

ECHA-17-B-04-HU

## A 2016. évi általános jelentés összefoglalója

Az ECHA 2016-ban is folytatta négy stratégiai célkitűzésének megvalósítását, valamint a kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatását.

1

**A lehető legtöbb kiváló minőségű információ rendelkezésre állásának biztosítása a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása érdekében**

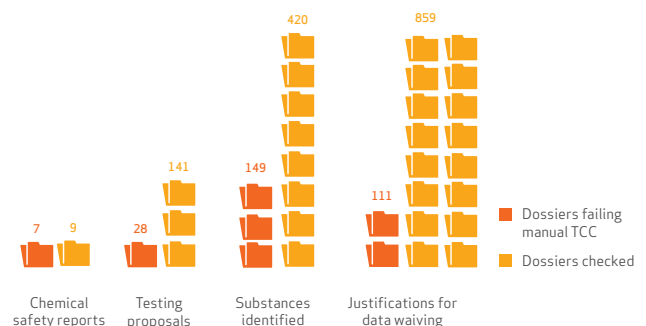
2016 a REACH szerinti regisztrálás 2018-ban esedékes határidejének előkészítéséről szólt. Az ECHA jelentős erőfeszítéseket tett annak érdekében, hogy felhasználóbarát, stabil eszközökkel és útmutatással segítse a regisztrálókat a regisztrálási dokumentációik benyújtásában.

A regisztrálás tovább egyszerűsödött. 23 hivatalos uniós nyelven megjelent a kkv-k-nak és a gyakorlattal nem rendelkező vállalatoknak szóló támogatási csomag, amely segíti őket a regisztrálási kötelezettségeik megértésében. Az ECHA az állatkísérletek helyetti alternatív módszerekről új segédanyagot is rendelkezésre bocsátott.

A REACH 2018 ütemterv keretében az ECHA regisztrálást (REACH-IT) és dokumentáció-összeállítást (IUCLID és Chesar) segítő IT-eszközeit jelentősen továbbfejlesztették, 2016 első felében – a kkv-k igényeire tekintettel – megjelent az új generáció. A kkv-k számára egy ingyenes felhőalapú szolgáltatás is elérhető lesz 2017 júliusában.

2016-ban olyan fejlesztéseket hajtottak végre, amelyeknek köszönhetően a dokumentációk egyes adatait most már manuálisan tudják ellenőrizni, amennyiben nem vizsgálhatók automatikusan. Ezenkívül technikai lépéseket tettek annak megakadályozása érdekében, hogy a vállalatok jogszerűtlenül, a közös adatbenyújtás keretein kívül nyújtsák be a regisztrálási dokumentációjukat.

Azon 267 dokumentáció esetében kért információk típusai, amelyek az ECHA munkatársai által végzett manuális ellenőrzés során a hiánytalansági ellenőrzésen nem mentek át.



2016 júniusában megjelent a kémiai biztonsági értékelés és jelentés elkészítésére szolgáló eszköz, a Chesar új verziója, amely most már összetett anyagok értékelésére is használható, és tartalmazza a továbbfelhasználókat támogató gyakorlati útmutatókat. A továbbfejlesztett eszközök várhatóan javítják a regisztrálások minőségét, és segítik az információk továbbítását a szállítói láncokban.

2016 januárjában az ECHA nyilvánosságra hozatalra szolgáló portálját továbbfejlesztették, hogy megfeleljen a felhasználók igényeinek. Az adatokhoz három részletességi szinten lehet hozzáférni. Ez különösen hasznos a lakosság számára, mivel a kémiai anyagokra vonatkozó kulcsfontosságú információkat mostantól az infokártya összefoglalja. A rövid profil részletesebb adatokat tartalmaz az emberi egészségről, a környezetről

és a fiziko-kémiai tulajdonságokról. A harmadik szintet a forrásadat jelenti, amely az ECHA részére a dokumentációban benyújtott nyers adat.

2016 októberében a Cefic,<sup>1</sup> a DUCC<sup>2</sup> és az ECHA elkötelezték magukat amellyel, hogy a felhasználási térképek népszerűsítésével előmozdítják a szállítói láncon belüli kommunikáció javulását. A felhasználási térképek harmonizált sablont tartalmaznak, amely segít a regisztrálóknak a regisztrálásuk minőségének javításában. 2016-ban öt ágazat tett közzé ilyen térképeket az ECHA honlapján. Ez az elköteleződés, valamint a kémiai biztonsági jelentéssel, illetve az expozíciós forgatókönyvvel kapcsolatos (CSR / ES) ütemterv értékelését követő ajánlások megerősítették, hogyan fejleszthető tovább 2017 és 2020 között az ECHA és az iparág között, a vegyi anyagok biztonságosabb felhasználásával kapcsolatban folytatott együttműködés.

A dokumentációk értékelése során a nagy mennyiségű elsőbbségi anyagok regisztrálói több mint 140, a megfelelőségi ellenőrzéssel összefüggő határozatot kaptak, amelyben arra hívták fel őket, hogy szerezzék meg az emberi egészség és a

környezet szempontjából kritikus végpontok hiányzó adatait. Hasonlóképpen, a 2013-as regisztrálási határidő során vizsgálati javaslatot benyújtó többi regisztráló is megkapta a határozattervezetet a jogszabályban előírt határidőig, azaz 2016. június 1-jéig. Az ECHA a kétféle eljárásban 270 határozatot hozott.



**A hatóságok arra való ösztönzése, hogy ésszerűen használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére**

2016-ban a tagállamok és az ECHA a legfontosabb anyagok azonosítása és értékelése érdekében az anyagadatok szűrésére közös eljárást alkalmaztak. Az ECHA adatainak átvizsgálásával 162 anyagot azonosítottak veszélyes tulajdonságaik és elterjedt felhasználásuk miatt.

Az anyagértékelés során továbbra is olyan információkat szereztek, amelyek lehetővé teszik a REACH és a CLP szerinti kockázatkezelési eljárások megindítását. A 2016-2018. évekre szóló közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) márciusban történő elfogadását követően az ECHA 39 anyag

## Példa egy infokártyára és annak tartalmára

### Chromium trioxide

Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] Groups:

<b>Substance identity</b>	<b>Hazard classification &amp; labelling</b>	<b>Properties of Concern</b>
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO <sub>3</sub>	<p>Danger! According to the <a href="#">Harmonised Classification and Labelling</a> approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in <a href="#">REACH registrations</a> identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	
<p><b>About this substance</b></p> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<b>Important to know</b>	<b>How to use it safely</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>Substance of very high concern (SVHC) and included in the <a href="#">candidate list for authorisation</a>.</li><li>Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (<a href="#">Annex XIV of REACH</a>).</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Precautionary measures</b> suggested by manufacturers and importers of this substance.</li><li><b>Guidance on the safe use</b> of the substance provided by manufacturers and importers.</li></ul>

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Európai Vegyipari Tanács

2 Vegyi anyagok továbbfelhasználóinak koordinációs csoportja

vizsgálatával megkezdte a tagállamok értékelését, és a korábbi értékelésekre támaszkodva 26 határozatot hozott.

A tagállamok 48 anyagot értékelték, és 32 esetben arra a következtetésre jutottak, hogy a regisztrálóknak további tájékoztatást kell adni a lehetséges aggályok tisztázása érdekében. Az értékelést végző tagállamok által 2016-ban előkészített 20 anyagértékelési eset közül 9 esetben további szabályozási intézkedésre volt szükség.

A kockázatkezelés továbbra is kézzelfogható előnyökkel jár a társadalom számára. Jelenleg 173 különös aggodalomra okot adó anyag szerepel a jelöltlistán, amelyek közül ötöt 2016-ban és 2017 januárjában vettek fel. Novemberben az ECHA ajánlást intézett a Bizottsághoz, amelyben kilenc kiemelt különös aggodalomra okot adó anyag felvételét javasolta az engedélyezési jegyzékbe.

Az engedélyezési eljárás a kétéves csúcspontját 2016-ban érte el. Az ECHA-hoz 77 kérelem érkezett 112 felhasználással kapcsolatban, amelyek mindegyikéről 15 hónapon belül véleményt kell nyilvánítani a RAC-nak és a SEAC-nak. Ebben az időszakban az engedélyezési tevékenység hatékonysága és fejlettsége növekedett. A RAC és a SEAC 63 felhasználás engedélyezése iránti kérelemről hozott véleményét továbbították a Bizottsághoz. A nagy munkateher 2017-ben várhatóan folytatódik.

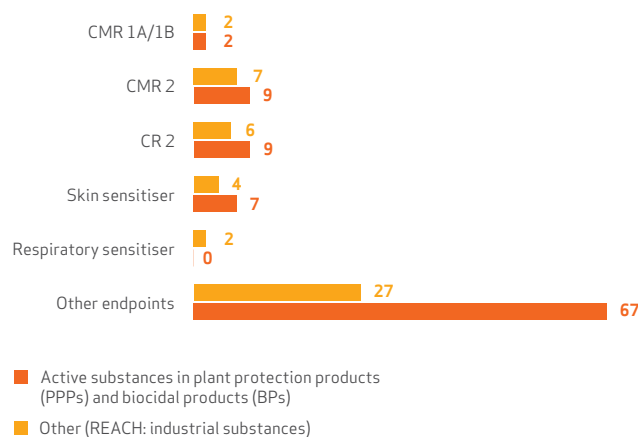
Intézkedéseket hoztak az engedélyezési eljárás ésszerűsítése érdekében. Az engedély kérelmezésének módja és az Ellenőrzőlista kérelmezők számára című gyakorlati útmutatókat decemberben tették közzé, hogy segítséget nyújtsanak a kérelmezőknek a „cél elérésére alkalmas” kérelmek összeállításához. A kiváló minőségű kérelmek elengedhetetlenek, mivel azok tartalmazzák az ECHA bizottságai számára az ahhoz szükséges információkat, hogy hatékonyan tudják végezni az értékelést és a Bizottság számára érdemi véleményt tudjanak adni.

### A benyújtott engedélyezési kérelmek állapota éves bontásban

	Beérkezett kérelmek (kérelmezők)	Felhasználások száma	Egy felhasználásra jutó RAC-SEAC vélemények	Egy felhasználásra és kérelmezőre jutó RAC-SEAC vélemények	Egy felhasználásra és kérelmezőre jutó bizottsági határozatok
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
<b>Összesen:</b>	<b>111 (195)</b>	<b>180</b>	<b>119</b>	<b>266</b>	<b>64</b>

Az engedélyezéssel kapcsolatos munkateher mellett a RAC és a SEAC két, korlátozással kapcsolatos véleményt fogadott el, a RAC pedig 35 véleményt fogadott el a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatban. Mindkét bizottság előrelépést ért el számos más dokumentációval, különösen a glifoszfát javasolt osztályozásával kapcsolatban, ami nagy közérdeklődésre tartott számot.

### A RAC által besorolt végpontok száma 2016-ban



**A tudományos kihívások kezelése azáltal, hogy az Ügynökség a tagállamok, az uniós intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitásának kialakításáért felelős csomópontként működik**

Az ECHA endokrin rendszert károsító anyagokkal, valamint a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagokkal foglalkozó szakértői csoportjai továbbra is támogatták a tagállamokat e veszélyes tulajdonságok értékelésében.

Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (EFSA) és a Bizottság Közös Kutatóközpontjával (JRC) együttesen az ECHA olyan iránymutatás kidolgozását kezdte meg, amely tudományos kritériumokat fog meghatározni az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok azonosítására.

Megjelentek a regisztráláshoz, az adatmegosztáshoz és a 100 tonna alatti végpontokra vonatkozó tájékoztatási követelményekről szóló útmutatók frissítései is. Ezek az útmutatók támogatják a regisztrálókat a végső regisztrációs határidő előtt, és segítenek elkerülni a szükségtelen állatkísérleteket. A nanoanyagokról szóló útmutatás frissítése is megkezdődött 2016-ban, de csak 2017-ben fejeződik be.

2016 áprilisában az ECHA az új megközelítések módszertanáról workshopot szervezett jelentős számú résztvevővel. Ezeknek az eszközöknek az a célja, hogy segítsenek az állatkísérletek csökkentésében, finomításában vagy helyettesítésében, valamint támogassák a vegyi anyagok felhasználására vonatkozó hatósági döntéseket. Ez a cél további útmutatások aktualizálását eredményezheti a jövőben.



#### **Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való alkalmazkodás mellett**

2016 folyamán az ECHA IKT-infrastruktúráját és -szolgáltatásait továbbfejlesztették. Az integrált szabályozási stratégia támogatása érdekében az ECHA folytatta a vegyi anyagokra vonatkozó információk központi platformban történő integrálása módjainak kidolgozását. Ez hatékonyabb adatbányászati és -elemzési módszereket tett lehetővé, amelyek jelentős előrelépést jelentenek a lakosság és a hatóságok tájékoztatásában.

Az IUCLID 6 elindítása a REACH végrehajtásának és a nyilvánosságra hozatal hatékonyabbá tételét fogja eredményezni, és segíteni fogja a vállalatokat, különösen a kkv-kat, hogy egységesítsék a kommunikációt a szállítói láncban.

Előrehaladás történt a REACH, illetve CLP és a BPR folyamatok közötti szinergiák kialakításában, amely várhatóan előnyös lesz a meglévő biocid hatóanyagok felülvizsgálati programja, az új hatóanyagok és a biocid termékek jóváhagyása szempontjából.

Az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos weboldalát áprilisban indították el, amely tájékoztatást nyújt a közelgő jogszabályi követelményekről és eszközökről.

2016-ban az ECHA részére a PIC szempontjából releváns anyagokkal kapcsolatban tett bejelentések száma 30%-kal haladta meg a 2015. évi adatot, és 20%-kal volt magasabb a vártnál. A bejelentés benyújtását segítő eszköz, az ePIC frissítése lehetővé tette az ECHA számára ennek a növekedésnek a kezelését további erőforrások bevonása nélkül.

Az ECHA tudományos bizottságai, a Fórum, a Fellebbezési Tanács és az ECHA hálózatai, például a HelpNet, jól teljesítettek a növekvő munkaterhelés mellett. A rendes bizottsági tagok feladatellátása, valamint a RAC és a SEAC választott tagjainak bevonása nagyon hasznosnak bizonyult az adott szakértelem megerősítésében és a jelentős munkateher kezelésében.

Az ECHA közreműködött a Bizottságnak a díjrendelet felülvizsgálatával kapcsolatos tanulmányában, és felmérte az ECHA számára 2020-ig szükséges erőforrásokat, ami segített a megfelelő források 2017-re történő biztosításában.

Az ECHA továbbá megállapodott a Bizottsággal abban, hogy jövőre az alábbi három kezdeményezést fogja tenni:

- megkezdje egy megvalósíthatósági tanulmány elkészítését arról, hogy egy, a bejelentésekkel kapcsolatos központi portál megfelelően bizonyulhat-e az információknak a toxikológiai központok részére történő benyújtása tekintetében;
- uniós nanoanyag-megfigyelőközpontot állít fel annak érdekében, hogy megbízható információkat szolgáltatson az uniós piacon lévő nanoformák biztonságáról; és
- megvizsgálja a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykereső létrehozásának lehetőségét.

Mindhárom kezdeményezés előkészítését megkezdjük 2016 folyamán anélkül, hogy az ECHA számára új erőforrásokat biztosítottak volna.

Az összes érdekelt féltől érkező visszajelzés figyelembevételével az ECHA közzétette a REACH és a CLP működéséről szóló második öt éves jelentést, amely hozzájárult az Európai Bizottság REACH REFIT értékelésre vonatkozó előkészítő tanulmányaihoz.

