

# Raportul anual pe 2023

## Rezumat



## Declinarea responsabilității

Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu-și asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Europe Direct este un serviciu care vă ajută să găsiți răspunsuri la întrebările pe care le aveți despre Uniunea Europeană.

Număr de telefon gratuit (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*): Unii operatori de telefonie mobilă nu permit accesul la numere care încep cu 00 800 sau taxează aceste apeluri.

Informații suplimentare cu privire la Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet (<http://europa.eu>).

## Raportul anual pe 2023 – Rezumat

**Referință:** ECHA-24-B-01-RO

**ISBN:** 978-92-9468-374-8

**ISSN:** 2363-006X

**Număr de catalog:** ED-BG-24-001-RO-N

**DOI:** 10.2823/833356

**Data publicării:** aprilie 2024

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2024

Copertă © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (menționând referința documentului și data publicării) folosind formularul pentru solicitarea de informații. Formularul poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

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

## Rezumat

În 2023, ultimul an al planului nostru strategic pentru perioada 2019-2023, am finalizat îndeplinirea obiectivelor noastre strategice și am realizat activitățile planificate specificate în programul nostru de lucru. Tot în acest an am început să lucrăm la îndeplinirea noilor sarcini de reglementare atribuite agenției în temeiul Directivei privind apa potabilă, al Regulamentului privind bateriile și al Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. De asemenea, am continuat să ne îndeplinim mandatul juridic conferit de marea diversitate de acte legislative privind produsele chimice aflate în sfera noastră de competență.

Două livrabile esențiale prevăzute în planul nostru strategic au fost Strategia integrată de reglementare (SIR) și Planul de acțiune comun privind evaluarea (PACE), cele două fiind relevante atât pentru Regulamentul REACH, cât și pentru Regulamentul CLP. Un element central al Strategiei noastre integrate de reglementare constă în identificarea și prioritizarea substanțelor și grupelor de substanțe pentru acțiunile de gestionare a riscurilor. În 2023, am realizat progrese importante în ceea ce privește înțelegerea datelor privind substanțele din baza noastră de date; astfel, până în prezent au fost evaluate aproximativ 92 % din substanțele înregistrate în cantități de peste 100 de tone.

Un alt aspect important al SIR privește identificarea substanțelor sau a grupelor de substanțe pentru care poate fi necesară generarea de date în cadrul evaluării dosarului sau a substanței. Aceste substanțe sunt analizate în cadrul Planului de acțiune comun privind evaluarea, care stabilește anumite ținte legate de verificarea conformității dosarelor de înregistrare. În 2023 am efectuat 301 verificări ale conformității în cadrul evaluării dosarelor. Tot în 2023, odată cu încheierea planului nostru strategic, au fost revizuite atât SIR, cât și PACE, iar rezultatele evaluărilor vor fi utilizate pentru a determina următorii pași pentru punerea în aplicare a noilor noastre obiective și priorități strategice.

În ceea ce privește evaluarea substanțelor, Comitetul statelor membre (CSM) a aprobat actualizarea planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP) pentru perioada 2023-2025, aceasta fiind publicată cu 24 de substanțe care urmează să fie evaluate de 12 state membre. De asemenea, s-au formulat concluzii referitoare la 26 de substanțe și au fost emise 6 decizii în urma evaluării substanțelor, prin care s-au solicitat date în vederea eliminării motivelor de îngrijorare referitoare la perturbarea endocrină, la caracteristicile PBT/vPvB și la mutagenitate.

Una dintre acțiunile de gestionare a riscurilor desfășurate în 2023 în baza REACH și CLP a constat în emiterea a șase avize având ca obiect dosare de restricționare, precum și a 42 de avize având ca obiect propuneri de clasificare și etichetare armonizată. Aceste avize au fost emise de Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și de Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE).

Unul dintre avizele de restricționare se referea la utilizarea PFAS în spumele de stins incendiu. De asemenea, la începutul anului 2023 am primit un dosar privind restricționarea substanțelor perfluoroalchilate și polifluoroalchilate (PFAS) din partea a cinci state membre (Germania, Țările de Jos, Suedia, Danemarca și Norvegia), iar până la sfârșitul anului am încheiat consultarea publică inițială și am examinat cele peste 5 600 de observații primite. Vom continua demersurile referitoare la acest dosar în cadrul CER și CASE în cursul anului 2024. De asemenea, am primit din partea Comisiei Europene mandatul de a întocmi până în 2024 un dosar de restricționare a substanțelor care conțin crom (VI), acestea făcând în prezent obiectul a tot mai multe dintre cererile de autorizare primite. Totodată, ECHA a finalizat mai multe rapoarte de investigare și de depistare, printre care rapoarte privind policlorura de vinil (PVC) și aditivii, precum și privind substanțele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din articolele pentru îngrijirea copiilor.

O altă măsură de gestionare a riscurilor luată în 2023 a fost adăugarea a încă 11 substanțe pe lista substanțelor candidate pentru autorizare, ceea ce a mărit la 235 numărul total al substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. De asemenea, am prezentat Comisiei Europene opt substanțe în baza celei de-a 11-a Recomandări de includere a substanțelor în lista de autorizare. Am constatat creșterea numărului de cereri de autorizare, în principal pentru utilizarea substanțelor care conțin crom (VI). În total s-au primit 100 de cereri și rapoarte de revizuire, iar comitetele noastre științifice CER și CASE au emis avize cu privire la cereri de autorizare având ca obiect 58 de utilizări ale substanțelor.

În 2023 am prelucrat 13 749 de dosare de înregistrare și am efectuat 416 verificări privind mărirea întreprinderilor mici și mijlocii. Biroul nostru de asistență tehnică a răspuns la 9 200 de întrebări, iar numărul total al întrebărilor la care au răspuns împreună birourile de asistență tehnică ale statelor membre și ale țărilor din Spațiul Economic European a fost de aproximativ 45 000. Deși am continuat să primim multe întrebări cu privire la înregistrare, am întâlnit și întrebări referitoare la PFAS și la autorizarea cromatilor, existând și întrebări despre noile sarcini legislative atribuite agenției. În vederea unei mai mari disponibilități publice a datelor, am alocat timp semnificativ dezvoltării noii noastre platforme de diseminare a datelor, ECHA Chem, care este programată să fie lansată în 2024. Acest demers reprezintă începutul eforturilor de transformare a modului în care publicăm și punem la dispoziție datele.

Comitetul pentru produse biocide (CPB) a adoptat 13 avize referitoare la aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active, iar în ceea ce privește autorizațiile din partea Uniunii, în 2023 au fost adoptate 10 avize. Observăm în continuare că nici estimările statelor membre cu privire la depunerea dosarelor pentru substanțe active, nici estimările privind cererile de autorizare din partea Uniunii nu corespund realității. Este o tendință îngrijorătoare, fiind necesare eforturi reînnoite din partea statelor membre pentru a-și îndeplini obligațiile normative curente. În ceea ce privește realizările plăcute, am publicat ghidul privind polenizatorii și am făcut progrese în trecerea la utilizarea IUCLID pentru dosarele privind produsele biocide.

Am continuat să dăm prioritate eforturilor de promovare a alternativelor la testarea pe animale în decursul anului. Am organizat un atelier de colaborare cu toate părțile interesate pentru a dezbate modul în care putem lucra împreună pentru a promova alternativele la testarea pe animale și a trece la utilizarea lor. Am publicat al cincilea raport privind utilizarea alternativelor la testarea pe animale în scopurile prevăzute de Regulamentul REACH și am evidențiat oportunitățile și provocările asociate renunțării la testarea pe animale pentru evaluarea substanțelor chimice conform reglementărilor.

Am prelucrat 10 857 de notificări în temeiul Regulamentului privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (PIC), multe fiind legate de includerea benzenului ca primă substanță în rubrica referitoare la substanțe. În 2023, am publicat raportul pe trei ani privind funcționarea Regulamentului PIC (raportul prevăzut la articolul 22) și am transmis Comisiei recomandările formulate în raport în vederea evaluării de către aceasta a Regulamentului PIC. Una din principalele recomandări a fost necesitatea de a revizui amploarea informațiilor puse la dispoziția publicului conform actelor legislative viitoare, având în vedere că numărul cererilor de acces la documente legate de PIC este în creștere.

Pe lângă domeniile de reglementare menționate, am continuat să îndeplinim sarcini specifice legate de legislația de mediu sau de acordurile privind nivelul serviciilor încheiate cu Comisia. De exemplu, am întocmit un proiect de dosar științific (propunere conform anexei D) pentru trei substanțe, în sprijinul punerii în aplicare de către Comisie a Convenției de la Stockholm. Am continuat să oferim asistență în conformitate cu Directiva privind emisiile industriale (DEI) și am urmărit îndeaproape procesul de decizie cu privire la revizuirea acestui act legislativ, proces care va oficializa rolul ECHA în această activitate de asistență. De asemenea, am emis cinci avize ale CER cu privire la limitele de expunere profesională (LEP) în cadrul activității de asistență pentru Direcția Generală Ocuparea Forței de Muncă, Afaceri Sociale și Incluziune (DG EMPL) a Comisiei. Am încheiat cu Comisia un nou acord de contribuție pentru perioada 2023-2026, pentru a continua să oferim asistență și instruire țărilor aflate în faza de preaderare.

Asistența și contribuțiile furnizate Comisiei în legătură cu Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice (SPSSC) au rămas o prioritate majoră pentru noi în 2023. Am oferit asistență Comisiei înaintea și în timpul procesului de decizie privind Regulamentul CLP revizuit și am început deja demersurile de pregătire a punerii sale în aplicare. Am colaborat cu Agenția Europeană de Mediu (AEM), în cadrul celui de Al optulea program de acțiune pentru mediu (PAM), la stabilirea unui nou cadru de indicatori care vizează monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice, precum și evaluarea eficacității legislației privind produsele chimice. Acest cadru va fi publicat în 2024.

După cum am menționat deja, am început să lucrăm la punerea în aplicare a noilor sarcini legislative legate de apa potabilă, de baterii și de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Am oferit asistență Comisiei la elaborarea actelor delegate și de punere în aplicare necesare pentru funcționarea Directivei privind apa potabilă (DAP). Deoarece sarcinile instituite prin DAP vor ajunge în cele din urmă în sfera de competență a Comitetului pentru evaluarea riscurilor, am înființat deja în cadrul CER un grup de lucru care să înceapă pregătirile pentru această nouă sarcină a comitetului. Odată cu publicarea Regulamentului privind bateriile în august 2023, am început să planificăm realizarea sarcinilor prevăzute în acest act legislativ. Preconizăm că primele sarcini vor fi îndeplinite în 2025.

Am acordat un nivel semnificativ de asistență și consiliere serviciilor Comisiei pentru a le sprijini în analizele efectuate în vederea revizuirii Regulamentului REACH și a Regulamentului de bază al ECHA. Deși publicarea mult așteptată a revizuirii REACH nu s-a materializat în 2023 conform așteptărilor, suntem pregătiți să sprijinim în continuare o viitoare revizuire de către Comisie.

Abordarea „o substanță, o evaluare” (1S1E) a Comisiei în conformitate cu SPSSC a fost alt domeniu în care ECHA a oferit un nivel semnificativ de contribuții și consiliere. Ne-am bucurat să constatăm că pachetul legislativ de sprijinire a abordării 1S1E a fost publicat înainte de sfârșitul anului. Acest pachet cuprinde nu doar redistribuirea sarcinilor către ECHA, ci și un regulament privind datele, care instituie o platformă comună de date a Uniunii Europene. Așteptăm cu nerăbdare să lucrăm cu Comisia și cu factorii de decizie în 2024 pentru a avansa în elaborarea acestei legislații.

Fiind o agenție care formulează opinii și decizii pe bază științifică, am colaborat îndeaproape cu comunitatea cercetătorilor pentru a ne asigura că nevoile științifice legate de reglementare sunt comunicate și înțelese. În acest scop, am continuat să colaborăm cu Parteneriatul pentru evaluarea riscurilor aferente substanțelor chimice (PARC), un program de cercetare și inovare la nivelul UE axat pe dezvoltarea unei evaluări de nouă generație a riscurilor aferente substanțelor chimice pentru a proteja sănătatea și mediul. O realizare importantă pentru ECHA în 2023 a fost publicarea unui raport, *Key Areas of Regulatory Challenge* (Domenii majore dificil de reglementat), în care au fost prezentate clar domeniile către care comunitatea cercetătorilor și-ar putea îndrepta eforturile de cercetare în viitor.

Implicarea părților interesate și colaborarea cu acestea sunt fundamentale pentru modul în care lucrăm. Am continuat să colaborăm îndeaproape cu agențiile UE, în special cu cele din domeniul mediului și al sănătății. Colaborarea noastră strânsă cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), pentru a evalua siguranța substanțelor și a ne forma opinii coerente indiferent de cadrul de reglementare, inclusiv în domenii precum biocidurile și pesticidele, a rămas o prioritate în 2023. După cum am menționat, am colaborat îndeaproape cu Agenția Europeană de Mediu (AEM) pentru a crea un cadru comun de indicatori care să ajute la urmărirea progreselor și a impactului implementării SPSSC și a legislației privind produsele chimice.

În 2023 am primit tot mai multe solicitări din partea părților interesate care doreau să se alăture listei noastre de organizații acreditate ale părților interesate. Ne așteptăm ca numărul solicitărilor de acest tip să crească în continuare, în special ca urmare a extinderii mandatului nostru legal, care se va răsfrânge asupra multor părți interesate noi, care poate nu au mai lucrat anterior cu ECHA. Am creat o nouă abordare de implicare a părților interesate, care împreună cu noua noastră strategie de comunicare pentru 2024-2028 ne va da posibilitatea să construim în

continuare canale și rețele puternice de implicare și de comunicare.

Unul din principalele grupuri de părți interesate ale ECHA este reprezentat de colegii noștri din statele membre, cu care colaborăm strâns în fiecare zi în numeroase forumuri diferite, de exemplu prin intermediul Consiliului nostru de administrație, al comitetelor noastre științifice, al Forumului privind aplicarea legislației, al Rețelei de comunicare a statelor membre, al HelpNet și al grupurilor de lucru ale experților. În 2023 ne-am reînnoit angajamentele cu statele membre în mod direct, prin vizite în statele membre în care am aflat chiar de la sursă opiniile și solicitările autorităților naționale. Participarea deplină și activă a statelor membre în toate comitetele noastre este esențială pentru emiterea avizelor și a deciziilor. Pe parcursul anului, am continuat să ne concentrăm pe facilitarea unor numiri suficiente în cadrul CER și CASE, precum și pe asigurarea faptului că putem păstra membrii deja implicați. În cadrul acestor eforturi, am colaborat îndeaproape cu Consiliul de administrație și cu colegii noștri din cadrul Comisiei.

Suntem încântați să raportăm că ne-am îndeplinit toate obligațiile juridice, de guvernanță și de administrare pe 2023. Indicatorii-cheie de performanță financiară și privind resursele umane au fost atinși, iar în multe situații au fost chiar depășiți. Nu au existat constatări semnificative în niciunul din auditurile financiare sau de altă natură efectuate. Ne-am menținut certificările conform Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) 9001:2015; 14001:2015 și certificările conform sistemului UE de management de mediu și audit (EMAS). De asemenea, am organizat cu succes servicii de reuniuni pentru 640 de evenimente și ședințe oficiale și am fost gazda a 5 000 de vizitatori în persoană și a 32 800 de vizitatori online. Am continuat să depunem eforturi pentru reducerea emisiilor de CO<sub>2</sub>, iar în 2023 ne-am atins țintele stabilite în acest sens.

Consiliul de administrație a condus cu succes elaborarea noii noastre declarații strategice pentru perioada 2024-2028. Această declarație a fost elaborată în strânsă colaborare cu personalul nostru, precum și cu statele membre, cu Comisia și cu părțile interesate și așteptăm cu nerăbdare să o punem în aplicare în anii următori.

Deși am înregistrat numeroase rezultate și realizări în cursul anului, dorim să atragem atenția și asupra unei serii de domenii în care continuăm să întâmpinăm dificultăți.

O provocare majoră a fost, și în acest an, numărul mic al proiectelor de rapoarte de evaluare pentru substanțele active biocide transmise de statele membre. Acest lucru împiedică finalizarea până la sfârșitul anului 2024 a evaluării tuturor substanțelor active existente în programul de reexaminare, așa cum prevede Regulamentul privind produsele biocide. Deși ECHA a depus și va continua să depună eforturi pentru a ajuta statele membre să realizeze progrese suplimentare, realitatea este că statele membre nu dau prioritate acestei activități și multe dintre ele nu dispun de capacitatea sau de resursele necesare pentru a obține rezultate în viitorul apropiat.

Comitetele noastre științifice sunt o componentă majoră în emiterea de opinii și decizii transparente, independente și de înaltă calitate. Aceste comitete se bazează în mare măsură pe participarea, angajamentul și calificările membrilor din statele membre. Menținerea implicării și a angajamentului membrilor actuali din cadrul CER și al CASE a reprezentat un efort continuu în 2023. Unul dintre aspectele menite să asigure durabilitatea a fost revizuirea, împreună cu Consiliul de administrație, a plăților actuale pentru activitatea de raportor a membrilor. Sperăm ca aceste măsuri să încurajeze asumarea acestei sarcini de către mai mulți membri în viitor. În pofida acestor eforturi, numărul membrilor CER și CASE este în scădere, deoarece statelor membre le este tot mai greu să găsească candidați cu experiența și competența relevantă. Apare astfel riscul de a nu respecta termenele legale și țintele stabilite în domeniile operaționale care depind de contribuția membrilor comitetelor. În 2023 am colaborat strâns cu Comisia pentru a găsi o modalitate de a asigura un viitor durabil pentru comitete, în special având în vedere noile sarcini deja atribuite agenției sau care i-ar putea fi atribuite ca urmare a propunerilor legislative publicate. Viitorul Regulament de bază al ECHA este un mijloc important de a obține sustenabilitate și competență pe termen lung pentru comitetele noastre științifice, iar ECHA a subliniat și va continua să sublinieze că acest regulament este necesar cât mai curând.



Altă dificultate este numărul mare al cererilor de autorizare, care depășește semnificativ capacitatea noastră de a emite avize. ECHA monitorizează îndeaproape cererile primite, planificând și stabilind etape pentru procesul de elaborare a avizelor. Comisia Europeană a solicitat ECHA să pregătească o restricție pentru substanțele cu conținut de crom VI, aceasta putând să ducă în timp la o gestionare mai eficientă și mai promptă a riscurilor acestor substanțe, menținând totodată condiții de concurență echitabile pentru operațiunile din sectoarele industriale implicate.

În 2023 am început să punem în aplicare noi acte legislative și să îndeplinim sarcini noi. Aceste eforturi vor continua în următorii ani și vor spori pe măsură ce vor fi finalizate propunerile din cadrul procedurii de codecizie. Asigurarea unui echilibru între îndeplinirea noilor cerințe și continuarea realizării unui program complet de reglementare va fi un domeniu major de interes în perioada următoare. Membrii personalului ECHA sunt pe deplin angajați în realizarea acestor noi sarcini și vom căuta să lucrăm în strânsă colaborare cu partenerii instituționali din cadrul UE, cu statele membre și cu alte părți interesate pentru a obține sprijinul necesar îndeplinirii obligațiilor care ne revin.

Odată cu publicarea pachetului legislativ „o substanță, o evaluare” la sfârșitul anului 2023, putem vedea acum amploarea eforturilor necesare din partea tuturor agențiilor pentru a-și corela avizele și deciziile în cadrul diferitelor comitete științifice. În acest sens, salutăm și introducerea noilor clasificări ale pericolelor în Regulamentul CLP, întrucât acestea vor ajuta la o mai bună aliniere. Realizarea alinierii depline ar putea fi însă în continuare greu de realizat în lipsa modificării altor acte legislative.

Acum, după încheierea planului nostru strategic pentru perioada 2019-2023, reexaminăm câteva dintre inițiativele care au sprijinit punerea sa în aplicare, de exemplu SIR și PACE. Aceste reexaminări au început în 2023. Trebuie să determinăm cea mai bună modalitate de a folosi datele din bazele noastre de date pentru a ne asigura că părțile relevante iau măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor, fie că este vorba de clasificarea armonizată, de autorizare sau de restricționare. Pe de altă parte însă, trebuie să luăm în considerare și o modalitate de a integra în procesul nostru cognitiv acțiunile suplimentare de gestionare a riscurilor care decurg din noile acte legislative. În plus, deși ECHA poate realiza analize și poate furniza informații Comisiei și statelor membre, nu dispunem de un temei legal care să ne permită să luăm noi înșine măsuri directe. Prin urmare, trebuie să cooperăm mai îndeaproape și să ne implicăm mai strâns în relația cu Comisia și cu statele membre pentru a ne corela în ceea ce privește identificarea și prioritizarea acțiunilor potrivite de gestionare a riscurilor. Noua declarație strategică pentru perioada 2024-2028 identifică acest aspect ca fiind o prioritate și așteptăm cu nerăbdare să colaborăm cu toate părțile în această privință.

În secțiunile următoare sunt disponibile detalii suplimentare privind realizările și indicatorii.

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)