

Opće izvješće 2015. – Izvršni sažetak



U 2015. ECHA se nastavila zalagati za četiri strateška cilja usredotočivši svoje napore na:

- 1** **maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija**

Godina 2015. bila je godina za pripremu za rok registracije sukladno Uredbi REACH za 2018. Valja napomenuti da je broj primljenih registracijskih dosjea, posebice novih registracija, bio znatno veći od očekivanog. To ukazuje na zaključak da su poduzeća već počela podnositi svoje registracije za posljednji rok registracije. Međutim, samo je 17 % svih registracija došlo od malih i srednjih poduzeća. U usporedbi s predviđenih 30 %, ističe se činjenica da je osvijestjenost malih i srednjih poduzeća o

registracijskim obavezama i dalje veliki razlog za brigu.

Zbog toga je ECHA započela provedbu aktivnosti u okviru plana za REACH 2018. i objavljivanje prvih dviju faza novog višezječnog materijala namijenjenog podršci malih te srednjih poduzeća kojima se može pristupiti putem namjenskih internetskih stranica. Osim toga, Agencija je započela s pripremom za objavljivanje sljedeće generacije pripreme dosjea i alata za podnošenje koji će korisnicima biti mnogo jednostavniji za korištenje. Radi boljeg razumijevanja potreba malih i srednjih poduzeća, ECHA je pokrenula posebni program za posjete malim i srednjim poduzećima s ciljanim posjetima malim i srednjim poduzećima iz određenih sektora i država.

Također, program ocjenjivanja kemijske sigurnosti uključivao je aktivnosti usmjerene na mala i srednja poduzeća putem kratkih videozapisa s objašnjenjima, webinarima i prezentacijama. Ukupna poboljšanja u komunikaciji u opskrbnom lancu prema izvješću o kemijskoj sigurnosti / planu u slučaju izlaganja potaknut će komuniciranje relevantnijih informacija daljnjim korisnicima na standardizirani način. Sve u svemu, ove aktivnosti pomoći će malim i srednjim poduzećima bez registracijskih obaveza u boljem razumijevanju utjecaja Uredbe REACH na njihovo poslovanje te u usklađivanju s obvezama daljnjih korisnika.

ECHA je počela provoditi strategiju provjere usklađenosti koju je utemeljila 2014., pri čemu se preko polovina svih izvršenih provjera usklađenosti odnosi na tvari od visoke važnosti za upravljanje rizikom. Odabir i određivanje prioriteta dosjea utemeljeni su na integriranom IT-u i ručnom probiru te na prethodnim procjenama. ECHA je u 2015. godini također promijenila svoj pristup prema ažuriranju dosjea promicanjem proaktivnog poboljšanja dosjea objavljivanjem popisa tvari koje bi se mogle potencijalno izabrati za provjeru usklađenosti u budućnosti.

Dostizanjem prekretnice u planiranju, ECHA je do kraja godine dovršila posao koji svim građanima EU-a omogućuje izravan pristup sažecima informacija o sigurnosti za do 120 000 kemikalija na internetskoj stranici Agencije. Iznadprosječna količina prikupljenih podataka prilagođena je različitim potrebama korisnika i strukturirana u tri sloja: u obliku informativne iskaznice, kratkog profila i detaljnih izvornih podataka. Novi način širenja informacija zainteresiranim dionicima omogućuje provjeravanje informacija o tvarima koje ih zanimaju istovremeno pomažući poduzećima da osvijeste kvalitetu svojih dosjea i nudeći poticaj za daljnja poboljšanja. Također je koristan malim i srednjim poduzećima jer mogu odrediti je li njihova tvar već registrirana ili provjeriti informacije od svojih dobavljača. Službeno pokretanje nove platforme odgođeno je na siječanj 2016. iz promotivnih razloga.



2 poticanje nadležnih tijela na inteligentnu uporabu informacija kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

„Plan EU-a za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari i provedba mjera za upravljanje rizikom iz Uredbe REACH do 2020.” proveo se drugu godinu zaredom 2015. godine, što je uzrokovalo daljnji razvoj običnog pristupa probiru te integraciju svih postupaka, definiranje scenarija probira i usredotočavanje na tvari koje su najvažnije za ljudsko zdravlje i sigurnost okoliša. Sve veći broj država članica sudjelovao je u ručnom probiru koji je uslijedio nakon informatičkog probira.

Nadležna tijela država članica nastavila su procjenjivati tvari iz ažuriranog Akcijskog plana Zajednice. Kao posljedica toga, predloženo je da se zatraže dodatne informacije za 39 tvari, dok su zaključci postignuti za 11 tvari, od kojih većina nije pružala razloge za daljnju zabrinutost. ECHA je podržala države članice koje su izvršavale procjenu pružanjem dosljednih probira i pomaganjem u dovršavanju nacрта odluka. Radi poboljšanja postupka procjene tvari, ECHA je izdala osvrt u kojem je navedeno nekoliko područja za poboljšanje, što je dodatno potvrđeno povratnim informacijama nakon prvih odluka žalbenog vijeća o postupku i odlukama u vezi s procjenama. Udio odluka o procjenama tvari na koje je podnesena žalba ostao je relativno visok (preko 20 %).

Po pitanju određivanja zabrinjavajućih tvari, sedam posebno zabrinjavajućih tvari dodano je popisu kandidata u 2015. na temelju prijedloga država članica i zahtjeva Komisije. Iako je manji od očekivanog, ukupan se broj identificiranih posebno zabrinjavajućih tvari popeo na 168 do kraja 2015. Nadalje, ECHA je izdala šestu preporuku za uključenje još 15 prioritarnih tvari na popis odobrenja za Komisiju i izradila je nacrt sedme preporuke. Kao izravna posljedica provedbe plana za posebno zabrinjavajuće tvari, ECHA je na svojem web-mjestu objavila zaključke za 24 analize opcija upravljanja rizikom te je za 21 opciju utvrđeno da postoji potreba za dodatnim regulatornim aktivnostima.

ECHA je nastavila podizati svijest o zahtjevima za odobrenje putem sastanaka za informiranje prije podnošenja, objavljivanjem jasnih i pravilno strukturiranih primjera prijave za odobrenje koje su prethodno pregledali RAC i SEAC te putem internetskog vodiča za odobrenje koji je pristupačan malim i srednjim poduzećima. Nadalje, proces prijave pojednostavljen je kako bi bolje odgovarao

svojoj svrsi. Također, provedba uredbe kojom se uspostavljaju pojednostavljena pravila za posebne slučajeve dobro napreduje i čeka se da je Komisija usvoji.

Tijekom godine ECHA je primila sedam novih prijava za odobrenje koje pokrivaju 13 različitih svrha, dok su RAC i SEAC usvojili 25 mišljenja o prijavama koje se uglavnom podnesene 2014. Osim toga, odbori ECHA-e usvojili su mišljenja o izvješćima za ograničenja koja su podnijele države članice (amonijeve soli, kadmij u bojama umjetnika, perfluorooktanska kiselina i njezine soli, bisfenol-A) i ECHA (azbest i dekabromodifenil-eter).

Naposljetku, RAC je usvojio 38 mišljenja o usklađenim prijedlozima o klasifikaciji i označavanju



proizvoda široke potrošnje sa širokom industrijskom primjenom te nekoliko proizvoda za zaštitu biljaka i biocida, pri čemu je dostignuta brojka od 200 takvih mišljenja od početka rada.

3

rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

ECHA je 2015. nastavila provoditi strategiju za znanost koja je definirana 2014. To je postignuto zahvaljujući doprinosima OECD-ovim smjernicama za ispitivanje i vodičima o prioritetnim područjima krajnjih točaka senzibilizacije kože, genotoksičnosti, tvari koje ometaju rad endokrinih žlijezda te vodene i kopnene ekotoksičnosti. ECHA je također suorganizirala aktualnu znanstvenu radionicu o procjeni rizika za tlo te osmislila programe obuke za jačanje kompetencija u relevantnim prioritetnim područjima.

ECHA promiče dijalog između nadležnih tijela i znanstvenika o znanstvenim pitanjima, posebice u svrhu promicanja alternativnih rješenja testiranju na životinjama. Nadležnim tijelima i prijavljenim sudionicima pruženi su dodatni znanstveni savjeti objavljivanjem okvira za ocjenu analogijskog pristupa o izgradnji i ocjenjivanju analogijskih obrazloženja za informacijske zahtjeve u pogledu ljudskog zdravlja.

Značajan je rad također posvećen „nanomaterijalima“ uz ECHA-ino kontinuirano predsjedanje skupinom OECD-a za ispitivanje i ocjenjivanje u okviru radne skupine za proizvedene nanomaterijale, a osobito s obzirom na očekivanu, iako odgođenu, reviziju priloga Uredbi REACH da izričito uključuju „nanooblike“ tvari.

4

učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu budućim ograničenjima sredstava

Tijekom godine, ECHA je posebnu pažnju pridavala načinu organizacije rada kako bi se dodatno pojačala učinkovitost i djelotvornost postupaka u vezi s uredbama REACH i CLP. Nadalje, ECHA je nastavila jačati svoje postupke putem integrirane regulatorne strategije koja će povećati ukupnu učinkovitost i povezanost svih aktivnosti koje ECHA i njezini partneri imaju na raspolaganju kako bi se osigurala poboljšana usklađenost dosjea i

sigurna upotreba tvari. Niz inicijativa, uključujući program učinkovitosti širokog područja primjene i uvođenje upravljanja promjenama radi štedljivijeg rada pomoglo je Agenciji u ublažavanju regulatornog smanjenja broja zaposlenih. Ostvarivanje ciljeva radnog programa uvelike je ostvareno zahvaljujući besprijekornom funkcioniranju ili ažuriranju većine administrativnih i znanstvenih informatičkih sustava za radne tijekove.

Prilikom pripremanja za očekivani vrhunac radnog opterećenja za zahtjeve za odobrenje, upravni odbor složio se s tajništvom o potrebi za poticanjem imenovanja redovitijih članova odbora pa je uslijed toga devet odabranih članova imenovano u dva odbora (RAC i SEAC).

Bez obzira na značajna financijska i kadrovska ograničenja s obzirom na Uredbu o biocidima, ECHA je uspjela dostići i premašiti svoje zadane ciljeve za biocide, redovito ažurirati registar za biocidne proizvode (R4BP 3) te održati radionicu s državnim tijelima radi pregleda postupka odobrenja aktivnih tvari i istražiti moguće načine dodatnog povećanja njegove učinkovitosti i djelotvornosti.

ECHA je 2015. također postigla stalnu brzinu pri rukovanju obavijestima u pogledu Uredbe PIC, koja se povećala za 19 % u usporedbi s 2014. godinom. ECHA je uspjela učinkovito koordinirati prikupljanje informacija za godišnje izvješće o ostvarenom uvozu i izvozu.



echa.europa.eu/reach-2018



Opće izvješće 2015.
echa.europa.eu/publications

