

2017 m. bendrosios ataskaitos santrauka



Atsakomybės ribojimas

Šis leidinys skelbiamas tik informavimo tikslais ir nebūtinai atspindi oficialią Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

„Europe Direct“ – tai tarnyba, padėsianti jums rasti atsakymus į klausimus apie Europos Sąjungą.

Nemokamas telefono numeris (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Kai kurie mobiliojo ryšio operatoriai neteikia paslaugos skambinti 00 800 numeriu arba šie skambučiai yra mokami.

Daugiau informacijos apie Europos Sąjungą teikiama internete (<http://europa.eu>).

Katalogo duomenis galima rasti šio leidinio pabaigoje.

2017 m. bendrosios ataskaitos santrauka

Numeris: ECHA-18-B-06-LT

ISBN: 978-92-9020-542-5

Kat. numeris: ED-AR-18-001-LT-N

DOI: 10.2823/894548

ISSN: 2467-2947

Paskelbimo data: 2018 m. balandžio mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2018

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą siųskite juos naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą rasite ECHA svetainės kontakto skiltyje šiuo adresu:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Suomija

Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

ECHA skaičiais

17 687

cheminės medžiagos
įregistruotos mūsų duomenų
bazėje

181

labai didelį susirūpinimą
kelianti cheminė medžiaga
kandidatiniame sąraše

6,5 mln. klasifikavimo ir
ženklinimo pranešimų dėl
>135 000 cheminių
medžiagų

9 000

pagalbos tarnybos atsakymų
įmonėms

10 030

išorės lankytojų vizitų

510 000

apsilankymų REACH 2018
interneto puslapiuose nuo
2014 m. spalio mėn.

109

mln. EUR metinis biudžetas

Santrauka

Tai buvo dar vieni dinamiški metai: ECHA užbaigė ketvirtus daugiametės darbo programos metus ir savo strateginių tikslų įgyvendinimo penkerių metų laikotarpį. Artėjant 2018 m. gegužės 31 d. REACH registracijos terminui, atliktas didelis parengiamasis darbas ir suteikta pagalba mažesnių cheminių medžiagų kiekių registruotojams, be to, įsigalėjo Integruota reguliavimo strategija ir ECHA valdančioji taryba savo dešimtaisiais veiklos metais išrinko naują vykdomąjį direktorių.

ECHA nubrėžė strategines kryptis siekdama įvykdyti ES teisinius įsipareigojimus (REACH, CLP, BPR, PIC) ir pasiekti tarptautinius tikslus, įskaitant tuos, dėl kurių susitarta Pasaulio aukščiausio lygio susitikime darnaus vystymosi klausimais laikotarpiui iki ir po 2020 m. Tai padėjo agentūrai siekti pažangos rengiant savo naują 2019–2021 m. strateginį planą.

Agentūra padarė didelę pažangą organizacijos veiklos lygmeniu, o tai labai padėjo užtikrinti apčiuopiamus rezultatus įgyvendinant ECHA keturis bendruosius strateginius tikslus (žr. langelį).

Toliau tobulinamas cheminių medžiagų registracijos procesas, nuo geresnių ir paprastesnių IT priemonių iki aiškesnės ir geresnės komunikacijos, padeda vis didesniai skaičiui įmonių, ypač mažųjų ir vidutinio dydžio (MVĮ), pasirengti REACH terminui.

ECHA integruota reguliavimo strategija buvo toliau sėkmingai įgyvendinama; tai padėjo sutelkti dėmesį ir išteklius į tai, kad būtų užtikrintas kuo geresnis poveikis. Sąsaja tarp REACH procesų, taip pat kartu su valstybėmis narėmis rengiama bendra atrankinė patikra, padeda valdžios institucijoms nustatyti, kurios cheminės medžiagos gali kelti susirūpinimą ir jų atžvilgiu imtis tolesnių veiksmų. Be to, agentūra patobulino ir racionalizavo savo procesų valdymui naudojamąs technines priemones.

Pagrindiniai 2017 m. pasiekti rezultatai

Veikla

- Aktyvesnė pagalba veiklos vykdytojams prieš 2018 m. registracijos terminą; pakankami išteklių apdoroti paraiškų, kurių skaičius turėtų pasiekti 60 000.
- Dokumentų pateikimo priemonei IUCLID skirtų debesijos paslaugų įdiegimas, pagalba MVĮ subjektams rengiant dokumentacijas internetu (programinės įrangos parsisiųsti nebūtina), didesnis duomenų saugumas ir kitokia nauda.
- Patobulinta išsamumo patikrų priemonė, kad duomenų kokybė iškart būtų geresnė.
- Pažanga gaunant informaciją apie pagrindines chemines savybes, įskaitant galimą pavojų, taip pat geresnė atitiktis, kuri yra būtina norint užtikrinti saugų naudojimą, daugiau dėmesio skiriant cheminių medžiagų grupėms ir bendradarbiavimui su operatoriais.
- Tikslingesni saugaus naudojimo patarimai tolesniems naudotojams, remiantis naudojimo sektoriuose žemėlapiams ir bendraisiais poveikio scenarijais.
- Pagalba valstybėms narėms, kad jos galėtų sutelkti dėmesį į chemines medžiagas, kurios gali būti kenksmingos darbuotojams, vartotojams ir aplinkai.
- Tolesnis keitimo skatinimas, į kandidatinį autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą įtraukus septynias naujas labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, ir prioritetų nustatymo rekomendacijos Europos Komisijai.
- Nuomonės dėl ftalatų apribojimo, atsižvelgiant į jų poveikį žmonių vaisingumui, ir dėl švino kulkose, siekiant sumažinti paukščių mirčių šlapžemėse skaičių.
- Priimtos 58 nuomonės dėl paraiškų autorizacijai gauti.
- Mokslinė nuomonė dėl herbicido glifosato pavojingumo klasifikacijos.

STRATEGINIAI TIKSLAI

- 1 Užtikrinti kuo geresnį kokybiškos informacijos prieinamumą, kad chemines medžiagas būtų galima gaminti ir naudoti saugiai
- 2 Skatinti institucijas sumaniai naudoti informaciją nustatant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir sprendžiant su jomis susijusias problemas
- 3 Spręsti mokslinius uždavinius ir tapti valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų stiprinimo centru
- 4 Veiksmingai ir efektyviai įgyvendinti esamas ir naujas teisėkūros užduotis, kartu prisitaikant prie būsimo išteklių apribojimo

- Pirmos dvi nuomonės dėl Europos Sąjungos suteikiamos biocidų autorizacijos, leidžiančios pateikti juos ES rinkai.
- Patobulintos IT sąsajos, kuriomis valstybių narių kompetentingos institucijos naudojasi prisijungti prie ECHA duomenų, ir atitinkamai didesnis reguliavimo veiklos, vykdomos cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės atžvilgiu, matomumas.
- Didesnis IT sistemų automatizavimas, padedantis užtikrinti didesnę duomenų vientisumą, standartizavimą, integravimą ir prieinamumą.

Valdymas

- Išsamios mokslinės nuomonės ir didesnis ECHA mokslinių komitetų darbo našumas.
- Patobulinti saugos duomenų lapai vykdant suderintus ECHA forumo ir akredituotų suinteresuotųjų šalių organizacijų veiksmus, skirtus užtikrinti geresnį reikalavimų vykdymą.
- Apeliacinė komisija pateikė išaiškinimą dėl teisinių ir reguliavimo klausimų, susijusių su nanomedžiagomis, dėl sąsajos tarp REACH ir Kosmetikos gaminių reglamento, taip pat dėl tolesnių naudotojų teisių.
- ECHA sulaukė naujo vykdomojo direktoriaus ir apžvelgė 10 savo veiklos metų.
- Agentūra užbaigė naujų patalpų paieškos projektą ir pasirašė nuomos sutartį (persikelti planuojama 2020 m.).



Strateginių tikslų įgyvendinimas. 2017 m. rezultatai

Keturi ECHA strateginiai tikslai buvo apibrėžti 2014–2018 m. daugiametėje darbo programoje, kurią 2013 m. rugsėjo 26 d. patvirtino valdančioji taryba. ECHA kasmet informuoja, kokia pažanga padaryta siekiant šių tikslų. 2017 m. rezultatai pristatyti toliau.

1 tikslas.

Užtikrinti kuo geresnę kokybiškos informacijos prieinamumą, kad chemines medžiagas būtų galima gaminti ir naudoti saugiai

Pažangą įgyvendinant pirmąjį strateginį tikslą (SO1) agentūra vertina vadovaudamasi keturiais 2014 m. patvirtintais rodikliais. Šie rodikliai apima įvairias registracijos dokumentacijos dalis ir skirtingus kokybės aspektus, kaip antai: cheminių medžiagų identifikavimo trūkumai; cheminių medžiagų, registruotų kaip tarpinės cheminės medžiagos, nurodytų panaudojimų būdų neatitikimas; neatitikties suderintai klasifikacijai lygis, taip pat nustatyti duomenų, susijusių su fiziniu ir cheminiu pavojais ir pavojumi aplinkai ir žmonių sveikatai, trūkumai. Šie rodikliai savaime nėra tiesioginis atitikties informacijos teikimo reikalavimams matas; jie skirti įvertinti tam tikrus nustatytus REACH registruotojų pateiktų duomenų netikslumus ar neatitikimus, kurie nustatomi atliekant automatinę atrankinę patikrą. Kiekvienas rezultatas atspindi dokumentacijų, kurių atrankinė patikra buvo sėkminga, procentinę dalį.

Po to, kai 2016 m. viduryje buvo pateiktos naujos registravimo priemonės (IUCLID 6 ir REACH-IT) ir kai buvo patobulintas išsamumo patikros procesas, pagerėjo visose naujose ir atnaujintose dokumentacijose pateikiamos registracijos informacijos kokybė. Tai turėjo tiesioginės įtakos bendrai registracijos duomenų bazės kokybei, nes apskaičiuojant keturis rodiklius iš dalies remiamasi naujų ar atnaujintų dokumentacijų procentine dalimi.

Bendra kokybė – pateiktos informacijos nuoseklumo ir prasmingumo lygis

Palyginti su 2016 m., geresnių rezultatų sulaukta tokiose srityse: cheminių medžiagų identifikavimo (+6 proc.), pavojingumo informacijos (+6 proc.), naudojimo atitikties atsižvelgiant į tarpinės cheminės medžiagos statusą (+2 proc.) ir +1 proc. – suderintą klasifikaciją atitinkančių dokumentacijų.

Vertinant cheminių medžiagų identifikavimą, 77 proc. iš beveik 62 500 dokumentacijų atrankinė patikra 2017 m. buvo sėkminga. Naudojimo būdų, kurie atitinka cheminių medžiagų registraciją (t. y. jos įregistruotos kaip tarpinės cheminės medžiagos), rodiklis – 94 proc. visų tarpinių cheminių medžiagų dokumentacijų (apie 12 000). Visų pagrindinės ir individualios registracijos dokumentacijų pavojingumo informacijos rodiklis išaugo iki 46 proc. (apie 9 500), o suderintos klasifikacijos atitikties rodiklis pasiekė 97 proc. Šios teigiamos tendencijos aiškiai rodo, kad strategija, kuria siekiama didinti duomenų kokybę, gerinti priemones, procesus ir komunikaciją, taip pat taikyti patobulintas išsamumo patikras, yra tinkama.

2 tikslas.

Paskatinti institucijas sumaniai naudoti informaciją identifikuojant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas

ECHA 2 strateginiu tikslu siekiama, kad REACH ir CLP duomenys būtų sumaniai naudojami, siekiant užtikrinti, kad institucijos galėtų laiku ir veiksmingai spręsti didžiausią susirūpinimą keliančius klausimus. Todėl ECHA visiems REACH ir CLP procesams, įskaitant vertinimą, taiko bendrus atrankinės patikros principus siekdama identifikuoti svarbiausias chemines medžiagas ir naudojimo būdus, dėl kurių būtina inicijuoti reguliavimo veiksmus. Be to, šie procesai taip pat turėtų suteikti galimybę identifikuoti chemines medžiagas, kurių atžvilgiu tolesni reguliavimo veiksmai nėra prioritetiniai arba tokių veiksmų prioritetas yra mažas.

Nustatyta, kad apie 69 proc. iš 101 cheminės medžiagos (pavienės ar priklausančios grupei), kurios atrankinę patikrą 2017 m. atliko valstybės narės, atžvilgiu būtina imtis tolesnių veiksmų. Laukiama dar 32 cheminių medžiagų, kurios padalytos į penkias grupes ir kurios įtrauktos į bendradarbiavimo bandomuosius projektus (COLLA), atrankinės patikros rezultatų. Nuo praėjusių metų rankinė atrankinė patikra dabar taikoma cheminių medžiagų grupėms: apie 77 proc. iš jų būtini tolesni veiksmai, palyginti su vos 60 proc. pavienių cheminių medžiagų. Tai, regis, patvirtina 2016 m. metinėje pažangos ataskaitoje dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų veiksmų plane nustatytą tendenciją, kad vis sunkiau rasti atskiras chemines medžiagas, kurių atžvilgiu reikėtų imtis tolesnių reguliavimo veiksmų; be to, tai rodo, kad dėmesį verta telkti į susijusių cheminių medžiagų grupes. 22 valstybės narės ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalys, 2017 m. dalyvavusios rankinėje atrankinėje patikroje, patvirtina, kad jos ir toliau yra labai suinteresuotos šia veikla.

Dar anksti daryti išvadas apie cheminių medžiagų vertinimo tendencijas ir efektyvumą, nes procesas daugumos cheminių medžiagų atžvilgiu dar neužbaigtas. Nuo 2012 m. valstybės narės įvertino 221 medžiagą ir užbaigė 74 cheminių medžiagų vertinimus (30,4 proc.). 43 proc. vertinimų vertintojai užbaigė nustatydami, kad būtinas tolesnis reguliavimo rizikos valdymas. Manoma, kad artimiausiais metais ši procentinė dalis išaugs, nes gavus atsakymus į papildomos informacijos prašymus bus pateikta didesnė dalis vertinimo išvadų. Apie tolesnį vertinimą pasakytina, kad iš 221 įvertintos cheminės medžiagos dėl 35 proc. laukiama informacijos, kurią turi pateikti registruotojai, 7 proc. atžvilgiu atliekamas faktinis tolesnis jau pateiktų duomenų vertinimas, o dėl 1 proc. jau rengiamos išvados. Visų kitų vertinimas – sprendimo priėmimo etape.

Iš viso pagal cheminių medžiagų vertinimo procedūrą ECHA paprašė pateikti informaciją apie 98 medžiagas. Registruotojai pateikė apeliacijas dėl 18 ECHA sprendimų. Palyginti su 2016 m., 2017 m. mažiau valstybių narių atliko cheminių medžiagų vertinimus, visų pirma dėl to, kad buvo sunku atitinkamas chemines medžiagas įtraukti į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP), be to, sprendimai dėl kelių atvejų dar nepriimti.

Kaip ir 2016 m., 13 valstybių narių pasiūlė REACH arba CLP nustatytas rizikos valdymo priemonės.

Penkios valstybės narės pasiūlė REACH nustatytas rizikos valdymo priemonės. Atveju, kai paskelbus rizikos valdymo galimybių analizės išvadas imtasi tolesnių veiksmų, dalis išaugo iki 94 proc., ypač labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų identifikavimo ar apribojimo atžvilgiu. Teigiama tendencija yra tai, kad pateiktos keturios išvados dėl poreikio parengti suderinto klasifikavimo ir ženkinimo pasiūlymus. Be to, dvi iš trijų išvadų, po kurių nesiumta tolesnių veiksmų, pateiktos kaip rizikos valdymo galimybių analizė; tai gali padėti paaiškinti, kodėl suderinto klasifikavimo ir ženkinimo pasiūlymas dar nepateiktas.

Ši tendencija patvirtina, kad po daugumos rizikos valdymo galimybių analizės išvadų dabar imamasi tolesnių veiksmų, tačiau valstybėms narėms reikia pakankamai laiko, kad jų išvadų pagrindu būtų parengti reguliavimo rizikos valdymo pasiūlymai.

3 tikslas.

Spręsti mokslines problemas ir tapti valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų stiprinimo centru

Įgyvendinant šį tikslą siekiama užtikrinti, kad ECHA reguliavimo darbas būtų pagrįstas naujausia moksline informacija. Veikla yra sutelkta į ECHA reguliavimo mokslo strategiją, gebėjimų stiprinimą ir reguliavimo mokslo centro funkcijų vykdymą.

Reguliavimo mokslo strategijoje agentūra nustatė naują valdymo ciklą, siekdama užtikrinti, kad visi moksliniai projektai būtų priskirti vienai iš susidomėjimo sulaukusių temų ir kad jų rezultatai reguliavimo procesams suteiktų papildomos vertės. Socialinės ir ekonominės analizės srityje ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), ėmėsi tyrimo veiklos, skirtos įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai.

Birželio mėnesį paskelbta trečioji REACH 117 straipsnio 3 dalyje numatyta ataskaita apie bandymus nenaudojant gyvūnų. Be to, Valdančiosios tarybos paprašyta, ECHA ištyrė ES cheminių medžiagų teisės aktuose numatytų metodų, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, reglamentuojamąjį taikomumą; atitinkama ataskaita paskelbta lapkričio mėn.

Atsižvelgdama į savo 2017 m. audito išvadas, ECHA atliko savo kompetencijų nustatymo proceso, kuris pirmą kartą vykdytas 2015 m., auditą ir, atsižvelgdama į audito rezultatus, šį procesą peržiūrės 2018 m. Nacionalinių vykdymo užtikrinimo instruktorių grupei surengti kasmetiniai inspektorių mokymai (išsamiau apie tai skyriuje „Forumai“).

ECHA įtraukė 2016 m. paskelbtoje antrojoje REACH ir CLP įgyvendinimo ataskaitoje (REACH 117 straipsnio 2 dalis) nurodytus įsipareigojimus į savo programavimo dokumentus, kad pažangą būtų galima stebėti pagal įprastą metų ciklą. 2017 m.

apklausti suinteresuotieji subjektai teikė daugiausia teigiamus atsakymus (bent 80 proc. atsakymų į kiekvieną klausimą) į klausimus apie ECHA mokslinę ir techninę pagalbą reguliavimo komitetų ir darbo grupių procesuose.

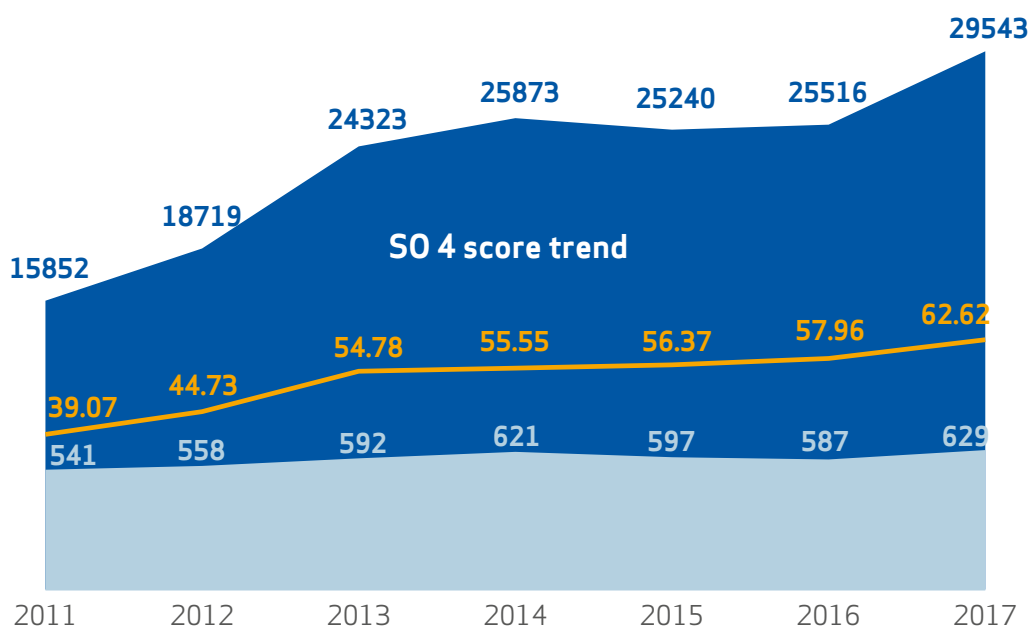
4 tikslas.

Veiksmingai ir naudingai įgyvendinti esamas ir naujas su teisės aktais susijusias užduotis, kartu prisitaikant prie būsimo išteklių apribojimo

Ketvirtajam strateginiam tikslui ir veiklos našumo rodikliui įvertinti ECHA naudoja „Sprendimų ir nuomonių ekvivalentą“. Tai yra pagrįsta įvairiais kintamaisiais, padalinant visų svertinių ECHA sprendimų skaičių iš didžiausio metinio darbuotojų skaičiaus. 2017 m. ECHA vėl įrodė galinti padaryti daugiau su santykinai mažiau išteklių ir taip užtikrinti didesnę bendrą našumą.

Jau ne vienus metus agentūros veiklos apimtys augo sparčiau nei jos darbo jėga, o tai atspindi gerą našumą. 2017 m. – metai prieš 2018 m. numatytą svarbų registracijos terminą – panašūs į 2012 m., kurie buvo metai prieš pirmąjį REACH registracijos terminą. Tiek 2012, tiek 2017 m. ECHA priėmė daug daugiau sprendimų, palyginti su bendru darbuotojų skaičiumi. Šiuo rezultatu agentūra patvirtina gebanti gerai planuoti ir panaudoti turimus bei naujus išteklius prioritetinėse srityse, kuriose atliekama daugiausiai laikino darbo.

1 PAV. METINIS NAŠUMAS – DAUGIAMETĖ TENDENCIJA



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

SPRENDIMŲ IR NUOMONIŲ EKVIVALENTO METODAS

Bendras svertinis sprendimų skaičius yra per konkrečius metus parengtų sprendimų ir nuomonių skaičius, atsižvelgiant į visą procesą iki sprendimo ar nuomonės paskelbimo ir laiką, kiek trunka vidutinės bylos nagrinėjimas. Didžiausias metinis darbuotojų skaičius apima pagrindinius ir pagalbinus darbuotojus, taip pat konsultantus ir laikinai įdarbintus pagrindinius darbuotojus, kurie dirba visus metus. Agentūros svertinio našumo ir metinio darbuotojų skaičiaus santykis rodo efektyvumo raidą metams bėgant, t. y. ar turint tiek pat arba santykinai mažiau išteklių svertinis našumas yra didesnis ar mažesnis.

Metinis našumas skaičiais

1 lentelė. Metinis našumas

RODIKLIO RAIDA	2014 m.	2015 m.	2016 m.	2017 m.
BENDRAS SVERTINIS SPRENDIMŲ SKAIČIUS	25 873	25 240	25 516	29 543
IŠ VISO DARBUOTOJŲ	621	597	587	629
Sprendimų ekvivalentas (svertinis sprendimų ir nuomonių skaičius, padalytas iš didžiausio metinio darbuotojų skaičiaus)	55,6	56,4	57,9	62,6

2 lentelė. Našumo tendencijos 2014–2017 m.

pokytis %	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
BENDRO SVERTINIO SPRENDIMŲ SKAIČIAUS pokytis proc.	-2 %	1 %	16 %
VISŲ DARBUOTOJŲ skaičiaus pokytis proc.	-4 %	-1,70 %	7,2 %
Sprendimų ekvivalento pokytis proc.	1,5 %	2,8 %	8,1 %

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P. D. 400,
FI-00121 HELSINKI, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU