

# Årsberetning 2018 – Sammendrag



## **Ansvarsfraskrivelse**

Denne publikation er udelukkende beregnet til orientering og er ikke nødvendigvis udtryk for Det Europæiske Kemikalieagenturs holdning. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

**Dette er et uddrag af ECHA's årsberetning for 2018.**

**Dokumentet omfatter forord, juridisk mandat, ECHA's vision, mission og værdier og et sammendrag af rapporten.**

Den fuldstændige rapport findes på engelsk på:

<https://echa.europa.eu/da/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

**Titel: Årsberetning 2018 — Sammendrag**

**Reference:** ECHA-18-B-05-DA

**ISBN:** 978-92-9481-191-2

**Kat. nr.:** ED-AR-19-001-DA-N

**ISSN:** 2467-2858

**DOI:** 10.2823/787779

**Udgivelsesdato:** April 2019

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2019

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem (med angivelse af reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsformularen. Forespørgselsformularen kan tilgås via siden "Kontakt ECHA" på adressen:

<https://echa.europa.eu/da/contact>

## **Det Europæiske Kemikalieagentur**

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Årsberetning 2018 – Sammendrag

2018 var et bemærkelsesværdigt år for ECHA. De vigtigste udviklinger, som denne årsberetning omfatter, vil påvirke vores arbejde inden for sikker brug af kemikalier — i dag og i årene fremover.

ECHA nye administrerende direktør, Bjørn Hansen, overtog roret for agenturet i begyndelsen af året. Overdragelsen og overgangen gik glat med en hurtig indføring i ECHA's komplekse processer og strukturer. Dette var afgørende forud for den tredje REACH-registreringsfrist i maj, som afsluttede overgangsordningen for stoffer på EU-markedet. Vi tager nu hul på næste kapitel om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod skadelige kemikalier. ECHA ligger inde med et væld af oplysninger om kemikalier. Samtidig ved vi, at vi stadig mangler vigtige sikkerhedsoplysninger, og det skal vi arbejde på.

Kommissionen offentliggjorde den anden revision af REACH-forordningen i 2018. Agenturet analyserede alle revisionens resultater og tilføjede de tiltag, der påhviler det, i sit arbejdsprogram for 2019 samt i sin nye femårige strategiplan efter en offentlig høring. Bestyrelsen har bidraget med værdifuldt input til udarbejdelsen af denne strategiplan, siden processen blev indledt i 2016. Den nye strategiplan er baseret på ECHA's kompetencer inden for videnskabeligt lovgivningsmæssigt arbejde og IT. Med sine tre strategiske prioriteter har den fokus på ECHA's centrale lovgivningsmæssige opgaver i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC såvel som på agenturets nye opgaver, såsom grænseværdier og søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning. Vi er overbeviste om, at den vil være retningsgivende for ECHA i fremtiden. Den vil hjælpe os til at navigere forbi usikkerhederne i dag og overvinde fremtidens udfordringer — den nye flerårige finansielle ramme eller Det Forenede Kongeriges udtræden af EU for blot at nævne to.

Vi ønsker, at agenturet skal være forberedt på de kommende udfordringer, både eksternt i forhold til interessenternes forventninger og internt. Ud fra denne betragtning har agenturet lagt en stor indsats i at analysere sin struktur og se, hvordan den kan forbedres for at tjene den nye strategiplan bedst. Arbejdet og alle processerne er nu grupperet omkring kompetencer. Vi mener, at denne omorganisering vil give os mulighed for at være mere effektive i vores arbejde og påtage os nye opgaver på en mere sammenhængende måde.

Der er mange flere opmuntrende resultater i 2018, som er beskrevet i denne rapport, og vi opfordrer dig til at læse den. Rapporten viser også retningen for vores videre arbejde — og vi ser meget frem til at tackle disse udfordringer sammen med ECHA's personale og interessenter.



*"Jeg fandt en moden og adræt organisation, der meget hurtigt lod mig yde mit eget bidrag til at nå det fælles mål om bæredygtig kemikalielovgivning."*

**Bjørn Hansen**  
Administrerende direktør

**Bjørn Hansen**  
Administrerende direktør

**Sharon McGuinness**  
Formand for ECHA's bestyrelse

## ECHA's juridiske mandat

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er et EU-organ, der blev oprettet den 1. juni 2007 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om "registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)".

ECHA blev oprettet til at forvalte og i nogle tilfælde udføre de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH-forordningen og sikre konsekvens på EU-plan. Agenturet skal desuden forvalte opgaver i forbindelse med klassificering og mærkning af kemiske stoffer, som siden 2009 har været reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger" (CLP-forordningen).

I 2012 blev ECHA's mandat udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter — "forordningen om biocidholdige produkter" (BPR).

Den omarbejdede version af PIC-forordningen om forudgående informeret samtykke (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier) trådte ligeledes i kraft i 2012. I 2014 blev visse opgaver i forbindelse med PIC-forordningen overført fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) til ECHA. Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning.

## ECHA's mission, vision og værdier

---

### ECHA's mission<sup>1</sup>

---

Sammen med vores partnere arbejder vi for sikker anvendelse af kemikalier.

---

### ECHA's vision

---

At være centrum for viden om bæredygtig forvaltning af kemikalier for en bred vifte af EU-politikker og globale initiativer til gavn for borgerne og miljøet.

---

### ECHA's værdier

---

#### Gennemsigtighed

Vi inddrager aktivt vores partnere og interessenter i vores aktiviteter, og vores beslutningsprocesser er gennemsigtige. Vi er lette at forstå og kontakte.

---

#### Uafhængighed

Vi er uafhængige af alle eksterne interesser, og vores afgørelser er upartiske. Vi holder offentlige høringer, før vi træffer mange af vores afgørelser.

---

#### Troværdighed

Vores afgørelser træffes på videnskabeligt grundlag og er konsekvente. Ansvarlighed og sikker forvaltning af fortrolige oplysninger er hjørnestenene i alle vores handlinger.

---

#### Effektivitet

Vi er målrettede og engagerede og tilstræber altid at udnytte vores ressourcer fornuftigt. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.

---

#### Fokus på sundhed

Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre livskvaliteten i Europa og beskytte og forbedre miljøet.

---

<sup>1</sup> ECHA's mission og vision blev fornyet i løbet af 2018. Den nye mission og vision trådte i kraft i januar 2019.

## Vigtigste resultater i 2018

Den 10-årige registreringsperiode blev afsluttet med den sidste vellykkede REACH-deadline i 2018, og ECHA har nu data om alle registrerede stoffer på EU-markedet. Sammen med medlemsstaterne kan ECHA nu bruge sin unikke kilde til oplysninger om kemikalier til at afgøre, hvilke stoffer der kan betragtes som sikre, og hvilke der kræver yderligere lovgivningsmæssige foranstaltninger. Selv om situationen er betydeligt bedre end før REACH, er det stadig klart, at kvaliteten af oplysningerne ikke umiddelbart lader os træffe konklusioner for mange af stofferne.

ECHA bliver således nødt til at intensivere sit arbejde med at højne niveauet af de oplysninger, som industrien indsender. Europa-Kommissionen bidrog med sin revision af REACH<sup>2</sup> i høj grad til at rette ECHA's prioriteringer mod det arbejde, hvor agenturet bedst muligt kan påvirke beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

Med udarbejdelsen og færdiggørelsen af en ny strategiplan for 2019-2023 forberedte agenturet sig på fremtidige udfordringer og på at kunne udføre opgaver i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC sammen med arbejdet på nye vigtige områder, herunder opgaver i forbindelse med giftinformationscentraler, grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering, affaldsrammedirektivet, søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning og persistente organiske miljøgifte.

### OPERATIONER

- **Registreringsfasen for REACH blev afsluttet** uden at forårsage forstyrrelser på markedet. Virksomhederne fik støtte til registrering af 28 357 dossierer og drog fordel af den øgede støtte til at udarbejde deres registreringsdossierer. ECHA vil undersøge mulighederne for at forbedre overholdelsesniveauet.
- Virksomhederne var i stand til at indsende deres registreringer inden **fristen i 2018** ved hjælp af IT-værktøjer og support. ECHA ligger nu inde med data om de mest anvendte kemikalier på EU-markedet og kan vurdere dem sammen med medlemsstaterne.
- **Der blev offentliggjort vigtige data om kemikalier**, herunder alle de registreringsoplysninger, som blev indsendt inden fristen i 2018, og rapporterne om vurdering af biocidholdige produkter samt produktresuméer af godkendte produkter. ECHA tager skridt til at gøre yderligere brug af de data, agenturet har indsamlet gennem årene.
- ECHA udviklede en metode til at kortlægge det kemiske rum for de stoffer, som registreres under REACH, for at hjælpe med at nå målene i den **integrerede lovgivningsmæssige strategi** og for at øge gennemsigtigheden af, hvordan myndighederne behandler alle stoffer på EU-markedet på en forholdsmæssig måde. Dette vil bidrage til at nå målene fra verdenstopmødet om bæredygtig udvikling 2020.
- ECHA fortsatte med at fokusere på at generere de oplysninger, der kræves for at klarlægge stoffernes langsigtede **effekt på menneskers sundhed og miljøet**, og effektiviserede evalueringen ved at behandle grupper af stoffer. Enkelte udkast til afgørelser rettes nu til alle ledende registranter af stofferne i en given gruppe. Agenturet forbereder sig på at afhjælpe den manglende overholdelse samt de bekymringer, som rejses i offentlige diskussioner om emnet.
- ECHA tilbød fuld **gennemsigtighed** for operatører og interessenter om status af evalueringsbeslutningerne gennem relevante opdateringer offentliggjort på agenturets websted.
- I tæt samarbejde med medlemsstaterne blev kemisk relaterede **stoffer registreret med over 100 tons om året grupperet** — og bidrog dermed til at skabe en bedre forståelse af det kemiske univers og gennemførelsen af effektive og sammenhængende lovgivningsmæssige tiltag, hvor der var behov for dette.

<sup>2</sup> Kommissionen generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer, COM(2018) 116 final, findes på: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en).

- 16 nye stoffer blev føjet til **kandidatlisten**. Det blev anbefalet at føje syv stoffer til **godkendelseslisten** på grund af den trussel, de udgør for sundheden og miljøet. Der blev gjort forberedelser til at tage imod den næste bølge af ansøgninger om godkendelse.
- ECHA udarbejdede et rekordstort antal **begrænsningsforslag**, hvoraf nogle var banebrydende, såsom forslaget om mikroplast.
- ECHA fremskyndede meningsfuld, informeret og innovativ **substitution** ved at forbedre adgangen til sin offentlige database om kemikalier, øge medlemsstaternes og interessenternes kapacitet til at analysere alternativer og forbedre netværksmulighederne.
- Tendensen til at indsende **harmoniserede klassificerings- og mærkningsdossierer** er steget med ca. 50 %, primært på grund af indsendelser vedrørende aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter.
- Det første sæt værktøjer til den harmoniserede meddelelse af oplysninger om farlige blandinger til **giftinformationscentraler** blev leveret til industrien, og arbejdet med den centrale meddelelsesportal for myndighederne skred frem.
- For at fremskynde **programmet for anmeldelse af biocider** begyndte ECHA at yde tidligere og øget støtte til medlemsstaterne. De første EU-godkendelser blev givet, således at virksomhederne kan få deres biocidholdige produkter godkendt til hele EU-markedet med en enkelt ansøgning.
- En forbedret kvalitet af de lovgivningsmæssige oplysninger i eksportanmeldelser i henhold PIC gav ikke-EU-myndigheder mulighed for at træffe mere kvalificerede beslutninger.
- ECHA besluttede at gå videre med at opbygge et **søgeværktøj for EU's kemikalielovgivning** efter konklusionerne af den forundersøgelse, som blev gennemført i den første fase af projektet.
- **EU-observatoriet for nanomaterialer** blev yderligere udvidet med oplysninger om forskning og innovation.

## LEDELSE

- En **ny strategiplan** vedtaget af bestyrelsen og **gennemgang af den organisatoriske struktur** hjalp agenturet med at forberede sig på fremtidige udfordringer. De nye prioriteter knytter sammen med den nye kommunikationsstrategi, som er under udarbejdelse, ECHA's arbejde tæt sammen med FN's mål for bæredygtig udvikling.
- ECHA's **nye administrerende direktør** fortsatte den kommunikationsstrøm og det forhold til institutioner, medlemsstater og interessenter, som den afdgående administrerende direktør havde indledt.
- **Udvalgets arbejde** er en succes takket være det fortsat høje niveau af engagement og dedikation hos medlemmerne og medlemsstaternes eksperter.
- Vigtige håndhævelsesprojekter koordineret af **forummet** havde fokus på forpligtelser, der tager sigte på at beskytte forbrugere og arbejdstagere, og afslørede, at der for det meste mangler risikoplysninger for kemikalier, der sælges online, og at der er mangler i de sikkerhedsoplysninger, der gives til arbejdstagere.
- **HelpNet** tilbød støtte, så virksomhederne kunne opfylde deres REACH-registreringsforpligtelser for 2018 og indsende deres registreringsdossierer i tide.
- **Sikkerhedsnetværket** udvidede sikkerhedsmodellen for at få adgang til ECHA's databaser til individuelle eksperter, der deltager i ECHA's udvalg.
- **Finansiering**: Den blandede finansieringsordning, en kombination af gebyrindtægter og udligningstilskud fra EU, viste sig at være særligt udfordrende i 2018. Dette skyldtes de uforudsigelige registreringsmængder som følge af fristen for REACH-registrering. Det resulterede i divergerende udfald — flere gebyrindtægter under REACH og færre under BPR end forventet.
- Der blev indført en ny **strategi for menneskelige ressourcer** for at styre agenturets HR-mæssige udviklingsretning på langt sigt.
- Gennemførelsen af initiativer i forbindelse med ECHA's **fremtidige byggeri** skred frem.