

ECHA-17-B-04-BG

Акценти от общия доклад за 2016 г.

През 2016 г. ЕСНА продължи да изпълнява четирите си стратегически цели, както и да осигурява подкрепа за малките и средните предприятия (МСП).



Осигуряване на максимално количество висококачествена информация, с цел да се даде възможност за безопасно производство и употреба на химикалите

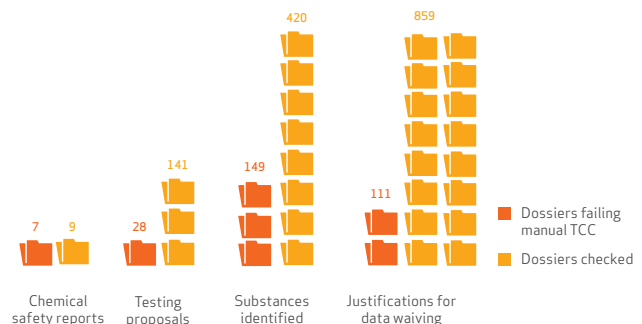
2016 година бе изключително важна за подготовката за крайния срок за регистрация по REACH — 2018 г. Бяха положени значителни усилия, за да се осигурят удобни за използване, стабилни инструменти и ръководство за помощ на регистрантите при подаването на регистрационните досиета.

Регистрацията е допълнително опростена. Публикуван е помощен пакет за МСП и фирми без опит на 23-те официални езика на ЕС, който им помага да разберат техните задължения за регистрация. Стана достъпен и нов материал за алтернативи на изпитването върху животни.

Съгласно пътната карта на REACH 2018 ИТ инструментите за регистрация (REACH-IT) и подготовка на досиета (IUCLID и Chesar) на ЕСНА бяха в значителна степен надградени, като през първата половина на 2016 г. е представено ново поколение, което отчита нуждите на МСП. През юли 2017 г. ще стане достъпна и онлайн безплатна облачна услуга за МСП.

През 2016 г. бяха направени подобрения, в резултат на които определени данни в досиетата сега се проверяват ръчно, когато не могат да бъдат оценени автоматично. В допълнение към това бяха предприети технически стъпки, които не допускат незаконното подаване на регистрации от фирми извън съвместните подавания.

За 257 досиета, които не са преминали проверката за пълнота при ръчна проверка от страна на персонала на ЕСНА, са изискани различни видове информация.



С представянето на новата версия на инструмента Chesar за оценка и докладване за химическа безопасност през юни 2016 г. сега той може да се използва за оценка на сложни вещества. Включени са и практически ръководства за помощ на потребители надолу по веригата. Очаква се надградените инструменти да подобрят качеството на регистрациите и да помогнат за обмяната на информация чрез веригите на доставка.

През януари 2016 г. порталът за разпространение на ЕСНА беше допълнително усъвършенстван, за да отговаря на нуждите на различни потребители. Достъпът до данни е наличен на три нива на подробност. Това е особено полезно за обществото, тъй като сега основната информация за химични вещества е обобщена в една информационна карта. Краткият профил разглежда по-задълбочено свойствата за човешкото здраве, физико-химичните свойства и свойствата

за околната среда. Третото ниво е източникът на данни, които са необработените данни, които ЕСНА получава в досиетата.

През октомври 2016 г. Cefic¹, DUCS² и ЕСНА се ангажираха да насърчават подобряването на комуникацията по веригата на доставка чрез рекламирането на картите на употребите. Картите на употребите предоставят хармонизиран шаблон, който помага на регистрантите да подобрят качеството на техните регистрации. През 2016 г. пет сектора публикуваха своите карти на уебсайта на ЕСНА. Този ангажимент и препоръките след оценката на пътната карта за доклад за безопасност на химичното вещество/ сценарий на експозиция (CSR/ES) затвърди начина, по който работата на ЕСНА с индустрията за по-безопасното използване на химикали може да се развие допълнително в периода 2017—2020 г.

При оценката на досиета регистрантите на високо тонажни вещества с приоритет получиха над 140 решения за проверка на съответствието, които изискват от тях да попълнят пропуските на данни за крайни точки, които са критични за човешкото здраве и околната среда. По подобен начин останалите регистранти с предложения за изпитвания от крайния срок за регистрация през 2013 г.

получиха проекторешения преди законния краен срок на 1 юни 2016 г. За двата процеса ЕСНА прие 270 решения.



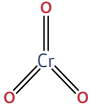


Мобилизиране на компетентните органи да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки.

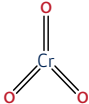


През 2016 г. държавите членки и ЕСНА използваха общ процес за скрининг на данните за вещество с цел идентифициране и оценка на веществата, които имат най-голямо значение. Резултатът от скрининга на данните на ЕСНА са 162 вещества, които са идентифицирани поради техните опасни свойства и широко разпространени употреби.

Оценката на веществата продължава да генерира информация, която позволява стартиране на процесите за управление на риска по REACH и CLP. След приемането през месец март на Плана за действие на Общността (CoRAP) през 2016—2018 г. оценяващите държави членки започнаха оценката на 39 вещества и ЕСНА прие 26 решения въз основа на предишни оценки.

Примерна информационна карта и съдържащата се в нея информация

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: 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>	 <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).
About this substance <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>	How to use it safely <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 Европейски съвет на химическата промишленост

2 Координационна група на потребителите на химични вещества надолу по веригата

Държавите членки оцениха 48 вещества и заключиха, че за 32 вещества от регистрантите се изисква допълнителна информация за изясняване на възможните безпокойства. Изискваха се регулаторни проследяващи действия в 9 от 20 случая на оценка на вещества, изготвени от оценяващите държави членки през 2016 г.

Управлението на риска продължава да носи реални ползи за обществото. Сега в списъка на кандидатите има 173 SVHC, пет от които са добавени през 2016 г. и през януари 2017 г. През ноември ЕСНА препоръча на Комисията девет SVHC с приоритет да бъдат добавени към списъка на веществата за разрешаване.

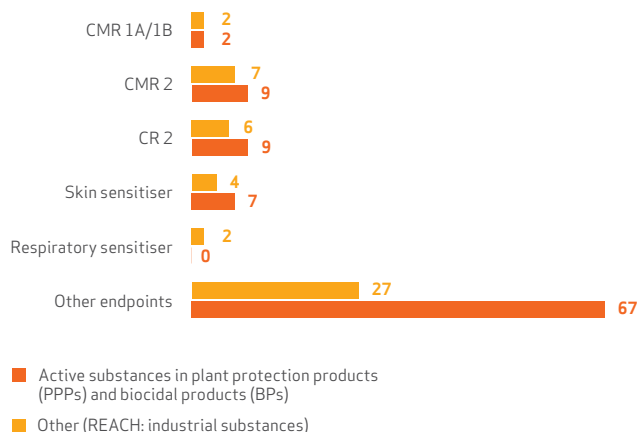
Двугодишният пик на процеса на разрешаване достигна върха си през 2016 г. ЕСНА получи 77 заявления за 112 употреби, всяко от които изисква становище от Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) в срок от 15 месеца. В рамките на този период беше увеличена ефикасността и зрелостта на работата по разрешаване. Становищата на КОР и КСИА по заявленията за разрешаване за 63 употреби са изпратени на Комисията. Голямата работна натовареност се очаква да продължи и през 2017 г.

Взети са мерки за рационализиране на процеса за подаване на заявление за разрешаване. През декември бяха публикувани практически ръководства „Как да кандидатствате за разрешаване“ и „Контролни списъци за кандидати“, които помагат на кандидатите да подготвят „подходящи за целта“ заявления. Високото качество на заявленията е необходимо, защото предоставя на комитетите на ЕСНА информацията, от която те се нуждаят за ефикасно оценяване и предоставяне на съдържателни становища на Комисията.

В процеса на работата по разрешаване КОР и КСИА издадоха две становища за ограничения и КОР прие 35

становища за хармонизирана класификация и етикетиране. И двата комитета осъществиха напредък и за много други досиета с предложената класификация на глифосфат, в частност, която предизвика голям обществен интерес.

Брой крайни точки, класифицирани от КОР през 2016 г.



Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други участници.

Експертните групи по вещества, разрушаващи ендокринната система (ED), и устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT) продължават да оказват подкрепа на държавите членки при оценката на тези опасни свойства.

Заедно с Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) и Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията ЕСНА започна изготвянето на ръководство, което ще определи научни критерии за идентифициране на веществата, които притежават разрушаващи ендокринната система свойства.

Статут на получените заявления за разрешаване за година

Година	Получени заявления (кандидати)	Брой употреби	Становища на КОР-КСИА за употреба	Становища на КОР-КСИА за употреба и за кандидат	Решения на Комисията за употреба и за кандидат
2012 г.	0 (0)	0	0	0	0
2013 г.	8 (10)	17	1	1	0
2014 г.	19 (33)	38	30	34	2
2015 г.	7 (20)	13	25	51	10
2016 г.	77 (132)	112	63	180	52
Общо	111 (195)	180	119	266	64

Публикувани са също актуализации на ръководствата за регистрация, обмен на данни и изисквания към информацията за крайни точки, приложими под 100 тона. Това ще помогне на регистрантите преди крайния срок за регистрация и да се предотврати излишно изпитване върху животни. Актуализациите на ръководството за наноматериали също претърпяха развитие през 2016 г., но ще бъдат завършени през 2017 г.

През април 2016 г. ЕСНА организира работен семинар с добра посещаемост за методологии за нов подход. Тяхната цел е да способстват за намаляването, усъвършенстването или замената на изпитването върху животни и да са в подкрепа на регулаторните решения за употребата на химични вещества. Това може да доведе до допълнителни актуализации на ръководството в бъдеще.



Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, успоредно с мерки за адаптиране към предстоящите съкращения на ресурсите.

През 2016 г. бяха надградени информационната инфраструктура и услуги на ЕСНА. В подкрепа на интегрираната регулаторна стратегия ЕСНА продължи да разработва начини за интегриране на информация за химикали в една централна платформа. Това позволи по-ефективно извличане на данни и методи на анализ, което води до значителни подобрения в предоставянето на информация на обществото и органите.

6-то издание на IUCLID ще направи изпълнението на REACH и разпространението по-ефикасно и ще помогне на фирмите, особено на СМП, да стандартизират комуникацията във веригата за доставка.

Постигнато е развитие в разработката на синергии между процесите REACH/CLP и BPR, като се очаква това да донесе ползи за програмата за преразглеждане на съществуващите активни вещества в биоцидите, одобряването на нови активни вещества и биоциди.

Уебсайтът на централите по токсикология на ЕСНА бе стартиран през април и предоставя информация за предстоящите изисквания и инструменти.

През 2016 г. броят на уведомленията, които ЕСНА получи за веществата, свързани с предварително обосновано съгласие (PIC), е с 30 % по-висок, отколкото през 2015 г. и с 20 % по-висок от очаквания. Надграждането на инструмента за подаване на уведомления еPIC позволи на ЕСНА да се справи с това увеличение, без да се изискват допълнителни ресурси.

Научните комитети на ЕСНА, Форумът, Апелативният съвет и мрежите на ЕСНА, например HelpNet, се справиха добре с увеличеното натоварване. Както ангажиментът на редовните членове на комитета, така и привличането на кооптирани членове на КОР и КСИА показаха, че са много полезни за укрепването на специфичния опит и справянето с пиковото натоварване.

ЕСНА допринесе за провеждането на проучване на Комисията за преразглеждането на регламента за таксите и оцени необходимите за ЕСНА ресурси до 2020 г., което помогна за осигуряването на адекватни ресурси за 2017 г.

ЕСНА също така се споразумя с Комисията да предприеме три инициативи следващата година за:

- стартиране на проучване за осъществимост относно пригодността на централизиран портал за уведомления за предоставяне на информация на централите по токсикология;
- изграждане на обсерватория за наноматериали в ЕС, която да предоставя надеждна информация за безопасността на наноформите на пазара в ЕС; и
- проучване на възможността за разработка на търсачка за законодателството относно химикалите в ЕС.

През 2016 г. е проведена подготвителна работа за всичките три инициативи без предоставяне на нови ресурси на ЕСНА.

Като взе предвид обратната връзка от всички заинтересовани страни, ЕСНА публикува и втория петгодишен доклад за работата на REACH/CLP, който допринесе за подготвителните проучвания на Европейската комисия за оценката REFIT (Програма за пригодност и резултатност на регулаторната рамка) на REACH.

