

# Årsrapport 2022 Sammanfattning



## Friskrivningsklausul

Europeiska kemikaliemyndigheten ansvarar inte för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Europa Direkt är en tjänst som hjälper dig att få svar på dina frågor om Europeiska unionen.

Avgiftsfritt telefonnummer (\*):

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

(\* ) Vissa mobiltelefonoperatörer tillåter inte 00 800-nummer, eller avgiftsbelägger dem.

Mer information om Europeiska unionen hittar du på internet: (<http://europa.eu>).

## Årsrapport 2022 – Sammanfattning

**Referens:** ECHA-23-B-01-SV

**ISBN:** 978-92-9468-280-2

**Kat. nummer:** ED-09-23-165-SV-N

**DOI:** 10.2823/286808

**Publicerad:** April 2023

**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2023

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt": <http://echa.europa.eu/contact>

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

## Sammanfattning

*Denna sammanfattning ger en översikt över de framgångar vi nådde och de utmaningar vi ställdes inför under 2022. Den sammanfattar informationen i årsrapporten, som följer den verksamhetsbaserade strukturer som beskrivs i vårt programdokument för 2022–2025<sup>1</sup>. Vi lyfter fram vårt bidrag till Europeiska unionens (EU:s) prioriteringar och presenterar några av våra viktigaste resultat under året.*

Under 2022 byggde vi vidare på vårt åtagande att uppfylla våra strategiska mål och genomföra verksamheten enligt planerna i vårt arbetsprogram.

Vi gjorde betydande framsteg när det gäller att identifiera ämnen som inger betänkligheter och som kräver tillsynsåtgärder, och bedömde omkring 2 000 ämnen från 61 grupper. Sammantaget ledde Echas integrerade tillsynsstrategi till att cirka 75 procent av de ämnen som registrerats för mängder över 100 ton hade bedömts i slutet av 2022, vilket innebär att cirka 1 000 av dessa ämnen med högt tonnage återstår att bedöma.

Detta arbete gjorde det möjligt för oss att koncentrera kontrollerna av att kraven är uppfyllda på de ämnen där generering av data skulle få störst effekt. Vi överträffade återigen vårt årliga mål att genomföra 300 kontroller.

Fem ämnen identifierades som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och lades till i kandidatförteckningen, vilket innebär att det totala antalet poster i kandidatförteckningen steg till 224<sup>2</sup>. Till följd av detta måste leverantörerna nu informera om säker användning av dessa ämnen, svara på relaterade frågor från konsumenterna och anmäla till Echa om deras produkter innehåller något eller några av dessa ämnen.

Vi rekommenderade också att åtta ämnen från kandidatförteckningen ska anses uppfylla prioriteringskriterierna för att därigenom omfattas av krav på godkännande. Om kommissionen skulle besluta att ta med dessa ämnen i tillståndsförteckningen måste företagen ansöka om tillstånd för att kunna fortsätta använda dem.

Vi tog emot 50 tillståndsansökningar och omprövningsrapporter för 66 användningar. Riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) antog 36 yttranden, vilka har överlämnats till Europeiska kommissionen för beslut.

Enligt en av punkterna i kemikaliestrategin för hållbarhet har Europeiska kommissionen offentliggjort en färdplan för begränsningar som omfattar pågående och framtida arbete med begränsningar enligt Reach. Echa har aktivt bidragit till utarbetandet av färdplanen genom att lämna synpunkter på planerade begränsningsåtgärder och föreslå ämnesgrupper att inkludera på grundval av tillsynsbehov. Färdplanen ger alla intressenter klarhet i det pågående och framtida arbetet med begränsningar på EU-nivå, och våra gruppbedömningar fortsätter att bidra till detta arbete.

Under 2022 lades sex förslag till begränsningar fram, bland annat en EU-omfattande begränsning av per- och polyfluorerade alkylämnen (PFAS) i brandsläckningsskum. Om begränsningen antas skulle den kunna minska utsläppen med över 13 000 ton under 30 år. Dessutom lämnade fem europeiska länder in ett separat förslag om att begränsa PFAS i andra tillämpningar i början av 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> Ytterligare nio ämnen lades till i januari 2023. Antalet ämnen i kandidatförteckningen är i skrivande stund 233.

RAC och SEAC antog fyra yttranden om förslag till begränsning av bly i ammunition för jakt, utomhuskytte och fiske, polycykliska aromatiska kolväten i lermål, 2,4-dinitrotoluen och av flamskyddsmedlet Dechlorane Plus.

Riskbedömningskommittén antog också 40 yttranden med rekommendationer om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. Efter en omfattande genomgång av vetenskapliga belägg bekräftade kommittén återigen att det inte finns något giltigt skäl för att klassificera glyfosat som ett ämne som orsakar cancer, mutagenitet, reproduktionstoxicitet eller specifik organtoxicitet. Därför bibehålls glyfosats klassificering som giftigt för vattenlevande organismer och farligt vid kontakt med ögonen (kan orsaka allvarliga ögonskador).

Kommittén för biocidprodukter antog 19 yttranden om godkännande och tillståndsförnyelse av verksamma ämnen och den positiva trenden fortsatte när det gäller unionsgodkännanden, med 22 antagna yttranden under 2022 jämfört med 15 för 2021. En jämförande bedömning av rodenticider genomfördes och godkändes av kommittén, och en första vägledning om analys av alternativ utarbetades.

Vi gjorde en översyn av vår strategi för att främja alternativ till djurförsök och vidtog åtgärder för att öka effektiviteten och synligheten av våra insatser för att stödja införandet av alternativa metoder som är lämpliga för tillsynsändamål. För att uppnå detta fortsätter vi att investera i vår vetenskapliga och tekniska kompetens, inklusive datahanteringslösningar och verktyg som underlättar kemikaliebedömning, exempelvis OECD:s verktygslåda QSAR. Vi samarbetar också med Europeiska kommissionen och andra intressenter för att bidra till kommissionens arbete med att ta fram en färdplan mot ett fullständigt ersättande av djurförsök för kemikalier.

Vi tillhandahöll också stöd i samband med Europeiska kommissionens kemikaliestrategi för hållbarhet under 2022, genom att ställa vår vetenskapliga och tillsynsrelaterade expertis, våra databaser, våra digitala verktyg och vår praktiska erfarenhet av kemikaliereglering till förfogande. Vårt stöd bygger på tre centrala pelare:

- Att tillhandahålla teknisk och vetenskaplig expertis i samband med att EU-kommissionen reviderar Reach och CLP, genom att dra nytta av vår erfarenhet av att genomföra dessa förordningar i mer än ett årtionde.
- Tillhandahålla underlag för att förverkliga principen om "ett ämne, en bedömning", särskilt när det gäller en eventuell omfördelning av uppgifter till olika byråer och EU:s framtida dataplattform.
- Ge råd till Europeiska kommissionen i samband med dess förslag till Echas grundförordning.

Samarbetet med våra partner och systerbyråer ökade under 2022. Vi deltog aktivt i initiativ inom ramen för partnerskapet för bedömning av risker med kemikalier (PARC), ett EU-omfattande forsknings- och innovationsprogram vars fokus är att utveckla nästa generations kemikalieriskbedömning för att skydda hälsan och miljön. Vi strävar efter att uppnå största möjliga synergieffekter och anpassa den vetenskapliga utvecklingen efter tillsynsbehoven. Vårt arbete med gruppering av bisfenoler bidrar till exempel till den del av PARC-projektet som inriktar sig på att söka alternativ till bisfenoler.

Vi har haft ett nära samarbete med tillsynsmyndigheter, bland annat Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), för att bedöma olika ämnens säkerhet och utveckla tillnärmningar som är konsekventa mellan olika regelverk, bland annat inom områden som biocider och pesticider, material som kommer i kontakt med livsmedel och krav på dricksvatten. Dessutom samarbetar vi med Europeiska miljöbyrån (EEA) för att skapa en gemensam ram med indikatorer som ska bidra till att spåra framstegen och effekterna av genomförandet av kemikaliestrategin för hållbarhet. Detta samarbete gynnas av att vi sammanför våra respektive kompetenser inom

it och kommunikation.

Under 2022 skedde betydande förändringar på både chefsnivå och mellannivå inom myndigheten. Tack vare en solid förvaltningsstrategi och starka kvalitetssystem kunde vi genomföra förändringarna på ett smidigt sätt och se till att personalen snabbt kunde anpassa sig till den nya ledningsstrukturen. Vi välkomnade också vår nya verkställande direktör, *Dr Sharon McGuinness*, som tillträdde tjänsten i slutet av året. Med den förändrade ledningsgruppen har vi ett bra utgångsläge för att fortsätta leverera enligt våra rättsliga åtaganden nu och i framtiden.

Som en konsekvens av pandemin har vi definierat och infört en ny hybridarbetsmodell för vår personal och Echas organ, i enlighet med Europeiska kommissionens regler. Modellen erbjuder fördelarna och flexibiliteten med distansarbete och regelbunden närvaro på kontoret.

Många framgångar skördades under året, men vi ställdes också inför svårigheter.

Ett stort problem är tillståndssystemets ineffektivitet, ett problem som vi identifierade redan 2021 i vår <sup>3</sup>*rapport om tillämpningen av Reach och CLP*. Den ökning av tillståndsansökningar som sågs under 2022, särskilt för hexavalent krom, väntas fortsätta under 2023. Detta överskrider våra vetenskapliga kommittéers kapacitet att utarbeta yttranden, och bristen på erfarna medlemmar förvärrar situationen ytterligare eftersom det blir allt svårare att hitta föredragande för att utarbeta ändamålsenliga yttranden.

En annan utmaning är det låga antalet utkast till bedömningsrapporter för verksamma biocidämnen som lämnas in av medlemsstaterna. Det gör det svårare att uppfylla biocidförordningens krav på att utvärderingen av alla befintliga verksamma ämnen ska slutföras före utgången av 2024. I enlighet med handlingsplanen för verksamma ämnen (Active Substances Action Plan) har Echa under de senaste åren gjort ansträngningar för att hjälpa medlemsstaterna att göra ytterligare framsteg och kommer att fortsätta med detta arbete.

Vi ser också en framtida utmaning om strategin "ett ämne, en bedömning" skulle innebära ett krav på byråerna att fullt ut anpassa yttrandena från olika vetenskapliga kommittéer utan att först anpassa regelverket. Så länge de olika förordningarna innehåller olika krav, hänvisar till olika vägledningar eller ställer olika frågor till olika grupper av vetenskapliga experter med olika tidsfrister, kommer det inte att vara möjligt att fullständigt anpassa de slutliga resultaten.

Brister konstaterades också i fråga om spridningen av offentlig information om kemikalier under året, då informationen om kemikalier på vår webbplats var oåtkomlig vid vissa tillfällen. Vi har undersökt problemet grundligt och tillsammans med intressenter gjort påtagliga framsteg när det gäller att utforma det nya systemet på ett sätt som gör data om kemikalier, deras egenskaper och tillsynsstatus mer lättillgängliga. Den långsiktiga lösningen kommer att förbättra informationsflödet till intressenterna och hjälpa oss att tillhandahålla transparenta, aktuella och tillgängliga data om kemikalier.

Med den hybrida arbetsmodell som vi har infört kan vi komma att möta utmaningar när det gäller att upprätthålla effektiviteten, samarbetet och personalens förankring till Echas uppdrag. Vi inser vikten av att åtgärda eventuella brister med modellen så att vi kan behålla och attrahera de bästa talangerna för att stödja vårt arbete.

Slutligen har cybersäkerhet blivit ett viktigt fokusområde för oss. Ökade investeringar på området har gjort det möjligt för oss att hålla cybersäkerheten på en nivå som är jämförbar med tidigare år, utan betydande incidenter, trots ökad illasinnad aktivitet och den senaste tidens

---

<sup>3</sup> [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)

upptrappning av den geopolitiska krisen. Vi har utarbetat en långsiktig plan för att säkra leveransen av och upprätthålla den höga kvaliteten hos våra it-tjänster samt för att hantera framtida utmaningar på området.

## Myndigheten i korthet

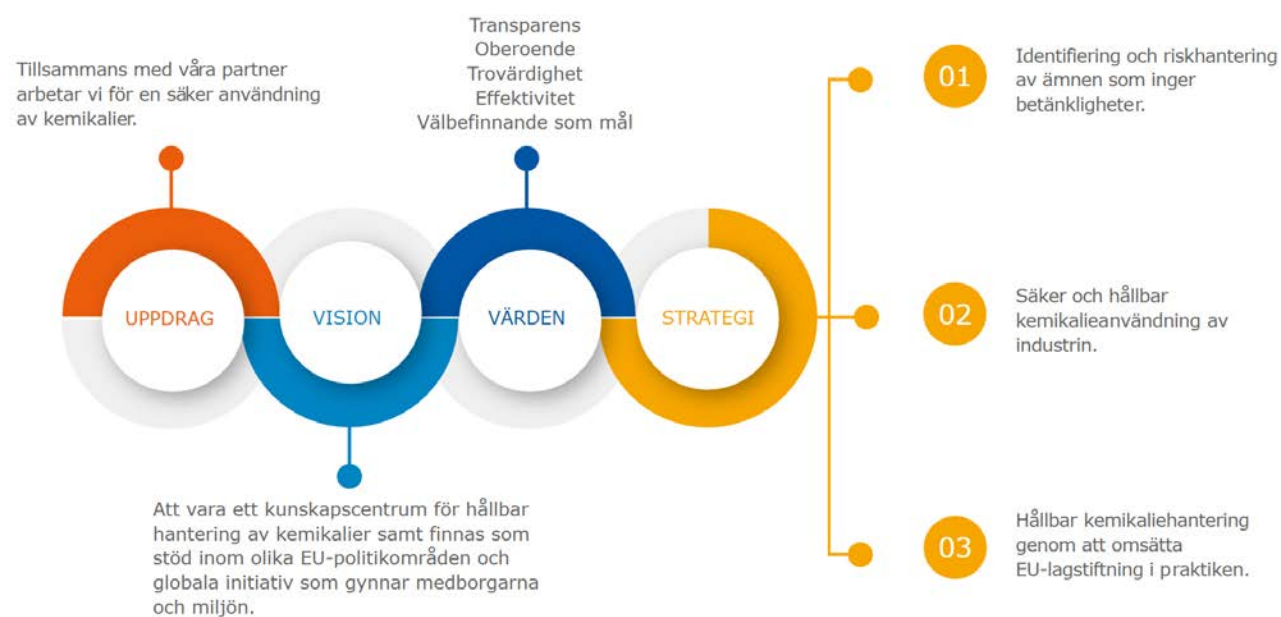
Echa har fastställt tre strategiska prioriteringar som ska göra det möjligt för myndigheten att fortsätta att utföra sitt uppdrag på ett lämpligt och effektivt sätt. Dessa prioriteringar tar sin utgångspunkt i Echas roll, bygger vidare på myndighetens kompetens och uppnådda resultat och försöker förutse kommande utmaningar. Dessutom innebär de ett erkännande av hur viktig den lagstiftning som Echa genomför är inom ramen för EU:s regelverk.

I enlighet med den strategiska planen för 2019–2023 kommer Echa tillsammans med sina partner att använda sin kompetens och omfattande kunskap om EU-marknadens kemikalier för att identifiera grupper av ämnen som inger betänkligheter och därmed hjälpa Europeiska kommissionen att avgöra vilka lagstiftningsåtgärder som krävs för att därefter vidta nödvändiga åtgärder enligt Reach, förordningen om biocidprodukter, CLP-förordningen, POP-förordningen eller enligt annan relevant lagstiftning (strategisk prioritering 1).

Strategisk prioritering 2 bygger på den kunskap som erhållits inom ramen för strategisk prioritering 1 och använder de rättsliga skyldigheter för industrin som fastställs i Reach, förordningen om biocidprodukter, CLP-förordningen, förordningen om förhandsgodkännande (PIC), ramdirektivet om avfall, dricksvattendirektivet samt Echas mandat enligt dessa. Denna prioritering syftar till att förbättra industrins kunskap och kapacitet att vidta åtgärder innan Echa eller andra tillsynsorgan behöver göra det.

I strategisk prioritering 3 används de uppgifter och erfarenheter som erhållits under genomförandet av Echas mandat, i syfte att förbättra konsekvensen inom och integreringen av EU:s system för kemikalietillsyn i förhållande till det internationella arbetet med kemikaliehantering.

Genom att genomföra sin strategiska plan, sina prioriteringar och på årlig basis även sitt arbetsprogram bidrar Echa till EU:s mål för den gröna given och till ytterligare politisk utveckling genom vetenskaplig tillsynsrådgivning inom ramen för Europeiska kommissionens krav enligt kemikaliestrategin för hållbarhet.



Echas årliga arbetsprogram omvandlar den strategiska planen och det fleråriga arbetsprogrammet till konkreta åtgärder och resultat inom var och en av myndighetens huvudverksamheter. I nästa avsnitt presenteras de viktigaste resultaten under 2022.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN BOX 400, FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU