

Årsrapport 2023 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 2023 Sammanfattning

Referens: ECHA-24-B-01-SV

ISBN: 978-92-9468-379-3

ISSN: 2363-0108

Katalognummer: Nummer: ED-BG-24-001-SV-N

DOI: 10.2823/220773

Publ.datum: april 2024

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2024

Försättsblad © 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

År 2023 var det sista året för vår strategiska plan för 2019–2023, då vi slutförde genomförandet av våra strategiska mål och utförde de planerade aktiviteter som anges i vårt arbetsprogram. Under året inledde vi också arbetet med att uppfylla de nya tillsynsuppgifter som byrån tilldelats enligt dricksvattendirektivet, batteriförordningen och förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Vi fortsatte även att uppfylla våra rättsliga befogenheter inom det breda spektrum av kemikalielagstiftning som omfattas av vårt ansvarsområde.

Två viktiga dokument inom ramen för vår strategiska plan var den integrerade tillsynsstrategin och den gemensamma handlingsplanen för utvärdering, och dessa är relevanta för både Reach- och CLP-förordningarna. Identifiering och prioritering av ämnen och grupper av ämnen för riskhanteringsåtgärder är centralt för vår integrerade tillsynsstrategi. Under 2023 gjorde vi ytterligare framsteg när det gäller att förstå informationen om ämnen i vår databas, och cirka 92 procent av de ämnen som registrerats i mängder på över 100 ton har nu bedömts.

En annan viktig aspekt av den integrerade tillsynsstrategin är att identifiera ämnen eller grupper av ämnen för vilka det kan behövas datagenerering i samband med dokumentations- eller ämnesutvärdering. Dessa ämnen beaktas inom ramen för den gemensamma handlingsplanen för utvärdering, där det fastställs mål för kontroll av registreringsunderlagens överensstämmelse. Under 2023 utförde vi 301 efterlevnadskontroller inom ramen för utvärdering av dokumentation. I och med att vår strategiska plan slutfördes 2023 granskades såväl den integrerade tillsynsplanen som den gemensamma handlingsplanen för utvärdering. Granskningsresultatet kommer att användas för att fastställa nästa steg för att uppnå våra nya strategiska mål och prioriteringar.

När det gäller utvärdering av ämnen godkändes uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) för 2023–2025 av medlemsstatskommittén och publicerades med 24 ämnen för utvärdering av 12 medlemsstater. Slutsatser drogs också för 26 ämnen, medan 6 beslut om ämnesutvärdering utfärdades med begäran om uppgifter för att hantera farhågor om hormonstörningar, PBT/vPvB och mutagenicitet.

Riskhanteringsåtgärderna inom ramen för Reach och CLP under 2023 omfattade 6 yttranden om begränsningsärenden samt 42 yttranden om förslag till harmoniserad klassificering och märkning. Dessa yttranden avgavs av riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC).

Ett av yttrandena om begränsningar gällde användningen av per- och polyfluorerade alkylsubstanser (PFAS) i brandsläckningsskum. I början av 2023 mottog vi också den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande om PFAS från de fem medlemsstaterna (Tyskland, Nederländerna, Sverige, Danmark och Norge), och i slutet av året hade vi avslutat det inledande offentliga samrådet och granskningen av de mer än 5 600 inkomna kommentarerna. Vi kommer att fortsätta att behandla denna dokumentation inom ramen för RAC och SEAC under 2024. Vi fick också i uppdrag av Europeiska kommissionen att senast 2024 utarbeta den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande för ämnen med sexvärt krom, som omfattas av det ökande antalet tillståndsansökningar som inkommer för närvarande. Echa färdigställde också flera utrednings- och screeningrapporter, däribland rapporter om polyvinylklorid (PVC) och tillsatser och om ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) i barnavårdsartiklar.

Andra riskhanteringsåtgärder som vidtogs under 2023 var att ytterligare 11 ämnen lades till på kandidatförteckningen för godkännande, vilket innebär att det totala antalet ämnen som inger mycket stora betänkligheter nu uppgår till 235. Vi lämnade också in åtta ämnen enligt den elfte

rekommendationen av ämnen som ska införas i tillståndsförteckningen till Europeiska kommissionen. Vi såg en ökning av antalet tillståndsansökningar, främst för användning av ämnen med sexvärt krom. Totalt inkom 100 ansökningar och granskningsrapporter och våra vetenskapliga kommittéer RAC och SEAC avgav yttranden om ansökningar om tillstånd för 58 användningar av ämnen.

Under 2023 behandlade vi 13 749 registreringsunderlag och genomförde 416 kontroller av storleken på små och medelstora företag. Vår stöd- och informationspunkt besvarade 9 200 frågor, medan det sammanlagda antalet frågor som besvarades av stöd- och informationspunkterna i medlemsstaterna och länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet uppgick till ungefär 45 000. Vi fortsatte att få många frågor om registrering, men vi fick också frågor om PFAS, godkännande av kromater och frågor om de nya rättsliga uppgifter som kemikaliemyndigheten har tilldelats. För att främja allmänhetens tillgång till data ägnade vi betydande tid åt utvecklingen av vår nya plattform för spridning av data, Echa Chem, som enligt planerna ska lanseras 2024. Detta arbete är början på en omvandling av hur vi tillhandahåller och gör data tillgängliga.

Kommittén för biocidprodukter antog tretton yttranden om godkännande och tillståndsförnyelse av verksamma ämnen, medan tio yttranden antogs under 2023 för unionsgodkännanden. Vi noterar att medlemsstaternas uppskattningar om inlämnande av dokumentation om verksamma ämnen fortfarande inte uppfylls och inte heller uppskattningarna om ansökningar om unionsgodkännande. Detta är en oroande trend och kräver förnyade ansträngningar av medlemsstaterna för att uppfylla sina löpande tillsynsskyldigheter. Vi glädde oss över att ha lämnat in vägledningen om pollinatörer och gjort framsteg i övergången till att använda IUCLID för underlag som rör biocider.

Vi fortsatte att prioritera insatser för att främja alternativ till djurförsök under året. Vi höll en gemensam workshop med alla intressenter för att diskutera hur vi tillsammans kan arbeta för att främja och övergå till att använda alternativ till djurförsök. Vi offentliggjorde vår femte rapport om användningen av alternativ till djurförsök enligt Reachförordningen och lyfte fram möjligheterna och utmaningarna med att avveckla användningen av djurförsök för tillsynsbedömningen av kemikalier.

Vi behandlade 10 857 anmälningar enligt förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC-förordningen), där många av dessa gällde införandet av bensen som det första ämnet i ämnesposten. Under 2023 publicerade vi treårsrapporten om tillämpningen av PIC-förordningen (rapport enligt artikel 22) och lämnade de rekommendationer som gavs i rapporten till kommissionens utvärdering av PIC-förordningen. En viktig rekommendation var behovet av att se över i vilken utsträckning information görs tillgänglig för allmänheten i all framtida lagstiftning, eftersom begäran om tillgång till handlingar ökar i förhållande till PIC.

Utöver de ovannämnda tillsynsområdena fortsatte vi att utföra särskilda uppgifter i samband med miljölagstiftning eller servicenivåavtal med kommissionen. Vi har till exempel utarbetat ett utkast till vetenskapligt underlag (förslag till bilaga D) för tre ämnen till stöd för kommissionens genomförande av Stockholmskonventionen. Vi fortsatte att ge stöd enligt direktivet om industriutsläpp (IED) och följde noga beslutsfattandet för översynen av denna lagstiftning eftersom den kommer att formalisera Echas roll i detta stödarbete. Vi avgav också fem yttranden från riskbedömningskommittén om yrkeshygieniska gränsvärden (OEL), i enlighet med vårt stöd till kommissionens generaldirektorat för sysselsättning, socialpolitik och inkludering (GD EMPL). Vi ingick ett nytt bidragsavtal med kommissionen för perioden 2023–2026 om att fortsätta ge stöd och utbildning till föranslutningsländer.

Stöd och bidrag till kommissionen om kemikaliestrategin för hållbarhet fortsatte att vara en högprioriterad fråga för oss under 2023. Vi gav kommissionen stöd före och under beslutsfattandet om den reviderade CLP-förordningen och har redan påbörjat arbetet med att förbereda dess genomförande. Vi har arbetat tillsammans med Europeiska miljöbyrån (EEA) inom det åttonde miljöhandlingsprogrammet för att fastställa en ny ram med indikatorer som

syftar till att övervaka drivkrafterna för och effekterna av kemisk förorening och bedöma kemikalielagstiftningens effektivitet. Denna ram kommer att offentliggöras under 2024.

Som redan nämnts inledde vi arbetet med att genomföra de nya rättsliga uppgifter som rör dricksvatten, batterier och allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Vi hjälpte kommissionen att ta fram de genomförandeakter och delegerade akter som krävs för att genomföra dricksvattendirektivet. Eftersom uppgifter inom ramen för dricksvattendirektivet så småningom kommer att ingå i RAC:s arbetsområde, har vi redan inrättat en arbetsgrupp under RAC för att påbörja förberedelserna för denna nya uppgift för kommittén. Vår genomförandeplanering för uppgifterna enligt batteriförordningen inleddes i och med offentliggörandet av lagstiftningen i augusti 2023. De första uppgifterna förväntas genomföras under 2025.

Betydande stöd och råd gavs till kommissionens avdelningar för att hjälpa dem i deras överväganden om översynen av Reachförordningen och Echas grundförordning. Det planerade offentliggörandet av översynen av Reachförordningen förverkligades inte som förväntat under 2023, men vi är beredda att fortsätta att stödja kommissionen i en framtida revidering.

Kommissionens metod med ett ämne, en bedömning (1S1A) enligt kemikaliestrategin för hållbarhet var också ett område där Echa tillhandahöll betydande mängder input och rådgivning. Vi var glada över att lagstiftningspaketet för stöd till 1S1A offentliggjordes i slutet av året. Detta paket omfattade inte bara omfördelning av uppgifter till Echa utan även en dataförordning om inrättande av en gemensam EU-dataplattform. Vi ser fram emot att arbeta med kommissionen och beslutsfattarna under 2024 för att utveckla denna lagstiftning.

Som en byrå som är beroende av vetenskap för att utarbeta våra yttranden och beslut hade vi ett nära samarbete med forskarvärlden för att se till att tillsynsrelaterade vetenskapliga behov förmedlas och förstås. Därför fortsatte vi att delta i 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. Ett viktigt resultat för Echa under 2023 var offentliggörandet av en rapport, *Key Areas of Regulatory Challenge* (centrala utmaningar för tillsynsområdet), som innehåller en tydlig beskrivning av de områden som forskarsamhället skulle kunna inrikta framtida forskningsinsatser mot.

Engagemang och samarbete med berörda parter är grundläggande för hur vi arbetar. Vi fortsatte att ha ett nära samarbete med EU:s byråer, särskilt de med miljö- och hälsofokus. Vårt nära samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) för att bedöma ämnens säkerhet och ta fram enhetliga synpunkter på olika regelverk, även på områden som biocider och bekämpningsmedel, stod fortsatt i fokus under 2023. Vi har som sagt haft ett nära samarbete med Europeiska miljöbyrån (EEA) för att bygga upp en gemensam ram av indikatorer som ska göra det lättare att följa framstegen och effekterna av genomförandet av kemikaliestrategin för hållbarhet och kemikalielagstiftningen.

Vi mottog ett ökat antal förfrågningar under 2023 om anslutning till vår förteckning över ackrediterade intresseorganisationer. Vi förväntar oss att antalet förfrågningar från berörda parter om anslutning till förteckningen kommer att fortsätta att öka, särskilt med vårt bredare rättsliga mandat, som kommer att omfatta många nya intressenter som kanske inte tidigare har samarbetat med oss. Vi utvecklade en ny strategi för intressenternas delaktighet, som tillsammans med vår nya kommunikationsstrategi för 2024–2028 kommer att göra det möjligt för oss att fortsätta bygga upp starka kanaler och nätverk för engagemang och kommunikation.

En av de viktigaste intressentgrupperna för Echa är våra kollegor i medlemsstaterna, som vi dagligen har ett nära samarbete med i många olika forum, till exempel genom vår styrelse, våra vetenskapliga kommittéer, vårt forum om verkställighet, medlemsstaternas kommunikationsnätverk, HelpNet och expertarbetsgrupper. Under 2023 förnyade vi våra åtaganden direkt med medlemsstaterna genom besök i medlemsstaterna så att vi fick förstahandsinformation om de nationella myndigheternas synpunkter och önskemål. För att vi

ska kunna avge yttranden och beslut är det avgörande att medlemsstaterna deltar aktivt och fullt ut i alla våra kommittéer. Under hela året har vi fortsatt att fokusera på att göra tillräckligt många nomineringar till RAC och SEAC samt på att se till att vi kan behålla de medlemmar som redan deltar. I detta arbete har vi haft ett nära samarbete med våra kollegor i styrelsen och kommissionen.

Vi är glada över att kunna rapportera att alla våra skyldigheter i fråga om rättsliga frågor, styrning och ledning för 2023 har uppfyllts. Våra ekonomiska och personalpolitiska nyckelprestationsindikatorer uppfylldes och överträffades i många fall. Det gjordes inte några betydande iakttagelser i de finansiella eller andra revisioner som genomförts. Vi bibehöll våra certifieringar enligt ISO 9001:2015 och 14001:2015 och EU:s miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas). Vi organiserade också mötestjänster för 640 evenemang och officiella möten, tog emot 5 000 besökare personligen och 32 800 online. Vi fortsatte att arbeta för att minska koldioxidutsläppen och under 2023 låg vi fortfarande i linje med våra mål.

Vår styrelse ledde utvecklingen av vårt nya strategidokument för 2024–2028. Detta uttalande har utarbetats i nära samarbete med vår personal samt med medlemsstaterna, kommissionen och intressenterna, och vi ser fram emot att genomföra det under de kommande åren.

Även om året gav många resultat och framgångar vill vi också peka på ett antal områden som fortfarande är problematiska.

En stor utmaning även detta år 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 i utvärderingsprogrammet ska slutföras före utgången av 2024. Echa har gjort och kommer att fortsätta att göra ansträngningar för att hjälpa medlemsstaterna att göra ytterligare framsteg, men faktum är att medlemsstaterna inte prioriterar detta arbete och många saknar kapacitet eller resurser för att leverera inom den närmaste framtiden.

Våra vetenskapliga kommittéer är en central del i arbetet med att avge transparenta, oberoende och högkvalitativa yttranden och beslut. Dessa kommittéer är i hög grad beroende av att medlemmar från medlemsstaterna deltar och bidrar med sitt engagemang och sin sakkunskap. Ansträngningarna för att bibehålla aktiviteten och engagemanget hos de nuvarande medlemmarna i RAC och SEAC fortgick under 2023. En aspekt för att säkerställa utskottets hållbarhet var att tillsammans med styrelsen se över de nuvarande betalningarna för medlemmarnas arbete som föredragande. Vi hoppas att dessa åtgärder kommer att uppmuntra till större delaktighet bland medlemmarna i framtiden. Trots dessa ansträngningar minskar antalet ledamöter i RAC och SEAC, eftersom medlemsstaterna finner det svårare att hitta kandidater med relevant erfarenhet och kompetens. Det innebär en risk för lagstadgade tidsfrister och mål inte går att uppfylla inom verksamhetsområden som är beroende av insatser från kommittéernas medlemmar. Under 2023 har vi haft ett nära samarbete med kommissionen om hur vi kan säkerställa en hållbar framtid för kommittéerna, särskilt med tanke på nya uppgifter som redan har tilldelats eller skulle kunna tilldelas på grund av offentliggjorda lagstiftningsförslag. Echas framtida grundförordning är ett viktigt sätt att uppnå långsiktig hållbarhet och kompetens för våra vetenskapliga kommittéer, och Echa har och kommer att fortsätta att betona att denna förordning behövs så snart som möjligt.

En annan utmaning är det stora antalet tillståndsansökningar som betydligt överstiger vår förmåga att avge yttranden. Echa övervakar noga de inkommande ansökningarna och planerar och fasar in avgivandet av yttranden. Europeiska kommissionen har uppmanat Echa att utarbeta en begränsning av ämnen med sexvärt krom som på sikt kan leda till en effektivare och snabbare hantering av riskerna med dessa ämnen, samtidigt som lika villkor upprätthålls för verksamheterna inom de berörda industrisektorerna.

Under 2023 inledde vi genomförandet av ny lagstiftning och nya uppgifter. Dessa ansträngningar kommer att fortsätta under de kommande åren och kommer att öka i takt med att förslag som

läggs fram via medbeslutandeförfarandet kommer att färdigställas. Att balansera genomförandet av nya krav och samtidigt fortsätta genomförandet av ett fullständigt tillsynsprogram kommer att vara ett viktigt fokusområde under den kommande perioden. Echas personal är fast besluten att genomföra dessa nya uppgifter och vi kommer att sträva efter ett nära samarbete med våra institutionella partner i EU, medlemsstaterna och andra berörda parter för att hjälpa oss att uppnå vad som krävs.

I och med publiceringen av lagstiftningspaketet för "ett ämne, en bedömning" i slutet av 2023 kan vi nu se omfattningen av det arbete som krävs av alla byråer för att anpassa deras yttranden och beslut till olika vetenskapliga kommittéer. Vi välkomnar även införandet av nya faroklassificeringar i CLP-förordningen, vilket kommer att underlätta ytterligare anpassning. Utan ändringar i annan lagstiftning kan det dock även i fortsättningen bli svårt att uppnå fullständig anpassning.

I och med att vår strategiska plan för 2019–2023 avslutas ser vi över några av de initiativ som bidrog till genomförandet, t.ex. den integrerade tillsynsplanen och den gemensamma handlingsplanen för utvärdering. Dessa översyner inleddes under 2023. Vi måste fastställa hur vi bäst använder uppgifterna i våra databaser för att se till att lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas av de berörda parterna, vare sig det gäller harmoniserad klassificering, godkännande eller begränsning. Vi måste dock också överväga hur vi integrerar ytterligare riskhanteringsåtgärder som härrör från ny lagstiftning i vårt tänkande. Även om Echa kan analysera och tillhandahålla information till kommissionen och medlemsstaterna, har vi inte den rättsliga grunden för att själva vidta direkta åtgärder. Därför måste vi ha ett närmare samarbete och engagemang med kommissionen och medlemsstaterna för att samordna identifieringen och prioriteringen av lämpliga riskhanteringsåtgärder. I det nya strategidokumentet 2024–2028 anges detta som en prioritering, och vi ser fram emot att samarbeta med alla parter i detta avseende.

Ytterligare information om prestationer och mätetal finns i följande avsnitt.

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