

ECHA-17-B-04-HR

Odabrani dijelovi iz Općeg izvješća za 2016.

ECHA je 2016. nastavila slijediti svoja četiri strateška cilja te provoditi mjere za podršku malim i srednjim poduzećima (MSP-ovima).



Maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija

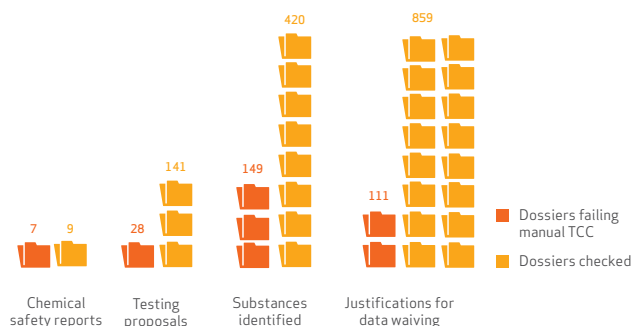
Godina 2016. bila je ključna godina za pripremu za rok registracije sukladno Uredbi REACH, koji je 2018. Uloženi su znatni naponi kako bi se stvorili pristupačni i stabilni alati te smjernice kojima bi se podnositeljima registracije olakšalo podnošenje registracijskih dosjea.

Registracija je dodatno pojednostavnjena. Paket za podršku MSP-ovima i neiskusnim tvrtkama objavljen je na 23 službena jezika EU-a kako bi oni lakše mogli razumjeti svoje obveze pri registraciji. Objavljeni su i novi materijali o alternativama testiranju na životinjama.

U skladu s planom provedbe Uredbe REACH 2018. znatno su izmijenjeni informacijski alati ECHA-e za registraciju (REACH IT) i za pripremu dosjea (IUCLID i Chesar). Nova generacija tih alata puštena je u promet u prvoj polovini 2016., a pri njihovoj izradi poseban je naglasak stavljen na potrebe MSP-ova. U srpnju 2017. na internetu će postati dostupna i besplatna usluga u oblaku namijenjena MSP-ovima.

Godine 2016. izvršena su poboljšanja na način da se određeni podatci u dosjeima sada provjeravaju ručno ako ih se ne može provjeriti automatski. Osim toga, poduzeti su tehnički koraci kojima se sprečavaju društva da protuzakonito podnose svoje registracije izvan okvira zajedničkih prijava.

Za 267 dosjea koji nisu prošli provjeru potpunosti nakon što ih je ručno provjerilo osoblje ECHA-e zatražene su dodatne vrste podataka.



Nakon što je nova verzija alata za procjenu kemijske sigurnosti i izvješćivanje (Chesar) puštena u promet u lipnju 2016., taj se alat sada može upotrebljavati za procjenu složenih tvari, a u njemu se nalaze i praktični vodiči za pomoć daljnjim korisnicima. Očekuje se da će se izmijenjenim alatima poboljšati kvaliteta registracija i ostvariti bolja razmjena podataka u lancima opskrbe.

U siječnju 2016. izmijenjen je portal ECHA-e za širenje informacija te je prilagođen potrebama različitih korisnika. Omogućen je pristup podacima na tri razine. To je posebno korisno javnosti jer se ključni podatci o kemijskim tvarima sada mogu pronaći u sažetom obliku na informacijskoj kartici. U kratkom profilu daje se više podataka o osobinama povezanim sa zdravljem ljudi, okolišem i fizičko-kemijskim osobinama. Treća razina

su izvorni podatci, odnosno stvarni podatci koji se dostavljaju ECHA-i u dosjeima.

U listopadu 2016. Cefic¹, DUCC² i ECHA obvezali su se raditi na poboljšanju komunikacije u lancu opskrbe, promicanjem primjene planova uporabe. U planovima uporabe donosi se ujednačen uzorak kojim se podnositeljima registracije omogućava da poboljšaju kvalitetu svojih registracija. Pet je sektora 2016. objavilo svoje planove na mrežnim stranicama ECHA-e. Zahvaljujući toj obvezi i preporukama iz evaluacije plana provedbe Izvješća o kemijskoj sigurnosti / Scenarija izloženosti (CSR/ES) utvrdilo se na koji se način može dalje razviti suradnja ECHA-e s industrijom u pogledu sigurnije uporabe kemikalija u razdoblju 2017. – 2020.

Tijekom postupka evaluacije dosjea podnositelji registracije prioritarnih tvari u velikim količinama dobili su više od 140 odluka za provjeru usklađenosti u kojima se od njih zahtijeva da riješe problem praznina u podacima za podatkovne krajnje točke koje su kritične

za zdravlje ljudi i za okoliš. Slično tome, preostali podnositelji registracije koji su podnijeli prijedloge za testiranje prije roka iz 2013. dobili su privremene odluke do zakonskog roka od 1. lipnja 2016. ECHA je donijela 270 odluka za oba procesa.



Poticanje nadležnih tijela na inteligentnu uporabu podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

Države članice i ECHA tijekom 2016. provele su postupak zajedničkog analitičkog pregleda podataka o tvarima kako bi se utvrdile i ocijenile tvari koje imaju najveći značaj. Pregledom podataka ECHA-e utvrđene su 162 tvari koje imaju opasne osobine ili su u širokoj uporabi.

Evaluacijom tvari nastavili su se stvarati podatci kojima se omogućuje pokretanje postupaka upravljanja rizikom u skladu s Uredbama REACH i CLP. Nakon donošenja tekućeg akcijskog plana Komisije (CoRAP) za 2016. – 2018. u ožujku, države članice koje ocjenjuju počele su s procjenom 39 tvari, dok je ECHA donijela 26 odluka na temelju prethodnih evaluacija.

Primjer informacijske kartice i podatci koji se na njoj nalaze

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>	 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		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>	<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 Europsko vijeće kemijske industrije

2 Skupina za koordinaciju daljnjih korisnika kemikalija

Države članice ocijenile su 48 tvari i zaključile da 32 podnositelja registracije moraj dostaviti dodatne podatke kako bi se pojasnili mogući razlozi za zabrinutost. Od 20 predmeta evaluacije tvari koje su pripremile države članice koje ocjenjuju u 2016., za njih 9 bili su potrebni dodatni regulatorni postupci.

Zahvaljujući upravljanju rizikom ostvarene su konkretne pogodnosti za zajednicu. Na popisu predloženih posebno zabrinjavajućih tvari trenutačno se nalaze 173 tvari, od kojih je pet dodano tijekom 2016. ili u siječnju 2017. ECHA je u studenome preporučila Komisiji da se devet posebno zabrinjavajućih tvari koje su prioritetne doda na popis tvari koje podliježu autorizaciji.

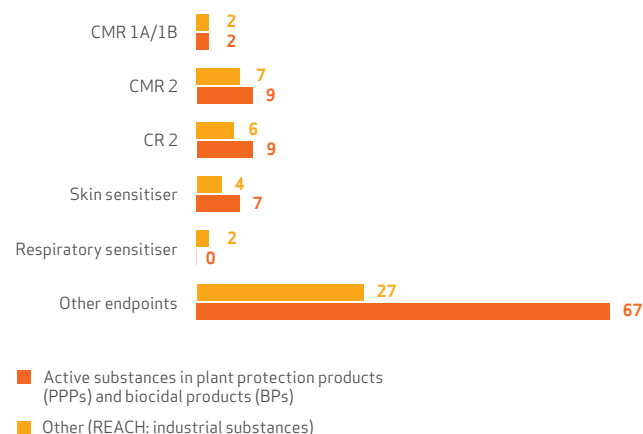
Broj postupaka autorizacije već je dvije godine velik, a 2016. dosegnuo je vrhunac. ECHA je zaprimila 77 zahtjeva za 112 uporaba, od kojih je za svaku bilo potrebno mišljenje RAC-a i SEAC-a u roku od 15 mjeseci. U tom su razdoblju povećane učinkovitost i kvaliteta poslova autorizacije. Mišljenja RAC-a i SEAC-a o zahtjevima za odobrenje za 63 uporabe poslana su Komisiji. Očekuje se da će se velika količina posla nastaviti i u 2017.

Poduzete su mjere kako bi se poboljšala protočnost postupka zahtjeva za odobrenje. U prosincu su objavljeni praktični vodiči o temama „Kako podnijeti zahtjev za autorizaciju” i „Kontrolni popis za podnositelje zahtjeva”, koji bi trebali pomoći podnositeljima da pripreme svrsishodne prijave. Visokokvalitetni zahtjevi ključni su jer odborima ECHA-e osiguravaju podatke koji su im potrebni kako bi proveli učinkovitu evaluaciju i dostavili suvisla mišljenja Komisiji.

Osim rada na autorizaciji, RAC i SEAC izdali su dva mišljenja o ograničenjima, a RAC je usvojio 35 mišljenja o ujednačenoj klasifikaciji i označivanju. Oba su odbora

znatno napredovala kada je riječ i o mnogim drugim dosjeima, a osobito je predložena klasifikacija glifosata bila u središtu zanimanja javnosti.

Rješavanje znanstvenih izazova služeći kao središte Broj krajnjih točaka koje je RAC klasificirao 2016.



3 razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

Stručne skupine ECHA-e za endokrino disruptorne (ED) te za postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) tvari nastavile su podržavati države članice pri procjeni tih opasnih osobina.

ECHA je, zajedno s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i Zajedničkim istraživačkim centrom Komisije (JRC), počela raditi na nacrtu smjernica kojima će se odrediti znanstveni kriteriji za utvrđivanje tvari s endokrino disruptornim osobinama.

Status primljenih zahtjeva za odobrenje po godini

Godina	Primljeni zahtjevi (podnositelji zahtjeva)	Broj uporaba	Mišljenja odbora RAC-SEAC po uporabi	Mišljenja odbora RAC-SEAC po uporabi i po podnositelju zahtjeva	Odluke Komisije po uporabi i po podnositelju zahtjeva
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
Ukupno	111 (195)	180	119	266	64

Objavljene su i izmijenjene smjernice o registraciji, razmjeni podataka i obveznim podacima za krajnje točke ispod 100 tona. Na taj će se način dati podrška podnositeljima registracije uoči konačnog roka za registraciju te će se spriječiti nepotrebno ispitivanje na životinjama. U 2016. nastavilo se i s radom na smjernicama o nanomaterijalima, no one će biti završene 2017.

ECHA je u travnju 2016. organizirala dobro posjećenu radionicu na kojoj se govorilo o metodologijama novog pristupa. Njima se nastoji smanjiti, usavršiti ili zamijeniti ispitivanja na životinjama te se nastoje podržati regulatorne odluke o uporabi kemijskih tvari. To može dovesti do novih izmjena smjernica u budućnosti.



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

ECHA-ina infrastruktura i usluge IKT-a poboljšani su tijekom 2016. ECHA je nastavila razvijati načine za integraciju informacija o kemikalijama u središnjoj platformi u skladu s integriranom regulatornom strategijom. Time se omogućavaju učinkovitije rudarenje podataka i metode analize kojima se znatno unapređuje pružanje informacija široj javnosti i upravnim tijelima.

Pokretanjem programskog paketa IUCLID 6 provedba Uredbe REACH i širenje podataka bit će učinkovitije te će se pomoći tvrtkama, pogotovo MSP-ovima, da standardiziraju komunikaciju u lancu opskrbe.

Postignut je napredak u razvijanju sinergija između procesa u okviru Uredbi REACH/CLP i BPR te se očekuje da će to pridonijeti programima revizije postojećih biocidnih djelatnih tvari, odobrenju novih djelatnih tvari i biocidnih proizvoda.

Internetske stranice Centara za kontrolu otrovanja ECHA-e pokrenuto je u travnju, a na njemu se nalaze podatci o predstojećim zakonskim uvjetima i alatima.

Broj obavijesti koje je zaprimila ECHA o tvarima za koje je potreban prethodni pristanak (PIC) 2016. bio je 30 % veći od istog broja 2015. i 20 % veći od očekivanog broja. Izmjenama alata za podnošenje zahtjeva ePIC ECHA-i je omogućeno upravljanje im povećanjem bez dodatnih sredstava.

Znanstveni odbori ECHA-e, Forum, Žalbeno vijeće i mreže ECHA-e, poput HelpNeta, bili su vrlo uspješni usprkos povećanom opsegu posla. Osim predanosti redovitih članova odbora, uključivanje pridruženih članova u rad RAC-a i SEAC-a pokazalo se vrlo korisnim za jačanje posebne stručnosti i rješavanje radnog opterećenja na njegovu vrhuncu.

ECHA je pridonijela istraživanju Komisije o reviziji Uredbe o pristojbama te je procijenila potrebna sredstva za ECHA-u do 2020., čime je omogućeno da se osiguraju odgovarajuća sredstva za 2017.

ECHA se složila i s Komisijom da je sljedeće godine potrebno pokrenuti tri inicijative:

- pokretanje studije provedivosti o prikladnosti središnjeg portala za izvješćivanje za dostavljanje podataka centrima za kontrolu otrovanja,
- stvaranje promatračke skupine za nanomaterijale na razini cijelog EU-a koja bi objavljivala pouzdane podatke o sigurnosti nanooblika na tržištu EU-a, i
- ispitivanje mogućnosti razvoja pretraživača zakonodavstva EU-a o kemikalijama.

Tijekom 2016. poduzeti su pripremni koraci za sve tri inicijative za koje ECHA nije dobila nikakva nova sredstva.

Uzimajući u obzir povratne informacije od svih dionika, ECHA je objavila i drugo petogodišnje izvješće o provedbi uredbi REACH/CLP kojim se pridonijelo pripremnim studijama Europske komisije za REFIT-ovu evaluaciju Uredbe REACH.

