

Sammanfattning av den allmänna rapporten 2017



Ansvarsfriskrivning

Den här publikationen är endast avsedd som information och speglar inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella uppfattning. Europeiska kemikaliemyndigheten ansvarar inte för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Europe Direct 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>).

Kataloguppgifter finns i slutet av denna publikation.

Sammanfattning av den allmänna rapporten 2017

Referens: ECHA-18-B-06-SV

ISBN: 978-92-9020-539-5

Katalognummer: ED-AR-18-001-SV-N

DOI: 10.2823/580707

ISSN: 2467-3021

Publ.datum: April 2018

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2018

Omslag © 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 webbsidan "Kontakt - ECHA" på <http://echa.europa.eu/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Echa i siffror

17 687

ämnen registrerade i vår databas

181

ämnen som inger mycket stora betänkligheter på kandidatförteckningen

6 500 000 anmälningar av klassificering och märkning för **>135 000** ämnen

9 000

svar från stöd- och informationspunkter till företag

10 030

besök av externa besökare

510 000

besök på webbplatsen för Reach 2018 sedan oktober 2014

109 000 000

euro i årsbudget

Sammanfattning och kommentarer

Efter ytterligare ett dynamiskt år avslutade Echa det fjärde året av sitt fleråriga arbetsprogram och sin femåriga tidslinje för genomförande av sina strategiska mål. Samtidigt som man närmar sig den första tidsfristen för Reachregistrering den 31 maj 2018, med omfattande förberedelser och stöd till registranter av kemikalier i mindre volymer, nådde den integrerade lagstiftningsstrategin mognad och Echass styrelse valde en ny verkställande direktör under sitt tionde verksamhetsår.

Echa drog upp strategiska riktlinjer som är inriktade på att uppfylla EU:s rättsliga åtaganden (Reach, CLP, förordningen om biocidprodukter, PIC) samt internationella mål, inbegripet dem som avtalats vid världstoppmötet om hållbar utveckling inför 2020 och därefter. Detta utgjorde grunden för att myndigheten skulle kunna göra framsteg mot att definiera sin nya strategiska plan för åren 2019–2021.

Myndigheten gjorde inom hela organisationen värdefulla framsteg på operativ nivå, vilket ledde till konkreta resultat när det gällde att uppfylla Echass fyra övergripande strategiska mål (se rutan).

Ytterligare förbättringar av förfarandet för registrering av kemikalier, från bättre och enklare it-verktyg till tydligare och starkare kommunikation, hjälpte fler och fler företag, i synnerhet små och medelstora företag, att förbereda sig inför tidsfristen för Reachförordningen.

Genomförandet av Echass integrerade lagstiftningsstrategi gick framåt ytterligare och bidrog till att fokusera insatser och resurser på att uppnå bästa effekt. Sammanlänkningen mellan Reachförfaranden tillsammans med en gemensam screening bland medlemsstaterna säkerställer att myndigheterna fastställer och gör uppföljningar av lämpliga ämnen som inger betänkligheter. Myndigheten förbättrade och integrerade även tekniska verktyg som används vid genomförandet av dess förfaranden.

Viktiga resultat under 2017

Insatser

- Intensifierat stöd till aktörer inför 2018 års tidsfrist för registrering, tillräckliga resurser för att hantera den förväntade toppen på 60 000 inlämningar.
- Införande av molntjänster för inlämningsverktyget IUCLID, hjälp till små och medelstora företagsaktörer att utarbeta dokumentation online – man behöver inte ladda ned programvara och det ger bättre datasäkerhet och andra fördelar.
- Förbättrat verktyg för kontroll av att registreringsanmälan är fullständig som ska förbättra datakvaliteten på förhand.
- Framsteg vad gäller att erhålla information om viktiga kemiska egenskaper, inbegripet möjliga faror och en högre grad av överensstämmelse som krävs för att visa att användningen är säker – med större fokus på grupper av ämnen och samarbete med utövare.
- Mer riktad rådgivning för nedströmsanvändare om säker användning som baseras på kartor över sektoranvändning och allmänna exponeringsscenarier.
- Stöd till medlemsstaterna låter dem fokusera på ämnen som potentiellt är skadliga för arbetstagare, konsumenter och miljön.
- Ytterligare främjande av ersättning med tillägg av sju nya ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) till kandidatförteckningen för godkännande, och prioriterade rekommendationer till kommissionen.
- Yttranden om begränsning av ftalater på grund av deras effekter på fertiliteten hos människan, och om bly i ammunition för att minska dödstalet bland fåglar i våtmarker.
- 58 yttranden som lagts fram om tillståndsansökningar.
- Vetenskapligt yttrande om faroklassificering av bekämpningsmedlet glyfosat.
- De första två yttrandena om unionsgodkännande av biocider, vilka bereder vägen för tillträde till EU:s marknad.

STRATEGISKA MÅL

- 1 Maximera tillgången till information av hög kvalitet för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier.
- 2 Mobilisera myndigheterna så att de använder informationen på ett rationellt sätt för att identifiera och kontrollera kemikalier som inger betänkligheter.
- 3 Hantera vetenskapliga utmaningar genom att verka som ett nav för uppbyggnad av den vetenskapliga och reglerande kapaciteten för medlemsstaterna, de europeiska institutionerna och andra aktörer.
- 4 Ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter ändamålsenligt och effektivt och samtidigt anpassa sig till kommande resursbegränsningar.

- Förbättrade it-gränssnitt som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att få tillgång till Echass uppgifter – bättre synlighet för tillsynsarbete som utförs för ett ämne eller en grupp av ämnen.
- Ökad automatisering inom it-system som leder till ökade grader av dataintegritet, standardisering, integrering och tillgänglighet.

Styrning

- Robusta vetenskapliga yttranden och ökad effektivitet inom det arbete som utförs av Echass vetenskapliga kommittéer.
- Förbättrade säkerhetsdatablad som en del av en samordnad åtgärd för bättre upprätthållande mellan Echassforumet och ackrediterade intressentorganisationer.
- Överklagandenämnden lämnade ett förtydligande om rättsliga frågor och regleringsfrågor rörande nanomaterial och samspelet mellan Reachförordningen och förordningen om kosmetiska produkter, samt nedströmsanvändares rättigheter.
- Echa välkomnade en ny verkställande direktör och blickade tillbaka på tio års arbete.
- Myndigheten slutförde arbetet med att hitta nya lokaler och undertecknade leasingavtalet före den flytt som planerats till 2020.



Uppfyllande av strategiska mål – resultat 2017

Echa definierade sina fyra strategiska mål i det fleråriga arbetsprogrammet (2014–2018) som styrelsen antog den 26 september 2013. Echa rapporterar varje år om de framsteg som gjorts mot att uppfylla dessa mål. Resultaten för 2017 presenteras nedan.

Mål 1.

Maximera tillgången till uppgifter av hög kvalitet för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier

Myndigheten mäter framsteg inom det första strategiska målet genom fyra indikatorer som infördes år 2014. Dessa indikatorer omfattar olika delar av registreringsunderlaget och olika kvalitetsaspekter: brister inom ämnesidentifiering, inkonsekvens inom de rapporterade användningarna av ämnen som registrerats som intermediära, graden av bristande överensstämmelse med harmoniserad klassificering samt konstaterade brister hos uppgifter om fysikalisk-kemiska och miljömässiga faror samt faror för människors hälsa. Dessa indikatorer är i sig inte några direkta mått på informationens efterlevnad, men är mått på vissa fastställda avvikelser eller inkonsekvenser hos de uppgifter som Reachregistranter tillhandahåller, som kontrolleras vid den automatiserade screeningen. Varje resultat uttrycker procentandelen av den dokumentation som framgångsrikt klarar screeningen.

Sedan en ny generation registreringsverktyg (IUCLID 6 och Reach-IT) släpptes i mitten av 2016 och förbättringen av förfarandet för att kontrollera fullständigheten har registreringsinformationen förbättrats i all ny och uppdaterad dokumentation. Detta har haft en direkt inverkan på den övergripande kvaliteten på registreringsdatabasen eftersom beräkningen av de fyra indikatorerna delvis baseras på den procentandel av dokumentationen som lämnas in som antingen nya eller som uppdateringar.

Övergripande kvalitet – den inlämnade informationens konsekvensgrad och meningsfullhet

Jämfört med 2016 har förbättringar observerats på områdena ämnesidentifiering (+ 6 procent), faroinformation (+ 6 procent), användningens konsekvens gentemot statusen som intermediär (+ 2 procent) och + 1 procent för dokumentation som efterlever den harmoniserade klassificeringen.

Vad avser ämnesidentifiering klarade 77 procent av de närmare 62 500 handlingarna screeningen under 2017. Indikatorn för användningar som är förenliga med ämnen som är registrerade som intermediärer är 94 procent för alla intermediärhandlingar (~ 12 000). Indikatorn för faroinformation är upp till 46 procent för alla ledande och enskilda registreringsunderlag (~ 9 500) medan indikatorn för efterlevnad av harmoniserad klassificering har nått 97 procent. Dessa positiva tendenser visar tydligt att strategin för att öka kvaliteten på uppgifterna, förbättra verktyg, förfaranden och kommunikation, samt förbättrade kontroller av fullständighet ger utdelning.

Mål 2.

Mobilisera myndigheterna så att de använder uppgifter på ett rationellt sätt för att identifiera och kontrollera kemikalier som inger betänkligheter

Echas andra strategiska mål efterlyser en rationell användning av Reachuppgifter och uppgifter om klassificering, märkning och förpackning (CLP-uppgifter) för att säkerställa att myndigheterna i tid och på ett effektivt sätt kan kontrollera ämnen som ger upphov till störst farhågor. För detta syfte genomför Echa gemensamma screeningstrategier för alla Reach- och CLP-förfaranden, inbegripet utvärdering, för att identifiera ämnen och användningar som spelar störst roll och för vilka potentiellt lagstiftningåtgärder måste inledas. I slutändan bör dessa förfaranden även göra det möjligt att identifiera ämnen som helt saknar prioritet eller prioriteras lågt för ytterligare lagstiftningsåtgärder.

Omkring 69 procent av de 101 ämnen (enskilda eller som del av en grupp) som screenades av medlemsstaterna under 2017 befanns kräva ytterligare uppföljningsåtgärder. Ytterligare 32 ämnen, indelade i 5 grupper, är fortfarande i avvaktan på resultatet av screeningen eftersom de är del av samarbetsinriktade pilotprojekt (COLLA). Sedan förra året omfattar den manuella screeningen nu grupper av ämnen, varav omkring 77 procent kräver ytterligare uppföljningsåtgärder medan enbart 60 procent av de enskilda ämnena gör detta. Detta verkar bekräfta den tendens som fastställdes i 2016 års årliga framstegsrapport om SVHC-färdplanen 1, dvs. att det blir allt svårare att hitta enskilda ämnen för ytterligare lagstiftningsåtgärder och som visar på fördelarna med att gå vidare med att kontrollera grupper av besläktade ämnen. De 22 medlemsstater och länder i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som deltog i manuell screening under 2017 bekräftar sitt fortsatta stora intresse för denna verksamhet.

Det är fortfarande för tidigt att dra några slutsatser om tendenser och effektivitet avseende ämnesutvärdering eftersom förfarandet inte har slutförts för de flesta ämnena. Sedan 2012 har medlemsstaterna utvärderat 221 ämnen och slutfört 74 (30,4 procent). I 43 procent av de slutförda fallen fastställde utvärderarna ett behov av ytterligare lagstadgad riskhantering. Denna procentandel förväntas öka under de kommande åren eftersom en större andel av slutsatserna av utvärderingarna kommer att dras när begärandena om ytterligare information har åtgärdats. När det gäller uppföljande bedömningar väntar 35 procent av de 221 ämnen som utvärderats på att registranterna ska lämna in informationen, 7 procent är föremål för en faktisk uppföljande bedömning av de uppgifter som redan lämnats in och 1 procent befinner sig i skedet för förberedande av slutsatsen. De övriga befinner sig i skedet för beslutsfattande.

Sammanlagt har Echa under ämnesutvärderingen begärt information om 98 ämnen. Registranterna har överklagat 18 av Echas beslut. Under 2017 har färre medlemsstater utfört ämnesutvärderingar än under 2016 (ner från 20 till 15), främst på grund av svårigheten med att inkludera lämpliga ämnen i den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) samt på grund av antalet ärenden som fortfarande pågår.

Precis som år 2016 lämnade 13 medlemsstater in förslag till lagstadgade riskhanteringsåtgärder inom ramen för Reach eller CLP.

Fem medlemsstater lämnade in förslag till lagstadgade riskhanteringsåtgärder inom ramen för Reach. Den utsträckning i vilken analys av riskhanteringsåtgärder följdes upp steg till 94 procent, i synnerhet för fastställande eller begränsningar av SVHC-ämnen. Vidare tyder även fyra slutsatser om behovet av att utveckla förslag om harmoniserad klassificering och märkning på en positiv utveckling. Avslutningsvis har två av de tre slutsatser som inte följs upp lämnats in som en analys av riskhanteringsåtgärder, vilket kan förklara varför förslaget om harmoniserad klassificering och märkning ännu inte lämnats in.

Tendensen bekräftar att de flesta slutsatserna av analys av riskhanteringsåtgärder nu följs upp, men att medlemsstaterna behöver tillräckligt med tid för att omvandla sina slutsatser till förslag till lagstadgade riskhanteringsåtgärder.

Mål 3.

Hantera de vetenskapliga utmaningarna genom att verka som ett nav för uppbyggnad av vetenskaplig och reglerande kapacitet hos medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer

Detta mål syftar till att säkerställa att Echas tillsynsarbete baseras på den senaste vetenskapliga kunskapen. Verksamheten fokuserar på genomförande av Echas strategi för regulatorisk vetenskap, på kapacitetsuppbyggnad samt på att fungera som ett nav för regulatorisk vetenskap.

Inom ramen för strategin för regulatorisk vetenskap införde myndigheten en ny förvaltningscykel för att säkerställa att alla vetenskapliga projekt tillhör ett av områdena av intresse och att deras resultat tillför ett värde till lagstiftningsprocessen. När det gäller samhällsekonomisk analys inledde Echa en samarbetsinriktad forskningsverksamhet tillsammans med Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för att utvärdera effekterna av kemikalieexponering på människors hälsa.

Den tredje lagstadgade rapporten om användningen av alternativ till djurförsök (artikel 117.3 i Reachförordningen) offentliggjordes i juni. Dessutom genomförde Echa på begäran av styrelsen en studie av den rättsliga tillämpligheten för metoder utan djurförsök inom ramen för EU:s kemikalielagstiftning, och den efterföljande rapporten offentliggjordes i november.

Echa granskade sitt förfarande för kartläggning av kompetens – som först tillämpades 2015 – mot bakgrund av resultaten av dess granskning 2017 och kommer att se över förfarandet under 2018 mot bakgrund av resultaten av granskningen. Årlig utbildning för inspektörer tillhandahölls en grupp utbildare i nationell tillsyn (se avsnittet "Forum" för närmare information).

Sedan den andra rapporten om tillämpningen av Reach och CLP (artikel 117.2 i Reachförordningen) offentliggjordes 2016 har Echa integrerat de åtaganden som görs i rapporten i sina programplaneringsdokument, så att utvecklingen kan övervakas i enlighet med den vanliga årscykeln. De intressenter som lämnade enkätsvar under 2017 lämnade typiskt sett positiva svar (åtminstone 80 procent för varje fråga) om Echas vetenskapliga och tekniska stöd till förfarandena vid föreskrivande kommittéer och arbetsgrupper.

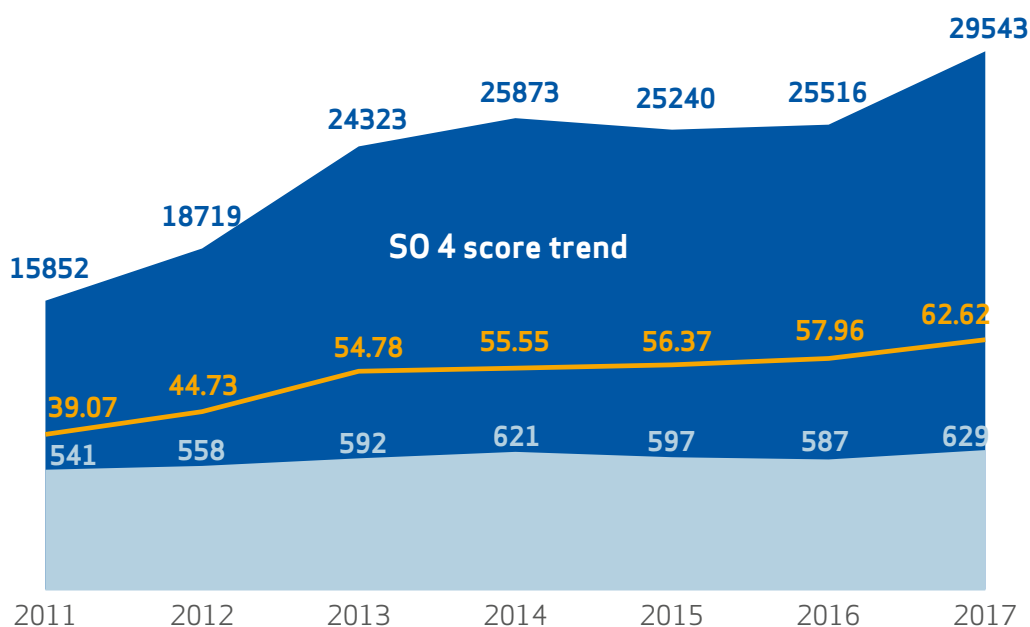
Mål 4.

Ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter ändamålsenligt och effektivt och samtidigt anpassa sig till kommande resursbegränsningar

Echa använder "besluts- och yttrandeekvivalenten" som en poäng för att mäta sitt fjärde strategiska mål och företagsvärde när det gäller effektivitet. Detta grundas på ett antal olika variabler som dividerar det sammanlagda antalet viktade beslut från Echa med högsta årliga personalkapacitet. År 2017 visade Echa återigen att myndigheten kunde producera ökade resultat med proportionellt sett mindre resurser, och antydde därmed att dess övergripande effektivitet ökat.

Myndighetens resultat har under åren faktiskt vuxit snabbare än dess personalresurser, vilket är en god fingervisning om effektiviteten. Resultaten för 2017 – året före den stora tidsfristen för registrering 2018 – visar på ett liknande mönster som det för 2012, ett år före den första tidsfristen för Reachregistrering. Både 2012 och 2017 behandlade Echa ett väsentligt högre antal beslut jämfört med det totala personalantalet. Med detta resultat uppvisar myndigheten god planering och utplacering av tillgängliga och nya resurser i prioriterade områden där de tillfälliga arbetstopparna är koncentrerade.

FIGUR 1: Årlig effektivitetspoäng – flerårig tendens



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

METOD FÖR ”BESLUTS- OCH YTTTRANDEEKVIVALENT”

Det sammanlagda antalet viktade beslut utgör antalet beslut och yttranden som tagits fram under ett visst år, med beaktande av hela förfarandet till dess att ett beslut/yttrande utfärdas och viktas med den tid som krävs för att behandla ett genomsnittligt ärende. Den högsta årliga personalkapaciteten inbegriper såväl driftspersonal som stödpersonal samt konsulter och tillfällig driftspersonal som närvarat under hela året. Sambandet mellan myndighetens viktade resultat och den årliga personalkapaciteten ger en antydning om en effektivitetstendens under åren, dvs. uppnående av mer/mindre viktade resultat med samma eller proportionellt sett mindre resurser.

Årlig effektivitetspoäng i siffror

Tabell 1: Årlig effektivitetspoäng

INDEXTENDENS	2014	2015	2016	2017
SAMMANLAGT ANTAL VIKTADE BESLUT	25 873	25 240	25 516	29 543
SAMMANLAGD PERSONAL	621	597	587	629
Beslutsekvivalent (antal viktade beslut/yttranden dividerat med högsta årliga personalkapacitet)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabell 2: Tendenser hos effektivitetspoängen mellan 2014 och 2017

förändring i % av det SAMMANLAGDA ANTALET VIKTADE BESLUT	-2 %	1 %	16 %
förändring i % av SAMMANLAGD PERSONAL	-4 %	-1,70 %	7,2 %
förändring i % av beslutsekvivalent	1,5 %	2,8 %	8,1 %

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU