

# Letno poročilo za leto 2023 povzetek



## Izjava o omejitvi odgovornosti

Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij iz te publikacije.

Europe Direct je služba za pomoč pri iskanju odgovorov na vprašanja v zvezi z Evropsko unijo.

Brezplačna telefonska številka (\*):

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

(\*) Nekateri operaterji mobilne telefonije ne omogočajo klicev na številke 00 800 ali pa te klice zaračunavajo.

Več informacij o Evropski uniji je na voljo na internetu (<http://europa.eu>).

## Letno poročilo za leto 2023 – povzetek

**Referenčna številka:** ECHA-24-B-01-SL

**ISBN:** 978-92-9468-373-1

**ISSN:** 2363-0086

**Kat. številka:** ED-BG-24-001-SL-N

**DOI:** 10.2823/219587

**Datum objave:** april 2024

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2024

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>

## Evropska agencija za kemikalije

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

## Povzetek

Z letom 2023, ki je bilo zadnje leto našega strateškega načrta za obdobje 2019–2023, smo zaključili uresničevanje strateških ciljev in izvedli načrtovane dejavnosti, opredeljene v našem delovnem programu. V letošnjem letu smo začeli tudi izvajati nove regulativne naloge, ki so bile agenciji dodeljene v okviru direktive o pitni vodi, uredbe o baterijah in uredbe o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje. Prav tako smo še naprej izpolnjevali svoja zakonska pooblastila na področju širokega spektra kemijske zakonodaje, ki je v naši pristojnosti.

Dva ključna rezultata v okviru našega strateškega načrta sta bila celovita regulativna strategija (IRS) in skupni akcijski načrt za evalvacijo (JEAP), ki sta pomembna za uredbi REACH in CLP. Osrednjega pomena za našo celovito regulativno strategijo je opredelitev in prednostno razvrščanje snovi in skupin snovi za ukrepe za obvladovanje tveganja. Leta 2023 smo dosegli nadaljnji napredek pri razumevanju podatkov o snoveh v naši zbirki podatkov, saj je zdaj ocenjenih približno 92 % snovi, registriranih v količini nad 100 ton.

Drug pomemben vidik celovite regulativne strategije je opredelitev snovi ali skupin snovi, za katere bo morda potrebna priprava podatkov v okviru dokumentacije ali evalvacije snovi. Te snovi se obravnavajo v okviru skupnega akcijskega načrta za evalvacijo, ki določa cilje za preverjanje skladnosti registracijske dokumentacije. Leta 2023 smo opravili 301 preverjanje skladnosti v okviru evalvacije dokumentacije. Ob zaključku našega strateškega načrta leta 2023 so bili opravljeni pregledi celovite regulativne strategije in skupnega akcijskega načrta za evalvacijo, katerih rezultati bodo uporabljeni za določitev naslednjih korakov za izvajanje naših novih strateških ciljev in prednostnih nalog.

Odbor držav članic je pri evalvaciji snovi dosegel dogovor o posodobitvi tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) za obdobje 2023–2025, ki je bil objavljen s 24 snovmi za evalvacijo v 12 državah članicah. Prav tako so bile sprejete odločitve v zvezi s 26 snovmi, medtem ko je bilo izdanih šest sklepov o evalvaciji snovi, v katerih so bili zahtevani podatki za obravnavanje pomislekov glede endokrinih motilcev, snovi PBT/vPvB in mutagenosti.

Ukrepi za obvladovanje tveganja v skladu z uredbama REACH in CLP so v letu 2023 vključevali predložitev šestih mnenj o dokumentacijah za omejitve ter 42 mnenj o predlogih za usklajeno razvrščanje in označevanje. Ta mnenja sta podala Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC).

Eno od mnenj o omejitvi je zajemalo uporabo per- in polifluoroalkilnih snovi (PFAS) v penah za gašenje požarov. V začetku leta 2023 smo od petih držav članic (Nemčije, Nizozemske, Švedske, Danske in Norveške) prejeli tudi dokumentacijo o omejitvi za per- in polifluoroalkilne snovi, do konca leta pa smo zaključili začeto javno posvetovanje in preverjanje več kot 5 600 prejetih pripomb. To dokumentacijo bomo v letu 2024 še naprej obravnavali v odborih RAC in SEAC. Od Evropske komisije smo prejeli tudi pooblastilo, da do leta 2024 pripravimo dokumentacijo o omejevanju za snovi s kromom (VI), ki so zajete v vedno večjem številu vlog za avtorizacijo, ki jih trenutno prejemamo. Agencija ECHA je dokončala tudi več poročil o preiskavah in pregledih, med drugim poročila o polivinilkloridu (PVC) in dodatkih ter o snoveh, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) v izdelkih za nego otrok.

Drugi ukrepi za obvladovanje tveganja, sprejeti leta 2023, so bili vključitev nadaljnjih 11 snovi na seznam kandidatnih snovi za avtorizacijo, s čimer se je skupno število snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, povečalo na 235. Evropski komisiji smo predložili tudi osem snovi na podlagi 11. priporočila za vključitev snovi na seznam za avtorizacijo. Povečalo se je število vlog za avtorizacijo, predvsem za uporabo snovi s kromom (VI). Skupno smo prejeli 100 vlog in poročil o pregledu, naša znanstvena odbora RAC in SEAC pa sta predložila mnenja o vlogah za avtorizacijo 58 uporab snovi.

V letu 2023 smo obdelali 13 749 registracijskih dokumentacij ter zaključili 416 preverjanj velikosti malih in srednjih podjetij. Naša služba za pomoč uporabnikom je odgovorila na 9 200 vprašanj, medtem ko so službe za pomoč uporabnikom držav članic in držav Evropskega gospodarskega prostora skupaj odgovorile na približno 45 000 poizvedb. Čeprav smo še naprej prejeli številna vprašanja o registraciji, smo se srečevali tudi z vprašanji o per- in polifluoroalkilnih snoveh (PFAS), avtorizaciji kromatov in novih zakonodajnih nalogah, ki so bile dodeljene agenciji. Za spodbujanje javne dostopnosti podatkov smo veliko časa namenili razvoju naše nove platforme za razširjanje podatkov, tj. zbirke ECHA Chem, ki bo predvidoma začela delovati leta 2024. To delo predstavlja začetek prizadevanj za preoblikovanje načina zagotavljanja in dajanja podatkov na voljo.

Odbor za biocidne pripravke je sprejel 13 mnenj za odobritev in podaljšanje aktivnih snovi, medtem ko je bilo za dovoljenja Unije leta 2023 sprejetih deset mnenj. Še naprej opažamo, da ocene držav članic o predložitvi dokumentacije o aktivnih snoveh niso dosežene, prav tako tudi ne ocene vlog za dovoljenja Unije. To je zaskrbljujoč trend, zaradi katerega si morajo države članice še bolj prizadevati, da izpolnijo svoje sedanje regulativne obveznosti. Veseli nas, da smo pripravili smernice za oprasovalce in dosegli napredek pri prehodu na uporabo podatkovne zbirke IUCLID za biocidno dokumentacijo.

V tem letu smo si še naprej prednostno prizadevali za spodbujanje alternativnih možnosti testiranja na živalih. Organizirali smo delavnico z vsemi interesnimi skupinami, na kateri smo razpravljali o tem, kako si lahko skupaj prizadevamo za spodbujanje in prehod na uporabo alternativ testiranju na živalih. Objavili smo peto poročilo o uporabi alternativ testiranju na živalih v okviru uredbe REACH ter poudarili priložnosti in izzive, povezane z opuščanjem testiranja na živalih pri regulativni oceni kemikalij.

V skladu z uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) smo obdelali 10 857 prijav, pri čemer se jih je veliko nanašalo na vključitev benzena kot prve snovi v vnos snovi. Leta 2023 smo objavili triletno poročilo o delovanju uredbe PIC (poročilo v skladu s členom 22) in podali priporočila iz poročila za oceno uredbe PIC, ki jo je opravila Komisija. Ključno priporočilo je bilo, da je treba pregledati, v kolikšnem obsegu so informacije v prihodnji zakonodaji na voljo javnosti, saj je zahtevkov za dostop do dokumentov v zvezi z uredbo PIC vse več.

Poleg zgoraj navedenih regulativnih področij smo še naprej izvajali posebne naloge v zvezi z okoljsko zakonodajo ali sporazumi o ravni storitev s Komisijo. Pripravili smo na primer osnutek znanstvene dokumentacije (predlog iz Priloge D) za tri snovi v podporo Komisiji pri izvajanju Stockholmske konvencije. Nadaljevali smo z zagotavljanjem podpore na podlagi direktive o industrijskih emisijah (IED) in pozorno spremljali odločanje o spremembi te zakonodaje, saj bo formalizirala vlogo agencije ECHA pri tem podpornem delu. V okviru podpore Generalnemu direktoratu Komisije za zaposlovanje, socialne zadeve in vključevanje (GD EMPL) je odbor RAC podal tudi pet mnenj o mejnih vrednostih poklicne izpostavljenosti (OEL). S Komisijo smo sklenili nov sporazum o prispevku za obdobje 2023–2026, da bi še naprej nudili podporo in usposabljanje za države, ki so v fazi pristopa.

Naši prednostni nalogi sta tudi v letu 2023 bili podpora in prispevek Komisiji v zvezi s strategijo na področju kemikalij za trajnostnost (CSS). Komisijo smo podprli pred in med odločanjem o spremenjeni uredbi CLP ter se že začeli pripravljati na njeno izvajanje. V okviru 8. okoljskega akcijskega programa smo sodelovali z Evropsko agencijo za okolje (EEA) pri vzpostavitvi novega okvira kazalnikov, namenjenih spremljanju dejavnikov in vplivov kemičnega onesnaževanja ter ocenjevanju učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah. Ta okvir bo objavljen leta 2024.

Kot že omenjeno, smo začeli priprave v zvezi z izvajanjem novih zakonodajnih nalog, povezanih s pitno vodo, baterijami in resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje. Komisijo smo podpirali pri pripravi izvedbenih in delegiranih aktov, potrebnih za izvajanje direktive o pitni vodi. Ker bodo naloge v skladu z direktivo o pitni vodi sčasoma prišle pod delovno področje Odbora za oceno tveganja, smo v okviru odbora že ustanovili delovno skupino, ki bo pričela s pripravami na to novo nalogo. Naše načrtovanje izvajanja nalog v okviru uredbe o baterijah se je začelo z objavo

zakonodaje avgusta 2023. Prve naloge bodo predvidoma izvedene leta 2025.

Službam Komisije smo zagotavljali znatno podporo in svetovanje, da bi jim pomagali pri razmisleku o spremembi uredbe REACH in osnovne uredbe agencije ECHA. Čeprav predvidena objava spremembe uredbe REACH v letu 2023 ni potekala po pričakovanjih, smo pripravljene še naprej podpirati Komisijo pri prihodnjih spremembah.

Agencija ECHA je podala številne prispevke in nasvete tudi pri pristopu Komisije „ena snov, ena ocena“ v okviru strategije na področju kemikalij za trajnostnost. Z zadovoljstvom smo ugotovili, da je bil zakonodajni sveženj za podporo pristopu „ena snov, ena ocena“ objavljen do konca leta. Ta sveženj ni zajemal le prerazporeditev nalog agenciji ECHA, temveč tudi uredbo o podatkih, s katero je bila vzpostavljena skupna podatkovna platforma EU. Veselimo se sodelovanja s Komisijo in nosilci odločanja v letu 2024 pri zagotavljanju napredka pri tej zakonodaji.

Kot agencija, ki se pri oblikovanju mnenj in odločitev zanaša na znanost, smo tesno sodelovali z raziskovalno skupnostjo, da bi zagotovili posredovanje in razumevanje regulativnih znanstvenih potreb. V zvezi s tem smo še naprej sodelovali pri pobudah v okviru Partnerstva za oceno tveganja zaradi kemikalij (PARC), tj. vseevropskega raziskovalnega in inovacijskega programa, ki se osredotoča na razvoj naslednje generacije ocenjevanja kemijskih tveganj za zaščito zdravja in okolja. Ključni dosežek agencije ECHA v letu 2023 je bila objava poročila z naslovom *Key Areas of Regulatory Challenge* (Ključna področja regulativnih izzivov), v katerem so jasno opredeljena področja, kamor lahko raziskovalna skupnost usmeri prihodnja raziskovalna prizadevanja.

Vključevanje in sodelovanje z interesnimi skupinami sta temelj našega dela. Še naprej smo tesno sodelovali z agencijami EU, zlasti s tistimi, ki se osredotočajo na okolje in zdravje. Naše tesno sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) pri ocenjevanju varnosti snovi in oblikovanju usklajenih mnenj v vseh regulativnih okvirih, tudi na področjih, kot so biocidi in pesticidi, je ostalo v središču pozornosti tudi v letu 2023. Kot že omenjeno, smo tesno sodelovali z Evropsko agencijo za okolje (EEA) pri oblikovanju skupnega okvira kazalnikov, s pomočjo katerega bo mogoče spremljati napredek in učinek izvajanja strategije na področju kemikalij za trajnostnost in zakonodaje o kemikalijah.

V letu 2023 smo prejeli več prošenj za vključitev na naš seznam pooblaščenih organizacij interesnih skupin. Pričakujemo, da se bo število prošenj interesnih skupin za vključitev na seznam še naprej povečevalo, zlasti zaradi razširitve naših zakonskih pooblastil, kar bo privabilo številne nove interesne skupine, ki z nami morda še niso sodelovale. Razvili smo nov pristop vključevanja interesnih skupin, ki nam bo skupaj z novo komunikacijsko strategijo za obdobje 2024–2028 omogočil, da bomo še naprej vzpostavljali močne kanale in mreže za sodelovanje in komunikacijo.

Ena od ključnih interesnih skupin za agencijo ECHA so sodelavci iz držav članic, s katerimi vsak dan tesno sodelujemo na številnih različnih forumih, na primer prek upravnega odbora, naših znanstvenih odborov, našega foruma o izvrševanju, komunikacijske mreže držav članic, mreže HelpNet in strokovnih delovnih skupin. Leta 2023 smo obnovili neposredno sodelovanje z državami članicami z obiski le-teh, tako da smo iz prve roke slišali mnenja in zahteve nacionalnih organov. Polno in dejavno sodelovanje držav članic v vseh naših odborih je bistveno za pripravo mnenj in odločitev. Celo leto smo se osredotočali na omogočanje zadostnega števila imenovanj v odborih RAC in SEAC ter na zagotavljanje, da lahko obdržimo že vključene člane. Pri teh prizadevanjih so z nami tesno sodelovali upravni odbor in kolegi iz Komisije.

Z veseljem poročamo, da so bile vse naše pravne obveznosti ter obveznosti upravljanja in vodenja za leto 2023 izpolnjene. Naši ključni finančni in kadrovske kazalniki uspešnosti so bili v številnih primerih doseženi in preseženi. V izvedenih finančnih ali drugih revizijah ni bilo pomembnih ugotovitev. Ohranili smo naše certifikate Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) 9001:2015; 14001:2015 in sistema EU za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS). Uspešno smo organizirali tudi 640 dogodkov in uradnih srečanj ter gostili

5 000 obiskovalcev v živo in 32 800 prek spleta. Nadaljevali smo prizadevanja za zmanjšanje emisij CO<sub>2</sub> in leta 2023 ostali v skladu s svojimi cilji.

Naš upravni odbor je vodil uspešen razvoj nove strateške izjave za obdobje 2024–2028. Ta izjava je bila pripravljena v tesnem sodelovanju z našimi zaposlenimi ter državami članicami, Komisijo in interesnimi skupinami, zato se veselimo njenega izvajanja v prihodnjih letih.

Čeprav smo v tem letu dosegli številne rezultate in dosežke, želimo opozoriti tudi na številna področja, ki še vedno predstavljajo izziv.

Glavno težavo je v tem letu ponovno predstavljalo zelo malo osnutkov poročil o oceni biocidnih aktivnih snovi, ki so jih predložile države članice, kar upočasnjuje dokončanje ocene vseh obstoječih aktivnih snovi v programu preverjanja do konca leta 2024, kot to zahteva uredba o biocidnih proizvodih. Čeprav si agencija ECHA prizadeva in si bo še naprej prizadevala podpirati države članice pri doseganju nadaljnjega napredka, je dejstvo, da države članice temu delu ne dajejo prednosti, mnoge pa nimajo zmogljivosti ali sredstev za njeno izvedbo v bližnji prihodnosti.

Naši znanstveni odbori so ključni pri zagotavljanju preglednih, neodvisnih in visokokakovostnih mnenj in odločitev. Ti odbori so močno odvisni od sodelovanja, zavezanosti in strokovnega znanja članov iz držav članic. V letu 2023 smo sedanje člane odborov RAC in SEAC nenehno spodbujali, da ostanejo dejavni in vključeni. Eden od vidikov zagotavljanja dolgoročnega dela odborov je bil v sodelovanju z upravnim odborom pregled obstoječih plačil za delo poročevalcev članov. Upamo, da bodo ti ukrepi v prihodnosti spodbudili večjo angažiranost med člani. Kljub tem prizadevanjem se število članov v odborih RAC in SEAC zmanjšuje, saj države članice težje najdejo kandidate z ustreznimi izkušnjami in usposobljenostjo. Zaradi tega obstaja tveganje, da ne bodo upoštevani zakonski roki in cilji na operativnih področjih, ki so odvisni od prispevkov članov odbora. V letu 2023 smo tesno sodelovali s Komisijo, da bi zagotovili trajnostno prihodnost za odbore, zlasti ob upoštevanju novih nalog, ki so jim že bile dodeljene ali bi jim lahko bile dodeljene na podlagi objavljenih zakonodajnih predlogov. Prihodnja osnovna uredba agencije ECHA je pomembno sredstvo za doseganje dolgoročne vzdržnosti in usposobljenosti naših znanstvenih odborov, agencija ECHA pa je in bo še naprej poudarjala, da je ta uredba potrebna čim prej.

Dodatni izziv predstavlja veliko število vlog za avtorizacijo, ki znatno presega naše zmogljivosti izdajanja mnenj. Agencija ECHA pozorno spremlja prejete vloge ter načrtuje in postopoma pripravlja mnenja. Evropska komisija je od agencije ECHA zahtevala, da pripravi omejitve za snovi s kromom VI, ki lahko sčasoma privede do učinkovitejšega in pravočasnega obvladovanja tveganj, povezanih s temi snovmi, hkrati pa ohranja enake konkurenčne pogoje za dejavnosti v zadevnih industrijskih sektorjih.

Leta 2023 smo začeli izvajati novo zakonodajo in nove naloge. Ta prizadevanja se bodo nadaljevala v prihodnjih letih in se bodo povečala, ko bodo predlogi v postopku soodločanja dokončani. Ključno področje v prihodnjem obdobju bo usklajevanje izvajanja novih zahtev ob nadaljnjem izvajanju celovitega regulativnega programa. Zaposleni v agenciji ECHA smo v celoti zavezani izvajanju teh novih nalog, zato si bomo prizadevali za tesno sodelovanje z našimi institucionalnimi partnerji EU, državami članicami in drugimi interesnimi skupinami, da bi nas podprli pri izpolnjevanju zahtev.

Z objavo zakonodajnega svežnja „ena snov, ena ocena“ konec leta 2023 lahko zdaj vidimo obseg dela, ki ga morajo opraviti vse agencije, da uskladijo svoja mnenja in odločitve v različnih znanstvenih odborih. Pozdravljamo tudi uvedbo novih razvrstitev snovi glede na nevarnosti v uredbi CLP, kar bo pripomoglo k nadaljnjemu usklajevanju. Vendar bo doseganje popolne uskladitve lahko še naprej izziv, če ne bo prišlo do sprememb tudi v drugih zakonodaji.

Po zaključku našega strateškega načrta za obdobje 2019–2023 pregledujemo nekatere pobude, ki so prispevale k njegovemu izvajanju, na primer celovita regulativna strategija in skupni

akcijski načrt za evalvacijo. Ti pregledi so se začeli leta 2023. Določiti moramo, kako najbolje uporabiti podatke v naših podatkovnih zbirkah, da bodo zadevne strani sprejele ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja, ne glede na to, ali gre za usklajeno razvrstitev, avtorizacijo ali omejitev. Hkrati moramo razmisliti tudi o tem, kako v naše delovanje vključiti dodatne ukrepe za obvladovanje tveganja, ki izhajajo iz nove zakonodaje. Čeprav lahko agencija ECHA analizira in posreduje informacije Komisiji in državam članicam, nimamo pravne podlage, da bi lahko sami neposredno ukrepali. Zato moramo tesneje sodelovati s Komisijo in državami članicami, da bi se uskladili pri določanju in prednostnem razvrščanju ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganj. Ker je to v novi izjavi o strategiji za obdobje 2024–2028 opredeljeno kot prednostna naloga, se veselimo sodelovanja z vsemi vpletenimi stranmi v zvezi s tem.

Dodatne podrobnosti o dosežkih in kazalnikih so na voljo v naslednjih razdelkih.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU