

Årsberetning 2019 – Sammendrag



Ansvarsfraskrivelse

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

Europe Direct er en service, der hjælper dig med at finde svar på dine 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.

Dette er et uddrag af ECHA's årsberetning for 2019.

Dette dokument omfatter årsberetningens forord og sammendrag.

Den fuldstændige rapport findes på engelsk på:

echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union er tilgængelige på internettet (<http://europa.eu>).

Årsberetning 2019 — Sammendrag

Reference: ECHA-20-B-06-EN

ISBN: 978-92-9481-620-7

Katalog nr.: ED-BG-20-001-DA-N

DOI: 10.2823/251347

ISSN: 2362-98947

Dato for offentliggørelse: Juni 2020

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2020

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 findes på websiden "Kontakt - ECHA" på: <http://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Forord

ECHA påbegyndte gennemførelsen af sin femårige strategiplan i 2019 med fokus på sit kerneområde, reguleringsprocesserne, optimeringen af sine resultater og forberedelsen af fremtiden.

Med henblik herpå restrukturerede vi agenturet i årets begyndelse ved at samle medarbejderkompetencer og driftsopgaver og rette dem ind for at drage nytte af effektivitetsgevinster og gøre vort arbejde mere effektivt. Som følge heraf arbejder agenturet nu med bedre samarbejde og medarbejderengagement, hvilket har ført til reelle og mærkbare fremskridt i det arbejde, som vi udfører sammen med vore partnere til sikring af, at kemikalier anvendes på sikker vis.

De mere end 300 overensstemmelseskontroller udført sidste år er et eksempel på den effektivitet, vi har vundet ved at prioritere og forenkle beslutningstagningen. Dette er et område, som vi vil fortsætte med at prioritere i de kommende år: kontrol af, i hvilket omfang registranter indsender data, som opfylder oplysningskravene, er nødvendig for at kunne afgøre, hvorvidt stoffer er sikre eller til fare for helbred eller miljø, og for at iværksætte risikostyringsforanstaltninger, hvor der er behov herfor.

Dette arbejde følger op på Europa-Kommissionens anden REACH-gennemgang, og sammen har vi opstillet en ambitiøs fælles handlingsplan for vurderinger. Ifølge planen vil agenturet pr. 2027 have gennemgået alle registreringer mellem 1 og 100 tons indleveret inden udløbet af den endelige registreringsfrist og have kontrolleret overensstemmelsen for alle stoffer, hvor datahuller hindrer os i at drage slutninger om mulige problemer.

For særligt problematiske stoffer er godkendelsesproceduren et vigtigt og virkningsfuldt værktøj til håndtering af risici. I 2019 fik vi vejledning om godkendelsesproceduren fra Retten og fulgte op på tilbagemeldinger fra vore interessenter og Europa-Parlamentet. Bestyrelsen spillede en aktiv rolle med hensyn til at understøtte og gennemføre en række forbedringstiltag. Det har ført til ændrede formater for, hvordan ECHA's komitéer skal præsentere sine udtalelser for at gøre dem mere koncise og sammenhængende.

For biocider har vi udviklet en handlingsplan for proaktivt igen at sætte fart i vurderingsprogrammet. Planen forslår at prioritere stoffer, at yde støtte til medlemsstater og strømline vurderinger og peer reviews.

ECHA har også gjort betydelige fremskridt med at påtage sig nye opgaver: udvikling af en database for særligt problematiske stoffer i artikler, klargøring af en online-tjeneste, der skal give virksomheder en oversigt over EU-lovgivning, der er relevant for deres stoffer (EUCLEF), og forberedelser af arbejdet med vurdering af stoffer, der kommer i berøring med drikkevand.



Vi restrukturerede agenturet i årets begyndelse ved at samle medarbejderkompetencer og driftsopgaver og rette dem ind for at drage nytte af effektivitetsgevinster og gøre vort arbejde mere effektivt.

Bjørn HANSEN

Administrerende direktør



“

For at ECHA kan levere på sit voksende lovgivningsmæssige mandat og sin vision er det imidlertid nødvendigt først at identificere og vurdere, hvilke ressourcer agenturet har brug for, for at sikre at det har midlerne til at løse alle de nye opgaver.

Sharon McGUINNESS

Formand for bestyrelsen

Den problemfrie integration af disse nye lovgivningsmæssige mandater og opgaver i agenturets voksende portefølje er opmuntrende og viser, at ECHA leverer på sin vision om at være centrum for viden om bæredygtig forvaltning af kemikalier og bidrage til en bred vifte af EU-politikker og globale initiativer til gavn for borgerne og miljøet.

For at ECHA kan levere på sit voksende lovgivningsmæssige mandat og sin vision er det imidlertid nødvendigt først at identificere og vurdere, hvilke ressourcer agenturet har brug for, for at sikre at det har midlerne til at løse alle de nye opgaver.

I det mellemlange perspektiv skal vi rette vor opmærksomhed mod EU's næste flerårige finansielle ramme og den resterende usikkerhed om de finansielle følger af Det Forenede Kongeriges udtræden.

Med vor nye organisation og dedikerede medarbejdere anser vi os for at være vel forberedte til de kommende år. EU's politiske dagsorden, nærmere betegnet Kommissionens grønne aftale og den kommende kemikaliestrategi, er områder, som ECHA kan og vil bidrage og tilføje værdi til – på grundlag af, hvad vi har opnået ikke blot i 2019, men i løbet af de forløbne 12 år.

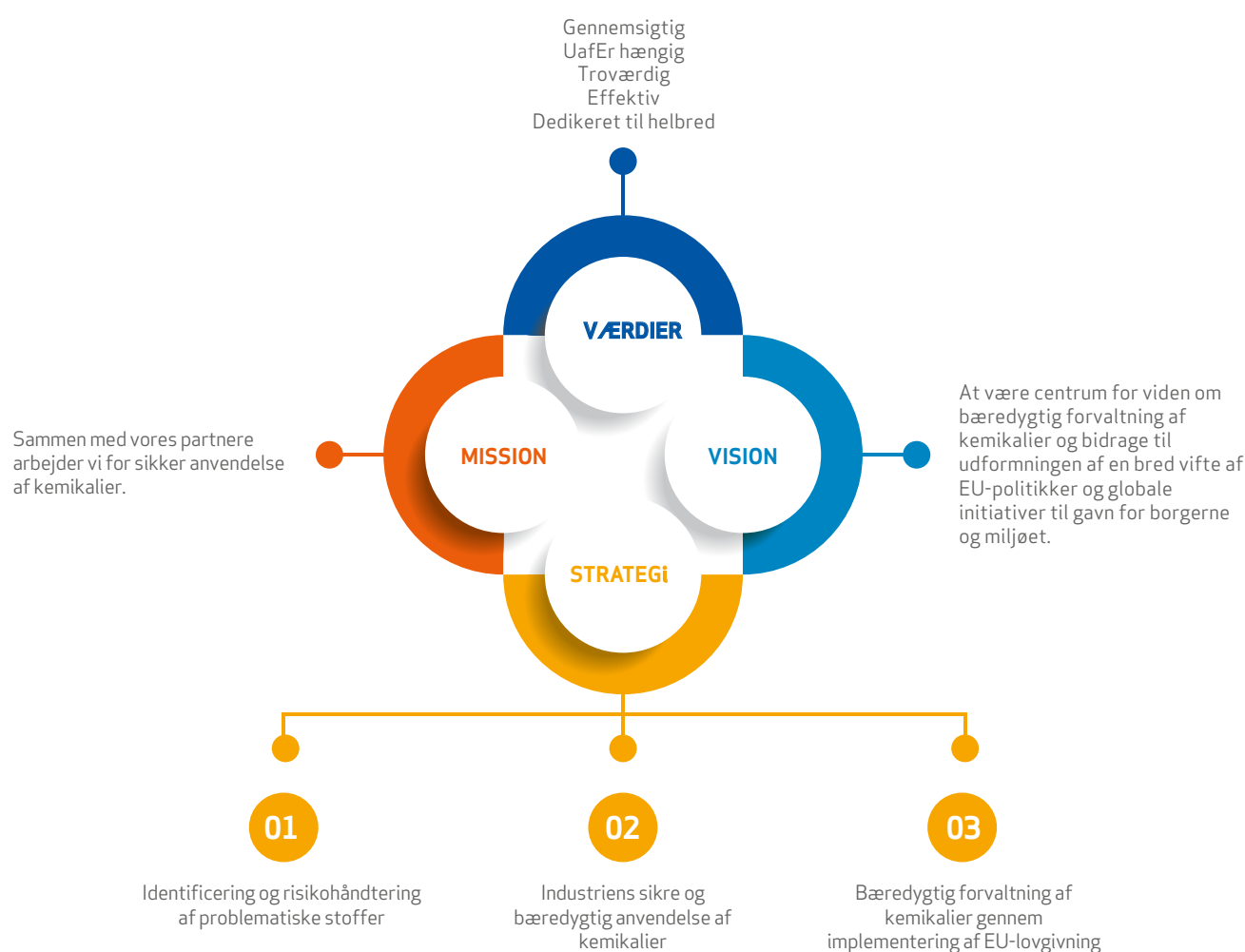


Sammendrag

2019 markerede begyndelsen af nye politiske prioriteter med den grønne aftale for Europa, vækststrategien for Europa under von der Leyen-Kommissionen, begyndelsen af ECHA's femårige strategiplan til forbedring af kemikaliesikkerheden, forberedelser til agenturets flytning til nye lokaler og ECHA's interessenters usikkerhed i forhold til Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

Med værdifulde bidrag fra den anden REACH-gennemgang¹ har vi fokuseret vore prioriteter på, hvor de har størst betydning for beskyttelsen af folkesundheden og forebyggelsen af skader på miljøet. Dette ligger til grund for ECHA's nye strategiplan for 2019-2023 med sine tre strategiske prioriteter, som er udarbejdet af vores kompetente medarbejdere på baggrund af de data, som agenturet råder over.

FIGUR 1: ECHA mission, vision, værdier



Under den første prioritet udfører vi vore opgaver ved integration af dem i vort arbejde på sammenhængende vis. Under den anden anvender vi vore opgaver til at fremme mere sikker og bæredygtig anvendelse af kemikalier i industrien. Endelig sikrer vi under den tredje overensstemmelsen af vore opgaver med anden EU-kemikalie-lovgivning og leverer videnskabelig og teknisk støtte til internationale aktiviteter. Resultater fra alle tre områder støtter fremskridt i retning af De Forenede Nationers mål for bæredygtig udvikling².

1 Kommissionens generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer, COM(2018) 116 final,

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

De viser:

- en robust basislinie til identifikation af, hvilke stoffer der kræver yderligere arbejde for at håndtere de risici, der er forbundet med dem
- stoffer, som vi behøver flere oplysninger om
- hvordan industrien tager skridt til sikring af sikker og bæredygtig anvendelse af kemikalier
- hvor agenturet har bidraget til en højere grad af sammenhæng i EU's kemikalielovgivning.

Reorganiseringen begyndte at gøre sin virkning i 2019 ved at nærme processer til hinanden, udnytte effektivitetsforbedringer og gøre ECHA mere effektiv³. Hermed har ECHA vist sig at være smidig og i stand til at gennemføre væsentlige organisationsændringer. På grund af agenturets begrænsede ressourcer var vi nødt til at flytte ressourcer til prioriterede opgaver, for det meste til identifikation og risikohåndtering af problematiske stoffer (strategisk prioritet nr. 1), dermed havde vi færre ressourcer at tildele andre prioritetsområder.

Resultater for strategiske prioriteter

1. Identificering og risikohåndtering af problematiske stoffer

ECHA's screenings- og prioriteringsarbejde for mere end 21.000 stoffer⁴ viser gode fremskridt mod acceleration af dataskabelse, identifikation af og forskriftshandlinger for helbreds- eller miljømæssigt problematiske kemikalier. Fra 2020 vil vi være i stand til at sammenligne resultater og melde om opnåede fremskridt med 2019-tallene som basislinie.

De stoffer i de højere mængdeintervaller, som endnu ikke er blevet tildelt, vil blive placeret i en bestemt prioritetsgruppe på grundlag af, om de skal prioriteres højt eller lavt med hensyn til reguleringsmæssig risikostyring, eller om der er brug for flere data for, at en bedømmelse heraf kan finde sted. Hvor yderligere data behøves, vil stofferne underkastes dossier- eller stofvurdering. For tiden er der omkring 1500 stoffer registreret med mere end 100 tons årligt, som behøver flere data, før myndighederne kan placere dem i en gruppe⁵.

I løbet af 2019 blev yderligere otte stoffer identificeret og optaget på kandidatlisten over stoffer, der muligvis skal optages på godkendelseslisten. ECHA anbefalede også, at Kommissionen skulle optage 18 stoffer på godkendelseslisten. Med tre forslag til begrænsning indleveret af medlemsstater og ECHA samt én begrænsning vedtaget af Kommissionen er der gjort mærkbare fremskridt i forhold til forbedring af risikostyringen indenfor EU. Endelig har Udvalget for Risikovurdering (Committee for Risk Assessment, RAC) vedtaget 51 udtalelser om klassificering og mærkning af dossierer.

2. Industriens sikre og bæredygtige anvendelse af kemikalier

Etablering af effektiv kommunikation op og ned ad forsyningskæden er afgørende for sikker anvendelse af kemikalier. ECHA har arbejdet med væsentlige interessenter på at identificere nødvendige forbedringer af det nuværende system for at give formålstjenlige sikkerhedsoplysninger om farlige stoffer og blandinger. Vort arbejde er blevet godkendt af vigtige politiske aktører, og vi bevæger os ind i udviklingsfasen. Disse ændringer sigter også mod at bistå virksomheder i anvendelsen af disse oplysninger til effektivt at opfylde deres forpligtelser i forhold til hertil knyttet lovgivning om arbejdssikkerhed, sundhed og miljø.

3. Bæredygtig forvaltning af kemikalier gennem implementering af EU-lovgivning

Arbejdet i retning af dette mål viste, hvordan ECHA's oplysninger, viden og kompetencer om sikker anvendelse af kemikalier støtter virkeliggørelsen af EU's lovgivning. Dette førte til synergier både internt under iværksættelse

3 Se yderligere: Faktorer for arbejdsbelastning og resultatindikatorer i ECHA's resultathåndteringsmodel (bilag I).

4 Se yderligere i afsnittet "fremskaffelse, overvågning og regulering af oplysninger med betydning for problematiske kemikaliegrupper".

5 ECHA's årlige integrerede reguleringsstrategi giver detaljerede oplysninger.

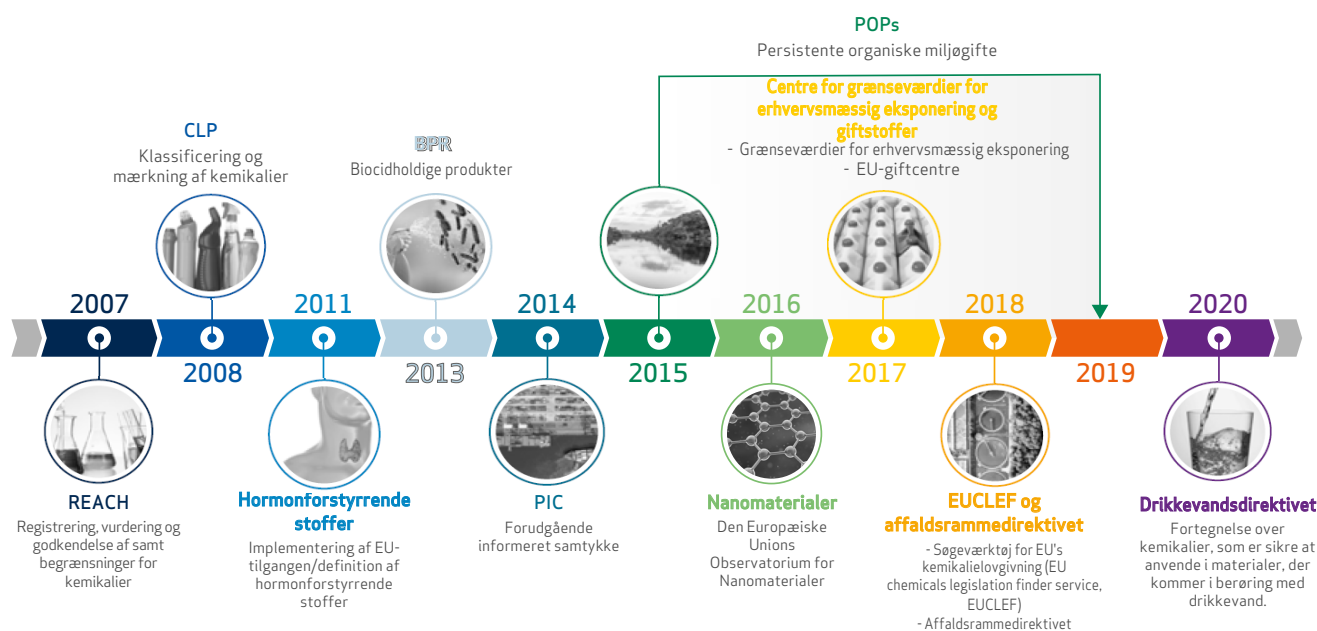
af nye reguleringsmæssige opgaver og eksternt i samarbejdet med partnere. Ved integration af nye opgaver i vores portefølje, såsom SCIP-databasen eller forberedelser til bedømmelse af stoffer anvendt i materialer, som kan komme i berøring med drikkevand, viste vi, at vi har kompetencen og ekspertisen til at forstærke de erfaringer, som er opnået fra arbejdet med REACH, CLP, BPR, PIC og POP. ECHA kan anvende sin viden på nye områder med genbrug af eksisterende it-platforme og derved skabe stordriftsfordele. Langtidsprojekter såsom deling af IUCLID-som-en-tjeneste med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er påbegyndt.

ECHA gav tidsbegrænset støtte til Forvaltningsorganet for Forbrugere, Sundhed, Landbrug og Fødevarer med databeskyttelsestjenester og en peer review af fælles risici med miljøagenturer i EU intensiverede samarbejde og udveksling af god praksis.

ECHA's udadrettede aktiviteter understøtter bæredygtig kemikaliehåndtering på globalt niveau. Vi påbegyndte udviklingen af en systematisk tilgang til kapacitetsopbygning i tredjelande, som hjælper dem med at udvikle kemikaliehåndteringssystemer, som kan drage nytte af europæiske tilgange til kemikaliehåndtering og risikostyring.

Generelt har vi udført vore opgaver under REACH, CLP, BPR, PIC og POP effektivt og virkningsfuldt sammen med nye arbejdsområder vedrørende giftcentre, grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering, affaldsrammedirektivet, søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning og Den Europæiske Unions Observatorium for Nanomaterialer.

FIGUR 2: ECHA's nye arbejdsområder igennem årene



For 2019 har vi identificeret følgende vigtige **resultater, der er opnået**:

- Vi har håndteret ikke-overensstemmende oplysninger om kemikalier og kan notere os væsentlige fremskridt i fremskaffelsen af de nødvendige fareoplysninger. Vi har accelereret vurderingen af dossierer og taget yderligere tiltag til at øge den andel af dossiererne, som vi kontrollerer. Vi har udført 50% flere overensstemmelseskontroller⁶ af stoffer i forhold til 2018. Vi udførte 301 fuldstændige kontroller, som dækkede 274 enkeltstoffer, og 89 målrettede kontroller af 64 enkeltstoffer. De fuldstændige kontroller fokuserede på kemikaliers langtidsvirkninger, hvoraf de fleste koncentrerede

⁶ En fuldstændig overensstemmelseskontrol fokuserer på de mest relevante informationskrav til identifikation af stoffer, der er særlig problematiske. Sådanne kontroller omfatter som minimum genotoksicitet, toksicitet ved gentagen dosering, prænatal udviklings-toksicitet, reproduktionstoksicitet, karcinogenicitet, akvatisk langtidstoksicitet, bionedbrydning og bioakkumulering.

sig om egenskaber, der er væsentlige for helbredet, såsom mutagenicitet og prænatal udviklingstoksicitet, og for miljøet, såsom langtidstoksicitet i vand. Sammen med Kommissionen og ECHA's fælles handlingsplan for vurderinger⁷ har vi udarbejdet grundlaget for fremskaffelse af oplysninger om stoffer, hvor det er uklart, hvorvidt de er sikre.

- ECHA har taget skridt til at klarlægge, hvordan virksomheder kan ansøge om godkendelse til at fortsætte med at markedsføre og anvende deres stoffer, når de er optaget på godkendelseslisten. Heri indgår forklaring til ansøgerne om, hvornår de skal levere substitutionsplaner, og udarbejdelse af mere sammenhængende og kortfattede udtalelser, som definerer rammerne for ECHA's komitéers videnskabelige udtalelser. Vi er begyndt med at anvende disse udtalelserformater i praksis og har tilpasset vores arbejdspraksis, så vi kan behandle et stort antal godkendelsesansøgninger samtidig med, at vi sikrer, at der føres passende kontrol med eventuelle sundheds- og miljørisici, og at meget problematiske stoffer erstattes med sikrere alternativer.
- ECHA arbejdede med fire begrænsninger i 2019, som gør det muligt for os målrettet at se på, hvordan vi tager os af sundheds- og miljørisici. Der er to fremtrædende sager. For det første findes der smartere alternativer til den mikroplast, som bevidst tilsættes visse produkter og til sidst slippes ud i miljøet i stor mængde, hvor de holder ved i meget lang tid. For det andet sigter forslaget mod en begrænsning af farlige kemikalier i tatoveringsblæk og permanent make-up for at mindske kræfttrisikoen såvel som skadelige virkninger på fertilitet og hudirritation.
- Under hensyntagen til forsinkelserne på EU-niveau i gennemførelsen af vurderingsprogrammet for aktivstoffer i biocider har ECHA udarbejdet en handlingsplan til forøgelse af det antal dossierer, som medlemsstater indleverer til peer review. Som en del af denne handlingsplan har ECHA øget samarbejdet med medlemsstaterne og yder dem konkret støtte til færdiggørelse af deres dossierer med henblik på beslutningstagning.

KOMMISSIONENS GRØNNE AFTALE - ECHA'S STØTTE

Kommissionens grønne aftale giver en indføring i, hvordan man kan bidrage til forbedring af luft- og vandkvalitet, til mindskning af risikoen fra farlige kemikalier, industrielle udledninger, pesticider og hormonforstyrrende stoffer plus en ny handlingsplan for den cirkulære økonomi.

ECHA's videnbasis og højkvalitative, videnskabelige og operationelle arbejde, jf. strategiplanen giver grundlag for at støtte bæredygtig innovation, som vil bidrage til den grønne aftales mål. Dette kan være inden for kritiske områder såsom cirkulær økonomi, bæredygtighed, klimaændringer eller sikring af et giftfrit miljø.

I 2019 fastlagde vi, hvordan ECHA strategisk kan støtte Kommissionen med den grønne aftale. Vi er overbevist om, at vores arbejde kan levere synergier og effektivitet til videnskabelige og tekniske opgaver inden for forskellig EU-lovgivning. Dette vil ikke blot forenkle, men også styrke den lovgivningsmæssige ramme ved at:

- skabe gennemsigtighed med hensyn til, hvordan EU sammenhængende lovgiver om kemikalie- og produksikkerhed i Europa;
- vurdere den mulige anvendelse af tilgangen 'ét stof - én vurdering';
- vurdere grupper af lignende kemikalier for at opnå hurtigere risikostyring og tilføre sammenhæng og
- etablere ECHA's videnskabelige arbejde som grundlag for fastlæggelse af sikre værdier for kemikalier og beskyttelse af arbejdstagere mod kræft og andre skadelige virkninger.

ECHA kan indtage en mere fremtrædende rolle med hensyn til at fremme den europæiske industris konkurrenceevne. Det kan f.eks. ske ved at fremme en mere robust funktion i forhold til at kontrollere, at love om kemikaliesikkerhed overholdes ved EU's grænser, for eksempel ved at dele oplysninger med toldmyndigheder.

7 https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en

- ECHA har skabt en ramme for at påtage sig nye opgaver såsom søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning og for tiden, for eksempel ad hoc-opgaverne med grænseværdier for erhvervmæssig eksponering. Denne ramme tager i betragtning, hvor godt dette kan gøres på grundlag af eksisterende kapaciteter, strukturer og hvor vidt nye opgaver kan integreres i ECHA's aktiviteter til støtte for en mere holistisk tilgang til sikrere kemikalier.
- Bestyrelsen udførte en omfattende gennemgang af sin funktionsmåde og måder at arbejde på for at kunne fortsætte med at give agenture strategisk vejledning og stærk styring.
- Vi reviderede den integrerede ledelsessystemstrategi og -ramme til støtte for agenturet, så det kan levere på sine strategiske prioriteter på mere sammenhængende vis. Strategien opstiller forpligtelser på højt niveau, som vil styre agenturet i de kommende år, ligesom de vil konsolidere og indgå i de forskellige dele af ECHA's ledelsessystem.

Den nye organisationsstruktur indført i begyndelsen af 2019 har forbedret vores indbyrdes forbindelser og muliggjort mere samvirkende arbejdsmåder med fokusering på vore eksisterende kompetencer indenfor opgaver, hvor vi i de forløbne år har udviklet synergier. Der er investeret betydelige ressourcer i at analysere vores struktur og i at finde måder at forbedre den på for bedre at kunne dække vore interessenters behov.

Eftersom forbrugere bliver mere og mere bevidste om de indvirkninger, som kemikalier har på deres dagligliv, har vi udviklet vores kommunikationsstrategi til at hjælpe os med at nå til de interesserede kredse og dække vore interessenters behov med faktabaseret information i et relevant og letforståeligt sprog.

Som videnscenter for kemikaliesikkerhed og relevant EU-lovgivning hjælper strategien os med at skabe indhold, som opsamles af de vigtigste medier samt interesserede kredse, og med at forstærke udbredelsen af opmærksomheden om det vigtige arbejde, vi udfører.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
POSTBOKS400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU