

# Годишен доклад за 2012 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.

Повече информация за Европейския съюз е достъпна в интернет (<http://europa.eu>)..

## Годишен доклад за 2022 година — резюме

**Справочна информация:** ECHA-23-B-01-BG

**ISBN:** 978-92-9468-277-2

**Каталожен номер:** ED-09-23-165-BG-N

**DOI:** 10.2823/16477

**Дата на публикуване:** Април 2023 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2023 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

*В настоящото резюме се прави преглед на нашите постижения и на предизвикателствата, пред които бяхме изправени през 2022 г. В него е обобщена информацията в доклада, който следва структурата, основана на дейности, очертана в нашия програмен документ за периода 2022—2025 г.<sup>1</sup>. Изтъкваме приноса на нашата работа за приоритетите на Европейския съюз (ЕС) и споделяме някои от ключовите резултати от годината.*

През 2022 г. останахме ангажирани с изпълнението на стратегическите си цели и осъществяването на планираните дейности, посочени в работната ни програма.

Постигнахме значителен напредък в идентифицирането на вещества, пораждащи безпокойство, които изискват регулаторни мерки, като оценихме около 2000 вещества в 61 групи. Като цяло Интегрираната регулаторна стратегия доведе до това, че около 75 % от регистрираните вещества с тонаж над 100 тона ще бъдат оценени до края на 2022 г., като остава да бъдат оценени около 1000 от тези вещества с висок тонаж.

Тази работа ни позволи да съсредоточим проверките си за съответствие върху веществата, при които генерирането на данни би имало най-голямо въздействие. През тази година отново надхвърлихме годишната си цел за извършване на 300 проверки.

Пет вещества бяха определени като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и бяха добавени към списъка на кандидатите, с което общият брой на вписванията в списъка на кандидатите достигна 224<sup>2</sup>. В резултат доставчиците вече трябва да информират за безопасната им употреба, да отговарят на исканията на потребителите и да уведомяват ЕСНА, ако продуктите им съдържат някое от тези вещества.

Също така препоръчахме осем вещества от списъка на кандидатите да изпълнят критериите за приоритизиране, за да може спрямо тях да бъдат приложени изискванията за разрешаване. Ако Комисията реши да ги включи в списъка за разрешаване, дружествата ще трябва да кандидатстват за разрешение, за да продължат да използват веществата.

Бяха получени 50 заявления за разрешаване и доклади за преглед за 66 употреби. Нашият комитет за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) приеха 36 становища, които бяха изпратени на Европейската комисия за вземане на решения.

В резултат на едно от действията по Стратегията за устойчивост в областта на химикалите Европейската комисия публикува пътна карта за ограниченията, обхващаща текущата и бъдещата работа по ограниченията съгласно REACH. ЕСНА допринесе активно за изготвянето на пътната карта, като предостави информация за планираните дейности по ограничаване и предложи групи вещества, които да се включат въз основа на регулаторните нужди. Пътната карта разяснява на всички заинтересовани страни текущата и бъдещата работа по ограниченията на ЕС, а нашите групови оценки продължават да допринасят за тази работа.

През 2022 г. бяха подадени шест предложения за ограничаване, включително за ограничаване в целия ЕС на перфлуороалкилираните и полифлуороалкилираните вещества (PFAS) в пожарогасителните пени. Ако бъде прието, ограничението може да доведе до

---

<sup>1</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb\\_39\\_2021\\_pid\\_2022-2025\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf)

<sup>2</sup> През януари 2023 г. бяха добавени още девет вещества. Понастоящем има 233 вещества в списъка на кандидатите.

намаляване на емисиите с повече от 13 000 тона за 30 години. Освен това в началото на 2023 г. пет европейски държави са представили отделно предложение за ограничаване на PFAS в други приложения.

КОР и КСИА приеха четири становища относно предложения за ограничаване, подкрепящи ограниченията за олово в мунициите за лов, спортна стрелба на открито и риболов, полициклични ароматни въглеводороди в глинени мишени, 2,4-динитротолуен и за забавителя на горенето Deflogane Plus.

КОР също така прие 40 становища, в които се препоръчва хармонизирана класификация и етикетирание на вещества. След обстоен преглед на научните доказателства комитетът отново потвърди, че няма основание за класифициране на глифосат като вещество, което предизвиква рак, мутагенност, токсичност за репродукцията или токсичност на конкретен целеви орган. Поради това остава в сила настоящата класификация на глифосат като токсичен за водните организми и способен да причини сериозно увреждане на очите.

Комитетът по биоцидите прие 19 становища за одобряване и подновяване на разрешения на активни вещества, а по отношение на разрешенията на Съюза продължи положителната тенденция, като през 2022 г. бяха приети 22 становища в сравнение с 15 през 2021 г. Беше извършена сравнителна оценка на родентициди, която беше одобрена от Комитета, и също така бяха разработени първите насоки за анализ на алтернативите.

Нашият подход за насърчаване на алтернативите на изпитванията върху животни беше преразгледан, като бяха предприети стъпки за повишаване на ефективността и видимостта на усилията ни в подкрепа на въвеждането на алтернативни методи, които са подходящи за регулаторните цели. За да постигнем това, продължаваме да инвестираме в научните и техническите си компетенции, включително в управлението на данните и инструментите, които подпомагат оценката на химикалите, например QSAR Toolbox на ОИСП. Също така си сътрудничим с Европейската комисия и други заинтересовани страни, за да подпомогнем Комисията при разработването на пътна карта за пълна замяна на изпитванията върху животни за химикали.

С нашите научни и регулаторни експертни познания, бази данни, цифрови инструменти и практически опит в областта на регулирането на химикалите, през цялата 2022 г. предоставихме подкрепа и за стратегията на Европейската комисия за устойчивост в областта на химикалите. Нашата подкрепа се осъществява в три основни направления:

- осигуряване на техническа и научни експертни познания в хода на преразглеждането на REACH и CLP от Европейската комисия, въз основа на нашия опит в прилагането на тези регламенти в продължение на повече от десетилетие;
- осигуряване на принос за улесняване на принципа „едно вещество, една оценка“, особено по отношение на потенциалното преразпределение на задачите между агенциите и бъдещата платформа за данни на ЕС;
- предоставяне на съвети на Европейската комисия по предложението ѝ за основния регламент на ЕОНА.

През 2022 г. се засили сътрудничеството с нашите партньори и сродни агенции. Участвахме активно в инициативи в рамките на 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. Стремим се да постигнем възможно най-голямо полезно взаимодействие и да прилагаме научни разработки, които отговарят по-добре на регулаторните нужди. Например работата ни в групата по бисфенолите допринесе за проекта на партньорството за оценка на рисковете от химикали за алтернативи на бисфенолите.

Работим в тясно сътрудничество с регулаторните органи, включително Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), за да оценяваме безопасността на веществата и да разработваме съгласувани становища в различните регулаторни рамки, включително за области като биоциди и пестициди, материали, предназначени за контакт с храни, и изисквания за питейната вода. Освен това ние си сътрудничихме с Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), за да изградим съвместна рамка от показатели, които ще спомогнат за проследяване на напредъка и въздействието на прилагането на стратегията за устойчивост в областта на химикалите, като се възползвахме от общия ни експертен опит в областта на информационните технологии и комуникациите.

През 2022 г. се осъществиха значителни промени както на високо, така и на средно управленско равнище. С помощта на нашите стабилни политики за управление и системи за качество бяхме добре подготвени да реализираме промените безпроблемно и да гарантираме, че служителите са в състояние бързо да се адаптират към новата ръководна структура. Също така приветствахме новия ни изпълнителен директор, *д-р Шарън Макгинес*, който се присъедини към нас в края на годината. С въвеждането на тези промени в ръководния екип сме в добра позиция да продължим да изпълняваме нашите законови мандати сега и в бъдеще.

В резултат на пандемията разработихме и приложихме нов хибриден модел на работа за нашите служители и органите на ЕСНА в съответствие с правилата на Европейската комисия. Моделът комбинира предимствата и гъвкавостта на работата от разстояние с редовното присъствие в офиса.

Макар че през годината постигнахме много успехи, срещнахме и някои трудности.

Едно от основните затруднения е неефективността на системата за издаване на разрешения — проблем, който включихме още през 2021 г. в нашия *Доклад за функционирането на REACH и CLP*<sup>3</sup>. Очаква се увеличението на броя на заявленията за разрешаване, което отбелязахме през 2022 г., особено за шествалентен хром, да се запази и през 2023 г. Това надхвърля капацитета за изготвяне на становища на научните ни комитети, а липсата на опитни членове още повече влошава положението, тъй като става все по-трудно да се намерят докладчици, които да подготвят подходящи за целта становища.

Друга трудност 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 до края на 2024 г., както се изисква от Регламента за биоцидите. В съответствие с Плана за действие относно активните вещества, през последните години ЕСНА положи усилия да подпомогне държавите членки, за да постигнат по-нататъшен напредък, и ще продължи да го прави.

Предвиждаме и друго затруднение в бъдеще, ако политиката за „едно вещество, една оценка“ постави изискване към агенциите да съгласуват напълно становищата на различните научни комитети, без първо да се съгласува регулаторният контекст. Докато регламентите съдържат различни изисквания, препращат към различни насоки или поставят различни въпроси пред различните групи научни експерти с различни срокове, няма да е възможно да се постигне пълно съгласуване на крайните резултати.

През годината имаше и недостатъци в разпространението на публична информация за химикалите, като понякога нямаше достъп до информацията за химикалите на нашия уебсайт. Заедно със заинтересованите страни проведохме задълбочено проучване и осъществихме значителен напредък в изграждането на новата система, която да улесни

---

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2021\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf)

достъпът до данните за химикалите, техните свойства и регулаторен статут. Дългосрочното решение ще подобри потока на информация към заинтересованите страни и ще ни помогне да предоставяме прозрачни, актуални и достъпни данни за химикалите.

С приетия хибриден модел на работа може да се окаже трудно да запазим ефективността, сътрудничеството и духа на мисията на ЕСНА сред служителите. Осъзнаваме, че е важно да се справим с всички недостатъци на модела, за да можем да гарантираме, че сме в състояние да задържим и привлечем най-добрите професионалисти в подкрепа на нашата работа.

На последно място, киберсигурността се превърна във важна целева област за нас. С увеличаването на инвестициите в региона, въпреки засилената злонамерена дейност и неотдавнашната ескалация на геополитическата криза, равнищата ни на сигурност останаха сравними с тези от предходните години и не се случиха значителни инциденти. Разработихме дългосрочен план, за да поддържаме високо качество на предоставяните от нас услуги на ИТ операции и за да се справяме с бъдещите предизвикателства в тази област.

## Накратко за Агенцията

С цел да продължи да служи на Европейския съюз по подходящ и ефективен начин, ЕСНА определи три стратегически приоритета. Те са изградени въз основа на ролята на ЕСНА, надграждат компетенциите на ЕСНА и постигнатото въздействие, признават централното значение на законодателството, което ЕСНА прилага в регулаторната система на ЕС, и се опитват да предвидят предстоящите трудности.

Заедно със своите партньори и в съответствие със стратегическия план за периода 2019—2023 г., ЕСНА ще използва своите компетенции и задълбочени познания за химикалите на пазара на ЕС, за да идентифицира групи от вещества, пораждащи безпокойство, за да помогне на Европейската комисия да определи какви регулаторни действия са необходими и да предприеме необходимите действия съгласно Регламента REACH, РБ, CLP, УОЗ или други приложими законодателни актове (стратегически приоритет 1).

Стратегически приоритет 2 се основава на знанията, придобити в рамките на стратегическия приоритет 1, и използва законодателните задължения на индустрията, определени в REACH, CLP, РБ, PIC, РДВ, ДПВ и в мандата на ЕСНА в тях, и има за цел да подобри знанията и възможностите на индустрията да предприема действия преди ЕСНА или други регулаторни органи.

На последно място, стратегически приоритет 3 използва данните и опита, придобити чрез изпълнението на мандата на ЕСНА, за да може се съгласува по-добре регулаторната система на ЕС в областта на химикалите и да се интегрира към международната работа по управлението на химикалите.

Като изпълнява своя стратегически план, приоритети и годишната си работна програма, ЕСНА допринася за целите на „зелената сделка“ на ЕС, както и за по-нататъшното развитие на политиката чрез научно-регулаторни консултации в рамките на исканията на Европейската комисия по стратегията за устойчивост на химикалите.



В годишната работна програма на ЕСНА стратегическият план и многогодишната работна програма се превръщат в конкретни действия и резултати, структурирани около основните дейности на Агенцията. В следващия раздел са изтъкнати основните постижения за 2022 г.

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