

Godišnje izvješće za 2022. 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 2022. – Informativni sažetak

Referentni broj: ECHA-23-B-01-HR

ISBN: 978-92-9468-278-9

Kat. broj: ED-09-23-165-HR-N

DOI: 10.2823/81768

Datum objave: travanj 2023.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2023.

Naslovница © Europska agencija za kemikalije

Ako imate pitanja ili primjedbe 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

U ovom informativnom sažetku daje se pregled postignuća i izazova s kojima smo se suočili 2022. U njemu su sažete informacije iz izvješća u skladu sa strukturom utemeljenom na aktivnostima, opisanom u našem programskom dokumentu za razdoblje 2022. – 2025.¹ Želimo istaknuti da smo svojim radom doprinijeli prioritetima Europske unije (EU) i iznosimo neke od naših ključnih ostvarenja u 2022.

Tijekom 2022. i dalje smo bili posvećeni ispunjavanju svojih strateških ciljeva i provedbi planiranih aktivnosti navedenih u našem programu rada.

Ostvarili smo znatan napredak u utvrđivanju zabrinjavajućih tvari za koje su potrebne regulatorne mjere te smo procijenili oko 2000 tvari u 61 skupini. Ukupno gledajući, zahvaljujući integriranoj regulatornoj strategiji napravljena je procjena za oko 75 % tvari registriranih u količinama iznad 100 tona do kraja 2022., a još uvijek je potrebno procijeniti oko 1000 tih tvari u velikim količinama.

Taj nam je rad omogućio da provjere usklađenosti usmjerimo na tvari na koje bi generiranje podataka imalo najveći učinak. Ponovno smo premašili svoj godišnji cilj koji se odnosi na provedbu 300 provjera u 2022.

Za pet tvari utvrđeno je da se radi o posebno zabrinjavajućim tvarima i dodane su na popis predloženih tvari, čime je ukupan broj unosa na popisu predloženih tvari dosegnuo 224². Zbog toga dobavljači sada moraju pružati informacije o njihovoј sigurnoj uporabi, odgovarati na zahtjeve potrošača i obavijestiti ECHA-u ako njihovi proizvodi sadržavaju bilo koju od tih tvari.

Također smo za osam tvari s popisa predloženih tvari izdali preporuku da ispunjavaju kriterije za davanje prioriteta kako bi se na njih primijenili zahtjevi za izdavanje autorizacije. Ako ih Komisija odluči uvrstiti na popis tvari koje podliježu autorizaciji, poduzeća će morati podnijeti zahtjev za izdavanje autorizacije kako bi nastavila upotrebljavati te tvari.

Zaprimljeno je 50 zahtjeva za izdavanje autorizacije i izvješća o preispitivanju za 66 uporaba. Naš Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) donijeli su 36 mišljenja koja su poslana Europskoj komisiji na odlučivanje.

Nakon jedne od mjer u okviru strategije održivosti u području kemikalija, Europska komisija objavila je plan za uvođenje ograničenja kojim je obuhvaćen sadašnji i budući rad na ograničenjima u skladu s Uredbom REACH. ECHA je aktivno doprinijela pripremi plana pružanjem informacija o planiranim aktivnostima ograničenja i predlaganjem skupina tvari koje treba uključiti na temelju regulatornih potreba. Plan svim dionicima pruža jasan pregled sadašnjeg i budućeg rada na ograničenjima u EU-u, a naše procjene skupina tvari i dalje su uključene u taj rad.

Tijekom 2022. podneseno je šest prijedloga za uvođenje ograničenja, uključujući ograničenja na razini EU-a za perfluoroalkilne i polifluoroalkilne tvari (PFAS) u vatrogasnim pjenama. Ako bude usvojeno, ograničenjem bi se moglo smanjiti emisije za više od 13 000 tona tijekom 30 godina. Osim toga, pet europskih zemalja podnijelo je zaseban prijedlog za uvođenje ograničenja tvari PFAS u drugim primjenama početkom 2023.

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf

² U siječnju 2023. dodano je još devet tvari. Broj tvari na popisu predloženih tvari trenutačno iznosi 233.

Godišnje izvješće za 2022. – Informativni sažetak

RAC i SEAC donijeli su četiri mišljenja o prijedlozima za uvođenje ograničenja kojima se podupiru ograničenja za uporabu olova u streljivu za lov, sportsko streljaštvo na otvorenom i u ribolovu, policikličkih aromatskih ugljikovodika u glinenim metama, 2,4-dinitrotoluena te za uporabu usporivača gorenja Dechlorane Plus.

RAC je donio i 40 mišljenja u kojima preporučuje usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari. Nakon opsežnog pregleda znanstvenih dokaza, odbor je ponovno potvrdio da ne postoji opravdanje za razvrstavanje glifosata kao tvari koja uzrokuje rak, mutagenost, reprotoksičnost ili specifičnu toksičnost za ciljane organe. Stoga glifosat ostaje razvrstan kao tvar otrovna za vodenim okolišem koja može uzrokovati tešku ozljedu oka.

Odbor za biocidne proizvode (BPC) donio je 19 mišljenja o odobrenju i obnovi odobrenja aktivnih tvari, dok se pozitivan trend nastavio kad je riječ o odobrenjima Unije, pri čemu su u 2022. donesena 22 mišljenja, u odnosu na 15 u 2021. Odbor je proveo i odobrio komparativno ocjenjivanje rodenticida, a izrađene su i prve smjernice o analizi alternativnih tvari.

Preispitan je naš pristup promicanju alternativa ispitivanju na životinjama te su poduzete mjere za povećanje učinkovitosti i vidljivosti naših napora u podupiranju primjene alternativnih metoda prikladnih za regulatorne svrhe. Kako bismo to postigli, nastavljamo ulagati u svoje znanstvene i tehničke kompetencije, među ostalim u upravljanje podatcima i alate koji pomažu u procjeni kemikalija kao što je alatni okvir OECD QSAR. Surađujemo i s Europskom komisijom i drugim dionicima kako bismo podržali Komisiju u izradi plana za potpunu zamjenu metoda ispitivanja na životinjama u području kemikalija.

Svojim znanstvenim i regulatornim stručnim znanjem, bazama podataka, digitalnim alatima i praktičnim iskustvom povezanim s propisima o kemikalijama tijekom 2022. podržali smo i strategiju Europske komisije za održivost u području kemikalija (CSS). Naša potpora temelji se na trima središnjim stupovima:

- pružanju tehničkog i znanstvenog stručnog znanja u postupku revizije Uredbe REACH i Uredbe CLP koju provodi Europska komisija, oslanjajući se na naše iskustvo u provedbi tih uredbi koje traje već više od deset godina
- pružanju informacija kako bi se olakšala provedba načela „jedna tvar, jedna procjena”, posebno u pogledu moguće preraspodjеле zadaća agencijama te buduće podatkovne platforme EU-a
- pružanju savjeta Europskoj komisiji o njezinu prijedlogu za ECHA-inu osnovnu uredbu.

U 2022. pojačana je suradnja s našim partnerima i sestrinskim agencijama. Aktivno smo sudjelovali u inicijativama u okviru Partnerstva za procjenu rizika od kemikalija (PARC), programa za istraživanja i inovacije na razini EU-a usmjerenog na razvoj procjene kemijskog rizika sljedeće generacije radi zaštite zdravlja i okoliša. Cilj nam je maksimalno povećati sinergije i usmjeravati znanstveni razvoj tako da bolje odgovaraju regulatornim potrebama. Na primjer, grupnim pristupom za bisfenole dobivene su informacije koje su uključene u projekt PARC o alternativnim tvarima za bisfenole.

Blisko surađujemo s regulatornim tijelima, uključujući Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA), kako bismo procijenili sigurnost tvari i formirali dosljedna stajališta u svim regulatornim okvirima, uključujući u područjima kao što su biocidi i pesticidi, materijali koji dolaze u dodir s hranom te zahtjevi u pogledu vode za piće. Osim toga, udružili smo se s Europskom agencijom za okoliš (EEA) kako bismo izgradili zajednički okvir pokazatelja koji će pomoći u praćenju napretka i učinka provedbe CSS-a i iskoristili prednost naše zajedničke stručnosti u području IT-a i komunikacija.

U 2022. dogodile su se znatne promjene na razini višeg i srednjeg rukovodstva. Zahvaljujući

Godišnje izvješće za 2022. – Informativni sažetak

snažnim politikama upravljanja i sustavima kvalitete koje smo uspostavili, bili smo dobro pripremljeni za neometanu provedbu promjena i zaposlenici su se mogli brzo prilagoditi novoj strukturi vodstva. Dobili smo i novu izvršnu direktoricu *dr. Sharon McGuinness* koja nam se pridružila krajem godine. S obzirom na provedene promjene u upravljačkom timu, u mogućnosti smo i dalje izvršavati poslove iz svoje nadležnosti sada i u budućnosti.

Nakon pandemije utvrdili smo i proveli novi hibridni model rada za naše zaposlenike i tijela ECHA-e, u skladu s pravilima Europske komisije. Model nudi prednosti i fleksibilnost rada na daljinu uz redovitu prisutnost u uredu.

Iako je godina bila obilježena brojnim uspjesima, suočili smo se i s nekoliko izazova.

Neučinkovitost sustava autorizacije jedan je od glavnih problema koji smo utvrdili još 2021. u *Izvješću o primjeni Uredbe REACH i CLP*³. Očekuje se da će se i u 2023. nastaviti povećanje broja zahtjeva za izdavanje autorizacije s kojim smo se susreli tijekom 2022., osobito za šesterovalentni krom. Imajući to u vidu, premašit će se kapacitet naših znanstvenih odbora za donošenje mišljenja, a situaciju dodatno pogoršava nedostatak iskusnih članova jer je sve teže pronaći izvjestitelje koji bi pripremali mišljenja primjerena svrsi.

Drugi je izazov mali broj nacrtova izvješća o procjeni biocidnih aktivnih tvari koje su podnijele države članice. To nepovoljno utječe na dovršetak evaluacije svih postojećih aktivnih tvari do kraja 2024., kako je određeno Uredbom o biocidnim proizvodima. U skladu s akcijskim planom za aktivne tvari, ECHA je proteklih godina ulagala napore kako bi pomogla državama članicama da ostvare daljnji napredak i nastavit će to činiti u budućnosti.

Bude li se politikom „jedna tvar, jedna procjena“ od agencija tražilo da u potpunosti usklade mišljenja različitih znanstvenih odbora bez prethodnog usklađivanja regulatornog konteksta, to će također predstavljati budući izazov. Sve dok propisi sadržavaju različite zahtjeve, upućuju na različite smjernice ili postavljaju različita pitanja različitim skupinama znanstvenih stručnjaka s različitim rokovima, neće biti moguće u potpunosti uskladiti konačne ishode.

Pojavili su se i nedostatci povezani s distribucijom javnih informacija o kemikalijama tijekom godine jer je pristup informacijama o kemikalijama na našem mrežnom mjestu povremeno bio nedostupan. Proveli smo temeljito ispitivanje i zajedno s dionicima ostvarili dobar napredak u izgradnji novog sustava kako bismo podatke o kemikalijama, njihovim svojstvima i regulatornom statusu učinili dostupnijima. Dugoročnim rješenjem poboljšat će se protok informacija dionicima i ono će nam pomoći u pružanju transparentnih, ažuriranih i dostupnih podataka o kemikalijama.

S obzirom na usvojeni hibridni model rada, mogli bismo se suočiti s izazovima povezanimi s održavanjem učinkovitosti, suradnje i povezanosti osoblja u ostvarivanju ECHA-ine misije. Svjesni smo da je važno otkloniti sve nedostatke tog modela kako bismo bili sigurni da možemo zadržati i privući najkvalificiranije zaposlenike koji bi doprinijeli našem radu.

Naposljetku, kibersigurnost je postala važno područje na koje se moramo usredotočiti. S obzirom na povećana ulaganja u tom području, unatoč pojačanoj zlonamjernoj aktivnosti i nedavnoj eskalaciji geopolitičke krize, naše razine sigurnosti ostale su usporedive s prethodnim godinama i nije došlo do ozbiljnih incidenata. Izradili smo dugoročni plan za održavanje provedbe i visoke kvalitete naših informatičkih operacija te za rješavanje budućih izazova u tom području.

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf

Godišnje izvješće za 2022. – Informativni sažetak

Ukratko o Agenciji

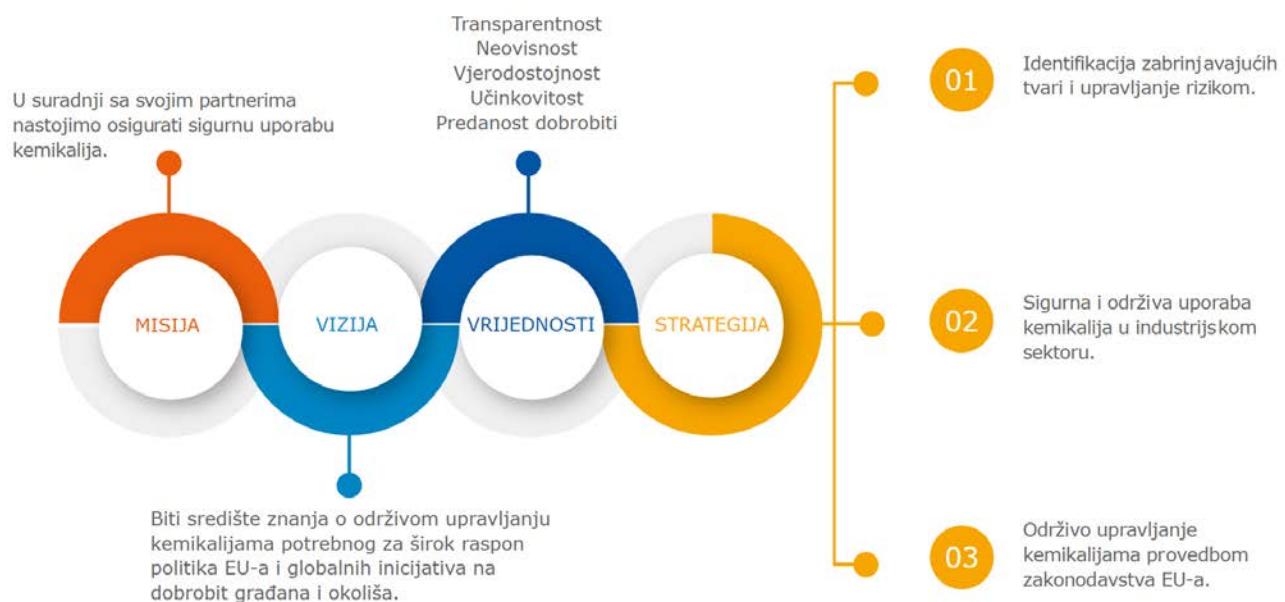
S ciljem daljnog pružanja usluga Europskoj uniji na odgovarajući i učinkovit način, ECHA je utvrdila tri strateška prioriteta. Oni polaze od uloge ECHA-e, temelje se na ECHA-inim kompetencijama i ostvarenom učinku, prepoznaju središnju važnost zakonodavstva koje ECHA provodi u regulatornom sustavu EU-a i nastoje predviđjeti predstojeće izazove.

U skladu sa strateškim planom za razdoblje 2019. – 2023. ECHA će, zajedno sa svojim partnerima, iskoristiti svoje kompetencije i opsežno znanje o kemikalijama na tržištu EU-a radi utvrđivanja skupina zabrinjavajućih tvari kako bi pomogla Europskoj komisiji odrediti koje su regulatorne mjere potrebne te radi poduzimanja potrebnih mjeru u skladu s uredbama REACH, BPR, CLP, uredbom o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP) ili drugim relevantnim zakonodavstvom (strateški prioritet br. 1).

Strateški prioritet br. 2 temelji se na znanju stečenom u okviru strateškog prioritet br. 1 i odnosi se na izvršavanje zakonodavnih obveza industrije utvrđenih u uredbama REACH, CLP, BPR, PIC, okvirnoj direktivi o otpadu (WFD) i direktivi o vodi za piće (DWD) te ECHA-ina mandata koji je u njima određen, a cilj mu je poboljšati znanje i kapacitete industrije za poduzimanje mjeru prije nego što to učine ECHA ili druga regulatorna tijela.

Konačno, strateški prioritet br. 3 odnosi se na upotrebu podataka i iskustva stečenog izvršavanjem ECHA-ina mandata radi poboljšanja dosljednosti i integracije unutar regulatornog sustava EU-a u području kemikalija i pružanja doprinosu međunarodnom radu na upravljanju kemikalijama.

Provedbom svojeg strateškog plana i prioriteta te, na godišnjoj osnovi, svojeg programa rada, ECHA doprinosi ciljevima europskog zelenog plana te dalnjem razvoju politika znanstveno-regulatornim savjetima u okviru zahtjeva Europske komisije na temelju strategije održivosti u području kemikalija.



ECHA-inim godišnjim programom rada strateški plan i višegodišnji program rada pretočeni su u konkretne mjeru i rezultate strukturirane oko glavnih aktivnosti Agencije. U sljedećem odjeljku iznose se ključna postignuća u 2022.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
P.O. 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU