

ECHA-17-B-04-SK

Všeobecná správa za rok 2016 – najdôležitejšie body

V roku 2016 agentúra ECHA pokračovala v plnení svojich štyroch strategických cieľov, ako aj vo vykonávaní činností na podporu malých a stredných podnikov (MSP).

1

Maximalizovala sa dostupnosť vysoko kvalitných informácií s cieľom umožniť bezpečnú výrobu a používanie chemických látok

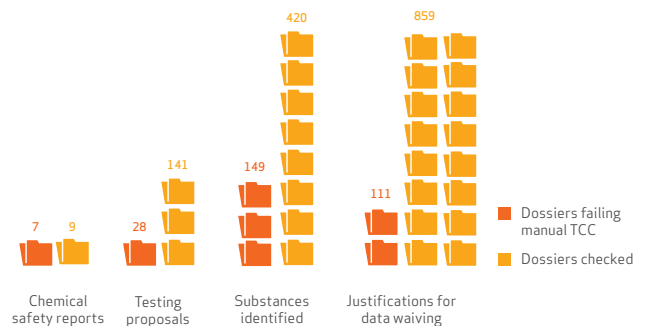
Rok 2016 bol dôležitý z hľadiska prípravy na termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018. Vyvinulo sa značné úsilie na poskytnutie používateľsky ústretových a stabilných nástrojov a usmernení, ktoré by pomohli registrujúcim pri predkladaní registračných dokumentácií.

Registrácia bola ešte viac zjednodušená. Podporný balík pre malé a stredné podniky a spoločnosti s nedostatkom skúseností, ktorý im pomôže pochopiť ich registračné povinnosti, bol uverejnený v 23 úradných jazykoch EÚ. Bol tiež sprístupnený nový materiál o alternatívach k testovaniu na zvieratách.

V rámci Plánu realizácie REACH 2018 boli nástroje IT na registráciu (REACH-IT) agentúry ECHA a na prípravu dokumentácie (IUCLID a Chesar) významne vylepšené, pričom nové verzie zohľadňujú potreby MSP a boli uverejnené v prvej polovici roku 2016. Bezplatné cloudové služby pre malé a stredné podniky budú k dispozícii on-line v júli 2017.

V roku 2016 došlo k zlepšeniam v tom, že niektoré údaje v dokumentácii sa teraz overujú manuálne, ak ich nemožno posúdiť automaticky. Okrem toho sa podnikli technické kroky, ktoré majú zabrániť spoločnostiam, aby svoje registrácie predkladali nezákonne mimo spoločných predkladaní.

Typy informácií požadované pre 267 dokumentácií, ktoré neprešli kontrolou úplnosti pri manuálnej kontrole zamestnancami agentúry ECHA.



Po vydaní novej verzie nástroja na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti Chesar v júni 2016 možno teraz nástroj použiť na posúdenie komplexných látok a na pomoc následným užívateľom sú v ňom zahrnuté aj praktické príručky. Očakáva sa, že vylepšené nástroje zlepšia kvalitu registrácií a pomôžu pri odovzdávaní informácií v rámci dodávateľských reťazcov.

V januári 2016 bol portál agentúry ECHA na šírenie informácií ďalej prispôsobený požiadavkám rôznych užívateľov. Prístup k údajom je momentálne dostupný v troch úrovniach podrobnosti. Toto je obzvlášť prínosné pre verejnosť, pretože kľúčové informácie o chemických látkach sú teraz zhrnuté v informačnej karte. Stručný profil sa venuje podrobnejšie ľudskému zdraviu, životnému prostrediu a fyzikálno-chemickým vlastnostiam. Treťou úrovňou sú zdrojové údaje,

čo sú nespracované údaje, ktoré agentúra ECHA dostáva v dokumentáciách.

V októbri 2016 sa Cefic¹, DUCC² a agentúra ECHA zaviazali podporovať lepšiu komunikáciu v dodávateľskom reťazci prostredníctvom podporovania máp použítí. Mapy použítí ponúkajú harmonizovanú šablónu, ktorá má pomôcť registrujúcim zlepšiť kvalitu ich registrácií. V roku 2016 ich päť odvetví uverejnilo na webovej stránke ECHA. Tento záväzok a odporúčania vyplývajúce z hodnotenia plánu realizácie týkajúceho sa správy o chemickej bezpečnosti/expozičného scenára (CSR/ES) posilnili spôsob, akým sa v rokoch 2017 – 2020 môže ďalej rozvíjať spolupráca agentúry ECHA s priemyselnými odvetviami v oblasti bezpečnejšieho používania chemických látok.

V rámci hodnotenia dokumentácie, registrujúci, ktorí registrovali veľké objemy prioritných látok, dostali viac ako 140 rozhodnutí z kontrol súladu, v ktorých boli požiadaní o odstránenie nedostatkov v údajoch o sledovaných parametroch, ktoré sú zásadné z hľadiska ľudského zdravia a životného prostredia. Podobne ostávajúci registrujúci s

návrhmi na testovanie od termínu na registráciu v roku 2013 dostali návrhy rozhodnutí v zákonnej lehote do 1. júna 2016. V prípade obidvoch postupov agentúra ECHA prijala 270 rozhodnutí.



Mobilizácia orgánov, aby informácie používali inteligentným spôsobom na identifikovanie a riešenie problematiky chemických látok vzbudzujúcich obavy

V priebehu roka 2016 členské štáty a agentúra ECHA využili postup spoločného skríningu údajov o látkach na identifikáciu a hodnotenie látok, ktoré sú najdôležitejšie. Výsledkom skríningu údajov agentúry ECHA bolo 162, ktoré boli identifikované z dôvodu ich nebezpečných vlastností a rozšíreného použitia.

Hodnotenie látok naďalej prinášalo informácie, ktoré umožňujú začať procesy riadenia rizík podľa nariadení REACH a CLP. Po prijatí priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) 2016 – 2018 v marci hodnotiace členské štáty začali hodnotiť 39 látok a agentúra ECHA prijala 26 rozhodnutí na základe predchádzajúcich hodnotení.

Príklad informačnej karty a informácií, ktoré 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	How to use it safely
<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>	<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 Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC)

2 Koordinačná skupina následných užívateľov chemických látok

Členské štáty vyhodnotili 48 látok a dospeli k záveru, že v prípade 32 musia registrujúci poskytnúť ďalšie informácie na objasnenie možných obáv. Následné regulačné opatrenia boli potrebné v 9 z 20 prípadov hodnotenia látok, ktoré vypracovali hodnotiace členské štáty v roku 2016.

Vďaka riadeniu rizík sa spoločnosti naďalej poskytovali hmatateľné výhody. V zozname kandidátskych látok je teraz 173 látok SVHC (látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy), z ktorých päť bolo pridaných v roku 2016 a v januári 2017. V novembri agentúra ECHA odporučila Komisii, aby bolo do autorizačného zoznamu pridaných deväť prioritných látok SVHC.

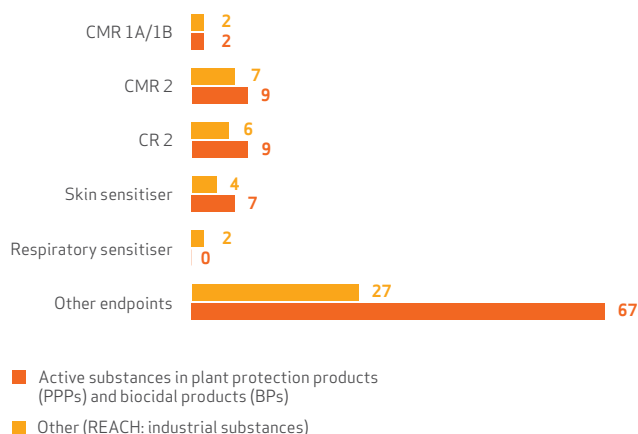
Dvojročný nárast výkonu v autorizačnom postupe dosiahol svoje maximum v roku 2016. Agentúra ECHA dostala 77 žiadostí na 112 použití, z ktorých každá vyžadovala získanie stanoviska výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) do 15 mesiacov. V rámci tohto časového obdobia sa zvýšila efektívnosť a vyspelosť autorizačného postupu. Stanoviská výborov RAC a SEAC k žiadostiam o povolenie na 63 použití boli zaslané Komisii. Predpokladá sa, že vysoké pracovné zaťaženie bude pokračovať aj v roku 2017.

Prijali sa opatrenia na zefektívnenie žiadostí o autorizačný postup. V decembri boli uverejnené praktické príručky „Ako podať žiadosť o autorizáciu“ a „Kontrolné zoznamy pre žiadateľov“ s cieľom pomôcť žiadateľom vypracovať žiadosti „vhodné na použitie“. Vysoko kvalitné žiadosti sú veľmi dôležité, pretože poskytujú výborom ECHA informácie, ktoré potrebujú na efektívne posúdenie a poskytnutie zmysluplných stanovísk Komisii.

Okrem pracovnej záťaže v oblasti autorizácie výborov RAC a SEAC vydali dve stanoviská k obmedzeniam a výbor

RAC prijal 35 stanovísk o harmonizovanej klasifikácii a označovaní. Oba výbory tiež dosiahli pokrok v mnohých ďalších dokumentáciách, pričom navrhovaná klasifikácia glyfosátu vzbudila obzvlášť vysoký verejný záujem.

Počet sledovaných parametrov klasifikovaných výborom RAC v roku 2016



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

Expertné skupiny agentúry ECHA zaoberajúce sa endokrinnými disruptormi (ED) a perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými (PBT) látkami naďalej podporovali členské štáty pri posudzovaní týchto nebezpečných vlastností.

V spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Spoločným výskumným centrom (JRC) EK začala agentúra ECHA vypracúvať usmernenia, ktoré stanovujú vedecké kritériá na identifikáciu látok s vlastnosťami endokrinného disruptora.

Status prijatých žiadostí o autorizáciu za rok

Rok	Doručené žiadosti (žiadatelia)	Počet použití	Stanoviská výborov RAC-SEAC na použitie	Stanoviská výborov RAC-SEAC na použitie a na žiadateľa	Rozhodnutia Komisie na použitie a na žiadateľa
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
Spolu	111 (195)	180	119	266	64

Ďalej boli uverejnené aktualizácie usmernení týkajúcich sa registrácie, spoločného využívania údajov a požiadaviek na informácie pre sledované parametre vzťahujúce sa na množstvá do 100 ton. Tieto poskytnú registrujúcim podporu pred konečným termínom na registráciu a pomôžu zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách. V roku 2016 pokročili aj aktualizácie usmernení o nanomateriáloch, ale dokončia sa v roku 2017.

V apríli 2016 usporiadala ECHA pracovný seminár s vysokou účasťou zameraný na metodiky nového prístupu. Cieľom je pomôcť obmedziť, zdokonaľiť alebo nahradiť testovanie na zvieratách a podporiť regulačné rozhodnutia pre používanie chemických látok. To môže v budúcnosti viesť k ďalším aktualizáciám usmernení.



Účinné a efektívne vykonávanie súčasných a nových legislatívnych úloh a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcim obmedzeniam zdrojov

V roku 2016 bola vylepšená infraštruktúra a služby IKT agentúry ECHA. Na podporu integrovanej regulačnej stratégie agentúra ECHA naďalej rozvíjala spôsoby integrácie informácií o chemických látkach do centrálnej platformy. To umožnilo uplatnenie efektívnejších metód získavania a analýzy údajov, čo viedlo k významnému pokroku pri poskytovaní informácií širokej verejnosti a orgánom.

Uvedenie aplikácie IUCLID 6 umožní zefektívniť implementáciu nariadenia REACH a šírenie informácií a pomôže spoločnostiam, najmä malým a stredným podnikom, štandardizovať komunikáciu v dodávateľskom reťazci.

Dosiahol sa pokrok vo vývoji synergií medzi postupmi podľa nariadení REACH/CLP a BPR, ktoré by mali priniesť výhody pre kontrolný program zameraný na existujúce biocídne účinné látky, schvaľovanie nových účinných látok a biocídnych výrobkov.

Na internetových stránkach Poison Centres (toxikologických centier) agentúry ECHA, ktoré boli uvedené v apríli, sa začali poskytovať informácie o nadchádzajúcich právnych požiadavkách a nástrojoch.

V roku 2016 bol počet oznámení, ktoré agentúra ECHA dostala o látkach, na ktoré sa vzťahuje udeľovanie predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC), o 30 % vyšší ako v roku 2015 a o 20 % vyšší, ako sa očakávalo. Vďaka zdokonaleniu nástroja na predkladanie ePIC mohla agentúra ECHA zvládnuť tento nárast bez toho, aby vyžadovala ďalšie zdroje.

Vedecké výbory agentúry ECHA, fórum, odvolacia rada a sieť agentúry ECHA, ako napríklad HelpNet, dobre fungovali aj napriek zvyšovaniu pracovného zaťaženia. Okrem zapojenia členov pravidelných výborov sa zapojenie kooptovaných členov do RAC a SEAC ukázalo pri posilňovaní špecifických odborných znalostí a pri zvládaní maximálneho pracovného vyťaženia ako veľmi užitočné.

Agentúra ECHA prispela k štúdiu Komisie o preskúmaní nariadenia o poplatkoch a posúdila požadované zdroje pre agentúru ECHA do roku 2020, čo pomohlo zabezpečiť primerané zdroje na rok 2017.

Agentúra ECHA sa tiež dohodla s Komisiou, že v budúcom roku realizuje tri iniciatívy na:

- začatie štúdie uskutočniteľnosti o vhodnosti centralizovaného oznamovacieho portálu na predkladanie informácií toxikologickým centráram,
- vybudovanie celoeurópskeho monitorovacieho strediska pre nanomateriály s cieľom poskytnúť spoľahlivé informácie o bezpečnosti nanoforiem na trhu EÚ a
- preskúmanie možnosti vývoja vyhľadávača právnych predpisov EÚ o chemických látkach.

V prípade všetkých troch iniciatív sa v priebehu roku 2016 uskutočnili prípravné práce bez toho, aby boli agentúre ECHA poskytnuté nové zdroje.

Vzhľadom na spätnú väzbu od všetkých zainteresovaných strán vydala agentúra ECHA aj druhú päťročnú správu o pôsobení nariadení REACH/CLP, ktorá prispela k prípravným štúdiám Európskej komisie pre hodnotenie REACH pomocou programu REFIT.

