

Årsrapport 2019 – Sammanfattning



Friskrivningsklausul

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.

Detta är ett utdrag ur Echas årsrapport för 2019.

Dokumentet omfattar rapportens förord, sammanfattning och kommentarer.

Hela rapporten finns på engelska på
echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports

Mer information om Europeiska unionen hittar du på internet (europa.eu).

Årsrapport 2019 – Sammanfattning

Referens: ECHA-20-B-06-SV

ISBN: 978-92-9481-639-9

Katalognummer: ED-BG-20-001-SV-N

DOI: 10.2823/897739

ISSN: 2363-0108

Publiceringsdatum: juni 2020

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2020

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Förord

Under 2019 inledde Echa genomförandet av sin strategiska femårsplan, som fokuserar på centrala tillsynsförfaranden, effektivitetsvinster, ökad genomslagskraft och fastställandet av myndighetens verksamhet på lång sikt.

Som en del av denna process genomförde myndigheten en omstrukturering i början av året, där vi sammanförde och anpassade personalkompetens och operativa arbetsuppgifter för att göra vårt arbete effektivare och förbättra våra resultat. Följden är en ökad grad av samarbete och engagemang inom myndigheten, som leder till en betydande förbättring av det arbete vi utför tillsammans med våra partner för att säkerställa att kemikalier används på ett säkert sätt.

Under förra året genomfördes över 300 fullständiga efterlevnadskontroller, vilket visar att vi blivit effektivare genom att prioritera bättre och förenkla beslutsfattandet. För att kunna avgöra om ämnen är säkra eller om det föreligger en risk för människors hälsa eller miljön och för att vid behov inleda riskhanteringsåtgärder, är det nödvändigt att kontrollera om registranterna lämnar in data som uppfyller informationskraven. Vi kommer därför att fortsätta prioritera detta område under de kommande åren.

Detta ligger i linje med kommissionens andra Reachöversyn, och tillsammans har vi sammanställt en ambitiös gemensam handlingsplan för utvärdering. Enligt planen ska Echa fram till 2027 ha kontrollerat alla registreringar som gäller mängder på 1-100 ton fram till slutdatumet för registrering, samt ha bekräftat att kraven är uppfyllda för alla ämnen där informationsluckor för närvarande hindrar en bedömning om huruvida ämnena i fråga inger betänkligheter.

För ämnen som inger mycket stora betänkligheter är tillståndsförfarandet ett viktigt och verkningsfullt verktyg för riskhantering. Under 2019 fick vi vägledning om tillståndsförfarandet från domstolen och följde upp återkoppling från berörda parter och EU-parlamentet. Styrelsen hade en aktiv roll när det gällde att stödja och genomföra ett antal förbättringsinsatser. Därför har vi nu infört reviderade format för hur Echas kommittéer ska presentera sina yttranden, i syfte att göra dessa koncigare och enhetligare.

För biocider planerar vi en handlingsplan med proaktiva åtgärder för att återeffektivisera översynsprogrammet. Planen inbegriper prioritering av ämnen, stöd till medlemsstaterna och effektivisering av bedömningar och kollegiala granskningar.

Vi gjorde även betydande framsteg i samband med våra nya arbetsuppgifter: utveckling av en databas för ämnen som inger mycket stora betänkligheter och ingår i varor, förberedelse för att lansera en onlinetjänst som ger företag en översikt över EU-lagstiftning som är relevant för deras ämnen (EUCLEF) och förberedelse för att bedöma ämnen som kommer i kontakt med dricksvatten.

Den smidiga integreringen av dessa nya rättsliga befogenheter och arbetsuppgifter i myndighetens växande ansvarsområde är uppmuntrande och visar att Echa lever upp till sin vision att vara ett kunskapscentrum för hållbar hantering av kemikalier samt finnas som stöd inom olika EU-politikområden och globala initiativ som gynnar medborgarna och miljön.



Myndigheten genomförde en omstrukturering i början av året, där vi sammanförde och anpassade personalkompetens och operativa arbetsuppgifter för att göra vårt arbete effektivare och förbättra våra resultat.

Bjørn Hansen

Verkställande direktör



En viktig förutsättning för att Echa ska kunna axla sina utökade rättsliga befogenheter och uppnå sin vision är att det tydligt identifieras och bedöms vilka resurser som krävs, så att myndigheten har verktygen för att utföra alla nya arbetsuppgifter.

Sharon McGuinness
Styrelsens ordförande

En viktig förutsättning för att Echa ska kunna axla sina utökade rättsliga befogenheter och uppnå sin vision är dock att det tydligt identifieras och bedöms vilka resurser som krävs, så att myndigheten har verktygen för att utföra alla nya arbetsuppgifter.

På medellång sikt behöver vi ägna vår uppmärksamhet åt EU:s nästa fleråriga budgetram och den kvarstående osäkerheten kring de ekonomiska konsekvenserna av Storbritanniens utträde ur EU.

Med vår nya organisation och vår lojala personal känner vi oss redo att möta de kommande årens utmaningar. EU:s politiska dagordning, närmare bestämt kommissionens gröna giv och den kommande kemikaliestrategin, är områden där Echa kan och kommer att göra värdefulla insatser – inte bara utifrån det vi har åstadkommit under 2019 utan med vårt arbete under de senaste 12 åren som bas.



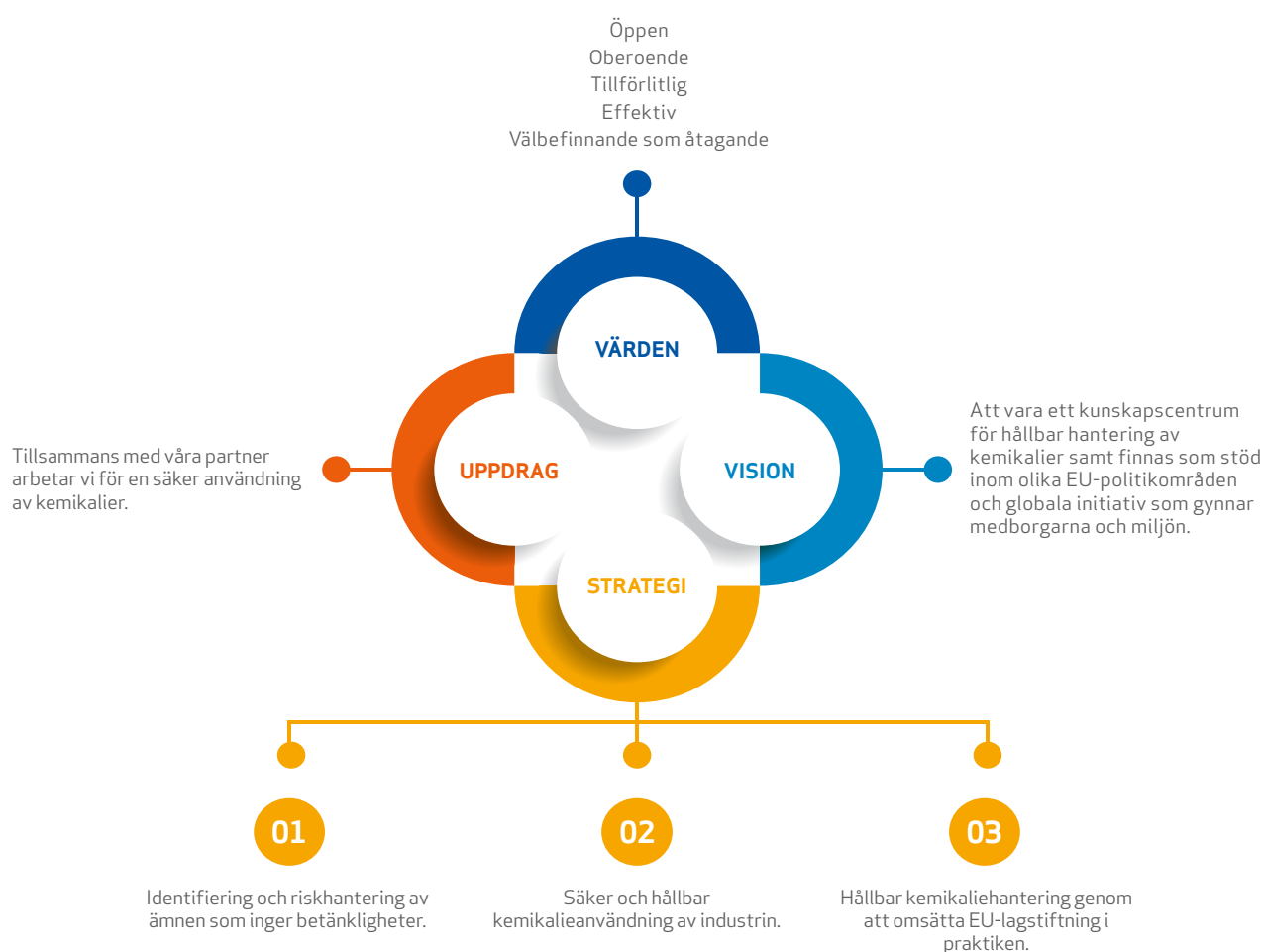
För en säker användning av kemikalier

Sammanfattning

Året 2019 kännetecknades av nya politiska prioriteringar, med den europeiska gröngiven, tillväxtstrategin för Europa med von der Leyen som kommissionens ordförande, starten på Echas strategiska femårsplan för förbättrad kemikaliesäkerhet, förberedelserna inför flytten till myndighetens nya lokaler och osäkerheten för Echas berörda parter i samband med Storbritanniens utträde ur EU.

Utifrån den värdefulla information som den andra Reachöversynen¹ gav har vi prioriterat de områden som har störst betydelse för att skydda människors hälsa och förhindra skador på miljön. Detta var rättesnöret för Echas **nya strategiska plan för 2019–2023**, vars tre strategiska prioriteringar baseras på personalens kompetens och de data som myndigheten förvaltar.

FIGUR 1: Echas uppdrag, vision och värden



Inom ramen för den första prioriteringen genomför vi våra arbetsuppgifter och integrerar dem konsekvent i vårt arbete. Den andra prioriteringen innebär att vi främjar en säkrare och mer hållbar användning av kemikalier inom industrin. Den tredje prioriteringen innebär att vi ser till att våra arbetsuppgifter är samstämmiga med övrig EU-kemikalielagstiftning och ger vetenskapligt och tekniskt stöd till åtgärder på internationell nivå. De framsteg vi gör inom dessa tre områden tar oss närmare FN:s mål för hållbar utveckling².

1 Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar, COM(2018) 116 final

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

Detta ger

- ett robust utgångsscenario för identifiering av de ämnen som kräver mer arbete i fråga om riskhantering,
- information om vilka ämnen som kräver mer uppgifter,
- en överblick över hur industrin vidtar åtgärder för att få till stånd en säker och hållbar kemikalieanvändning, och
- en överblick över de områden där myndigheten har bidragit till ökad samstämmighet i EU:s kemikalielagstiftning.

Under 2019 genomförde vi en omorganisation där vi sammanförde processer och uppnådde effektivitetsvinster som gör att Echa får större genomslag och bättre resultat av sitt arbete³. Omorganisationen visade att Echa är en flexibel myndighet med kapacitet att klara betydande organisatoriska förändringar. Vi var tvungna att omfördela myndighetens begränsade resurser för att säkra genomförandet av våra huvudprioriteringar, framför allt identifiering och hantering av risker med ämnen som inger betänkligheter (strategisk prioritering 1). Detta medförde att det blev mindre resurser över till övriga prioriterade områden.

Resultat inom de strategiska prioriteringarna

Identifiering och riskhantering av ämnen som inger betänkligheter

Echas arbete med screening och prioritering av över 21 000 ämnen⁴ framskrider väl och går mot en snabbare generering av data för identifiering av kemikalier som inger betänkligheter när det gäller risker för människors hälsa eller miljön samt påföljande tillsynsåtgärder för dessa ämnen. Från 2020 och framåt kommer vi att kunna jämföra resultaten och rapportera om de framsteg som görs med siffrorna från 2019 som utgångspunkt.

Ämnena i de högre mängdintervallen – för vilka tilldelning ännu inte har gjorts – kommer att placeras i en specifik prioriteringsgrupp baserat på om de bör prioriteras högt eller lågt i fråga om tillsyn och riskhantering, eller om det behövs mer data för att denna bedömning ska kunna göras. Där ytterligare data krävs kommer ämnenas registreringsunderlag att granskas eller en ämnesutvärdering att göras. I dag finns det omkring 1 500 ämnen registrerade för mängder på över 100 ton per år. För dessa krävs det mer uttömmande information för att myndigheterna ska kunna placera dem i en grupp⁵.

Under 2019 identifierades ytterligare åtta ämnen som togs upp i kandidatförteckningen inför ett eventuellt upptagande i tillståndsförteckningen. Vidare lämnade Echa en rekommendation till kommissionen om att ta upp 18 ämnen i tillståndsförteckningen. Tre förslag på begränsningar lämnades in av medlemsstaterna och Echa, och en begränsning antogs av kommissionen, vilket innebär att det skett framsteg inom riskhanteringen i EU. Slutligen antog riskbedömningskommittén 51 yttranden om registreringsunderlag för klassificering och märkning.

Säker och hållbar kemikalieanvändning inom industrin

En förutsättning för en säker användning av kemikalier är att upprätta en effektiv kommunikation uppåt och nedåt i distributionskedjan. Echa har samarbetat med viktiga berörda parter om att identifiera nödvändiga förbättringar av det nuvarande systemet för att tillhandahålla ändamålsenlig säkerhetsinformation om farliga ämnen och blandningar. Vårt arbete har godkänts av viktiga berörda parter och vi är för närvarande på väg in i utvecklingsfasen. Ett annat syfte med dessa förändringar är att hjälpa företag att använda informationen så effektivt som möjligt för att uppfylla sina skyldigheter enligt arbetsmiljö- och miljölagstiftningen.

Hållbar kemikaliehantering genom att omsätta EU-lagstiftning i praktiken

Arbetet för att uppnå detta mål har visat hur Echas information, kunskap och kompetens om säker användning av kemikalier har fungerat som stöd för tillämpningen av EU-lagstiftningen. Detta har gett synergieffekter både internt vid genomförandet av nya tillsynsuppgifter och externt inom samarbeten med samarbetspartner. Genom att integrera de nya arbetsuppgifterna i våra ansvarsområden, bland annat SCIP-databasen och förberedelserna för att bedöma ämnen som används i material

3 För mer information: Faktorer som påverkar arbetsbelastningen och prestationsindikatorer i Echas prestationshanteringsmodell (bilaga I).

4 För mer information, läs avsnittet "Generating, monitoring and regulating information that matters on groups of chemicals of concern" (generering, övervakning och tillsyn av information som är av betydelse för grupper av kemikalier som inger betänkligheter).

5 Detaljerad information finns i Echas årliga rapport om den integrerade tillsynsstrategin.

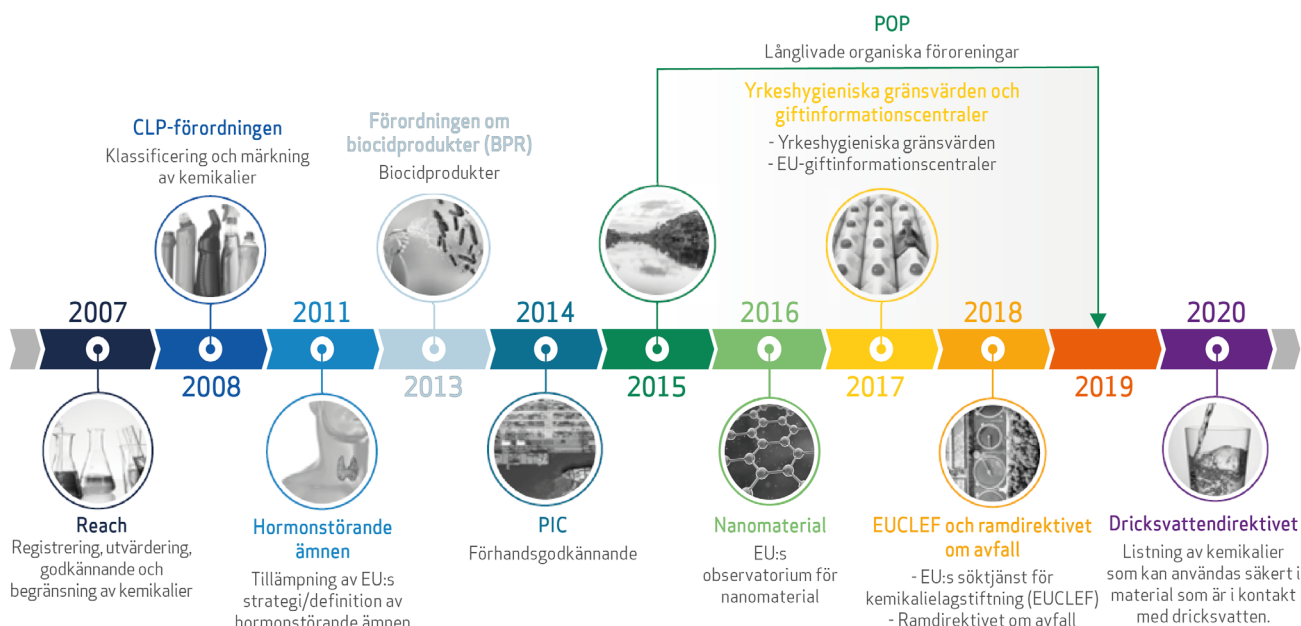
som kommer i kontakt med dricksvatten, har vi visat att vi har den kompetens och expertis som krävs för att dra nytta av erfarenheterna från arbetet med Reach, CLP, BPR, PIC och POP. Echa kan tillämpa sina kunskaper inom nya områden och skapa stordriftsfördelar genom att återanvända befintliga it-plattformar. Långsiktiga samarbetsprojekt har inletts, exempelvis IUCLID-som-en-tjänst som delas med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Echa gav ett korttidsstöd till Genomförandeorganet för konsument-, hälso-, jordbruks- och livsmedelsfrågor med dataskyddstjänster och en kollegial granskning av vanliga risker i samband med att EU:s miljömyndigheter intensifierar sitt samarbete och vid utbyte av god praxis.

Echas uppsökande arbete ger stöd för hållbar kemikaliehantering på global nivå. Vi har börjat utveckla en systematisk strategi för kapacitetsuppbyggnad i tredjeländer som hjälper dessa att utarbeta system för kemikaliehantering som kan dra nytta av europeiska strategier för kemikaliehantering och riskbedömning.

Generellt har vi på ett effektivt och ändamålsenligt sätt genomfört våra arbetsuppgifter enligt Reach-, CLP-, BPR-, PIC- och POP-förordningarna, parallellt med våra nya arbetsområden med giftinformationscentraler, yrkeshygieniska gränsvärden, ramdirektivet om avfall, EU:s webbverktyg EUCLEF för matchning av ämnen med kemikalielagstiftning och EU:s observatorium för nanomaterial.

FIGUR 2: Echans nya arbetsområden under åren



För 2019 har vi identifierat följande huvudsakliga operativa framstegsområden:

- Vi har vidtagit kraftfulla åtgärder mot bristfällig kemikalieinformation och noterat betydande förbättringar när det gäller tillgången till nödvändig riskinformation. Vi har snabbat på utvärderingen av registreringsunderlag och infört ytterligare åtgärder för att utöka andelen kontrollerade underlag. Vi har genomfört 50 procent fler fullständiga kontroller av att kraven är uppfyllda⁶ för ämnen jämfört med 2018. Vi genomförde 301 fullständiga kontroller som omfattade 274 unika ämnen och 89 riktade kontroller som omfattade 64 unika ämnen. De fullständiga kontrollerna var inriktade på de långsiktiga effekterna av kemikalier, och de flesta gällde egenskaper som är viktiga för hälsan, till exempel mutagenitet och prenatal utvecklingstoxicitet, eller för miljön, till exempel kronisk toxicitet för vattenmiljön. Med kommissionens och

⁶ En fullständig kontroll av att kraven är uppfyllda fokuserar på de mest relevanta informationskraven för att identifiera ämnen som inger betänkligheter. Sådana kontroller omfattar som ett minimum genotoxicitet, toxicitet vid upprepad dosering, prenatal utvecklingstoxicitet, reproduktionstoxicitet, cancerogenitet, kronisk toxicitet i vattenmiljö, biologisk nedbrytning och bioackumulering.

Echas gemensamma handlingsplan för utvärdering⁷ har vi lagt en grund för att få fram information om ämnen när det är oklart om de är säkra eller inte.

- Echa har vidtagit åtgärder för att klargöra hur företag ansöker om tillstånd för att fortsätta sälja och använda sina ämnen när de har tagits upp i tillståndsförteckningen. Detta innefattar att förklara för de sökande när de behöver lämna in ersättningsplaner och att utveckla mer enhetliga och kortfattade yttranden som definierar gränserna för de vetenskapliga yttrandena från Echas kommittéer. Vi har börjat tillämpa dessa format för yttranden och har anpassat våra arbetsrutiner så att ett stort antal tillståndsansökningar ska kunna behandlas, samtidigt som en adekvat kontroll av risker för människors hälsa och miljön säkerställs och ämnen som inger mycket stora betänkligheter ersätts med säkrare alternativ.
- Under 2019 arbetade Echa på fyra begränsningar som gör det möjligt att målrikta riskhanteringen med avseende på människors hälsa och miljön. Det finns två fall som sticker ut. Det första fallet gäller möjliga alternativ till de mikroplaster som avsiktligt tillsätts i vissa produkter och i slutänden frisläpps till miljön i stora mängder, där de finns kvar mycket länge. Det andra fallet gäller ett förslag om att begränsa farliga kemikalier i tatueringssläck och permanent kosmetik för att minska såväl cancerrisken som de negativa effekterna på fertilitet och hudirritation.
- Med tanke på fördröjningarna på EU-nivå av genomförandet av översynsprogrammet för verksamma ämnen i biocider har Echa tagit fram en handlingsplan för att öka antalet registreringsunderlag som medlemsstaterna lämnar in för kollegial granskning. Som en del av handlingsplanen har Echa utökat sitt samarbete med medlemsstaterna och ger dem konkret stöd med att slutföra registreringsunderlagen för beslut.

infobox

KOMMISSIONENS GRÖNA GIV - ECHAS STÖD

Kommissionens gröna giv ger vägledning om hur man bidrar till en bättre väg- och vattenkvalitet, minskar riskerna med farliga kemikalier, industriutsläpp, bekämpningsmedel och hormonstörande ämnen samt innehåller en ny handlingsplan för cirkulär ekonomi.

Echas kunskapsbas och högkvalitativa vetenskapliga och operativa arbete enligt den strategiska planen ger en grund för att stödja hållbar innovation som kommer att bidra till målen för den gröna given. Detta kan gälla viktiga områden som cirkulär ekonomi, hållbarhet, klimatförändringen eller säkerställande av en giftfri miljö.

Under 2019 definierade vi hur Echa kan ge kommissionen strategiskt stöd med den gröna given. Vi tror att vårt arbete kan ge synergieffekter och ett ändamålsenligt bidrag till vetenskapliga och tekniska uppdrag enligt olika EU-lagar. Detta förenklar och stärker den rättsliga ramen genom att

- skapa öppenhet kring hur EU på ett sammanhängande sätt lagstiftar om kemikalier och produktsäkerhet i Europa,
- möjligheten att tillämpa strategin som bygger på "ett ämne - en bedömning" utvärderas,
- möjliggöra bedömning av grupper av likartade kemikalier för att snabba på riskhanteringen och öka enhetligheten, och
- etablera Echas vetenskapliga arbete som grund för att definiera säkra gränsvärden för kemikalier och skydda arbetstagare från cancer och andra skadliga effekter.

Echa kan få en mer framträdande roll när det gäller att främja den europeiska industrins konkurrenskraft. Detta kan till exempel ske genom anammandet av en mer robust funktion i samband med kontrollen av att kemikalielagstiftningen följs vid EU:s gränser, till exempel genom delning av information med tullmyndigheterna.

7 https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en

- Echa har inrättat ett ramverk för att integrera nya arbetsuppgifter, till exempel EUCLEF och de tillfälliga uppgifterna i samband med yrkeshygieniska gränsvärden. Ramverket tar hänsyn till hur väl de nya arbetsuppgifterna kan integreras baserat på befintliga resurser och strukturer, samt på hur de nya uppgifterna passar in i Echas övriga verksamhet. På så sätt kan vi få till stånd en mer heltäckande strategi för säkra kemikalier.
- Styrelsen gjorde en grundlig översyn av sin funktion och sina arbetsmetoder för att även i fortsättningen kunna ge myndigheten strategisk vägledning och en stark styrning.
- Echa såg över strategin och ramverket för ett integrerat förvaltningssystem för att ge myndigheten förutsättningar att på ett mer sammanhängande sätt leverera enligt sina strategiska prioriteringar. Strategin innebär åtaganden på hög nivå som kommer att styra myndigheten under de kommande åren. Dessutom konsoliderar och integrerar strategin de olika delarna i Echas förvaltningssystem.

Den nya organisationsstruktur som infördes i början av 2019 har ökat våra möjligheter till sammankoppling och gjort det lättare att samarbeta genom att vårt fokus har flyttats till befintliga kompetenser inom arbetsuppgifter där vi har utvecklat synergier under de senaste åren. Vi har satsat betydande resurser på att analysera vår struktur och hitta sätt att förbättra den så att den tillgodoser berörda parter behov på ett bättre sätt.

Eftersom konsumenterna blir allt mer medvetna om hur kemikalier påverkar deras vardag har vi utformat en kommunikationsstrategi som ska hjälpa oss att nå ut till intresserade målgrupper och uppfylla våra berörda parter behov med faktabaserad information på ett relevant och lättbegripligt språk.

Vi är ett kunskapscentrum för kemikaliesäkerhet och relevant EU-lagstiftning, och strategin ger oss vägledning om hur vi skapar innehåll som får gehör hos medierna, når intresserade målgrupper och ökar och sprider människors kännedom om det viktiga arbete vi utför.

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