

ECHA-17-B-04-SL

## Povzetek splošnega poročila za leto 2016

Agencija ECHA si je v letu 2016 še naprej prizadevala doseči svoje štiri strateške cilje, poleg tega pa je izvajala ukrepe za podporo malih in srednje velikih podjetij (MSP).

### 1 Povečanje razpoložljivosti visokokakovostnih informacij, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij

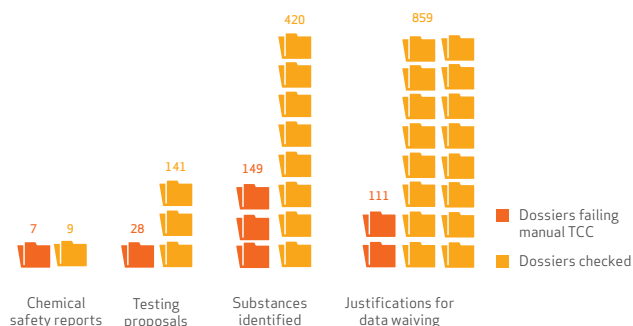
Leto 2016 je bilo ključno leto priprav na rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2018. Agencija ECHA si je zelo prizadevala zagotoviti uporabniku prijazna, stanovitna orodja in nasvete, ki so registracijskim zavezancem v pomoč pri predložitvi registracijske dokumentacije.

Postopek registracije je bil še bolj poenostavljen. V 23 uradnih jezikih EU je bil objavljen sveženj za podporo MSP in neizkušnim podjetjem pri razumevanju obveznosti v zvezi z registracijo. Prav tako je bilo objavljeno novo gradivo o alternativnih možnostih testiranja na živalih.

V okviru načrta REACH 2018 so bila obsežno posodobljena in nadgrajena orodja IT agencije ECHA za registracijo (REACH-IT) in pripravo dokumentacije (IUCLID in Chesar), saj je bila v prvi polovici leta 2016 objavljena nova generacija orodij, pri kateri so se upoštevale potrebe MSP. Od julija 2017 bo na spletu dostopna tudi brezplačna storitev v oblaku za MSP.

V letu 2016 so bile izveden izboljšave, tako da se nekateri podatki v dokumentaciji zdaj ročno preverijo, če jih ni mogoče samodejno oceniti. Poleg tega so bili sprejeti tehnični ukrepi, s katerimi se bo podjetjem preprečilo, da svoje registracijske dokumentacije nezakonito predložijo zunaj skupnih predložitvev.

Vrste zahtevanih informacij v 267 dokumentacijah, ki niso opravile pregleda popolnosti, ko jih je osebje agencije ECHA ročno preverilo.



Junija 2016 je bila izdana nova različica orodja za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti Chesar, ki se zdaj lahko uporablja za ocenjevanje kompleksnih snovi, vsebuje pa tudi praktične vodnike v pomoč nadaljnjim uporabnikom. Nadgrajena orodja naj bi izboljšala kakovost registracij in bila v pomoč pri sporočanju informacij v dobavni verigi.

Portal za razširjanje informacij agencije ECHA je bil januarja 2016 dodatno prilagojen potrebam različnih uporabnikov. Dostop do podatkov je mogoč na treh ravneh, ki se razlikujejo po podrobnosti. To je koristno zlasti za javnost, saj so ključne informacije o kemijskih snoveh zdaj povzete na karticah z informacijami. V kratkem opisu so podrobneje opisani učinki snovi na zdravje ljudi in okolje ter fizikalno-kemijske lastnosti. Tretja raven so izvorni podatki, torej neobdelani podatki, ki jih agencija ECHA prejme v dokumentaciji.

Oktobra 2016 so se Cefic<sup>1</sup>, DUCC<sup>2</sup> in agencija ECHA zavezali k spodbujanju boljšega sporazumevanja v dobavni verigi tako, da so pripravili načrte različnih vrst uporabe snovi. Načrti uporabe so usklajene predloge, ki so registracijskim zavezancem v pomoč pri izboljšanju kakovosti svojih registracij. V letu 2016 so bili na spletišču agencije ECHA objavljeni načrti uporabe za pet gospodarskih panog. Ta zaveza in priporočila po oceni načrta za poročilo o kemijski varnosti/scenarij izpostavljenosti (CSR/ES) so okrepili sodelovanje agencije ECHA z industrijo pri varnejši uporabi kemikalij, ki se lahko nadgradi v obdobju 2017–2020.

Pri evalvaciji dokumentacije so registracijski zavezanci za prednostne snovi v velikih količinah prejeli več kot 140 sklepov o pregledu skladnosti, v katerih so bili naprošeni, naj obravnavajo podatkovne vrzeli za končne točke, ki so zaskrbiljujoče za zdravje ljudi in okolje. Podobno so preostali registracijski zavezanci s predlogi za testiranje, ki so bili predloženi do roka za registracijo v letu 2013, osnutke sklepov prejeli do zakonskega roka, tj. 1. junija 2016. Za oba postopka je agencija ECHA sprejela 270 sklepov.



**Spodbujanje organov oblasti k varni uporabi informacij, s čimer bodo lažje opredelili in obravnavali kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost**

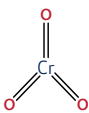


Države članice in agencija ECHA so v letu 2016 uporabile skupni postopek osnovnega pregleda podatkov o snoveh, da bi opredelile in evalvirale najpomembnejše snovi. Pri osnovnem pregledu podatkov, ki jih je prejela agencija ECHA, je bilo 162 snovi izpostavljenih zaradi njihovih nevarnih lastnosti in široko razširjene uporabe.

Z evalvacijo snovi so se še naprej pridobivale informacije, ki omogočajo začetek postopkov za obvladovanje tveganja v skladu z uredbama REACH in CLP. Po sprejetju tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) za obdobje 2016–2018 marca tega leta so države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, začele ocenjevati 39 snovi, agencija ECHA pa je na podlagi prejšnjih evalvacij sprejela 26 sklepov.

## Primer kartice z informacijami in informacij, ki jih vsebuje

**Chromium trioxide**

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

<p><b>Substance identity</b></p> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO<sub>3</sub></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p><b>Hazard classification &amp; labelling</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Danger! According to the <a href="#">Harmonised Classification and Labelling</a> 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 <a href="#">REACH registrations</a> identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<p><b>Properties of Concern</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Important to know</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Substance of very high concern (SVHC) and included in the <a href="#">candidate list for authorisation</a>.</li> <li>Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (<a href="#">Annex XIV of REACH</a>).</li> </ul>
<p><b>About this substance</b></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><b>How to use it safely</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Precautionary measures</a> suggested by manufacturers and importers of this substance.</li> <li><a href="#">Guidance on the safe use of the substance</a> provided by manufacturers and importers.</li> </ul>	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Svet evropske kemične industrije.

2 Skupina za usklajevanje nadaljnjih uporabnikov kemikalij.

Države članice so evalvirale 48 snovi in ugotovile, da morajo registracijski zavezanci za 32 snovi predložiti dodatne informacije, s pomočjo katerih se bodo pojasnili morebitni razlogi za skrb. Regulativni ukrepi za naknadno spremljanje so bili potrebni v devetih od 20 primerov snovi, ki so jih države članice, ki so odgovorne za evalvacijo, pripravile v letu 2016.

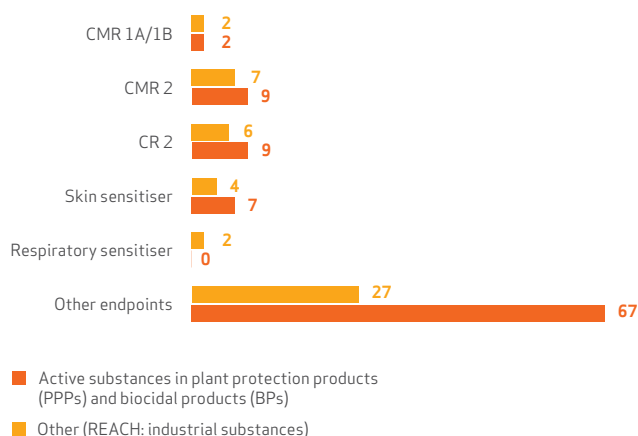
Z obvladovanjem tveganja ima družba še naprej oprijemljive koristi. Trenutno je na seznamu kandidatnih snovi 173 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, od tega je bilo pet dodanih leta 2016 in januarja 2017. Novembra je agencija ECHA Komisiji predlagala, naj na seznam za avtorizacijo doda devet prednostnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Dvoletno intenzivno izvajanje postopka za avtorizacijo je leta 2016 doseglo vrhunec. Agencija ECHA je prejela 77 vlog za 112 uporab, za vsako pa sta morala Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) v 15 mesecih predložiti mnenje. V tem času sta se povečali učinkovitost in uspešnost dela v zvezi z avtorizacijo. Mnenja odborov RAC in SEAC o vlogah za avtorizacijo je bilo treba za 63 uporab poslati Komisiji. Po pričakovanjih bo delovna obremenitev visoka tudi v letu 2017.

Sprejeti so bili ukrepi za racionalizacijo postopka za avtorizacijo. Decembra sta bila objavljena praktična vodnika o tem, kako se prijaviti za avtorizacijo, in o kontrolnih seznamih za vlagatelje, ki sta jim v pomoč pri pripravi ustreznih vlog. Kakovostne vloge so bistvene, saj odborom agencije ECHA zagotavljajo informacije, ki jih potrebujejo za učinkovito evalvacijo in pripravo pomenljivih mnenj Komisiji.

Kljub delovni obremenitvi zaradi avtorizacije sta odbora RAC in SEAC izdala dve mnenji o omejitvah, odbor RAC pa je poleg tega sprejel 35 mnenj o usklajeni razvrstitvi in označitvi kemikalij. Oba odbora sta napredovala tudi pri obravnavi številnih drugih dokumentacij, zanimanje javnosti pa je bilo veliko zlasti za predlagano razvrstitev glifozata.

### Število končnih točk, ki jih je odbor RAC razvrstil leta 2016



### 3 Spopadanje z znanstvenimi izzivi z delovanjem kot vozlišče za krepitev znanstvene in zakonodajne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev

Strokovni skupini agencije ECHA za endokrine motilce ter obstojne, bioakumulativne in strupene snovi (PBT) sta še naprej podpirali države članice pri ocenjevanju teh nevarnih lastnosti.

Agencija ECHA je v sodelovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Skupnim raziskovalnim sodiščem (JRC) Komisije začela pripravljati smernice, v katerih bodo določena znanstvena merila za prepoznavanje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

Objavljene so bile tudi posodobljene smernice o registraciji, souporabi podatkov in zahtevah po informacijah za ustrezne končne točke za količine, manjše od 100 ton. Te bodo registracijskim zavezancem v pomoč pred končnim rokom za registracijo in bodo pomagale preprečiti nepotrebno testiranje na živalih. V letu 2016 se je začelo tudi posodabljanje smernic o nanomaterialih, vendar se bo zaključilo leta 2017.

### Stanje prejetih vlog za avtorizacijo na leto

Leto	Prejete vloge (vlagatelji)	Število uporab	Mnenja odborov RAC in SEAC na uporabo	Mnenja odborov RAC in SEAC na uporabo in vlagatelja	Sklepi Komisije na uporabo in vlagatelja
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
<b>Skupaj</b>	<b>111 (195)</b>	<b>180</b>	<b>119</b>	<b>266</b>	<b>64</b>

Agencija ECHA je aprila 2016 organizirala delavnico o obravnavi novih metod pristopa, ki se je je udeležilo veliko udeležencev. Njihov cilj je zmanjšati, izpopolniti ali nadomestiti testiranje na živalih ter podpirati regulativne sklepe o uporabi kemijskih snovi. V prihodnje bo zaradi tega morda treba posodobiti tudi druge smernice.



#### Učinkovito in uspešno opravljanje sedanjih in novih zakonodajnih nalog ter sočasno prilagajanje prihodnjim omejitvam virov

V letu 2016 je agencija ECHA posodobila svojo infrastrukturo in storitve IKT. V podporo celostni zakonodajni strategiji je agencija še naprej iskala načine za vključitev informacij o kemikalijah v osrednjo platformo. S tem je omogočila učinkovitejše podatkovno rudarjenje in uporabo metod analize, kar bo omogočilo precejšen napredek pri obveščanju splošne javnosti in organov.

Z objavo nove različice orodja IUCLID 6 se bo izboljšalo izvajanje uredbe REACH in razširjanje informacij, podjetjem, zlasti MSP, kar bo pripomoglo tudi k standardizaciji sporazumevanja v dobavni verigi.

Dosežen je bil napredek pri uskladitvi uporabe postopkov iz uredbe REACH/CLP in uredbe o biocidnih proizvodih, kar bo po pričakovanjih dobrodelno pripomoglo k programu preverjanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi ter odobritvi novih aktivnih snovi in biocidnih proizvodov.

Aprila je začelo delovati spletišče centra za zastupitve agencije ECHA, ki vsebuje informacije o prihodnjih pravnih zahtevah in orodjih.

V letu 2016 je agencija ECHA prejela 30 % več prijav v zvezi s snovmi, za katere velja postopek PIC, kot v letu 2015, kar je 20 % več od pričakovanj. Nadgradnja spletnega orodja za predložitev prijav (ePIC) je agenciji ECHA omogočila, da zaradi tega porasta pri njihovi obdelavi ni potrebovala dodatnih virov.

Znanstveni odbori agencije ECHA, forum, komisija za pritožbe in mreže agencije ECHA, kot je HelpNet, so dobro prebrodili večjo delovno obremenitev. Poleg zavezanosti rednih članov odbora se je sodelovanje pridruženih članov odborov RAC in SEAC izkazalo za zelo koristno pri okrepitvi posebnega strokovnega znanja in obravnavi največje delovne obremenitve.

Agencija ECHA je pripravila prispevek k študiji Komisije o pregledu uredbe o pristojbinah in taksah ter ocenila, koliko sredstev bo kot agencija potrebovala do leta 2020, kar je bilo v pomoč pri zagotovitvi ustreznih virov za leto 2017.

Agencija ECHA se je s Komisijo dogovorila, da bo naslednje leto začela izvajati tri pobude za:

- začetek študije izvedljivosti o primernosti centraliziranega portala prijav za predložitev informacij centrom za zastupitve;
- vzpostavitev observatorija za nanomateriale na ravni EU, da se bodo zagotovile zanesljive informacije o varnosti nanooblik na trgu EU, in
- proučitev možnosti razvoja iskalnika po zakonodaji EU o kemikalijah.

Za vse tri pobude je v letu 2016 potekalo pripravljalo delo, ne da bi bili agenciji ECHA dodeljeni novi viri.

Agencija ECHA je upoštevala povratne informacije vseh interesnih skupin in objavila drugo petletno poročilo o delovanju uredbe REACH/CLP, s katerimi so bile podprte pripravljane študije Evropske komisije za oceno uredbe REACH v okviru programa ustreznosti in uspešnosti predpisov.

