

# Hodnocení rizika chemických látek v ECHA

M. Rucki

Státní zdravotní ústav, Praha



# Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)

- sídlo v Helsinkách, Finsko
- bude zajišťovat registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, aby tyto postupy byly v celé Evropské unii stejné. Tyto postupy vyplývající z nařízení REACH mají poskytovat další informace o chemických látkách, aby bylo jejich používání bezpečné a aby byla zajištěna konkurenceschopnost evropského průmyslu.
- agentura při svém rozhodování zohledňuje nejlepší dostupné vědecké a technické údaje a informace a sociálně-ekonomické informace. Rovněž bude poskytovat informace o chemických látkách a technické a vědecké poradenství. Prostřednictvím posuzování a schvalování návrhů zkoušek bude minimalizovat zkoušky na zvířatech.

# Úkoly ECHA

- řídit veškeré úkoly vyplývající z nařízení REACH prostřednictvím provádění nebo koordinace nezbytných činností,
- zajišťovat důslednou implementaci na úrovni EU,
- poskytovat členským státům a orgánům EU nejlepší možné vědecké poradenství ohledně otázek týkajících se bezpečnosti a socioekonomických aspektů používání chemických látek.
- úkoly agentura plní prostřednictvím důvěryhodného procesu rozhodování s využitím nejlepších možných vědeckých, technických a regulačních kapacit a prostřednictvím nezávislé práce, která je vykonávána účinně, transparentně a důsledně.

# Struktura ECHA

- **správní rada** odpovědná za přijímání finančního plánu, pracovního programu a výročních zpráv;
- **výkonný ředitel**, který je zákonným zástupcem agentury a odpovídá za každodenní řízení a správu agentury, jakož i za její finanční záležitosti. Výkonný ředitel předkládá zprávy správní radě;
- **sekretariát**, který zajišťuje podporu výborů a fóra a spolupracuje při registraci a hodnocení a také připravuje pokyny a zajišťuje správu databází a poskytování informací;
- **výbor členských států**, který má usilovat o dosažení názorové shody na rozhodnutích navrhovaných agenturou nebo členskými státy a předkládat návrhy identifikace látek vzbuzujících velmi velké obavy;

- **výbor pro hodnocení rizik**, který má vypracovávat stanoviska k hodnocení, k žádostem o povolení, k návrhům na omezení a ke klasifikaci a označování;
- **výbor pro socioekonomickou analýzu**, který má připravovat stanoviska k žádostem o povolení, k návrhům na omezení a k otázkám týkajícím se socioekonomického dopadu navrhovaných právních opatření.
- **fórum** pro výměnu informací o prosazování nařízení, které koordinuje síť příslušných orgánů členských států.
- **odvolací senát**, který rozhoduje o odvoláních vůči rozhodnutím agentury.

# Výbor pro hodnocení rizik (RAC)

- The Committee for Risk Assessment of the European Chemicals Agency
- členové jmenovaní Správní radou z kandidátů nominovaných členskými státy EU (1-2, 38)
- až 5 členů může být kooptováno RAC
- mandát na tři roky, obnovitelný
- člen může být doprovázen poradcem
- výbor může zakládat pracovní skupiny

# Výbor pro hodnocení rizik (RAC)

- pravidelná pracovní setkání 6x ročně
- členské státy by měly podporovat členy výboru poskytnutím odpovídajících vědeckých a technických zdrojů.
- Tzv. Stakeholders mohou být pozváni na setkání jako pozorovatelé a to na požádání členů výboru nebo Správní rady

# Úloha a odpovědnost RAC

- Příprava stanoviska ECHA k hodnocení, žádostem o povolení, návrhům na omezení a návrhům na klasifikaci a značení a dalším otázkám týkajících se rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.
- **Žádosti o povolení (Authorisation applications):** hodnocení rizika látek pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z použití, pro které se vydává povolení. Toto zahrnuje i hodnocení vhodnosti a účinnosti měření při řízení rizika, jak je popsáno v žádosti o povolení, a je-li to relevantní i hodnocením rizika plynoucího z možných alternativ.

(Nařízení REACH čl. 64 (4))



- **Návrhy omezení (Restriction proposals):**

hodnocení, zda-li omezení výroby, uvádění na trh nebo použití látky, navržené členským státem nebo ECHA je přiměřené pro redukci rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí (Nařízení REACH čl. 70)

- **Návrhy na klasifikaci (Classification proposals):**

hodnocení návrhů z členských zemí a v určitých situacích z průmyslu na harmonizovanou klasifikaci a označování látky jako karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci v kategorii 1, 2 nebo 3 a pro jednotlivé případy také na další účinky (Nařízení CLP čl. 37(4)).

**Děkuji Vám za pozornost a přeji  
příjemný den**