

Splošno poročilo za leto 2015 – povzetek



Agencija ECHA si je leta 2015 še naprej prizadevala za doseganje štirih strateških ciljev z osredotočanjem na naslednje ukrepe:

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

Leto 2015 je bilo leto priprav na rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2018. Opaziti je bilo mogoče, da je bila količina prejete registracijske dokumentacije, zlasti v primeru novih registracij, precej večja od pričakovane. To kaže, da so podjetja že začela s predložitvijo svojih registracij za zadnji rok za registracijo. Vendar je bilo med vsemi registracijami le 17 % takih, ki so jih predložila MSPvseh registracij. To glede na predvidenih 30 % potrjuje dejstvo, da ozaveščenost MSP o njihovih

obveznostih v zvezi z registracijo ostaja glavna težava.

Agencija ECHA je v zvezi s tem začela izvajati ukrepe v skladu z Načrtom za REACH 2018 ter objavljati prvi fazi novega večjezičnega podpornega gradiva, prijaznega MSP in dostopnega na namenskih spletnih straneh. Poleg tega se je začela pripravljati na objavo nove generacije orodij za pripravo in predložitve dokumentacije, ki bodo uporabniku precej bolj prijazna. Za boljše razumevanje s tem povezanih potreb MSP je uvedla poseben program ciljno usmerjenih obiskov MSP v nekaterih sektorjih in državah.

Poleg tega je program ocene kemijske varnosti vključeval ukrepe v obliki videoposnetkov, spletnih seminarjev in predstavitev s kratkimi pojasnili, namenjene MSP. Splošno izboljšanje komunikacije v

dobavni verigi na podlagi načrta o poročilu o kemijski varnosti in scenariju izpostavljenosti bo prispevalo k temu, da bodo nadaljnji uporabniki prejeli bolj standardizirane in ustreznejše informacije. Nenazadnje ti ukrepi MSP brez obveznosti v zvezi z registracijo omogočajo boljše razumevanje, kako uredba REACH vpliva na njihova podjetja in kako izpolnjevati obveznosti glede nadaljnjih uporabnikov.

Agencija ECHA je začela izvajati strategijo preverjanja skladnosti, uvedeno leta 2014, pri čemer se je več kot polovica vseh opravljenih preverjanj skladnosti nanašala na snovi, ki so zelo pomembne za obvladovanje tveganja. Izбира in določanje prednosti v zvezi z dokumentacijo sta temeljila tako na integriranem računalniško podprtem in ročnem preverjanju kot tudi na prejšnjih ocenah. Agencija je leta 2015 spremenila tudi svoj pristop k posodabljanju dokumentacije, pri čemer je z objavljanjem seznamov snovi, ki bi lahko bile v prihodnosti izbrane za preverjanje skladnosti, spodbujala proaktivne izboljšave dokumentacije.

Agencija ECHA je v okviru svojega načrta do konca leta dosegla nov mejnik, saj je dokončala delo, kar pomeni, da lahko vsi državljani EU do povzetkov varnostnih informacij o kar 120 000 kemikalijah dostopajo neposredno prek njenega spletišča. Ogromna količina zbranih podatkov je prilagojena potrebam različnih zainteresiranih strani ter predstavljena na treh ravneh: „kartice z informacijami“, „kratki profili“ in „izvorni podatki“. Ta novi način razširjanja informacij zainteresiranim stranem omogoča, da temeljito pregledajo informacije o snoveh, ki jih zanimajo, podjetjem pa pomaga, da se bolje seznanijo s kakovostjo svoje dokumentacije, ter jih posledično spodbuja k nadaljnjim izboljšavam. Koristi tudi MSP, saj lahko ugotovijo, ali je njihova snov že registrirana, ali pa preverijo informacije svojih dobaviteljev. Uradni zagon nove platforme je bil iz razlogov, povezanih s promocijo, prestavljen na januar 2016.

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

Leto 2015 je bilo drugo leto izvajanja „načrta EU za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020“, ki

je prispeval k nadaljnjemu razvoju pristopa s skupnim preverjanjem, in sicer z združitvijo vseh procesov, opredelitvijo scenarijev preverjanja ter osredotočenostjo na snovi, ki so za zdravje ljudi in zaščito okolja najpomembnejše. V ročnem preverjanju, ki je sledilo računalniško podprtemu preverjanju, je sodelovalo vse več držav članic.

Pristojni organi držav članic so nadaljevali evalvacijo snovi, navedenih v posodobljenem tekočem akcijskem načrtu Skupnosti. Na podlagi tega se je za 39 snovi predlagalo, da se zanje podajo zahtevki po dodatnih informacijah, medtem ko so bile sklepne ugotovitve sprejete za 11 snovi, za večino katerih niso bili ugotovljeni razlogi za nadaljnjo zaskrbljenost. Agencija ECHA je države članice, ki izvajajo evalvacijo, podprla tako, da jim je zagotovila preverjanje skladnosti in pomagala pri dokončnem oblikovanju osnutkov sklepov. Za izboljšanje postopka evalvacije snovi je izvedla pregled, na podlagi katerega je bilo opredeljenih več področij za izboljšave. K temu so dodatno prispevale povratne informacije v obliki prvih odločitev komisije za pritožbe v zvezi s postopkom in sklepi o evalvaciji snovi. Delež sklepov o evalvaciji snovi, zoper katere so bile vložene pritožbe, je bil še naprej razmeroma velik (več kot 20 %).

Kar zadeva identifikacijo snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, je bilo na podlagi predlogov držav članic in zahtevka Komisije leta 2015 na seznam kandidatnih snovi dodanih sedem novih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Čeprav je to manj od pričakovanega števila, je bilo skupaj do konca leta 2015 identificiranih 168 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Poleg tega je agencija ECHA Komisiji predložila šesto priporočilo za vključitev 15 dodatnih prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo in pripravila osnutek svojega sedmega priporočila. Agencija je neposredno na podlagi izvajanja načrta za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na svojem spletišču objavila sklepne ugotovitve o 24 analizah možnosti za obvladovanje tveganja, pri čemer je bila pri 21 od teh ugotovljena potreba po dodatnih regulativnih ukrepih.

Agencija ECHA je nadaljevala ozaveščanje o zahtevah za avtorizacijo, in sicer z informativnimi sestanki pred predložitvijo vlog, objavljanjem jasnih in dobro strukturiranih primerov vlog za avtorizacijo, ki sta jih ocenila Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC), ter

spletnim vodnikom za avtorizacijo, prilagojenim MSP. Poleg tega je bil poenostavljen postopek za oddajo vloge, da bi boljše ustrezal svojemu namenu. Dosežen je bil tudi napredek glede izvedbene uredbe o določitvi poenostavljenih pravil za posebne primere, ki je Komisija še ni sprejela.

Agencija ECHA je med letom prejela sedem novih vlog za avtorizacijo, ki so zajemale 13 različnih uporab, medtem ko sta odbora RAC in SEAC sprejela 25 mnenj o vlogah, predloženih večinoma leta 2014. Poleg tega sta odbora agencije ECHA sprejela mnenja o poročilih o omejitvah, ki so jih predložile države članice (amonijeve soli, kadmij v slikarskih barvah, perfluorooktanska kislina in



njene soli, bisfenol-A) in agencija ECHA (azbest in dekabromodifenileter).

Odbor RAC je sprejel tudi 38 mnenj o predlogih za usklajeno razvrstitev in označitev v zvezi s snovmi v potrošniških izdelkih, snovmi, ki se obsežno uporabljajo v industriji, in snovmi v več fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih ter tako z 200 sprejetimi mnenji od začetka svojega dela dosegel mejnik.



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

Agencija ECHA je leta 2015 nadaljevala izvajanje strategije za regulativno znanost, opredeljene leta 2014. To je dosegla s prispevki k smernicam za testiranje in dokumentom s smernicami, ki jih je OECD pripravila za področja prednostnih končnih točk, kot so preobčutljivost kože, genotoksičnost, endokrini motilci ter strupenost za vodno in kopensko okolje. Poleg tega je pomagala pri organizaciji tematske znanstvene delavnice o oceni tveganja za tla ter pripravila programe usposabljanja za izboljšanje kompetenc na ustreznih prednostnih področjih.

Agencija ECHA je med organi in raziskovalci spodbujala dialog o znanstvenih vprašanjih, zlasti v podporo alternativam testiranju na živalih. Organom in registracijskim zavezancem je dodatne znanstvene nasvete zagotovila z objavo okvira ocene navzkrižnega branja o tem, kako oblikovati in ocenjevati utemeljitve navzkrižnega branja za zahteve po informacijah v zvezi z zdravjem ljudi.

Precej dela je bilo posvečenega tudi „nanomaterialom“, in sicer z nadaljnjim predsedovanjem agencije ECHA usmerjevalni skupini OECD za testiranje in ocenjevanje v okviru delovne skupine za proizvedene nanomateriale ter zlasti z vidika pričakovane, čeprav preložene, spremembe prilog k uredbi REACH, da se izrecno vključijo „nanooblike“ snovi.

4

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

Agencija ECHA je bila vse leto še posebej pozorna na način organizacije svojega dela, da bi dodatno okrepila učinkovitost in uspešnost postopkov na podlagi uredb REACH in CLP. Poleg tega je nadalje krepila svoje postopke na podlagi celostne regulativne strategije, ki bo na splošno povečala učinkovitost in usklajenost vseh metod, ki jih imajo agencija ECHA in njeni partnerji na voljo za izboljšanje skladnosti dokumentacije ter varne uporabe snovi. Agencija je za ublažitev posledic zmanjšanja števila nadzornega osebja izvajala številne pobude, vključno z obsežnim programom za izboljšanje učinkovitosti in uvedbo postopka upravljanja sprememb za racionalnejše delovanje. Cilje delovnega programa je bilo večinoma mogoče uresničiti zaradi nemotenega delovanja ali nadgradnje številnih upravnih in znanstvenih sistemov IT na področju delovnih postopkov.

Upravni odbor je v okviru priprav na pričakovan vrhunec delovne obremenitve v zvezi z vlogami za avtorizacijo soglašal s sekretariatom glede potrebe po spodbudni imenovanja več rednih članov odborov, zato je bilo v dva odbora (odbora RAC in SEAC) imenovanih devet kooptiranih članov.

Agenciji ECHA je kljub znatnim omejitvam finančnih in človeških virov na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih uspelo uresničiti in preseči svoje cilje v zvezi z biocidi, posodabljati register biocidnih proizvodov (R4BP 3) ter z nacionalnimi organi organizirati delavnico za pregled postopka odobritve aktivne snovi in proučitev možnosti nadaljnega izboljšanja njegove učinkovitosti in uspešnosti.

Leta 2015 ji je uspel tudi popoln zagon na področju obdelave obvestil PIC, katerih število se je v primerjavi z letom 2014 povečalo za 19 %. Učinkovito je usklajevala zbiranje informacij za letno poročilo o realiziranem uvozu in izvozu.



echa.europa.eu/reach-2018



Splošno poročilo za leto 2015
echa.europa.eu/publications

