

ECHA-17-B-04-RO

Repererele Raportului general 2016

În 2016, ECHA a continuat să-și urmărească cele patru obiective strategice și să desfășoare activități de sprijinire a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM).

1

Maximizarea disponibilității unor informații de înaltă calitate, care să permită producerea și utilizarea substanțelor chimice în condiții de siguranță

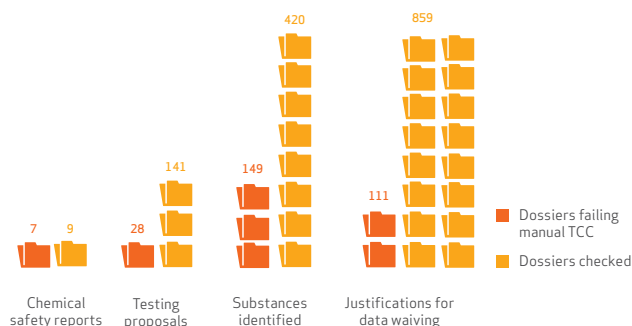
2016 a fost un an esențial în pregătirea pentru termenul de înregistrare REACH 2018. S-au depus eforturi semnificative în direcția oferirii unor ghiduri și instrumente stabile și ușor de folosit care să ajute solicitanții înregistrării să-și depună dosarele de înregistrare.

Înregistrarea a fost simplificată și mai mult. A fost publicat, în 23 de limbi oficiale ale UE, un pachet de asistență menit să ajute IMM-urile și întreprinderile fără experiență să înțeleagă obligațiile de înregistrare care le revin. De asemenea, au fost puse la dispoziție noi materiale privind alternativele la testarea pe animale.

Conform Foii de parcurs REACH 2018, au fost îmbunătățite semnificativ instrumentele informatice ale ECHA pentru înregistrare (REACH-IT) și pentru pregătirea dosarelor (IUCLID și Chesar), în prima jumătate a anului 2016 fiind lansată o nouă generație, care ține seama de necesitățile IMM-urilor. De asemenea, în iulie 2017 va fi lansat online un serviciu cloud gratuit pentru IMM-uri.

Îmbunătățirile aduse în 2016 fac ca anumite date din dosare să fie acum verificate manual atunci când nu pot fi evaluate automat. În plus, au fost luate măsuri de natură tehnică pentru a împiedica întreprinderile să-și transmită ilegal înregistrările în afara transmițitorilor în comun.

Tipurile de informații solicitate pentru cele 267 de dosare care au fost respinse la verificarea manuală a integralității de către personalul ECHA.



După lansarea în iunie 2016 a noii versiuni a instrumentului pentru evaluarea securității chimice și elaborarea rapoartelor de securitate chimică, Chesar, acesta poate fi utilizat acum pentru evaluarea substanțelor complexe și include ghiduri practice care să sprijine utilizatorii din aval. Se preconizează că instrumentele îmbunătățite vor îmbunătăți calitatea înregistrărilor și vor ajuta la comunicarea informațiilor de-a lungul lanțurilor de aprovizionare.

În ianuarie 2016, portalul de diseminare al ECHA a fost adaptat pentru a satisface și mai bine necesitățile diferiților utilizatori. Acum, datele pot fi accesate pe trei niveluri de detaliere. Acest lucru este benefic mai ales pentru public, deoarece informațiile esențiale despre substanțele chimice sunt acum sintetizate într-un infocard.

Profilul concis prezintă mai detaliat proprietățile fizico-chimice și caracteristicile care pot afecta sănătatea umană și mediul. Al treilea nivel sunt datele sursă, acestea fiind datele brute pe care ECHA le primește prin intermediul dosarelor.

În octombrie 2016, Cefic¹, DUCC² și ECHA s-au angajat să încurajeze îmbunătățirea comunicării în lanțul de aprovizionare, prin promovarea inventarelor utilizărilor. Inventarele utilizărilor oferă un șablon armonizat care ajută solicitanții înregistrării să-și îmbunătățească calitatea înregistrărilor. În 2016, cinci sectoare și-au publicat inventarele pe site-ul ECHA. Acest angajament, împreună cu recomandările făcute în urma evaluării Foi de parcurs privind rapoartele de securitate chimică/scenariile de expunere (RSC/SE), confirmă că perioada 2017-2020 poate aduce o colaborare mai strânsă între ECHA și industrie în vederea utilizării mai sigure a substanțelor chimice.

În contextul evaluării dosarelor, solicitanții înregistrării unor substanțe prioritare în cantități mari au primit peste 140 de decizii în urma verificării conformității, prin care li se solicita să transmită datele lipsă referitoare la anumite efecte critice asupra sănătății umane și asupra mediului. În mod asemănător, solicitanții înregistrării care înaintaseră propuneri de testare până la termenul de înregistrare din 2013 și care nu primiseră decizii în acest

sens au primit proiectele de decizii până la termenul legal de 1 iunie 2016. ECHA a adoptat în total 270 de decizii în cadrul celor două procese.



Mobilizarea autorităților în direcția utilizării informațiilor în mod inteligent, cu scopul de a identifica și a lua măsuri privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare

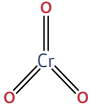

Pe tot parcursul anului 2016, statele membre și ECHA au utilizat procesul de examinare comună a datelor privind substanțele pentru a identifica și a evalua substanțele cele mai relevante. Examinarea datelor ECHA a avut drept rezultat identificarea a 162 de substanțe cu proprietăți periculoase și utilizări larg răspândite.

Evaluarea substanțelor a continuat să genereze informații care permit demararea unor procese de gestionare a riscurilor în conformitate cu REACH și CLP. Ca urmare a adoptării, în luna martie, a planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru perioada 2016-2018, statele membre evaluatoare au inițiat evaluarea a 39 de substanțe, iar ECHA a luat 26 de decizii pe baza evaluărilor anterioare.

Exemplu de infocard și de informații conținute în acesta

Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
<p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO₃</p> 	 <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>C M S</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).
<p>About this substance</p> <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 Consiliul European al Industriei Chimice

2 Grupul de coordonare a utilizatorilor din aval ai substanțelor chimice

Statele membre au evaluat 48 de substanțe și au concluzionat că 32 necesită informații suplimentare din partea solicitanților înregistrării, pentru clarificarea posibilelor motive de îngrijorare. Au fost necesare acțiuni de reglementare subsecvente în 9 din cele 20 de cazuri referitoare la evaluarea substanțelor pregătite de statele membre evaluatoare în 2016.

Gestionarea riscurilor a continuat să aducă beneficii palpabile pentru societate. În acest moment, pe lista substanțelor candidate se află 173 de SVHC, din care cinci au fost adăugate în 2016 și în ianuarie 2017. În noiembrie, ECHA a recomandat Comisiei Europene adăugarea a nouă SVHC prioritare pe lista de autorizare.

Procesul de autorizare, pentru care se preconiza o perioadă de vârf de doi ani, a atins punctul maxim în 2016. ECHA a primit 77 de cereri pentru 112 utilizări, fiecare dintre acestea necesitând un aviz din partea CER și a CASE în termen de 15 luni. În acest interval de timp, activitatea de autorizare și-a sporit eficiența și maturitatea. Pentru 63 dintre utilizări, avizele CER și CASE pe marginea cererilor de autorizare au fost transmise Comisiei Europene. Se preconizează că volumul de muncă va continua să fie mare și în 2017.

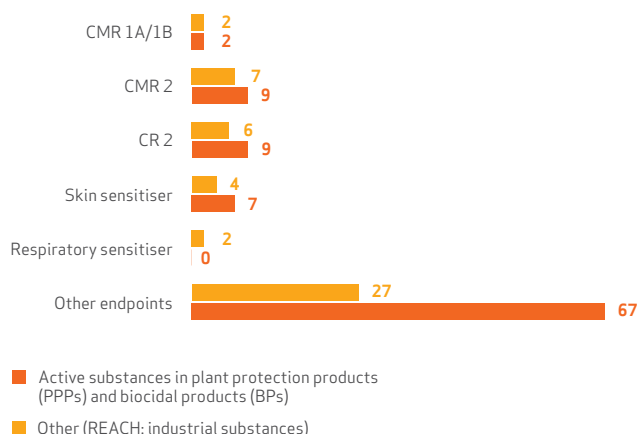
Au fost luate măsuri pentru simplificarea procedurii cererii de autorizare. În decembrie au fost publicate ghidurile practice „Solicitarea unei autorizații” și „Liste de verificare pentru solicitanți”, care ajută solicitanții să întocmească cereri adecvate scopului vizat. Este esențial ca cererile să fie de înaltă calitate, astfel încât să ofere comitetelor ECHA informațiile de care au nevoie pentru a face o evaluare eficientă și a transmite Comisiei avize relevante.

Pe lângă volumul de muncă alocat activității de autorizare, CER și CASE au emis două avize cu privire la restricții, iar CER a adoptat 35 de avize privind clasificarea și etichetarea armonizată. De asemenea, ambele comitete au făcut progrese în multe alte dosare, existând un interes public deosebit în special în ceea ce privește clasificarea propusă pentru glifosat.

Stadiul cererilor de autorizare primite, pe ani

	Cereri primite (solicitanți)	Număr de utilizări	Avize CER-CASE pe utilizare	Avize CER-CASE pe utilizare și pe solicitant	Decizii ale Comisiei pe utilizare și pe solicitant
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
Total	111 (195)	180	119	266	64

Numărul efectelor clasificate de CER în 2016



Abordarea provocărilor de ordin științific, prin îndeplinirea rolului de punct central pentru consolidarea capacității științifice și de reglementare a statelor membre, a instituțiilor europene și a altor actori

Grupurile de experți în domeniul perturbatorilor endocrini (ED) și în domeniul substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT) au continuat să sprijine statele membre în evaluarea acestor proprietăți periculoase.

Împreună cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și cu Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene (JRC), ECHA a început să elaboreze un ghid care va stabili criteriile științifice pentru identificarea substanțelor cu proprietăți care afectează sistemul endocrin.

De asemenea, au fost publicate actualizări ale ghidurilor privind înregistrarea, schimbul de date și cerințele privind informațiile pentru efectele relevante în cazul cantităților mai mici de 100 de tone. Acestea vor veni în sprijinul solicitanților înregistrării înainte de termenul final de înregistrare și îi vor ajuta să evite testarea inutilă pe animale. În 2016 s-au înregistrat progrese și în actualizarea ghidului privind nanomaterialele, dar aceasta va fi finalizată în 2017.

În aprilie 2016, ECHA a organizat un atelier de lucru pe tema metodologiilor noilor abordări, care s-a bucurat de o participare numeroasă. Scopul acestor abordări constă în reducerea, îmbunătățirea sau înlocuirea testelor pe animale și în sprijinirea deciziilor cu caracter normativ privind utilizarea substanțelor chimice. Acest lucru poate duce pe viitor la noi actualizări ale ghidurilor.



Abordarea sarcinilor legislative noi și a celor actuale cu eficiență și eficacitate, concomitent cu adaptarea la viitoarele constrângeri legate de resurse

În cursul anului 2016, infrastructura și serviciile TIC ale ECHA au fost îmbunătățite. În sprijinul strategiei sale integrate în domeniul normativ, ECHA a continuat să dezvolte metode de integrare a informațiilor privind substanțele chimice într-o platformă centrală. Acest lucru a permis folosirea de metode mai eficiente de extragere și analiză a datelor, care au dus la progrese semnificative în ceea ce privește informațiile oferite publicului larg și autorităților.

Lansarea IUCLID 6 va face ca punerea în aplicare a REACH și diseminarea să fie mai eficiente și totodată va ajuta întreprinderile, în special IMM-urile, să standardizeze comunicarea în lanțul de aprovizionare.

S-au înregistrat progrese în realizarea de sinergii între procesele REACH/CLP și BPR, lucru de care preconizează că vor beneficia programul de reexaminare a substanțelor biocide active existente și procesul de aprobare a substanțelor active noi și a produselor biocide.

În luna aprilie a fost lansat site-ul centrelor ECHA de informare toxicologică, care oferă informații cu privire la viitoarele cerințe și instrumente juridice.

În 2016, numărul notificărilor primite de ECHA cu privire la substanțele relevante pentru PIC a fost cu 30 % mai mare decât în 2015 și cu 20 % mai mare decât se preconizase. Datorită îmbunătățirii instrumentului de transmitere ePIC, ECHA a reușit să gestioneze această creștere fără a necesita resurse suplimentare.

Comitetele științifice ale ECHA, Forumul, Camera de recurs și rețelele ECHA, cum ar fi HelpNet, au făcut față cu bine volumului de muncă crescut. Împreună cu dedicarea membrilor permanenți ai comitetelor, implicarea membrilor cooptați în CER și CASE s-a dovedit a fi foarte utilă în consolidarea competențelor specifice și în gestionarea volumului de muncă din perioada de vârf.

ECHA a contribuit la un studiu al Comisiei privind revizuirea Regulamentului privind redevențele și a evaluat necesarul său de resurse până în 2020, ceea ce a ajutat la asigurarea unor resurse adecvate pentru 2017.

De asemenea, ECHA a convenit împreună cu Comisia ca anul viitor să demareze trei inițiative, constând în:

- lansarea unui studiu de fezabilitate privind oportunitatea unui portal centralizat de notificări, pentru transmiterea de informații către centrele de informare toxicologică;
- constituirea unui observator pentru nanomateriale la nivelul UE, care să furnizeze informații de încredere privind siguranța nanoformelor pe piața Uniunii; și
- investigarea posibilității de dezvoltare a unui instrument de identificare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice.

În cursul anului 2016 au fost întreprinse lucrări pregătitoare pentru toate cele trei inițiative, fără ca ECHA să primească resurse noi.

De asemenea, pe baza feedbackului primit de la toate părțile interesate, ECHA a publicat al doilea raport pe cinci ani privind funcționarea REACH/CLP, care a contribuit la studiile pregătitoare ale Comisiei Europene pentru evaluarea REFIT a Regulamentului REACH.

