

Sprawozdanie roczne za 2022 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 Państwu znaleźć odpowiedzi na pytania dotyczące Unii Europejskiej.

Bezpłatny numer telefonu (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Niektórzy operatorzy telefonii komórkowej nie udostępniają połączeń z numerami 00 800 lub pobierają za nie opłaty.

Więcej informacji na temat Unii Europejskiej można znaleźć w Internecie (<http://europa.eu>).

Sprawozdanie roczne za 2022 r. — streszczenie

Nr referencyjny: ECHA-23-B-01-PL

ISBN: 978-92-9468-282-6

Numer katalogowy: ED-09-23-165-PL-N

DOI: 10.2823/033891

Data publikacji kwiecień 2023 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2023

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 wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Streszczenie

W niniejszym streszczeniu przedstawiono przegląd naszych osiągnięć i wyzwań, z którymi mierzyliśmy się w 2022 r. Zawiera ono podsumowanie informacji zawartych w sprawozdaniu, które są zgodne ze strukturą opartą na działaniach przedstawioną w naszym dokumencie programowym na lata 2022–2025¹. Podkreślamy wkład naszej pracy w realizację priorytetów Unii Europejskiej (UE) i dzielimy się niektórymi z naszych kluczowych wyników z tego roku.

W 2022 r. nadal byliśmy zaangażowani w dążenie do osiągnięcia naszych celów strategicznych oraz w realizację zaplanowanych działań określonych w naszym programie prac.

Poczyniliśmy znaczne postępy w identyfikacji substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wymagają środków regulacyjnych. Oceniliśmy około 2 000 substancji w 61 grupach. Ogólnie rzecz biorąc, zintegrowana strategia regulacyjna doprowadziła do tego, że około 75% substancji zarejestrowanych w ilości powyżej 100 ton zostało poddane ocenie do końca 2022 r., co oznacza, że około 1 000 tych wysokotonażowych substancji nadal pozostaje do oceny.

Praca ta umożliwiła nam skoncentrowanie naszych weryfikacji zgodności na substancjach, w przypadku których generowanie danych miałyby największy wpływ. Po raz kolejny przekroczyliśmy nasz roczny cel, jakim było przeprowadzenie w tym roku 300 weryfikacji.

Pięć substancji zidentyfikowano jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i dodano do listy kandydackiej, co zwiększyło całkowitą liczbę wpisów na liście kandydackiej do 224². W związku z tym do obowiązków dostawcy należy bieżące informowanie o bezpiecznym stosowaniu tych substancji, udzielanie odpowiedzi na wnioski konsumentów i powiadamianie ECHA, w przypadku gdy jego produkty zawierają którąkolwiek z tych substancji.

Trybunał zalecił również, aby osiem substancji z listy kandydackiej spełniało kryteria ustalania priorytetów, które muszą podlegać wymogom uzyskania zezwolenia. Jeżeli Komisja zdecyduje o włączeniu ich do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, przedsiębiorstwa będą musiały złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia na dalsze stosowanie tych substancji.

Otrzymało 50 wniosków o udzielenie zezwolenia i sprawozdań z przeglądu dla 66 zastosowań. Nasze komitety – Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) – przyjęły 36 opinii, które przekazano Komisji Europejskiej w celu podjęcia decyzji.

W następstwie jednego z działań strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności Komisja Europejska opublikowała plan działania dotyczący ograniczeń obejmujący trwające i przyszłe prace nad ograniczeniami w ramach rozporządzenia REACH. ECHA aktywnie uczestniczyła w przygotowywaniu planu działania, wnosząc wkład w planowane działania ograniczające i proponując grupy substancji, które należy uwzględnić na podstawie potrzeb regulacyjnych. Plan działania zapewnia wszystkim zainteresowanym stronom jasność co do bieżących i przyszłych prac nad ograniczeniami UE, a nasze oceny grupowe niezmiennie wykorzystuje się w tych pracach.

W ciągu całego 2022 r. złożono sześć wniosków w sprawie ograniczeń, w tym ogólnounijne ograniczenie stosowania substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS) w piankach gaśniczych.

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

² W styczniu 2023 r. dodano kolejnych dziewięć substancji. Aktualna liczba substancji wymienionych na liście kandydackiej to 233.

Jeśli ograniczenie zostanie przyjęte, może doprowadzić do zmniejszenia emisji o ponad 13 000 ton w ciągu 30 lat. Ponadto na początku 2023 r. pięć państw europejskich złożyło oddzielną propozycję ograniczenia PFAS w innych wnioskach.

Komitety RAC i SEAC przyjęły cztery opinie na temat wniosków w sprawie ograniczeń i poparły ograniczenia w odniesieniu do ołowiu w amunicji do łowiectwa, strzelectwa sportowego na świeżym powietrzu i wędkarstwa, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w glinianych celach, 2,4-dinitrotoluenu oraz w sprawie środka zmniejszającego palność Dechlorane Plus.

RAC przyjął również 40 opinii zalecających zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji. Po przeprowadzeniu obszernego przeglądu dowodów naukowych komitet ponownie potwierdził, że nie ma uzasadnienia dla klasyfikowania glifosatu jako substancji powodującej raka, mutagenność, toksyczność reprodukcyjną lub szczególną toksyczność dla organów docelowych. W związku z tym utrzymano dotychczasową klasyfikację glifosatu jako substancji działającej szkodliwie na organizmy wodne i mogącej spowodować poważne uszkodzenie oczu.

Komitet ds. Produktów Biobójczych (BPC) przyjął 19 opinii dotyczących zatwierdzania i odnawiania substancji czynnych, natomiast w przypadku pozwoleń unijnych utrzymywała się pozytywna tendencja: w 2022 r. przyjęto 22 opinie w porównaniu z 15 w 2021 r. Przeprowadzono ocenę porównawczą rodentycydów, którą uzgodnił Komitet, a także opracowano pierwsze wytyczne dotyczące analizy rozwiązań alternatywnych.

Przeprowadzono przegląd naszego podejścia do promowania alternatyw dla badań na zwierzętach, przy czym poczyniono kroki mające na celu zwiększenie skuteczności i widoczności naszych starań na rzecz wdrażania metod alternatywnych, które są odpowiednie do celów regulacyjnych. Aby osiągnąć ten cel, nadal inwestujemy w nasze kompetencje naukowe i techniczne, w tym w zarządzanie danymi i narzędzia wspierające ocenę chemikaliów, takie jak narzędzia QSAR OECD. Współpracujemy również z Komisją Europejską i innymi zainteresowanymi stronami, aby wesprzeć Komisję w opracowaniu planu działania na rzecz pełnego zastąpienia testów na zwierzętach w odniesieniu do substancji chemicznych.

Korzystając z naszej wiedzy naukowej i regulacyjnej, baz danych, narzędzi cyfrowych i praktycznych doświadczeń w zakresie regulacji dotyczących chemikaliów, przez cały 2022 r. wspieraliśmy również strategię Komisji Europejskiej w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności. Nasze wsparcie opiera się na trzech głównych filarach:

- zapewnianie technicznej i naukowej wiedzy fachowej w związku z przeglądem rozporządzeń REACH i CLP przez Komisję Europejską w oparciu o nasze doświadczenia z wdrażaniem tych rozporządzeń przez ponad dekadę;
- dostarczanie środków w celu ułatwienia stosowania zasady „jedna substancja, jedna ocena” („one substance, one assessment”), w szczególności w odniesieniu do ewentualnego przeniesienia zadań na agencje i przyszłą platformę danych UE;
- doradzanie Komisji Europejskiej w sprawie jej wniosku dotyczącego podstawowego rozporządzenia ECHA.

W 2022 r. zacieśniliśmy współpracę z naszymi partnerami i siostrzanymi agencjami. Aktywnie zaangażowaliśmy się w inicjatywy w ramach partnerstwa na rzecz oceny ryzyka związanego z substancjami chemicznymi (PARC), ogólnounijnego programu badawczo-innowacyjnego skupiającego się na opracowaniu oceny ryzyka chemicznego nowej generacji w celu ochrony zdrowia i środowiska. Naszym celem jest maksymalne wykorzystanie synergii i kierowanie rozwojem naukowym, który jest lepiej ukierunkowany na potrzeby regulacyjne. Nasze prace grupowe dotyczące bisfenoli są na przykład wykorzystywane w projekcie PARC dotyczącym alternatywnych rozwiązań dla bisfenoli.

Ściśle współpracujemy z organami regulacyjnymi, w tym z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w celu oceny bezpieczeństwa substancji i wypracowania spójnych poglądów we wszystkich ramach regulacyjnych, m.in. w obszarach takich jak produkty biobójcze i pestycydy, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością i wymogi dotyczące wody pitnej. Ponadto nawiązaliśmy współpracę z Europejską Agencją Środowiska (EEA) w celu stworzenia, dzięki naszej połączonej wiedzy fachowej w dziedzinie IT i komunikacji, wspólnych ram wskaźników, które pomogą śledzić postępy i wpływ wdrażania strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności.

W 2022 r. przeszliśmy istotne zmiany zarówno na wyższym, jak i na średni szczeblu zarządzania. Dzięki skutecznej silnej polityce zarządzania i systemom jakości byliśmy dobrze przygotowani do sprawnego wdrożenia zmian i zapewnienia, aby pracownicy byli w stanie szybko dostosować się do nowej struktury kierowniczej. Powitaliśmy również naszą nową dyrektorkę wykonawczą, *Dr Sharon McGuinness*, która dołączyła do nas pod koniec roku. Po wprowadzeniu tych zmian w zespole zarządzającym jesteśmy dobrze przygotowani, aby wciąż realizować nasze upoważnienia prawne teraz i w przyszłości.

W następstwie pandemii zdefiniowaliśmy i wdrożyliśmy nowy hybrydowy model roboczy dla naszych pracowników i organów ECHA, zgodnie z przepisami Komisji Europejskiej. Model oferuje korzyści i elastyczność pracy zdalnej połączonej z regularną obecnością w biurze.

W tym roku odnieśliśmy wiele sukcesów, ale stanęliśmy też przed kilkoma wyzwaniami.

Jedną z głównych kwestii jest nieskuteczność systemu udzielania zezwoleń, problem, który zidentyfikowaliśmy już w 2021 r. w naszym *sprawozdaniu na temat funkcjonowania rozporządzeń REACH i CLP*³. Oczekuje się, że wzrost liczby wniosków o udzielenie zezwolenia, który odnotowaliśmy w 2022 r., zwłaszcza w przypadku sześciowartościowego chromu, utrzyma się w 2023 r. Przekracza to potencjał opiniodawczy naszych komitetów naukowych, a brak doświadczonych członków pogarsza sytuację, ponieważ coraz trudniej jest znaleźć sprawozdawców, którzy będą przygotowywać dostosowane do potrzeb opinie.

Kolejnym wyzwaniem jest niewielka liczba przedkładanych przez państwa członkowskie projektów sprawozdań z oceny biobójczych substancji czynnych. Ma to niekorzystny wpływ na zakończenie oceny wszystkich istniejących substancji czynnych do końca 2024 r. zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Zgodnie z planem działania w sprawie substancji czynnych ECHA podjęła w ostatnich latach wysiłki, aby wesprzeć państwa członkowskie w czynieniu dalszych postępów. ECHA będzie kontynuowała te działania.

Dostrzegamy również wyzwanie na przyszłość, jeśli w ramach polityki oceny zgodnie z zasadą „jedna substancja, jedna ocena” („one substance one assessment”) na agencje nałożony zostanie wymóg pełnego ujednoczenia opinii różnych komitetów naukowych bez uprzedniego dostosowania kontekstu regulacyjnego. Dopóki regulacje zawierają różne wymagania, odwołują się do różnych wytycznych lub stawia się w nich różne pytania różnym grupom ekspertów naukowych w różnych terminach, dopóty nie będzie możliwe pełne ujednoczenie ostatecznych wyników.

Odnotowano również niedociągnięcia w rozpowszechnianiu publicznych informacji na temat chemikaliów w ciągu roku, a dostęp do informacji na temat chemikaliów był czasami niedostępny na naszej stronie internetowej. Przeprowadziliśmy dogłębną analizę i wraz z zainteresowanymi stronami poczyniliśmy znaczne postępy w tworzeniu nowego systemu w celu ułatwienia dostępu do danych dotyczących chemikaliów, ich właściwości i statusu regulacyjnego. Rozwiązanie długoterminowe poprawi przepływ informacji do zainteresowanych stron i pomoże nam zapewnić

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

przejrzyste, aktualne i dostępne dane na temat chemikaliów.

Dzięki przyjętemu hybrydowemu modelowi pracy możemy stawić czoła wyzwaniom związanym z utrzymaniem skuteczności, współpracy i łączności personelu z misją ECHA. Zdajemy sobie sprawę, jak ważne jest zajęcie się wszelkimi wadami tego modelu, aby możliwe było utrzymanie i pozyskanie najlepszych talentów, które będą wspierać naszą pracę.

Ponadto ważnym obszarem zainteresowania stało się dla nas cyberbezpieczeństwo. Dzięki zwiększonym inwestycjom w tym zakresie, pomimo wzmożonego szkodliwego działania i niedawnej eskalacji kryzysu geopolitycznego, nasze poziomy bezpieczeństwa pozostały porównywalne z poprzednimi latami i nie wystąpiły żadne znaczące incydenty. Opracowaliśmy długoterminowy plan utrzymania dostaw i wysokiej jakości usług naszych operacji informatycznych oraz sprostania przyszłym wyzwaniom w tym obszarze.

Agencja w skrócie

ECHA, w celu dalszego wspierania Unii Europejskiej w odpowiedni i skuteczny sposób, określiła trzy priorytety strategiczne. Jako podstawę przyjęto w nich rolę ECHA, wykorzystano kompetencje ECHA i osiągnięty wpływ. W ramach tych priorytetów uznaje się kluczowe znaczenie prawodawstwa wdrażanego przez ECHA w systemie regulacyjnym UE i podejmuje się próby przewidzenia nadchodzących wyzwań.

Zgodnie z planem strategicznym na lata 2019–2023 ECHA wraz z partnerami wykorzysta swoje kompetencje i wszechstronną wiedzę na temat chemikaliów na rynku UE, aby zidentyfikować grupy substancji potencjalnie niebezpiecznych, co pomoże Komisji Europejskiej w określeniu, jakie działania regulacyjne są potrzebne, i aby podjąć niezbędne działania w ramach REACH, BPR, CLP, TZO lub na podstawie innych odpowiednich przepisów (priorytet strategiczny 1).

Priorytet strategiczny 2 opiera się na wiedzy zdobytej w ramach priorytetu strategicznego 1 i wykorzystuje obowiązki legislacyjne przemysłu określone w REACH, CLP, BPR, PIC, RDW i DWD oraz mandat ECHA w tych obszarach, a także ma na celu poprawę wiedzy i zdolności przemysłu do podejmowania działań, zanim zrobi to ECHA lub inne organy regulacyjne.

Wreszcie priorytet strategiczny 3 zakłada wykorzystanie danych i doświadczenia zdobytych dzięki realizacji mandatu ECHA w celu poprawy spójności i integracji w ramach unijnego systemu przepisów dotyczących chemikaliów w kontekście międzynarodowych prac w zakresie zarządzania chemikaliami.

Dzięki wdrażaniu swojego planu strategicznego i priorytetów oraz, rokrocznie, swojego programu prac, ECHA przyczynia się do osiągania celów UE w zakresie Zielonego Ładu, jak również do dalszego rozwoju polityki przez doradztwo naukowo-regulacyjne w następstwie wniosków Komisji Europejskiej w ramach strategii dotyczącej chemikaliów na rzecz zrównoważoności.



W rocznym programie prac ECHA przekłada się plan strategiczny i wieloletni program prac na konkretne działania i wyniki, oparte na głównej działalności Agencji. W następnej sekcji przedstawiono najważniejsze osiągnięcia w 2022 r.

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