

Sprawozdanie roczne za 2023 r. – streszczenie



Zastrzeżenie prawne

Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne skutki wykorzystania informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

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

Darmowy numer kontaktowy*:

00 800 6 7 8 9 10 11

* Niektórzy operatorzy telefonii komórkowej nie umożliwiają dostępu do numerów 00 800 albo połączenia te mogą być płatne.

Więcej informacji o Unii Europejskiej można znaleźć w internecie (<http://europa.eu>).

Sprawozdanie roczne za 2023 r. – streszczenie

Numer referencyjny: ECHA-24-B-01-PL

ISBN: 978-92-9468-375-5

ISSN: 2363-0043

Numer katalogowy: ED-BG-24-001-PL-N

DOI: 10.2823/405898

Data publikacji: kwiecień 2024 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2024

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przysyłać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (należy podać powyższy numer referencyjny i datę wydania). Formularz jest dostępny na stronie kontaktowej ECHA pod następującym adresem:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Streszczenie

Rok 2023 był ostatnim rokiem naszego planu strategicznego na lata 2019–2023. Zakończyliśmy realizację celów strategicznych i przeprowadziliśmy zaplanowane działania określone w programie prac. W tym roku rozpoczęliśmy też prace nad realizacją nowych zadań regulacyjnych powierzonych Agencji na mocy dyrektywy w sprawie wody pitnej, rozporządzenia w sprawie baterii oraz rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Nadal pełniliśmy także mandat prawny w ramach szerokiego zakresu prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów wchodzącego w zakres naszych kompetencji.

Dwa główne rezultaty naszego planu strategicznego to zintegrowana strategia regulacyjna (IRS) i wspólny plan działań w zakresie oceny (JEAP), które mają znaczenie w kontekście rozporządzeń REACH i CLP. Identyfikacja i ustalenie priorytetów dla substancji i grup substancji w odniesieniu do działań związanych z zarządzaniem ryzykiem jest kluczowym elementem naszej zintegrowanej strategii regulacyjnej. W 2023 r. poczyniliśmy dalsze postępy w zrozumieniu danych o substancjach w naszej bazie danych – obecnie oceniono około 92% substancji zarejestrowanych w ilości powyżej 100 ton.

Innym ważnym aspektem IRS jest identyfikacja substancji lub ich grup, w przypadku których może być konieczne wygenerowanie danych w ramach oceny dokumentacji lub substancji. Substancje te są uwzględniane w JEAP, który wyznacza cele w zakresie sprawdzania zgodności dokumentacji rejestracyjnej. W 2023 r. przeprowadziliśmy 301 weryfikacji zgodności w ramach oceny dokumentacji. Wraz z zakończeniem planu strategicznego w 2023 r. odbyły się przeglądy zarówno IRS, jak i JEAP, których wyniki posłużą do określenia kolejnych kroków w realizacji naszych nowych celów i priorytetów strategicznych.

Jeśli chodzi o ocenę substancji, aktualizacja wspólnotowego krocącego planu działań (CoRAP) na lata 2023–2025 została uzgodniona przez komitet państw członkowskich (MSC) i opublikowana wraz z 24 substancjami do oceny przez 12 państw członkowskich. Wnioski wyciągnięto także w odniesieniu do 26 substancji i wydano sześć decyzji w sprawie oceny substancji, w których zwrócono się o podanie danych w celu rozwiania obaw dotyczących zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, PBT/vPvB i mutagenności.

Działania związane z zarządzaniem ryzykiem w ramach rozporządzeń REACH i CLP w 2023 r. obejmowały wydanie sześciu opinii o dokumentacji w sprawie ograniczeń oraz 42 opinii na temat propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania. Opinie te zostały wydane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC).

Jedna z opinii ograniczających dotyczyła stosowania PFAS w pianach gaśniczych. Na początku 2023 r. otrzymaliśmy także dokumentację w sprawie ograniczeń dotyczących substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS) od pięciu państw członkowskich (Niemcy, Holandia, Szwecja, Dania i Norwegia), a do końca roku zakończyliśmy wstępne konsultacje społeczne i kontrolę przesiewową ponad 5600 otrzymanych komentarzy. W 2024 r. będziemy kontynuować prace nad tą dokumentacją za pośrednictwem RAC i SEAC. Otrzymaliśmy również od Komisji Europejskiej upoważnienie do przygotowania do 2024 r. dokumentacji w sprawie ograniczeń dla substancji zawierających chrom (VI), które są objęte rosnącą liczbą obecnie otrzymywanych wniosków o udzielenie zezwolenia. ECHA zakończyła również kilka sprawozdań z badań i analiz, w tym sprawozdań dotyczących polichlorku winylu (PVC) i dodatków oraz substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) w artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.

Inne działania w zakresie zarządzania ryzykiem podjęte w 2023 r. obejmowały dodanie kolejnych 11 substancji do listy kandydackiej do udzielenia zezwolenia, co zwiększyło łączną liczbę pozycji substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie do 235. Przedłożyliśmy także Komisji

Europejskiej osiem substancji w ramach 11. zalecenia dotyczącego włączenia substancji do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Zaobserwowaliśmy wzrost liczby wniosków o udzielenie zezwolenia, głównie na stosowanie substancji zawierających chrom (VI). Łączna liczba otrzymanych wniosków i sprawozdań z przeglądu wyniosła 100, a nasze komitety naukowe RAC i SEAC wydały opinie w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na 58 zastosowań substancji.

W 2023 r. przetworzyliśmy 13 749 dokumentacji rejestracyjnych i przeprowadziliśmy 416 weryfikacji wielkości przedsiębiorstw MŚP. Nasze centrum informacyjne odpowiedziało na 9200 pytań, podczas gdy łączna liczba zapytań, na które odpowiedziały centra informacyjne w państwach członkowskich i krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, wyniosła około 45 000. Chociaż w dalszym ciągu otrzymywaliśmy wiele pytań dotyczących rejestracji, pojawiały się także zapytania o PFAS, udzielanie zezwoleń dla chromianów oraz o nowe zadania legislacyjne powierzone Agencji. Aby zapewnić publiczną dostępność danych, poświęciliśmy dużo czasu na rozwój nowej platformy upowszechniania danych – ECHA Chem – której uruchomienie zaplanowano na 2024 r. Stanowi to początek wysiłków na rzecz zmiany sposobu, w jaki dostarczamy i udostępniamy dane.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC) przyjął 13 opinii w sprawie zatwierdzenia i odnowienia substancji czynnej, natomiast w odniesieniu do pozwoleń unijnych w 2023 r. przyjęto 10 opinii. Nadal obserwujemy, że szacunki państw członkowskich dotyczące przedkładania dokumentacji substancji czynnych nie odpowiadają rzeczywistym wartościom, podobnie jak szacunki dotyczące wniosków o pozwolenia unijne. Jest to niepokojąca tendencja i wymaga od państw członkowskich wznowienia wysiłków w celu wywiązania się z bieżących obowiązków regulacyjnych. Cieszymy się, że mogliśmy dostarczyć wytyczne dotyczące owadów zapylających i poczynić postępy w przejściu na stosowanie IUCLID w dokumentacji produktów biobójczych.

W tym roku kontynuowaliśmy ustalanie priorytetów w zakresie promowania rozwiązań alternatywnych wobec badań na zwierzętach. Zorganizowaliśmy warsztaty ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, aby omówić, w jaki sposób możemy wspólnie pracować nad promowaniem alternatyw dla badań na zwierzętach i przejściem na ich stosowanie. Opublikowaliśmy piąty raport na temat stosowania alternatyw dla badań na zwierzętach na potrzeby rozporządzenia REACH i podkreśliliśmy możliwości i wyzwania związane z odejściem od badań na zwierzętach do celów regulacyjnej oceny chemikaliów.

Przetworzyliśmy 10 857 zgłoszeń na podstawie rozporządzenia dotyczącego zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC), przy czym wiele z nich dotyczyło włączenia benzenu jako pierwszej substancji we wpisie substancji. W 2023 r. opublikowaliśmy trzyletni raport z funkcjonowania rozporządzenia PIC (raport z art. 22) oraz przekazaliśmy Komisji zawarte w nim zalecenia dotyczące oceny rozporządzenia PIC. Najważniejszym zaleceniem była potrzeba przeglądu zakresu, w jakim informacje są udostępniane publicznie w przyszłych przepisach, ponieważ rośnie liczba wniosków o dostęp do dokumentów w odniesieniu do PIC.

Oprócz powyższych obszarów regulacyjnych w dalszym ciągu realizowaliśmy konkretne zadania związane z przepisami o ochronie środowiska lub umowami o gwarantowanym poziomie usług z Komisją. Na przykład przygotowaliśmy projekt dokumentacji naukowej (propozycja załącznika D) dla trzech substancji w celu wsparcia wdrożenia przez Komisję Konwencji sztokholmskiej. Nadal udzielaliśmy wsparcia na mocy dyrektywy w sprawie emisji przemysłowych (IED) i uważnie śledziliśmy proces podejmowania decyzji dotyczących przeglądu tego prawodawstwa, ponieważ sformalizuje to rolę ECHA w tych pracach wspierających. Wydaliśmy także pięć opinii RAC w sprawie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (OEL) w ramach wsparcia udzielonego Dyrekcji Generalnej ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego (DG EMPL) Komisji. Zawarliśmy z Komisją nową umowę o przyznanie wkładu na lata 2023–2026, aby w dalszym ciągu udzielać wsparcia i prowadzić szkolenia dla krajów przystępujących.

Udzielanie wsparcia Komisji w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (CSS) i wnoszenie wkładu w jej działania stanowiły dla nas nadal wysoki

priorytet w 2023 r. Wspieraliśmy Komisję przed procesem i w trakcie procesu podejmowania decyzji w sprawie zmienionego rozporządzenia CLP i rozpoczęliśmy już prace przygotowujące do jego wdrożenia. Współpracowaliśmy z Europejską Agencją Środowiska (EEA) w ósmym unijnym programie działań w zakresie środowiska (EAP) przy ustanawianiu nowych ram wskaźników monitorowania czynników powodujących zanieczyszczenia chemiczne i skutków tych zanieczyszczeń oraz ocenę skuteczności prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów. Ramy te zostaną opublikowane w 2024 r.

Jak już wspomniano, rozpoczęliśmy prace nad wdrożeniem nowych zadań legislacyjnych związanych z wodą pitną, bateriami i poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia. Wspieraliśmy Komisję w opracowywaniu aktów wykonawczych i delegowanych niezbędnych do wykonywania dyrektywy w sprawie wody pitnej (DWD). Ponieważ zadania w ramach DWD ostatecznie staną się przedmiotem prac RAC, utworzyliśmy już grupę roboczą podlegającą RAC, aby rozpocząć przygotowania komitetu do tego nowego zadania. Nasze planowanie wdrożenia zadań wynikających z rozporządzenia w sprawie baterii rozpoczęło się wraz z publikacją przepisów w sierpniu 2023 r. Pierwsze zadania mają zostać zrealizowane w 2025 r.

Służbom Komisji udzielono znacznego wsparcia i doradztwa, aby pomóc im w rozważaniach nad zmianą rozporządzenia REACH i rozporządzenia podstawowego ECHA. Mimo że przewidywana publikacja zmienionego rozporządzenia REACH nie nastąpiła zgodnie z oczekiwaniami w 2023 r., jesteśmy gotowi nadal wspierać Komisję w kwestii przyszłego przeglądu.

Przyjęte przez Komisję podejście „jedna substancja, jedna ocena” (1S1A) w ramach CSS było również obszarem, w którym ECHA udzieliła pomocy i doradztwa. Z zadowoleniem przyjęliśmy, że do końca roku opublikowano pakiet legislacyjny wspierający 1S1A. Pakiet ten obejmował nie tylko ponowne przypisanie zadań do ECHA, ale także rozporządzenie w sprawie danych ustanawiające wspólną unijną platformę danych. Z niecierpliwością czekamy na podjęcie w 2024 r. współpracy z Komisją i decydentami, aby rozwijać to prawodawstwo.

Jako agencja wydająca opinie i decyzje na podstawie danych naukowych ściśle współpracowaliśmy ze społecznością naukową, aby mieć pewność, że uregulowania dotyczące działalności badawczej są w odpowiedni sposób przekazywane i zrozumiane. W tym względzie kontynuowaliśmy współpracę z partnerstwem na rzecz oceny ryzyka związanego z chemikaliami (PARC), ogólnounijnym programem badań naukowych i innowacji ukierunkowanym na opracowanie oceny ryzyka chemicznego nowej generacji w celu ochrony zdrowia i środowiska. Głównym osiągnięciem ECHA w 2023 r. była publikacja raportu *Key Areas of Regulatory Challenge* (Kluczowe obszary wyzwań regulacyjnych), jasno określającego, na które obszary społeczność naukowa może ukierunkować przyszłe wysiłki badawcze.

Zaangażowanie i współpraca z zainteresowanymi stronami mają fundamentalne znaczenie dla naszej pracy. Kontynuowaliśmy bliską współpracę z agencjami UE, zwłaszcza tymi, które zajmują się ochroną środowiska i zdrowiem. W 2023 r. nadal skupialiśmy się na ścisłej współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu oceny bezpieczeństwa substancji i opracowania spójnych opinii w obrębie ram regulacyjnych, m.in. w takich obszarach jak produkty biobójcze i pestycydy. Jak już wspomniano, współpracowaliśmy z Europejską Agencją Środowiska (EEA) w celu stworzenia wspólnych ram wskaźników do śledzenia postępów oraz wpływu wdrażania CSS i prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów.

W 2023 r. otrzymaliśmy większą liczbę wniosków o dołączenie do naszej listy akredytowanych organizacji interesariuszy (ASO). Spodziewamy się, że liczba zgłoszeń do ASO będzie nadal rosła, zwłaszcza w związku z rozszerzeniem naszego mandatu prawnego, co przyciągnie wielu nowych interesariuszy, którzy mogli wcześniej z nami nie współpracować. Opracowaliśmy nowe podejście do angażowania interesariuszy, które wraz z nową strategią komunikacyjną na lata 2024–2028 umożliwi nam dalsze budowanie silnego zaangażowania oraz kanałów i sieci komunikacji.

Jedną z kluczowych grup interesariuszy ECHA są nasi koledzy z państw członkowskich, z którymi ściśle współpracujemy na co dzień na wielu różnych forach, np. za pośrednictwem naszego

zarządu, naszych komitetów naukowych, naszego forum ds. egzekwowania przepisów, sieci komunikacyjnej państw członkowskich, HelpNet i eksperckich grup roboczych. W 2023 r. wznowiliśmy współpracę bezpośrednio z państwami członkowskimi przez wizyty w tych państwach, aby z pierwszej ręki poznać opinie i wnioski organów krajowych. Pełny i aktywny udział państw członkowskich we wszystkich naszych komitetach jest niezbędny do wydawania opinii i decyzji. Przez cały rok skupialiśmy się na osiągnięciu wystarczającej liczby nominacji do RAC i SEAC, a także na zapewnieniu, że uda nam się utrzymać zaangażowanych już członków. W działania te ściśle zaangażował się nasz Zarząd i koledzy z Komisji.

Z przyjemnością informujemy, że wypełniliśmy wszystkie obowiązki prawne, administracyjne i zarządcze na 2023 r. Nasze kluczowe wskaźniki wydajności finansowej i kadrowej zostały w wielu przypadkach osiągnięte, a nawet przekroczone. Nie odnotowaliśmy żadnych istotnych ustaleń w ramach zakończonych audytów finansowych lub innych audytów. Utrzymaliśmy naszą certyfikację Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) 9001:2015, 14001:2015 oraz system ekozarządzania i audytu UE (EMAS). Z powodzeniem zorganizowaliśmy także obsługę posiedzeń dla 640 wydarzeń i oficjalnych spotkań, gościliśmy 5000 gości osobiście i 32 800 online. Kontynuowaliśmy działania na rzecz zmniejszenia emisji CO₂, a w 2023 r. nadal działaliśmy zgodnie z naszymi celami.

Nasz zarząd kierował pomyślnym opracowaniem nowego oświadczenia dotyczącego strategii na lata 2024–2028. Opracowano je w ścisłej współpracy z naszymi pracownikami, a także państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami i nie możemy się doczekać jego wdrożenia w nadchodzących latach.

Chociaż ten rok przyniósł wiele rezultatów i osiągnięć, chcielibyśmy również zwrócić uwagę na szereg obszarów, które w dalszym ciągu stanowią wyzwanie.

Głównym wyzwaniem w tym roku ponownie była niska liczba projektów sprawozdań z oceny biobójczych substancji czynnych przedłożonych przez państwa członkowskie. Ma to negatywny wpływ na zakończenie oceny wszystkich istniejących substancji czynnych w programie przeglądu do końca 2024 r., zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Chociaż ECHA podejmowała i będzie nadal podejmować wysiłki, aby wspierać państwa członkowskie w osiąganiu dalszych postępów, w rzeczywistości państwa członkowskie nie traktują tych prac priorytetowo, a wielu z nich brakuje zdolności lub zasobów do realizacji działań w najbliższej przyszłości.

Nasze komitety naukowe odgrywają kluczową rolę w wydawaniu przejrzystych, niezależnych i wysokiej jakości opinii i decyzji. Komitety te w dużym stopniu opierają się na udziale, zaangażowaniu i wiedzy eksperckiej członków z państw członkowskich. W 2023 r. podejmowaliśmy dalsze wysiłki na rzecz utrzymania aktywności i zaangażowania obecnych członków RAC i SEAC. Jednym z aspektów zapewnienia stabilności komisji było dokonanie przeglądu bieżących płatności dla sprawozdawcy członków we współpracy z zarządem. Mamy nadzieję, że te działania zachęcą członków do korzystania z nich w przyszłości. Niezależnie od tych wysiłków liczba członków RAC i SEAC spada, ponieważ państwom członkowskim trudniej jest znaleźć kandydatów posiadających odpowiednie doświadczenie i kompetencje. Stwarza to ryzyko niedotrzymania terminów i celów prawnych w obszarach operacyjnych zależnych od wkładu członków komitetu. W 2023 r. ściśle współpracowaliśmy z Komisją nad tym, w jaki sposób możemy zapewnić komitetom zrównoważoną przyszłość, zwłaszcza biorąc pod uwagę nowe zadania, które już zostały przydzielone lub które mogłyby zostać przydzielone w wyniku opublikowanych wniosków ustawodawczych. Przyszłe rozporządzenie podstawowe ECHA jest ważnym środkiem do osiągnięcia długoterminowej stabilności i kompetencji naszych komitetów naukowych, a ECHA podkreśla i będzie nadal podkreślać, że rozporządzenie to jest potrzebne tak szybko, jak to możliwe.

Kolejnym wyzwaniem jest duża liczba wniosków o zezwolenie, znacznie przewyższająca naszą zdolność do wydawania opinii. ECHA dokładnie monitoruje napływające wnioski oraz planuje i etapuje proces wydawania opinii. Komisja Europejska zwróciła się do ECHA o przygotowanie

ograniczenia dotyczącego substancji zawierających chrom VI, które z czasem może doprowadzić do bardziej skutecznego i terminowego zarządzania ryzykiem związanym z tymi substancjami, przy jednoczesnym utrzymaniu sprawiedliwych warunków działania dla operacji w powiązanych sektorach przemysłu.

W 2023 r. rozpoczęliśmy wdrażanie nowych przepisów i zadań. Wysiłki te będą kontynuowane w nadchodzących latach i zwiększą się w miarę finalizowania wniosków przechodzących przez proces wspólnego decydowania. Kluczowym obszarem zainteresowania w nadchodzącym okresie będzie zrównoważenie wdrażania nowych wymagań z kontynuacją realizacji pełnego programu regulacyjnego. Pracownicy ECHA są w pełni zaangażowani we wdrażanie tych nowych zadań i będziemy dążyć do ścisłej współpracy z naszymi partnerami instytucjonalnymi UE, państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami, aby wesprzeć nas w realizacji tego, co jest wymagane.

Wraz z publikacją pod koniec 2023 r. pakietu legislacyjnego „jedna substancja, jedna ocena” możemy teraz zobaczyć zakres pracy wymaganej przez wszystkie agencje, aby uzgodnić opinie i decyzje różnych komitetów naukowych. Z zadowoleniem przyjmujemy również wprowadzenie nowych klasyfikacji zagrożeń w rozporządzeniu CLP, które pomogą w dalszym dostosowaniu. Osiągnięcie pełnego dostosowania może jednak nadal stanowić wyzwanie w przypadku braku zmian w innych przepisach.

Po zakończeniu prac nad naszym planem strategicznym na lata 2019–2023 dokonujemy przeglądu niektórych inicjatyw, które wspierały jego realizację, na przykład IRS i JEAP. Przeglądy te rozpoczęliśmy w 2023 r. Musimy określić, w jaki sposób najlepiej wykorzystać dane w naszych bazach danych, aby zapewnić, że odpowiednie strony podejmą odpowiednie działania w zakresie zarządzania ryzykiem, czy to zharmonizowaną klasyfikację, zezwolenie czy ograniczenie. Musimy jednak również rozważyć, w jaki sposób uwzględnimy w naszym myśleniu dodatkowe działania w zakresie zarządzania ryzykiem wynikające z nowych przepisów. Ponadto, podczas gdy ECHA może analizować i dostarczać informacje Komisji i państwom członkowskim, nie mamy podstawy prawnej do bezpośredniego podejmowania działań. Dlatego musimy ściślej współpracować z Komisją i państwami członkowskimi, aby dostosować się do identyfikacji i ustalania priorytetów w zakresie odpowiednich działań dotyczących zarządzania ryzykiem. Nowe oświadczenie dotyczące strategii na lata 2024-2028 określa to jako priorytet i z niecierpliwością czekamy na podjęcie współpracy ze wszystkimi stronami w tym zakresie.

Więcej szczegółów na temat osiągnięć i wskaźników można znaleźć w poniższych sekcjach.

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