

ECHA-17-B-04-EN

2016. gada pārskata ziņojuma svarīgākie fakti

2016. gadā *ECHA* turpināja darbu pie tās četriem stratēģiskajiem mērķiem, kā arī veica pasākumus mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) atbalstam.

1.

Maksimāli atvieglot kvalitatīvas informācijas pieejamību, lai sekmētu drošu ķīmisko vielu ražošanu un lietošanu

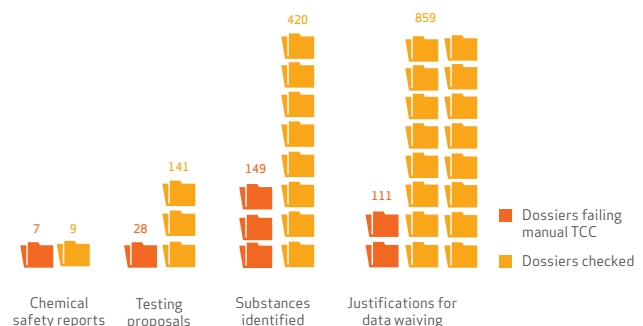
2016. gads bija nozīmīgs, gatavojoties REACH reģistrācijas termiņam 2018. gadā. Tika veikti būtiski centieni nodrošināt lietotājiem draudzīgus, stabilus rīkus un vadlīnijas, lai reģistrētājiem palīdzētu iesniegt reģistrācijas dokumentāciju.

Reģistrācijas process tika vēl vairāk vienkāršots. Tika publicēts MVU un nepieredzējušiem uzņēmumiem paredzēts informācijas kopums 23 oficiālajās ES valodās, kas palīdz izprast attiecīgos reģistrācijas pienākumus. Tika laists klajā arī jauns materiāls par alternatīvām testu veikšanai ar dzīvniekiem.

REACH 2018. gada ceļveža ietvaros tika būtiski uzlaboti ECHA IT rīki reģistrācijai (REACH-IT) un dokumentācijas sagatavošanai (IUCLID un Chesar), un 2016. gada pirmajā pusgadā tika laisti klajā jaunas paaudzes rīki, ņemot vērā MVU vajadzības. 2017. gada jūlijā internetā būs pieejams MVU paredzēts bezmaksas mākoņskaitļošanas pakalpojums.

2016. gadā tika veikti uzlabojumi, lai konkrētus datus dokumentācijā varētu pārbaudīt manuāli, ja tos nav iespējams izvērtēt automatiski. Turklāt tika veikti tehniski pasākumi, lai neļautu uzņēmumiem nelegāli iesniegt reģistrācijas dokumentāciju ārpus kopīgās iesniegšanas procesa.

Informācija, kas tika pieprasīta par 267 dokumentācijas kopumiem, kuriem bija negatīvs rezultāts ECHA darbinieku manuāli veiktā pilnīguma pārbaudē.



2016. gada jūnijā tika laista klajā Ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanas un ziņošanas rīka Chesar jaunā versija; tagad to var izmantot kompleksu vielu novērtēšanai, un tajā iekļautas praktiskas pamācības pakārtotajiem lietotājiem. Paredzams, ka jauninātie rīki uzlabos reģistrācijas kvalitāti un palīdzēs izziņot informāciju visā piegādes ķēdē.

2016. gada janvārī tika papildus pielāgots ECHA informācijas izplatīšanas portāls, lai tas atbilstu dažādu lietotāju vajadzībām. Tagad datiem var piekļūt trijos detalizētības līmeņos. Tas ir īpaši noderīgi sabiedrībai, jo tagad svarīgākā informācija par ķīmiskajām vielām ir apkopota informācijas kartēs. Īsajā aprakstā ir sniegta padziļinātāka informācija par vielas ietekmi uz cilvēku veselību,

apkārtējo vidi un par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām. Trešais līmenis ir izcelsmes dati, kas ietver sākotnējos datus, kurus ECHA saņem dokumentācijā.

2016. gada oktobrī Cefic¹, DUCC² un ECHA apņēmas veicināt uzlabotu informācijas izziņošanu piegādes ķēdē, popularizējot lietošanas kartes. Lietošanas kartes nodrošina harmonizētu veidni, kas reģistrētājiem palīdz pilnveidot reģistrācijas kvalitāti. 2016. gadā piecas nozares publicēja savas lietošanas kartes ECHA tīmekļa vietnē. Šī apņemšanās un rekomendācijas, kas sniegtas pēc Ķīmiskās drošības ziņojumu/iedarbības scenārija (CSR/IS) ceļa kartes novērtēšanas, ir stiprinājušas ECHA sadarbību ar nozari ķīmisko vielu drošas lietošanas jomā, un šie centieni tiks pilnveidoti arī 2017.–2020. gadā.

Dokumentācijas izvērtēšanas ietvaros lielapjoma prioritāru vielu reģistrētāji saņēma vairāk nekā 140 pareizības pārbažu lēmumus, kuros reģistrētāji tika lūgti sniegt trūkstošos datus par cilvēku veselībai un apkārtējai videi būtiskiem parametriem. Tāpat arī

atlikušie reģistrētāji, kuri bija iesnieguši testēšanas priekšlikumus līdz reģistrācijas termiņam 2013. gadā, saņēma lēmumprojektus līdz tiesību aktos noteiktajam termiņam – 2016. gada 1. jūnijam. Abās procedūrās ECHA pieņēma 270 lēmumus.



Mobilizēt iestādes, lai tās pārdomāti lieto datus, apzinot bīstamas ķīmiskās vielas un risinot to radītās problēmas

Visu 2016. gadu dalībvalstis un ECHA izmantoja kopējo datu skrīninga procesu, lai apzinātu un novērtētu visnozīmīgākās vielas. ECHA datu skrīninga rezultātā tika apzinātas 162 vielas to bīstamības un izplatītās lietošanas dēļ.

Vielu novērtēšana tika turpināta, lai apkopotu informāciju, kas ļauj uzsākt riska pārvaldības procedūras saskaņā ar REACH un CLP regulu. Pēc tam, kad martā tika pieņemts Kopienas rīcības plāns (CoRAP) 2016.–2018. gadam, izvērtējošās dalībvalstis sāka 39 vielu novērtēšanu un ECHA pieņēma 26 lēmumus, pamatojoties uz agrāk veiktām novērtēšanām.

Informācijas kartes un tajā ietvertās informācijas piemērs

Chromium trioxide

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

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	<p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling 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 REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	 Important to know <ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
 About this substance <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>	How to use it safely <ul style="list-style-type: none">Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1. Eiropas Ķīmiskās rūpniecības padome
2. Ķīmikāliju pakārtoto lietotāju koordinācijas platforma

Dalībvalstis novērtēja 48 vielas un secināja, ka par 32 vielām reģistrētājiem ir jāsniedz papildu informācija, lai varētu noskaidrot iespējamās bažas. Turpmāka regulatīvā rīcība bija nepieciešama attiecībā uz 9 no 20 vielu novērtēšanas lietām, ko izvērtējošās dalībvalstis sagatavoja 2016. gadā.

Riska pārvaldība turpināja nodrošināt reālus ieguvumus sabiedrībai. Tagad Kandidātu sarakstā ir 173 vielas, kas rada lielas bažas (SVHC), un piecas no tām tika pievienotas 2016. gadā un 2017. gada janvārī. Novembrī ECHA Eiropas Komisijai ieteica Licencēšanas sarakstam pievienot deviņas prioritāras SVHC.

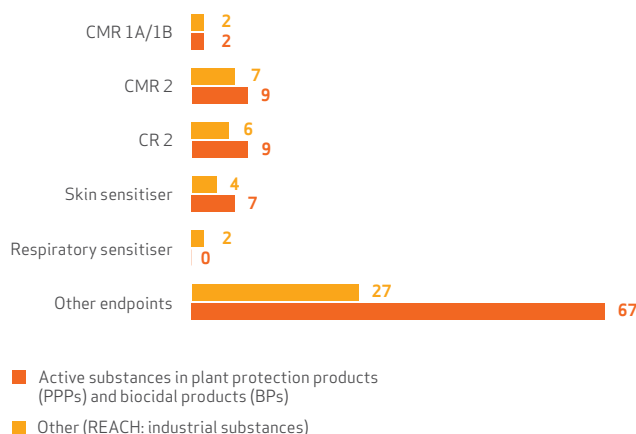
2016. gadā tika sasniegts licencēšanas procedūras visaugstākais punkts divu gadu laikā. ECHA saņēma 77 pieteikumus par 112 lietošanas veidiem, un par katru no tiem Riska novērtēšanas komitejai (RAC) un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai (SEAC) jāsniedz atzinums 15 mēnešu laikā. Šajā periodā ir pieaugusi licencēšanas efektivitāte un gatavība. Eiropas Komisijai tika nosūtīti RAC un SEAC atzinumi par 63 lietošanas veidu licencēšanas pieteikumiem. Paredzams, ka tikpat liela darba slodze saglabāsies arī 2017. gadā.

Tika veikti pasākumi, lai optimizētu pieteikšanos licencēšanas procedūrai. Decembrī tika publicētas praktiskās rokasgrāmatas „How to Apply for Authorisation” („Kā pieteikties licencēšanai”) un „Checklists for Applicants” („Kontrolsaraksti pieteikumu iesniedzējiem”), lai palīdzētu pieteikumu iesniedzējiem sagatavot mērķim atbilstošus pieteikumus. Ļoti svarīgi, lai pieteikumiem būtu augsta kvalitāte, jo pieteikumi ECHA komitejai sniedz nepieciešamo informāciju, lai veiktu efektīvu novērtēšanu un sniegtu jēgpilnus atzinumus Eiropas Komisijai.

Līdztekus darbam licencēšanas jomā RAC un SEAC izdeva divus atzinumus par ierobežojumiem un RAC

pieņēma 35 atzinumus par saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu. Abas komitejas arī panāca progresu darbā ar daudzām citām dokumentācijām, jo īpaši saistībā ar ierosināto glifosāta klasifikāciju, kam tika pievērsta plaša sabiedrības uzmanība.

RAC klasificēto datu parametru skaits 2016. gadā



Risināt zinātniskās problēmas, darbojoties kā dalībvalstu, Eiropas iestāžu un citu dalībnieku zinātnisko un reglamentējošo spēju attīstīšanas centram

ECHA ekspertu grupas jautājumos par endokrīno sistēmu bojājošām vielām (ED) un noturīgām, bioakumulatīvām un toksiskām vielām (PBT) turpināja atbalstīt dalībvalstis šo bīstamības īpašību novērtēšanā.

Kopīgi ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un Eiropas Komisijas Kopīgo pētniecības centru (KPC) ECHA sāka izstrādāt vadlīnijas, kas noteiks zinātniskos kritērijus endokrīno sistēmu bojājošu vielu identificēšanai.

Tika publicētas arī atjauninātas vadlīnijas par

Gada laikā saņemto licencēšanas pieteikumu statuss

Gads	Saņemtie pieteikumi (pieteikumu iesniedzēji)	Lietošanas veidu skaits	RAC un SEAC atzinumi par katru lietošanas veidu	RAC un SEAC atzinumi par katru lietošanas veidu un pieteikuma iesniedzēju	Komisijas lēmumi par katru lietošanas veidu un pieteikuma iesniedzēju
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
Kopā	111 (195)	180	119	266	64

reģistrāciju, datu kopīgu lietošanu un informācijas prasībām attiecībā uz datu parametriem vielām, kuru apjoms nepārsniedz 100 tonnas. Tās atbalstīs reģistrētājus darbā pirms pēdējā reģistrācijas termiņa, kā arī palīdzēs izvairīties no nevajadzīgu testu veikšanas ar dzīvniekiem. 2016. gadā tika arī turpināts darbs pie nanomateriālu vadlīnijas, bet tas tiks pabeigts 2017. gadā.

2016. gada aprīlī ECHA rīkoja plaši apmeklētu semināru par jaunām metodoloģiskām pieejām. To mērķis ir mazināt, uzlabot vai aizstāt testu veikšanu ar dzīvniekiem, kā arī sekmēt regulatīvo lēmumu pieņemšanu par ķīmisko vielu lietošanu. Tā rezultātā nākotnē varētu tikt veikti arī citi vadlīniju atjauninājumi.



Efektīvi un sekmīgi izpildīt pašreizējos un jaunus uzdevumus likumdošanas jomā, vienlaikus pielāgojoties paredzamajiem resursu ierobežojumiem

2016. gadā tika uzlabota ECHA IKT infrastruktūra un pakalpojumi. Atbalstot integrēto regulatīvo stratēģiju, ECHA turpināja pilnveidot veidus, kā informāciju par ķīmiskajām vielām integrēt centrālā platformā. Tas nodrošināja efektīvākas datu ieguves un analizēšanas metodes, tādējādi nozīmīgi uzlabojot informācijas sniegšanu plašai sabiedrībai un iestādēm.

IUCLID 6 izlaišana arī nodrošinās efektīvāku REACH regulas izpildi un informācijas izplatīšanu, kā arī palīdzēs uzņēmumiem, jo īpaši MVU, standartizēt saziņu piegādes ķēdē.

Tika panākts progress sinerģijas veidošanā starp REACH/CLP un BPR procedūrām, un paredzams, ka tas sniegs ieguvumu esošo biocīdu aktīvo vielu pārskatīšanas programmā, kā arī jauno aktīvo vielu un biocīdu apstiprināšanā.

Aprīlī tika laista klajā ECHA Toksikoloģijas centru tīmekļa vietne, kurā tiek sniegta informācija par gaidāmajām juridiskajām prasībām, kā arī dažādiem rīkiem.

2016. gadā ECHA saņemto paziņojumu skaits par vielām, uz kurām attiecas iepriekš norunāta piekrišana (PIC), bija par 30 % lielāks nekā 2015. gadā un par 20 % lielāks, nekā paredzēts. Uzlabotais ePIC iesniegšanas rīks ļāva ECHA risināt paziņojumu skaita pieaugumu bez papildu resursiem.

ECHA zinātniskās komitejas, Forums, Apelācijas padome un ECHA tīkli, piemēram, Palīdzības dienestu tīkls ar REACH un CLP saistītos jautājumos (HelpNet), sekmīgi strādāja lielas darba slodzes apstākļos. Gan komitejas pastāvīgo biedru, gan arī RAC un SEAC piesaistīto biedru apņēmība ļoti palīdzēja stiprināt specifisko kompetenci un tikt galā ar lielo darba apjomu.

ECHA sniedza pienesumu Eiropas Komisijas apsekojumā par Maksu regulas pārskatīšanu un izvērtēja, kādi resursi ECHA būs nepieciešami līdz 2020. gadam, un tas palīdzēja nodrošināt pietiekamus resursus 2017. gadam.

ECHA arī vienojās ar Eiropas Komisiju nākamajā gadā uzņemt trīs iniciatīvas:

- publiskot priekšizpēti par centralizētās paziņošanas portāla piemērotību informācijas iesniegšanai toksikoloģijas centriem;
- izveidot ES mēroga nanomateriālu novērošanas centru, lai sniegtu uzticamu informāciju par nanoformu drošību ES tirgū;
- izpētīt iespēju izstrādāt ES tiesību aktu meklētāju ķīmisko vielu jomā.

2016. gadā tika veikti sagatavošanās darbi attiecībā uz visām trim iniciatīvām, un tam ECHA netika piešķirti nekādi jauni resursi.

Uzklausot visu iesaistīto pušu atsauksmes, ECHA arī publicēja otro piecgades pārskata ziņojumu par REACH/CLP regulu darbību, un tas sekmēja Eiropas Komisijas sagatavošanās apsekojumus par REACH regulas REFIT novērtējumu.

