

Izvršni sažetak Općeg izvješća za 2017.



Izjava o odricanju od odgovornosti

Ova publikacija namijenjena je isključivo za potrebe informiranja i u njoj nisu nužno iznesena službena stajališta Europske agencije za kemikalije. Europska agencija za kemikalije nije odgovorna za eventualno korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Europe Direct služba je koja vam pomaže pronaći odgovore na pitanja u vezi s Europskom unijom.

Besplatni telefonski broj (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Određeni mobilni operateri ne dopuštaju pristup brojevima 00 800 ili naplaćuju pozive na taj broj.

Više informacija o Europskoj uniji dostupno je na internetu (<http://europa.eu>).

Kataloški podatci mogu se pronaći na kraju ove publikacije.

Izvršni sažetak Općeg izvješća za 2017.

Referentna oznaka: ECHA-18-B-06-HR

ISBN: 978-92-9020-541-8

Kataloški broj: ED-AR-18-001-HR-N

DOI: 10.2823/8798

ISSN: 2467-303X

Datum objave: travanj 2018.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2018.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrazac za upite dostupan je na ECHA-inoj internetskoj stranici za kontakt: <https://echa.europa.eu/hr/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

ECHA u brojkama

17 687

tvari registriranih u našoj bazi podataka

181

posebno zabrinjavajuća tvar na popisu predloženih tvari

6,5 milijuna prijava za razvrstavanje i označivanje za **više od 135 000** tvari

9 000

odgovora poduzećima koje je dala služba za pomoć

10 030

posjeta vanjskih posjetitelja

510 000

posjeta internetskoj stranici REACH 2018. od listopada 2014.

godišnji proračun od **109** milijuna eura

Izvršni sažetak

U još jednoj dinamičnoj godini ECHA je kraju privela četvrtu godinu svojeg višegodišnjeg programa rada te petogodišnjeg razdoblja za provedbu svojih strateških ciljeva. Kako se približava 31. svibnja 2018., odnosno rok za registraciju u skladu s Uredbom REACH, koji podrazumijeva znatne pripreme i pružanje podrške podnositeljima registracije za manje količine kemikalija, završava razdoblje integrirane regulatorne strategije, a Upravni odbor ECHA-e odabrao je novog izvršnog direktora u 10. godini svojega djelovanja.

ECHA je razradila strateške smjernice namijenjene ispunjenju pravnih obveza na razini EU-a (uredbe REACH, CLP, BPR i PIC), kao i međunarodnih ciljeva, uključujući one dogovorene na Svjetskom sastanku na vrhu o održivom razvoju za razdoblje do i nakon 2020. godine. Time je Agenciji pružen temelj za ostvarivanje napretka u definiranju njezina novog strateškog plana za razdoblje 2019. - 2021.

Na razini cijele Agencije, postignut je velik napredak na operativnoj razini, što je dovelo do konkretnih rezultata u ostvarenju četiriju sveobuhvatnih strateških ciljeva ECHA-e (vidi okvir).

Daljnja poboljšanja postupka registracije kemikalija, od boljih i jednostavnijih informatičkih alata do jasnije i intenzivnije komunikacije, pomažu sve većem broju tvrtki, a pogotovo malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), da se pripreme za rok utvrđen Uredbom REACH.

Daljnjim napretkom u provedbi ECHA-ine integrirane regulatorne strategije olakšano je usmjeravanje napora i sredstava na postizanje najvećeg učinka. Međusobnom povezanošću postupaka u skladu s Uredbom REACH i nadzorom koji zajednički provode države članice jamči se da tijela utvrđuju i prate određene potencijalno zabrinjavajuće tvari. Agencija je također poboljšala i pojednostavnila tehničke alate koji se upotrebljavaju za provedbu njezinih postupaka.

Ključna postignuća u 2017.

Aktivnosti

- Povećana potpora poslovnim subjektima prije isteka roka za registraciju 2018.; dostatni resursi za rješavanje očekivanog vrhunca od 60 000 podnošenja.
- Uvođenje usluga u oblaku u okviru alata za podnošenje IUCLID, pružanje pomoći MSP-ovima u izradi dosjea na internetu; nije potrebno preuzimati programsku podršku, podatci su sigurniji, a postoje i druge prednosti.
- Poboljšani alat za provjeru potpunosti kako bi se kvaliteta podataka unaprijed poboljšala.
- Napredak u dobivanju informacija o ključnim kemijskim svojstvima, uključujući moguće opasnosti, i visoka razina usklađenosti koja je potrebna kako bi se dokazala sigurna uporaba, pri čemu se više pozornosti usmjerava na skupine tvari i suradnju s poslovnim subjektima.
- Usmjereniji savjeti daljnjim korisnicima koji se odnose na sigurnu uporabu, utemeljeni na kartama uporabe po sektorima i generičkim scenarijima izloženosti.
- Potpora državama članicama kojom im se omogućuje usmjeravanje na tvari koje su potencijalno štetne za radnike, potrošače i okoliš.
- Nastavak promicanja zamjene dodavanjem sedam novih posebno zabrinjavajućih tvari popisu predloženih tvari za davanje autorizacije te davanje preporuka u pogledu prioriteta Europskoj komisiji.
- Mišljenja o ograničavanju ftalata zbog njihova učinka na plodnost u ljudi te o olovu u metcima s ciljem smanjenja broja smrtnih slučajeva ptica u močvarnim područjima.
- Doneseno 58 mišljenja o zahtjevima za davanje autorizacije.
- Znanstveno mišljenje o razvrstavanju herbicida glifosata prema opasnosti.
- Prva dva mišljenja o odobrenju Unije za biocide, čime se stvaraju pretpostavke za pristup tržištu EU-a.

STRATEŠKI CILJEVI

- 1 Maksimiranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija
- 2 Poticanje nadležnih tijela na inteligentnu uporabu podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile
- 3 Rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika
- 4 Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu budućim ograničenjima sredstava

- Poboljšana informatička sučelja s pomoću kojih nadležna tijela država članica pristupaju podacima ECHA-e; bolja preglednost djelovanja u području reguliranja tvari ili skupine tvari.
- Veća automatizacija informatičkih sustava koja vodi do viših razina cjelovitosti, standardizacije, integracije i dostupnosti podataka.

Upravljanje

- Pouzdana znanstvena mišljenja i veća učinkovitost rada znanstvenog odbora ECHA-e.
- Poboljšani sigurnosno-tehnički listovi u okviru usklađenog djelovanja radi bolje suradnje između Foruma ECHA-e i akreditiranih organizacija dionika (ASO-vi).
- Žalbena komisija razjasnila je pravna i regulatorna pitanja koja se odnose na nanomaterijale i međudjelovanje Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima, kao i prava krajnjih korisnika.
- ECHA je poželjela dobrodošlicu novom izvršnom direktoru te se osvrnula na 10 godina rada.
- Agencija je dovršila projekt u okviru kojeg su se tražili novi prostori i potpisala ugovor o najmu prije preseljenja planiranog za 2020.



Postizanje strateških ciljeva – rezultati za 2017.

ECHA je svoja četiri strateška cilja utvrdila u višegodišnjem programu rada (MAWP, za razdoblje 2014. – 2018.), koji je 26. rujna 2013. donio Upravni odbor. Svake godine ECHA izvješćuje o napretku u ostvarenju tih ciljeva. U nastavku su predstavljeni rezultati za 2017.

1. cilj

Maksimiranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija

Agencija mjeri napredak u pogledu prvog strateškog cilja na temelju četiriju pokazatelja uvedenih 2014. Tim su pokazateljima obuhvaćeni različiti dijelovi registracijskog dosjea i različiti aspekti kvalitete: nedostatci u identifikaciji tvari, nedosljednosti u prijavljenim uporabama tvari koje su registrirane kao intermedijeri, razina odstupanja od usklađenog razvrstavanja te nedostatci utvrđeni u podacima o fizikalno-kemijskim opasnostima te opasnostima za okoliš i zdravlje ljudi. Ti pokazatelji sami po sebi nisu izravna mjera usklađenosti podataka, nego mjerila određenih utvrđenih anomalija ili nedosljednosti u podacima koje dostavljaju podnositelji registracije u skladu s Uredbom REACH i koji se provjeravaju tijekom automatiziranog probira. U svakom rezultatu iskazuje se postotak dosjea koji su uspješno prošli probir.

Otkako je sredinom 2016. objavljena nova generacija alata za registraciju (IUCLID 6 i REACH-IT) te je poboljšana postupak provjere potpunosti, kvaliteta registracijskih podataka poboljšana je u svim novim i ažuriranim dosjeima. To je izravno utjecalo na cjelokupnu kvalitetu registracijske baze podataka s obzirom na to da se izračun za ta četiri pokazatelja djelomično temelji na postotku dosjea koji su podneseni kao novi ili su ažurirani.

Cjelokupna kvaliteta – razina dosljednosti i značaja podnesenih podataka

U odnosu na 2016. zapažena su poboljšanja u područjima identifikacije tvari (+ 6 %), informacija o opasnosti (+ 6 %), dosljednosti uporabe tvari sa statusom intermedijera (+ 2 %) te porast od 1 % u broju dosjea u kojima se pridržava usklađenog razvrstavanja.

Kad je riječ o identifikaciji tvari, 77 % od gotovo 62 500 dosjea prošlo je probir 2017. Pokazatelj uporaba u skladu s onima predviđenima za tvari koje su registrirane kao intermedijeri iznosi 94 % za sve dosjee intermedijera (-12 000). Pokazatelj informacija o opasnosti porastao je na 46 % za sve vodeće registracijske dosjee i dosjee pojedinačne registracije (-9 500), dok je pokazatelj pridržavanja usklađenog razvrstavanja dosegao 97 %. Ta pozitivna kretanja jasno pokazuju da strategija za poboljšanje kvalitete podataka, poboljšanje alata, postupaka i komunikacije te poboljšanje provjere potpunosti donosi dobre rezultate.

2. cilj

Poticanje nadležnih tijela na inteligentnu uporabu podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

ECHA-in 2. strateški cilj zahtijeva inteligentnu uporabu podataka na temelju Uredbe REACH i Uredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP) kako bi se osiguralo da nadležna tijela mogu pravovremeno i učinkovito obraditi tvari koje najviše zabrinjavaju. S tim ciljem, ECHA provodi pristup zajedničkog probira za sve postupke u vezi s uredbama REACH i CLP, uključujući evaluaciju, kako bi se identificirale najvažnije tvari i uporabe za koje se eventualno moraju pokrenuti regulatorne mjere. Konačno, ti postupci trebali bi ujedno omogućiti identifikaciju tvari koje nemaju prioritet ili imaju nizak prioritet za daljnje regulatorne mjere.

Utvrđeno je da je potrebno pratiti približno 69 % od ukupno 101 tvari (pojedinačne ili unutar skupine) nad kojima su države članice 2017. vršile probir. Za dodatne 32 tvari, podijeljene u pet skupina, još se čeka ishod probira jer su dio pilot-projekta suradničkog pristupa (COLLA). Od prošle godine ručnim probirom obuhvaćene su skupine tvari: otprilike 77 % njih potrebno je i dalje pratiti, dok postotak za pojedinačne tvari iznosi tek 60 %. Čini se da su time potvrđena kretanja utvrđena u godišnjem izvješću o napretku za 2016. u pogledu plana za posebno zabrinjavajuće tvari, koja ukazuju na to da pronalazak pojedinačnih tvari za daljnje regulatorne mjere postaje sve teži, kao i na koristi kretanja u smjeru obrade skupina srodnih tvari. Svoje trajno veliko zanimanje za tu aktivnost potvrdile su i 22 države članice i zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP) koje su 2017. sudjelovale u ručnom probiru.

Još je uvijek prerano za donošenje bilo kakvih zaključaka o kretanjima i djelotvornosti u pogledu evaluacije tvari jer postupak još uvijek nije dovršen za većinu tvari. Od 2012. države članice evaluirale su 221 tvar i dovršile postupak za njih 74 (30,4 %). U 43 % dovršenih slučajeva evaluatori su utvrdili da je potrebno daljnje regulatorno upravljanje rizikom. Očekuje se da će taj postotak rasti tijekom sljedećih godina jer će se, nakon što zahtjevi za dodatnim informacijama budu ispunjeni, donositi zaključci u većem postotku predmeta evaluacije. Kad je riječ o naknadnoj procjeni, u 35 % slučajeva od ukupno 221 evaluirane tvari još se čeka da podnositelji registracije dostave informacije, za 7 % njih u tijeku je naknadna procjena već podnesenih podataka, a 1 % u fazi je pripreme zaključka. Preostale su tvari u fazi donošenja odluke.

Ukupno gledajući, ECHA je u okviru evaluacije tvari zatražila informacije za 98 tvari. Podnositelji registracije podnijeli su žalbe na 18 odluka ECHA-e. Broj država članica koje su provele evaluacije tvari 2017. bio je manji nego 2016. (pad s 20 na 15), prije svega zbog poteškoća u obuhvaćanju odgovarajućih tvari tekućim akcijskim planom Zajednice (CoRAP) i broja neriješenih slučajeva.

Kao i 2016., 13 država članica podnijelo je prijedloge za mjere regulatornog upravljanja rizikom u skladu s Uredbom REACH ili Uredbom CLP.

Pet država članica podnijelo je prijedloge za mjere regulatornog upravljanja rizikom u skladu s Uredbom REACH. Mjera u kojoj se pratilo zaključke analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) porasla je na 94 %, posebice kad je riječ o identifikaciji ili ograničavanju posebno zabrinjavajućih tvari. Nadalje, četiri zaključka o potrebi izrade prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja (CLH) također predstavljaju pozitivna kretanja. Konačno, dva od tri zaključka u okviru kojih nije bilo praćenja podneseni su u obliku analize mogućnosti upravljanja rizikom, čime se može objasniti zašto prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje još nisu podneseni.

Taj trend potvrđuje da u slučaju većine zaključaka analize o mogućnosti upravljanja rizikom postoji praćenje, no državama članicama potrebno je dovoljno vremena kako bi svoje zaključke pretvorile u prijedloge za regulatorno upravljanje rizikom.

3. cilj **Rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i ostalih subjekata**

Ovim ciljem nastoji se zajamčiti da se regulatorni rad ECHA-e temelji na najnovijim znanstvenim saznanjima. Djelovanja su usmjerena na provedbu ECHA-ine strategije regulatorne znanosti, razvoj kapaciteta i djelovanje kao središte razvoja regulatorne znanosti.

U okviru strategije regulatorne znanosti, Agencija je uvela nov ciklus upravljanja kako bi zajamčila da su svi znanstveni projekti obuhvaćeni jednom od tema od interesa i da njihovi ishodi daju dodatnu vrijednost regulatornim postupcima. Kad je u pitanju socio-ekonomska analiza, ECHA je s Organizacijom za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) pokrenula zajedničko istraživanje koje se odnosi na evaluaciju učinaka koje izloženost kemikalijama ima na zdravlje ljudi.

Treće obvezno izvješće o uporabi alternativa ispitivanjima na životinjama (članak 117. stavak 3. Uredbe REACH) objavljeno je u lipnju. Osim toga, ECHA je na zahtjev Upravnog odbora provela ispitivanje o regulatornoj primjenjivosti pristupa koji ne uključuju pokuse na životinjama u skladu sa zakonodavstvom EU-a o kemikalijama, a izvješće s rezultatima objavljeno je u studenome.

ECHA je svoj postupak dokumentiranja kompetencija, koji je prvi puta primijenjen 2015., revidirala u kontekstu svojih rezultata revizije za 2017. te će ga preispitati 2018. u kontekstu rezultata revizije. Skupina nacionalnih trenera za provedbu sudjelovala je u godišnjem osposobljavanju za inspektore (za više pojedinosti vidi dio „Forum”).

Od objave drugog izvješća o primjeni Uredbe REACH i Uredbe CLP (članak 117. stavak 2. Uredbe REACH) 2016. godine, ECHA je obveze navedene u izvješću obuhvatila svojim programskim dokumentima, pa se napredak može pratiti u skladu s uobičajenim godišnjim ciklusom. Dionici ispitani 2017. uglavnom su davali pozitivne odgovore (najmanje 80 % za svako pitanje) kad je u pitanju bila znanstvena i tehnička potpora koju ECHA pruža u vezi s postupcima regulatornih odbora i radnih skupina.

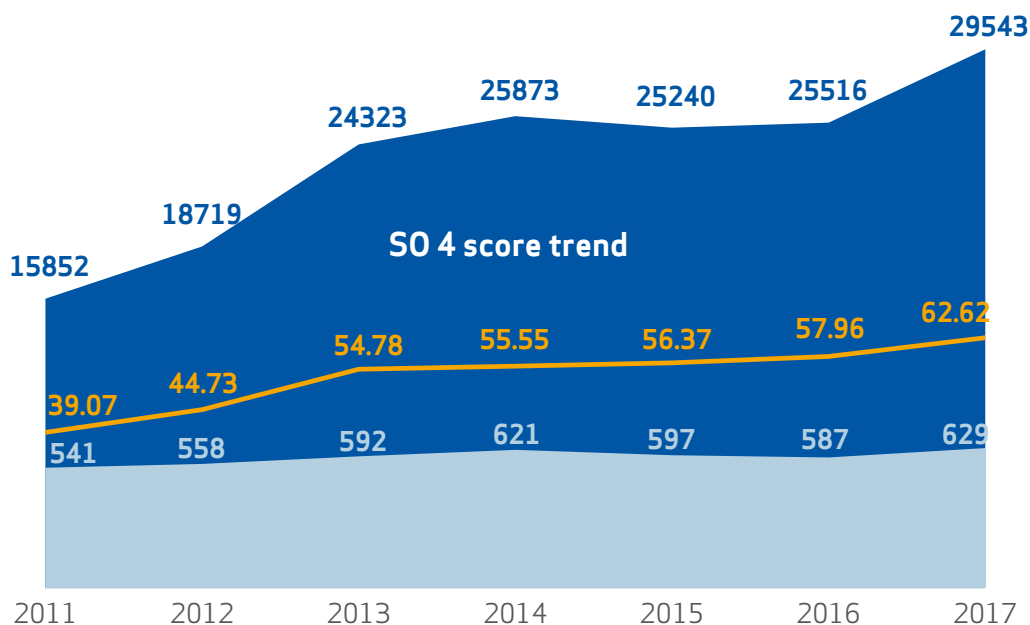
4. cilj

Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu budućim ograničenjima sredstava

ECHA upotrebljava „ekvivalent odluka i mišljenja” kao skalu za mjerenje svojeg četvrtog strateškog cilja i korporativne vrijednosti učinkovitosti. Temelji se na više varijabli s pomoću kojih se broj ukupnih ponderiranih odluka ECHA-e dijeli s najvećim godišnjim kapacitetom osoblja. Tijekom 2017. ECHA je još jednom dokazala da može postići više rezultata s pomoću razmjerno manje raspoloživih resursa, što ukazuje na porast njezine sveukupne učinkovitosti.

Doista, tijekom godina rezultati Agencije rasli su brže nego broj njezina osoblja, što je dobar pokazatelj učinkovitosti. U rezultatima za 2017., godinu koja prethodi glavnom roku za registraciju 2018., vidljiv je uzorak sličan onome iz 2012., godine koja je prethodila prvom roku za registraciju u skladu s Uredbom REACH. I 2012. i 2017. ECHA je obradila znatno veći broj odluka u odnosu na ukupan broj članova osoblja. Tim rezultatom Agencija pokazuje dobro planiranje i uporabu dostupnih i novih resursa u prioritetnim područjima u kojima je u tom trenutku bilo potrebno obaviti najviše posla.

SLIKA 1.: Godišnji rezultat učinkovitosti – višegodišnji trend



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

METODA ZA „EKVIVALENT ODLUKA I MIŠLJENJA”

Ukupne ponderirane odluke predstavljaju broj odluka i mišljenja donesenih u određenoj godini, uzimajući u obzir cijeli postupak do objave odluke/mišljenja, ponderiran s obzirom na vrijeme potrebno za obradu prosječnog slučaja. Najvećim godišnjim kapacitetom osoblja obuhvaćeno je i operativno i pomoćno osoblje, kao i savjetnici te operativno privremeno osoblje prisutno tijekom cijele godine. Veza između ponderiranih rezultata Agencije i godišnjeg kapaciteta osoblja pokazatelj je kretanja učinkovitosti tijekom godina, odnosno pokazatelj toga proizvodi li više/manje ponderirane rezultate s pomoću istih ili razmjerno manjih resursa.

Godišnji rezultat učinkovitosti u brojkama

Tablica 1.: Godišnji rezultat učinkovitosti

KRETANJA INDEKSA	2014.	2015.	2016.	2017.
UKUPNE PONDERIRANE ODLUKE	25 873	25 240	25 516	29 543
UKUPNO OSOBLJE	621	597	587	629
Ekvivalent odluka (broj ponderiranih odluka/ mišljenja podijeljen s najvećim godišnjim kapacitetom osoblja)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tablica 2.: Kretanja rezultata učinkovitosti u razdoblju 2014. – 2017.

Promjena (%)	2014. -> 2015.	2015. -> 2016.	2016. -> 2017.
promjena (%) broja UKUPNIH PONDERIRANIH ODLUKA	- 2 %	1 %	16 %
promjena (%) UKUPNOG BROJA OSOBLJA	- 4 %	- 1,70 %	7,2 %
Promjena (%) ekvivalenta odluka	1,5 %	2,8 %	8,1 %

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.P. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU