

# Årsberetning 2015 – Sammendrag



ECHA fortsatte i 2015 sit arbejde for at opfylde sine fire strategiske mål ved at fokusere på:

**1** **Maksimal tilgængelighed af høj kvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier**

2015 gik med forberedelsen af REACH-registreringsfristen i 2018. Det var bemærkelsesværdigt, at antallet af modtagne registreringsdossierer, herunder især nye registreringer, var meget højere end forventet. Det tyder på, at virksomhederne allerede er begyndt at indsende deres registreringer til den sidste registreringsfrist. Det var imidlertid kun 17 % af alle registreringerne, der kom fra SMV'er. Sammenholdt med prognosen på 30 % viser det, at der stadig er

grund til bekymring over SMV'ernes viden om deres registreringsforpligtelser.

I den forbindelse begyndte ECHA at gennemføre tiltag inden for rammerne af køreplanen for REACH 2018 og offentliggjorde de første to faser af det nye flersprogede, SMV-orienterede støttemateriale, der lægges op på særlige websteder. Desuden tog agenturet hul på lanceringen af den næste generation af værktøjer til udarbejdelse og indsendelse af dossierer, som vil være meget mere brugervenlige. For at få en bedre forståelse af SMV'ernes behov i disse henseender iværksatte ECHA et specifikt SMV-besøgsprogram med målrettede besøg til SMV'er fra bestemte sektorer og lande.

Programmet for kemikaliesikkerhedsvurdering omfattede også tiltag rettet mod SMV'er med korte instruktionsvideoer, webinarer og præsentationer. Generelle forbedringer i kommunikationen i leverandørkæden inden for rammerne af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier vil betyde, at der formidles mere relevante oplysninger på en standardiseret måde til downstream-brugerne. Samlet set hjælper disse tiltag SMV'er uden registreringsforpligtelser til at få en bedre forståelse for den virkning, REACH har for deres virksomhed, og hvordan de skal opfylde deres forpligtelser som downstream-brugere.

ECHA begyndte at gennemføre den strategi for overensstemmelseskontrol, der blev vedtaget i 2014, og over halvdelen af alle udførte overensstemmelseskontroller omhandlede stoffer med stor relevans for risikohåndtering. Udvælgelse og prioritering af dossiererne var baseret på den integrerede IT-baserede og manuelle screening samt tidligere vurderinger. ECHA ændrede i 2015 også sin tilgang til ajourføringer af dossierer og proaktive tiltag til forbedring af registreringsdossierer ved at offentliggøre lister over stoffer, der potentielt kan blive udvalgt til fremtidig overensstemmelseskontrol.

ECHA nåede en vigtig milepæl i sin planlægning, da agenturet ved årets udgang afsluttede det arbejde, der nu giver alle EU-borgere mulighed for at få adgang til sammenfattende sikkerhedsoplysninger om op til 120 000 kemikalier direkte på agenturets websted. Den ekstraordinært store mængde data, der er indsamlet, er målrettet forskellige målgruppers behov og struktureret i tre lag: infokort, en kortfattet profil og kildedata. Denne nye måde at formidle oplysninger på giver interessenterne mulighed for at dykke ned i oplysningerne om de stoffer, de er interesserede i, og gør virksomhederne bevidste om kvaliteten af deres dossierer, så de måske motiveres til at forbedre dem. Det kommer også SMV'erne til gode, fordi de nu kan se, om deres stof allerede er blevet registreret, eller læse oplysninger fra deres leverandører. Den officielle lancering af den nye platform blev udsat til januar 2016 for at sikre større gennemslagskraft.



**Myndighederne skal tilskyndes til intelligent dataudnyttelse med henblik på at udpege problematiske kemikalier og tage stilling til dem**

2015 var det andet år i gennemførelsen af 2020-køreplanen for identifikation af særligt problematiske stoffer (SVHC) og gennemførelsen af risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH, som resulterede i videreudvikling af metoden til fælles screening med integration af alle processer, fastlæggelse af screeningsscenarier og fokus på de stoffer, der er vigtigst for menneskers sundhed og miljøet. Et stigende antal medlemsstater deltog i den manuelle screening, der fulgte IT-screeningen.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder fortsatte evalueringen af stofferne på listen i den rullende fællesskabshandlingsplan. Som et resultat heraf blev det foreslået at anmode om yderligere oplysninger om 39 stoffer, mens der blev draget konklusioner om 11 stoffer, hvoraf størstedelen ikke var problematiske. ECHA støttede de pågældende medlemsstater med screening for ensartethed og hjælp til færdiggørelse af udkast til afgørelser. For at styrke processen for vurdering af stoffer foretog ECHA en gennemgang, som viste, at der var plads til forbedringer på flere områder. Dette blev yderligere forstærket af feedback fra de første afgørelser fra klageudvalget om processen og om stofvurdering. Der klages stadig over et relativt højt antal afgørelser om stofevaluering (over 20 %).

Hvad angår identifikation af problematiske stoffer, blev syv nye SVHC-stoffer sat på kandidatlisten i 2015 på medlemsstaternes forslag og Kommissionens anmodning. Selv om det er færre end forventet, var det samlede antal identificerede SVHC-stoffer oppe på 168 ved udgangen af 2015. Endvidere afgav ECHA sin sjette anbefaling om optagelse af 15 prioriterede stoffer på godkendelseslisten til Kommissionen og udarbejdede et udkast til sin syvende anbefaling. Som et direkte resultat af gennemførelsen af SVHC-køreplanen offentliggjorde ECHA konklusionerne på 24 analyser af risikohåndteringsmuligheder, hvoraf 21 viste, at der var behov for yderligere indgreb.

ECHA fortsatte sine bestræbelser på at udbrede kendskabet til godkendelseskravene ved hjælp af informationsmøder før ansøgning, offentliggørelse af klare og velstrukturerede eksempler på ansøgninger om godkendelse evalueret af RAC og SEAC samt en SMV-orienteret webguide til godkendelse. Endvidere blev ansøgningsprocessen forenklet for at gøre den mere velegnet til formålet. Gennemførelsesforordningen om forenklede regler for særlige tilfælde skred planmæssigt frem og

afventer nu Kommissionens vedtagelse.

ECHA modtog i årets løb syv nye ansøgninger om godkendelse vedrørende 13 forskellige anvendelser, mens RAC og SEAC vedtog 25 udtalelser om ansøgninger, der for de flestes vedkommende blev indsendt i 2014. Endvidere vedtog ECHA's udvalg udtalelser om begrænsningsrapporter indsendt af medlemsstaterne (ammoniumsulte, cadmium i kunstnerfarver, perfluoroktansyre og afledte salte, bisphenol A) og af ECHA (asbest og decabromodiphenylether).

Endelig vedtog RAC 38 udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer i forbrugerprodukter med forskellige industrielle anvendelser og i adskillige



plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter, og nåede dermed op på 200 udtalelser, siden udvalget indledte sit arbejde.

3

**Håndtering af de videnskabelige udfordringer ved at fungere som kraftcenter for opbygning af den videnskabelige og regulatoriske ekspertise hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører**

ECHA fortsatte i 2015 gennemførelsen af den videnskabelige strategi, der blev fastlagt i 2014. Dette blev opnået gennem agenturets bidrag til OECD's testretningslinjer og vejledende dokumenter om de prioriterede effektparameterområder hudsensibilisering, genotoksicitet, hormonforstyrrende egenskaber og terrestrisk økotoksicitet. Endvidere var ECHA medarrangør af en videnskabelig workshop om jordrisikovurdering og udviklede kursusprogrammer for at styrke kompetencerne på de relevante prioriterede områder.

ECHA støttede en dialog mellem myndigheder og forskere om videnskabelige spørgsmål, navnlig for at fremme alternativer til dyreforsøg. Der blev ydet videnskabelig rådgivning til myndigheder og registranter med rammen for analogislutning (RAAF) om opstilling og vurdering af begrundelser for analogislutning vedrørende oplysningskravene om menneskers helbred.

Der er også gjort en stor indsats på området "nanomaterialer", hvor ECHA stadig er formand for OECD's styringsgruppe for testning og vurdering under arbejdsgruppen vedrørende fremstillede nanomaterialer, og navnlig med henblik på gennemførelse af en forventet, men dog udsat, revision af REACH-bilagene for at medtage stoffers "nanoformer".

4

**Varetagelse af aktuelle og nye lovgivningsopgaver effektivt og på en måde, der er tilpasset forestående ressourcebegrænsninger**

ECHA satte i løbet af året særligt fokus på tilrettelæggelsen af agenturets arbejde for at styrke REACH- og CLP-processernes effektivitet og virkning. Desuden fortsatte ECHA med at styrke sine processer gennem den integrerede reguleringsstrategi, som skal øge effektiviteten

og sammenhængen i alle de virkemidler, som ECHA og dets partnere kan bruge til at sikre bedre overholdelse i dossiererne og sikker brug af stoffer. Der blev gennemført en række initiativer, herunder et bredt effektiviseringsprogram og indførelse af ændringsstyring for at effektivisere arbejdet, og dette bidrog til, at agenturet kunne afbøde virkningerne af personalenedskæringerne. Årsagerne til, at det lykkedes at opfylde målene i arbejdsprogrammet, var i høj grad, at mange af de administrative og videnskabelige IT-systemer fungerede problemfrit og også blev opgraderet.

Som forberedelse til en forventet stigning i mængden af ansøgninger om godkendelser blev bestyrelsen og sekretariatet enige om, at det var nødvendigt at opfordre til indstilling af flere faste

udvalgsmedlemmer, og ni medlemmer blev valgt ved selvsupplering til de to udvalg (RAC og SEAC).

På trods af de store økonomiske og personalemæssige begrænsninger som følge af biocidforordningen lykkedes det ECHA at opfylde og overgå sine mål for biocider, holde registeret over biocidholdige produkter (R4BP 3) opdateret og afholde en workshop med de nationale myndigheder for at gennemgå processen for godkendelse af aktive stoffer og undersøge, hvordan effektiviteten og virkningen kan forbedres yderligere.

ECHA satte i 2015 også fart i behandlingen af PIC-anmeldelser, som steg med 19 % i forhold til 2014. ECHA stod i spidsen for en effektiv indsamling af oplysninger til den årlige rapport om import og eksport.



[echa.europa.eu/reach-2018](http://echa.europa.eu/reach-2018)



Årsberetning 2015  
[echa.europa.eu/publications](http://echa.europa.eu/publications)

