

Jaarverslag 2012

Samenvatting



Disclaimer

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Europe Direct helpt u antwoorden te vinden op uw vragen over de Europese Unie.

Gratis nummer (*)

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Sommige providers van mobiele-telefoniediensten geven geen toegang tot 00 800-nummers of brengen hiervoor kosten in rekening.

Meer informatie over de Europese Unie vindt u op het internet: (<http://europa.eu>).

Jaarverslag 2022 – Samenvatting

Referentie: ECHA-23-B-01-EN

ISBN: 978-92-9468-279-6

Cat. nummer: ED-09-23-165-NL-N

DOI: 10.2823/543157

Publicatiedatum: april 2023

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2021

Schutblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en de publicatiedatum). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Samenvatting

Deze samenvatting geeft een overzicht van wat we hebben bereikt en van de uitdagingen waarmee we in 2022 werden geconfronteerd. De tekst vormt een beknopte weergave van de informatie in het verslag, dat de indeling van activiteiten uit ons programmeringsdocument 2022-2025¹ volgt. Bijzondere aandacht gaat uit naar de bijdrage van onze werkzaamheden aan de prioriteiten van de Europese Unie (EU) en naar een aantal van de belangrijkste resultaten die wij in het afgelopen jaar hebben bereikt.

Ook in 2022 hebben wij ons ingespannen om onze strategische doelstellingen te verwezenlijken en de geplande activiteiten zoals die zijn beschreven in ons werkprogramma uit te voeren.

We hebben aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het identificeren van zorgwekkende stoffen waarvoor regelgevingsmaatregelen nodig zijn. In totaal hebben wij ongeveer 2 000 stoffen in 61 groepen beoordeeld. Over het geheel genomen heeft de geïntegreerde regelgevingsstrategie ertoe geleid dat eind 2022 ongeveer 75 % van de geregistreerde stoffen die in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar worden vervaardigd of geïmporteerd waren beoordeeld, zodat er nog ongeveer 1 000 van deze kwantitatief belangrijke stoffen op beoordeling wachten.

Dankzij deze werkzaamheden konden we onze nalevingscontroles toespitsen op stoffen voor welke geldt dat het genereren van gegevens de grootste impact zou opleveren. Opnieuw hebben we onze jaarlijkse doelstelling om per jaar 300 controles uit te voeren meer dan gehaald.

Vijf stoffen werden aangemerkt als zeer zorgwekkende stoffen en toegevoegd aan de kandidatenlijst, waardoor het totale aantal stoffen op de kandidatenlijst uitkwam op 224². Als gevolg van de opname op de lijst moeten leveranciers voortaan informatie verstrekken over het veilige gebruik ervan, reageren op verzoeken van consumenten en ECHA op de hoogte stellen als hun producten een van deze stoffen bevatten.

We hebben ook aanbevolen dat acht stoffen van de kandidaatslijst aan te merken als stoffen die voldoen aan de criteria voor een prioritaire onderwerping aan autorisatievereisten. Indien de Commissie besluit deze stoffen op de autorisatielijst te plaatsen, moeten bedrijven een vergunning aanvragen als zij de stoffen willen blijven gebruiken.

Er zijn 50 autorisatieaanvragen en herbeoordelingsverslagen ontvangen voor 66 gebruiksvormen. Ons Comité voor risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaal-economische analyse (SEAC) hebben 36 adviezen uitgebracht, die voor besluitvorming aan de Europese Commissie zijn toegezonden.

Naar aanleiding van een van de acties in het kader van de strategie voor duurzame chemische stoffen heeft de Europese Commissie een routekaart gepubliceerd voor de lopende en toekomstige werkzaamheden op het gebied van beperkingen op grond van REACH. ECHA heeft actief bijgedragen aan de voorbereiding van de routekaart door input te leveren voor geplande beperkingsactiviteiten en door voorstellen te doen voor groepen stoffen waarvoor wettelijke beperkingen moeten worden opgelegd. De routekaart verschaft alle belanghebbenden duidelijkheid over de lopende en toekomstige werkzaamheden inzake EU-beperkingen, waaraan wij blijven bijdragen met onze groepsbeoordelingen.

In de loop van 2022 werden zes voorstellen voor beperkingen ingediend, waaronder een EU-

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf

² In januari 2023 zijn hieraan nog eens negen stoffen toegevoegd. Thans zijn in totaal 233 stoffen opgenomen op de kandidatenlijst.

brede beperking op het gebruik van poly- en perfluoralkylstoffen (PFAS) in brandblusschuim. Door middel van een dergelijke beperking zouden de PFAS-emissies over een periode van 30 jaar met meer dan 13 000 ton kunnen worden verminderd. Daarnaast hebben vijf Europese landen begin 2023 een afzonderlijk voorstel ingediend voor de beperking van PFAS in andere toepassingen.

Het RAC en het SEAC hebben vier adviezen over beperkingsvoorstellen aangenomen waarin zij zich hebben uitgesproken voor beperkingen op het gebruik van lood in munitie voor de jacht, de schietsport in de openlucht en de visserij, op het gebruik van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) in kleiduiden, op 2,4-dinitrotolueen en op de vlamvertrager Dechloraan Plus.

Het RAC heeft daarnaast 40 adviezen aangenomen waarin een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen wordt aanbevolen. Na een grondig onderzoek van de wetenschappelijke gegevens heeft het comité opnieuw bevestigd dat er geen rechtvaardiging bestaat voor de indeling van glyfosaat als een stof die kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of toxisch voor specifieke doelorganen is. Daarom blijft glyfosaat ingedeeld als stof die giftig is voor in het water levende organismen en ernstig oogletsel kan veroorzaken.

Het Comité voor biociden (BPC) heeft 19 adviezen aangenomen over de verlening of verlenging van autorisaties voor werkzame stoffen, terwijl de positieve trend bij EU-autorisaties zich heeft doorgezet, met 22 aangenomen adviezen in 2022, tegenover 15 in 2021. Er werd een vergelijkende beoordeling van rodenticiden uitgevoerd en door het Comité goedgekeurd, en er werd ook een eerste richtsnoer voor de analyse van alternatieven ontwikkeld.

Bij een evaluatie van onze aanpak voor het bevorderen van alternatieven voor dierproeven zijn maatregelen genomen om meer zichtbaarheid te geven aan en de doeltreffendheid te verhogen van onze inspanningen ter bevordering van het gebruik van alternatieve methoden die geschikt zijn voor regelgevingsdoelstellingen. Met het oog hierop blijven we investeren in onze wetenschappelijke en technische competenties, met inbegrip van gegevensbeheer en instrumenten ter ondersteuning van de beoordeling van chemische stoffen, zoals de QSAR-toolbox van de OESO. Ook werken wij samen met de Europese Commissie en andere belanghebbenden om de Commissie te ondersteunen bij de ontwikkeling van een routekaart voor de volledige vervanging van dierproeven bij het testen van chemische stoffen.

Met onze deskundigheid op wetenschappelijk en regelgevingsgebied, databanken, digitale instrumenten en praktische ervaring met chemicaliënregelgeving hebben we in 2022 ook ondersteuning geboden in het kader van de strategie voor duurzame chemische stoffen van de Europese Commissie. Het ondersteuning berust op drie hoofdpijlers:

- het bieden van technische en wetenschappelijke expertise bij de herziening van de REACH- en CLP-verordeningen door de Europese Commissie, gebruikmakend van onze meer dan tienjarige ervaring met de tenuitvoerlegging van deze verordeningen;
- het leveren van input om het beginsel "één stof, één beoordeling" te bevorderen, met name gezien de mogelijke hertoewijzing van taken aan agentschappen en het toekomstige EU-gegevensplatform;
- het geven van advies aan de Europese Commissie over haar voorstel voor een basisverordening voor ECHA.

De samenwerking met onze partners en zusteragentschappen is in 2022 geïntensiveerd. Wij hebben actief deelgenomen aan initiatieven in het kader van het partnerschap inzake de beoordeling van risico's van chemische stoffen (PARC), een EU-breed onderzoeks- en innovatieprogramma dat is gericht op de ontwikkeling van chemische risicobeoordelingen van de volgende generatie ter bescherming van de gezondheid en het milieu. Wij streven ernaar

zoveel mogelijk synergie te creëren en wetenschappelijke ontwikkelingen aan te sturen die beter zijn afgestemd op de regelgevingsbehoeften. Onze werkzaamheden met betrekking tot de groepering van bisfenolen levert bijvoorbeeld input op voor het PARC-project over alternatieven voor bisfenolen.

Wij hebben nauw samengewerkt met regelgevende autoriteiten, waaronder de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), om de veiligheid van stoffen te beoordelen en consistente standpunten te ontwikkelen voor alle toepasselijke regelgevingskaders, onder meer op gebieden als biociden en pesticiden, met levensmiddelen in contact komende materialen en drinkwater. Daarnaast hebben we samengewerkt met het Europees Milieuagentschap (EEA) om een gezamenlijk kader van indicatoren op te zetten dat zal helpen om de voortgang en de impact van de uitvoering van de strategie voor duurzame chemische stoffen te volgen, profiterend van onze gezamenlijke expertise op het gebied van IT en communicatie.

In 2022 hebben zich bij ECHA belangrijke veranderingen voorgedaan, zowel op het niveau van het hoger management als op dat van het middenkader. Dankzij ons sterke beheersbeleid en onze kwaliteitssystemen waren we goed voorbereid, zodat we in staat waren een soepele overgang te waarborgen en ervoor konden zorgen dat het personeel snel kon wennen aan de nieuwe managementstructuur. Aan het eind van het jaar hebben we onze nieuwe uitvoerend directeur, *dr. Sharon McGuinness*, kunnen verwelkomen. Met deze veranderingen in het managementteam zijn we nu goed toegerust om onze wettelijke mandaten naar behoren te blijven uitvoeren.

Naar aanleiding van de pandemie hebben we een nieuw hybride werkmodel voor ons personeel en de organen van ECHA opgesteld en ingevoerd, in overeenstemming met de regels van de Europese Commissie. Het model biedt de voordelen en flexibiliteit van telewerken in combinatie met regelmatige aanwezigheid in het kantoor.

We hebben het afgelopen jaar tal van successen weten te behalen, maar werden ook geconfronteerd met een aantal uitdagingen.

Een belangrijk probleem is de inefficiëntie van het autorisatiesysteem, een probleem waarop wij reeds in 2021 hebben gewezen in ons *verslag over de werking van de REACH en CLP-verordeningen*³. De toename van autorisatieaanvragen die we in 2022 hebben gezien, met name voor chroom-6, zal naar verwachting in 2023 aanhouden. Deze ontwikkeling gaat de adviescapaciteit van onze wetenschappelijke comités te boven, en het gebrek aan ervaren leden maakt de situatie nog erger, aangezien het steeds moeilijker wordt om rapporteurs te vinden voor de opstelling van degelijke adviezen.

Een andere uitdaging is het geringe aantal door de lidstaten ingediende ontwerpbeoordelingsverslagen voor werkzame stoffen van biociden. Dit staat in de weg aan de afronding van de beoordeling van alle bestaande werkzame stoffen, die volgens de biocidenverordening eind 2024 voltooid moet zijn. ECHA heeft de afgelopen jaren in het kader van het actieplan werkzame stoffen inspanningen geleverd om de lidstaten te ondersteunen bij het boeken van verdere vooruitgang, en zal dit ook blijven doen.

We zien ook een toekomstige uitdaging indien de agentschappen op grond van het beleid inzake “één stof, één beoordeling” verplicht zouden worden de adviezen van de verschillende wetenschappelijke comités volledig op elkaar af te stemmen zonder dat eerst de regelgevingscontext op één lijn wordt gebracht. Zolang wetgevingshandelingen verschillende voorschriften bevatten, naar verschillende richtsnoeren verwijzen of erin voorzien dat verschillende vraagstukken aan verschillende groepen wetenschappelijke deskundigen worden

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf

voorgelegd met verschillende termijnen, zal het niet mogelijk zijn de eindresultaten volledig op elkaar af te stemmen.

Ook werden in 2022 tekortkomingen geconstateerd bij de verspreiding van publieke informatie over chemische stoffen, waardoor soms geen informatie over chemische stoffen beschikbaar was op onze website. Wij hebben een grondige studie uitgevoerd en samen met de belanghebbenden aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de opbouw van het nieuwe systeem om gegevens over chemische stoffen, hun eigenschappen en hun regelgevingsstatus beter beschikbaar te maken. De langetermijnoplossing zal de informatiestroom naar belanghebbenden verbeteren en ons helpen transparante, actuele en toegankelijke gegevens over chemische stoffen te verstrekken.

Met het goedgekeurde hybride werkmodel kunnen zich mogelijk moeilijkheden voordoen als het erom gaat de effectiviteit, de samenwerking en de connectiviteit van het personeel ten behoeve de missie van ECHA te waarborgen. We erkennen dat de aan het model klevende nadelen moeten worden aangepakt, om ervoor te zorgen dat we de beste talenten kunnen behouden en kunnen aantrekken voor onze werkzaamheden.

Tot slot is cyberbeveiliging voor ons een belangrijk aandachtsgebied geworden. Door de hogere investeringen op dit gebied is ons beveiligingsniveau vergelijkbaar gebleven met dat in voorgaande jaren en hebben zich geen significante incidenten voorgedaan, ondanks verhoogde kwaadwillige activiteiten en de recente escalatie van de geopolitieke crisis. We hebben een langetermijnplan ontwikkeld om de continuïteit en de hoge kwaliteit van onze IT-activiteiten te handhaven en toekomstige uitdagingen op dit gebied aan te pakken.

Het Agentschap in het kort

Om de Europese Unie op adequate en efficiënte wijze te blijven dienen, heeft ECHA drie strategische prioriteiten vastgesteld. Zij nemen de rol van ECHA als uitgangspunt, bouwen voort op de bevoegdheden en de bereikte impact van het Agentschap, erkennen het centrale belang van de wetgeving die ECHA ten uitvoer legt in het regelgevingssysteem van de EU, en proberen te anticiperen op toekomstige uitdagingen.

In overeenstemming met zijn strategisch plan 2019-2023 zal ECHA in samenwerking met zijn partners, zijn competenties en uitgebreide kennis van de op de EU-markt beschikbare chemische stoffen gebruiken om groepen zorgwekkende stoffen te identificeren, om de Europese Commissie zo te helpen bepalen welke regelgevingsmaatregelen nodig zijn en de nodige maatregelen te nemen in het kader van de REACH-, biociden-, CLP- of POP-verordening of andere toepasselijke wetgeving (strategische prioriteit 1).

Strategische prioriteit 2 bouwt voort op de kennis die is opgedaan in het kader van strategische prioriteit 1 en is gebaseerd op de wettelijke verplichtingen van de sector zoals vastgesteld in de REACH-, CLP-, biociden- en PIC-verordeningen en in de kaderrichtlijn afval en de drinkwaterrichtlijn, en op het mandaat van ECHA in het kader daarvan, en heeft tot doel de kennis in de sector te verbeteren en deze beter in staat te stellen actie te ondernemen voordat ECHA of andere regelgevende instanties dat doen.

Tot slot berust strategische prioriteit 3 op het gebruik van de gegevens en ervaring die zijn vergaard met de uitvoering van het mandaat van ECHA om de consistentie en integratie binnen het EU-regelgevingssysteem voor chemische stoffen te verbeteren met het oog op de internationale werkzaamheden op het gebied van het beheer van chemische stoffen.

Door zijn strategisch plan en zijn prioriteiten en, op jaarbasis, zijn werkprogramma uit te voeren, draagt ECHA bij aan de verwezenlijking van de doelstellingen van de Green Deal van de EU en aan de verdere beleidsontwikkeling door wetenschappelijk regelgevingsadvies te verstrekken op verzoek van de Europese Commissie in het kader van de strategie voor duurzame chemische stoffen.



Het jaarlijkse werkprogramma van ECHA vertaalt het strategisch plan en het meerjarig werkprogramma in concrete acties en outputs op de belangrijkste activiteitengebieden van het Agentschap. In het volgende hoofdstuk worden de belangrijkste resultaten van 2022 belicht.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU