

# Årsberetning 2022

## Resumé



## Ansvarsfraskrivelse

Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

Europe Direct er en service til dig, der har spørgsmål om Den Europæiske Union.

Frikaldsnummer (\*):

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

(\*) Nogle mobiloperatører tillader ikke opkald til 00 800-numre eller tager betaling for sådanne opkald.

Der findes mere information om Den Europæiske Union på internettet (<http://europa.eu>).

## Årsberetning 2022 – Resumé

**Reference:** ECHA-23-B-01-DA

**ISBN:** 978-92-9468-271-0

**Katalognummer:** ED-09-23-165-DA-N

**DOI:** 10.2823/263174

**Publikationsdato:** april 2023

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2023

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen er tilgængelig på ECHA's kontaktwebseite: <http://echa.europa.eu/contact>

## Det Europæiske Kemikalieagentur

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

## Resumé

*Dette resumé giver et overblik over vores resultater og de udfordringer, vi stod over for i 2022. Den sammenfatter oplysningerne i beretningen, som følger den aktivitetsbaserede struktur, der er beskrevet i vores programmeringsdokument 2022-2025<sup>1</sup>. Vi fokuserer på vores bidrag til opfyldelsen af Den Europæiske Unions prioriteter og deler nogle af vores vigtigste resultater fra året.*

I 2022 var vi fortsat fast opsat på at opfylde vores strategiske mål og gennemføre de planlagte aktiviteter, der er specificeret i vores arbejdsprogram.

Vi gjorde betydelige fremskridt med at identificere problematiske stoffer, der kræver reguleringsmæssige foranstaltninger, idet vi vurderede ca. 2 000 stoffer på tværs af 61 grupper. Samlet set har den integrerede reguleringsstrategi ført til, at ca. 75 % af de registrerede stoffer over 100 tons var vurderet ved udgangen af 2022, hvilket vil sige at endnu ca. 1 000 af disse stoffer med høj tonnage mangler at blive vurderet.

Dette arbejde gjorde det muligt for os at koncentrere vores indsats med overensstemmelseskontrol om stoffer, hvor generering af data ville have størst indvirkning. Endnu en gang overskred vi vores årlige mål om at gennemføre 300 kontroller.

Fem stoffer blev identificeret som særligt problematiske og tilføjet til kandidatlisten, hvilket bringer det samlede antal stoffer på kandidatlisten op på 224<sup>2</sup>. Som følge heraf skal leverandører nu informere om deres sikre anvendelse, besvare forbrugernes henvendelser og underrette ECHA, hvis deres produkter indeholder nogle af disse stoffer.

Vi henstillede også om, at otte stoffer fra kandidatlisten bør opfylde prioriteringskriterierne for at være underlagt godkendelseskrav. Hvis Kommissionen beslutter at optage dem på godkendelseslisten, vil virksomhederne skulle ansøge om tilladelse til fortsat at anvende stofferne.

Der blev modtaget 50 ansøgninger om godkendelse, og revurderingsrapporter for 66 anvendelser. Vores Udvalg for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) vedtog 36 udtalelser, som er blevet sendt til Europa-Kommissionen med henblik på en afgørelse.

Som opfølgning på et af tiltagene under strategien for bæredygtig brug af kemikalier har Europa-Kommissionen offentliggjort en begrænsningskøreplan, der omfatter det igangværende og fremtidige arbejde med begrænsninger i henhold til REACH. ECHA har aktivt bidraget til udarbejdelsen af køreplanen ved at levere input til planlagte begrænsningsaktiviteter og foreslå grupper af stoffer, der skal medtages på grundlag af reguleringsmæssige behov. Køreplanen skaber klarhed for alle interessenter om det igangværende og fremtidige arbejde med EU-begrænsninger, og vores gruppevurderinger bidrager fortsat til denne indsats.

I 2022 blev der i løbet af året fremsat seks forslag til begrænsninger, herunder en EU-dækkende begrænsning af perfluoralkyl- og polyfluoralkylstoffer (PFAS'er) i brandslukningsskum. Hvis begrænsningen vedtages, vil den kunne reducere emissionerne med mere end 13 000 tons over 30 år. Derudover har fem europæiske lande fremsat et separat forslag om at begrænse PFAS'er i andre anvendelser fra begyndelsen af 2023.

---

<sup>1</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb\\_39\\_2021\\_pid\\_2022-2025\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf)

<sup>2</sup> Yderligere ni stoffer blev tilføjet i januar 2023. Der er på nuværende tidspunkt 233 stoffer på kandidatlisten.

RAC og SEAC vedtog fire udtalelser om forslag til begrænsninger, hvori de støtter begrænsninger for bly i ammunition til jagt, udendørs skydesport og fiskeri, polycykliske aromatiske kulbrinter i lerduer, 2,4-dinitrotoluen, og for flammehæmmeren dechloran plus.

RAC vedtog også 40 udtalelser med anbefalinger om en harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer. Efter en omfattende gennemgang af den videnskabelige dokumentation bekræftede udvalget, at der ikke er nogen begrundelse for at klassificere glyphosat som et stof, der forårsager kræft, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet eller specifik målorgantoksicitet. Som sådan bibeholdes glyphosats nuværende klassificering som giftig for vandlevende organismer og som forårsagende alvorlig øjensknude.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC) vedtog 19 udtalelser om godkendelse og fornyelse af godkendelse af aktive stoffer, mens den positive tendens inden for EU-godkendelser fortsatte – 22 udtalelser blev vedtaget i 2022 mod 15 i 2021. Der blev foretaget en sammenlignende vurdering af rodenticider, som blev godkendt af udvalget, og der blev også udarbejdet en første vejledning om analyse af alternativer.

Vores tilgang til fremme af alternativer til dyreforsøg er blevet gennemgået, og der er taget skridt til at øge effektiviteten og synligheden af vores indsats for at støtte udbredelsen af alternative metoder egnede til regulatoriske formål. For at opnå dette fortsætter vi med at investere i vores videnskabelige og tekniske kompetencer, herunder dataforvaltning og værktøjer til understøttelse af kemikalievurdering, såsom OECD's QSAR-værktøjskasse. Vi samarbejder også med Europa-Kommissionen og andre interessenter for at støtte Kommissionen i udarbejdelsen af en køreplan for fuldstændig afskaffelse af dyreforsøg med kemikalier.

Med vores videnskabelige og regulatoriske ekspertise, databaser, digitale værktøjer og praktiske erfaring med regulering på kemikalieområdet ydede vi også støtte til Europa-Kommissionens strategi for bæredygtig brug af kemikalier (CSS) i hele 2022. Vores støtte er bygget op omkring på tre centrale søjler:

- Levering af teknisk og videnskabelig ekspertise i forbindelse med Europa-Kommissionens revision af REACH og CLP, idet vi trækker på vores erfaring fra mere end et årti med at implementere disse forordninger.
- Tilvejebringelse af input for at fremme princippet om "ét stof – én vurdering", navnlig med hensyn til den potentielle omfordeling af opgaver til agenturer og den fremtidige EU-dataplatform.
- Levering af rådgivning til Europa-Kommissionen om dens forslag til ECHA's grundforordning.

Samarbejdet med vores partnere og søsteragenturer blev styrket i 2022. Vi deltog aktivt i initiativer under partnerskabet om vurdering af risici fra kemikalier (PARC), et EU-omfattende forsknings- og innovationsprogram, der fokuserer på at udvikle næstgenerationsvurderinger af kemikalierisici som led i beskyttelsen af sundhed og miljø. Vi sigter mod at maksimere synergierne og styre videnskabelige processer, der er bedre målrettet mod reguleringsmæssige behov. Vores gruppearbejde vedrørende bisphenoler bidrager f.eks. til PARC-projektet om bisphenolalternativer.

Vi har arbejdet tæt sammen med regulerende myndigheder, herunder Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), om at vurdere stoffers sikkerhed og udvikle konsekvente synspunkter på tværs af regelsæt, herunder på området for biocider og pesticider, fødevarerkontaktmaterialer og drikkevandskrav. Derudover har vi indgået et partnerskab med Det Europæiske Miljøagentur (EEA) om at opbygge en fælles ramme af indikatorer, der vil være med til at spore udviklingen og virkningen af gennemførelsen af strategien for bæredygtig brug af kemikalier ved at udnytte vores fælles ekspertise inden for IT og kommunikation.

I 2022 foretog vi betydelige ændringer på både ledelses- og mellemliderniveau. Med vores stærke forvaltningspolitikker og kvalitetssystemer var vi godt forberedt på at gennemføre ændringerne gnidningsløst og sikre, at personalet hurtigt kunne tilpasse sig den nye ledelsesstruktur. Vi bød også velkommen til vores nye administrerende direktør, *dr. Sharon McGuinness*, som sluttede sig til os sidst på året. Med disse ledelsesmæssige ændringer er vi godt rustet til fortsat at udøve vores retlige mandat – på kort som på lang sigt.

I kølvandet på pandemien definerede og gennemførte vi en ny hybrid arbejdsmodel for vores medarbejdere og ECHA's organer i overensstemmelse med Europa-Kommissionens regler. Modellen kombinerer fordelene og fleksibiliteten ved telearbejde med regelmæssig tilstedeværelse på kontoret.

Året bød på mange succeser, men vi stod også over for en række udfordringer.

Et af de store problemer er godkendelsessystemet manglende effektivitet – et problem, som vi allerede i 2021 påpegede i vores *rapport om, hvordan REACH og CLP fungerer*<sup>3</sup>. Stigningen i antallet af ansøgninger om godkendelse, som vi oplevede i 2022, især for hexavalent chrom, forventes at fortsætte i 2023. Dette sætter vores videnskabelige udvalgs kapacitet til at afgive udtalelser på prøve, og manglen på erfarne medlemmer gør situationen endnu værre, da det bliver stadig vanskeligere at finde rapportører til at udarbejde brugsegne udtalelser.

En anden udfordring er det lave antal udkast til vurderingsrapporter for biocidholdige aktive stoffer, der indsendes af medlemsstaterne. Dette hindrer evalueringen af alle eksisterende aktive stoffer inden udgangen af 2024, som krævet i forordningen om biocidholdige produkter. I overensstemmelse med handlingsplanen for aktive stoffer har ECHA i de seneste år gjort en indsats for at støtte medlemsstaterne i at gøre yderligere fremskridt og vil også gøre det fremover.

Vi ser også en fremtidig opgave, hvis politikken om "ét stof – én vurdering" forpligter agenturerne til helt at ensrette udtalelserne fra forskellige videnskabelige udvalg uden først at tilpasse den regulatoriske sammenhæng. Så længe forordningerne indeholder forskellige krav, henviser til forskellige retningslinjer eller henvender sig til forskellige grupper af videnskabelige eksperter og opstiller forskellige tidsrammer, vil det ikke være muligt at forene de endelige resultater fuldt ud.

Der opstod også mangler i formidlingen af information til offentligheden om kemikalier i årets løb, da der til tider ikke var adgang til denne information på vores websted. Vi har gennemført en grundig undersøgelse og sammen med interessenterne gjort solide fremskridt med at opbygge det nye system, der skal gøre data om kemikalier – deres egenskaber og regulatoriske status – lettere tilgængelige. Den langsigtede løsning vil forbedre informationsstrømmen til interessenterne og hjælpe os med at levere gennemsigtige, ajourførte og tilgængelige data om kemikalier.

Med den vedtagne hybride arbejdsmodel kan vi stå over for udfordringer med hensyn til at opretholde personalets effektivitet, samhørighedsfølelse og føling med ECHA's mission. Vi indser, at vi er nødt til at se på eventuelle ulemper ved modellen, så vi fortsat kan fastholde og tiltrække de bedste talenter til at støtte vores arbejde.

Endelig er cybersikkerhed blevet et vigtigt fokusområde for os. Med øgede investeringer i området og trods øget ondsindet aktivitet og den nylige eskalering af den geopolitiske krise, er vores sikkerhedsniveau som i de foregående år, og der er ikke indtruffet nogen væsentlige hændelser. Vi har udarbejdet en langsigtet plan for at fastholde vores IT-operationers ydeevne

---

3 [https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2021\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf)

og høje serviceniveau og tackle fremtidige udfordringer på dette område.

## Agenturet i korte træk

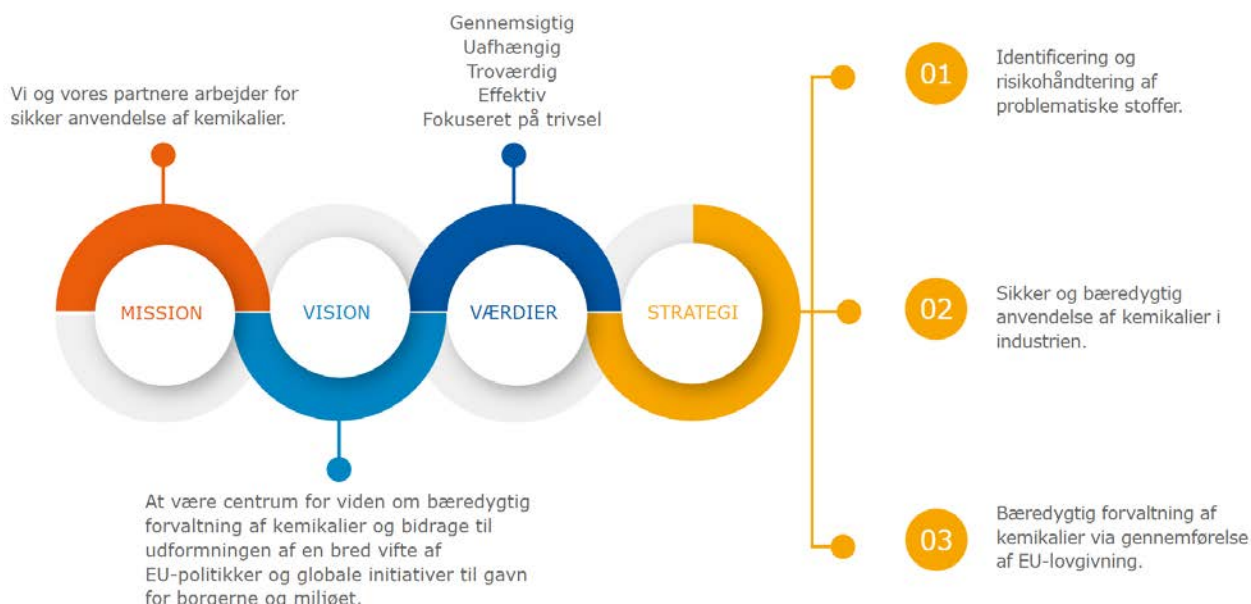
ECHA har opstillet tre strategiske prioriteter med henblik på fremdeles at tjene Den Europæiske Union på en hensigtsmæssig måde – og med gennemslagskraft. De tager udgangspunkt i ECHA's rolle, bygger på ECHA's kompetencer og opnåede resultater, anerkender den centrale betydning af den lovgivning, som ECHA gennemfører i EU's reguleringssystem, og sigter mod at foregribe fremtidige udfordringer.

I overensstemmelse med den strategiske plan for 2019-2023 vil ECHA sammen med sine partnere udnytte sine kompetencer og omfattende viden om kemikalier på EU-markedet til at identificere grupper af problematiske stoffer for at hjælpe Europa-Kommissionen med at afgøre, hvilke regulatoriske tiltag der er behov for, og træffe de nødvendige foranstaltninger i henhold til REACH-, BPR-, CLP- og POP-forordningerne eller anden relevant lovgivning (strategisk prioritet 1).

Strategisk prioritet 2 bygger på den indsigt, der er opnået under strategisk prioritet 1, og anvender industriens lovgivningsmæssige forpligtelser som fastsat i REACH, CLP, BPR, PIC, WFD og DWD, og ECHA's mandat deri, og sigter mod at forbedre industriens viden og kapacitet til at træffe foranstaltninger, før ECHA eller andre regulerende organer træffer dem.

Under strategisk prioritet 3 udnyttes data og erfaringer fra ECHA's arbejde med at forbedre sammenhængen og integrationen inden for EU's reguleringssystem for kemikalier til at styrke den internationale kemikalieforvaltning.

Ved at gennemføre sin strategiske plan og sine prioriteter og sit årlige arbejdsprogram bidrager ECHA til EU's målsætninger under den grønne pagt samt til yderligere politikudvikling gennem videnskabelig-regulatorisk rådgivning inden for rammerne af Europa-Kommissionens anmodninger i forbindelse med strategien for bæredygtig brug af kemikalier.



ECHA's årlige arbejdsprogram omsætter den strategiske plan og det flerårige arbejdsprogram til konkrete tiltag og output struktureret omkring agenturets vigtigste aktiviteter. I det næste afsnit fremhæves de vigtigste resultater i 2022.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU