

ECHA-17-B-04-EL

Ετήσια έκθεση 2016 - Σημαντικότερα στοιχεία

Το 2016, ο ECHA συνέχισε να επιδιώκει την επίτευξη των τεσσάρων στρατηγικών στόχων του και να αναλαμβάνει υποστηρικτικές δράσεις για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME).

1

Μεγιστοποίηση της διαθεσιμότητας πληροφοριών υψηλής ποιότητας με σκοπό τη διασφάλιση της ασφαλούς παρασκευής και χρήσης των χημικών προϊόντων

Το 2016 ήταν καθοριστικό έτος για τις προπαρασκευαστικές εργασίες σχετικά με την προθεσμία του 2018 για την καταχώριση χημικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Καταβλήθηκαν σημαντικές προσπάθειες για την παροχή φιλικών προς τον χρήστη, σταθερών εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών που θα βοηθήσουν τους καταχωρίζοντες κατά την υποβολή των φακέλων καταχώρισής τους.

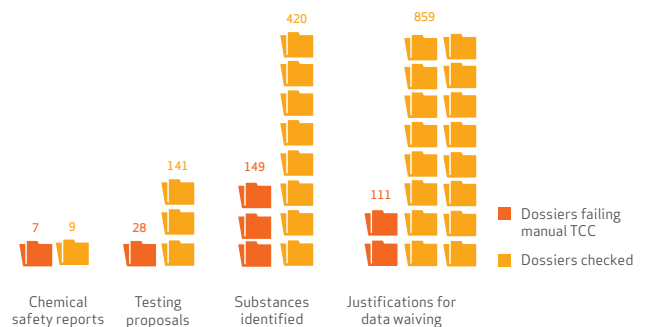
Η διαδικασία καταχώρισης απλοποιήθηκε περαιτέρω. Δημοσιεύτηκε δέσμη υποστηρικτικών εγγράφων για τις MME και τις λιγότερο έμπειρες εταιρείες σε 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ προκειμένου να τις βοηθήσει να κατανοήσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την καταχώριση. Διατέθηκε επίσης νέο υλικό σχετικά με εναλλακτικές μεθόδους αντί των δοκιμών σε ζώα.

Στο πλαίσιο του χάρτη πορείας REACH 2018, τα εργαλεία ΤΠ για την καταχώριση (REACH-IT) και την κατάρτιση φακέλων (IUCLID και Chesar) υποβλήθηκαν σε σημαντική αναβάθμιση, ενώ το πρώτο εξάμηνο του 2016 κυκλοφόρησε νέα γενιά εργαλείων, τα οποία λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των MME. Τον Ιούλιο του 2017 θα διατεθεί επίσης δωρεάν ηλεκτρονική υπηρεσία που βασίζεται στο υπολογιστικό νέφος για τις MME.

Το 2016 πραγματοποιήθηκαν βελτιώσεις με αποτέλεσμα να είναι πλέον εφικτή η μη αυτόματη επαλήθευση ορισμένων δεδομένων στους φακέλους σε περίπτωση που δεν είναι δυνατός ο αυτόματος έλεγχός τους. Επιπλέον, λήφθηκαν τεχνικά μέτρα

ώστε να τεθεί ένα τέλος στην πρακτική ορισμένων εταιρειών που υποβάλλουν παράνομα τις καταχωρίσεις τους εκτός των κοινών υποβολών.

Είδη πληροφοριών που ζητήθηκαν για τους 267 φακέλους που δεν πέρασαν τον έλεγχο πληρότητας κατά τη μη αυτόματη επαλήθευση από το προσωπικό του ECHA.



Με την κυκλοφορία της νέας έκδοσης του εργαλείου αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας Chesar τον Ιούνιο του 2016, το εργαλείο αυτό μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση πολύπλοκων ουσιών, ενώ περιλαμβάνει και πρακτικούς οδηγούς για την παροχή βοήθειας σε μεταγενέστερους χρήστες. Τα αναβαθμισμένα εργαλεία αναμένεται να βελτιώσουν την ποιότητα των καταχωρίσεων και να βοηθήσουν στη γνωστοποίηση πληροφοριών σε όλο το μήκος των αλυσίδων εφοδιασμού.

Τον Ιανουάριο του 2016, πραγματοποιήθηκαν περαιτέρω προσαρμογές στην πύλη διάδοσης του ECHA ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των διαφόρων χρηστών. Παρέχεται πλέον πρόσβαση σε δεδομένα σε τρία επίπεδα ανάλυσης. Αυτό έχει ιδιαίτερα οφέλη για το κοινό καθώς βασικές

πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες συνοψίζονται πλέον σε μια κάρτα πληροφοριών. Οι σύντομες περιγραφές εμβαθύνουν στις ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον και στις φυσικοχημικές ιδιότητες. Το τρίτο επίπεδο είναι τα αρχικά δεδομένα, δηλαδή τα ανεπεξέργαστα δεδομένα που λαμβάνει ο ECHA μέσω των φακέλων.

Τον Οκτώβριο του 2016, το Cefic¹, η DUC² και ο ECHA δεσμεύτηκαν να ενθαρρύνουν τη βελτίωση της επικοινωνίας στις αλυσίδες εφοδιασμού προωθώντας χάρτες χρήσης. Οι χάρτες χρήσης παρέχουν ένα εναρμονισμένο υπόδειγμα που βοηθά τους καταχωρίζοντες να βελτιώσουν την ποιότητα των καταχωρίσεών τους. Το 2016, πέντε κλάδοι δημοσίευσαν τους χάρτες τους στον δικτυακό τόπο του ECHA. Αυτή η δέσμευση και οι συστάσεις που ακολούθησαν την αξιολόγηση του χάρτη πορείας για τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας/τα σεναρία έκθεσης (CSR/ES) ενίσχυσαν τις δυνατότητες περαιτέρω ανάπτυξης κατά την περίοδο 2017-2020 της συνεργασίας του ECHA με τη βιομηχανία όσον αφορά την ασφαλέστερη χρήση των χημικών ουσιών.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φακέλων, οι καταχωρίζοντες ουσίες προτεραιότητας σε μεγάλες ποσότητες έλαβαν περισσότερες από 140 αποφάσεις ελέγχου συμμόρφωσης, με τις οποίες

καλούνταν να αντιμετωπίσουν κενά στα δεδομένα τους σχετικά με παραμέτρους κείρας σημασίας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ομοίως, οι υπόλοιποι καταχωρίζοντες που είχαν υποβάλει προτάσεις δοκιμής εντός της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 έγιναν αποδέκτες σχεδίων αποφάσεων έως τη νόμιμη προθεσμία της 1ης Ιουνίου 2016. Και για τις δύο διαδικασίες, ο ECHA εξέδωσε 270 αποφάσεις.




2

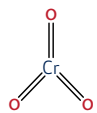


Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν με πρόσφορο τρόπο τις πληροφορίες, να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν ζητήματα τα οποία άπτονται των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία

Καθ' όλη τη διάρκεια του 2016, τα κράτη μέλη και ο ECHA χρησιμοποίησαν την κοινή διαδικασία ελέγχου των δεδομένων για τις ουσίες προκειμένου να εντοπίσουν και να αξιολογήσουν τις περισσότερες σημαντικές ουσίες. Ο έλεγχος των δεδομένων του ECHA είχε ως αποτέλεσμα τον εντοπισμό 162 ουσιών με γνώμονα τις επικίνδυνες ιδιότητες και τις ευρείες χρήσεις τους.

Υπόδειγμα κάρτας πληροφοριών και των πληροφοριών που περιέχει

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: CrO3 	 <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>	 <p>Important to know</p> <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	How to use it safely
<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>	<p>How to use it safely</p> <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 Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC)
- 2 Ομάδα συντονισμού μεταγενέστερων χρηστών χημικών ουσιών

Η αξιολόγηση των ουσιών εξακολούθησε να παράγει πληροφορίες που παρέχουν τη δυνατότητα δρομολόγησης διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP. Σε συνέχεια της έγκρισης του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) 2016–2018 τον Μάρτιο, τα κράτη μέλη ξεκίνησαν την αξιολόγηση 39 ουσιών και ο ECHA έλαβε 26 αποφάσεις βάσει προηγούμενων αξιολογήσεων.

Τα κράτη μέλη προέβησαν σε αξιολόγηση 48 ουσιών και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι σε 32 περιπτώσεις οι καταχωρίζοντες όφειλαν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες για τη διεκρίνιση πιθανών ανησυχιών. Απαιτήθηκαν περαιτέρω ρυθμιστικά μέτρα σε 9 από τις 20 περιπτώσεις αξιολόγησης ουσιών που εκπονήθηκαν από τα κράτη μέλη που προέβησαν στην αξιολόγηση το 2016.

Η διαχείριση κινδύνου συνέχισε να αποφέρει απτά οφέλη για την κοινωνία. Σήμερα υπάρχουν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών 173 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), πέντε εκ των οποίων προστέθηκαν το 2016 και τον Ιανουάριο του 2017. Τον Νοέμβριο, ο ECHA συνέστησε στην Επιτροπή την προσθήκη στον κατάλογο αδειοδότησης εννέα SVHC κατά προτεραιότητα.

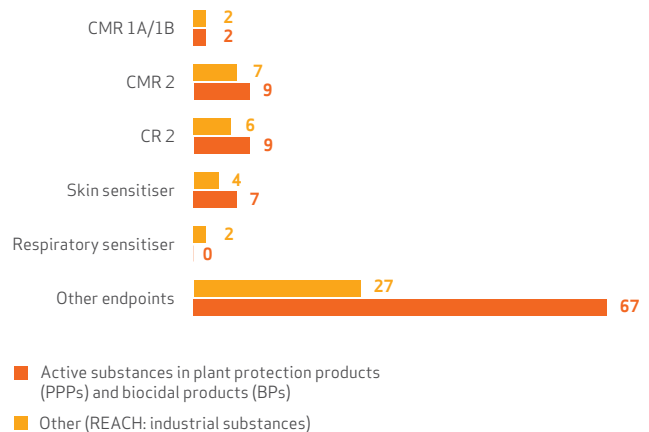
Η διετής εντατικοποίηση της διαδικασίας αδειοδότησης κορυφώθηκε το 2016. Ο ECHA έλαβε 77 αιτήσεις για 112 χρήσεις, με την καθεμία εξ αυτών να απαιτεί έκδοση γνώμης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και την επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) εντός διαστήματος 15 μηνών. Εντός αυτού του χρονικού διαστήματος αυξήθηκε η αποδοτικότητα και η ωριμότητα των εργασιών αδειοδότησης. Οι γνώμες των RAC και SEAC σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης 63 χρήσεων απεστάλησαν στην Επιτροπή. Ο υψηλός φόρτος εργασίας αναμένεται να συνεχιστεί και το 2017.

Ελήφθησαν μέτρα για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας υποβολής αίτησης αδειοδότησης. Τον Δεκέμβριο δημοσιεύτηκαν πρακτικοί οδηγοί σχετικά με τον τρόπο υποβολής αίτησης αδειοδότησης και κατάλογοι ελέγχου για αιτούντες, με σκοπό να βοηθήσουν τους αιτούντες να προετοιμάζουν κατάλληλες για τον εκάστοτε σκοπό αιτήσεις. Οι υψηλής ποιότητας αιτήσεις έχουν ουσιαστική σημασία

καθώς παρέχουν στις επιτροπές του ECHA τις απαιτούμενες πληροφορίες για να προβαίνουν σε αποτελεσματική αξιολόγηση και να παρέχουν ουσιαστικές γνώμες στην Επιτροπή.

Πέραν του φόρτου εργασίας για την αδειοδότηση, οι RAC και SEAC εξέδωσαν δύο γνώμες σχετικά με τους περιορισμούς και η RAC ενέκρινε 35 γνώμες με αντικείμενο την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Και οι δύο επιτροπές σημείωσαν επίσης πρόοδο σχετικά με πολλούς άλλους φακέλους, με την προτεινόμενη ταξινόμηση ιδίως της γλυφοσάτης να προσελκύει σε μεγάλο βαθμό το ενδιαφέρον του κοινού.

Αριθμός παραμέτρων που ταξινομήθηκαν από τη RAC το 2016



3

Αντιμέτωπη επιστημονικών προκλήσεων διά της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου ανάπτυξης των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων

Οι ομάδες εμπειρογνομώνων του ECHA για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΕΔ) και τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες (ΑΒΤ) συνέχισαν να παρέχουν στήριξη στα κράτη μέλη όσον αφορά την αξιολόγηση αυτών των επικίνδυνων ιδιοτήτων.

Κατάσταση των αιτήσεων αδειοδότησης που ελήφθησαν ανά έτος

Έτος	Αιτήσεις που ελήφθησαν (αιτούντες)	Αριθμός χρήσεων	Γνώμες των RAC-SEAC ανά χρήση	Γνώμες των RAC-SEAC ανά χρήση και ανά αιτούντα	Αποφάσεις της Επιτροπής ανά χρήση και ανά αιτούντα
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
Σύνολο	111 (195)	180	119	266	64

Από κοινού με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (JRC), ο ECHA ξεκίνησε την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον εντοπισμό ουσιών που εμφανίζουν ιδιότητες ενδοκρινικών διαταρακτών.

Δημοσιεύθηκαν επίσης επικαιροποιημένες εκδόσεις των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την καταχώριση, την ανταλλαγή δεδομένων και τις απαιτήσεις όσον αφορά τις πληροφορίες για παραμέτρους συναφείς για ποσότητες κάτω των 100 τόνων. Σκοπός αυτών είναι η παροχή στήριξης στους καταχωρίζοντες πριν από την εκπόνηση της τελικής προθεσμίας καταχώρισης και η αποφυγή περιττών δοκιμών σε ζώα. Η επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών για τα νανούλικά σημείωσε επίσης πρόοδο το 2016 αλλά θα ολοκληρωθεί το 2017.

Τον Απρίλιο του 2016, ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο με μεγάλη συμμετοχή, στο οποίο έγινε αναφορά σε νέες μεθοδολογίες προσέγγισης. Στόχος αυτών είναι η μείωση, η βελτίωση ή η αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα και η στήριξη της λήψης κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τη χρήση χημικών ουσιών. Αυτό μπορεί να αποτελέσει έναυσμα για περισσότερες επικαιροποιήσεις κατευθυντήριων γραμμών στο μέλλον.



Αποτελεσματική και αποδοτική ανάληψη των υφιστάμενων και των νέων αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στη νομοθεσία, ανάλογα με τους προκύπτοντες χρηματοδοτικούς περιορισμούς

Κατά τη διάρκεια του 2016, αναβαθμίστηκαν οι υποδομές και οι υπηρεσίες ΤΠΕ του ECHA. Προς υποστήριξη της ολοκληρωμένης κανονιστικής στρατηγικής, ο ECHA εξακολούθησε να αναπτύσσει τρόπους ένταξης πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες σε μια κεντρική πλατφόρμα. Αυτό έδωσε τη δυνατότητα για χρήση αποτελεσματικότερων μεθόδων εξόρυξης και ανάλυσης δεδομένων, με αποτέλεσμα να σημειωθεί σημαντική πρόοδος ως προς την παροχή πληροφοριών στο ευρύ κοινό και στις αρχές.

Η έναρξη του IUCLID 6 θα αυξήσει την αποδοτικότητα της εφαρμογής του REACH και της διάδοσης πληροφοριών και θα βοηθήσει επίσης τις εταιρείες, και ιδιαίτερα τις ΜΜΕ, να τυποποιήσουν την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Σημειώθηκε πρόοδος ως προς την ανάπτυξη συνεργειών μεταξύ των διαδικασιών των κανονισμών REACH/CLP και BPR που αναμένεται να αποφέρει οφέλη για το πρόγραμμα επανεξέτασης των υφιστάμενων βιοκτόνων δραστικών ουσιών,

την έγκριση νέων δραστικών ουσιών και βιοκτόνων προϊόντων.

Ο δικτυακός τόπος των Κέντρων Δηλητηριάσεων του ECHA τέθηκε σε λειτουργία τον Απρίλιο παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις επικείμενες νομικές απαιτήσεις και εργαλεία.

Το 2016, ο αριθμός των κοινοποιήσεων που έλαβε ο ECHA για σχετικές με τον κανονισμό PIC ουσίες ήταν κατά 30% υψηλότερος από ό,τι το 2015 και κατά 20% μεγαλύτερος από το αναμενόμενο. Η αναβάθμιση του εργαλείου υποβολής ePIC επέτρεψε στον ECHA να διαχειριστεί αυτή την αύξηση χωρίς να απαιτηθούν επιπλέον πόροι.

Οι επιδόσεις των επιστημονικών επιτροπών του ECHA, του φόρουμ, του Συμβουλίου Προσφυγών και των δικτύων του ECHA, όπως το HelpNet, ήταν καλές παρά τον αυξημένο φόρτο εργασίας. Παράλληλα με τη δέσμευση των τακτικών μελών των επιτροπών, η συμμετοχή μελών που προστίθενται με εκλογή στις RAC και SEAC αποδείχτηκε πολύ χρήσιμη για την ενίσχυση της ειδικής εμπειρογνομοσύνης και τον χειρισμό της μεγάλης αύξησης του φόρτου εργασίας.

Ο ECHA συνέβαλε σε μελέτη της Επιτροπής σχετικά με την αναθεώρηση του κανονισμού για τα τέλη και πρόεβη σε εκτίμηση των απαιτούμενων πόρων για τον ECHA έως το 2020, στοιχείο που βοήθησε στην εξασφάλιση επαρκών πόρων για το 2017.

Ο ECHA συμφώνησε επίσης με την Επιτροπή να αναλάβει τρεις πρωτοβουλίες το επόμενο έτος, με σκοπό:

- τη δρομολόγηση μελέτης σκοπιμότητας σχετικά με την καταλληλότητα μιας κεντρικής πύλης κοινοποίησης για την υποβολή πληροφοριών προς τα κέντρα δηλητηριάσεων·
- τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού παρατηρητηρίου νανούλικών για την παροχή αξιόπιστων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των νανομορφών στην αγορά της ΕΕ· και
- τη διερεύνηση της δυνατότητας δημιουργίας ενός εργαλείου αναζήτησης στη νομοθεσία της ΕΕ για τις χημικές ουσίες.

Κατά τη διάρκεια του 2016 πραγματοποιήθηκαν προπαρασκευαστικές εργασίες και για τις τρεις πρωτοβουλίες χωρίς να διατεθούν νέοι πόροι στον ECHA.

Αξιοποιώντας τις παρατηρήσεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών, ο ECHA δημοσίευσε επίσης τη δεύτερη πενταετή έκθεση σχετικά με τη λειτουργία των REACH/CLP συμβάλλοντας στις προπαρασκευαστικές μελέτες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αξιολόγηση του REACH στο πλαίσιο του προγράμματος REFIT.

