.

Více doplňujících informací o Evropské unii je k dispozici na internetu (<http://europa.eu>).

Katalogové údaje jsou uvedeny na konci této publikace.

Shrnutí obecné zprávy za rok 2017

Referenční číslo: ECHA-18-B-06-CS

ISBN: 978-92-9020-558-6

Kat. číslo: ED-AR-18-001-CS-N

DOI: 10.2823/594572

ISSN: 2467-284X

Datum vydání: duben 2018

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2018

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

ECHA v číslech

17 687

registrovaných látek v naší
databázi

181

látek vzbuzujících mimořádné
obavy na seznamu látek (pro
případné zahrnutí do přílohy
XIV)

6,5 milionu oznámení
o klasifikaci a označení pro

>135 000 látek

9 000

odpovědí kontaktních míst
společnostem

10 030

externích návštěv

510 000

návštěv internetových
stránek REACH 2018 od října
2014

109 mil. EUR
roční rozpočet

Shrnutí

Agentura ECHA završila dalším dynamickým obdobím již čtvrtý rok víceletého pracovního programu a pětiletého harmonogramu plnění svých strategických cílů. S blížící se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH, která nastane dne 31. května 2018, byly v plném proudu přípravné práce a poskytování podpory žadatelům o registraci z řad menších chemických firem, byla dokončena integrovaná regulační strategie a správní rada agentury ECHA si během desátého roku své činnosti zvolila nového výkonného ředitele.

Agentura ECHA rozpracovala strategické řízení zacílené na splnění jak právních závazků EU (REACH, CLP, BPR, PIC), tak mezinárodních cílů, k nimž se řadí i cíle sjednané na světovém summitu o udržitelném rozvoji pro rok 2020 a dále. Agentura tak získala potřebný základ, aby mohla pokračit v definování svého nového strategického plánu na období 2019 až 2021.

Agentura ECHA dosáhla v rámci celé organizace významného pokroku na operativní úrovni, který přinesl hmatatelné výsledky při plnění čtyř zastřešujících strategických cílů (viz rámeček).

Další zlepšení procesu registrace chemických látek od lepších a jednodušších nástrojů IT až po jasnější a intenzivnější komunikaci pomohlo dalším společnostem, a zejména pak malým a středním podnikům (MSP), v přípravách na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH.

Bylo dosaženo dalšího pokroku při provádění integrované regulační strategie agentury ECHA, který umožnil nasměrovat úsilí i zdroje agentury k tomu, aby bylo dosaženo co největšího vlivu. Propojení jednotlivých postupů podle nařízení REACH a společný proces prověřování v rámci členských států umožňuje orgánům identifikovat látky, které by mohly vzbuzovat obavy, a dále se těmito látkami zabývat. Agentura rovněž zdokonalila a zefektivnila technické nástroje používané při provádění svých postupů.

Nejvýznamnější úspěchy roku 2017

Operace

- Zesílená podpora poskytovaná provozovatelům před lhůtou pro registraci v roce 2018; dostatečné zdroje na zvládnutí očekávaného náporu až 60000 podaných žádostí.
- Zavedení cloudových služeb pro nástroj pro přípravu dokumentace k podání (IUCLID), asistence provozovatelům z řad MSP při přípravě dokumentace on-line – bez nutnosti stahovat software, se zajištěním lepší bezpečnosti údajů a dalšími výhodami.
- Zdokonalený nástroj pro kontrolu úplnosti ke zlepšení kvality údajů před jejich předložením.
- Pokrok při získávání informací o hlavních chemických vlastnostech, včetně možných rizik, a vyšší míra souladu potřebná při prokazování bezpečného používání – s větším zaměřením na skupiny látek a spolupráci s provozovateli.
- Lépe cílené rady následným uživatelům ohledně bezpečného používání vycházející z map použití podle odvětví a všeobecných scénářů expozice.
- Podpora členskými státy, která jim umožňuje zaměřit se na látky, které mohou být škodlivé pro pracovníky, spotřebitele a prostředí.
- Další podpora substituce a přidání sedmi nových látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek podléhajících povolení a prioritní doporučení pro Evropskou komisi.
- Stanoviska k omezení ftalátů z důvodu jejich účinků na plodnost a k olovu v nábojích s cílem snížit úmrtnost ptáků v mokřadech.
- 58 dokončených stanovisek k žádostem o povolení.
- Vědecké stanovisko ke klasifikaci nebezpečnosti herbicidu glyfosátu.
- První dvě stanoviska k udělování povolení Unie pro biocidní přípravky, která připraví půdu pro přístup na trh EU.

STRATEGICKÉ ZÁMĚRY

- 1 Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních informací s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek
- 2 Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly informace k identifikaci a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy
- 3 Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů
- 4 Efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů

- Vylepšená rozhraní IT, jejichž prostřednictvím příslušné orgány členských států přistupují k údajům agentury ECHA – lepší viditelnost práce v oblasti regulace prováděné v souvislosti s látkou nebo skupinou látek.
- Rozsáhlejší automatizace informačních systémů zajišťující vyšší míru integrity, standardizace, integrace a přístupnosti dat.

Správa a řízení

- Podrobná vědecká stanoviska a větší efektivita práce vědeckého výboru agentury ECHA.
- Dokonalejší bezpečnostní listy v rámci společného postupu pro lepší prosazování mezi fórem agentury ECHA a akreditovanými partnerskými organizacemi.
- Odvolací senát poskytl objasnění právních a regulatorních otázek týkajících se nanomateriálů a interakce mezi nařízením REACH a kosmetickým nařízením, jakož i práv následných uživatelů.
- Agentura ECHA přivítala nového výkonného ředitele a zhodnotila 10 let své činnosti.
- Agentura završila projekt hledání nových prostor a podepsala nájemní smlouvu ještě před plánovaným přesunem jejího sídla v roce 2020.



Plnění strategických cílů – výsledky za rok 2017

Agentura ECHA definovala čtyři své strategické cíle ve víceletém pracovním programu na období 2014–2018, který přijala správní rada dne 26. září 2013. Agentura ECHA podává každoročně zprávy o pokroku, jehož bylo při plnění těchto cílů dosaženo. Výsledky za rok 2017 jsou uvedeny níže.

Cíl 1.

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

Agentura měří pokrok při plnění prvního strategického cíle pomocí čtyř ukazatelů, které byly zavedeny v roce 2014. Tyto ukazatele pokrývají různé části registrační dokumentace a různé aspekty kvality: nedostatky při identifikaci látky, nesrovnalosti ve vykázaných způsobech použití látek registrovaných jako meziprodukty, míru nesouladu s harmonizovanou klasifikací a nedostatky zjištěné u údajů o nebezpečnosti z fyzikálně-chemického hlediska, nebezpečnosti pro životní prostředí a nebezpečnosti pro lidské zdraví. Tyto ukazatele nejsou samy o sobě přímým měřítkem souladu informací, měří ale určité zjištěné anomálie nebo nesrovnalosti obsažené v údajích, které poskytli žadatelé o registraci podle nařízení REACH a které se kontrolují při automatickém screeningu. Každý výsledek vyjadřuje procento dokumentací, které úspěšně prošly screeningem.

Od poloviny roku 2016, kdy byla spuštěna nová generace nástrojů pro registraci (IUCLID 6 a REACH-IT) a byl zdokonalen proces kontroly úplnosti, se zlepšila kvalita registračních informací ve všech nových a aktualizovaných dokumentacích. To mělo přímý vliv na celkovou kvalitu registrační databáze, neboť výpočet těchto čtyř ukazatelů vychází částečně z toho, jak velké procento dokumentací je předloženo jako nové nebo aktualizované.

Celková kvalita – míra soudržnosti a smysluplnosti předložených informací

V porovnání s rokem 2016 byla zaznamenána zlepšení v oblasti identifikace látky (+6 %), informací o nebezpečnosti (+6 %), důslednosti použití v souladu se statusem meziprojektu (+2 %) a souladu dokumentací s harmonizovanou klasifikací (+1 %).

Pokud jde o identifikaci látky, v roce 2017 úspěšně prošlo screeningem 77 % z téměř 62 500 dokumentací. Ukazatel způsobů použití, které jsou slučitelné s látkami registrovanými jako meziprodukty, činí 94 % u všech dokumentací k meziproduktům (-12 000). Ukazatel informací o nebezpečnosti stoupl na 46 % u všech registračních dokumentací hlavních žadatelů a jednotlivců (-9 500), zatímco ukazatel souladu s harmonizovanou klasifikací dosáhl hodnoty 97 %. Tyto příznivé tendence zřetelně ukazují, že strategie zlepšování kvality údajů, nástrojů, procesů a komunikace společně s lepší kontrolou úplnosti nesou ovoce.

Cíl 2.

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

Strategický cíl 2 agentury ECHA vyzývá k rozumnému využívání údajů podle nařízení REACH a nařízení CPL (o klasifikaci, označování a balení) k zajištění toho, aby příslušné orgány byly s to se včas a účinně zabývat látkami, které vzbuzují největší obavy. Za tímto účelem agentura zavádí společné metody screeningu pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, včetně hodnocení, které umožní identifikovat látky a způsoby použití, které jsou nejdůležitější a u nichž budou muset být případně přijata regulační opatření. Tyto procesy by v konečném důsledku měly rovněž umožnit identifikovat látky, u nichž má přijetí navazujících regulačních opatření jen nízkou prioritu nebo nemá prioritu žádnou.

Bylo zjištěno, že přibližně u 69 % z celkového počtu 101 látek (přihlášených samostatně nebo v rámci skupiny), které v roce 2017 členské státy podrobily screeningu, bude zapotřebí přijmout navazující opatření. Na výsledky screeningu dosud čeká dalších 32 látek rozdělených do pěti skupin, které jsou součástí pilotních projektů s kolaborativním přístupem (COLLA). Od minulého roku se ruční screening provádí také u skupin látek: přibližně u 77 % z nich bude zapotřebí přijmout navazující opatření, zatímco v případě jednotlivých látek je to pouze u 60 % z nich. To podle všeho potvrzuje tendenci uvedenou ve výroční zprávě o pokroku za rok 2016 v rámci plnění 1. plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy, a sice že je pro účely navazujících regulačních opatření stále těžší najít jednotlivé látky, a tudíž je výhodné směřovat činnost ke skupinám příbuzných látek. Dvaadvacet členských států a zemí Evropského hospodářského prostoru (EHP), které se v roce 2017 podílely na ručním screeningu, potvrdilo, že mají zájem v této činnosti i nadále pokračovat.

Pokud jde o tendence a účinnost při hodnocení látek, je stále příliš brzy na to, abychom vyvodili jakékoli závěry, neboť u většiny látek nebyl postup hodnocení dosud dokončen. Členské státy od roku 2012 dosud vyhodnotily 221 látek, přičemž hodnocení uzavřely u 74 (30,4 %). Ve 43 % uzavřených případů hodnotitelé zjistili, že bude zapotřebí další regulační řízení rizik. Očekává se, že tento procentní podíl bude v následujících letech stoupat, neboť jakmile bude vyhověno žádostem o poskytnutí dalších informací, vzroste i podíl uzavřených hodnocení. Pokud jde o navazující posouzení, z celkem 221 vyhodnocených látek čeká 35 % na to, až žadatelé předloží požadované informace, u 7 % již navazující posouzení poskytnutých údajů probíhá a 1 % se nachází ve fázi přípravy na uzavření. Zbytek je dosud ve fázi rozhodování.

Agentura ECHA požádala v rámci hodnocení látek o informace o celkem 98 látkách. V případě 18 rozhodnutí agentury ECHA se žadatelé odvolali. V roce 2017 provedlo hodnocení látek méně členských států než v roce 2016 (pokles z 20 na 15), a to zejména kvůli potížím se zařazením vhodných látek do průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) a počtu dosud projednávaných případů.

Stejně jako v roce 2016 předložilo návrhy na regulační řízení rizik podle nařízení REACH nebo nařízení CLP celkem 13 členských států.

Pět členských států předložilo návrhy na regulační řízení rizik podle nařízení REACH. Míra dalšího sledování závěrů učiněných v rámci analýzy možností řízení rizik se zvýšila na 94 %, zejména v případě identifikace nebo omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy. Pozitivní tendenci navíc vykazují také čtyři závěry týkající se potřeby vypracovat návrhy na rozvoj harmonizované klasifikace a označování. V neposlední řadě byly předloženy dva ze tří návrhů, které nebudou dále sledovány, jako analýzy možností řízení rizik, což může vysvětlovat, proč nebyl dosud předložen žádný návrh harmonizované klasifikace a označení.

Uvedené tendence dokazují, že u většiny závěrů analýzy možností řízení rizik budou přijata navazující opatření, nicméně členské státy budou potřebovat dostatek času na to, aby na základě učiněných závěrů vypracovaly návrhy na regulační řízení rizik.

Cíl 3.

Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum pro odbornou a regulační kapacitu členských států, evropských orgánů a dalších subjektů

Tento cíl je zaměřen na zajištění toho, aby regulační činnost agentury ECHA vycházela z nejnovějších vědeckých poznatků. Činnost je zaměřena na provádění strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy, navyšování kapacity a její činnosti jako centra pro oblast regulační vědy.

V rámci strategie v oblasti regulační vědy agentura zavedla nový cyklus řízení s cílem zajistit, aby veškeré vědecké projekty, které spadají do jedné z oblastí její působnosti, a jejich výsledky poskytovaly regulačním procesům přidanou hodnotu. Pokud jde o sociálně-ekonomickou analýzu, agentura ECHA zahájila ve spolupráci s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) výzkumnou aktivitu zaměřenou na hodnocení dopadů expozice chemickým látkám na lidské zdraví.

V červnu byla vydána třetí povinná zpráva o používání alternativ ke zkouškám na zvířatech (čl. 117 odst. 3 nařízení REACH). Agentura ECHA mimoto na žádost správní rady provedla studii zaměřenou na regulatorní možnosti použití metod, které nevyužívají zkoušek na zvířatech, na základě právních předpisů EU o chemických látkách, přičemž v listopadu byla vydána výsledná zpráva.

Agentura ECHA provedla audit svého procesu mapování kompetencí, který byl poprvé použit v roce 2015, s ohledem na zjištění získaná v rámci auditu v roce 2017 a tento proces znovu zreviduje v roce 2018 s ohledem na zjištění provedeního auditu. Uskutečnilo se každoroční školení inspektorů pro skupinu národních školitelů v oblasti prosazování předpisů (další podrobnosti naleznete v kapitole Fórum).

Od vydání druhé zprávy o provádění nařízení REACH a CLP (čl. 117 odst. 2 nařízení REACH) v roce 2016 agentura ECHA zahrnuje závazky uvedené ve zprávě do svých programových dokumentů, aby bylo možné sledovat uskutečněný pokrok podle obvyklého ročního cyklu. Zainteresované partnerské subjekty, které se v roce 2017 zúčastnily průzkumu o vědecké a technologické podpoře procesů probíhajících v regulativních výborech a pracovních skupinách, odpovídaly obvykle kladně (přinejmenším 80 % u každé otázky).

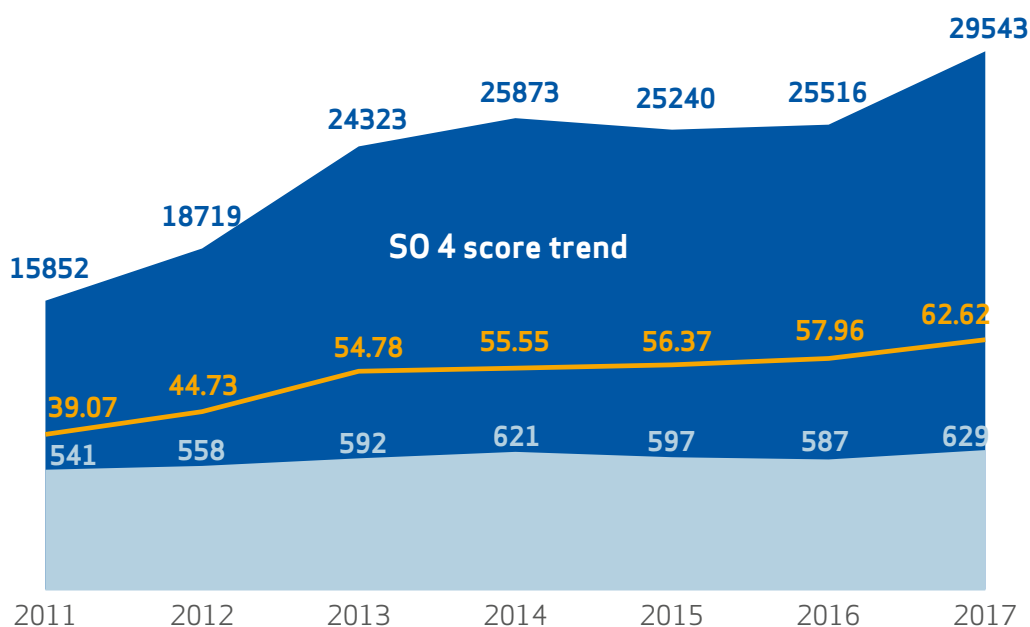
Cíl 4.

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

Jako nástroj měření svého čtvrtého strategického cíle a hodnoty efektivnosti organizace využívá agentura ECHA „ekvivalent rozhodnutí a stanovisek“. Vychází z několika proměnných jako podíl celkového váženého počtu rozhodnutí agentury ECHA a maximální roční kapacity personálních zdrojů. Agentura ECHA v roce 2017 znovu dokázala, že je schopna dosáhnout větších výsledků s poměrně omezenějšími zdroji, což svědčí o nárůstu celkové efektivnosti organizace.

Výsledky agentury rostly v průběhu let skutečně rychleji než její personální zdroje, což je dobrou známkou efektivnosti. Výsledky v roce 2017 – rok před hlavní lhůtou pro registrace v roce 2018 – vykazují podobnou tendenci jako výsledky v roce 2012, tedy rok před první lhůtou pro registrace podle nařízení REACH. V letech 2012 i 2017 zpracovala agentura ECHA v porovnání s celkovým počtem zaměstnanců mnohem větší počet rozhodnutí. Výsledky agentury prokazují dobré plánování a nasazení stávajících a nových zdrojů do oblastí s nejvyšší prioritou, v nichž je dočasně soustředěn největší nápor práce.

OBRÁZEK 1: Roční skóre efektivnosti – víceletá tendence



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

METODA PRO „EKVIVALENT ROZHODNUTÍ A STANOVISEK“

Celkový vážený počet rozhodnutí představuje počet rozhodnutí a stanovisek vypracovaných v daném roce s tím, že je vzat v úvahu celý proces až do vydání rozhodnutí/stanoviska, přičemž tento počet je zvážen oproti času potřebnému ke zpracování průměrného případu. Maximální roční kapacita personálních zdrojů zahrnuje provozní i dodatečný personál a dále konzultanty a dočasný provozní personál přítomný po celý rok. Korelace mezi váženým výstupem agentury a roční kapacitou personálních zdrojů poskytuje ukazatel efektivity během let, tj. generování více/méně vážených výstupů za využití stejných nebo proporcionálně menších zdrojů.

Roční skóre efektivity v číslech

Tabulka 1: Roční skóre efektivity

TREND INDEXU	2014	2015	2016	2017
CELKOVÝ VÁŽENÝ POČET ROZHODNUTÍ	25873	25240	25516	29543
POČET ZAMĚSTNANCŮ CELKEM	621	597	587	629
Ekvivalent rozhodnutí (vážený počet rozhodnutí/ stanovisek vydělený maximální roční kapacitou personálních zdrojů)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabulka 2: Tendence skóre efektivity v letech 2014 až 2017

změna v %	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
změna celkového váženého počtu rozhodnutí v %	-2 %	1 %	16 %
změna CELKOVÉHO POČTU ZAMĚSTNANCŮ v %	-4 %	-1,70 %	7,2 %
změna ekvivalentu rozhodnutí v %	1,5 %	2,8 %	8,1 %

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU