

ECHA-17-B-04-PL

Najważniejsze punkty sprawozdania ogólnego za 2016 r.

W 2016 r. ECHA kontynuowała dążenie do osiągnięcia swoich czterech celów strategicznych, a także podejmowała działania wspierające na rzecz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

1 Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania chemikaliów

Rok 2016 był ważnym okresem przygotowań do zaplanowanego na 2018 r. terminu rejestracji w ramach rozporządzenia REACH. Podjęto daleko idące starania o zapewnienie przyjaznych dla użytkownika, stabilnych narzędzi oraz wytycznych pomagających rejestrującym przedkładać dokumentację rejestracyjną.

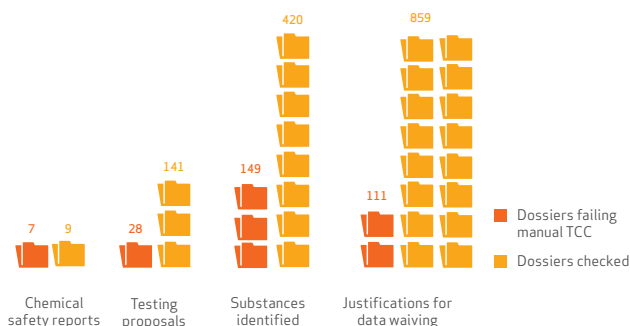
W dalszym stopniu uproszczono proces rejestracji. W 23 oficjalnych językach UE opublikowano pakiet materiałów pomocniczych dla MŚP i podmiotów o ograniczonym doświadczeniu na rynku, aby pomóc im zrozumieć obowiązki związane z rejestracją. Udostępniono także nowe materiały dotyczące alternatyw dla badania produktów na zwierzętach.

Zgodnie z założeniami Mapy drogowej na rzecz rejestracji w systemie REACH do 2018 r. znacznie udoskonalono narzędzia informatyczne ECHA umożliwiające rejestrację (REACH-IT) oraz przygotowywanie dokumentacji (IUCLID oraz Chesar). Rozwiązania nowej generacji udostępniono w pierwszej połowie 2016 r. z myślą o zaspokojeniu potrzeb MŚP. W lipcu 2017 r. w internecie udostępniona zostanie także nieodpłatna usługa w chmurze dla MŚP.

W 2016 r. wprowadzono również usprawnienia pozwalające na ręczną weryfikację pewnych danych zawartych w dokumentacji, kiedy nie ma możliwości ich oceny automatycznej. Podjęto także kroki techniczne zmierzające do przeciwdziałania niezgodnemu z prawem składaniu przez przedsiębiorców wniosków

rejestracyjnych poza wspólnymi przedłożeniami.

Rodzaje informacji wymaganych w przypadku 267 przedłożeń dokumentacji, które nie przeszły pomyślnie oceny kompletności podczas manualnej weryfikacji przez personel ECHA.



Opublikowana w czerwcu 2016 r. nowa wersja narzędzia Chesar, umożliwiającego ocenę bezpieczeństwa chemicznego oraz raportowanie, może być wykorzystywana do oceny złożonych substancji. Pomocne dla dalszych użytkowników mogą okazać się także uwzględnione w niej praktyczne przewodniki. Udoskonalone narzędzia mają poprawić jakość rejestracji i wspomóc przekazywanie informacji w ramach łańcuchów dostaw.

W styczniu 2016 r. udoskonalono również portal informacyjny ECHA, wychodząc naprzeciw potrzebom różnych użytkowników. Dane udostępniane są na trzech poziomach szczegółowości. Bardzo przydatne dla ogółu społeczeństwa jest podsumowanie najważniejszych informacji o chemikaliach w postaci karty informacyjnej. W krótkim profilu zawarto szersze odwołania do kwestii związanych z ludzkim zdrowiem,

środowiskiem i charakterystyką fizykochemiczną produktu. Trzecim poziomem są dane źródłowe, czyli nieprzetworzone dane otrzymywane przez ECHA w dokumentacji rejestracyjnej.

W październiku 2016 r. Cefic¹, DUCC² i ECHA zobowiązały się dążyć do zapewnienia lepszej komunikacji w łańcuchu dostaw poprzez promowanie map użytkowania. Mapy użytkowania stanowią ujednolicony szablon pomagający rejestrującym poprawić jakość przedkładanej dokumentacji. W 2016 r. pięć branż opublikowało na stronie internetowej ECHA własne mapy. Wyżej wspomniane zobowiązanie oraz rekomendacje poczynione w odpowiedzi na raport bezpieczeństwa chemicznego/plan działania dotyczący scenariusza narażenia (CSR/ES) zacieśniły więzy współpracy pomiędzy ECHA a przemysłem w zakresie bezpieczniejszego korzystania z chemikaliów i otworzyły nowe możliwości rozwoju w tej kwestii w latach 2017-2020.

W ramach oceny przedłożonej dokumentacji rejestrujący substancje priorytetowe o dużym tonażu otrzymali ponad 140 decyzji w zakresie weryfikacji zgodności, nakazujących im uzupełnić brakujące dane w zakresie punktów końcowych

o istotnym znaczeniu dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska. Analogicznie pozostali rejestrujący z propozycjami przeprowadzenia badań z terminu rejestracji przypadającego w 2013 r. otrzymali projekty decyzji w przewidzianym zgodnie z prawem terminie 1 czerwca 2016 r. W ramach obu procedur ECHA wydała 270 decyzji.



Mobilizowanie organów do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów z chemikaliami wzbudzającymi obawy

Przez cały 2016 r. państwa członkowskie oraz ECHA stosowały wspólny proces weryfikacji danych o substancjach w celu identyfikacji i oceny najistotniejszych z nich. Weryfikacja danych ECHA doprowadziła do identyfikacji 162 substancji jako posiadających niebezpieczne właściwości i szerokie zastosowanie.

W procesie oceny substancji w dalszym ciągu pozyskiwane są informacje umożliwiające rozpoczęcie procesów zarządzania ryzykiem na mocy rozporządzeń REACH i CLP. Po przyjęciu w marcu Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)

Przykład karty informacyjnej i zawartych w niej danych

Chromium trioxide

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

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	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 Europejska Rada Przemysłu Chemicznego
- 2 Grupa Koordynacyjna Dalszych Użytkowników Chemikaliów

na lata 2016-2018 państwa członkowskie przeprowadzające ocenę rozpoczęły ewaluację 39 substancji, a ECHA wydała 26 decyzji w oparciu o wcześniejsze oceny.

Państwa członkowskie oceniły 48 substancji i doszły do wniosku, że w przypadku 32 rejestrujących winni uzupełnić informacje w celu wyjaśnienia możliwych wątpliwości. Regulacyjne działania następcze okazały się konieczne w przypadku 9 z 20 ocen substancji przygotowanych przez zaangażowane państwa członkowskie w 2016 r.

Zarządzanie ryzykiem w dalszym ciągu przynosi społeczeństwu wymierne korzyści. Na liście kandydackiej znajdują się obecnie 173 substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) – pięć z nich dodano w 2016 r. i w styczniu 2017 r. W listopadzie ECHA zaleciła Komisji dodanie do Listy do udzielenia zezwolenia dziewięciu priorytetowych substancji SVHC.

W 2016 r. odnotowano najwyższy od dwóch lat poziom realizacji procesu udzielania zezwoleń. Do ECHA wpłynęło 77 wniosków o dopuszczenie 112 zastosowań, przy czym dla każdego z nich komitety RAC i SEAC musiały wydać opinię w ciągu 15 miesięcy. W okresie tym prace dotyczące autoryzacji stały się efektywniejsze, a cały proces dojrzałszy. Opinie komitetów RAC i SEAC dotyczące zatwierdzenia 63 zastosowań przesłano do Komisji. Równie duża liczba spraw oczekiwana jest także w 2017 r.

Podjęto działania zmierzające do usprawnienia procesu wnioskowania o udzielenie zezwolenia. W grudniu opublikowano praktyczne przewodniki – „Jak ubiegać się o udzielenie zezwolenia?” oraz „Lista kontrolna dla wnioskodawców”. Mają one pomóc wnioskodawcom przygotowywać rzetelne wnioski. Wysoka jakość składanych wniosków ma zasadnicze znaczenie, jako że za ich pośrednictwem komitety ECHA uzyskują informacje potrzebne do sprawnej oceny i przedkładania istotnych opinii Komisji.

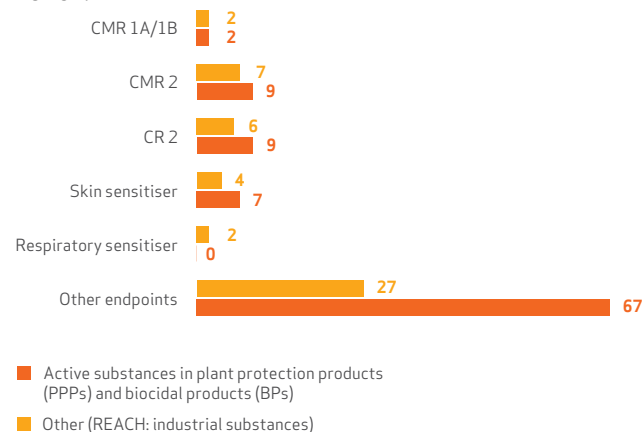
Poza pracami w zakresie udzielania zezwoleń komitety RAC

Status otrzymanych wniosków o udzielenie zezwolenia rocznie

	Otrzymane wnioski (wnioskodawcy)	Liczba zastosowań	Opinie RAC-SEAC w przeliczeniu na zastosowanie	Opinie RAC-SEAC w przeliczeniu na zastosowanie i na wnioskodawcę	Decyzje Komisji w przeliczeniu na zastosowanie i na wnioskodawcę
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
Razem	111 (195)	180	119	266	64

i SEAC wydały dwie opinie dotyczące ograniczeń, a komitet RAC przyjął 35 opinii w zakresie ujednoczonej klasyfikacji i etykietowania. Oba komitety poczyniły także postępy na wielu innych polach. Dużym zainteresowaniem opinii publicznej cieszyła się choćby proponowana klasyfikacja glifosatu.

Liczba punktów końcowych sklasyfikowanych przez RAC w 2016 r.



Podjęmowanie wyzwań naukowych poprzez pełnienie funkcji ośrodka wspierającego budowanie naukowych i regulacyjnych zdolności państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów

Grupy eksperckie ECHA ds. związków endokrynnie czynnych (ED) oraz substancji trwałych, bioakumulacyjnych i toksycznych (PBT) niezmiennie wspierały państwa członkowskie w ocenie właściwości niebezpiecznych.

Wspólnie z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Wspólnym Centrum Badawczym Komisji (JRC) ECHA rozpoczęła pracę nad zredagowaniem wytycznych, które określą kryteria naukowe pozwalające identyfikować substancje endokrynnie czynne.

Opublikowano także najnowsze wytyczne dotyczące rejestracji, udostępniania danych oraz wymogów informacyjnych w zakresie punktów końcowych dla tonażu poniżej 100 ton. Pomogą one rejestrującym w przygotowaniach do ostatecznego terminu rejestracji, a także pozwolą uniknąć zbędnych badań z udziałem zwierząt. W 2016 r. dokonano także postępów w odniesieniu do wytycznych dotyczących nanomateriałów. Prace te zakończą się w 2017 r.

W kwietniu 2016 r. ECHA zorganizowała cieszące się dużym zainteresowaniem warsztaty dotyczące nowych podejść metodologicznych. Mają one pomóc ograniczyć prowadzenie badań na zwierzętach oraz doprowadzić do ich większej specjalizacji i zastępowania innymi formami. Celem jest także wsparcie procesu podejmowania decyzji regulacyjnych w zakresie użytkowania substancji chemicznych. Może to w przyszłości prowadzić do dalszych aktualizacji wytycznych.



Realizacja aktualnych i nowych zadań ustawodawczych w sposób sprawny i skuteczny przy jednoczesnym dostosowaniu się do przyszłych ograniczeń zasobów

W 2016 r. unowocześniono infrastrukturę i usługi informatyczno-telekomunikacyjne ECHA. Wspierając zintegrowaną strategię regulacyjną, ECHA w dalszym ciągu opracowywała sposoby integrowania informacji o chemikaliach na jednej, centralnej platformie. Pozwala to na skuteczniejszą analizę danych i ich przetwarzanie prowadzące do znacznych postępów w zakresie przekazywania informacji społeczeństwu i organom władzy.

Uruchomienie narzędzia IUCLID 6 pozwoli na sprawniejsze wdrożenie i upowszechnienie rozporządzenia REACH, a także pomoże przedsiębiorcom, szczególnie MŚP, standaryzować komunikację w łańcuchu dostaw.

Poczyniono postępy w dążeniu do synergii pomiędzy rozporządzeniami REACH/CLP a procesami w zakresie rozporządzenia BPR, co ma wspomóc program przeglądu istniejących aktywnych substancji biobójczych oraz zatwierdzania nowych substancji czynnych i produktów biobójczych.

W kwietniu została uruchomiona strona internetowa ośrodków zatruć ECHA. Dostarcza ona informacji o nowych wymaganiach prawnych i narzędziach.

W 2016 r. liczba zgłoszeń otrzymanych przez ECHA w odniesieniu do substancji ważnych z punktu widzenia rozporządzenia PIC była o 30% większa niż w 2015 r., a więc o 20% większa niż oczekiwano. Modernizacja narzędzia ePIC pozwoliła ECHA poradzić sobie z większą liczbą przesyłanych zgłoszeń bez konieczności zabezpieczania dodatkowych zasobów.

Komitety naukowe ECHA, Forum, Rada Odwoławcza oraz sieci, takie jak HelpNet, radziły sobie dobrze, biorąc pod uwagę większą ilość pracy do wykonania. Poza zaangażowaniem stałych członków komitetów pomocne okazało się wsparcie dodatkowych członków RAC i SEAC, którzy dostarczyli dodatkowej wiedzy eksperckiej i umożliwili poradenie sobie ze zwiększonym nakładem pracy.

ECHA wniosła wkład w przeprowadzone przez Komisję badanie mające na celu weryfikację rozporządzenia o opłatach, a także w ocenę potrzebnych ECHA zasobów do roku 2020. Pomogło to zabezpieczyć odpowiednie zasoby do 2017 r.

ECHA uzgodniła także z Komisją podjęcie w przyszłym roku trzech inicjatyw w celu:

- rozpoczęcia studium wykonalności centralnego portalu informacyjnego pozwalającego na przekazywanie informacji do ośrodków zatruć;
- stworzenia ogólnoeuropejskiego obserwatorium nanomateriałów, które będzie udostępniać rzetelne informacje dotyczące bezpieczeństwa nanoform na rynku UE; oraz
- zbadania możliwości stworzenia wyszukiwarki przepisów europejskich dotyczących chemikaliów.

W 2016 r. rozpoczęto przygotowania do wszystkich trzech inicjatyw, przy czym nie przydzielono ECHA żadnych dodatkowych zasobów.

Uwzględniając informacje zwrotne od wszystkich stron zainteresowanych, ECHA opublikowała także drugi pięcioletni raport na temat wdrażania rozporządzeń REACH/CLP, który stanowił wkład w badania przygotowawcze Komisji Europejskiej na potrzeby oceny REFIT rozporządzenia REACH.

