

# Výročná správa za rok 2023

## Zhrnutie



## Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Európska chemická agentúra nenesie zodpovednosť za spôsob využitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Europe Direct je služba, ktorá vám pomôže nájsť odpovede na vaše otázky o Európskej únii.

Bezplatné telefónne číslo (\*):

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

(\* ) Niektorí operátori mobilných sietí neumožňujú prístup k číslam začínajúcim sa 00 800 alebo takéto hovory spoplatňujú.

Viac informácií o Európskej únii je k dispozícii na internete (<http://europa.eu>).

## Výročná správa za rok 2023 – zhrnutie

**Referenčné číslo:** ECHA-24-B-01-SK

**ISBN:** 978-92-9468-359-5

**ISSN:** 2363-0078

**Kat. číslo:** ED-BG-24-001-SK-N

**DOI:** 10.2823/563671

**Dátum vydania:** apríl 2024

**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra, 2024

Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi: <http://echa.europa.eu/contact>

## Európska chemická agentúra

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

## Zhrnutie

V roku 2023, ktorý bol posledným rokom nášho strategického plánu na roky 2019 – 2023, sme ukončili plnenie našich strategických cieľov a vykonali plánované činnosti uvedené v našom pracovnom programe. V tomto roku sme tiež začali pracovať na implementácii nových regulačných úloh, ktoré boli agentúre pridelené na základe smernice o pitnej vode, nariadenia o batériách a nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Pokračovali sme aj v plnení nášho právneho mandátu v rámci širokej škály právnych predpisov v oblasti chemických látok, ktoré patria do našej pôsobnosti.

Dvoma kľúčovými výstupmi v rámci nášho strategického plánu boli integrovaná regulačná stratégia (IRS) a spoločný akčný plán hodnotenia (JEAP), ktoré sú relevantné pre nariadenia REACH aj CLP. Identifikácia a stanovenie priorít látok a skupín látok pre opatrenia v oblasti riadenia rizík je ústredným prvkom našej integrovanej regulačnej stratégie. V roku 2023 sme dosiahli ďalší pokrok v porozumení údajov o látkach v našej databáze, pričom v súčasnosti je hodnotených približne 92 % látok registrovaných v množstve nad 100 ton.

Ďalším dôležitým aspektom IRS je identifikácia látok alebo skupín látok, pre ktoré môže byť potrebné vytvorenie údajov v rámci dokumentácie alebo hodnotenia látky. Tieto látky sa posudzujú v rámci JEAP, v ktorom sa stanovujú ciele na kontrolu súladu registračných dokumentácií. V roku 2023 sme vykonali 301 kontrol súladu v rámci hodnotenia dokumentácie. Po dokončení nášho strategického plánu v roku 2023 sa uskutočnili preskúmania IRS aj JEAP, ktorých výsledky sa použijú na stanovenie ďalších krokov pre realizáciu našich nových strategických cieľov a priorít.

V rámci hodnotenia látok bola aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) na roky 2023 - 2025 schválená Výborom členských štátov (MSC) a uverejnená s 24 látkami na hodnotenie 12 členskými štátmi. Závety sa dosiahli aj v prípade 26 látok, zatiaľ čo bolo vydaných 6 rozhodnutí o hodnotení látok, v ktorých sa žiadalo o údaje na riešenie obáv v súvislosti s endokrinnou disrupciou, PBT/vPvB a mutagenitou.

Opatrenia v oblasti riadenia rizík podľa nariadení REACH a CLP v roku 2023 zahŕňali vydanie šiestich stanovísk k dokumentáciám o obmedzeniach, ako aj 42 stanovísk k návrhom na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie. Tieto stanoviská predložili Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC).

Jedno zo stanovísk k obmedzeniam sa týkalo používania látok PFAS v hasiacich penách. Začiatkom roka 2023 sme tiež dostali dokumentáciu o obmedzeniach týkajúcu sa perfluóralkylovaných a polyfluóralkylovaných látok (PFAS) od piatich členských štátov (Nemecko, Holandsko, Švédsko, Dánsko a Nórsko) a do konca roka sme ukončili počiatočné verejné konzultácie a preskúmanie viac ako 5 600 prijatých pripomienok. V priebehu roka 2024 budeme pokračovať v práci na tejto dokumentácii prostredníctvom výboru RAC a výboru SEAC. Dostali sme tiež mandát od Európskej komisie, aby sme do roku 2024 pripravili dokumentáciu o obmedzeniach pre látky obsahujúce chróm (VI), ktoré sú zahrnuté v rastúcom počte žiadostí o autorizáciu, ktoré v súčasnosti dostávame. Agentúra ECHA tiež dokončila niekoľko vyšetrovacích správ a správ o preverovaní vrátane správ o polyvinylchloride (PVC) a prídavných látkach a o látkach, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) vo výrobkoch určených na starostlivosť o deti.

Ďalšími opatreniami na riadenie rizík prijatými v roku 2023 bolo pridanie ďalších 11 látok do zoznamu kandidátskych látok na účely autorizácie, čím sa celkový počet látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy zvýšil na 235. Ďalej sme Európskej komisii predložili osem látok v rámci 11 odporúčaní na zaradenie látok do autorizačného zoznamu. Zaznamenali sme zvýšenie počtu žiadostí o autorizáciu najmä na používanie látok obsahujúcich chróm (VI). Celkový počet

prijatých žiadostí a správ o preskúmaní bol 100 a naše vedecké výbory RAC a SEAC predložili stanoviská k žiadostiam o autorizáciu 58 použítí látok.

V roku 2023 sme spracovali 13 749 registračných dokumentácií a dokončili sme 416 overení veľkosti spoločností MSP. Naše asistenčné pracovisko odpovedalo na 9 200 otázok, zatiaľ čo celkový súčet otázok zodpovedaných asistenčnými pracoviskami členských štátov a krajín Európskeho hospodárskeho priestoru bol približne 45 000. Hoci sme naďalej dostávali mnoho otázok o registrácii, videli sme aj otázky týkajúce sa PFAS, schvaľovania chromátov, ako aj otázky týkajúce sa nových legislatívnych úloh, ktoré boli agentúre pridelené. Na podporu verejnej dostupnosti údajov sme venovali značný čas vývoju našej novej platformy na šírenie údajov ECHA Chem, ktorej spustenie je naplánované na rok 2024. Táto práca je začiatkom úsilia o transformáciu spôsobu, akým poskytujeme a prístupňujeme údaje.

Výbor pre biocídne výrobky (BPC) prijal 13 stanovísk týkajúcich sa schválenia a obnovenia schválenia účinných látok, zatiaľ čo v prípade autorizácií Únie bolo prijatých 10 stanovísk v roku 2023. Naďalej pozorujeme, že odhady členských štátov týkajúce sa predkladania dokumentácií o účinných látkach nie sú splnené a rovnako ani odhady žiadostí o autorizáciu Únie. Ide o znepokojujúci trend, ktorý si vyžaduje obnovené úsilie členských štátov o splnenie ich súčasných regulačných povinností. S radosťou sme vypracovali usmernenie pre opelovače a dosiahli pokrok v prechode na používanie aplikácie IUCLID pre dokumentácie o biocídnych výrobkoch.

V tomto roku sme pokračovali v prioritizácii úsilia o podporu alternatívnych metód k testovaniu zvierat. Usporiadali sme spoločný pracovný seminár so všetkými zainteresovanými stranami, aby sme prediskutovali, ako môžeme spoločne pracovať na podpore a prechode na používanie alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách. Uverejnili sme našu piatu správu o používaní alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách na účely nariadenia REACH a zdôraznili sme príležitosti a výzvy spojené s odklonom od testovania na zvieratách na účely regulačného hodnotenia chemických látok.

Spracovali sme 1 0857 oznámení podľa nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (PIC), pričom mnohé z nich sa týkali zahrnutia benzénu ako prvej látky do záznamu látky. V roku 2023 sme uverejnili trojročnú správu o vykonávaní nariadenia PIC (správa podľa článku 22) a poskytli sme odporúčania uvedené v správe k hodnoteniu nariadenia PIC zo strany Komisie. Kľúčovým odporúčaním bola potreba preskúmať rozsah, v akom sa informácie sprístupňujú verejnosti v akýchkoľvek budúcich právnych predpisoch, keďže v súvislosti s PIC sa zvyšuje počet žiadostí o prístup k dokumentom (ATD).

Okrem uvedených regulačných oblastí sme pokračovali v plnení konkrétnych úloh v súvislosti s environmentálnymi právnymi predpismi alebo dohodami o úrovni poskytovaných služieb s Komisiou. Napríklad sme pripravili návrh vedeckej dokumentácie (návrh prílohy D) pre tri látky na podporu vykonávania Štokholmského dohovoru Komisiou. Naďalej sme poskytovali podporu podľa smernice o priemyselných emisiách (IED) a pozorne sme sledovali rozhodovanie o revízii tohto právneho predpisu, keďže sa tým formalizuje úloha agentúry ECHA v tejto podpornej činnosti. Takisto sme predložili päť stanovísk výboru RAC k expozičným limitom v pracovnom prostredí v rámci našej podpory Generálnemu riaditeľstvu Komisie pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie (GR EMPL). S Komisiou sme uzavreli novú dohodu o príspevku na obdobie rokov 2023 - 2026 s cieľom pokračovať v poskytovaní podpory a odbornej prípravy predvstupovým krajinám.

Podpora a príspevky pre Komisiu týkajúce sa stratégie s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti (CSS) boli pre nás v roku 2023 naďalej vysokou prioritou. Podporovali sme Komisiu pred rozhodovaním o revidovanom nariadení CLP a počas neho a už sme začali pracovať na príprave jeho implementácie. Spolupracovali sme s Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) v rámci 8. environmentálneho akčného programu (EAP) na vytvorení nového rámca ukazovateľov zameraných na monitorovanie príčin a vplyvov chemického znečistenia a na hodnotenie účinnosti právnych predpisov v oblasti chemických látok. Tento rámec bude uverejnený v roku 2024.

Ako sme už uviedli, začali sme pracovať na realizácii nových legislatívnych úloh týkajúcich sa pitnej vody, batérií a závažných cezhraničných ohrození zdravia. Podporili sme Komisiu pri vypracúvaní vykonávacích a delegovaných aktov potrebných na fungovanie smernice o pitnej vode. Keďže úlohy podľa smernice o pitnej vode budú nakoniec patriť do oblasti práce výboru RAC, už sme zriadili pracovnú skupinu v rámci výboru RAC s cieľom začať s prípravami na túto novú úlohu. Náš realizačný plán týkajúci sa úloh vyplývajúcich z nariadenia o batériách sa začal v auguste 2023, a to uverejnením právnych predpisov. Očakáva sa, že prvé úlohy budú splnené v roku 2025.

Útvaram Komisie bola poskytnutá významná podpora a poradenstvo s cieľom pomôcť im pri ich úvahách o revízii nariadenia REACH a základného nariadenia o ECHA. Aj keď sa predpokladané uverejnenie revízie nariadenia REACH neuskutočnilo podľa očakávania v roku 2023, sme pripravení naďalej podporovať Komisiu pri budúcej revízii.

Prístup Komisie, „jedna látka, jedno hodnotenie“ (1S1A), v rámci CSS, bol tiež oblasťou, v ktorej agentúra ECHA vo významnej miere poskytovala príspevky a poradenstvo. Potešilo nás, že legislatívny balík na podporu 1S1A bol zverejnený do konca roka. Tento balík zahŕňal nielen prerozdelenie úloh agentúre ECHA, ale aj nariadenie o údajoch, ktorým sa zriaďuje spoločná dátová platforma EÚ. Tešíme sa na spoluprácu s Komisiou a rozhodovacími orgánmi v roku 2024 s cieľom dosiahnuť pokrok v tejto legislatíve.

Ako agentúra, ktorá sa pri vypracúvaní stanovísk a rozhodnutí spolieha na vedu, sme úzko spolupracovali s výskumnou obcou, aby sme zabezpečili komunikáciu a pochopenie potrieb v oblasti regulačnej vedy. V tejto súvislosti sme sa aktívne zapojili do iniciatív v rámci Partnerstva pre posudzovanie rizík spojených s chemikáliami (PARC), čo je celoeurópsky výskumný a inovačný program zameraný na vývoj novej generácie hodnotenia chemického rizika na ochranu zdravia a životného prostredia. Kľúčovým úspechom agentúry ECHA v roku 2023 bolo uverejnenie správy *Key Areas of Regulatory Challenge (Kľúčové oblasti regulačných výziev)*, v ktorej boli jasne stanovené oblasti, kam by výskumná komunita mohla nasmerovať svoje budúce výskumné úsilie.

Zapojenie a spolupráca so zainteresovanými stranami sú základom našej práce. Pokračovali sme v úzkej spolupráci s agentúrami EÚ, najmä s tými, ktoré sa zameriavajú na životné prostredie a zdravie. V roku 2023 sa naďalej venovala veľká pozornosť našej úzkej spolupráci s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) s cieľom posúdiť bezpečnosť látok a vypracovať konzistentné stanoviská v rámci regulačných rámcov, a to aj v oblastiach, ako sú biocídy a pesticídy. Ako už bolo uvedené, úzko sme spolupracovali s Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) na vytvorení spoločného rámca ukazovateľov, ktorý pomôže sledovať pokrok a vplyv vykonávania CSS a právnych predpisov o chemických látkach.

V roku 2023 sme dostali vyšší počet žiadostí o zaradenie do zoznamu Organizácie akreditovaných zúčastnených strán (ASO). Očakávame, že počet žiadostí zainteresovaných strán o zaradenie do zoznamu ASO sa bude naďalej zvyšovať, najmä v súvislosti s rozšírením nášho právneho mandátu, čo prinesie mnoho nových zainteresovaných strán, ktoré s nami doteraz nespupracovali. Vypracovali sme nový prístup k zapojeniu zainteresovaných strán, ktorý nám spolu s našou novou komunikačnou stratégiou na roky 2024 - 2028 umožní pokračovať v budovaní silných kanálov a sietí v oblasti zapojenia a komunikácie.

Jednou z kľúčových skupín zainteresovaných strán agentúry ECHA sú naši kolegovia z členských štátov, s ktorými každodenne úzko spolupracujeme na mnohých rôznych fórach, napríklad prostredníctvom našej riadiacej rady, našich vedeckých výborov, nášho fóra pre presadzovanie právnych predpisov, komunikačnej siete členských štátov, siete HelpNet a pracovných skupín expertov. V roku 2023 sme obnovili našu spoluprácu priamo s členskými štátmi prostredníctvom návštev členských štátov, aby sme si z prvej ruky vypočuli názory a požiadavky vnútroštátnych orgánov. Plná a aktívna účasť členských štátov vo všetkých našich výboroch je nevyhnutná na vydávanie stanovísk a rozhodnutí. Počas celého roka sme sa zameriavali na uľahčenie dostatočného počtu nominácií do výborov RAC a SEAC, ako aj na zabezpečenie toho, aby sme si

udržali už aktívnych členov. V rámci tohto úsilia s nami úzko spolupracovala naša riadiaca rada a kolegovia z Komisie.

S potešením oznamujeme, že všetky naše záväzky v oblasti práva, správy a riadenia na rok 2023 boli splnené. Naše kľúčové ukazovatele finančnej a personálnej výkonnosti boli splnené a v mnohých prípadoch aj prekročené. V ani jednom z ukončených finančných ani iných auditov sme nezaznamenali žiadne významné zistenia. Udržali sme si certifikáty Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 9001:2015; 14001:2015 a schémy EÚ pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS). Úspešne sme tiež zabezpečili služby organizácie stretnutí na 640 podujatiach a oficiálnych stretnutiach, hostili sme 5 000 návštevníkov osobne a 32 800 online. Naďalej sme pracovali na znižovaní emisií CO<sub>2</sub> a v roku 2023 sme plnili naše ciele.

Naša riadiaca rada viedla úspešné vypracovanie nášho nového strategického vyhlásenia na roky 2024 – 2028. Toto vyhlásenie bolo vypracované v úzkej spolupráci s našimi zamestnancami, ako aj s členskými štátmi, Komisiou a zainteresovanými stranami a tešíme sa na jeho realizáciu v nasledujúcich rokoch.

Aj keď sa v tomto roku dosiahli mnohé výstupy a úspechy, chceli by sme poukázať na niekoľko oblastí, ktoré naďalej zostávajú výzvou.

Hlavnou výzvou bol aj tento rok nízky počet návrhov hodnotiacich správ pre biocídne účinné látky, ktoré predložili členské štáty. Táto skutočnosť nepriaznivo ovplyvňuje dokončenie hodnotenia všetkých existujúcich účinných látok v rámci kontrolného programu do konca roka 2024, ako sa to vyžaduje v nariadení o biocídnych výrobkoch. Hoci agentúra ECHA vyvíja a bude vyvíjať úsilie na podporu členských štátov, aby dosiahli ďalší pokrok, realitou je, že členské štáty neuprednostňujú túto prácu a mnohé z nich nemajú kapacitu alebo zdroje na dosiahnutie cieľov v blízkej budúcnosti.

Naše vedecké výbory sú kľúčovým prvkom pri poskytovaní transparentných, nezávislých a vysokokvalitných stanovísk a rozhodnutí. Tieto výbory sa vo veľkej miere spoliehajú na účasť, angažovanosť a odborné znalosti členov z členských štátov. V roku 2023 bolo trvalým úsilím udržať aktívnych a angažovaných súčasných členov vo výboroch RAC a SEAC. Jedným z aspektov na zabezpečenie udržateľnosti výboru bolo prehodnotenie súčasných platieb za prácu spravodajcu člena spolu s riadiacou radou. Dúfame, že tieto opatrenia v budúcnosti podporia ich prijímanie u všetkých členov. Napriek tomuto úsiliu počet členov výborov RAC a SEAC klesá, pretože je pre členské štáty čoraz ťažšie nájsť kandidátov s príslušnými skúsenosťami a kompetenciami. To predstavuje riziko nedodržania zákonných lehôt a cieľov v operačných oblastiach, ktoré závisia od príspevkov členov výboru. V roku 2023 sme úzko spolupracovali s Komisiou na tom, ako môžeme zabezpečiť udržateľnú budúcnosť výborov, najmä vzhľadom na nové úlohy, ktoré už boli pridelené alebo ktoré by mohli byť pridelené v dôsledku uverejnených legislatívnych návrhov. Budúce základné nariadenie agentúry ECHA je dôležitým prostriedkom na dosiahnutie dlhodobej udržateľnosti a kompetencií našich vedeckých výborov a agentúra ECHA zdôrazňuje a bude naďalej klásť dôraz na to, že toto nariadenie je potrebné čo najskôr.

Ďalšiu výzvu predstavuje vysoký počet žiadostí o autorizáciu, ktorý výrazne prevyšuje naše schopnosti vydávať stanoviská. Agentúra ECHA pozorne monitoruje prichádzajúce žiadosti a plánuje a postupne vydáva stanoviská. Európska komisia požiadala agentúru ECHA, aby pripravila obmedzenie týkajúce sa látok obsahujúcich chróm VI, ktoré môže časom viesť k účinnejšiemu a včasnejšiemu riadeniu rizík týchto látok pri zachovaní rovnakých podmienok pre činnosti v príslušných priemyselných odvetviach.

V roku 2023 sme začali vykonávať nové právne predpisy a nové úlohy. Toto úsilie bude pokračovať aj v nadchádzajúcich rokoch a bude sa zvyšovať, keďže sa budú finalizovať návrhy prichádzajúce v rámci procesu spolurozhodovania. V nasledujúcom období bude kľúčovou oblasťou, na ktorú sa treba zamerať, vyváženie vykonávania nových požiadaviek pri súčasnom pokračovaní v zabezpečovaní úplného regulačného programu. Zamestnanci agentúry ECHA sú plne odhodlaní vykonávať tieto nové úlohy a budú sa usilovať o úzku spoluprácu s našimi

inštitucionálnymi partnermi EÚ, členskými štátmi a ďalšími zainteresovanými stranami, aby nás podporili pri plnení požadovaných úloh.

Po zverejnení legislatívneho balíka „jedna látka, jedno hodnotenie“ na konci roka 2023 je možné vidieť rozsah práce, ktorú musia vykonať všetky agentúry, aby zosúlادili svoje stanoviská a rozhodnutia v rôznych vedeckých výboroch. Takisto vítame zavedenie nových klasifikácií nebezpečnosti do nariadenia CLP, ktoré prispievajú k ďalšiemu zosúlادeniu. Ak nedôjde k zmenám v iných právnych predpisoch, dosiahnutie úplného zosúlادenia však môže byť naďalej výzvou.

Keďže náš strategický plán na roky 2019 – 2023 je ukončený, prehodnocujeme niektoré iniciatívy, ktoré podporili jeho realizáciu, napríklad IRS a JEAP. Tieto preskúmania sa začali v roku 2023. Musíme určiť, ako najlepšie používať údaje v našich databázach, aby sme zabezpečili, že príslušné strany prijmú vhodné opatrenia na riadenie rizík, či už ide o harmonizovanú klasifikáciu, autorizáciu alebo obmedzenie. Musíme však zvážiť aj to, ako do nášho myslenia začleníme ďalšie opatrenia na riadenie rizík vyplývajúce z nových právnych predpisov. Okrem toho, hoci agentúra ECHA môže analyzovať informácie a poskytovať ich Komisii a členským štátom, nemáme právny základ na to, aby sme sami priamo podnikli kroky. Preto potrebujeme užšiu spoluprácu a angažovanosť s Komisiou a členskými štátmi, aby sme zosúlادili identifikáciu a stanovenie priorít v oblasti vhodných opatrení na riadenie rizík. V novom strategickom vyhlásení na roky 2024 – 2028 je táto oblasť prioritou a my sa v tejto súvislosti tešíme na spoluprácu so všetkými stranami.

Ďalšie podrobnosti o dosiahnutých výsledkoch a metrikách sú k dispozícii v nasledujúcich oddieloch.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU