

ECHA-17-B-01-SL

# Delovni program za leto 2017 – Osrednje teme

Agencija ECHA si prizadeva za varovanje zdravja ljudi in okolja pred strupenimi učinki kemikalij. Hkrati spodbuja inovativnost in konkurenčnost na področju kemikalij v EU. To zagotavlja tako, da od podjetij zahteva predložitev izčrpnih podatkov o kemikalijah, ki jih proizvajajo ali uvažajo, ter s spodbujanjem uporabe testiranj kemikalij, ki ne vključujejo živali.



Agencija ECHA izvaja štiri zakonodajne akte EU o kemikalijah: uredbo REACH, uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju (CLP), uredbo o biocidnih proizvodih in uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju. Podjetjem pomaga pri zagotavljanju skladnosti s to zakonodajo, s čimer spodbuja varno uporabo kemikalij.

Agencija ECHA bo v sodelovanju s svojimi deležniki še naprej prispevala k doseganju cilja svetovnega vrha o trajnostnem razvoju: do leta 2020 zagotoviti načine uporabe in proizvodnje kemikalij, s katerimi se čim bolj zmanjšajo znatni škodljivi učinki na zdravje ljudi in okolje.

Leta 2017 si bo še naprej prizadevala za štiri strateške cilje.

1

**Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih informacij, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij**

Leto 2017 bo ključno, saj se podjetja pripravljajo na zadnji rok za registracijo na podlagi uredbe REACH v letu 2018. Podjetja, ki na leto proizvedejo ali uvozijo vsaj eno tono kemikalij, morajo do 31. maja 2018 te snovi registrirati. Med njimi bo veliko MSP, ki bodo prvič postala registracijski zavezanci. Agencija

ECHA bo še naprej prednostno obravnavala MSP – s priznavanjem dodatnih izzivov, s katerimi se spopadajo pri zagotavljanju skladnosti z zakonodajo.

### Podpora je na voljo

Za pomoč podjetjem pri pripravi na registracijo je bila leta 2016 uvedena nova generacija orodij IT, na spletišču agencije ECHA pod zavahkom REACH 2018 pa objavljene zadnje smernice. Glavni izziv agencije ECHA v letu 2017 je čim bolj razširiti informacije o razpoložljivosti te podpore. Ključno je doseči podjetja, ki se še ne zavedajo svojih obveznosti.

### Sporočanje informacij o kemijski varnosti v dobavnih verigah

Agencija ECHA bo registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom pomagala izboljšati sporočanje nasvetov o obvladovanju tveganja v celotni dobavni verigi.

Proizvajalci in uvozniki kemikalij morajo svojim strankam posredovati informacije o načinu njihove varne uporabe v dosledni in uporabni obliki. Njihove stranke (nadaljnji uporabniki) morajo nato svojim dobaviteljem zagotoviti informacije o tem, kako jih uporabljajo. Te informacije se potem uporabijo v registracijski dokumentaciji.

Več pozornosti bo namenjeno tudi zagotavljanju, da bodo uvozniki agencijo ECHA obvestili, če bodo njihove zmesi in izdelki vsebovali snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Leta 2016 so bili za nekatere sektorje razviti načrti uporabe, ki so bili za pomoč registracijskim zavezancem objavljeni na spletišču agencije ECHA. Leta 2017 bodo vzpostavljena nova spletna mesta, ki bodo prilagojena različnim udeležencem dobavne verige kot pomoč pri izpolnjevanju njihovih dolžnosti. Agencija ECHA bo še naprej spodbujala uporabo navedenih orodij, da bi na trgu spodbudila povpraševanje po kakovostnih informacijah o varni uporabi.

### Izboljšanje informacij o kemikalijah

Dostop do enotne zbirke agencije ECHA o kemikalijah se bo še naprej izboljševal ter spodbujal pri industriji, potrošnikih, delavcih in raziskovalcih.

Za izboljšanje varnostnih informacij in identifikacijo snovi za nadaljnje ukrepe za obvladovanje tveganja bodo izvedeni pregledi skladnosti najbolj prednostnih snovi. Poudarek je na višji ravni končnih točk za zdravje ljudi in okolje pri količinskih razponih nad 100 ton.

K izboljšanju kakovosti registracijskih podatkov bodo prispevale tudi ciljno usmerjene kampanje, v okviru katerih bodo registracijski zavezanci, ki bodo predložili pomanjkljivo dokumentacijo, o tem obveščeni z dopisi. Agencija ECHA bo hkrati

še naprej proučevala predloge za testiranje snovi na živalih, pri čemer bo zagotavljala, da se bodo s testiranjem zapolnile najpomembnejše informacijske vrzeli in da se bo testiranje na živalih uporabilo samo kot zadnja možnost.



**Spodbujati organe k pametni uporabi informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost**

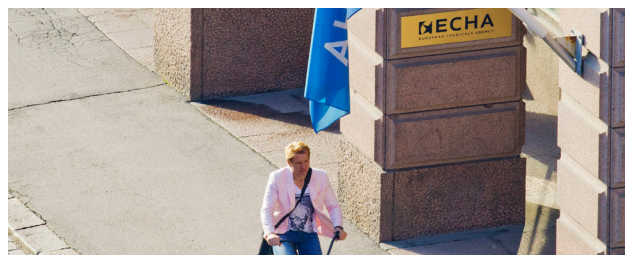
### Opredelitev in zmanjševanje tveganja, povezanega s snovmi, ki vzbujajo zaskrbljenost

Agencija ECHA in organi držav članic pregledujejo zbirke podatkov agencije in opredeljujejo kemikalije, ki bi lahko vzbujale zaskrbljenost. Določijo instrument evalvacije (pregled skladnosti ali evalvacija snovi), s katerim bi bilo treba dodatno proučiti zaskrbljenost v zvezi z njimi.

Če se potrди zaskrbljenost, se opredeli najprimernejša možnost za obvladovanje tveganja snovi (omejitev, avtorizacija ali usklajena razvrstitev in označitev). Navedeno možnost nato uvede ena od držav članic ali Evropska komisija. Leta 2017 se pričakuje povečan obseg dela na tem področju, saj naj bi se povečalo število snovi, predlaganih za uvrstitev na seznam kandidatnih snovi, ali predlogov za usklajeno razvrstitev ali omejitve.

### Zmanjšanje bremena za podjetja

Leta 2016 so bila z izvedbeno uredbo Evropske komisije uvedena poenostavljena pravila za posebne vloge za avtorizacijo ter morebitne spremembe povezanih pristojbin, kar naj bi zmanjšalo breme in stroške podjetij. Nadaljevala se bodo prizadevanja za spodbujanje udeležbe ponudnikov nadomestnih snovi in tehnik za spodbujanje nadomeščanja in inovacij.



### AGENCIJA ECHA NA KRATKO

Približno **600 članov osebja** iz večine držav članic EU

- Štirje znanstveni odbori s strokovnjaki iz 28 držav članic EU in dveh držav EGP
- Forum nacionalnih izvršnih organov
- Proračun za leto 2017 v višini **109,8 milijona EUR**

### 3

**Kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev**

#### Spodbujanje alternativnih metod

Agencija ECHA bo leta 2017 še naprej uporabljala svoj sistematičen pristop k razvoju znanstvene zmogljivosti. Registracijske zavezanke bo še naprej opozarjala na okvir ocene navzkrižnega branja (RAAF). Objavila bo tudi poročilo o regulativni veljavnosti alternativnih metod in pristopov za spodbujanje posodobljene ocene možnosti in omejitev alternativ testiranj na živalih.

Posodobljene smernice o nanomaterialih bodo končane leta 2017. S tem naj bi se pripomoglo k izboljšanju kakovosti informacij o nanomaterialih v registracijah. Pripravile se bodo tudi smernice agencije ECHA za podporo pri uporabi meril za endokrine motilce, potem ko jih bo Komisija dokončno oblikovala.

### 4

**Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge ter se ob tem prilagajati prihodnjim omejitvam sredstev**

#### Potrebne so dodatne naložbe

Agencija ECHA bo leta 2017 znova proučila arhitekturo svojih informacijskih sistemov, da bi bili še bolj povezani in bi bolje zadostili potrebam industrije in držav članic ter da bi se zmanjšala ročna obdelava v notranjih postopkih. Medtem pa so še vedno potrebna vlaganja v sedanja orodja in sisteme IT za zagotovitev ustrezne podpore regulativnim postopkom. Uvedene bodo tudi nove storitve v oblaku za MSP.

#### Izvajanje obsežnih nalog na področju biocidov

Agencija ECHA bo v zvezi z biocidi podprla pripravo sklepov o programu pregledov ali novih vlogah za aktivne snovi, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih. Prizadevala si bo tudi zagotoviti podporo organom držav članic pri opravljanju njihovih nalog v okviru programa pregledov.

Na koncu, agencija ECHA bo dejavno podpirala Komisijo pri pregledu uredb REACH in CLP ter pripravi instrumentov za spodbujanje krožnega gospodarstva.

### ZAGOTAVLJANJE POSEBNE PODPORE ZA MSP

Čeprav so sporočila in nasveti agencije ECHA pomembni za vse nosilce dolžnosti, bo pri zagotavljanju storitev vse leto 2017 pozornost še naprej namenjala MSP:

- načrt registracije na podlagi uredbe REACH za leto 2018 zagotavlja posebno podporo MSP;
- z izsledki na podlagi poročila o kemijski varnosti/scenarija izpostavljenosti se bo zagotovila podpora predvsem MSP na nižji stopnji v dobavni verigi;
- z izboljšavami podatkovne zbirke o kemikalijah in spletnega mesta za razširjanje se bo MSP olajšalo iskanje informacij o lastnostih in statusu njihovih kemikalij;
- posebna pomoč MSP pri načrtovanju predložitve vlog za avtorizacijo, da bodo vedela, katere informacije se zahtevajo;
- pri obveščanju se bodo pri vsebini in obliki upoštevala MSP ter nadaljnji uporabniki;
- nadaljevala se bodo prizadevanja za zagotovitev smernic in drugih informacij, pomembnih za MSP, v 23 uradnih jezikih EU.

### NEKATERI KLJUČNI DEJAVNIKI DELOVNE OBREMENITVE ZA LETO 2017

#### Povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov

Število predloženih registracijskih dokumentacij (vključno s posodobitvami)	13 000
Poizvedbe (povezane z registracijo)	1 700
Prejete prijave PPORD	300
Dokončne odločitve o pregledu skladnosti	180
Dokončne odločitve o predlogih za testiranje	150

#### Spodbujati organe k identifikaciji in obravnavi kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost

Končne odločitve o evalvaciji snovi	30
Predlogi za omejitve	12
Predlogi za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	15
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev	70
Vloge za avtorizacijo	5

## NEKATERI KLJUČNI DEJAVNIKI DELOVNE OBREMENITVE ZA LETO 2017

### Biocidi

Vloge za odobritev novih aktivnih snovi	8
Vloge za podaljšanje ali pregled aktivnih snovi	2
Vloge za dovoljenje Unije	37
Mnenja o aktivnih snoveh v programu pregleda	50
Vloge za tehnično ekvivalenco in podobnost kemikalij	37

### Drugo

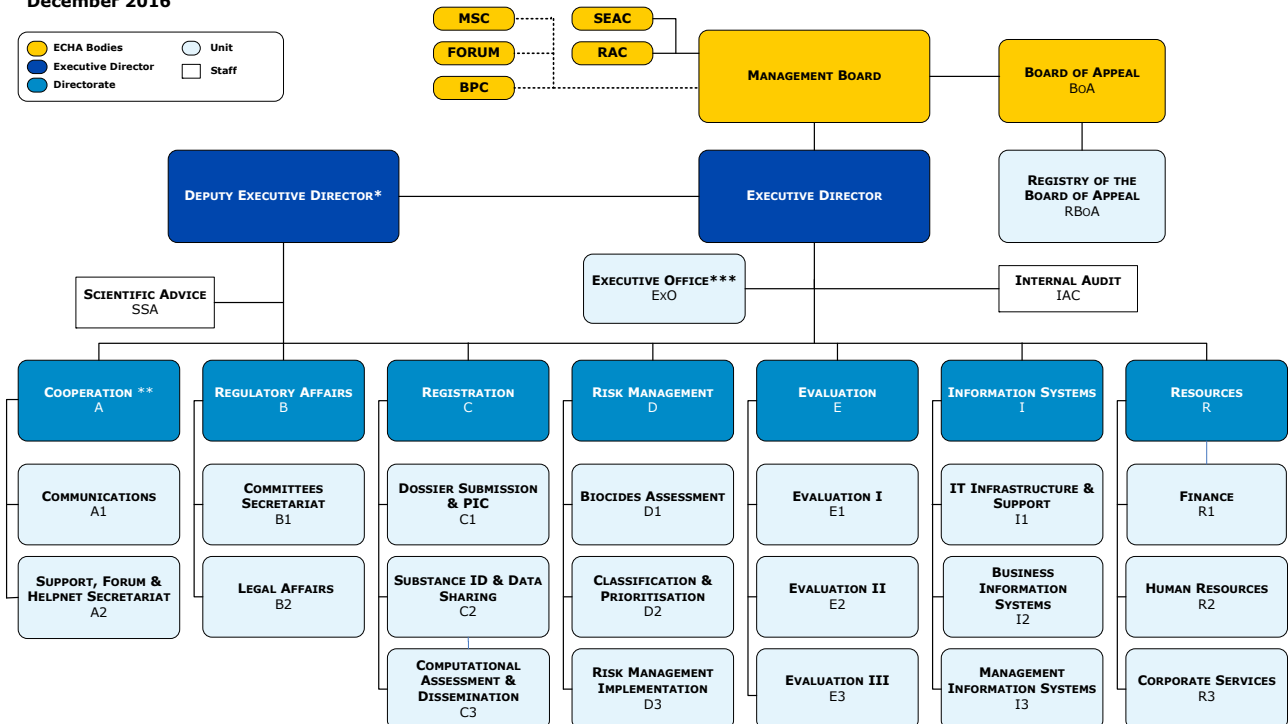
Poizvedbe pri službi za pomoč uporabnikom	11 650
Preverjanja statusa MSP	330
Zahtevki registracijskih zavezancev za zaupnost	540
Pritožbe, predložene komisiji za pritožbe	27
Število primerov, ki jih je komisija za pritožbe zaključila	25

### Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)

Obvestila o izvozu	8 900
--------------------	-------

## ORGANIZACIJSKA SHEMA

December 2016



\* 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



Načrti in poročila

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

