

Resumé af Årsberetning 2017



Ansvarsfraskrivelse

Denne udgivelse er kun til orientering og afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning. 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 mobiltelefonoperatører tillader ikke adgang til 00 800-numre, eller disse opkald kan blive faktureret.

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

Katalogiseringsdata findes sidst i denne publikation.

Resumé af årsberetning for 2017

Reference: ECHA-18-B-06-DA

ISBN: 978-92-9020-554-8

Katalog nr.: ED-AR-18-001-DA-N

DOI: 10.2823/79136

ISSN: 2467-2858

Udgivelsesdato: April 2018

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2018

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

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ECHA i tal

17687

stoffer registreret i vores database

181

særligt problematiske stoffer på kandidatlisten

6,5 millioner anmeldelser af klassificering og mærkning

for **>135 000** stoffer

9 000

helpdesk-svar til virksomhederne

10 030

besøg af eksterne besøgende

510 000

besøg på REACH 2018-websiderne siden oktober 2014

Årsbudget **109** mio. EUR

Resumé

Med endnu et dynamisk år nåede ECHA gennem det fjerde år af sit flerårige arbejdsprogram og femårige plan for gennemførelsen af sine strategiske mål. Mens vi nærmer os REACH-registreringsfristen den 31. maj 2018 med omfattende forberedende arbejde og støtte til registranter af kemikalier med mindre mængdeintervaller, blev den integrerede reguleringsstrategi færdigudviklet, og ECHA's bestyrelse valgte ny administrerende direktør i sit 10. arbejdsår.

ECHA kortlagde strategiske retningslinjer, der er gearet til at opfylde EU's juridiske forpligtelser (REACH, CLP, BPR, PIC) og internationale mål, herunder dem, der er vedtaget på verdensstopmødet om bæredygtig udvikling (WSSD) for 2020 og derefter. Dette var grundlaget for, at agenturet kunne gå videre med at lægge sin nye strategiske plan for 2019-2021.

Organisationsmæssigt har agenturet gjort værdifulde fremskridt på det operationelle plan, hvilket har givet konkrete resultater med hensyn til opfyldelsen af ECHA's fire overordnede strategiske mål (se boks).

Yderligere forbedringer af registreringsprocessen for kemikalier, lige fra bedre og enklere IT-værktøjer til klarere og stærkere kommunikation, har hjulpet stadig flere virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), med at forberede sig til REACH-fristen.

Gennemførelsen af ECHA's integrerede reguleringsstrategi fortsatte og bidrog til at målrette indsats og ressourcer på at opnå den bedst mulig virkning. Sammenkoblingen af REACH-processerne med en fælles screeningsproces for medlemsstaterne sikrer, at myndighederne identificerer relevante, eventuelt problematiske stoffer og følger op på dem. Agenturet har desuden forbedret og strømlinet tekniske værktøjer, det anvender til at køre sine processer.

Vigtigste resultater i 2017

Operationer

- Forstærket støtte til operatørerne forud for 2018-registreringsfristen; tilstrækkelige ressourcer til at behandle det forventede maksimum på 60 000 indsendelser.
- Indførelse af cloudtjenester til indsendelsesværktøjet IUCLID hjælper SMV-operatører med at udarbejde dossierer online – der behøver ikke downloades software, datasikkerheden er bedre, og der er andre fordele.
- Forbedret værktøj til fuldstændighedskontrol giver bedre forhåndskvalitet af data.
- Fremskridt med at indhente oplysninger om vigtige kemiske egenskaber, herunder mulige farer, og krav om højere grad af overensstemmelse til påvisning af sikker anvendelse – med øget fokus på stofgrupper og samarbejde med operatørerne.
- Bedre målretning af rådgivningen til downstreambrugere om sikker anvendelse baseret på sektorkort over anvendelser og generiske eksponeringsscenerier.
- Støtte til medlemsstaterne giver dem mulighed for at fokusere på stoffer, der er potentielt skadelige for arbejdstagere, forbrugere og miljøet.
- Øget fremme af substitution med tilføjelse af syv nye særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) på kandidatlisten for godkendelse, og prioriterede henstillinger til Europa-Kommissionen.
- Udtalelser om begrænsning af phthalater på grund af deres virkning på fertiliteten hos mennesker og om bly i hagl for at reducere fugledød i vådområder.
- 58 udtalelser afsluttet om ansøgninger om godkendelse.
- Videnskabelig udtalelse om fareklassificeringen af ukrudtsmidlet glyphosat.
- Første to udtalelser om EU-godkendelse for biocider, som baner vejen for adgang til EU-markedet.

STRATEGISKE MÅL

- 1 Maksimere tilgængeligheden af højkvalitetsdata for at muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier
- 2 Mobilisere myndighederne til intelligent dataudnyttelse ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier
- 3 Håndtere videnskabelige udfordringer ved at fungere som centrum for videnskabelig og regulatorisk kapacitetsopbygning hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører
- 4 Udføre aktuelle og nye lovgivningsopgaver på en effektiv måde, der er tilpasset forestående ressourcebegrænsninger

- Medlemsstaternes kompetente myndigheder har nu en bedre IT-grænseflade til at tilgå ECHA-data – bedre synlighed af reguleringsarbejde for et stof eller en stofgruppe.
- Øget automatisering i IT-systemer har givet større dataintegritet, -standardisering, -integration og -tilgængelighed.

Ledelse

- Holdbare videnskabelige udtalelser og mere effektivt arbejde i ECHA's videnskabelige udvalg.
- Forbedrede sikkerhedsdatablade som led i et tiltag til bedre håndhævelse fælles for ECHA's Forum og akkrediterede interessentorganisationer.
- Klageudvalget præciserede juridiske og regulatoriske spørgsmål i forbindelse med nanomaterialer, samspillet mellem REACH og kosmetikforordningen samt downstreambrugeres rettigheder.
- ECHA bød den nye administrerende direktør velkommen og så tilbage på 10 års arbejde.
- Agenturet afsluttede projektet med at finde nye lokaler og underskrev lejekontrakten forud for den planlagte flytning i 2020.



Opfyldelse af strategiske mål – resultater i 2017

ECHA har defineret sin strategiske målsætning i det flerårige arbejdsprogram (MAWP, 2014-2018), der blev vedtaget af bestyrelsen den 26. september 2013. ECHA beretter hvert år om, hvilke fremskridt det har gjort med hensyn til at opfylde disse mål. Resultaterne for 2017 er vist nedenfor.

Mål 1:

Maksimere tilgængeligheden af højkvalitetsdata for at muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier

Agenturet måler fremskridtene med hensyn til det første strategiske mål (SO1) på fire indikatorer, der blev indført i 2014. Disse indikatorer dækker forskellige dele af registreringsdossieret og forskellige kvalitetsaspekter; mangler i stofidentifikation, uoverensstemmelser i de beskrevne anvendelser af stoffer, der registreres som mellemprodukt, graden af manglende overholdelse af harmoniseret klassificering, samt mangler, der er konstateret i dataene om fysisk-kemiske, miljømæssige og sundhedsmæssige farer. Disse indikatorer er ikke i sig selv et direkte mål for manglende overensstemmelse, men er målinger af bestemte uregelmæssigheder eller uoverensstemmelser, der konstateres ved den automatiserede screening af de data, som REACH-registranter leverer. Hvert resultat udtrykker, hvor stor en procentdel af dossiererne, der har bestået screeningen.

Siden udgivelsen medio 2016 af en ny generation af registreringsværktøjer (IUCLID 6 og REACH-IT) og forbedringen af fuldstændighedskontrollen er kvaliteten af registreringsoplysningerne blevet bedre i alle nye og ajourførte dossierer. Dette har haft direkte indvirkning på den overordnede kvalitet i databasen over registreringer, da beregningen af de fire indikatorer til dels bygger på den procentdel af dossiererne, der indsendes enten som nye eller ajourførte.

Overordnet kvalitetsniveau – sammenhæng i de indsendte oplysninger, og deres egnethed

I forhold til 2016 blev der iagttaget forbedringer på områderne stofidentifikation (+6 %), fareoplysninger (+6 %), anvendelsens overensstemmelse med statussen som mellemprodukt (+2 %) og +1 % dossierer i overensstemmelse med harmoniseret klassificering.

Medhensyn til stofidentifikation bestod 77 % af de næsten 62500 dossierers screeningen i 2017. Indikatoren for anvendelser i overensstemmelse med et stofs registrering som mellemprodukt er 94 % for alle mellemprodukt dossierer (~ 12 000). Indikatorerne for fareoplysninger er op til 46 % for alle ledende og individuelle registreringsdossierer (~ 9500), mens indikatoren for overensstemmelse med harmoniseret klassificering nåede 97 %. Disse positive tendenser viser klart, at det betaler sig at benytte en strategi, der øger datakvaliteten, forbedrer værktøjer, processer og kommunikation og styrker fuldstændighedskontrollen.

Mål 2: **Mobilisere myndighederne til intelligent dataudnyttelse ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier**

ECHA's strategiske mål SO2 kræver intelligent brug af REACH- og klassificerings-, mærknings- og emballeringsdata (CLP) for at sikre, at myndighederne kan behandle de mest problematiske stoffer rettidigt og effektivt. Til dette formål indfører ECHA fælles screeningsmetoder for alle REACH- og CLP-processer, herunder vurdering, med henblik på at udpege de stoffer og anvendelser, der har størst betydning og kan kræve iværksættelse af regulerende indgreb. I sidste instans skal disse processer tillige muliggøre identifikation af stoffer, der har lav eller ingen prioritet med henblik på yderligere regulerende tiltag.

Omkring 69 % af de 101 stoffer, der blev screenet (enkeltvis eller gruppevis) af medlemsstaterne i 2017, blev konstateret at kræve videre opfølgende foranstaltninger. Endnu 32 stoffer, der er fordelt på fem grupper, afventer stadig resultatet af screeningen, da de indgår i samarbejdspilotprojekter (COLLA). Siden sidste år omfatter den manuelle screening nu grupper af stoffer: omkring 77 % af dem kræver videre opfølgende tiltag mod kun 60 % af enkeltstofferne. Dette ser ud til at bekræfte den tendens, der er konstateret i den årlige statusrapport for 2016 om køreplan 1 for SVHC-stoffer, nemlig at det bliver stadig vanskeligere at finde enkeltstoffer til yderligere regulatoriske tiltag, og viser fordelene ved i højere grad at behandle grupper af beslægtede stoffer. De 22 medlemsstater og stater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), der deltog i manuel screening i 2017, bekræfter deres fortsatte væsentlige interesse i denne aktivitet.

Det er stadig for tidligt at drage konklusioner om udviklingstendenser og effektivitet i forbindelse med stofvurdering, da processen for de fleste stoffers vedkommende ikke er afsluttet. Siden 2012 har medlemsstaterne vurderet 221 stoffer og afsluttet 74 (30,4 %). I 43 % af de afsluttede tilfælde fandt de vurderende, at der behøvedes videre regulatorisk risikostyring. Denne procentdel forventes at stige i de kommende år, da der vil blive draget en højere andel af konklusioner ved evalueringen, når anmodningerne om yderligere oplysninger er efterkommet. Hvad opfølgende vurdering angår, venter 35 % af de 221 vurderede stoffer på oplysninger, som registranterne skal indsende, 7 % gennemgår en egentlig opfølgende vurdering af de allerede indsendte data, og 1 % er i fasen udarbejdelse af konklusion. Resten er i afgørelsesfasen.

Under stofvurdering har ECHA i alt anmodet om oplysninger for 98 stoffer. Registranterne indgav klage over 18 af ECHA's afgørelser. Der var færre medlemsstater, som foretog stofevalueringer i 2017 end i 2016 (20 mod 15), hovedsagelig på grund af det vanskelige ved at medtage egnede stoffer under Fællesskabets rullende handlingsplan (CoRAP) og antallet af sager under fortsat behandling.

Ligesom i 2016 fremsatte 13 medlemsstater forslag til regulatoriske risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH eller CLP.

Fem medlemsstater fremsatte forslag til regulatoriske risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH. Det omfang, i hvilket konklusionerne af analysen af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) blev fulgt op, steg til 94 %, navnlig hvad angår identifikation og begrænsninger for SVHC-stoffer. Fire konklusioner om behovet for at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH) viser ligeledes på en positiv tendens. Endelig er to af de tre konklusioner, der ikke blev fulgt op, indsendt som en analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA), hvilket kan forklare, hvorfor forslaget til CLH endnu ikke er indsendt.

Tendensen bekræfter, at de fleste konklusioner af analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) nu bliver fulgt op, men medlemsstaterne behøver tilstrækkelig tid til at omarbejde deres konklusioner til forslag til regulatorisk risikostyring.

Mål 3: Håndtere videnskabelige udfordringer ved at fungere som centrum for videnskabelig og regulatorisk kapacitetsopbygning hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører

Denne målsætning sigter mod, at ECHA's regulatoriske arbejde baseres på den nyeste videnskabelige viden. Aktiviteterne fokuserer på implementeringen af ECHA's strategi for regulatorisk videnskab, på kapacitetsopbygning og på at arbejde som knudepunkt for regulatorisk videnskab.

Inden for rammerne af strategien for regulatorisk videnskab indførte agenturet en ny styringscyklus for at sikre, at alle videnskabelige projekter falder ind under et af de temaer, der har interesse, og at deres resultater tilfører værdi til de regulatoriske processer. Hvad socioøkonomisk analyse angår lancerede ECHA et forskningssamarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) om vurdering af de sundhedsmæssige virkninger af eksponering for kemikalier.

Den tredje lovpligtige rapport om fremme af forsøgsmetoder uden brug af dyr (artikel 117, stk. 3, i REACH) blev offentliggjort i juni. ECHA har desuden på bestyrelsens anmodning foretaget en undersøgelse om den regulatoriske anvendelse af forsøgsmetoder uden brug af dyr i henhold til EU's kemikalielovgivning; rapporten herom blev offentliggjort i november.

ECHA reviderede sin kompetencekortlægningsproces – som blev taget i brug i 2015 – på baggrund af sine revisionsresultater for 2017 og vil gennemgå processen i 2018 på baggrund af revisionsresultaterne. Den årlige uddannelse af inspektører er uddelegeret til en gruppe nationale instruktører i håndhævelse (se nærmere herom i afsnittet "Forum").

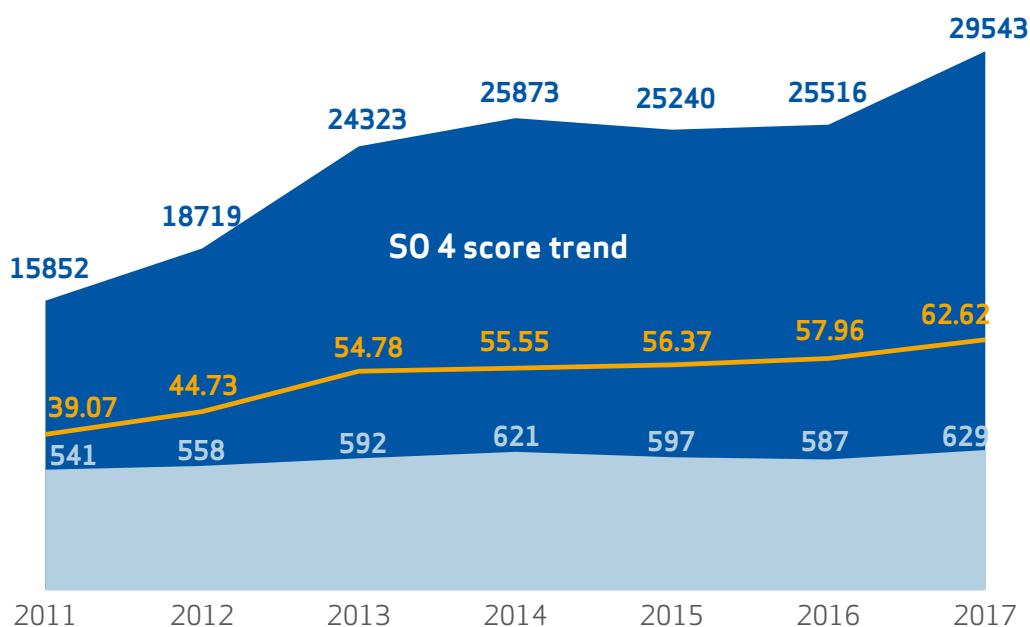
Siden offentliggørelsen i 2016 af den anden rapport om, hvordan REACH og CLP-forordningernes fungerer (artikel 117, stk. 2, i REACH), har ECHA integreret de forpligtelser, det har påtaget sig i rapporten, i sine programmeringsdokumenter, så fremskridtene kan overvåges efter den sædvanlige årlige cyklus. De interesserede parter, der var omfattet af undersøgelsen i 2017, gav typisk positive svar (mindst 80 % for hvert spørgsmål) om ECHA's videnskabelige og tekniske støtte til processerne i regulerende udvalg og arbejdsgrupper (WG).

Mål 4:**Udføre aktuelle og nye lovgivningsopgaver på en effektiv måde, der er tilpasset forestående ressourcebegrænsninger**

ECHA anvender "ækvivalenter svarende til beslutninger og udtalelser" som scoreværdi til måling af sit fjerde strategiske mål og virksomhedens effektivitet. Dette bygger på en række variable, hvor antallet af ECHA's samlede vægtede beslutninger divideres med den maksimale årlige personalekapacitet. I 2017 demonstrerede ECHA endnu engang, at det var i stand til at producere mere med forholdsvis færre ressourcer som tegn på en øget samlet effektivitet.

Faktisk er agenturets produktion gennem årene vokset hurtigere end dets personaleressourcer som et godt tegn på effektivitet. Resultaterne for 2017 – året før hovedregistreringsfristen i 2018 – følger stort set samme mønster som i 2012, ét år før den første REACH-registreringsfrist. Både i 2012 og 2017 behandlede ECHA et væsentligt større antal afgørelser i forhold til det samlede antal medarbejdere. Med dette resultat viser agenturet god planlægning og udnyttelse af disponible og nye ressourcer på prioriterede områder, hvor de midlertidige største arbejdsbelastninger er koncentreret.

FIGUR 1: Årlig effektivitetsscore – flerårig udviklingstendens



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

BEREGNINGSMETODE FOR "ÆKVIVALENTER TIL AFGØRELSER OG UDTALELSER"

De samlede vægtede beslutninger repræsenterer det antal beslutninger og udtalelser, der er foretaget i et givet år, idet hele processen tages i betragtning indtil udstedelsen af en afgørelse/udtalelse, vægtet efter den tid, der kræves til at behandle en gennemsnitlig sag. Den maksimale årlige medarbejderkapacitet omfatter både operationelt personale og støttepersonale samt konsulenter og operationelt midlertidigt personale, der er til stede i løbet af hele året. Sammenhængen mellem agenturets vægtede produktion og den årlige personalekapacitet giver en indikation af udviklingen i effektiviteten gennem årene, dvs. produktion af mere/mindre vægtet output ved hjælp af samme eller forholdsmæssigt færre ressourcer.

Årlig effektivitetsscore i tal

Tabel 1: Årlig effektivitetsscore

UDVIKLING I INDEKS	2014	2015	2016	2017
SAMLET ANTAL VÆGTEDE AFGØRELSER	25 873	25 240	25 516	29 543
SAMLET ANTAL ANSATTE	621	597	587	629
Ækvivalent til afgørelser (antal vægtede afgørelser/udtalelser divideret med det maksimale årlige antal ansatte)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabel 2: Udvikling i effektivitetsscore mellem 2014 og 2017

Procentvis ændring	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
Procentvis ændring i SAMLEDE VÆGTEDE AFGØRELSER	-2 %	1 %	16 %
Procentvis ændring i SAMLET ANTAL ANSATTE	-4 %	-1,70 %	7,2 %
% ændring i afgørelsesækvivalenter	1,5 %	2,8 %	8,1 %

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU