

ECHA-17-B-04-LT

Svarbiausi 2016 m. bendrosios ataskaitos aspektai

2016 m. ECHA toliau siekė savo keturių strateginių tikslų ir vykdė veiksmus, kuriais rėmė mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ).

1 Užtikrinti kuo geresnę kokybiškos informacijos prieinamumą, kad būtų galima saugiai gaminti ir naudoti chemines medžiagas

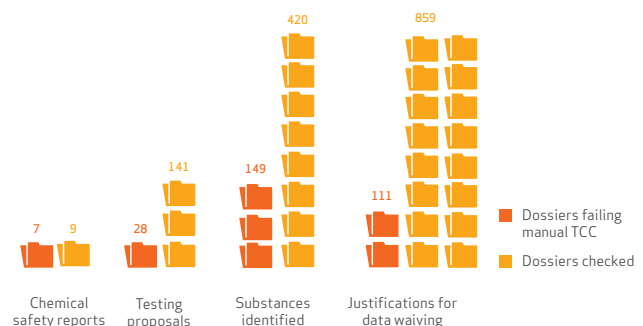
2016 m. buvo esminiai ruošiantis galutiniam 2018 m. REACH registracijos terminui. Kuriant patogias ir patikimas priemones ir rekomendacijas, kurios padėtų registruotojams teikti savo registracijos dokumentacijas, įdėta nemažai pastangų.

Registracijos procesas dar labiau supaprastintas. Siekiant padėti MVĮ ir nepatyrusioms įmonėms suprasti savo registracijos prievolės, į 23 oficialias ES kalbas išverstas ir paskelbtas pagalbinių dokumentų rinkinys. Taip pat paskelbta nauja medžiaga apie bandymų su gyvūnais alternatyvas.

Remiantis REACH 2018 veiksmų gairėmis, iš esmės atnaujintos ECHA registracijos (REACH-IT) ir dokumentacijos rengimo (IUCLID ir „Chesar“) IT priemonės, įskaitant per 2016 m. pirmą pusmetį paskelbtas naujos kartos IT priemonių versijas, kuriose atsižvelgiama į MVĮ poreikius. 2017 m. liepos mėn. MVĮ taip pat bus prieinama nemokama debesijos technologija pagrįsta paslauga.

2016 m. atlikti patobulinimai, leidžiantys tam tikrus dokumentacijų duomenis tikrinti rankiniu būdu, kai to neįmanoma padaryti automatiškai. Be to, imtasi papildomų techninių priemonių, siekiant užkirsti kelią įmonėms, kurios, nedalyvaudamos bendrai teikiamos informacijos procese, savo registracijas teikia neteisėtai.

Atlikę rankinę išsamumo patikrą ECHA darbuotojai nustatė rūšis informacijos, kurios reikėjo papildomai pareikalauti, nes jos 267 dokumentacijose trūko.



2016 m. birželio mėn. išleidus naują cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonės „Chesar“ versiją, dabar šią priemonę galima pasitelkti sudėtingoms cheminėms medžiagoms įvertinti, be to, joje pateikiamos tolesniems naudotojams skirtos pagalbinės praktinės rekomendacijos. Tikimasi, kad atnaujintos priemonės padės gerinti registracijų kokybę ir perduoti informaciją visose tiekimo grandinėse.

2016 m. sausio mėn. buvo toliau tobulinamas ECHA sklaidos portalas, kad atitiktų įvairių naudotojų poreikius. Dabar prieinami trijų išsamumo lygmenų duomenys. Tai ypač naudinga visuomenei, nes dabar svarbiausia informacija apie chemines medžiagas apibendrinama informacinėje kortelėje. Glaustoje apžvalgoje pateikiama išsamesnė informacija apie poveikį sveikatai ir aplinkai, ir fizikines ir chemines savybes. Trečias lygmuo – tai šaltinio duomenys,




kitaip tariant, dokumentacijose pateikti pirminiai duomenys, kuriuos gauna ECHA.



2016 m. spalio mėn. CEFIC¹, DUCC² ir ECHA įsipareigojo populiarinti naudojimo būdų žemėlapius ir taip skatinti geresnę komunikaciją tiekimo grandinėje. Naudojimo būdų žemėlapiuose pateikiamas suderintas šablonas, kuris padeda registruotojams užtikrinti geresnę savo registracijų kokybę. 2016 m. savo naudojimo būdų žemėlapius ECHA svetainėje paskelbė penkių sektorių atstovai. Šis įsipareigojimas ir rekomendacijos, pateiktos po Cheminės saugos ataskaitos / Poveikio scenarijaus (CSR / PS) veiksmų gairių vertinimo, parodė, kaip 2017–2020 m. galima toliau plėtoti ECHA darbą su įmonėmis siekiant užtikrinti saugesnį cheminių medžiagų naudojimą.

Dokumentacijų vertinimo srityje didelio kiekio prioritetinių cheminių medžiagų registruotojams išsiūsta daugiau nei 140 sprendimų dėl atitikties patikrų, kuriuose jų prašoma pateikti trūkstumų duomenis apie žmogaus sveikatai ir aplinkai svarbius pakitimus. Likę registruotojai, kurie iki 2013 m. galutinio registracijos termino pateikė pasiūlymus atlikti bandymus, taip pat iki teisėto 2016 m. birželio 1 d. galutinio termino gavo sprendimų projektus. Dėl abiejų atvejų ECHA priėmė 270 sprendimų.

Informacinės kortelės ir joje pateikiamų duomenų pavyzdys

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: CrO3	 <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

2

Skatinti institucijas sumaniai naudoti informaciją nustatant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir sprendžiant su jomis susijusias problemas

2016 m. valstybės narės ir ECHA taikė bendrą duomenų apie cheminę medžiagą tikrinimo procedūrą, kad nustatytų ir įvertintų didžiausią susirūpinimą keliančias chemines medžiagas. Atlikus ECHA duomenų patikrinimą, nustatytos 162 cheminės medžiagos, kurios susirūpinimą kėlė dėl savo pavojingumo savybių ir plačiai paplitusio naudojimo.

Atliekant cheminės medžiagos vertinimą toliau renkama informacija, kuri leidžia pradėti taikyti rizikos valdymo procedūras pagal REACH ir CLP reglamentą. Remiantis kovo mėn. priimtu 2018–2020 m. koreguojamuoju Bendrijos veiksmų planu (CoRAP), vertinimą atliekančios valstybės narės pradėjo vertinti 39 chemines medžiagas, o ECHA priėmė 26 ankstesniais vertinimais pagrįstus sprendimus.

1 Europos chemijos pramonės taryba

2 Tolesnių cheminių medžiagų naudotojų koordinavimo grupė

Valstybės narės įvertino 48 chemines medžiagas ir padarė išvadą, kad registruotojai turi pateikti papildomą informaciją apie 32 jų ir taip išspręsti galimus susirūpinimą keliančius klausimus. Tolesnių reguliavimo veiksmų reikėjo imtis dėl 9 iš 20 cheminių medžiagų vertinimų, kuriuos vertinančiosios valstybės narės parengė 2016 m.

Rizikos valdymas toliau davė apčiuopiamą naudą visuomenei. Dabar kandidatiniame sąraše yra 173 SVHC cheminės medžiagos, kurių penkios įrašytos 2016 m. ir 2017 m. sausio mėn. Lapkričio mėn. ECHA rekomendavo Komisijai į kandidatinių sąrašą įtraukti devynias prioritetines SVHC chemines medžiagas.

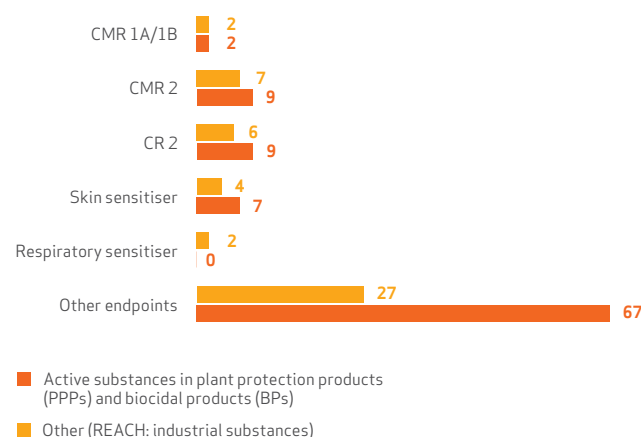
Dvejus metus trukusi labai aktyvi autorizacijos procedūra aukščiausią tašką pasiekė 2016 m. ECHA gavo 77 paraiškas dėl 112 naudojimo būdų ir dėl kiekvieno naudojimo būdo RAC ir SEAC per 15 mėnesių turėjo priimti nuomonę. Per šį laikotarpį darbas autorizacijos srityje tapo veiksmingesnis ir kokybiškesnis. RAC ir SEAC nuomonės dėl paraiškų 63 naudojimo būdų autorizacijai gauti buvo nusiųstos Komisijai. Tikimasi, kad 2017 m. darbo krūvis taip pat bus didelis.

Siekiant supaprastinti paraiškų autorizacijai gauti nagrinėjimo procedūrą, imtasi atitinkamų priemonių. Gruodžio mėn. paskelbti praktiniai vadovai „Kaip pateikti autorizacijos paraišką“ ir „Pareiškėjams skirti kontroliniai sąrašai“ turėtų padėti pareiškėjams parengti reikalavimus atitinkančias paraiškas. Labai svarbu, kad paraiškos būtų užpildytos kokybiškai, nes tik tokios paraiškos ECHA komitetams suteikia visą reikiamą informaciją veiksmingam vertinimui atlikti ir prasmingai nuomonei Komisijai pateikti.

Be autorizavimo darbo, RAC ir SEAC priėmė dvi nuomones dėl apribojimų, o RAC – 35 nuomones dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo. Abu komitetai taip pat nemažai nuveikė nagrinėdami daugybę kitų

dokumentacijų, o pasiūlyta glifosato klasifikacija sulaukė ypač daug visuomenės dėmesio.

2016 m. RAC suklasifikuotų pakitimų skaičius



3 Spręsti mokslinius uždavinius vykdant valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų stiprinimo centro funkcijas

ECHA endokrininę sistemą ardančių medžiagų ir patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) medžiagų ekspertų grupės toliau rėmė valstybių narių pastangas vertinant šias pavojingas savybes.

Drauge su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Komisijos Jungtinių tyrimų centrų (JRC) ECHA pradėjo rengti rekomendacijas, kuriose bus nustatyti moksliniai cheminių medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, identifikavimo kriterijai.

Taip pat paskelbtos atnaujintos rekomendacijos dėl registracijos, dalijimosi duomenimis ir informacijai keliamų reikalavimų, kurie taikomi

Per metus gautų autorizacijos paraiškų gauti statusas

	Gautos paraiškos (pareiškėjai)	Naudojimo būdų skaičius	RAC ir (arba) SEAC nuomonės dėl naudojimo būdo	RAC ir (arba) SEAC nuomonės dėl naudojimo būdo vienam pareiškėjui	Komisijos sprendimai dėl naudojimo būdo vienam pareiškėjui
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013 m.	8 (10)	17	1	1	0
2014 m.	19 (33)	38	30	34	2
2015 m.	7 (20)	13	25	51	10
2016 m.	77 (132)	112	63	180	52
Iš viso	111 (195)	180	119	266	64

pakitimams, susijusiems su mažesnio nei 100 tonų kiekio per metus cheminėmis medžiagomis. Šios rekomendacijos padės registruotojams pasirengti galutiniam registracijos terminui ir išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. 2016 m. toliau buvo rengiami nanomedžiagų rekomendacijų atnaujinimai, kurie bus baigti 2017 m.

2016 m. balandžio mėn. ECHA surengė daug dalyvių sulaukusį praktinį seminarą, kuriame aptarta naujo požiūrio metodika. Tokia metodika turėtų padėti sumažinti, patikslinti arba pakeisti bandymus su gyvūnais ir priimti reguliavimo sprendimus, susijusius su cheminių medžiagų naudojimu. Dėl šios priežasties ateityje rekomendacijos gali būti toliau tikslinamos.



Veiksmingai ir naudingai įgyvendinti esamas ir naujas teisėkūros užduoties atsižvelgiant į išteklių stoką ateityje

2016 m. atnaujinta ECHA IRT infrastruktūra ir paslaugos. Prisidėdama prie integruotos reguliavimo strategijos įgyvendinimo, ECHA toliau ieškojo būdų, kaip informaciją apie chemines medžiagas integruoti į centrinę platformą. Tai leido taikyti veiksmingesnius duomenų rinkimo ir analizės metodus, kurie padėjo daryti didelę pažangą informacijos teikimo plačiajai visuomenei ir valdžios institucijoms srityje.

Paleidus IUCLID 6, REACH įgyvendinimas ir sklaida taps veiksmingesni, be to, tai taip pat padės įmonėms, visų pirma MVĮ, standartizuoti komunikaciją tiekimo grandinėje.

Kuriant REACH, CLP ir BPR procedūrų sinergiją padaryta pažanga, kuri, tikimasi, bus naudinga įgyvendinant dabartinių biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą, taip pat tvirtinant naujas veikliąsias medžiagas ir biocidinius produktus.

Balandžio mėn. paleista ECHA apsinuodijimo centrų svetainė, kurioje pateikiama informacija apie būsimus teisinius reikalavimus ir priemones.

2016 m. ECHA gautų pranešimų apie IPS chemines medžiagas skaičius buvo 30 % didesnis nei 2015 m. ir 20 % didesnis nei planuota. Atnaujinta e. IPS pateikimo priemonė leido ECHA suvaldyti šį padidėjusį pranešimų skaičių be papildomų išteklių.

ECHA moksliniai komitetai, forumas, Apeliacinė komisija ir ECHA tinklai, pvz., „HelpNet“, puikiai susidorojo su didėjančiu darbo krūviu. Nuolatinių komiteto narių atsidavimas ir papildomų narių įsitraukimas į RAC ir SEAC labai sustiprino kompetenciją konkrečiose srityse ir padėjo susidoroti su dideliu darbo krūviu.

ECHA Komisijai padėjo atlikti Mokesčių reglamento peržiūros tyrimą ir įvertino išteklius, kurių ECHA reikės iki 2020 m., – visa tai padėjo užsitikrinti pakankamus išteklius 2017 m.

ECHA taip pat susitarė su Komisija kitais metais imtis šių trijų iniciatyvų:

- pradėti galimybių studiją dėl centralizuoto pranešimų portalo tinkamumo informacijai apsinuodijimo centrams teikti;
- įsteigti ES nanomedžiagų stebėsenos centrą, teikiantį patikimą informaciją apie ES rinkoje esančių nanoformų saugumą, ir
- ištirti galimybę sukurti ES cheminių medžiagų teisės aktų paieškos programą.

2016 m. pradėtas parengiamasis visų trijų iniciatyvų darbas; šiuo tikslu ECHA neskirta jokių papildomų išteklių.

Atsižvelgdama į visų suinteresuotųjų subjektų pateiktą grįžtamąją informaciją, ECHA taip pat paskelbė antrąją penkerių metų ataskaitą apie REACH / CLP veikimą, kuri buvo naudinga Europos Komisijai, atliekančiai parengiamuosius tyrimus, susijusius su REACH vertinimu pagal programą REFIT.

