

ECHA-17-B-01-HR

Program rada za 2017. – najvažnije točke

ECHA je usmjerena na zaštitu zdravlja ljudi i okoliša od toksičnih učinaka kemikalija. Istodobno promiče inovacije i konkurentnost sektora za kemikalije u EU-u. To postiže obvezivanjem poduzeća na pružanje opsežnih podataka o kemikalijama koje proizvode ili uvoze te potiče ispitivanja kemikalija u koja nisu uključene životinje.



ECHA provodi četiri pravna propisa EU-a o kemikalijama: Uredbu REACH; Uredbu o razvrstavanju, označavanju i pakiranju (CLP); Uredbu o biocidnim proizvodima (BPR); i Uredbu o prethodnom informiranom pristanku (PIC). Agencija pomaže poduzećima u poštivanju tih propisa i time potiče sigurnu uporabu kemikalija.

ECHA će partnerstvom sa svojim dionicima pridonijeti cilju sa Sastanka na vrhu o održivom razvoju: da se do 2020. kemikalije upotrebljavaju i proizvode na način kojim se smanjuju znatni negativni učinci na zdravlje ljudi i okoliš.

ECHA će i u 2017. raditi na ispunjavanju svojih četiriju strateških ciljeva.

1

Maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija

Godina 2017. bit će ključna jer se poduzeća pripremaju za konačni rok u 2018. za registraciju u okviru Uredbe REACH. Do 31. svibnja 2018. godine poduzeća koja proizvode ili uvoze kemikalije u iznosu od jedne ili više tona godišnje moraju ih registrirati. Mnoga od tih poduzeća koja po prvi put obavljaju

registraciju su MSP-ovi. MSP-ovi će i dalje biti prioritet Agencije, odnosno prepoznavanje dodatnih izazova s kojima se oni suočavaju u poštivanju zakonodavstva.

Dostupnost podrške

Kako bi se poduzećima pomoglo u pripremi registracije, 2016. godine puštena je u uporabu nova generacija IT alata, a na web-stranicama ECHA-e za REACH 2018. objavljene su najnovije smjernice. Glavni izazov ECHA-e u 2017. godini jest što šira promidžba dostupnosti te podrške. Ključno je doći do poduzeća koja nisu svjesna svojih obveza.

Priopćavanje podataka o kemijskoj sigurnosti u lancima opskrbe

Agencija će pomoći podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima da poboljšaju priopćavanje savjeta o upravljanju rizikom u cijelom lancu opskrbe.

Proizvođači i uvoznici kemikalija moraju svoje kupce informirati o sigurnoj uporabi u dosljednom i iskoristivom obliku. Zauzvrat njihovi kupci (daljnji korisnici) moraju svoje dobavljače informirati o načinu na koji upotrebljavaju kemikalije. Ti se podaci zatim koriste u registracijskom dosjeu.

Više pozornosti posvetit će se i tome da se osigura da uvoznici obavijeste Agenciju kada njihove smjese i artikli sadrže posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC-ove).

Kako bi se pomoglo podnositeljima registracije, 2016. godine razvijene su i objavljene na web-stranicama ECHA-e karte uporabe za određene sektore. Nove web-stranice pripremit će se u 2017. godini za različite subjekte u lancu opskrbe kako bi im se pomoglo u ispunjavanju obveza. ECHA će i dalje promicati uporabu tih alata radi poticanja potražnje za kvalitetnim podacima o sigurnoj uporabi na tržištu.

Poboljšanje podataka o kemikalijama

Pristup jedinstvenoj bazi podataka ECHA-e o kemikalijama i dalje će se poboljšavati i promicati u sektoru, među potrošačima, radnicima i istraživačima.

Kako bi se povećala sigurnost informacija i identificirale tvari zbog kojih treba provesti daljnje mjere upravljanja rizikom, provest će se provjere usklađenosti za tvari od najvećeg prioriteta. Naglasak je stavljen na konačne učinke visoke razine na zdravlje ljudi i okoliš za količinske raspone veće od 100 tona.

Ciljane kampanje slanja pisama podnositeljima registracije u čijim su dosjeima utvrđeni nedostaci također će pridonijeti poboljšanju kvalitete registriranih podataka. Istodobno će ECHA i dalje analizirati prijedloge ispitivanja tvari na životinjama i time

osigurati da se ispitivanjem dopune najvažniji podaci i da pokus na životinjama bude posljednja mogućnost.



Poticanje nadležnih tijela na inteligentno korištenje podacima kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

Identifikacija i smanjenje rizika od zabrinjavajućih tvari

ECHA i tijela država članica pretražuju baze podataka ECHA-e kako bi identificirale potencijalno zabrinjavajuće kemikalije. Zatim odlučuju koji se evaluacijski instrument (provjera usklađenosti ili evaluacija tvari) treba upotrijebiti za daljnje ispitivanje zabrinjavajućih tvari.

Kada je potvrđeno postojanje zabrinjavajućih tvari, identificira se najprikladniji način upravljanja rizicima za te tvari (ograničenje, autorizacija ili usklađeno razvrstavanje i označavanje). Taj postupak zatim pokreće jedna od država članica ili Europska komisija. Očekuje se povećanje količine rada u tom području u 2017. s obzirom na to da se očekuje porast broja tvari dodanih na Popis predloženih tvari ili prijedloga za usklađeno razvrstavanje ili ograničenja.

Smanjenje opterećenja za poduzeća

Provedbenom uredbom Europske komisije iz 2016. uvela su se pojednostavljena pravila za slučajeve podnošenja posebnih zahtjeva za davanje autorizacije, kao i moguće promjene povezanih pristojbi, što bi trebalo pomoći u smanjenju opterećenja i troškova za poduzeća. Moraju se uložiti daljnji napor u promicanje sudjelovanja pružatelja alternativnih tvari i tehnika radi poticanja prijelaza na njih i inovacija.



UKRATKO O AGENCIJI ECHA

- Približno **600 zaposlenih** iz većine zemalja EU-a
- **Četiri znanstvena odbora** sa stručnjacima iz 28 država članica EU-a i dvije države EEA-e
- **Forum državnih izvršnih tijela**
- Proračun od **109,8 milijuna EUR** za 2017.

3

Rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

Promicanje alternativnih metoda

ECHA će i dalje primjenjivati svoj sustavni pristup razvoju znanstvenih kapaciteta u 2017. Agencija će i dalje usmjeravati pozornost podnositelja registracije na okvir za ocjenu analogijskog pristupa (RAAF). ECHA će također objaviti izvješće o regulatornoj primjenjivosti alternativnih metoda i pristupa kako bi se promicala aktualna procjena mogućnosti i ograničenja alternativa pokusima na životinjama.

Konačna verzija ažuriranih smjernica o nanomaterijalima bit će gotova 2017. Time bi se trebala poboljšati kvaliteta podataka o nanomaterijalima u registracijama. ECHA će također izraditi smjernice kao podršku upotrebi kriterija za endokrine disruptore nakon što ih Komisija utvrdi.

4

Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu na nadolazeća ograničenja sredstava

Potreba za dodatnim ulaganjima

Agencija će u 2017. revidirati arhitekturu svojih IT sustava kako bi dodatno poboljšala integraciju, bolje služila industriji i državama članicama, ali i kako bi smanjila manualni rad u svojim internim procesima. U isto se vrijeme moraju uložiti dodatna sredstva u postojeće IT alate i sustave kako bi se pružila odgovarajuća podrška regulatornim procesima. Također će se pustiti u uporabu nove usluge u oblaku koje će koristiti MSP-ovima.

Savladavanje velikog opterećenja na području biocida

Na području biocida ECHA će pružiti podršku u pripremi odluka povezanih s programom pregleda ili novim zahtjevima za aktivne tvari koje će se koristiti u biocidnim proizvodima. ECHA će također nastojati pružiti podršku tijelima država članica u ispunjavanju zadataka u okviru programa pregleda.

Naposlijetku će ECHA aktivno pružati podršku Komisiji u reviziji uredbi REACH i CLP i razvoju instrumenata koji potiču kružno gospodarstvo.

PRUŽANJE POSEBNE PODRŠKE MSP-OVIMA

Iako se obavijesti i savjeti ECHA-e odnose na sve nositelje dužnosti, u pružanju usluga tijekom 2017. ECHA će se i dalje usredotočiti na MSP-ove:

- Putokazom za registraciju na temelju Uredbe REACH za 2018. pruža se posebna podrška za MSP-ove.
- Posebna će se podrška MSP-ovima niže u lancu opskrbe pružiti rezultatima Plana odvijanja za CSR/ES.
- Poboljšanja baze podataka o kemikalijama i širenje informacija o dostupnosti web-stranice pomoći će MSP-ovima u pronalasku podataka o svojstvima i statusu njihovih kemikalija.
- Posvetit će se posebna pozornost pružanju pomoći MSP-ovima u planiranju podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije kako bi MSP-ovi znali koje su sve informacije obvezne.
- Prilikom pripreme sadržaja i formata komunikacijskih sredstava uzimat će se u obzir MSP-ovi i daljnji korisnici.
- I dalje će se ulagati napor u objavljivanje smjernica i drugih informacija važnih za MSP-ove na 23 službena jezika EU-a.

NEKOLIKO KLJUČNIH POKRETAČA RADA U 2017.

Maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka

| | |
|--|--------|
| Dostavljeni registracijski dosjei (uključujući ažuriranja) | 13 000 |
| Upiti (povezani s registracijom) | 1 700 |
| Primljene obavijesti za PPOD | 300 |
| Konačne odluke o provjerama usklađenosti | 180 |
| Konačne odluke o prijedlozima ispitivanja | 150 |

Poticanje nadležnih tijela na identifikaciju i primjerenu obradu zabrinjavajućih kemikalija

| | |
|---|----|
| Konačne odluke o evaluaciji tvari | 30 |
| Prijedlozi za ograničenja | 12 |
| Prijedlozi za identifikaciju SVHC-ova | 15 |
| Prijedlozi za usklađenu klasifikaciju i označivanje | 70 |
| Zahtjevi za davanje autorizacije | 5 |

NEKOLIKO KLJUČNIH POKRETAČA RADA U 2017.

Biocidi

| | |
|---|----|
| Zahtjevi za odobrenjem novih aktivnih tvari | 8 |
| Zahtjevi za obnovom ili pregledom aktivnih tvari | 2 |
| Zahtjevi za davanje odobrenja Unije | 37 |
| Mišljenja o aktivnim tvarima u programu pregleda | 50 |
| Zahtjevi za tehničku istovrijednost i kemijsku sličnost | 37 |

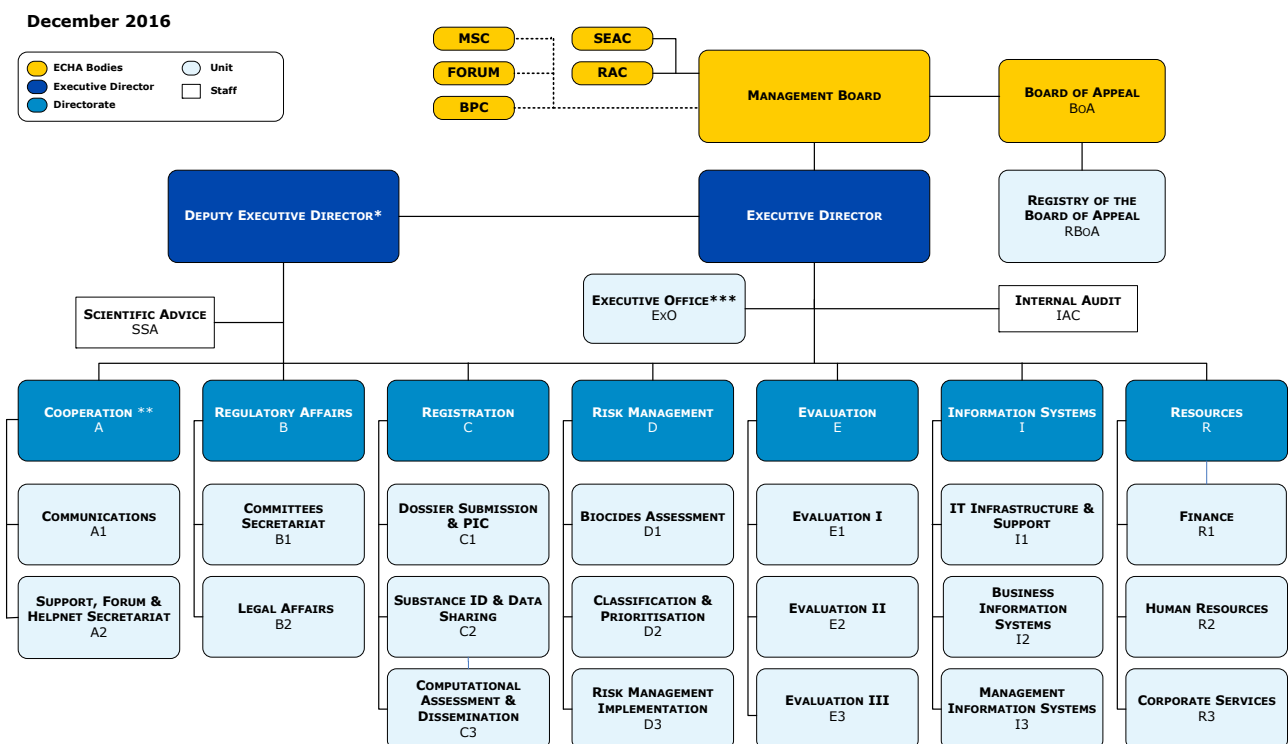
Ostalo

| | |
|---|--------|
| Upiti za službu podrške korisnicima | 11 650 |
| Provjere statusa MSP-a | 330 |
| Zahtjevi za povjerljivost podnositelja registracije | 540 |
| Žalbe podnesene Žalbenoj komisiji | 27 |
| Predmeti koje je zatvorila Žalbena komisija | 25 |

PIC

| | |
|---------------------|-------|
| Obavijesti o izvozu | 8 900 |
|---------------------|-------|

ORGANIZACIJSKI DIJAGRAM



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Planovi i izvještaji

<https://echa.europa.eu/hr/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

