

Streszczenie Sprawozdania ogólnego za 2017 r.



Zastrzeżenie prawne

Niniejsza publikacja służy jedynie do celów informacyjnych i niekoniecznie odzwierciedla oficjalne stanowisko Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne skutki wykorzystania informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Europe Direct to serwis, który pomoże Państwu znaleźć odpowiedzi na pytania dotyczące Unii Europejskiej.

Numer telefonu (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*)Niektórzy operatorzy telefonii komórkowej nie udostępniają połączeń z numerami 00 800 lub pobierają za nie opłaty.

Więcej informacji na temat Unii Europejskiej można znaleźć w Internecie (<http://europa.eu>).

Dane katalogowe znajdują się na końcu tej publikacji.

Streszczenie Sprawozdania ogólnego za 2017 r.

Nr referencyjny: ECHA-18-B-06-PL

ISBN: 978-92-9020-538-8

Numer katalogowy: ED-AR-18-001-PL-N

DOI: 10.2823/092465

ISSN: 2467-2971

Data publikacji: Kwiecień 2018 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2018

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod adresem <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

ECHA w liczbach

17 687

substancji zarejestrowanych
w naszej bazie danych

181

substancji wzbudzających
szczególnie duże obawy
umieszczonych na liście
kandydackiej

6,5 miliona powiadomień o
klasyfikacji i oznakowaniu w
odniesieniu do

>135 000

substancji

9 000

odpowiedzi udzielonych
firmom przez helpdesk

10 030

wizyt gości zewnętrznych

510 000

odwiedzin na stronach
internetowych REACH 2018
od października 2014 r.

109

mIn EUR
wielkość rocznego budżetu

Streszczenie

Minione dwanaście miesięcy prężnej działalności Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) było czwartym rokiem realizacji Wieloletniego programu prac i piątym, w którym ECHA wdrażała swoje cele strategiczne. Okres wyjątkowo intensywnej pracy poprzedzający wyznaczony na 31 maja 2018 r. termin rejestracji REACH, obejmujący udzielanie wsparcia podmiotom rejestrującym mniejsze ilości chemikaliów, zbiegł się w czasie z pełną operacyjnością zintegrowanej strategii regulacyjnej i dokonaniem przez zarząd wyborem nowego dyrektora zarządzającego w dziesiątym roku działalności Agencji.

ECHA nakreśliła strategiczne kierunki działań służące spełnieniu zobowiązań prawnych UE (REACH, CLP, BPR, PIC), a także realizacji celów międzynarodowych, m.in. tych przyjętych na Światowym Szczycie w sprawie Zrównoważonego Rozwoju (WSSD) w perspektywie roku 2020 i dalszej. Stało się to podstawą podjętych przez Agencję działań na rzecz opracowania nowego planu strategicznego na lata 2019-2021.

Na poziomie operacyjnym w całej organizacji poczyniono znaczne postępy, które umożliwiły osiągnięcie wymiernych rezultatów w zakresie realizacji czterech nadrzędnych celów strategicznych ECHA (zob. ramka).

Dalsze usprawnienia procesu rejestracji substancji chemicznych, począwszy od przyjęcia udoskonalonych i uproszczonych narzędzi informatycznych po sprawniejszą i bardziej przejrzystą komunikację, pomagają coraz większej liczbie firm, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), przygotować się na rejestrację REACH.

Nadal wdrażano zintegrowaną strategię regulacyjną ECHA, a zasoby i wysiłki skoncentrowano na osiągnięciu optymalnego efektu. Powiązania między procesami REACH a wspólnymi kontrolami przesiewowymi przeprowadzanymi przez państwa członkowskie umożliwiają organom identyfikację i monitorowanie substancji, które mogą budzić obawy. Agencja udoskonaliła i usprawniła również narzędzia techniczne, z których korzysta w tych procesach.

Najważniejsze osiągnięcia 2017 r.

Działania

- Wzmoczone wsparcie dla podmiotów przygotowujących się do wyznaczonego na 2018 r. terminu rejestracji; zapewnienie wystarczających zasobów, umożliwiających przetworzenie zgłoszeń, których liczbę w szczytowym okresie szacuje się na 60 000.
- Wprowadzenie usług przetwarzania w chmurze na potrzeby narzędzia do składania wniosków IUCLID, aby pomóc MŚP w przygotowywaniu dokumentacji online: brak obowiązku pobierania oprogramowania, lepsze zabezpieczenie danych i inne korzyści.
- Udoskonalone narzędzie do sprawdzania kompletności w celu poprawy jakości przekazywanych danych.
- Postępy w zdobywaniu informacji na temat kluczowych właściwości chemicznych, w tym możliwych zagrożeń, oraz wyższy poziom zgodności, jakiego wymaga się w celu wykazania bezpiecznego stosowania, z większym naciskiem na grupy substancji i współpracę z podmiotami.
- Precyzyjniej ukierunkowane porady dotyczące bezpiecznego stosowania dla dalszych użytkowników, sformułowane w oparciu o mapy stosowania w poszczególnych sektorach oraz ogólne scenariusze narażenia.
- Wsparcie dla państw członkowskich umożliwiające im skoncentrowanie się na substancjach potencjalnie szkodliwych dla pracowników, konsumentów i środowiska.
- Dalsze promowanie zastępowania poprzez dodanie siedmiu nowych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do listy kandydackiej substancji wymagających zezwolenia oraz priorytetowe zalecenia dla Komisji Europejskiej.
- Opinie na temat ograniczania użycia ftalanów ze względu na ich wpływ na płodność u ludzi oraz na temat ołowiu w śrucie, w celu zmniejszenia śmiertelności ptaków na terenach podmokłych.
- Przyjęto 58 opinii dotyczących wniosków o udzielenie zezwolenia.
- Opinia naukowa na temat klasyfikacji glifosatu (herbicyd) pod kątem zagrożeń.
- Pierwsze dwie opinie dotyczące unijnego zezwolenia na produkty biobójcze, torującego drogę na rynek UE.

CELE STRATEGICZNE

- 1 Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów
- 2 Mobilizowanie organów władzy do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów związanych z chemikaliami wzbudzającymi obawy
- 3 Sprostanie wyzwaniom naukowym poprzez pełnienie roli głównego ośrodka wspierającego budowanie potencjału naukowego i regulacyjnego państw członkowskich, instytucji europejskich i innych podmiotów
- 4 Skuteczna i efektywna realizacja obecnych i nowych zadań legislacyjnych przy jednoczesnym uwzględnieniu przyszłych niedoborów zasobów

- Udoskonalone interfejsy informatyczne, dzięki którym właściwe organy państw członkowskich mają dostęp do danych ECHA – lepsza widoczność w zakresie prac regulacyjnych prowadzonych w odniesieniu do substancji lub grup substancji.
- Większa automatyzacja systemów informatycznych prowadząca do zwiększenia integralności, standaryzacji, integracji i dostępności danych.

Zarządzanie

- Rzetelne opinie naukowe i większa skuteczność działań prowadzonych przez komitet naukowy ECHA.
- Udoskonalone karty charakterystyki w ramach współpracy na rzecz skuteczniejszego egzekwowania przepisów prowadzonej przez Forum ECHA i akredytowane organizacje zrzeszające zainteresowane strony.
- Izba Odwoławcza udzieliła wyjaśnień dotyczących kwestii prawnych i regulacyjnych w obszarze nanomateriałów oraz zależności między rozporządzeniem REACH a rozporządzeniem w sprawie kosmetyków, a także praw dalszych użytkowników.
- Na czele ECHA stanął nowy dyrektor wykonawczy, a Agencja z satysfakcją spogląda na minione 10 lat działalności.
- Zakończono proces poszukiwania nowej siedziby i podpisano umowę najmu jeszcze przed zaplanowaną na 2020 r. datą przeprowadzki.



Realizacja celów strategicznych – wyniki z 2017 r.

ECHA zdefiniowała swoje cztery cele strategiczne w Wieloletnim programie prac (Multi-Annual Work Programme (MAWP), 2014-2018) przyjętym przez zarząd w dniu 26 września 2013 r. Każdego roku ECHA informuje o postępach w realizacji przyjętych celów. Wyniki na 2017 r. przedstawiono poniżej.

Cel 1:

Maksymalne zwiększenie dostępności wysokiej jakości informacji w celu zapewnienia bezpiecznego wytwarzania i stosowania chemikaliów

Agencja mierzy postępy w realizacji pierwszego celu strategicznego (CS1) w oparciu o cztery wskaźniki wprowadzone w 2014 r. Wskaźniki te odnoszą się do kilku elementów dokumentacji rejestracyjnej i różnych aspektów związanych z jakością: braki w zakresie identyfikacji substancji; niespójności w zgłaszanych zastosowaniach substancji zarejestrowanych jako półprodukty; poziom niezgodności ze zharmonizowaną klasyfikacją; braki zidentyfikowane w danych dotyczących zagrożeń fizykochemicznych, środowiskowych i zdrowotnych. Wskaźniki te nie są bezpośrednim miernikiem zgodności informacji per se, ale wskazują na pewne zidentyfikowane anomalie lub niespójności w danych dostarczanych przez rejestrujących w systemie REACH, będące przedmiotem zautomatyzowanej kontroli przesiewowej. Każdy wynik oznacza odsetek dokumentacji pomyślnie przechodzących kontrolę przesiewową.

Od czasu wprowadzenia w życie w połowie 2016 r. narzędzi rejestracyjnych nowej generacji (IUCLID 6 i REACH-IT) oraz udoskonalenia procesu sprawdzania kompletności, jakość informacji rejestracyjnych poprawiła się we wszystkich nowych i aktualizowanych dokumentacjach. Przełożyło się to bezpośrednio na ogólną jakość bazy danych rejestracyjnych, ponieważ obliczanie czterech wskaźników częściowo opiera się na odsetku dokumentacji przedłożonych jako nowe albo zaktualizowane.

Ogólna jakość – poziom spójności i istotności przekazywanych informacji

W porównaniu z 2016 r. zaobserwowano poprawę w zakresie identyfikacji substancji (+6%), informacji o zagrożeniach (+6%), spójności stosowania ze statusem półproduktu (+2%) oraz zgodności dokumentacji ze zharmonizowaną klasyfikacją (+1%).

Jeśli chodzi o identyfikację substancji w 2017 r., 77% spośród niemal 62 500 dokumentacji przeszło pomyślnie kontrolę przesiewową. Wskaźnik dotyczący zastosowań zgodnych z substancjami zarejestrowanymi jako półprodukty wynosi 94% dla wszystkich dokumentacji dotyczących półproduktów (~ 12 000). Wskaźnik informacji o zagrożeniach wzrósł do poziomu 46% w przypadku wszystkich dokumentacji przedłożonych przez wiodących lub indywidualnych rejestrujących (- 9 500), a wskaźnik zgodności ze zharmonizowaną klasyfikacją wyniósł 97%. Te pozytywne tendencje wyraźnie wskazują, że strategia na rzecz podnoszenia jakości danych, doskonalenia narzędzi, procesów i komunikacji oraz bardziej skrupulatnej kontroli kompletności przynosi pozytywne efekty.

Cel 2: Mobilizowanie organów władzy do inteligentnego wykorzystywania informacji w celu identyfikowania i rozwiązywania problemów związanych z chemikaliami wzbudzającymi obawy

Przyjęty przez ECHA CS2 odnosi się do inteligentnego wykorzystania treści rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP), co ma zapewnić władzom możliwość podejmowania terminowych i skutecznych działań w zakresie substancji wzbudzających największe obawy. W tym celu ECHA wdraża wspólne metody kontroli przesiewowej w odniesieniu do wszystkich procesów REACH i CLP, w tym ocenę, w celu zidentyfikowania najważniejszych substancji i zastosowań, w stosunku do których należałoby podjąć działania o charakterze regulacyjnym. Docelowo procesy te powinny również umożliwiać identyfikację substancji, których nie uznaje się za priorytetowe w kontekście dalszych działań regulacyjnych.

Stwierdzono, że spośród 101 substancji (pojedynczych lub będących częścią grupy) poddawanych kontroli przez państwa członkowskie w 2017 r., około 69% wymaga działań następczych. W stosunku do kolejnych 32 substancji, podzielonych na pięć grup, wynik kontroli nadal nie jest znany, ponieważ są one objęte projektami pilotażowymi opartymi na współpracy (COLLA). Od ubiegłego roku ręczne kontrole przesiewowe obejmują grupy substancji: około 77% spośród nich wymaga dalszych działań; w przypadku pojedynczych substancji odsetek ten wynosi zaledwie 60%. Wydaje się to potwierdzać tendencję stwierdzoną w rocznym sprawozdaniu z 2016 r. z postępów w realizacji Planu działań SVHC, w którym stwierdzono, że coraz trudniej jest znaleźć pojedyncze substancje, które mogą być przedmiotem dalszych działań regulacyjnych i wskazano korzyści płynące ze skoncentrowania działań na grupach powiązanych ze sobą substancji. 22 państwa członkowskie UE i kraje Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) uczestniczące w ręcznych kontrolach przesiewowych w 2017 r. potwierdzają swoje zainteresowanie tym obszarem działalności.

Nadal jest za wcześnie, aby wyciągać wnioski dotyczące tendencji i skuteczności w zakresie oceny substancji, ponieważ w przypadku większości spośród nich proces ten nadal nie został zakończony. Od 2012 r. państwa członkowskie oceniły 221 substancji i przyjęły ostateczne wnioski w odniesieniu do 74 (30,4%). W 43% sfinalizowanych przypadków oceniający stwierdzili potrzebę zarządzania ryzykiem w oparciu o stosowne regulacje. W nadchodzących latach oczekuje się wzrostu w tym obszarze, ponieważ spełnienie wymogów w zakresie wniosków o dodatkowe informacje zaowocuje wyższym odsetkiem wniosków z ocen. Jeżeli chodzi o ocenę następczą, spośród 221 substancji poddanych ocenie 35% oczekuje na przedłożenie informacji przez rejestrujących, 7% poddawanych jest ocenie uzupełniającej w odniesieniu do już przedłożonych danych, a w stosunku do 1% opracowywane są obecnie wnioski. Pozostałe znajdują się na etapie podejmowania decyzji.

W sumie, w ramach oceny substancji, ECHA poprosiła o informacje na temat 98 substancji. Rejestrujący odwołali się od 18 decyzji ECHA. W porównaniu z 2016 r., liczba państw członkowskich, które przeprowadziły oceny substancji zmniejszyła się w 2017 r. (z 20 do 15), głównie z powodu trudności z włączeniem odpowiednich substancji do wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP) oraz w związku z tym, że wielu przypadków nadal ostatecznie nie rozpatrzono.

Podobnie jak w 2016 r., 13 państw członkowskich przedłożyło wnioski dotyczące regulacyjnych środków zarządzania ryzykiem w ramach REACH lub CLP.

Pięć państw członkowskich przedłożyło wnioski dotyczące regulacyjnych środków zarządzania ryzykiem w ramach REACH. Do 94% wzrósł odsetek przypadków, w których podjęto działania w odpowiedzi na wnioski dotyczące analizy opcji zarządzania ryzykiem (RMOA), w szczególności w odniesieniu do identyfikacji SVHC lub ograniczeń. Co więcej, cztery wnioski dotyczące potrzeby opracowania zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania (CLH) również wskazują na pozytywny trend. Ponadto dwa z trzech wniosków, w odniesieniu do których nie podjęto działań, przedłożono jako RMOA, co wyjaśnia, dlaczego nadal nie złożono wniosku dotyczącego CLH.

Tendencja ta potwierdza, że większość wniosków w sprawie RMOA jest obecnie monitorowana, ale państwa członkowskie potrzebują czasu, aby przekształcić swoje wnioski w propozycje zarządzania ryzykiem regulacyjnym.

Cel 3:

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

Chodzi o zapewnienie, by działania regulacyjne ECHA czerpały z aktualnego stanu wiedzy naukowej. Działania koncentrują się na wdrażaniu strategii naukowej ECHA, budowaniu potencjału i funkcjonowaniu w charakterze ośrodka wiedzy naukowej na potrzeby działalności regulacyjnej.

W ramach strategii naukowej na potrzeby działalności regulacyjnej, Agencja wprowadziła nowy cykl zarządzania, który ma zapewnić, że wszystkie projekty naukowe odpowiadają jej obszarom zainteresowania, a ich wyniki wnoszą wartość dodaną do procesów regulacyjnych. W zakresie analizy społeczno-ekonomicznej ECHA rozpoczęła współpracę badawczą z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie oceny wpływu, jaki oddziaływanie chemikaliów ma na ludzkie zdrowie.

W czerwcu opublikowano trzecie sprawozdanie dotyczące środków zastępczych w stosunku do testów na zwierzętach (art. 117 ust. 3 rozporządzenia REACH). Ponadto, na wniosek zarządu, ECHA przeprowadziła badanie dotyczące możliwości zastosowania zasady niewykorzystywania zwierząt w badaniach w ramach prawodawstwa unijnego dotyczącego chemikaliów; sprawozdanie w tej sprawie opublikowano w listopadzie.

W świetle wyników kontroli z 2017 r., ECHA przeprowadziła kontrolę swojego procesu identyfikacji kompetencji (zrealizowaną po raz pierwszy w 2015 r.); dokona przeglądu tego procesu w 2018 r. z uwzględnieniem ustaleń pokontrolnych. Zorganizowano doroczne szkolenie inspektorów, w którym uczestniczyli krajowi instruktorzy zajmujący się przestrzeganiem przepisów (szczegóły przedstawiono w części „Forum”).

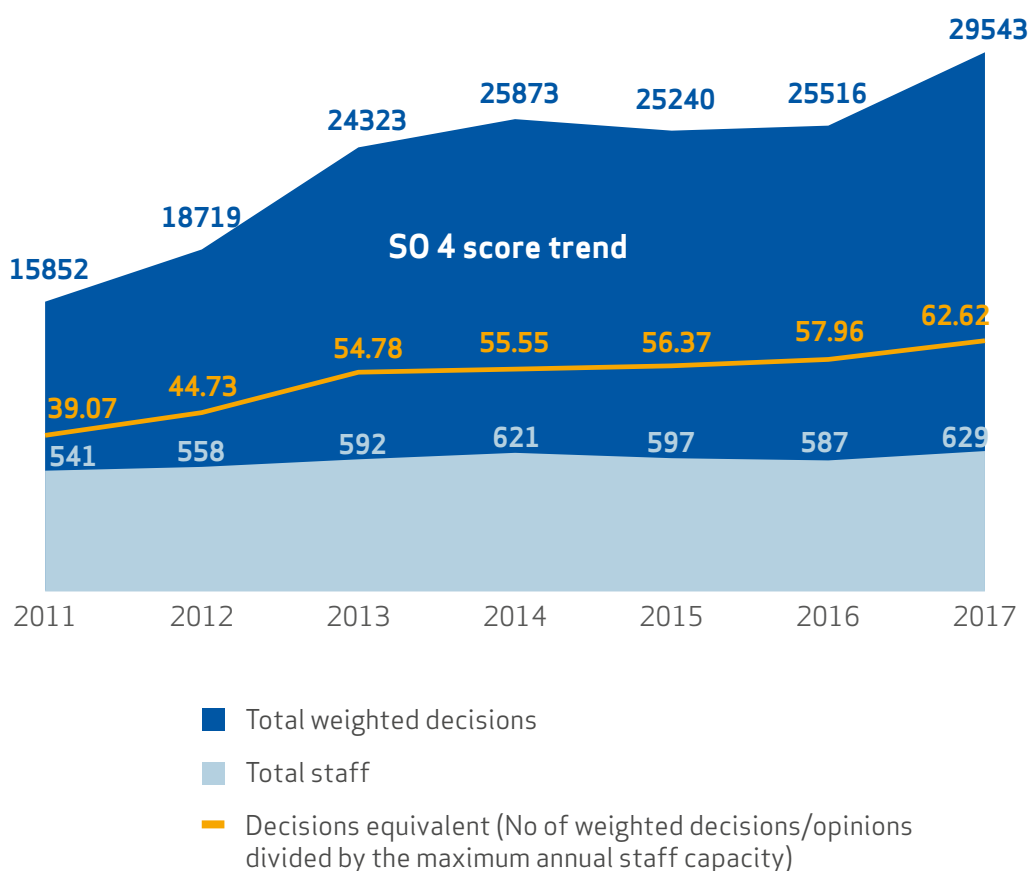
Od czasu publikacji drugiego sprawozdania z funkcjonowania rozporządzenia REACH i CLP (art. 117 ust. 2 rozporządzenia REACH) w 2016 r., ECHA uwzględniła zobowiązania zawarte w sprawozdaniu w swoich dokumentach programowych, tak aby móc monitorować postępy w oparciu o zwyczajowo przyjęty cykl roczny. Większość zainteresowanych podmiotów, które uczestniczyły w ankiecie przeprowadzonej w 2017 r., pozytywnie oceniła naukowe i techniczne wsparcie ECHA dla procesów mających miejsce w komitetach regulacyjnych i grupach roboczych (co najmniej 80% pozytywnych odpowiedzi na każde pytanie).

Cel 4: **Skuteczna i efektywna realizacja obecnych i nowych zadań** **legislacyjnych przy jednoczesnym uwzględnieniu przyszłych niedoborów** **zasobów**

Na potrzeby oceny realizacji czwartego celu strategicznego i wartości pod względem wydajności ECHA stosuje „równoważnik decyzji i opinii”. Opiera się on na kilku zmiennych, a ważona suma decyzji ECHA zostaje podzielona przez maksymalną liczbę pracowników w danym roku. W 2017 r. ECHA ponownie wykazała, że jest w stanie osiągnąć więcej przy proporcjonalnie mniejszych zasobach, co oznacza wzrost ogólnej wydajności Agencji.

Rzeczywiście, na przestrzeni lat wyniki Agencji wzrastały w szybszym tempie niż jej zasoby kadrowe, co jest dobrym wskaźnikiem skuteczności. Wyniki za 2017 r., czyli za okres przypadający na rok przed upływem terminu rejestracji w 2018 r., są podobne do tych z 2012 r., który poprzedzał pierwszy termin rejestracji REACH. Zarówno w 2012 r., jak i 2017 r. liczba zgłoszeń rozpatrywanych przez ECHA była znacznie większa, jeśli wziąć pod uwagę liczbę personelu. Wynik ten wskazuje, że Agencja skutecznie planuje i wdraża dostępne i nowe zasoby w obszarach priorytetowych, w których okresowo obserwuje się wyjątkowo duże obciążenie pracą.

RYS. 1: Roczny wskaźnik efektywności – tendencje wieloletnie



METODA „RÓWNOWAŻNIKA DECYZJI I OPINII”

Łączna liczba ważonych decyzji reprezentuje liczbę decyzji i opinii wydanych w danym roku, z uwzględnieniem całego procesu aż do wydania decyzji/opinii, ważona średnim czasem poświęconym jednemu przypadkowi. Maksymalna roczna liczba pracowników obejmuje personel operacyjny i pomocniczy, a także konsultantów i tymczasowy personel operacyjny w skali całego roku. Korelacja pomiędzy ważoną wydajnością Agencji a roczną liczbą personelu wskazuje tendencje w zakresie wydajności na przestrzeni lat, tj. większe/mniejsze ważne wyniki przy takich samych lub proporcjonalnie mniejszych zasobach.

Roczny wynik efektywności w liczbach

Tabela 1: Roczny wynik efektywności

TENDENCJA W ZAKRESIE WSKAŹNIKA	2014	2015	2016	2017
WAŻONA SUMA DECYZJI	25 873	25 240	25 516	29 543
ŁĄCZNA LICZBA PERSONELU	621	597	587	629
Równoważnik decyzji (liczba ważonych decyzji/opinii podzielona przez maksymalną roczną liczbę pracowników)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabela 2: Tendencje w zakresie oceny wydajności w latach 2014-2017

zmiana w %	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
zmiana w % w zakresie SUMY WAŻONYCH DECYZJI	-2%	1%	16%
zmiana w % w zakresie ŁĄCZNEJ LICZBY PERSONELU	-4%	-1,70%	7,2%
zmiana w % w zakresie równoważnika decyzji	1,5%	2,8%	8,1%

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
ANNANKATU -00121, HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU