

Godišnje izvješće za 2023. Informativni sažetak



Izjava o odricanju od odgovornosti

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

Godišnje izvješće za 2023. – Informativni sažetak

Referentna oznaka: ECHA-24-B-01-HR

ISBN: 978-92-9468-376-2

ISSN: 2362-9975

Kat. broj: ED-BG-24-001-HR-N

DOI: 10.2823/2755

Datum objave: travanj 2024.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2024.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Ako imate pitanja ili primjedbi 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: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

P.O. 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Informativni sažetak

Godina 2023. bila je posljednja godina našeg strateškog plana za razdoblje 2019. – 2023., u kojem smo zaključili ispunjenje svojih strateških ciljeva i proveli planirane aktivnosti navedene u programu rada. Ove godine započeli smo i s radom na provedbi novih regulatornih zadataka u nadležnosti Agencije na temelju Direktive o vodi za piće, Uredbe o baterijama i Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Također smo nastavili ostvarivati svoj pravni mandat u širokom rasponu zakonodavstva o kemikalijama koje je u našoj nadležnosti.

Dva ključna cilja u okviru našeg strateškog plana bila su Integrirana regulatorna strategija (IRS) i Zajednički akcijski plan za procjenu (JEAP), koji su relevantni za uredbe REACH i CLP. Utvrđivanje i određivanje prioriteta tvari i skupina tvari za mjere upravljanja rizikom ključni su za našu integriranu regulatornu strategiju. Tijekom 2023. napredovali smo u pogledu razumijevanja podataka o tvarima u našoj bazi podataka, pri čemu je otprilike 92 % tvari registriranih u količinama iznad 100 tona već procijenjeno.

Još jedan važan aspekt Strategije jest utvrđivanje tvari ili skupina tvari za koje bi moglo biti potrebno prikupljanje podataka u okviru evaluacije dosjea ili tvari. Te se tvari razmatraju u okviru Zajedničkog akcijskog plana za procjenu, kojim se utvrđuju ciljevi za provjeru usklađenosti registracijskih dosjea. Tijekom 2023. proveli smo 301 provjeru usklađenosti s propisima u okviru evaluacije dosjea. Nakon dovršetka našeg strateškog plana 2023. provedena su preispitivanja Integrirane regulatorne strategije i Zajedničkog akcijskog plana za procjenu, čiji će se rezultati upotrijebiti za utvrđivanje sljedećih koraka za provedbu naših novih strateških ciljeva i prioriteta.

U postupku procjene tvari Odbor država članica dogovorio je ažuriranje Tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) za razdoblje 2023. – 2025., koji je objavljen uz navođenje 24 tvari za procjenu koju će provesti 12 država članica. Doneseni su i zaključci za 26 tvari te šest odluka o procjeni tvari u kojima se traže podatci za tvari koje izazivaju endokrine poremećaje, te koje su postojane, bioakumulativne i otrovne ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne te mutagene.

U skladu s uredbama REACH i CLP mjere upravljanja rizikom tijekom 2023. obuhvaćale su donošenje šest mišljenja o dosjeima za uvođenje ograničenja, kao i 42 mišljenja o prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označavanje. Mišljenja su donijeli Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC).

Jedno od mišljenja o ograničenju odnosilo se na uporabu perfluoralkilnih i polifluoralkilnih tvari (PFAS) u pjenama za gašenje požara. Početkom 2023. zaprimili smo dosje za uvođenje ograničenja za perfluoralkilne i polifluoralkilne tvari u pet država članica (Njemačkoj, Nizozemskoj, Švedskoj, Danskoj i Norveškoj), a do kraja godine zaključili smo početno savjetovanje s javnošću i probir više od 5600 zaprimljenih primjedbi. Nastavit ćemo raditi na tom dosjeu u sklopu rada odbora RAC i SEAC tijekom 2024. Također smo od Europske komisije dobili mandat da do 2024. pripremimo dosje za uvođenje ograničenja za tvari od kroma (VI) obuhvaćene sve većim brojem zahtjeva za autorizaciju koje trenutačno zaprimamo. ECHA je dovršila i nekoliko istražnih izvješća i izvješća o probiru, uključujući izvješća o polivinil kloridu (PVC) i aditivima te o karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima u proizvodima za njegu djece.

Ostale mjere upravljanja rizikom koje su poduzete 2023. obuhvaćale su uvrštenje dodatnih 11 tvari na popis tvari predloženih za autorizaciju, čime je ukupan broj posebno zabrinjavajućih tvari porastao na 235. Također smo Europskoj komisiji podnijeli osam tvari u okviru 11. preporuke za uvrštenje tvari na popis za autorizaciju. Predan je veći broj zahtjeva za autorizaciju, uglavnom za uporabu tvari koje sadržavaju krom (VI). Ukupan broj zaprimljenih zahtjeva i izvješća o preispitivanju iznosio je 100, a naši znanstveni odbori RAC i SEAC dali su mišljenja o

zahtjevima za autorizaciju 58 različitih uporaba tvari.

Tijekom 2023. obradili smo ukupno 13 749 registracijskih dosjea i dovršili 416 provjera veličine malih i srednjih poduzeća. Naša služba za pomoć odgovorila je na 9200 pitanja, dok je ukupan broj upita na koje su odgovorile službe za pomoć u državama članicama i Europskom gospodarskom prostoru iznosio približno 45 000. Iako smo i dalje zaprimali brojna pitanja o registraciji, dobili smo i dodatne upite o perfluoralkilnim i polifluoralkilnim tvarima, autorizaciji kromata te o novim zakonodavnim zadacima dodijeljenim Agenciji. Unapređujući javnu dostupnost podataka, značajno smo vrijeme posvetili razvoju naše nove platforme za podatke, ECHA Chem, koja bi trebala biti pokrenuta 2024. godine. ECHA Chem prvi je korak u preobrazbi načina na koji podatke stavljamo na raspolaganje.

Odbor za biocidne proizvode (BPC) donio je 13 mišljenja o odobrenju i obnovi odobrenja aktivne tvari, dok je u sklopu autorizacije Unije 2023. doneseno deset mišljenja. I dalje primjećujemo da procjene država članica o podnošenju dokumentacije o aktivnoj tvari nisu ispunjene, kao ni procjene zahtjeva za autorizaciju Unije. To je zabrinjavajući trend te države članice trebaju uložiti dodatne napore kako bi ispunile svoje postojeće regulatorne obveze. Drago nam je što smo izdali smjernice za opravišače i ostvarili napredak u prelasku na upotrebu baze podataka IUCLID-a za dokumentaciju o biocidima.

Tijekom godine i dalje nam je prioritet bilo promicanje alternativa ispitivanju na životinjama. Održali smo zajedničku radionicu sa svim dionicima te raspravljali o tome kako zajednički raditi na promicanju i prelasku na alternative ispitivanju na životinjama. Objavili smo svoje peto izvješće o upotrebi alternativa ispitivanju na životinjama u skladu s Uredbom REACH i istaknuli mogućnosti i izazove u pogledu prestanka ispitivanja na životinjama u sklopu regulatorne procjene kemikalija.

Obradili smo 10 857 prijava u skladu s Uredbom o prethodnom informiranom pristanku (PIC), pri čemu su se mnoge od njih odnosile na uključivanje benzena kao prve tvari u unos tvari. U 2023. objavili smo trogodišnje izvješće o funkcioniranju Uredbe PIC (izvješće o članku 22.) te u sklopu njega izdali preporuke za Komisijinu procjenu Uredbe PIC. Ključna preporuka bila je potreba da se preispita u kojoj su mjeri informacije javno dostupne u bilo kojem budućem zakonodavstvu s obzirom na to da se zahtjevi za pristup dokumentima povećavaju u odnosu na PIC.

Osim prethodno navedenih regulatornih područja nastavili smo s provedbom posebnih zadataka u vezi sa zakonodavstvom o okolišu ili sporazumima o razini usluga s Komisijom. Na primjer, pripremili smo nacrt znanstvenog dosjea (prijedlog iz Priloga D) za tri tvari kao potporu Komisijinoj provedbi Štokholmske konvencije. Nastavili smo pružati podršku na temelju Direktive o industrijskim emisijama i pomno pratili donošenje odluka o reviziji tog zakonodavstva jer će se time formalizirati ECHA-ina uloga podrške. Odbor RAC izdao je i pet mišljenja o graničnoj vrijednosti profesionalne izloženosti kao podršku Komisijinoj Glavnoj upravi za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje (DG EMPL). S Komisijom smo sklopili novi sporazum o doprinosu za razdoblje 2023. – 2026. kako bismo nastavili pružati podršku i obuku pretpristupnim zemljama.

Podrška i doprinos Komisiji u pogledu Strategije održivosti u području kemikalija (CSS) tijekom 2023. i dalje nam je bio jedan od glavnih prioriteta. Komisiji smo pružili podršku prije i tijekom odlučivanja o revidiranoj Uredbi CLP te smo već započeli s radom na pripremi njezine provedbe. Surađivali smo s Europskom agencijom za okoliš (EEA) u okviru 8. programa djelovanja za okoliš na uspostavi novog okvira pokazatelja usmjerenih na praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja i procjenu učinkovitosti zakonodavstva o kemikalijama. Taj će okvir biti objavljen 2024.

Kao što je već navedeno, započeli smo rad na provedbi novih zakonodavnih zadataka povezanih s pitkom vodom, baterijama i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Podržali smo Komisiju u razvoju provedbenih i delegiranih akata potrebnih za provedbu Direktive o vodi za

piće. Budući da će poslovi u okviru Direktive o vodi za piće u konačnici biti obuhvaćeni područjem rada Odbora RAC, već smo u sklopu Odbora osnovali radnu skupinu kako bismo započeli s pripremanjima za taj novi zadatak Odbora. Naša planirana provedba zadataka iz Uredbe o baterijama pokrenuta je objavom zakonodavstva u kolovozu 2023. Očekuje se da će prvi zadatci biti izvršeni 2025.

Službama Komisije pruženi su značajna podrška i savjeti kako bi im se pomoglo u njihovim razmatranjima revizije Uredbe REACH i osnivačke uredbe ECHA-e. Iako očekivana objava revizije Uredbe REACH nije ostvarena 2023. kako se očekivalo, spremni smo nastaviti podržavati Komisiju u postupku revizije u budućnosti.

Pristup Komisije, koji se temelji na načelu „jedna tvar, jedna procjena“ iz Strategije, također je bilo područje u kojem je ECHA pružila značajne razine ulaznih podataka i savjeta. Bilo nam je drago vidjeti da je zakonodavni paket za podršku načelu „jedna tvar, jedna procjena“ objavljen do kraja godine. Tim je paketom obuhvaćena ne samo ponovna dodjela zadataka ECHA-i, već i uredba koja se odnosi na podatke, kojom se uspostavlja zajednička platforma EU-a za podatke. Radujemo se suradnji s Komisijom i donositeljima odluka tijekom 2024. kako bismo postigli napredak u tom zakonodavstvu.

Kao agencija koja se u svojim mišljenjima i odlukama oslanja na znanost, blisko smo surađivali s istraživačkom zajednicom kako bismo osigurali informiranost o regulatornim znanstvenim potrebama i njihovo razumijevanje. U tom smo smislu nastavili aktivno sudjelovati u Partnerstvu za procjenu rizika od kemikalija, programa za istraživanja i inovacije na razini EU-a, usmjerenog na razvoj procjene kemijskog rizika sljedeće generacije radi zaštite zdravlja i okoliša. ECHA-ino ključno ostvarenje 2023. bila je objava izvješća, *Ključna područja regulatornih izazova*, u kojem su jasno navedena područja u koja bi istraživačka zajednica mogla usmjeravati buduće napore u području istraživanja.

Angažman i suradnja s dionicima ključni su za naš rad. Nastavili smo blisko surađivati s agencijama EU-a, posebno onima u domeni okoliša i zdravlja. Naša bliska suradnja s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) radi procjene sigurnosti tvari i razvoja dosljednih stajališta u svim regulatornim okvirima, među ostalim u područjima kao što su biocidi i pesticidi, tijekom 2023. i dalje je bila u središtu pozornosti. Kao što je navedeno, blisko smo surađivali s Europskom agencijom za okoliš (EEA) na izgradnji zajedničkog okvira pokazatelja koji će pomoći u praćenju napretka i učinka provedbe Strategije i zakonodavstva o kemikalijama.

U 2023. zaprimili smo veći broj zahtjeva za pristup našim akreditiranim organizacijama dionika. Očekujemo da će se veći broj tih zahtjeva za pristup nastaviti, posebno s našim širim pravnim mandatom jer će postati dostupne novim dionicima koji prethodno nisu s nama radili. Razvili smo novi pristup uključivanju dionika, koji će nam zajedno s novom komunikacijskom strategijom za razdoblje 2024. – 2028. omogućiti da nastavimo graditi snažan angažman te komunikacijske kanale i mreže.

Jedna od ključnih skupina dionika za ECHA-u naši su kolege iz država članica s kojima svakodnevno blisko surađujemo u sklopu brojnih foruma, primjerice putem našeg Upravnog odbora, znanstvenih odbora, Forum za provedbu, komunikacijske mreže država članica, HelpNeta i stručnih radnih skupina. Tijekom 2023. smo u sklopu posjeta državama članicama s njima obnovili izravnu suradnju kako bismo iz prve ruke čuli stajališta i zahtjeve nacionalnih tijela. Potpuno i aktivno sudjelovanje država članica u svim našim odborima ključno je za davanje mišljenja i donošenje odluka. Tijekom godine usmjerili smo se na jednostavnije prijedloge za imenovanje u odbore RAC i SEAC, kao i na osiguravanje prisutnosti već uključenih članova. U tim su naporima naš Upravni odbor i kolege iz Komisije blisko surađivali.

Zadovoljstvo nam je izvijestiti da su sve naše pravne i upravljačke obveze te obveze rukovođenja za 2023. ispunjene. Naši ključni pokazatelji uspješnosti u području financija i ljudskih resursa u mnogim su slučajevima ispunjeni i premašeni. Ni jedna provedena financijska ili druga revizija nije pokazala značajna odstupanja od pravila. Održavamo certifikate Međunarodne organizacije

za normizaciju (ISO) 9001:2015, 14001:2015 i EU-ovog sustava upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja (EMAS). Također smo uspješno organizirali 640 manifestacija i službenih sastanaka, ugostili smo 5000 posjetitelja uživo i 32 800 putem interneta. Nastavili smo raditi na smanjenju emisija CO₂ te smo tijekom 2023. i dalje bili u korak s našim ciljevima.

Naš Upravni odbor predvodio je uspješan razvoj nove izjave o strategiji za razdoblje 2024. – 2028. Ta je izjava pripremljena u bliskoj suradnji s našim osobljem, kao i s državama članicama, Komisijom i dionicima te se radujemo njezinoj provedbi u narednim godinama.

Iako su tijekom godine ostvareni brojni rezultati i postignuća, želimo napomenuti i niz područja koja i dalje predstavljaju izazov.

Ove je godine veliki izazov ponovo predstavljao mali broj nacrtā izvješća o procjeni biocidnih aktivnih tvari koje su podnijele države članice, što nepovoljno utječe na dovršetak procjene svih postojećih aktivnih tvari do kraja 2024. u sklopu programa preispitivanja, kako je propisano Uredbom o biocidnim proizvodima. Iako je ECHA uložila i nastavit će ulagati napore da podrži države članice u postizanju daljnjeg napretka, činjenica je da države članice ne daju prednost tom radu, a mnoge nemaju ni kapacitete ni resurse za ostvarenje tih rezultata u bliskoj budućnosti.

Naši znanstveni odbori ključni su element u donošenju transparentnih, neovisnih i kvalitetnih mišljenja i odluka. Ti se odbori u velikoj mjeri oslanjaju na sudjelovanje, predanost i stručnost članova iz država članica. Tijekom 2023. kontinuirano smo poticali sadašnje članove odbora RAC i SEAC da ostanu aktivni i angažirani. U suradnji s Upravnim odborom jedan od aspekata osiguravanja dugoročnog rada odbora bio je pregled postojećih naknada za rad članova izvjestitelja. Nadamo se da će te mjere u budućnosti potaknuti veći angažman u svim državama članicama. Bez obzira na te napore, broj članova u odborima RAC i SEAC je u padu jer je državama članicama teže pronaći kandidate s relevantnim iskustvom i stručnošću. To predstavlja rizik od nepoštovanja zakonskih rokova i ciljeva u operativnim područjima koji ovise o doprinosima članova Odbora. Tijekom 2023. blisko smo surađivali s Komisijom na osiguranju dugoročnog rada odbora u budućnosti, posebno uzimajući u obzir nove zadatke koji su već dodijeljeni ili bi mogli biti dodijeljeni zbog objavljenih zakonodavnih prijedloga. Buduća izmjena osnivačke uredbe ECHA-e važno je sredstvo za postizanje dugoročne održivosti i nadležnosti naših znanstvenih odbora, a ECHA ističe i nastavit će isticati kako je donošenje ove Uredbe potrebno što prije.

Još jedan izazov predstavlja velik broj zahtjeva za autorizaciju koji znatno premašuju naš kapacitet za davanje mišljenja. ECHA pomno prati zaprimljene zahtjeve te planira i postupno donosi mišljenja. Europska komisija zatražila je od ECHA-e da pripremi ograničenje za tvari od kroma VI koje bi s vremenom moglo dovesti do učinkovitijeg i pravodobnijeg upravljanja rizicima od tih tvari, uz istodobno održavanje jednakih uvjeta za poslovanje u uključenim industrijskim sektorima.

U 2023. započeli smo s provedbom novog zakonodavstva i novih zadataka. Ti će se napori nastaviti i sljedećih godina te će se povećati s obzirom na to da će prijedlozi usvojeni na temelju postupka suodlučivanja biti dovršeni. Uravnoteženje provedbe novih zahtjeva uz nastavak provedbe potpunog regulatornog programa bit će ključno područje interesa u nadolazećem razdoblju. Osoblje ECHA-e u potpunosti je predano provedbi tih novih zadataka i nastojat ćemo blisko surađivati s našim institucijskim partnerima iz EU-a, državama članicama i drugim dionicima kako bi nas podržali u ispunjavanju potrebnih zadataka.

Nakon objave zakonodavnog paketa „jedna tvar, jedna procjena“ krajem 2023. jasan je opseg rada svih agencija na usklađivanju mišljenja i odluka u različitim znanstvenim odborima. Također pozdravljamo uvođenje novih kategorija razvrstavanja opasnosti u Uredbu CLP, što će doprinijeti daljnjem usklađivanju. Međutim, postizanje potpune usklađenosti dalje može predstavljati izazov ukoliko se ne ažuriraju drugi propisi.

Budući da je naš Strateški plan za razdoblje 2019. – 2023. zaključen, revidiramo neke od inicijativa koje su doprinijele njegovoj provedbi, kao što su Integrirana regulatorna strategija i Zajednički akcijski plan za procjenu. Te su revizije započete 2023. Moramo odrediti kako najbolje koristiti podatke iz naših baza podataka kako bismo osigurali da relevantne strane poduzmu odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, bilo da je riječ o usklađenom razvrstavanju, autorizaciji ili ograničavanju. Međutim, moramo uzeti u obzir i način na koji u svoje poslovanje trebamo uključiti dodatne mjere upravljanja rizikom koje proizlaze iz novog zakonodavstva. Nadalje, iako ECHA može analizirati i dostaviti informacije Komisiji i državama članicama, nemamo pravnu osnovu za izravno djelovanje. Stoga moramo uspostaviti bližu suradnju i veći angažman s Komisijom i državama članicama kako bismo se uskladili u pogledu utvrđivanja i određivanja prioriteta i odgovarajućih mjera upravljanja rizikom. U novoj strateškoj izjavi za razdoblje 2024. – 2028. to je utvrđeno kao prioritet te se radujemo suradnji sa svim uključenim stranama u tom pogledu.

Dodatne pojedinosti o ostvarenjima i brojčanim podacima dostupne su u sljedećim odjeljcima.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
P.O. 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU