

ECHA-17-B-04-SV

# Allmän rapport 2016 Viktiga punkter

Under 2016 fortsatte Echa att sträva mot sina fyra strategiska mål liksom att tillhandahålla stöd åt små och medelstora företag (SMF).

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

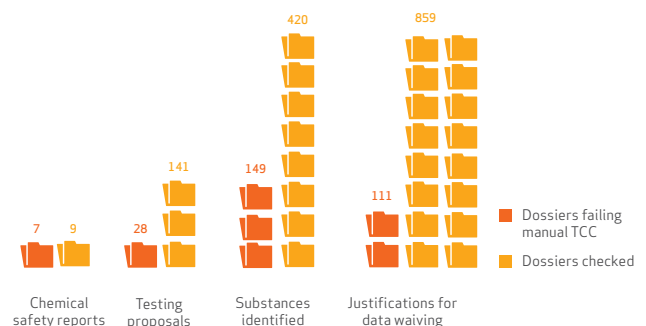
År 2016 hade avgörande betydelse för förberedelserna inför registreringsfristen för Reach 2018. Stora ansträngningar gjordes för att tillhandahålla användarvänliga, stabila verktyg och vägledning för att hjälpa registranterna att lämna in sina registreringsunderlag.

Registreringen underlättades ytterligare. Ett stödpaket för SMF och oerfarna företag som ska hjälpa dem att förstå sina registreringskyldigheter publicerades på 23 officiella EU-språk. Dessutom tillgängliggjordes nytt material om alternativ till djurförsök.

Enligt färdplanen för Reach 2018 gjordes betydande uppdateringar av Echas IT-verktyg för registrering (Reach-IT) och sammanställningen av underlag (IUCLID och Chesar), där en ny generation gavs ut under första halvåret 2016 som var särskilt ägnad åt små och medelstora företags behov. En kostnadsfri molntjänst för SMF kommer också att finnas online i juli 2017.

Funktionerna förbättrades under 2016 så att vissa data i underlagen nu kontrolleras manuellt när de inte kan bedömas automatiskt. Dessutom har tekniska åtgärder gjorts för att förhindra att företag lämnar in sina registreringar illegalt utanför de gemensamma inlämnandena.

Typen av information som begärdes för de 267 underlag som inte klarade kontrollen av teknisk fullständighet vid manuell kontroll av Echas personal.



Efter att den nya versionen av verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering, Chesar, gavs ut i juni 2016 kan detta nu användas för att bedöma komplexa ämnen, och praktiska vägledning ingår som hjälp åt nedströmsanvändare. De uppgraderade verktygen förväntas förbättra registreringarnas kvalitet och underlätta förmedlingen av information genom distributionskedjorna.

Echas spridningsportal specialanpassades ännu mer i januari 2016 för att uppfylla olika användares behov. Dataåtkomst tillgängliggjordes i tre olika detaljnivåer. Detta uppskattas särskilt av allmänheten eftersom central information om kemiska ämnen nu sammanfattas på ett informationskort. Den kortfattade profilen ger

djupare information om människors hälsa, miljön och fysikalisk-kemiska egenskaper. Den tredje nivån är källdatan, som är de rådata som Echa mottar i underlagen.

I oktober 2016 åtog sig Cefic<sup>1</sup>, DUCC<sup>2</sup> och Echa att uppmuntra till en bättre förmedling genom distributionskedjorna genom att främja användningskartor. Användningskartor förser registranterna med en harmoniserad mall som hjälper dem att förbättra kvaliteten på sina registreringar. Under 2016 publicerade fem sektorer sina användningskartor på Echas webbplats. Detta åtagande och rekommendationerna efter utvärderingen av färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporten/exponeringsscenario (CSR/ES) har ökat insikten i hur Echas arbete med industrin om en säkrare användning av kemikalier kan vidareutvecklas under 2017–2020.

Under utvärderingen av underlag lämnades över 140 beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda till registranter av prioriterade ämnen i stora mängder, där de ombads ta itu med luckor i uppgifterna för endpoints som är avgörande för människors hälsa

och miljön. De återstående registranterna med testningsförslag från registreringsfristen 2013 mottog likaledes förslag till beslut till den rättsliga tidsfristen den 1 juni 2016. För båda förfarandena antog Echa 270 beslut.



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

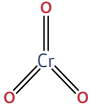


Under hela 2016 använde medlemsstaterna och Echa den gemensamma screeningprocessen för ämnesdata för att identifiera och utvärdera de ämnen som är av störst betydelse. Screening av Echas data ledde till att 162 ämnen identifierades till följd av deras farliga egenskaper och utbredda användning.

Ämnesutvärderingen fortsatte att generera information som gör att riskhanteringsprocesser enligt Reach och CLP kan inledas. Efter att den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) 2016–2018 antogs i mars började utvärderande

## Exempel på ett informationskort och dess innehåll

### Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:

<b>Substance identity</b> EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO <sub>3</sub> 	<b>Hazard classification &amp; labelling</b>  <p>Danger! According to the <a href="#">Harmonised Classification and Labelling</a> approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in <a href="#">REACH registrations</a> identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<b>Properties of Concern</b>  <b>Important to know</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Substance of very high concern (SVHC) and included in the <a href="#">candidate list for authorisation</a>.</li><li>● Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (<a href="#">Annex XIV of REACH</a>).</li></ul>
---	--	--

---

<b>About this substance</b> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<b>How to use it safely</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● <a href="#">Precautionary measures</a> suggested by manufacturers and importers of this substance.</li><li>● <a href="#">Guidance on the safe use</a> of the substance provided by manufacturers and importers.</li></ul> <p>INFOCARD - last updated: 10/02/2016</p>
---	--

1 Den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation

2 Samordningsgruppen för nedströmsanvändare av kemikalier

medlemsstater bedöma 39 ämnen och fattade Echa 26 beslut baserade på tidigare utvärderingar.

Medlemsstaterna utvärderade 48 ämnen och fann att 32 krävde ytterligare information från registranterna för att möjliga farhågor skulle tydliggöras. Lagstadgade uppföljningsåtgärder krävdes i 9 av 20 fall av ämnesutvärdering som de utvärderande medlemsstaterna sammanställde under 2016.

Riskhanteringen fortsatte att leverera påtagliga fördelar för samhället. Det finns nu 173 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) på kandidatförteckningen, av vilka fem lades till under 2016 och i januari 2017. I november rekommenderade Echa till kommissionen att nio prioriterade SVHC-ämnen skulle föras in i tillståndsförteckningen.

Den tvååriga toppen under tillståndsförfarandet nådde sitt högsta värde under 2016. Echa mottog 77 ansökningar om 112 användningar, som var och en krävde ett yttrande från riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) inom 15 månader. Inom denna tid har tillståndsarbetets ändamålsenlighet och mognad ökat. Yttranden från RAC och SEAC om tillståndsansökningar för 63 användningar skickades till kommissionen. Den höga arbetsbördan förväntas fortsätta under 2017.

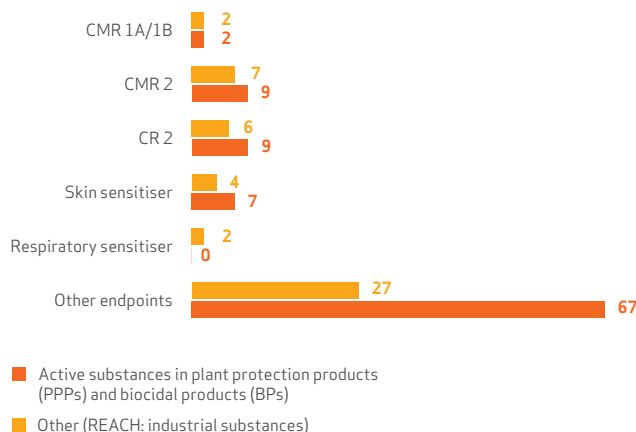
Åtgärder vidtogs för att effektivisera tillståndsansökans förfarande. De praktiska vägledningarna "How to Apply for Authorisation" och "Checklists for Applicants" gavs ut i december för att hjälpa de sökande att sammanställa ändamålsenliga ansökningar. Ansökningar måste hålla en hög kvalitet eftersom de ger Echas kommittéer den information de behöver för en ändamålsenlig utvärdering och förser kommissionen med meningsfulla yttranden.

### Status för mottagna tillståndsansökningar per år

	Mottagna ansökningar (sökande)	Antal användningar	RAC-SEAC-yttranden per användning	RAC-SEAC-yttranden per användning och per sökande	Kommissionsbeslut per användning och per sökande
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
<b>Totalt</b>	<b>111 (195)</b>	<b>180</b>	<b>119</b>	<b>266</b>	<b>64</b>

Utöver tillståndsarbetet utfärdade RAC och SEAC två yttranden om begränsningar, medan RAC antog 35 yttranden om harmoniserad klassificering och märkning. Båda kommittéerna gjorde även framsteg inom många andra underlag, där den föreslagna klassificeringen av glyfosat tilldrog sig stort intresse bland allmänheten.

### Antal endpoints som klassificerades av RAC under 2016



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

Echas expertgrupper för endokrin störande ämnen (ED) och långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) fortsatte att stödja medlemsstaterna i deras bedömning av dessa farliga egenskaper.

Tillsammans med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) inledde Echa arbetet på en vägledning som ska fastställa vetenskapliga kriterier för identifiering av ämnen med endokrin störande egenskaper.

Uppdaterade vägledningar publicerades även om registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationskrav för relevanta endpoints under 100 ton. Dessa ska stödja registranterna inför den slutliga tidsfristen för registrering och bidra till att onödiga djurförsök undviks. Uppdateringar av vägledningen om nanomaterial framskred även under 2016, men kommer att slutföras under 2017.

I april 2016 anordnade Echa ett välbesökt seminarium som tog upp nya metoder. Dessa ska hjälpa till att minska, förfina eller ersätta djurförsök, och stödja regleringsbeslut om användningen av kemiska ämnen. Detta kan leda till att fler vägledningar uppdateras i framtiden.



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

Under 2016 uppgraderades Echas IKT-infrastruktur och tjänster. Till stöd för den integrerade regleringsstrategin fortsatte Echa att ta fram sätt för att integrera informationen om kemiska ämnen på en central plattform. Detta möjliggjorde effektivare datautvinnings- och analysmetoder vilket ledde till stora framsteg inom tillhandahållandet av information till allmänheten och myndigheter.

Lanseringen av IUCLID 6 kommer att göra genomförandet av Reach och spridningsaktiviteterna mer ändamålsenliga och kommer även att hjälpa företagen, särskilt små och medelstora företag (SMF), att standardisera sin kommunikation i distributionskedjan.

Framsteg gjordes inom utvecklingen av synergier mellan processerna för Reach/CLP och biocidförordningen, vilka antas vara till nytta för granskningsprogrammet för befintliga biocidala verksamma ämnen, godkännandet av nya verksamma ämnen och av biocidprodukter.

Webbplatsen för Echas giftinformationscentral lanserades i april och tillhandahåller information om kommande rättsliga krav och verktyg.

Under 2016 var antalet meddelanden som Echa mottog om PIC-relevanta ämnen 30 procent högre än under 2015, och 20 procent högre än förväntat. Uppgraderingen av ePIC-inlämningsverktyget gjorde att Echa kunde hantera denna ökning utan att ytterligare resurser var nödvändiga.

Echas vetenskapliga kommittéer, forumet, överklagandenämnden och Echas nätverk, såsom HelpNet, presterade väl under en tilltagande arbetsbörda. Liksom de ordinarie kommittéledamöternas åtagande, visade sig engagemanget från adjungerade ledamöter i RAC och SEAC vara av stor nytta för förstärkningen av specifik sakkunskap och hanteringen av den höga arbetsbördan.

Echa bidrog till en kommissionsstudie av granskningen av avgiftsförordningen och bedömde vilka resurser Echa behövde fram till 2020, vilket bidrog till att tillräckliga resurser säkrades för 2017.

Echa enades också med kommissionen om att genomföra tre initiativ nästa år i syfte att

- lansera en genomförbarhetsstudie om lämpligheten av en centraliserad anmälningsportal för att lämna in information till giftinformationscentralerna;
- bygga ett EU-omfattande observationsorgan för nanomaterial för att leverera tillförlitlig information om nanoformers säkerhet på EU-marknaden; samt att
- undersöka möjligheten att utveckla ett sökverktyg avseende EU:s kemikalielagstiftning.

Förberedande arbete genomfördes för samtliga tre initiativ under 2016 utan att Echa tilldelades några nya resurser.

Efter att ha beaktat reaktionerna från samtliga intressenter publicerade Echa även den andra femårsrapporten om samarbetet mellan Reach/CLP som bidrog till Europeiska kommissionens förstudier inför Refit-utvärderingen av Reach.

