

Общ доклад за 2015 г. — Обобщено изложение



През 2015 г. ЕСНА продължи работата си за постигане на четирите стратегически цели, като съсредоточи усилията си в следните области:

1

Максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасно производство и употреба на химикалите.

2015 година бе година за подготовка за крайния срок за регистрация по REACH — 2018 г. Прави впечатление, че броят на получените регистрационни досиета, и по-специално на новите регистрации, беше много по-голям, отколкото се очакваше. Това показва, че дружествата вече са започнали да подават своите досиета за последния краен срок за регистрация. Само 17 % от регистрациите, обаче, бяха подадени от МСП. Този резултат, сравнен с очакваните 30 %, подчертава

факта, че осведомеността на МСП относно задълженията им за регистрация продължава да буди сериозна загриженост.

За целта ЕСНА започна да предприема мерки в съответствие с пътната карта за REACH 2018 г. и публикува първите два етапа от новите многоезични материали в помощ на МСП, които могат да се намерят на специализираните уебстраници. Освен това Агенцията започна подготвителни работи за публикуване на следващото поколение инструменти за подготовка и подаване на досиета, които ще бъдат много по-лесни за ползване. За по-добро разбиране на потребностите на МСП в това отношение ЕСНА стартира специална програма за посещение на МСП, включваща целеви посещения на МСП в определени сектори и държави.

Програмата за оценка на безопасността на химичното вещество включваше също действия,

насочени към МСП, посредством обяснителни видеоматериали, уебинари и презентации. Общите подобрения на комуникацията във веригата за доставки, направени в съответствие с докладите за безопасност на химичните вещества/сценариите на експозиция (ДБХВ/СЕ), ще доведат до по-адекватна информация, предавана по стандартизиран начин на потребителите надолу по веригата. Взети заедно тези мерки помагат на МСП без задължения за регистрация да разберат по-добре въздействието на REACH върху техния бизнес и как да изпълняват своите задължения на потребители надолу по веригата.

ЕСНА започна да изпълнява стратегията за проверки за съответствие, създадена през 2014 г., като повече от половината от всички направени проверки за съответствие бяха за вещества, които са от голямо значение за управлението на риска. Подборът и определянето на приоритети за досиетата се основаваха на интегрирана проверка — ИТ и ръчна, както и на предходни оценки. През 2015 г. ЕСНА промени и подхода си към актуализация на досиетата, насърчавайки проактивното подобряване на досиетата, като публикува списъци на вещества, които могат евентуално да бъдат избрани за бъдещи проверки за съответствие.

Достигайки важен етап от планирането, към края на годината ЕСНА приключи работата, даваща възможност на всички граждани на ЕС да имат достъп до обобщена информация за безопасността на приблизително 120 000 химични вещества, директно на уебсайта на Агенцията. Събраните огромни масиви от данни са съобразени с нуждите на различни аудитории и са структурирани в три категории: „информационна карта“, „кратък профил“ и „данни за източника“. Този нов начин на разпространяване на информация дава възможност на заинтересованите страни да проучат информацията за веществата, които са от интерес за тях, и помага на дружествата да преценят по-точно качеството на техните досиета, а това в крайна сметка стимулира по-нататъшните подобрения. Този начин е от полза и за МСП, тъй като те могат да видят дали тяхното вещество е вече регистрирано или да проверят информацията от доставчиците си. Официалното стартиране на новата платформа бе отложено за януари 2016 г. от съображения за популяризиране.

2

Мобилизиране на компетентните органи да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки.

2015 беше втора поредна година от изпълнението на „Пътната картата на ЕС за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и прилагане на мерки за управление на риска съгласно REACH до 2020 г.“, което доведе до по-нататъшно разработване на подхода за обща проверка чрез интегриране на всички процеси, определяне на сценарии за проверка и поставяне на ударението върху веществата от най-голямо значение за здравето на човека и безопасността на околната среда. Нарастна броят на държавите членки, преминали ръчната проверка след проверката, направена с помощта на ИТ.

Компетентните органи на държавите членки продължиха да правят оценка на веществата, включени в актуализирания план за действие на Общността. В резултат бе предложено да се поиска допълнителна информация за 39 вещества, а за 11 вещества бяха направени заключения, повечето от които не предизвикаха допълнителна загриженост. ЕСНА оказва помощ на държавите членки, извършващи оценките, като осигури проверка на съгласуваността и помогна за финализирането на проекторешенията. С цел да се подобри процедурата по оценяване на веществата, ЕСНА стартира преглед, който помогна за определянето на няколко области за подобряване. Този процес бе подпомогнат допълнително и от обратната информация, получена в резултат на първите решения на Апелативния съвет относно процедурата и решенията за оценка на веществата. Делът на обжалваните решения за оценка на вещества се запази сравнително голям (над 20 %).

Що се отнася до определянето на веществата, пораждащи безпокойство, през 2015 г. въз основа на предложения на държавите членки и искане на Комисията, към списъка на кандидатите бяха добавени 7 нови вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Макар и по-малко от очакваното, това увеличи общия брой на определените вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) на 168 към края на 2015 г. Освен това ЕСНА предостави на Комисията шестата си препоръка за включване на още 15 приоритетни вещества в списъка на разрешените и изготви проекта на своята седма препоръка. Като непосредствен резултат от изпълнението на пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), ЕСНА

публикува на своя уебсайт заключенията относно 24 анализа на вариантите за управление на риска, в 21 от които се установява необходимост от допълнителни регулаторни действия.

ЕСНА продължи да повишава осведомеността относно изискванията за разрешаване на употреба посредством информационни сесии преди подаването на заявленията, посредством публикуване на ясни и добре структурирани примери на заявления за разрешаване на употреба, оценени от Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА), и посредством предоставянето на лесни за използване от МСП насоки за процедурата за разрешаване на употреба. В допълнение



процедурата за подаване на заявление беше опростена, за да стане по-подходяща за целта. Освен това бе отбелязан добър напредък по отношение на регламента за изпълнение, с който се определят опростени правила за специални случаи, и се очаква той да бъде одобрен от Комисията.

През годината ЕСНА получи 7 нови заявления за разрешаване на употреба, които обхващат 13 различни употреби, а КОР и КСИА приеха 25 становища относно заявления, подадени главно през 2014 г. Освен това комитетите на ЕСНА приеха становища по докладите за ограничаване, предоставени от държавите членки (амониеви соли, кадмий в бои за художествена употреба, перфлуорооктанова киселина и нейните соли, бисфенол-А) и от ЕСНА (азбест и декабромодифенилтер).

И накрая, КОР прие 38 становища относно предложения за хармонизирана класификация и етикетирание на вещества в потребителски продукти, с широка промишлена употреба, както и на няколко продукти за растителна защита и биоцидни продукти, с което общият брой на такива становища, от започването на неговата дейност, достигна 200.

3

Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите-членки, европейските институции и други действащи лица.

През 2015 г. ЕСНА продължи да изпълнява стратегията за науката, определена през 2014 г. Това бе постигнато чрез приноса на Агенцията за указанията за изпитване и ръководствата на ОИСП относно крайните приоритетни области на кожна сензибилизация, генотоксичност, ендокринни разрушители и водна и сухоземна екотоксичност. Освен това ЕСНА беше съорганизатор на тематичен научен семинар за оценка на риска за почвите и изготви учебни програми за повишаване на уменията в съответните приоритетни области.

ЕСНА насърчи диалога между органи и изследователите по научни въпроси, и по-специално в подкрепа на алтернативи на изпитванията с животни. Допълнителни научни консултации бяха предоставени на органите и регистрантите, като бе публикувана Рамката за оценка на подхода read-across (RAAF) относно създаването и оценката на read-across обосновки във връзка с изискванията за информация за здравето на човека.

Значителни усилия бяха посветени и на „наноматериалите“, като ЕСНА продължи да председателства Направляващата група за изпитвания и оценка на работната група за произведени наноматериали на ОИСП, по-специално с оглед на очакваното, макар и отложено, преразглеждане на приложенията към REACH, с цел изричното включване на „наноформите“ на веществата.

4

Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, успоредно с мерки за адаптиране към предстоящите съкращения на ресурсите.

През цялата година ЕСНА отделяше специално внимание на начините, по които е организирана нейната дейност, с цел по-нататъшно повишаване на ефикасността и ефективността на процесите по REACH и CLP. Освен това ЕСНА продължи да укрепва своите процеси с помощта на интегрираната стратегия за регулиране, която повишава като цяло ефективността и съгласуваността на всички операции, на разположение на ЕСНА и нейните партньори, с цел осигуряване на по-добро съответствие на досиетата и безопасно използване на веществата. Редица инициативи, включително широкообхватна програма за ефективност и въвеждане на управление на промените, насочени към по-олекотени работни процеси, помогнаха на Агенцията да смекчи последствията от редуцирането на персонала в резултат на регулаторните изисквания. Постигането

на целите на работната програма бе възможно, до голяма степен, благодарение на безпрепятственото функциониране или усъвършенстване на много от административните и научните системи на информационно-технологичния работен процес.

В подготовка за очаквания пик на работното натоварване във връзка със заявленията за разрешение, Управителният съвет си сътрудничи със секретариата относно необходимостта от насърчаване на номинирането на повече редовни членове на комитетите. В резултат на това бяха назначени девет асоциирани членове на двата комитета (КОР и КСИА).

Въпреки значителните ограничения на финансовите и човешките ресурси, ЕСНА успя да постигне и да надвиши своите целеви показатели за биоцидите в съответствие с регламента за биоцидите, успя да поддържа актуален Регистъра за биоцидите (R4BP 3) и да организира работен форум с националните органи за преглед на процедурата за одобрение на активни вещества и проучване на възможните начини за по-нататъшно повишаване на нейната ефективност и ефикасност.

През 2015 г. ЕСНА постигна също устойчив напредък при обработката на уведомленията относно PIC, която бе увеличен с 19 % спрямо 2014 г. ЕСНА успя да координира ефективно събирането на информация за годишния доклад относно осъществения внос и износ.



echa.europa.eu/reach-2018



Общ доклад за 2015 г.
echa.europa.eu/publications

