

ECHA-17-B-01-DA

Arbejdsprogram 2017 – Højdepunkter

ECHA's formål er at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod kemikaliers giftige virkninger. Samtidig fremmer det innovation og konkurrenceevne i EU's kemikaliesektor. ECHA gør dette ved at stille krav til virksomheder om at give omfattende oplysninger om de kemikalier, de fremstiller eller importerer – og fremmer brugen af forsøg med kemikalier, der ikke involverer dyr.



ECHA gennemfører fire EU-retsakter om kemikalier: REACH, klassificering, mærkning og emballering (CLP), biocidholdige produkter (BPR) og forudgående informeret samtykke (PIC). Agenturet hjælper virksomheder med at overholde denne lovgivning og fremmer dermed sikker brug af kemikalier.

I samarbejde med sine interessenter vil ECHA fortsat bidrage til at opfylde målene fra verdensstopmødet om bæredygtig udvikling, nemlig at kemikalier inden 2020 anvendes og fremstilles på en måde, der minimerer væsentlige negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

I 2017 vil ECHA fortsat forfølge sine fire strategiske mål.



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

2017 bliver et afgørende år, i takt med at virksomhederne gør klar til den endelige frist for REACH-registrering i 2018. Senest den 31. maj 2018 skal virksomheder, der fremstiller eller importerer kemikalier i en mængde på et ton eller mere om året, have registreret deres stoffer. Mange af disse virksomheder vil være SMV'er, der registrerer deres

stoffer for første gang. Agenturet vil fortsætte med at prioritere SMV'er – idet det anerkender de ekstra udfordringer, de står over for med hensyn til at overholde lovgivningen.

Adgang til støtte

Til at hjælpe virksomhederne med at blive klar til registrering findes der en helt ny generation af it-værktøjer, som blev rullet ud i 2016, samt de seneste retningslinjer på ECHA's websider om REACH 2018. ECHA's største udfordring i 2017 er så vidt muligt at udbrede kendskabet til denne støtte. Det er vigtigt at nå ud til de virksomheder, som ikke selv er klar over deres forpligtelser.

Formidling af sikkerhedsoplysninger om kemikalier i forsyningskæder

Agenturet vil hjælpe registranter og downstreambrugere med at give gode råd om risikostyring i hele forsyningskæden.

Producenter og importører af kemikalier skal informere deres kunder om, hvordan de bruger kemikalierne sikkert på en konsekvent og anvendelig måde. Til gengæld skal kunderne (downstreambrugere) oplyse leverandørerne om, hvordan de bruger kemikalierne. Disse oplysninger bruges derefter i registreringsdossieret.

Der vil ligeledes blive lagt større vægt på at sikre, at importørerne underretter agenturet, når deres blandinger og varer indeholder særligt problematiske stoffer.

I 2016 blev der udarbejdet kort over visse sektorer, som blev offentliggjort på ECHA's websted som en hjælp til registranterne. I 2017 vil nye websider blive skræddersyet til de forskellige aktører i forsyningskæden for at hjælpe dem med at opfylde deres forpligtelser. ECHA vil fortsat fremme brugen af disse værktøjer for at øge efterspørgslen efter kvalitetsoplysninger om sikker brug på markedet.

Forbedret information om kemikalier

Adgangen til ECHA's unikke database om kemikalier vil fortsat blive forbedret og fremmet i forhold til industri, forbrugere, arbejdstagere og forskere.

For at forbedre sikkerhedsoplysninger og identificere stoffer til yderligere risikostyringsforanstaltninger vil der blive foretaget overensstemmelseskontrol af de højest prioriterede stoffer. Der fokuseres på øvre effektparametre for menneskers sundhed og miljø for mængdeintervaller på over 100 ton.

Målrettede brevkampanjer til registranter, hvis dossierer viser fejl, vil også bidrage til at forbedre kvaliteten af registreringsdata. Samtidig vil ECHA fortsætte med at undersøge forslag om at teste

stoffer på dyr og sikre, at sådanne test skal udfylde de vigtigste informationshuller, og at dyreforsøg kun finder sted som en sidste udvej.



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

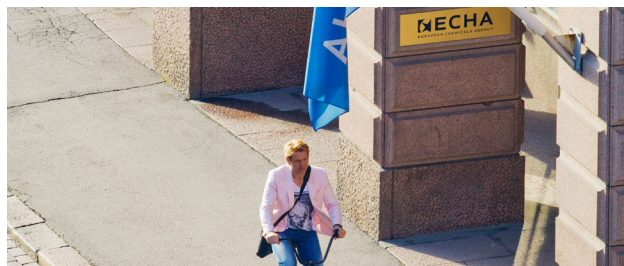
Identifikation og reduktion af risikoen for problematiske stoffer

ECHA og medlemsstaternes myndigheder screener ECHA's databaser for at identificere potentielt problematiske kemikalier. De beslutter, hvilket evalueringsskema (overensstemmelseskontrol eller evaluering af stoffer) som skal bruges til at undersøge deres bekymringer yderligere.

Når bekymringerne er blevet bekræftet, identificeres den mest hensigtsmæssige løsning til at styre risici i forbindelse med stoffet (begrænsning, godkendelse eller harmoniseret klassificering og mærkning). Denne løsning indledes derefter af en af medlemsstaterne eller Kommissionen. Dette arbejdsområde ventes at vokse i 2017 i lyset af det antal stoffer, som er foreslået til kandidatlisten, og den forventede stigning i forslag til harmoniseret klassificering eller begrænsninger.

Mindre byrde for virksomhederne

I 2016 indførte Kommissionen med sin gennemførelsesforordning forenklede regler for ansøgninger om særlig godkendelse samt mulige ændringer i de dermed forbundne gebyrer, som skal medvirke til at reducere byrden og sænke omkostningerne for virksomhederne. Der vil blive gjort en yderligere indsats for at fremme deltagelsen af udbydere af alternative stoffer og teknikker for at stimulere substitution og innovation.



ECHA KORT FORTALT

- Ca. **600 ansatte** fra de fleste EU-lande
- **Fire videnskabelige udvalg** med eksperter fra 28 EU-medlemsstater og to EØS-stater
- **Forum** af nationale håndhævende myndigheder
- Budget for 2017: **109,8 mio. EUR**

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

Fremme af alternative metoder

ECHA vil forsætte sin systematiske tilgang til udvikling af den videnskabelige kapacitet i 2017. Agenturet vil fortsat henlede registranternes opmærksomhed på det såkaldte Read-Across Assessment Framework (RAAF). ECHA vil også offentliggøre en rapport om den lovgivningsmæssige adgang til alternative metoder og tilgange til at fremme en ajourført vurdering af muligheder og begrænsninger med hensyn til alternativer til dyreforsøg.

En ajourført vejledning om nanomaterialer vil blive afsluttet i 2017. Den bør bidrage til at forbedre kvaliteten af oplysningerne om nanomaterialer i forbindelse med registreringer. ECHA vil ligeledes udarbejde en vejledning, som skal støtte brug af kriterierne for hormonforstyrrende stoffer, når Kommissionen har færdiggjort disse.

4

Varetagelse af aktuelle og nye lovgivningsopgaver effektivt og på en måde, der er tilpasset forestående ressourcebegrænsninger

Behov for yderligere investeringer

I 2017 vil agenturet igen undersøge arkitekturen i sit it-system for at fremme integration, tjene industrien og medlemsstaterne bedre og reducere manuelt arbejde i sine interne processer. I mellemtiden har de nuværende it-værktøjer og -systemer stadig brug for flere investeringer, så lovgivningsprocessen kan få den støtte, den har brug for. Der vil også blive udrullet nye cloudtjenester til fordel for SMV'er.

Håndtering af en stor arbejdsbyrde for biocidholdige produkter

Hvad angår biocidholdige produkter, vil ECHA støtte udarbejdelsen af beslutninger i tilknytning til vurderingsprogrammet eller nye anvendelser af aktive stoffer, som skal bruges i biocidholdige produkter. ECHA vil ligeledes bestræbe sig på at støtte medlemsstaternes myndigheder i at løse deres opgaver i forbindelse med vurderingsprogrammet.

Endelig vil ECHA aktivt støtte Kommissionen i forbindelse med gennemgangen af REACH og CLP-forordningen og udviklingen af instrumenter, som fremmer den cirkulære økonomi.

SPECIFIK STØTTE TIL SMV'ER

Selv om ECHA's meddelelser og råd er relevante for alle virksomheder, vil agenturet i sine tjenester fortsat have små og mellemstore virksomheder i tankerne i 2017:

- Køreplanen for REACH-registrering 2018 er udarbejdet særligt som en støtte til SMV'er.
- Forpligtelserne i køreplanen for kemiske sikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier vil navnlig støtte SMV'er længere nede i forsyningskæden.
- Forbedringer i kemikaliedatabasen og websiden til formidling vil hjælpe SMV'erne med at finde oplysninger om deres kemikaliers egenskaber og status.
- Specifik opmærksomhed med hensyn til at hjælpe SMV'er, der planlægger at indgive ansøgninger om godkendelse, så SMV'erne ved, hvilke oplysninger der kræves.
- Kommunikationsaktiviteterne vil være rettet mod SMV'er og downstreambrugere – både i indhold og format.
- Der vil blive gjort en fortsat indsats for at vejlede og give andre SMV-relevante oplysninger på de 23 officielle EU-sprog.

NØGLEORD FOR ARBEJDSBYRDEN I 2017

Maksimere adgangen til kvalitetsdata

Registreringsdossierer indgivet (inkl. ajourføringer)	13 000
Forespørgsler (i forbindelse med registrering)	1 700
Anmeldelser af PPORD modtaget	300
Endelige afgørelser om overensstemmelseskontrol	180
Endelige afgørelser om forslag til forsøg	150

Myndighederne skal tilskyndes til at identificere problematiske kemikalier og tage stilling til dem

Endelige afgørelser om stofvurdering	30
Forslag til begrænsninger	12
Forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer	15
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning	70
Ansøgninger om godkendelse	5

NØGLEORD FOR ARBEJDSBYRDEN I 2017

Biocider

Ansøgninger om godkendelse af nye aktivstoffer	8
Ansøgninger om fornyet godkendelse eller gennemgang af aktivstoffer	2
Ansøgninger om EU-godkendelse	37
Udtalelser om aktive stoffer i vurderingsprogrammet	50
Ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens og kemisk lighed	37

Andet

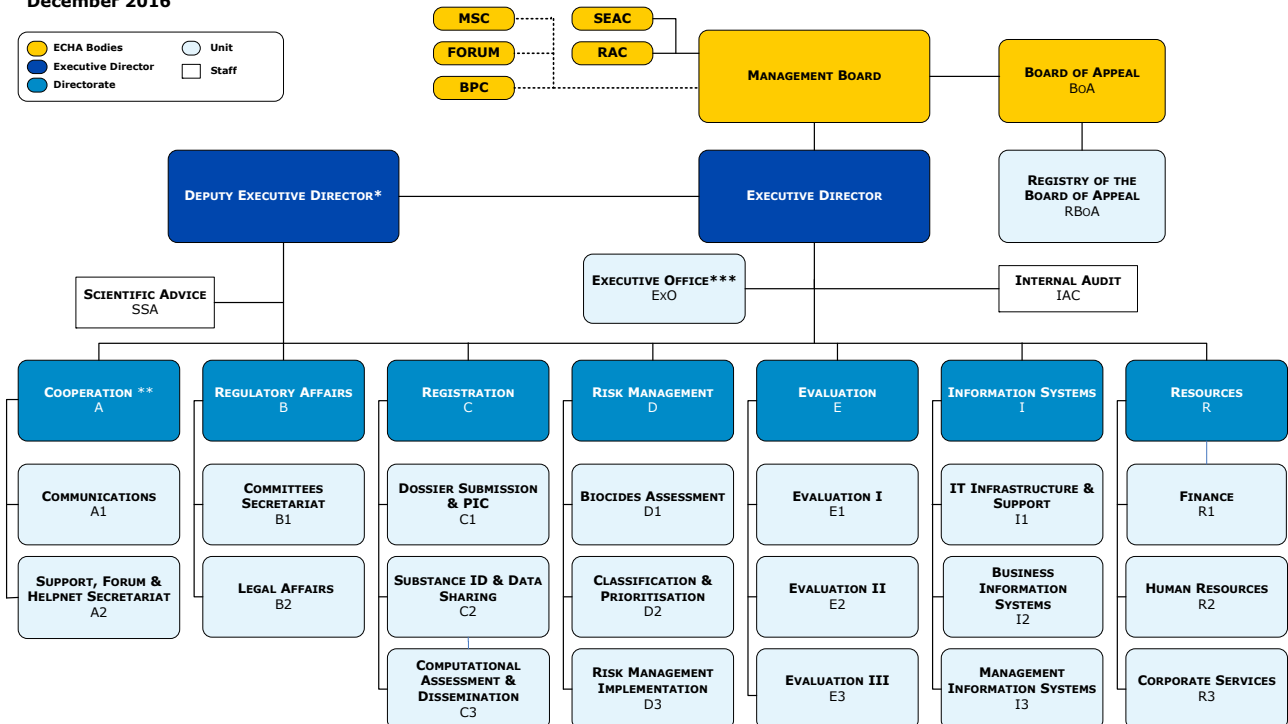
Helpdeskforespørgsler	11 650
Verificering af SMV-status	330
Fortrolighedsanmodninger fra registranter	540
Klager indsendt til klageudvalget	27
Afsluttede sager i klageudvalget	25

PIC

Eksportanmeldelser	8 900
--------------------	-------

ORGANISATIONSPLAN

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Planer og rapporter

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

