

Sprawozdanie ogólne za 2015 r. – Streszczenie



W 2015 r. ECHA kontynuowała realizację czterech celów strategicznych:

1 **Zapewnienie szerokiego dostępu do wysokiej jakości informacji, w celu umożliwienia bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów**

Rok 2015 był okresem przygotowań do zaplanowanego na 2018 r. terminu rejestracji REACH. Liczba otrzymanych dokumentacji rejestracyjnych, zwłaszcza w przypadku nowych rejestracji, była znacznie większa, niż oczekiwano. Można z tego wywnioskować, że firmy już zaczęły dokonywać rejestracji, by zdążyć przez terminem. Warto przy tym zaznaczyć, że tylko 17% wszystkich rejestracji dokonały MŚP. Jeśli porównać tę liczbę z prognozowanymi 30%, widać, że świadomość

obowiązku rejestracyjnego pośród MŚP jest niezadowolająca.

W związku z powyższym ECHA rozpoczęła realizację działań w ramach planu działania REACH 2018 i opublikowała dwa pierwsze zestawy materiałów adresowanych do MŚP, które są dostępne w wielu językach na specjalnych stronach internetowych. Ponadto Agencja rozpoczęła przygotowania do udostępnienia kolejnej generacji narzędzi ułatwiających przygotowanie i składanie dokumentacji, które mają być znacznie bardziej przyjazne dla użytkowników. Aby lepiej zrozumieć potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw w tym zakresie, ECHA uruchomiła specjalny program wizyt w MŚP reprezentujących kilka sektorów i krajów.

Program ocen bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również działania skierowane do małych i średnich przedsiębiorstw, między innymi krótkie filmy instruktażowe, seminaria i prezentacje. Ogólne usprawnienie komunikacji w łańcuchu dostaw w ramach raportu bezpieczeństwa chemicznego/planu działania w zakresie scenariusza narażenia sprawią, że użytkownicy otrzymają bardziej przydatne informacje. Wszystkie powyższe działania mają pomóc MŚP, które nie mają obowiązku rejestracyjnego, w zrozumieniu wpływu REACH na ich działalność i ułatwić im wywiązywanie się ze swoich obowiązków wobec dalszych użytkowników.

ECHA rozpoczęła wdrażanie strategii sprawdzania zgodności przyjętej w 2014 r., a ponad połowa wszystkich przeprowadzonych kontroli zgodności dotyczyła substancji mających duże znaczenie dla zarządzania ryzykiem. Dobór i ustalanie kolejności dokumentacji poddawanych kontroli oparto na systemie łączącym wykorzystanie narzędzi informatycznych z przesiewową kontrolą ręczną, a także na wcześniejszych ocenach. Publikując wykazy substancji, które mogą zostać wyselekcjonowane na potrzeby przyszłych kontroli zgodności, ECHA zachęcała podmioty do proaktywnej postawy wobec aktualizacji dokumentacji.

Ważnym sukcesem ECHA było sfinalizowanie przed końcem roku projektu, którego rezultatem jest umożliwienie wszystkim obywatelom UE dostępu do informacji na temat bezpieczeństwa 120 tys. substancji chemicznych bezpośrednio na stronie internetowej Agencji. Zebrano nadzwyczajną ilość danych, odpowiadając tym samym na potrzeby różnych grup odbiorców. Na publikowane dane składają się: „Karta informacyjna”, „Krótki profil” i „Dane źródłowe”. Ten nowy sposób rozpowszechniania informacji pozwala zainteresowanym podmiotom na dostęp do informacji dotyczących substancji, które ich interesują, a zarazem uświadamia im jakość własnych dokumentacji i motywuje do udoskonalenia w tym zakresie. Z systemu korzystają także MŚP, ponieważ mogą sprawdzić, czy dana substancja została zarejestrowana, lub zweryfikować informacje otrzymane od dostawców. Ze względu na promocyjne nową platformę uruchomiono dopiero w styczniu 2016 r.

2

Mobilizacja władz do inteligentnego korzystania z informacji na potrzeby identyfikacji i rozwiązywania problemów związanych z chemikaliami

Rok 2015 był także drugim rokiem realizacji „Planu działań UE w celu identyfikacji SVHC i wdrożenia środków zarządzania ryzykiem REACH do 2020 r.”; kontynuowano prace nad wspólnym podejściem do kontroli przesiewowych, integracją wszystkich procesów i opracowaniem scenariuszy przesiewowych, koncentrując się na substancjach, które są najważniejsze z punktu widzenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska. Coraz więcej państw członkowskich uczestniczy w ręcznej kontroli przesiewowej, którą przeprowadza się po kontroli z użyciem narzędzi informatycznych.

Właściwe organy państw członkowskich kontynuowały ocenę substancji wymienionych w zaktualizowanym wspólnotowym krocącym planie działań. Zażądano przedłożenia dodatkowych informacji na temat 39 substancji, a w stosunku do 11 wyciągnięto ostateczne wnioski; większość z nich nie budziła obaw. ECHA wspierała państwa członkowskie w procesie oceny poprzez zapewnienie spójności kontroli przesiewowych oraz pomoc w finalizacji projektów decyzji. Aby usprawnić proces oceny substancji, ECHA rozpoczęła przegląd, w ramach którego wskazano kilka obszarów wymagających poprawy. Ponadto otrzymano informacje zwrotne dotyczące pierwszych decyzji rady odwoławczej na temat procesu oceny substancji i wydawanych decyzji. Stosunkowo wysoki był odsetek decyzji wydanych w związku z oceną substancji, od których się odwołano (ponad 20%).

Jeśli chodzi o identyfikację substancji wzbudzających obawy, w 2015 r., w oparciu o wnioski państw członkowskich oraz Komisji do listy kandydackiej dodano siedem nowych SVHC. Chociaż SVHC jest mniej, niż oczekiwano, pod koniec 2015 r. ich całkowita liczba wynosiła 168. Ponadto ECHA przekazała Komisji swoje szóste zalecenie dotyczące uwzględnienia 15 dodatkowych substancji priorytetowych na liście substancji, którym zostanie udzielone zezwolenie, i opracowała projekt siódmego zalecenia. Bezpośrednim skutkiem realizacji Planu działań w zakresie SVHC było opublikowanie przez ECHA na stronie internetowej wniosków dotyczących 24 analiz najlepszej opcji zarządzania ryzykiem; w 21 przypadkach wskazano na potrzebę dalszych kroków regulacyjnych.

ECHA kontynuowała działania służące podnoszeniu świadomości w zakresie wymogów dotyczących zezwolenia poprzez wstępne sesje informacyjne, publikację zrozumiałych i uporządkowanych przykładów wniosków o dopuszczenie ocenianych przez RAC i SEAC oraz udostępnienie przyjaznego dla MŚP przewodnika online. Ponadto proces składania wniosków został uproszczony, dzięki czemu jest obecnie lepiej dostosowany do potrzeb. Poczyniono także postępy w zakresie rozporządzenia wykonawczego ustanawiającego uproszczone zasady postępowania w szczególnych przypadkach; obecnie oczekuje ono na przyjęcie przez Komisję.



W ciągu roku ECHA otrzymała siedem nowych wniosków o udzielenie zezwolenia dotyczących 13 różnych zastosowań, a RAC i SEAC przyjęły 25 opinii na temat wniosków złożonych w większości w 2014 r. Ponadto komitety ECHA przyjęły opinie dotyczące sprawozdań w sprawie ograniczeń złożonych przez państwa członkowskie (sole amonowe, kadm w farbach dla artystów, kwas perfluorooctanowy i jego sole, bisfenol-A) i przez ECHA (azbest i eter dekabromodifenylowy).

Wreszcie, RAC przyjął 38 opinii dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i propozycji oznakowania substancji wchodzących w skład produktów konsumenckich, mających szerokie zastosowanie przemysłowe, będących składnikami wielu środków ochrony roślin i produktów biobójczych; od początku działalności RAC łączna liczba tych opinii sięgnęła 200.

3

Sprostanie wyzwaniom naukowym poprzez pełnienie roli głównego ośrodka budowania potencjału naukowego i regulacyjnego państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów

W 2015 r. ECHA kontynuowała wdrażanie strategii naukowej zdefiniowanej w 2014 r. Cel ten został osiągnięty poprzez wkład w wytyczne dotyczące badań przyjęte przez OECD i dokumenty zawierające wytyczne w zakresie priorytetowych punktów końcowych w odniesieniu do uczuleń skóry, genotoksyczności, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną oraz ekotoksyczności w środowisku wodnym i lądowym. Ponadto ECHA współorganizowała warsztaty naukowe na temat oceny ryzyka dla gleby i opracowała programy szkoleniowe, mające na celu budowanie kompetencji w poszczególnych obszarach priorytetowych.

ECHA wspierała dialog między właściwymi organami i badaczami dotyczący kwestii naukowych, w szczególności promowania rozwiązań stanowiących alternatywę dla badań na zwierzętach. Ponadto Agencja służyła radą władzom i podmiotom rejestrującym, publikując ramy oceny podejścia przekrojowego (Read-Across Assessment Framework) określające, w jaki sposób należy budować i oceniać przekrojowe uzasadnienia wymogów informacyjnych w zakresie zdrowia ludzkiego.

Dużą uwagę poświęcono również „nanomateriałom”; ECHA prowadzi grupie sterującej w sprawie badań i oceny w ramach grupy roboczej OECD ds. wytwarzanych nanomateriałów, ze szczególnym uwzględnieniem oczekiwanego, choć na razie odłożonego w czasie przeglądu załączników do rozporządzenia REACH, służącego uwzględnieniu w nich nanoform substancji.

4

Skuteczna i efektywna realizacja obecnych i nowych zadań legislacyjnych, przy jednoczesnym uwzględnieniu przyszłych niedoborów zasobów

W 2015 r. ECHA poświęciła szczególną uwagę własnym sposobom organizacji pracy, stawiając sobie za cel zwiększenie skuteczności i efektywności procesów REACH i CLP. Ponadto ECHA nadal usprawniała swoje procesy, realizując zintegrowaną strategię regulacyjną, co powinno wpłynąć pozytywnie na ogólną efektywność i spójność wszystkich działań, jakimi dysponuje ECHA i jej partnerzy, w celu zapewnienia pełniejszej zgodności dokumentacji z wymogami oraz bezpieczniejszego stosowania substancji. Szereg inicjatyw, w tym szeroko zakrojony program zwiększania efektywności i wprowadzenie zarządzania zmianą na potrzeby usprawnienia działalności, pomogły Agencji złagodzić skutki redukcji stanu zatrudnienia. Osiągnięcie celów programu pracy było w dużej mierze możliwe dzięki sprawnemu funkcjonowaniu lub modernizacji wielu administracyjnych i informatycznych systemów obiegu zadań.

W ramach przygotowań do szczytowego obciążenia napływającymi wnioskami o udzielenie zezwolenia, Zarząd postanowił wraz z Sekretariatem zwiększyć liczbę stałych członków komitetów; w ten sposób powołano dziewięciu nowych członków do dwóch komitetów (RAC i SEAC).

Pomimo znaczących ograniczeń finansowych i kadrowych ECHA udało się spełnić, a nawet przekroczyć wyznaczone cele w zakresie środków biobójczych (zgodnie z treścią rozporządzenia o środkach biobójczych), zaktualizować rejestr produktów biobójczych (R4BP 3) i zorganizować warsztaty w porozumieniu z władzami krajowymi, w celu przeprowadzenia przeglądu procesu zatwierdzania substancji czynnych oraz rozważenia możliwości podniesienia jego skuteczności i efektywności.

W 2015 r. ECHA osiągnęła również pełną operacyjność w zakresie przetwarzania zgód po poprzednim poinformowaniu (PIC) – odnotowano w tej dziedzinie wzrost o 19% w porównaniu z 2014 r. ECHA udało się skutecznie koordynować proces gromadzenia informacji na potrzeby rocznego sprawozdania z importu i eksportu.



echa.europa.eu/reach-2018



Raport roczny 2015
echa.europa.eu/publications

