

Годишен доклад за 2023 година Резюме



Отказ от отговорност

Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Europe Direct е услуга, която ще ви помогне да намерите отговори на въпросите си за Европейски съюз.

Безплатен телефонен номер*:

00 800 6 7 8 9 10 11

* Някои мобилни оператори не разрешават достъп до номера, започващи с 00 800, или таксуват обажданията до тях.

Допълнителна информация за Европейския съюз можете да намерите в интернет (<http://europa.eu>).

Годишен доклад за 2023 година — резюме

Справочна информация: ECHA-24-B-01-BG

ISBN: 978-92-9468-368-7

ISSN: 2362-9878

Каталожен номер: ED-BG-24-001-BG-N

DOI: 10.2823/819619

Дата на публикуване: април 2024 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2024 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (посочете номер и дата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

Европейска агенция по химикали

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Резюме

През 2023 г., последната от нашия стратегически план за периода 2019—2023 г., приключихме изпълнението на стратегическите си цели и изпълнихме планираните дейности, посочени в работната ни програма. През тази година започнахме и работа по изпълнението на новите регулаторни задачи, възложени на Агенцията съгласно Директивата за питейната вода, Регламента относно батериите и Регламента относно сериозните трансгранични заплахи за здравето. Също така продължихме да изпълняваме своите правни задължения в рамките на широкия набор от законодателни актове в областта на химикалите, попадащи в обхвата на нашата компетентност.

Два ключови резултата в рамките на стратегическия ни план са Интегрираната регулаторна стратегия (ИРС) и Съвместният план за действие за оценка (СПДО), които са от значение за регламентите REACH и CLP. Идентифицирането и приоритизирането на вещества и групи от вещества за действия по управление на риска е от основно значение за нашата интегрирана регулаторна стратегия. През 2023 г. постигнахме допълнителен напредък в разбирането на данните за веществата в нашата база данни, като понастоящем около 92% от регистрираните вещества над 100 тона вече са оценени.

Друг важен аспект на ИРС е идентифицирането на вещества или групи от вещества, за които може да е нужно генериране на данни по досиета или оценки на вещества. Тези вещества се разглеждат в рамките на СПДО, в който се определят цели за проверка на съответствието на регистрационните досиета. През 2023 г. извършихме 301 проверки за съответствие в рамките на оценката на досиетата. С приключването на стратегическия ни план през 2023 г. се извърши преглед както на ИРС, така и на СПДО, и резултатите ще бъдат използвани за определяне на следващите стъпки за изпълнение на нашите нови стратегически цели и приоритети.

В областта на оценката на веществата актуализацията на текущия план за действие на Общността (CoRAP) за периода 2023—2025 г. е одобрена от Комитета на държавите членки (КДЧ) и публикувана, като 24 вещества са за оценка от 12 държави членки. Постигнати са и заключения за 26 вещества, а за 6 вещества са издадени решения за оценка на вещества, в които се изискват данни за преодоляване на опасенията, свързани с нарушаването на функциите на ендокринната система, РВТ/vPvB и мутагенността.

Действията по управление на риска съгласно REACH и CLP през 2023 г. включват предоставянето на шест становища по досиета за ограничаване, както и 42 становища по предложения за хармонизирана класификация и етикетиране. Тези становища бяха изготвени от Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА).

Едно от становищата за ограничаване обхваща използването на перфлуороалкилирани и полифлуороалкилирани съединения (ПФАС) в пожарогасителната пена. В началото на 2023 г. също така получихме досието за ограничаване на перфлуороалкилирани и полифлуороалкилирани съединения (ПФАС) от пет държави членки (Германия, Нидерландия, Швеция, Дания и Норвегия), а до края на годината приключихме първоначалната обществена консултация и скрининг на над 5600 получени коментара. През 2024 г. ще продължим работа по това досие в рамките на RAC и SEAC. Освен това получихме мандат от Европейската комисия към 2024 г. да подготвим досие за ограничаване на вещества, съдържащи хексавалентен хром (хром VI), които са обхванати от нарастващия брой заявления за разрешаване, получавани в момента. ЕCHA завърши и няколко доклада за разследване и скрининг, сред които доклад за поливинилхлорида (PVC) и добавките и доклад за вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията

(CMR), в изделия за деца.

Други действия за управление на риска, предприети през 2023 г., са добавянето на още 11 вещества към списъка на кандидатите за разрешаване, с което общият брой на вписванията на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, достигна 235. Също така подадохме към Европейската комисия осем вещества съгласно 11-ата препоръка за включване на вещества в Списъка на разрешенията. Наблюдавахме увеличение на броя на заявленията за разрешаване, главно за употребата на веществата, съдържащи хексавалентен хром (хром VI). Общият брой на получените заявления и доклади за преглед е 100, а нашите научни комитети RAC и SEAC дадоха становища по заявления за разрешаване на 58 употреби на вещества.

През 2023 г. обработихме 13 749 регистрационни досиета и завършихме 416 проверки на размера на МСП. Нашето бюро за помощ отговори на 9200 въпроса, а общият брой на запитванията, на които отговориха бюрата за помощ на държавите членки и държавите от Европейското икономическо пространство, е приблизително 45 000. Продължихме да получаваме много въпроси относно регистрацията, както и запитвания относно ПФАС, разрешаването на хромати и запитвания относно новите законодателни задачи, възложени на Агенцията. В подкрепа на обществената достъпност на данните отделихме значително време за разработването на нашата нова платформа за разпространение на данни ECHA Chem, която се предвижда да стартира през 2024 г. Тази работа е началото на усилията за промяна на начина, по който предоставяме и осигуряваме достъп до данни.

През 2023 г. Комитетът по биоцидите прие 13 становища за одобрение и подновяване на активни вещества, а за разрешения на Съюза са приети 10 становища. Продължаваме да наблюдаваме, че прогнозите на държавите членки за подаване на досиета за активни вещества не са изпълнени, както и прогнозите за заявленията за разрешение на Съюза. Това е тревожна тенденция и изисква подновени усилия от страна на държавите членки, за да изпълнят текущите си регулаторни задължения. С удоволствие предоставихме ръководството за опрашители и постигнахме напредък в използването на IUCLID за досиетата за биоциди.

През годината продължихме да поставяме на преден план усилията си за насърчаване на алтернативи на изпитванията върху животни. Проведохме съвместен семинар с всички заинтересовани страни, за да обсъдим как можем да работим съвместно за популяризиране и преминаване към използване на алтернативи на изпитванията върху животни. Публикувахме петия си доклад относно използването на алтернативи на изпитванията върху животни за регламента REACH и подчертахме възможностите и предизвикателствата при премахването на изпитванията върху животни за регулаторната оценка на химикалите.

Обработихме 10 857 нотификации съгласно Регламента за предварително информирано съгласие (PIC), като много от тях бяха свързани с включването на бензена като първо вещество в състава на вписвани вещества. През 2023 г. ЕСП публикува тригодишния доклад относно действието на Регламента за предварително информирано съгласие (доклад по член 22) и представи препоръките, направени в доклада към оценката на Комисията на Регламента за предварително информирано съгласие. Основна препоръка беше необходимостта от преразглеждане на степента, в която информацията се оповестява публично във всяко бъдещо законодателство, тъй като исканията за достъп до документи (ИДД) се увеличават по отношение на PIC.

В допълнение към горепосочените регулаторни области продължихме да изпълняваме специфични задачи във връзка със законодателството в областта на околната среда или споразуменията за нивото на обслужване с Комисията. Например подготвихме проект за научно досие (предложение по приложение Г) за три вещества в подкрепа на прилагането на Стокхолмската конвенция от страна на Комисията. Продължихме да предоставяме подкрепа съгласно Директивата относно емисиите от промишлеността (ДЕП) и следихме отблизо процеса на вземане на решения за преразглеждането на това законодателство, тъй

като това ще придаде официален характер на ролята на ЕСНА в тази дейност по подпомагане. Предоставихме и пет становища на КОР относно граничните стойности на професионална експозиция (ГСПЕ) в изпълнение на подкрепата ни за Генерална дирекция „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“ на Комисията. Сключихме ново споразумение за възлагане за периода 2023—2026 г. с Комисията, за да продължим да предоставяме подкрепа и обучение на страните в процес на предприсъединяване.

Подкрепата и приносът за Комисията във връзка със Стратегията за устойчивост в областта на химикалите (СУОХ) продължиха да бъдат основен приоритет за нас през 2023 г. Подкрепихме Комисията преди и по време на вземането на решение за преразглеждания регламент CLP и вече започнахме работа по подготовката за неговото прилагане. Работихме съвместно с Европейската агенция за околна среда (ЕАОС) в рамките на 8-ата програма за действие за околната среда (ПДОС) за създаване на нова рамка от показатели, насочени към мониторинг на движещите сили и въздействието на химическото замърсяване и оценка на ефективността на законодателството в областта на химикалите. Тази рамка ще бъде публикувана през 2024 г.

Както вече беше отбелязано, започнахме работа по изпълнението на новите законодателни задачи, свързани с питейната вода, батериите и сериозните трансгранични заплахи за здравето. Подкрепихме Комисията при разработването на актовете за изпълнение и делегираните актове, необходими за прилагането на Директивата за питейната вода (ДПВ). Тъй като задачите по ДПВ в крайна сметка ще попаднат в работната област на КОР, вече сме създали работна група в рамките на КОР, която да започне подготовката за тази нова задача от страна на комитета. Планирането на изпълнението на задачите по Регламента за батериите започна с публикуването на законодателството през август 2023 г. Очаква се първите задачи да бъдат изпълнени през 2025 г.

На службите на Комисията бяха предоставени значителни нива на подкрепа и консултации, за да ги подпомогнем в съображенията им за преразглеждане на Регламента REACH и Основния регламент на ЕСНА. Въпреки че очакваното публикуване на преразглеждането на REACH не се осъществи според очакванията през 2023 г., ние сме готови да продължим да подкрепяме Комисията при бъдещо преразглеждане.

Подходът на Комисията „едно вещество, една оценка“ (1S1A) в рамките на СУОХ също беше област, в която ЕСНА предостави значителен принос и съвети. Със задоволство видяхме, че законодателният пакет в подкрепа на 1S1A към края на годината вече е публикуван. Пакетът включва не само преразпределяне на задачите на ЕСНА, но и регламент за данните, с който се създава обща платформа за данни на ЕС. Очакваме с нетърпение да работим с Комисията и създателите на политики през 2024 г., за да постигнем напредък по това законодателство.

Като агенция, която разчита на науката при изготвянето на нашите становища и решения, работихме в тясно сътрудничество с научноизследователската общност, за да гарантираме, че научните нужди на регулаторните органи са съобщени и разбрани. В този смисъл продължихме да се ангажираме с партньорството за оценка на рисковете от химикали — общоевропейска програма за научни изследвания и иновации, съсредоточена върху разработването на оценка на химичния риск от следващо поколение за защита на здравето и околната среда. Ключово постижение за ЕСНА през 2023 г. беше публикуването на доклада *Key Areas of Regulatory Challenge (Ключови области на регулаторните предизвикателства)*, в който ясно са посочени областите, в които изследователската общност може да насочи бъдещите си изследователски усилия.

Взаимодействието и сътрудничеството със заинтересованите страни са от основно значение за нашата работа. Продължихме да си сътрудничим тясно с агенциите на ЕС, особено с тези, които се занимават с опазване на околната среда и здравето. Тясното ни сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) за оценка на безопасността на веществата и разработване на последователни становища в регулаторните рамки,

включително за области като биоцидите и пестицидите, остана във фокуса ни и през 2023 г. Както споменахме, работихме в тясно сътрудничество с Европейската агенция по околна среда (ЕАОС) за изграждане на съвместна рамка от показатели, които ще помогнат за проследяване на напредъка и въздействието на прилагането на СУОХ и законодателството в областта на химикалите.

През 2023 г. получихме по-голям брой искания за присъединяване към нашия списък с акредитирани организации на заинтересованите страни (ASO). Очакваме завишените искания от страна на заинтересованите страни към списъка ASO да продължат, особено с разширяването на правния ни мандат, което ще доведе до включването на много нови заинтересовани страни, които може би не са работили с нас преди. Разработихме нов подход за ангажиране на заинтересованите страни, който заедно с новата ни комуникационна стратегия за периода 2024—2028 г. ще ни позволи да продължим да изграждаме силни канали и мрежи за ангажиране и комуникация.

Една от ключовите групи заинтересовани страни за ЕСНА са нашите колеги от държавите членки, с които работим в тясно сътрудничество ежедневно на много различни форуми, например чрез нашия управителен съвет, научните ни комитети, форума за прилагане, комуникационната мрежа на държавите членки, HelpNet и експертните работни групи. През 2023 г. подновихме ангажиментите си директно с държавите членки чрез посещения в държави членки, за да чуем лично мненията и исканията на националните органи. Пълноценното и активно участие на държавите членки във всички наши комитети е от съществено значение за предоставянето на становища и решения. През годината продължихме да се съсредоточаваме върху улесняване постъпването на достатъчен брой заявки в КОР и КСИА, както и върху усилията да гарантираме, че можем да задържим вече участващите членове. В рамките на тези усилия колегите ни от управителния съвет и Комисията се включиха в тясно сътрудничество с нас.

Имаме удоволствието да съобщим, че всички наши правни и управленски задължения за 2023 г. са изпълнени. Ключовите ни показатели за ефективност в областта на финансите и човешките ресурси са изпълнени и в много случаи — надхвърлени. Нямаше съществени констатации в приключилите финансови и други одити. Запазихме сертификатите си от Международната организация по стандартизация (ISO) 9001:2015; 14001:2015 и по Схемата за управление на околната среда и одитиране (EMAS). Освен това успешно организирахме услуги за 640 събития и официални срещи, посрещнахме 5000 посетители на място, а 32 800 — онлайн. Продължихме да работим за намаляване на емисиите на CO₂ и през 2023 г. запазихме съответствието с целите си.

Управителният ни съвет ръководеше успешното разработване на новата ни стратегическа декларация за периода 2024—2028 г. Тази декларация е разработена в тясно сътрудничество с нашите служители, както и с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни, и очакваме с нетърпение да я приложим през следващите години.

Въпреки че през годината бяха отбелязани много резултати и постижения, бихме искали да споменем и редица области, които продължават да са предизвикателство.

Сериозна трудност отново тази година е малкият брой проектодоклади за оценка на биоцидни активни вещества, подавани от държавите членки. Това пречи да се завърши оценката на всички съществуващи активни вещества в програмата за преразглеждане до края на 2024 г., както се изисква от Регламента за биоцидите. Въпреки че ЕСНА полага и ще продължи да полага усилия да подкрепя държавите членки за постигане на по-нататъшен напредък, реалността е, че държавите членки не дават предимство на тази дейност и много от тях не разполагат с капацитета или ресурсите да постигнат резултати в близко бъдеще.

Нашите научни комитети са ключов компонент в предоставянето на прозрачни, независими и висококачествени становища и решения. Тези комитети разчитат до голяма степен на

участието, ангажираността и експертния опит на членовете от държавите членки. Постоянно полагахме усилия да поддържаме активността и ангажираността на настоящите членове в КОР и КСИА през 2023 г. Един от аспектите за гарантиране на устойчивостта на комитетите бе преразглеждането на настоящите плащания за работата на докладчика на членовете съвместно с управителния съвет. Надяваме се, че тези мерки ще насърчат възприемането от всички членове в бъдеще. Независимо от тези усилия броят на членовете в КОР и КСИА намалява, тъй като държавите членки все по-трудно намират кандидати със съответния опит и компетентност. Това създава риск от неспазване на законовите срокове и цели в оперативните области, които зависят от приноса на членовете на комитетите. През 2023 г. работихме в тясно сътрудничество с Комисията относно начините за осигуряване на устойчиво бъдеще на комитетите, особено като се вземат предвид новите задачи, които вече са възложени или могат да бъдат възложени поради публикувани законодателни предложения. Бъдещият основен регламент на ЕСНА е важно средство за постигане на дългосрочна устойчивост и компетентност на нашите научни комитети и ЕСНА набляга и ще продължи да набляга на това, че този регламент е необходим възможно най-скоро.

Друго предизвикателство е свързано с големия брой заявления за разрешаване, които значително надхвърлят капацитета ни за предоставяне на становища. ЕСНА следи отблизо постъпващите заявления и планира и разпределя поетапно изготвянето на становища. Европейската комисия поиска от ЕСНА да подготви ограничение за веществата, съдържащи хром VI, което с времето може да доведе до по-ефективно и своевременно управление на рисковете от тези вещества, като същевременно се запазят равни условия за дейностите в съответните промишлени сектори.

През 2023 г. започнахме прилагането на новото законодателство и новите задачи. Тези усилия ще продължат през следващите години и ще нарастват с финализирането на предложенията, постъпващи в процеса на съвместно вземане на решения. Постигането на равновесие между изпълнението на новите изисквания и същевременното продължаване на изпълнението на пълната регулаторна програма ще бъде ключова област на внимание през следващия период. Служителите на ЕСНА са изцяло ангажирани с изпълнението на тези нови задачи и ще се стремим да работим в тясно сътрудничество с нашите институционални партньори от ЕС, държавите членки и други заинтересовани страни, за да ни подкрепят в изпълнението на нужното.

С публикуването на законодателния пакет за „едно вещество, една оценка“ в края на 2023 г. вече можем да видим мащаба на работата, която се изисква от всички агенции, за да съгласуват своите становища и решения в различните научни комитети. Приветстваме също така въвеждането на ново класифициране за опасност в регламента CLP, което ще спомогне за по-нататъшното привеждане в съответствие. Въпреки това постигането на пълно съответствие може да продължи да е затруднено при липса на промени в други законодателни актове.

С приключването на нашия стратегически план за 2019—2023 г. преразглеждаме някои от инициативите, които подпомогнаха изпълнението му, например ИРС и СПДО. Тези преразглеждания започнаха през 2023 г. Трябва да определим как най-добре да използваме данните в базите данни, за да гарантираме, че съответните страни предприемат подходящи действия за управление на риска, независимо дали става въпрос за хармонизирано класифициране, разрешение или ограничаване. Трябва обаче да обмислим и как да включим в мисленето си допълнителните действия за управление на риска, произтичащи от новото законодателство. Освен това, въпреки че ЕСНА може да анализира и да предоставя информация на Комисията и държавите членки, ние нямаме правно основание сами да предприемаме преки действия. Затова е нужно по-тясно сътрудничество и ангажираност с Комисията и държавите членки, за да съгласуваме идентифицирането и приоритизирането на подходящи действия за управление на риска. В новата стратегическа декларация за периода 2024—2028 г. това е определено като приоритет и очакваме с нетърпение да си сътрудничим с всички страни в това отношение.

Годишен доклад за 2023 година — резюме

По-подробна информация за постиженията и показателите е налична в следващите раздели.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU