

ECHA-17-B-04-DA

## Højdepunkter i årsberetningen for 2016

I 2016 fortsatte ECHA med at forfølge sine fire strategiske mål samt udføre støtteaktioner til fordel for små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

### 1 Maksimal tilgængelighed af højkvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier

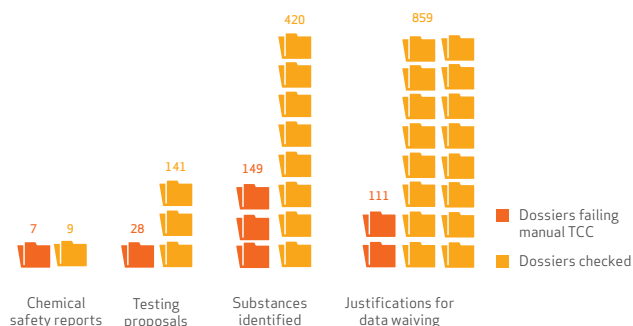
2016 var et afgørende år for forberedelsen til REACH-registreringsfristen i 2018. Der blev gjort betydelige bestræbelser på at tilvejebringe brugervenlige, stabile værktøjer og vejledninger, som skal hjælpe registranterne med at indsende deres registreringsdossierer.

Registreringen blev forenklet yderligere. Der blev på 23 officielle EU-sprog offentliggjort en støttepakke til brug for SMV'er og uerfarne virksomheder, som skulle hjælpe dem med at forstå deres registreringsforpligtelser. Der blev også stillet nyt materiale om alternativer til dyreforsøg til rådighed.

I henhold til REACH 2018-køreplanen blev ECHA's IT-værktøjer til registrering (REACH-IT) og udarbejdelse af dossierer (IUCLID og Chesar) opgraderet betydeligt, idet der blev frigivet en ny generation i første halvår 2016, som tager hensyn til SMV'ernes behov. En gratis cloud-baseret tjeneste for SMV'er bliver også tilgængelig online i juli 2017.

Der blev foretaget forbedringer i 2016, således at visse data i dossiererne nu kontrolleres manuelt, når de ikke kan vurderes elektronisk. Derudover er der taget tekniske skridt til at stoppe virksomheder, der på ulovlig vis indsender deres registreringer uden om den fælles indsendelse.

Typen af oplysninger, som der blev anmodet om for de 267 dossierer, der ikke klarede fuldstændighedskontrollen i forbindelse med ECHA-medarbejdernes manuelle kontrol.



Efter at den nye version af kemikaliesikkerhedsvurderings- og rapporteringsværktøjet Chesar blev frigivet i juni 2016, kan det nu anvendes til at vurdere komplekse stoffer og omfatter praktisk vejledning til brug for downstreambrugere. De opgraderede værktøjer forventes at forbedre kvaliteten af registreringerne og fremme informationsformidlingen gennem alle forsyningskæder.

I januar 2016 blev ECHA's formidlingsportal endvidere skræddersyet til at opfylde forskellige brugeres behov. Dataene blev tilgængelige på tre detaljeringsniveauer. Dette er navnlig til fordel for offentligheden, da vigtige oplysninger om kemiske stoffer nu er sammenfattet i et oplysningskort (infocard). Den sammenfattede profil går tættere

på de sundhedsmæssige, miljømæssige og fysisk-kemiske egenskaber. Det tredje niveau er kildedata, der er de rådata, som ECHA modtager i dossiererne.

I oktober 2016 gav Cefic<sup>1</sup>, DUCC<sup>2</sup> og ECHA tilsagn om at tilskynde til forbedring af kommunikationen i forsyningskæden ved at fremme brugen af anvendelseskort. Med anvendelseskort tilvejebringes en harmoniseret skabelon, der hjælper registranterne med at forbedre kvaliteten af deres registreringer. I 2016 offentliggjorde fem sektorer deres på ECHA's websted. Dette tilsagn og de anbefalinger, der fulgte af evalueringen i køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringssceneriet (CSR/ES), har givet et klarere billede af, hvordan ECHA's samarbejde med industrien om en mere sikker anvendelse af kemikalier kan udvikles yderligere i 2017-2020.

I forbindelse med dossiervurderingen modtog registranter af store mængder prioriterede stoffer mere end 140 afgørelser vedrørende overensstemmelseskontrol, hvori de blev anmodet om at afhjælpe datamangler for effektparametre, som er afgørende for menneskers sundhed

og miljøet. På tilsvarende vis modtog de resterende registranter med forslag til forsøg fra registreringsfristen i 2013 udkast til afgørelser frem til den lovbestemte frist pr. 1. juni 2016. For begge processer vedtog ECHA 270 afgørelser.



## Myndighederne skal tilskyndes til intelligent dataudnyttelse med henblik på at udpege problematiske kemikalier og tage stilling til dem

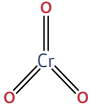


I hele 2016 anvendte ECHA den fælles screeningsproces for stofdata til at identificere og evaluere de vigtigste stoffer. Screeningen af ECHA's data førte til, at der blev identificeret 162 stoffer på grund af deres farlige egenskaber og udbredte anvendelser.

Stofvurderingen fortsatte med at tilvejebringe oplysninger, der gjorde det muligt at indlede risikohåndteringsprocesserne inden for rammerne af REACH og CLP. Efter vedtagelsen i marts af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for 2016-2018 begyndte de vurderende medlemsstater at vurdere 39 stoffer, og ECHA traf 26 afgørelser baseret på tidligere vurderinger.

## Eksempel på et oplysningskort og de oplysninger, det indeholder

### Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:

<b>Substance identity</b> EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO3 	<b>Hazard classification &amp; labelling</b>  Danger! According to the <a href="#">Harmonised Classification and Labelling</a> approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction. Additionally, the classification provided by companies to ECHA in <a href="#">REACH registrations</a> identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.	<b>Properties of Concern</b>  <b>Important to know</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Substance of very high concern (SVHC) and included in the <a href="#">candidate list for authorisation</a>.</li><li>● Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (<a href="#">Annex XIV of REACH</a>).</li></ul>
---	--	--

---

<b>About this substance</b> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<b>How to use it safely</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● <a href="#">Precautionary measures</a> suggested by manufacturers and importers of this substance.</li><li>● <a href="#">Guidance on the safe use</a> of the substance provided by manufacturers and importers.</li></ul> <p>INFOCARD - last updated: 10/02/2016</p>
---	--

1 Rådet for Den Europæiske Kemiindustri

2 Koordineringsgruppen for downstream-brugere af kemikalier (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group)

Medlemsstaterne evaluerede 48 stoffer og konkluderede, at 32 registranter skulle fremlægge yderligere oplysninger med henblik på at præcisere mulige problematiske forhold. Lovgivningsmæssige opfølgende foranstaltninger var nødvendige i 9 ud af 20 sager om stofvurdering, der blev forberedt af de vurderende medlemsstater i 2016.

Risikohåndteringen medførte fortsat konkrete fordele for samfundet. Der er nu 173 særligt problematiske stoffer (SVHC'er) på kandidatlisten, hvoraf fem blev tilføjet i 2016 og i januar 2017. I november anbefalede ECHA Kommissionen, at ni prioriterede SVHC'er burde tilføjes på godkendelseslisten.

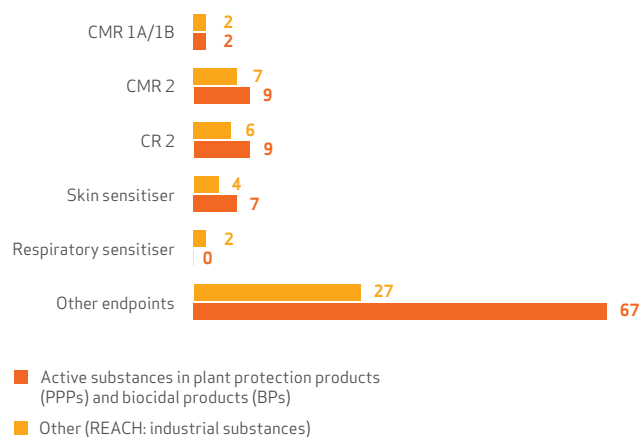
Den toårige spidsbelastning i godkendelsesproceduren nåede sit højdepunkt i 2016. ECHA modtog 77 ansøgninger til 112 anvendelser, der hver især krævede en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) inden 15 måneder. Inden for dette tidsrum er arbejdet med godkendelserne blevet mere effektivt og hviler nu på et større erfaringsgrundlag. Udtalelserne fra RAC og SEAC om ansøgninger om godkendelse til 63 anvendelser blev sendt til Kommissionen. Den store arbejdsbyrde forventes at fortsætte i 2017.

Der blev truffet foranstaltninger til at strømline proceduren for ansøgninger om godkendelse. Praktiske vejledninger med overskrifterne "Sådan ansøger du om godkendelse" og "Tjekliste for ansøgere" blev offentliggjort i december for at hjælpe ansøgerne med at udarbejde formålstjenlige ansøgninger. Ansøgninger af høj kvalitet er vigtige, da de giver ECHA's udvalg de nødvendige oplysninger til at foretage en effektiv vurdering og afgive relevante udtalelser til Kommissionen.

Ud over arbejdsbyrden med godkendelser afgav RAC og SEAC to udtalelser om begrænsninger, og RAC afgav 35 udtalelser om harmoniseret klassificering

og mærkning. Begge udvalg gjorde også fremskridt med mange andre dossierer, idet navnlig den foreslåede klassificering af glyphosat tiltrak sig stor offentlig interesse.

### Antal effektparametre klassificeret af RAC i 2016



3

Håndtering af de videnskabelige udfordringer ved at fungere som kraftcenter for opbygning af den videnskabelige og regulatoriske ekspertise hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører

ECHA's ekspertgruppe for hormonforstyrrende stoffer og dens ekspertgruppe for PBT-stoffer (persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer) fortsatte med at bistå medlemsstaterne med at vurdere disse farlige egenskaber.

I samarbejde med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) begyndte ECHA at udarbejde vejledning, hvor der vil blive fastsat videnskabelige kriterier for identifikation af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

### Status over modtagne ansøgninger om godkendelse pr. år

År	Modtagne ansøgninger (ansøgere)	Antal anvendelser	RAC-SEAC-udtalelser pr. anvendelse	RAC-SEAC-udtalelser pr. anvendelse og pr. ansøger	Kommissionsafgørelser pr. anvendelse og pr. ansøger
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
<b>I alt</b>	<b>111 (195)</b>	<b>180</b>	<b>119</b>	<b>266</b>	<b>64</b>

Der blev også offentliggjort opdateringer af vejledninger om registrering, dataudveksling og oplysningskrav for effektparametre, der er relevante for mængder på under 100 ton. Disse vil støtte registreringerne forud for den endelige registreringsfrist og bidrage til at undgå unødvendige dyreforsøg. Opdateringer af vejledningen om nanomaterialer skred også frem i 2016 og vil blive afsluttet i 2017.

I april 2016 afholdt ECHA en workshop med mange deltagere, hvor man kom ind på nye tilgange. Disse har til formål at begrænse, raffinere eller erstatte dyreforsøg og støtte lovgivningsmæssige afgørelser om anvendelsen af kemiske stoffer. Dette kan føre til, at der vil finde yderligere opdateringer af vejledningen sted i fremtiden.



#### Agenturet skal varetage aktuelle og nye lovgivningsopgaver effektivt og på en måde, der er tilpasset forestående ressourcebegrænsninger

I 2016 blev ECHA's IKT-infrastruktur og -tjenester opgraderet. Til støtte for den integrerede reguleringsstrategi fortsatte ECHA med at udvikle metoder til at integrere oplysninger om kemikalier i en central platform. Dette muliggjorde en mere effektiv dataminering og mere effektive analysemetoder, der førte til betydelige fremskridt med hensyn til formidling af oplysninger til den brede offentlighed og myndighederne.

Lanceringen af IUCLID 6 vil gøre gennemførelsen af REACH og udbredelsen mere effektiv og hjælpe virksomheder, navnlig SMV'er, med at standardisere kommunikationen i forsyningskæden.

Der blev gjort fremskridt med udviklingen af synergier mellem REACH/CLP-processen og processen vedrørende biocidholdige produkter, hvilket forventes at medføre fordele for vurderingsprogrammet vedrørende eksisterende biocidholdige aktivstoffer samt godkendelsen af nye aktivstoffer og biocidholdige produkter.

Webstedet for ECHA's giftcentre blev lanceret i april og giver oplysninger om kommende retlige krav og værktøjer.

I 2016 var det antal anmeldelser, som ECHA modtog om stoffer, der er relevante i forbindelse med PIC (forudgående informeret samtykke), 30 % højere end i 2015 og 20 % højere end forventet. Opgraderingen af e-PIC-indsendelsesværktøjet gjorde det muligt for ECHA at håndtere denne stigning, uden at det krævede yderligere ressourcer.

ECHA's videnskabelige udvalg, forummet, klageudvalget og ECHA's netværk såsom HelpNet klarede sig godt under en stigende arbejdsbyrde. Ligesom engagementet hos de faste udvalgsmedlemmer viste optagelsen af fem medlemmer i RAC og SEAC, som var valgt ved selvsupplering, sig at være meget nyttig med hensyn til at styrke den særlige ekspertise og håndtere arbejdsbyrden i spidsbelastningsperioder.

ECHA bidrog til en undersøgelse udført af Kommissionen om revisionen af gebyrforordningen og vurderede de nødvendige ressourcer for ECHA frem til 2020, hvilket bidrog til at sikre passende ressourcer for 2017.

ECHA aftalte også med Kommissionen at gennemføre tre initiativer næste år med henblik på at:

- iværksætte en feasibilityundersøgelse om hensigtsmæssigheden af en central anmeldelsesportal for indsendelse af oplysninger til giftcentre
- opbygge et EU-observatorium for nanomaterialer, der skal give pålidelige oplysninger om sikkerheden i forbindelse med nanoforner på EU's marked, og
- undersøge muligheden for at udvikle et søgeværktøj for EU's kemikalielovgivning.

Der blev udført forberedende arbejde med alle tre initiativer i 2016, uden at ECHA fik tilført nye ressourcer.

ECHA tog tilbagemeldingerne fra alle interessenter i betragtning og offentliggjorde også den anden femårige rapport om gennemførelse af REACH/CLP, der bidrog til Europa-Kommissionens forberedende undersøgelser med henblik på REFIT-evalueringen af REACH.

