

# Allmän rapport 2015 – sammanfattning



Under 2015 fortsatte Echa sitt arbete för att uppnå de fyra strategiska målen genom att fokusera på följande:

- 1** **Maximera tillgången till information av hög kvalitet för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier**

År 2015 präglades av förberedelser inför registreringsfristen för Reach 2018. Det kunde noteras antalet mottagna registreringsunderlag, särskilt nya registreringar, blev mycket högre än förväntat. Detta tyder på att företagen redan har börjat lämna in sina registreringsanmälningar för den sista registreringsfristen. Endast 17 procent av alla registreringsanmälningar kom dock från små och medelstora företag. Detta bör jämföras med

30 procent enligt prognosen, vilket understryker att de små och medelstora företagens medvetenhet om sin registreringskyldighet fortfarande utgör en stor källa till oro.

Echa började därför att genomföra åtgärder inom ramen för färdplanen för Reach 2018 och publicera de första två faserna i det nya flerspråkiga stödmaterialet för små och medelstora företag som finns tillgängligt via särskilda webbplatser. Dessutom började Echa att förbereda sig inför lanseringen av nästa generation av verktyg för förberedelse och inlämning av registreringsunderlag som kommer att vara mycket mer användarvänliga. För att bättre förstå de små och medelstora företagens behov i detta avseende inledde Echa ett särskilt besöksprogram för små och medelstora

företag som omfattade riktade besök på sådana företag inom vissa sektorer och länder.

Även programmet för kemikaliesäkerhetsbedömning innehöll åtgärder som riktar sig till små och medelstora företag, t.ex. i form av korta informationsvideor, webinarier och presentationer. Övergripande förbättringar när det gäller kommunikationen i distributionskedjan under rubriken Kemikaliesäkerhetsrapport/Vägledning för exponeringsscenario kommer att leda till att mer relevant information kommuniceras på ett enhetligt sätt till nedströmsanvändare. Tillsammans hjälper dessa åtgärder små och medelstora företag utan registreringskyldighet att bättre förstå hur Reach påverkar deras företag och hur de ska uppfylla sina skyldigheter när det gäller nedströmsanvändare.

Echa började att genomföra strategin med kontroller av att kraven är uppfyllda från 2014, och över hälften av alla sådana kontroller som genomförts avser ämnen med stor relevans för riskhantering. Urvalet och prioriteringen av registreringsunderlag grundades på integrerad it-baserad och manuell screening samt på tidigare bedömningar. Under 2015 ändrade Echa också sitt förhållningssätt till uppdateringar av registreringsunderlag och främjar nu proaktiva förbättringar av registreringsunderlag genom att publicera förteckningar över ämnen som eventuellt kan väljas ut för framtida kontroller av att kraven är uppfyllda.

I slutet av året slutförde Echa det arbete som gör att alla EU-medborgare kan få tillgång till en sammanfattning av säkerhetsinformation om upp till 120 000 kemikalier direkt på Echas webbplats. Detta var en viktig milstolpe för planeringen. Den omfattande mängden insamlade uppgifter är skraddarsydd för olika målgruppers behov och är uppdelad i tre nivåer: informationskort, kortfattad profil och källdata. Detta nya sätt att sprida information gör att de berörda parterna kan granska informationen om ämnen av intresse samtidigt som det hjälper företagen att bli mer medvetna om kvaliteten på sina registreringsunderlag och slutligen uppmuntrar till ytterligare förbättringar. Det är också till nytta för de små och medelstora företagen eftersom de kan kontrollera om deras ämne redan har registrerats eller kontrollera information från sina leverantörer. Av marknadsföringskäl sköts den officiella lanseringen av den nya plattformen upp till januari 2016.

2

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

År 2015 var det andra genomförandeåret för "EU:s färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförandet av Reach riskhanteringsåtgärder fram till 2020", vilket ledde till en vidareutveckling av den gemensamma screeningmetoden. Man integrerade alla processer, fastställde scenarierna för screeningen och fokuserade på de ämnen som har störst betydelse för människors hälsa och miljön. Allt fler medlemsstater deltog i den manuella screeningen, som utfördes efter den it-baserade screeningen.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter fortsatte att utvärdera de ämnen som anges i den uppdaterade löpande handlingsplanen för gemenskapen. Detta ledde till förslag om att begära ytterligare information om 39 ämnen. Samtidigt drogs slutsatser om 11 ämnen, varav de flesta inte gav anledning till ytterligare betänkligheter. Echa bistod de utvärderande medlemsstaterna genom att tillhandahålla screening för samstämmighet och hjälpa till med slutförandet av utkastet till beslut. För att förbättra ämnesutvärderingsprocessen inledde Echa en översyn där man identifierade flera områden för förbättringar. Arbetet kompletterades av den återkoppling som gavs genom de första besluten i överklagandenämnden om processen och ämnesutvärderingsbesluten. Andelen överklagade ämnesutvärderingsbeslut var relativt hög (över 20 procent).

När det gäller identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), upptogs sju nya SVHC-ämnen på kandidatförteckningen under 2015 på förslag av medlemsstaterna och begäran av kommissionen. Detta var visserligen färre än förväntat, men det innebär att det totala antalet identifierade SVHC-ämnen uppgick till 168 i slutet av 2015. Echa gav dessutom sin sjätte rekommendation till kommissionen om införande av ytterligare 15 prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen och utarbetade utkastet till sin sjunde rekommendation. Som ett direkt resultat av genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen publicerade Echa slutsatserna om 24 analyser av riskhanteringsalternativ på sin webbplats. I 21

av dessa identifierades ett behov av ytterligare tillsynsåtgärder.

Echa fortsatte sitt arbete med att öka medvetenheten om tillståndskrav med hjälp av informationsmöten inför inlämningen, publicering av tydliga och välstrukturerade exempel på tillståndsansökningar som utvärderats av riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) och en webbguide om tillstånd som riktar sig till små och medelstora företag. Dessutom förenklades ansökningsförfarandet för att



göra det mer ändamålsenligt. Även arbetet med genomförandeförordningen, som fastställer förenklade regler för specialfall, utvecklades väl. Man väntar nu på att den ska antas av kommissionen.

Under året mottog Echa 7 nya tillståndsansökningar, som omfattar 13 olika användningar, och RAC och SEAC antog 25 yttranden över ansökningar som mestadels hade lämnats in under 2014. Echans kommittéer antog dessutom yttranden över begränsningsrapporter som lämnats in av olika medlemsstater (ammoniumsalter, kadmium i konstnärsfärger, perfluoroktansyra och dess salter, bisfenol A) och av Echa (asbest och dekabromdifenyleter).

Slutligen antog RAC 38 yttranden över förslag till harmoniserad klassificering och märkning. Förslagen avsåg ämnen i konsumentprodukter, inom industrin och flera växtskyddsmedel och biocidprodukter. Detta innebar att man nådde en milstolpe – 200 sådana yttranden sedan verksamheten inleddes.

3

### Hantera de vetenskapliga utmaningarna genom att verka som ett nav för uppbyggnad av vetenskaplig och reglerande kapacitet för medlemsstaterna, europeiska institutioner och andra aktörer

Under 2015 fortsatte Echa att genomföra den vetenskapliga strategi som definierades 2014. Echa bidrog t.ex. till provningsriktlinjer och vägledningsdokument för OECD när det gäller de prioriterade endpointområdena hudsensibilisering, gentoxicitet, hormonstörande ämnen och ekotoxicitet för vatten och mark. Dessutom var Echa medarrangör av en aktuell vetenskaplig workshop om markriskbedömning och utformade utbildningsprogram för att förbättra kompetensen inom de berörda prioriterade områdena.

Echa främjade en dialog mellan myndigheter och forskare om vetenskapliga frågor, särskilt för att lyfta fram alternativ till djurförsök. Genom publiceringen av ramverket för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) gav Echa myndigheter och registranter fler vetenskapliga råd om hur man bygger upp och bedömer motiveringar för jämförelser med strukturlika ämnen i samband med informationskraven för människors hälsa.



Betydande arbete har också ägnats åt nanomaterial, dels eftersom Echa är ständigt ordförande i OECD:s styrgrupp för testning och bedömning inom arbetsgruppen för tillverkade nanomaterial, dels mot bakgrund av den förväntade, men försenade, översynen av bilagorna till Reach för att uttryckligen inkludera ämnen i nanoform.

#### 4 **Bejaka gällande och nya lagstadgade uppgifter ändamålsenligt och effektivt och samtidigt anpassa sig till kommande resursbegränsningar**

Under hela året ägnade Echa särskild uppmärksamhet åt hur man organiserar arbetet för att göra Reach- och CLP-processerna mer ändamålsenliga och effektiva. Dessutom fortsatte Echa att stärka sina processer genom den integrerade tillsynsstrategin, som på det hela taget ska förbättra ändamålsenligheten och samstämmigheten i alla åtgärder som Echa och dess partner har till sitt förfogande för att se till att registreringsunderlagen följer kraven och att ämnena används på ett säkert sätt. Flera initiativ, bland annat ett omfattande effektivitetsprogram och införandet av ledningsförändring för att arbeta mer kostnadseffektivt, bidrog till att Echa kunde begränsa nedskärningarna av tillsynspersonal. Att man kunde uppnå arbetsprogrammets mål berodde till stor del på att många av de it-baserade administrativa och vetenskapliga arbetsflödessystemen fungerade smidigt eller hade uppdaterats.

För att förbereda sig inför den förväntade arbetstoppen när det gäller tillståndsansökningar samarbetade styrelsen med sekretariatet för att uppmuntra utnämningen av fler fasta kommittéledamöter, och nio adjungerade ledamöter utnämndes därför till de båda kommittéerna (RAC och SEAC).

Trots de stora ekonomiska och personella begränsningarna enligt förordningen om biocidprodukter lyckades Echa uppfylla och överträffa sina mål för biocidprodukter, hålla registret för biocidprodukter (R4BP 3) uppdaterat och anordna en workshop med de nationella myndigheterna för att se över godkännandeprocessen för aktiva ämnen och undersöka hur man kunde göra den mer ändamålsenlig och effektiv.

Under 2015 lyckades Echa också få styrfart på behandlingen av PIC-anmälningar, vilken ökade med 19 procent jämfört med 2014. Echa lyckades på ett effektivt sätt samordna informationsinsamlingen för den årliga rapporten om realiserad import och export.



[echa.europa.eu/reach-2018](http://echa.europa.eu/reach-2018)



Allmän rapport 2015  
[echa.europa.eu/publications](http://echa.europa.eu/publications)

