

Povzetek splošnega poročila za leto 2017



Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta publikacija je zgolj informativne narave in ne izraža nujno uradnega stališča Evropske agencije za kemikalije. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij iz te publikacije.

Europe Direct je služba za pomoč pri iskanju odgovorov na vprašanja v zvezi z Evropsko unijo.

Brezplačna telefonska številka (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Nekateri operaterji mobilne telefonije ne omogočajo klicev na številke 00 800 ali pa te klice zaračunavajo.

Veliko dodatnih informacij o Evropski uniji je na voljo na internetu (<http://europa.eu>).

Kataloški podatki so navedeni na koncu te publikacije.

Povzetek splošnega poročila za leto 2017

Referenčna št.: ECHA-18-B-06-SL

ISBN: 978-92-9020-543-2

Kataloška številka: ED-AR-18-001-SL-N

DOI: 10.2823/06353

ISSN: 2467-3013

Datum objave: april 2018

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2018

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Agencija ECHA v številkah

17 687

snovi, registriranih v naši podatkovni zbirki

181

snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so na seznamu kandidatnih snovi.

6,5 milijona prijav za razvrstitev in označitev
> 135 000 snovi.

9 000

odgovorov, ki jih je služba za pomoč uporabnikom zagotovila podjetjem.

10 030

obiskov zunanjih obiskovalcev.

510 000

obiskov spletnih strani REACH 2018 od oktobra 2014.

109

milijonov EUR letnega proračuna.

Povzetek

Agencija ECHA je v še enem dinamičnem letu zaključila četrto leto izvajanja večletnega delovnega programa in petletnega časovnega okvira za izvedbo svojih strateških ciljev. S svojim obsežnim pripravljavnim delom in podporo zavezancem za registracijo manjših količin kemikalij se počasi približuje roku za registracijo na podlagi uredbe REACH, tj. 31. maju 2018, ob tem pa je dozorela celostna regulativna strategija, medtem ko je upravni odbor agencije ECHA v svojem desetem letu delovanja izbral novega izvršnega direktorja.

Agencija ECHA je opredelila strateške usmeritve za izpolnitev pravnih obveznosti EU (uredbi REACH in CLP, uredba o biocidnih proizvodih in uredba o soglasju po predhodnem obveščanju) in doseganju mednarodnih ciljev, vključno s tistimi, ki so bili dogovorjeni na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju do leta 2020 in pozneje. Na podlagi tega je lahko napredovala pri oblikovanju svojega novega strateškega načrta za obdobje 2019–2021.

Z organizacijskega vidika je dosegla pomemben napredek na operativni ravni in tako dosegla oprijemljive rezultate pri doseganju svojih štirih splošnih strateških ciljev (glejte okvir).

Dodatne izboljšave postopka registracije kemikalij, pri čemer so te izboljšave obsegale boljša in preprostejša informacijska orodja ter jasnejšo in učinkovitejšo komunikacijo, so čedalje več podjetjem, zlasti malim in srednjim, pomagale pri upoštevanju roka, določenega v uredbi REACH.

Izvajanje celostne ureditvene strategije agencije ECHA je še naprej potekalo po načrtu, kar je pripomoglo k temu, da se je s skupnimi prizadevanji in viri dosegel najboljši učinek. Z medsebojnim povezovanjem postopkov iz uredbe REACH in enotnim preverjanjem v vseh državah članicah lahko organi oblasti opredelijo in nadalje spremljajo ustrezne snovi, ki bi lahko vzbujale zaskrbljenost. Agencija je tudi izboljšala in racionalizirala tehnična orodja, ki se uporabljajo za vodenje njenih postopkov.

Glavni dosežki v letu 2017

Dejavnosti

- Večja podpora za nosilce dejavnosti pred rokom za registracijo leta 2018 in zadostni viri za obvladovanje pričakovane obremenitve zaradi 60 000 predloženih dokumentacij.
- Uvedba storitev v oblaku za orodje IUCLID, zagotavljanje pomoči nosilcem dejavnosti v malih in srednjih podjetjih pri spletni pripravi dokumentacije – brez prenosa programske opreme, večja varnost podatkov in druge prednosti.
- Izboljšano orodje za preverjanje popolnosti, da bi že vnaprej izboljšali kakovost podatkov.
- Napredek pri pridobivanju informacij o ključnih kemijskih lastnostih, vključno z možnimi nevarnostmi in višjo stopnjo skladnosti, ki je potrebna za dokazovanje varne uporabe – z večjim poudarkom na skupinah snovi in sodelovanju z nosilci dejavnosti.
- Bolj usmerjeno svetovanje nadaljnjim uporabnikom o varni uporabi na podlagi načrtov uporabe v sektorju in splošnih scenarijev izpostavljenosti.
- Podpora državam članicam, da se lahko te osredotočijo na snovi, ki bi lahko škodovala delavcem, potrošnikom in okolju.
- Nadaljnje spodbujanje nadomestitve nevarnih snovi, in sicer z vključitvijo sedmih novih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi, za katere je treba pridobiti avtorizacijo, in prednostnimi priporočili za Evropsko komisijo.
- Mnenja o omejitvi ftalatov zaradi njihovega vpliva na plodnost ljudi in o svincu v strelivu za zmanjšanje pogina ptic na mokriščih.
- 58 izraženih mnenj o vlogah za avtorizacijo.
- Znanstveno mnenje o razvrstitvi herbicida glifosat glede na njegove nevarne lastnosti.
- Prvi mnenji o avtorizaciji biocidnih proizvodov v Uniji, kar bo omogočilo njihov dostop na trg EU.

STRATEŠKI CILJI

- 1 Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij.
- 2 Spodbujati organe k pametni uporabi podatkov za identifikacijo in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.
- 3 Obravnavati znanstvene izzive z delovanjem v vlogi središčne točke za povečanje znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih udeležencev.
- 4 Učinkovito in uspešno sprejemati sedanje in nove zakonodajne naloge in hkrati prilagajanje omejenim sredstvom v prihodnosti.

- Izboljšani informacijski vmesniki, prek katerih pristojni organi držav članic dostopajo do podatkov agencije ECHA – večja preglednost regulativnega dela, opravljenega v zvezi s snovjo ali skupino snovi.
- Večja avtomatizacija informacijskih sistemov, kar bo omogočilo boljšo celovitost, standardiziranost, vključenost in dostopnost podatkov.

Upravljanje

- Tehtna znanstvena mnenja in učinkovitejše delo znanstvenega odbora agencije ECHA.
- Boljši varnostni listi kot del usklajenega delovanja za boljše izvajanje pooblastil med forumom agencije ECHA in akreditiranimi organizacijami zainteresiranih strani.
- Komisija za pritožbe je odgovorila na pravna in regulativna vprašanja o nanomaterialih, poleg tega je pojasnila medsebojni vpliv med uredbo REACH in uredbo o kozmetičnih izdelkih ter pravice nadaljnjih uporabnikov.
- Agencija ECHA je izrekla dobrodošlico novemu izvršnemu direktorju in pregledala dosežke svojega desetletnega delovanja.
- Končala je projekt iskanja novih prostorov pred predvidenim rokom za selitev leta 2020 in podpisala zakupno pogodbo.



Doseganje strateških ciljev – rezultati za leto 2017

Agencija ECHA je v večletnem delovnem programu (2014–2018), ki ga je upravni odbor sprejel 26. septembra 2013, opredelila štiri strateške cilje. Vsako leto poroča o napredku pri doseganju teh ciljev. V nadaljevanju so navedeni dosežki za leto 2017.

Cilj 1

Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij.

Agencija meri napredek pri doseganju prvega strateškega cilja na podlagi štirih kazalnikov, uvedenih leta 2014. Ti kazalniki obsegajo različne dele registracijske dokumentacije in razne vidike kakovosti: slabosti pri identifikaciji snovi, nedoslednosti pri evidentiranih uporabah snovi, registriranih kot intermedii, stopnjo neskladnosti z usklajenim razvrščanjem ter pomanjkljivosti v podatkih o nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti, nevarnosti za okolje in za zdravje ljudi. Kazalniki niso neposreden ukrep za zagotavljanje skladnosti informacij, ampak so meritve nekaterih ugotovljenih odstopanj ali nedoslednosti v podatkih, ki so jih predložili zavezanci za registracijo na podlagi uredbe REACH in ki so predmet avtomatiziranega sistematičnega pregleda. Vsak rezultat pomeni delež dokumentacij, za katerega je bil pri pregledu dosežen pozitiven rezultat.

Odkar sta bili sredi leta 2016 v uporabo dani registracijski orodji nove generacije (IUCLID 6 in REACH-IT) in se je izboljšal postopek preverjanja popolnosti, se je kakovost informacij v zvezi z registracijskimi dokumentacijami izboljšala v vseh novih in posodobljenih dokumentacijah. To je neposredno vplivalo na splošno kakovost podatkovne zbirke registracijskih dokumentacij, saj izračun na podlagi štirih kazalnikov delno temelji na deležu dokumentacij, ki so bile predložene kot nove ali kot posodobljene.

Splošna kakovost – stopnja doslednosti in smiselnosti predloženih informacij.

V primerjavi z letom 2016 je bil napredek dosežen na področjih identifikacije snovi (+6 %), informacij o nevarnostih (+6 %), doslednosti uporabe snovi s statusom intermediiata (+2 %), skladnost dokumentacije z usklajeno razvrstitvijo pa se je povečala za 1 %.

Na področju identifikacije snovi je bilo leta 2017 med pregledom skoraj 62 500 dokumentacij pri 77 % ugotovljeno, da so popolne. V zvezi z uporabami, združljivimi s snovmi, ki so registrirane kot intermediiata, je kazalnik pri vseh dokumentacijah o intermediiatih pokazal 94-odstotno uspešnost (-12 000). Pri vseh registracijskih dokumentacijah, ki so jih predložili glavni in posamezni registracijski zavezanci, je kazalnik na področju informacij o nevarnostih pokazal 46-odstotno uspešnost (-9 500), kazalnik o skladnosti z usklajeno razvrstitvijo pa je 97-odstotno uspešnost. Ti pozitivni rezultati jasno kažejo, da so se strategija za izboljšanje kakovosti podatkov, izboljšanje orodij, postopkov in komunikacije ter izboljšanje postopkov preverjanja popolnosti obrestovali.

Cilj 2: **Spodbujanje organov k pametni uporabi podatkov za identifikacijo in obravnavanje kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.**

Agencija ECHA v drugem strateškem cilju poziva k pametni uporabi podatkov iz uredb REACH in CLP, s čimer se zagotovi, da lahko organi pravočasno in učinkovito obravnavajo snovi, ki vzbujajo največjo zaskrbljenost. Zato sistematično preverja vse postopke iz uredb REACH in CLP, vključno z evalvacijo, da se opredelijo najpomembnejše snovi in uporabe, v zvezi s katerimi bo morda treba uvesti ureditveni ukrep. Ne nazadnje morajo ti postopki omogočiti tudi identifikacijo snovi, za katere izvedba ureditvenega ukrepa ni prednostnega pomena ali je ta majhen.

Pri približno 69 % od 101 snovi (posameznih ali tistih, ki so del skupine), ki so bile leta 2017 pregledane v državah članicah, je bilo treba uvesti dodatne ukrepe. Za drugih 32 snovi, razdeljenih v pet skupin, rezultat preverjanja še ni znan, saj so del pilotnih projektov za sodelovalni pristop (COLLA). Ročno preverjanje se od lani izvaja tudi za skupine snovi: dodatne ukrepe je bilo treba uvesti za približno 77 % teh snovi, pri posameznih snoveh pa je bilo to potrebno za samo 60 % snovi. S tem je potrjena težnja, opredeljena v poročilu o napredku iz leta 2016 o časovnem načrtu 1 za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in sicer da je čedalje težje najti posamezne snovi, za katere so potrebni dodatni ureditveni ukrepi, in da je premik k obravnavi skupin povezanih snovi koristen. Precejšnje zanimanje za izvajanje te dejavnosti je potrdilo 22 držav članic in držav Evropskega gospodarskega prostora, ki so leta 2017 sodelovale pri ročnem preverjanju.

Za sklepanje o smernicah in učinkovitosti z vidika evalvacije snovi je še prezgodaj, saj postopek za večino snovi še ni končan. Države članice so od leta 2012 ocenile 221 snovi, za 74 snovi pa so sprejele odločitve (30,4 %). Ocenjevalci so ugotovili, da je v 43 % zaključenih primerov potrebno dodatno ureditveno obvladovanje tveganja. Ta delež se bo v prihodnjih letih predvidoma povečal, saj bo po izpolnitvi zahtev po dodatnih informacijah delež sprejetih sklepov o evalvaciji večji. Kar zadeva nadaljnje ocenjevanje, morajo registracijski zavezanci predložiti informacije za 35 % od 221 ocenjenih snovi, za 7 % snovi se izvaja dejansko nadaljnje ocenjevanje že predloženih podatkov, za 1 % snovi pa se pripravljajo sklepi. Preostale snovi so v postopku odločanja.

Agencija ECHA je v okviru evalvacije snovi zahtevala informacije za skupno 98 snovi. Registracijski zavezanci so vložili pritožbe na 18 odločitev agencije. V primerjavi z letom 2016 je leta 2017 evalvacije snovi izvedlo manj držav članic (število se je zmanjšalo z 20 na 15), in to predvsem zaradi težavnosti vključevanja ustreznih snovi v tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) in števila nekončanih primerov.

Predloge za ukrepe ureditvenega obvladovanja tveganja v okviru uredb REACH ali CLP je predložilo 13 držav članic, kar je enako kot leta 2016.

Predloge za ukrepe ureditvenega obvladovanja tveganja v okviru uredbe REACH je predložilo pet držav članic. Obseg, v katerem so se nadalje spremljali sklepi iz analize možnosti obvladovanja tveganja, se je povečal na 94 %, zlasti v zvezi z identifikacijo in omejevanjem snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Poleg tega na pozitivne smernice opozarjajo tudi štirje sklepi o potrebi po pripravi predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev. Dva od treh sklepov brez nadaljnega

spremljanja sta bila predložena kot analiza možnosti obvladovanja tveganja, kar lahko pojasni, zakaj predlog za usklajeno razvrstitev in označitev še ni bil predložen.

To potrjuje, da je za večino sklepov iz analize možnosti obvladovanja tveganja potrebno nadaljnje spremljanje, vendar večina držav članic potrebuje dovolj časa, da svoje sklepe preoblikuje v predloge za ureditveno obvladovanje tveganja.

Cilj 3: Obravnavanje znanstvenih izzivov z delovanjem v vlogi središčne točke za povečanje znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, institucij EU in drugih udeležencev.

Namen tega cilja je zagotoviti, da regulativno delo agencije ECHA temelji na najnovejših znanstvenih spoznanjih. Dejavnosti so osredotočene na izvajanje njene strategije za regulativno znanost, krepitev zmogljivosti in opravljanje dela regulativnega znanstvenega središča.

Agencija je v okviru strategije za regulativno znanost začela nov cikel upravljanja in tako zagotovila, da so vsi znanstveni projekti uvrščeni na eno od tematskih interesnih področij in da rezultati teh projektov prispevajo dodano vrednost ureditvenim postopkom. Na podlagi socialno-ekonomske analize je z Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj začela izvajati skupno raziskovalno dejavnost o oceni vpliva izpostavljenosti kemikalijam na zdravje ljudi.

Junija je bilo objavljeno tretje obvezno poročilo o uporabi alternativ testiranju na živalih (člen 117(3) uredbe REACH). Poleg tega se je lotila študije o regulativni uporabnosti pristopov, ki ne vključujejo živali, v zakonodaji EU o kemikalijah, ki jo je zahteval upravni odbor; poročilo o tem je bilo objavljeno novembra.

Agencija je na podlagi ugotovitev revizije iz leta 2017 dopolnila svoj postopek opredeljevanja znanj in spretnosti, ki ga je začela izvajati leta 2015, na podlagi ugotovitev revizije pa bo v letu 2018 dopolnila tudi postopek. Za skupino nacionalnih izvajalcev usposabljanja na področju inšpekcijske dejavnosti je bilo izvedeno letno usposabljanje za inšpektorje (za več informacij glejte razdelek Forum).

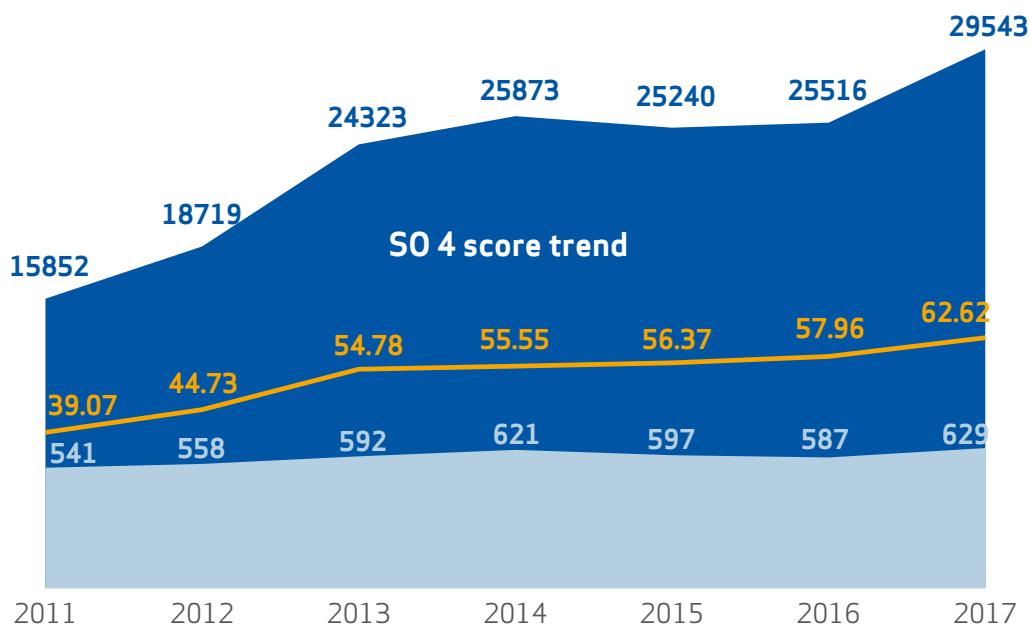
Agencija ECHA je od objave drugega poročila o izvajanju uredb REACH in CLP (člen 117(2) uredbe REACH) leta 2016 zaveze iz poročila vključila v svoje programske dokumente, tako da je mogoče napredek odslej spremljati v običajnem letnem ciklu. Odziv zainteresiranih strani, anketiranih leta 2017, na znanstveno in tehnično podporo agencije ECHA, ki jo nudi v postopkih ter regulativnim odborom in delovnim skupinam, je bil pozitiven (vsaj 80 % za posamezno vprašanje).

Cilj 4: Učinkovito in uspešno sprejemanje sedanjih in novih zakonodajnih nalog in hkrati prilagajanje omejenim sredstvom v prihodnosti.

Agencija ECHA uporablja ekvivalent sklepov in mnenj kot rezultat pri merjenju doseganja svojega četrtega strateškega cilja in poslovne vrednosti glede na učinkovitost. To temelji na več spremenljivkah, ki delijo skupno število tehtanih sklepov z največjo letno kadrovsko zmogljivostjo. Agencija je leta 2017 znova dokazala, da je sposobna doseči več rezultatov s sorazmerno manjšimi viri, in pri tem dosegla splošno izboljšanje svoje učinkovitosti.

Rezultati agencije so se skozi leta dejansko izboljšali hitreje, kot so naraščali kadrovski viri, kar je dober pokazatelj učinkovitosti. Rezultati za leto 2017 – leto pred pomembnim rokom za registracijo leta 2018 – kažejo podoben vzorec kot tisti za leto 2012, tj. leto pred prvim rokom za registracijo na podlagi uredbe REACH. Glede na skupno število zaposlenih je agencija leta 2012 in tudi leta 2017 pripravila precej večje število sklepov. S tem dosežkom dokazuje, da dobro načrtuje in razporeja razpoložljive in nove vire na prednostnih področjih, na katerih so občasno večje delovne obremenitve.

SLIKA 1: Letna učinkovitost – večletno gibanje



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

METODA ZA EKVIVALENT SKLEPOV IN MNENJ

Ponderirani sklepi skupaj pomenijo število sklepov in mnenj, pripravljenih v zadevnem letu, ob upoštevanju celotnega procesa do izdaje sklepa/mnenja, ponderiranega s časom, potrebnim za obdelavo povprečnega primera. Največja letna kadrovska zmogljivost vključuje operativno in podporno osebje ter svetovalce in začasno operativno osebje, ki so prisotni vse leto. Razmerje med ponderiranimi rezultati agencije in letno kadrovsko zmogljivostjo kaže gibanje učinkovitosti skozi leta, tj. doseganje bolj/manj usmerjenih rezultatov z enakimi ali sorazmerno manjšimi viri.

Letna učinkovitost v številkah

Preglednica 1: Letna učinkovitost

GIBANJE INDEKSA	2014	2015	2016	2017
SKUPNO ŠTEVILO PONDERIRANIH SKLEPOV	25 873	25 240	25 516	29 543
SKUPNO ŠTEVILO ZAPOSLENIH	621	597	587	629
Ekvivalent sklepov (število ponderiranih sklepov/mnenj, deljeno z največjo letno kadrovsko zmogljivostjo)	55,6	56,4	57,9	62,6

Preglednica 2: Gibanje uspešnosti med letoma 2014 in 2017

Sprememba SKUPNEGA ŠTEVILA PONDERIRANIH SKLEPOV (v %)	-2 %	1 %	16 %
Sprememba SKUPNEGA ŠTEVILA ZAPOSLENIH (v %)	-4 %	-1,70 %	7,2 %
Sprememba ekvivalenta sklepov (v %)	1,5 %	2,8 %	8,1 %

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