

Výroční zpráva za rok 2023

Shrnutí



Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Europe Direct je služba, která vám pomůže odpovědět na otázky týkající se Evropské unie.

Bezplatná telefonní linka (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*). Někteří operátoři mobilních sítí neumožňují přístup k číslům 00 800 nebo mohou tyto hovory účtovat.

Řadu dalších informací o Evropské unii naleznete na internetu (<http://europa.eu>).

Výroční zpráva za rok 2023

Shrnutí

Ref. č.: ECHA-24-B-01-CS

ISBN: 978-92-9468-363-2

ISSN: 2362-9886

Kat. číslo: ED-BG-24-001-CS-N

DOI: 10.2823/379948

Datum vydání: duben 2024

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2024

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Shrnutí

V roce 2023, který byl posledním rokem našeho strategického plánu na období 2019–2023, jsme dokončili plnění našich strategických cílů a provedli plánované činnosti uvedené v našem pracovním programu. V tomto roce jsme rovněž zahájili práci na provádění nových regulačních úkolů svěřených agentuře podle směrnice o pitné vodě, nařízení o bateriích a nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Pokračovali jsme také v plnění našeho právního mandátu v rámci široké škály chemických právních předpisů v naší působnosti.

Dvěma klíčovými výstupy v rámci našeho strategického plánu byly integrovaná regulační strategie (IRS) a akční plán společného hodnocení (JEAP), které jsou relevantní z hlediska nařízení REACH i nařízení CLP. Ústředním prvkem naší integrované regulační strategie je určování a stanovování priorit látek a skupin látek pro opatření k řízení rizik. V roce 2023 byl dosažen další pokrok v rámci porozumění údajům o látkách v naší databázi, přičemž již bylo vyhodnoceno přibližně 92 % látek registrovaných v množství nad 100 tun.

Dalším důležitým aspektem integrované regulační strategie je identifikace látek nebo skupin látek, pro něž může být v rámci dokumentace nebo hodnocení látky zapotřebí generování údajů. Tyto látky jsou posuzovány prostřednictvím akčního plánu společného hodnocení, který stanoví cíle pro kontrolu souladu registračních dokumentací. V roce 2023 jsme v rámci hodnocení dokumentací provedli 301 kontrol souladu. Po dokončení našeho strategického plánu v roce 2023 došlo k přezkumu jak integrované regulační strategie, tak akčního plánu společného hodnocení, jehož zjištění budou použita při stanovování dalších kroků v rámci provádění našich nových strategických cílů a priorit.

V oblasti hodnocení látek byla Výborem členských států (MSC) schválena a zveřejněna aktualizace průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) na období 2023–2025 s uvedením 24 látek, které by měly být hodnoceny 12 členskými státy. Závěrů hodnocení bylo dosaženo u 26 látek a bylo vydáno 6 rozhodnutí o hodnocení látek, která uvádějí požadavky na předložení údajů za účelem řešení obav týkajících se narušení činnosti endokrinního systému, PBT/vPvB a mutagenity.

Opatření k řízení rizik podle nařízení REACH a CLP v roce 2023 zahrnovala vydání 6 stanovisek k dokumentacím pro omezení a 42 stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označování. Tato stanoviska vydaly Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC).

Jedno ze stanovisek k omezení se týkalo používání per- a polyfluorovaných alkylových sloučenin (PFAS) v hasicích pěnách. Počátkem roku 2023 jsme rovněž obdrželi dokumentaci pro omezení PFAS od pěti členských států (Německo, Nizozemsko, Švédsko, Dánsko a Norsko) a do konce roku jsme dokončili počáteční veřejnou konzultaci a prověření více než 5 600 obdržených připomínek. V průběhu roku 2024 budeme pokračovat v projednávání této dokumentace v rámci výboru RAC a výboru SEAC. Od Evropské komise jsme rovněž obdrželi mandát k přípravě dokumentace pro omezení do roku 2024 pro látky obsahující chrom (VI), které jsou zahrnuty ve stále větším počtu aktuálně předkládaných žádostí o povolení. Agentura ECHA rovněž dokončila několik investigativních a screeningových zpráv, včetně zpráv o polyvinylchloridu (PVC) a přídatných látkách a o látkách, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), v předmětech pro péči o děti.

Dalšími opatřeními k řízení rizik přijatými v roce 2023 bylo doplnění dalších 11 látek na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) podléhajících povolení, čímž se celkový počet záznamů látek vzbuzujících mimořádné obavy zvýšil na 235. Evropské komisi jsme rovněž předložili 8 látek v rámci 11. doporučení pro zařazení látek na seznam látek podléhajících

povolení. Zaznamenali jsme nárůst počtu žádostí o povolení zejména s ohledem na použití látek obsahujících chrom (VI). Celkově bylo obdrženo 100 žádostí a zpráv o přezkumu a naše vědecké výbory RAC a SEAC vydaly stanoviska k žádostem o povolení 58 použití látek.

V roce 2023 jsme zpracovali 13 749 registračních dokumentací a dokončili 416 ověření velikosti podniku u MSP. Naše kontaktní místo zodpovědělo 9 200 dotazů a celkový počet dotazů zodpovězených kontaktními místy členských států a zemí Evropského hospodářského prostoru činil přibližně 45 000. I když bylo nadále předkládáno mnoho otázek týkajících se registrace, zaznamenali jsme také dotazy týkající se PFAS, povolování chromátů a také nových legislativních úkolů svěřených agentuře. V rámci podpory veřejné dostupnosti údajů jsme věnovali mnoho času vývoji naší nové platformy pro šíření údajů s názvem ECHA Chem, k jejímuž spuštění dojde v roce 2024. Tato práce je počátečním krokem našeho úsilí o transformaci způsobu, jakým poskytujeme a zpřístupňujeme údaje.

Výbor pro biocidní přípravky (BPC) přijal 13 stanovisek týkajících se schválení a obnovení schválení účinných látek. Co se týká povolení Unie, v roce 2023 bylo přijato 10 stanovisek. Nadále pozorujeme, že odhady členských států týkající se předkládání dokumentací souvisejících s účinnými látkami ani odhady žádostí o povolení Unie nejsou naplňovány. Jedná se o znepokojivý trend, který vyžaduje obnovené úsilí členských států o splnění jejich stávajících regulačních povinností. S potěšením můžeme uvést, že jsme vydali pokyny týkající se opylovačů a dosáhli pokroku v přechodu k používání nástroje IUCLID pro dokumentace týkající se biocidů.

Během roku jsme pokračovali ve stanovování priorit v rámci úsilí o podporu alternativ ke zkouškám na zvířatech. Uspořádali jsme společný seminář se všemi zúčastněnými stranami, abychom prodiskutovali, jak můžeme společně pracovat na podpoře a přechodu k používání alternativ ke zkouškám na zvířatech. Zveřejnili jsme naši pátou zprávu o využívání alternativ ke zkouškám na zvířatech pro účely nařízení REACH a zdůraznili jsme příležitosti a výzvy spojené s odklonem od zkoušek na zvířatech pro účely regulačního posuzování chemických látek.

Zpracovali jsme 10 857 oznámení podle nařízení o postupu předchozího souhlasu (PIC), přičemž mnoho z nich se týkalo zařazení benzenu jako první látky v záznamu látky. V roce 2023 jsme zveřejnili tříletou zprávu o fungování nařízení PIC (zpráva podle článku 22) a poskytli jsme doporučení uvedená ve zprávě k hodnocení nařízení PIC ze strany Komise. Klíčovým doporučením byla potřeba v budoucích právních předpisech přezkoumat, do jaké míry jsou zveřejňovány informace, neboť počet žádostí o přístup k dokumentům se v souvislosti s nařízením PIC zvyšuje.

Kromě výše uvedených regulačních oblastí jsme pokračovali v plnění konkrétních úkolů v souvislosti s právními předpisy v oblasti životního prostředí nebo dohodami o úrovni služeb s Komisí. Například jsme připravili návrh vědecké dokumentace (návrh přílohy D) pro 3 látky na podporu provádění Stockholmské úmluvy Komise. Nadále jsme poskytovali podporu podle směrnice o průmyslových emisích a věnovali jsme náležitou pozornost procesu rozhodování o revizi tohoto právního předpisu, který formalizuje úlohu agentury ECHA v této podpůrné činnosti. Vydali jsme rovněž 5 stanovisek výboru RAC k limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL) v rámci poskytování podpory Generálnímu ředitelství Komise pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování (GR EMPL). S Komisí jsme uzavřeli novou dohodu o příspěvku na období 2023–2026, abychom mohli pokračovat v poskytování podpory a odborné přípravy připravujících se na přistoupení.

V roce 2023 byla pro nás významnou prioritou také podpora a příspěvky poskytované Komisi týkající se Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. Dále jsme Komisi poskytovali podporu v předběžné fázi i v průběhu rozhodování o revidovaném nařízení CLP a již jsme zahájili přípravu na jeho provádění. V rámci 8. akčního programu pro životní prostředí jsme spolupracovali s Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) na vytvoření nového rámce ukazatelů zaměřených na monitorování příčin a dopadů chemického znečištění a posuzování účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek. Tento rámec bude zveřejněn v roce

2024.

Jak již bylo uvedeno, zahájili jsme práce na provádění nových legislativních úkolů týkajících se pitné vody, baterií a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Poskytli jsme podporu Komisi při přípravě prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci nezbytných pro fungování směrnice o pitné vodě. Vzhledem k tomu, že úkoly podle směrnice o pitné vodě budou nakonec spadat do oblasti činnosti výboru RAC, zřídili jsme již v rámci tohoto výboru pracovní skupinu pro zahájení příprav na tento jeho nový úkol. Naše plánování provádění úkolů vyplývajících z nařízení o bateriích bylo zahájeno po zveřejnění příslušných právních předpisů v srpnu 2023. Očekává se, že první úkoly budou splněny v roce 2025.

Útvarům Komise jsme poskytli významnou podporu a poradenství s cílem usnadnit zohlednění nejrůznějších aspektů revize nařízení REACH a základního nařízení agentury ECHA. I když k očekávanému zveřejnění revidovaného nařízení REACH v roce 2023 nakonec nedošlo, jsme připraveni Komisi nadále podporovat při další práci na revizi tohoto právního předpisu.

Přístup Komise „jedna látka, jedno posouzení“ (1S1A) v rámci Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek byl také oblastí, ve které agentura ECHA přispěla významnými údaji a poradenstvím. S potěšením jsme zaznamenali, že legislativní balíček na podporu přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ byl zveřejněn ještě před koncem roku. Tento balíček zahrnoval nejen přenesení úkolů na agenturu ECHA, ale také nařízení o údajích, kterým se zřizuje společná platforma EU pro údaje. Těšíme se na spolupráci s Komisí a subjekty s rozhodovací pravomocí v roce 2024 při další práci na těchto právních předpisech.

Jakožto agentura, která se při vypracovávání stanovisek a rozhodnutí opírá o vědecké poznatky, jsme úzce spolupracovali s výzkumnou komunitou, abychom zajistili náležité předávání a pochopení vědeckých potřeb v oblasti regulace. V tomto ohledu jsme se dále zapojovali do iniciativ v rámci partnerství pro posuzování rizik plynoucích z chemických látek (PARC), což je celoevropský výzkumný a inovační program zaměřený na vývoj nové generace hodnocení chemických rizik pro ochranu zdraví a životního prostředí. Klíčovým úspěchem agentury ECHA v roce 2023 bylo zveřejnění zprávy nazvané *Key Areas of Regulatory Challenge* (Klíčové oblasti výzev týkajících se regulace), která jasně stanovila oblasti, na které by výzkumná komunita mohla v budoucnu zaměřit své úsilí.

Zapojení a spolupráce se zúčastněnými stranami jsou základem naší práce. Pokračovali jsme v úzké spolupráci s agenturami EU, zejména s těmi, které se zaměřují na životní prostředí a zdraví. V průběhu roku 2023 byl i nadále kladen důraz na úzkou spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem posoudit bezpečnost látek a vypracovat jednotná stanoviska napříč regulačními rámci, a to i v oblastech, jako jsou biocidy a pesticidy. Jak již bylo uvedeno, úzce jsme spolupracovali s Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) na vytvoření společného rámce ukazatelů, který pomůže sledovat pokrok a dopad provádění Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek a právních předpisů o chemických látkách.

V roce 2023 jsme obdrželi zvýšený počet žádostí o připojení se k našemu seznamu akreditovaných partnerských organizací (ASO). Očekáváme, že počet žádostí zúčastněných stran o zařazení na seznam akreditovaných partnerských organizací bude i nadále narůstat, zejména s ohledem na rozšíření našeho právního mandátu, což přivede do našich řad mnoho nových zúčastněných stran, které s námi v mnoha případech dosud nespolečně pracovaly. Vypracovali jsme nový přístup k zapojení zúčastněných stran, který nám spolu s naší novou komunikační strategií na období 2024–2028 umožní pokračovat v budování efektivních kanálů a sítě usnadňujících spolupráci a komunikaci.

Jednou z klíčových skupin zúčastněných stran agentury ECHA jsou kolegové z členských států, s nimiž denně úzce spolupracujeme na mnoha různých fórech, například prostřednictvím naší správní rady, vědeckých výborů, našeho fóra pro výměnu informací o prosazování, sítě pro komunikaci s členskými státy, sítě HelpNet a odborných pracovních skupin. V roce 2023 jsme

obnovili přímé kontakty s členskými státy prostřednictvím návštěv členských států, abychom si vyslechli názory a požadavky vnitrostátních orgánů přímo z první ruky. Plnohodnotné a aktivní zapojení členských států ve všech našich výborech je nezbytné pro vydávání stanovisek a rozhodnutí. Během celého roku jsme se zaměřovali na zajištění dostatečného počtu nominací do výborů RAC a SEAC, jakož i na udržení již aktivních členů. V tomto úsilí nás významnou měrou podporovala naše správní rada a kolegové z Komise.

S potěšením konstatujeme, že všechny naše povinnosti v oblasti právních předpisů, správy a řízení pro rok 2023 byly splněny. Naše klíčové ukazatele výkonnosti v oblasti financí a lidských zdrojů byly splněny a v mnoha případech dokonce překročeny. V žádném z provedených finančních ani jiných auditů nebyla zaznamenána žádná významná zjištění. Zachovali jsme si certifikace Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) 9001:2015, 14001:2015 a systému EU pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS). Úspěšně jsme také zorganizovali 640 akcí a oficiálních setkání, přivítali jsme 5 000 návštěvníků přímo v prostorách agentury a 32 800 návštěvníků on-line. Pokračovali jsme v úsilí o snižování emisí CO₂ a i v roce 2023 jsme splnili naše cíle v této oblasti.

Správní rada agentury úspěšně řídila vypracování našeho nového strategického prohlášení na období 2024–2028. Toto prohlášení bylo vypracováno v úzké spolupráci s našimi zaměstnanci, členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami a těšíme se na jeho provádění v nadcházejících letech.

Přestože jsme během roku dosáhli řady úspěchů a podařilo se nám dokončit mnoho projektů, rádi bychom také upozornili na několik oblastí, v nichž stále čelíme výzvam.

I v roce 2023 byl významným problémem nízký počet návrhů hodnotících zpráv o biocidních účinných látkách předkládaných členskými státy. Tato skutečnost komplikuje dokončení hodnocení všech stávajících účinných látek zařazených do programu přezkumu do konce roku 2024, jak vyžaduje nařízení o biocidních přípravcích. Agentura ECHA vynakládá a bude i nadále vynakládat úsilí na podporu členských států za účelem dosažení dalšího pokroku v této otázce, situace je však taková, že členské státy tuto práci nepokládají za prioritu a mnohým z nich chybí kapacity či zdroje k tomu, aby ji mohly v blízké budoucnosti realizovat.

Naše vědecké výbory jsou klíčovým prvkem při poskytování transparentních, nezávislých a vysoce kvalitních stanovisek a rozhodnutí. Tyto výbory do značné míry spoléhají na zapojení, angažovanost a odborné znalosti členů z členských států. V roce 2023 pokračovalo úsilí o to, aby stávající členové výborů RAC a SEAC zůstávali aktivní a angažovaní. Jedním z aspektů zajištění udržitelnosti výboru bylo přezkoumat ve spolupráci se správní radou stávající platby členům za práci zpravodaje. Doufáme, že tato opatření v budoucnu povzbudí zapojení členů. Navzdory těmto snahám počet členů výboru RAC a výboru SEAC klesá, protože pro členské státy je stále obtížnější nalézt kandidáty s odpovídajícími zkušenostmi a odbornou způsobilostí. Tato situace s sebou nese riziko nedodržení zákonných lhůt a cílů v operačních oblastech, které jsou závislé na přispění členů výboru. V roce 2023 jsme úzce spolupracovali s Komisí na hledání řešení, jak zajistit výborům udržitelnou budoucnost, zejména s ohledem na nové úkoly, které již byly nebo by mohly být výborům svěřeny na základě zveřejněných legislativních návrhů. Budoucí základní nařízení agentury ECHA je důležitým prostředkem k zajištění dlouhodobé udržitelnosti a způsobilosti našich vědeckých výborů a agentura ECHA zdůrazňuje (a bude tak činit i nadále), že toto nařízení je nutné přijmout co nejdříve.

Další výzvou je vysoký počet žádostí o povolení, který výrazně převyšuje naši schopnost vydávat příslušná stanoviska. Agentura ECHA pečlivě sleduje příchozí žádosti a náležitě plánuje postupné vypracovávání stanovisek. Evropská komise požádala agenturu ECHA, aby připravila omezení týkající se látek obsahujících chrom (VI), které může časem vést k účinnějšímu a včasnějšímu řízení rizik souvisejících s těmito látkami při zachování rovných podmínek pro činnosti v dotčených průmyslových odvětvích.

V roce 2023 jsme zahájili provádění nových právních předpisů a nových úkolů. Toto úsilí bude pokračovat i v dalších letech a bude se prohlubovat s tím, jak budou prostřednictvím postupu spolurozhodování dokončovány příslušné návrhy. Klíčovou oblastí zájmu agentury v nadcházejícím období bude vyváženost provádění nových požadavků při současném pokračování v zajišťování úplného regulačního programu. Zaměstnanci agentury ECHA jsou odhodláni tyto nové úkoly plnit, přičemž budeme úzce spolupracovat s našimi institucionálními partnery v EU, členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami s cílem zajistit si jejich podporu při realizaci požadovaných úkolů.

V návaznosti na zveřejnění legislativního balíčku založeného na zásadě „jedna látka, jedno posouzení“ na konci roku 2023 jsme si mohli vytvořit ucelenou představu o rozsahu činností požadovaných po všech agenturách za účelem sladění stanovisek a rozhodnutí jednotlivých vědeckých výborů. Vítejme rovněž zavedení nových klasifikací nebezpečnosti do nařízení CLP, což přispěje k dalšímu sladění příslušných postupů. Dosažení plného souladu však může být vzhledem k nutnosti provést změny i v dalších právních předpisech stále problematické.

Po dokončení našeho strategického plánu na období 2019–2023 nyní přezkoumáváme některé iniciativy, které podpořily jeho realizaci, mj. integrovanou regulační strategii a akční plán společného hodnocení. Tyto přezkumy byly zahájeny v roce 2023. Musíme určit, jak nejlépe využívat údaje v našich databázích, abychom zajistili, že příslušné strany přijmou vhodná opatření k řízení rizik, ať už se jedná o harmonizovanou klasifikaci, povolení, nebo omezení. Musíme však také zvážit, jak začleníme další opatření k řízení rizik, která vyplývají z nových právních předpisů. Agentura ECHA sice může analyzovat a poskytovat informace Komisi a členským státům, nemáme však právní základ k tomu, abychom mohli sami přímo jednat. Proto potřebujeme užší spolupráci a kontakty s Komisí a členskými státy, abychom se shodli na identifikaci a stanovení priorit v oblasti vhodných opatření k řízení rizik. Nové strategické prohlášení na období 2024–2028 uvádí tuto oblast jako jednu z priorit a my se v tomto ohledu těšíme na spolupráci se všemi zúčastněnými stranami.

Další podrobnosti o dosažených úspěších a ukazatelích výkonnosti jsou k dispozici v následujících oddílech.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU