

# Årsberetning 2023 – Resumé



## Ansvarsfraskrivelse

Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

Europe Direct er en service til dig, der har spørgsmål om Den Europæiske Union.

Frikaldsnummer (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) Nogle mobiloperatører tillader ikke opkald til 00 800-numre eller tager betaling for sådanne opkald.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union er tilgængelige på internettet (<http://europa.eu>).

## Årsberetning 2023 – Resumé

**Reference:** ECHA-24-B-01-DA

**ISBN:** 978-92-9468-377-9

**ISSN:** 2467-2858

**Kat. nr.:** ED-BG-24-001-DA-N

**DOI:** 10.2823/442082

**Publikationsdato:** April 2024

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2024

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen er tilgængelig kontaktsiden på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/contact>

## Det Europæiske Kemikalieagentur

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

## Resumé

Med 2023 som er det sidste år i vores strategiske plan for 2019-2023 har vi afsluttet opfyldelsen af vores strategiske mål og gennemført de planlagte aktiviteter i vores arbejdsprogram. I år påbegyndte vi også arbejdet med at gennemføre de nye reguleringsopgaver, som agenturet har fået tildelt i henhold til drikkevandsdirektivet, batteriforordningen og forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Vi fortsatte også med at opfylde vores juridiske mandat for den brede vifte af kemikalielovgivning under vores ansvarsområde.

To vigtige resultater under vores strategiske plan var den integrerede reguleringsstrategi og den fælles handlingsplan for evaluering, og de er relevante for både REACH- og CLP-forordningen. Identifikation og prioritering af stoffer og grupper af stoffer til risikostyringstiltag er af central betydning for vores integrerede reguleringsstrategi. I 2023 gjorde vi yderligere fremskridt med at forstå dataene om stofferne i vores database, og ca. 92 % af de stoffer, der er registreret over 100 ton, er nu vurderet.

Et andet vigtigt aspekt af den integrerede reguleringsstrategi er at identificere stoffer eller grupper af stoffer, for hvilke det kan være nødvendigt at generere data under dossier- eller stofvurdering. Disse stoffer er omfattet af den fælles handlingsplan for evaluering, som fastsætter mål for kontrol af registreringsdossierers overensstemmelse. I 2023 udførte vi 301 overensstemmelseskontroller i forbindelse med dossiervurderingen. Med afslutningen af vores strategiske plan i 2023 blev der foretaget revisioner af både den integrerede reguleringsstrategi og den fælles handlingsplan for evaluering, og resultaterne heraf vil blive brugt til at fastlægge de næste skridt i gennemførelsen af vores nye strategiske mål og prioriteter.

Med hensyn til stofvurdering blev ajourføringen af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for 2023-2025 vedtaget af Medlemsstatsudvalget (MSC) og offentliggjort med 24 stoffer til vurdering i 12 medlemsstater. Der blev også draget konklusioner om 26 stoffer, mens der blev udstedt seks afgørelser om stofvurdering med anmodning om data for at imødegå betænkeligheder vedrørende hormonforstyrrende virkning, PBT/vPvB og mutagenicitet.

Risikostyringstiltag under REACH og CLP i 2023 omfattede afgivelse af seks udtalelser om begrænsningsdossierer samt 42 udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning. Disse udtalelser blev afgivet af Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC).

En af begrænsningsudtalelserne vedrørte anvendelsen af PFAS i brandslukningsskum. I begyndelsen af 2023 modtog vi også et begrænsningsdossier om per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) fra de fem medlemsstater Tyskland, Nederlandene, Sverige, Danmark og Norge, og ved årets udgang havde vi afsluttet den indledende offentlige høring og screening af de mere end 5 600 modtagne bemærkninger. Vi vil fortsætte behandlingen af dette dossier i Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse i løbet af 2024. Vi modtog også et mandat fra Europa-Kommissionen til inden 2024 at udarbejde et begrænsningsdossier for krom(VI)-stoffer, som indgår i det stigende antal godkendelsesansøgninger, der i øjeblikket modtages. ECHA færdiggjorde desuden en række undersøgelses- og screeningsrapporter, herunder rapporter om polyvinylchlorid (PVC) og tilsætningsstoffer samt om stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i artikler til børnepleje.

Andre risikostyringsforanstaltninger, der blev truffet i 2023, var tilføjelsen af yderligere 11 stoffer på kandidatlisten til godkendelse, hvilket bragte det samlede antal af særligt problematiske stoffer op på 235. Endvidere indsendte vi otte stoffer i henhold til den 11. henstilling om optagelse af stoffer på godkendelseslisten til Europa-Kommissionen. Vi så en stigning i antallet af godkendelsesansøgninger, hovedsageligt for brugen af krom(VI)-stoffer. Der blev modtaget i alt 100 ansøgninger og vurderingsrapporter, og vores videnskabelige

udvalg, Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, afgav udtalelser om ansøgninger om godkendelse af 58 stofanvendelser.

I 2023 behandlede vi 13 749 registreringsdossierer og gennemførte 416 kontroller af SMV-virksomheders størrelse. Vores helpdesk besvarede 9 200 spørgsmål, mens det samlede antal besvarede forespørgsler i helpdeskene i EU- og EØS-medlemsstaterne lå på ca. 45 000. Selv om mange spørgsmål fortsat vedrørte registrering, fik vi også spørgsmål om PFAS, godkendelse af chromater og spørgsmål om de nye lovgivningsopgaver, som agenturet er blevet tildelt. For at fremme den offentlige adgang til data brugte vi lang tid på at udvikle vores nye dataformidlingsplatform, ECHA Chem, som efter planen skal lanceres i 2024. Dette arbejde er starten på indsatsen for at ændre den måde, vi leverer og gør data tilgængelige på.

Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog i 2023 13 udtalelser om godkendelse og fornyelse af aktive stoffer, mens der blev vedtaget 10 udtalelser vedrørende EU-godkendelser. Vi kan fortsat konstatere, at medlemsstaternes estimer for indsendelse af dossierer om aktive stoffer ikke opfyldes, og det samme gælder estimerne for ansøgninger om EU-godkendelse. Det er en bekymrende tendens og kræver en fornyet indsats fra medlemsstaternes side for at opfylde deres løbende reguleringsmæssige forpligtelser. Vi glæder os dog over at have udgivet vejledningen vedrørende bestøvere og have gjort fremskridt i overgangen til at bruge IUCLID til biociddossierer.

Vi prioriterede fortsat indsatsen for at fremme alternativer til dyreforsøg i løbet af året, og vi afholdt en samarbejdsworkshop med alle interessenter for at drøfte, hvordan vi sammen kan arbejde for at fremme og overgå til at bruge alternativer til dyreforsøg. Vi offentliggjorde vores femte rapport om alternativer til dyreforsøg med henblik på REACH-forordningen og fremhævede mulighederne og udfordringerne ved at gå væk fra dyreforsøg i forbindelse med den reguleringsmæssige vurdering af kemikalier.

Vi behandlede 10 857 anmeldelser i henhold til forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC), og mange af disse vedrørte optagelsen af benzen som den første "stof i et stof"-post. I 2023 offentliggjorde vi treårsrapporten om anvendelsen af PIC-forordningen (artikel 22-rapporten) og fremsatte anbefalingerne i rapporten til Kommissionen i forbindelse med dennes evaluering af PIC-forordningen. En af de vigtigste anbefalinger var behovet for at vurdere, i hvilket omfang oplysninger gøres offentligt tilgængelige, i fremtidig lovgivning, da antallet af anmodninger om aktindsigt i forbindelse med PIC stiger.

Ud over de ovennævnte reguleringsområder fortsatte vi med at udføre specifikke opgaver med hensyn til miljølovgivning eller serviceleveranceaftaler med Kommissionen. Det omfatter f.eks. et udkast til videnskabeligt dossier (forslag i henhold til bilag D) for tre stoffer til støtte for Kommissionens gennemførelse af Stockholmkonventionen. Vi fortsatte med at yde støtte i henhold til direktivet om industrielle emissioner (IE-direktivet) og fulgte nøje beslutningstagningen i forbindelse med revisionen af denne lovgivning, da den vil formalisere ECHA's rolle i dette støttee arbejde. Vi afgav også fem udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering om grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering som led i vores støtte til Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Inklusion (DG EMPL). Vi indgik desuden en ny bidragsaftale for perioden 2023-2026 med Kommissionen for at fortsætte med at yde støtte og uddannelse til førtiltrædelseslande.

Støtte og input til Kommissionen om kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje var fortsat en høj prioritet for os i 2023. Vi støttede Kommissionen før og under beslutningstagningen om den reviderede CLP-forordning og har allerede indledt arbejde som forberedelse på gennemførelsen af forordningen. Vi samarbejdede med Det Europæiske Miljøagentur (EEA) under det 8. miljøhandlingsprogram om at fastlægge en ny ramme af indikatorer for overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og vurdering af effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne ramme offentliggøres i 2024.

Som allerede anført påbegyndte vi arbejdet med gennemførelsen af de nye lovgivningsmæssige

opgaver vedrørende drikkevand, batterier og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Vi støttede Kommissionen i at udarbejde den nødvendige gennemførelsesretsakt og delegerede retsakt for anvendelsen af drikkevandsdirektivet. Da opgaver i henhold til drikkevandsdirektivet i sidste ende kommer til at høre ind under Udvalget for Risikovurderings arbejdsområde, har vi allerede etableret en arbejdsgruppe under Udvalget for Risikovurdering for at påbegynde forberedelserne på denne nye opgave i udvalget. Vores gennemførelsesplanlægning for opgaverne i henhold til batteriforordningen blev iværksat med offentliggørelsen af lovgivningen i august 2023. De første opgaver forventes udført i 2025.

Der blev ydet betydelig støtte og rådgivning til Kommissionens tjenestegrene for at hjælpe dem med deres overvejelser vedrørende revisionen af REACH-forordningen og ECHA's grundforordning. Selv om den forventede offentliggørelse af REACH-revisionen ikke fandt sted som forventet i 2023, er vi klar til fortsat at støtte Kommissionen i en fremtidig revision.

Kommissionens "ét stof, én vurdering"-tilgang (1S1A) under kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje var også et område, hvor ECHA ydede betydelig input og rådgivning. Det glædede os at se, at lovgivningspakken til støtte for 1S1A blev offentliggjort ved årets udgang. Denne pakke omfattede ikke blot en omfordeling af opgaver til ECHA, men også en dataforordning om oprettelse af en fælles EU-dataplatform. Vi ser frem til at samarbejde med Kommissionen og beslutningstagerne i 2024 om at fremme denne lovgivning.

Da ECHA's udtalelser og beslutninger tager udgangspunkt i videnskaben, arbejdede vi tæt sammen med forskningssamfundet for at sikre, at behovene inden for regulatorisk videnskab kommunikeres og forstås. I den henseende deltog vi fortsat i initiativer under partnerskabet om vurdering af risici fra kemikalier (PARC), et EU-omfattende forsknings- og innovationsprogram, der fokuserer på at udvikle næstgenerationsvurderinger af kemikalierisici som led i beskyttelsen af sundhed og miljø. Et vigtigt resultat for ECHA i 2023 var offentliggørelsen af rapporten "*Key Areas of Regulatory Challenge*", som klart fastlagde områder, hvor forskningssamfundet kunne gøre en forskningsindsats i fremtiden.

Engagement og samarbejde med interessenter er afgørende for, hvordan vi arbejder, og vi samarbejdede fortsat tæt med andre EU-agenturer, især dem med fokus på miljø og sundhed. Vores tætte samarbejde med Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at vurdere stoffers sikkerhed og udvikle konsekvente synspunkter på tværs af reguleringsmæssige rammer, herunder vedrørende områder som biocider og pesticider, var fortsat i fokus i 2023. Vi har som nævnt arbejdet tæt sammen med Det Europæiske Miljøagentur (EEA) om at opbygge en fælles ramme af indikatorer, der skal hjælpe med at spore fremskridtene og effekten af gennemførelsen af kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje og kemikalielovgivningen.

Vi modtog i 2023 et stigende antal anmodninger om optagelse på vores liste over akkrediterede interesseorganisationer. Vi forventer, at der fortsat vil komme flere anmodninger fra interessenter om optagelse på listen, især i lyset af vores udvidede juridiske mandat, der vil tilføje mange nye interessenter, som måske ikke tidligere har samarbejdet med os. Vi har udviklet en ny tilgang til inddragelse af interessenter, som sammen med vores nye kommunikationsstrategi for 2024-2028 vil give os mulighed for at fortsætte med at opbygge stærke kanaler og netværk for engagement og kommunikation.

En af ECHA's vigtigste interessentgrupper er vores kolleger i medlemsstaterne, som vi samarbejder tæt med dagligt i mange forskellige fora, f.eks. gennem vores bestyrelse, vores videnskabelige udvalg, vores forum om håndhævelse, medlemsstaternes kommunikationsnetværk, HelpNet og ekspertarbejdsgrupper. I 2023 fornyede vi vores engagement direkte med medlemsstaterne ved besøg i medlemsstaterne, hvor vi hørte de nationale myndigheders synspunkter og anmodninger direkte. Medlemsstaternes fulde og aktive deltagelse i alle vores udvalg er afgørende for, at vi kan levere udtalelser og afgørelser. I løbet af året har vi haft fokus på at sikre tilstrækkelige indstillinger til Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse samt sikre, at vi kan fastholde de medlemmer, der allerede deltager. I den henseende samarbejdede vi tæt med vores bestyrelse og kolleger i

Kommissionen.

Det glæder os at kunne rapportere, at vores juridiske samt styrings- og ledelsesmæssige forpligtelser for 2023 alle blev opfyldt. Vores centrale resultatindikatorer for finanser og HR blev opfyldt og i mange tilfælde oversteget, og vi har ikke modtaget nogen væsentlige bemærkninger i nogen af de finansielle revisioner eller andre revisioner. Vi bevarede certificeringerne fra Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) 9001: 2015; 14001: 2015 og fra EU's ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS). Vi organiserede også mødetjenester for 640 arrangementer og officielle møder, havde 5 000 fysisk besøgende og 32 800 besøgende online. Vi fortsatte arbejdet med at reducere CO<sub>2</sub>-emissionerne og overholdt i 2023 fortsat vores mål.

Vores bestyrelse stod i spidsen for udarbejdelsen af vores nye strategierklæring for 2024-2028. Denne erklæring blev udarbejdet i tæt samarbejde med vores personale samt medlemsstaterne, Kommissionen og interessenterne, og vi ser frem til at gennemføre den i de kommende år.

Selv om vi i årets løb leverede mange resultater, er der også områder med fortsatte udfordringer.

En stor udfordring igen i år var det lave antal udkast til vurderingsrapporter for biocidholdige aktive stoffer, der blev indsendt af medlemsstaterne. Dette hindrer evalueringen af alle eksisterende aktive stoffer i undersøgelsesprogrammet inden udgangen af 2024, som krævet i henhold til forordningen om biocidholdige produkter. Mens ECHA har gjort og fortsat vil gøre en indsats for at støtte medlemsstaterne i at gøre yderligere fremskridt, er realiteten den, at medlemsstaterne ikke prioriterer dette arbejde, og mange mangler kapacitet eller ressourcer til at levere i den nærmeste fremtid.

Vores videnskabelige udvalg er afgørende for, at vi kan levere gennemsigtige og uafhængige udtalelser og afgørelser af høj kvalitet. Disse udvalg er stærkt afhængige af medlemmerne fra medlemsstaternes deltagelse, engagement og ekspertise. Der blev gjort en løbende indsats i 2023 for at holde de aktuelle medlemmer af Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse aktive og engagerede. Et aspekt i at sikre udvalgenes bæredygtighed var at gennemgå de nuværende betalinger for medlemmernes ordførerarbejde sammen med bestyrelsen. Vi håber, at disse foranstaltninger vil skabe incitament blandt medlemmerne i fremtiden. Uanset denne indsats er antallet af medlemmer i Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse for nedadgående, da medlemsstaterne har vanskeligere ved at finde kandidater med den relevante erfaring og kompetence. Dette indebærer en risiko for ikke at overholde de lovbestemte tidsfrister og mål på operationelle områder, der er afhængige af input fra udvalgets medlemmer. I 2023 arbejdede vi tæt sammen med Kommissionen om, hvordan vi kan sikre en bæredygtig fremtid for udvalgene, navnlig i betragtning af de nye opgaver, der allerede er blevet tildelt eller kan tildeles på baggrund af offentliggjorte lovgivningsmæssige forslag. Den fremtidige ECHA-grundforordning er et vigtigt middel til at opnå langsigtet bæredygtighed og kompetence i vores videnskabelige udvalg, og ECHA har understreget og understreger fortsat, at der er brug for denne forordning så hurtigt som muligt.

En anden udfordring er det store antal godkendelsesansøgninger, som i væsentlig grad overstiger vores kapacitet til at afgive udtalelser. ECHA overvåger nøje ansøgningerne og planlægger og koordinerer udarbejdelsen af udtalelser. Europa-Kommissionen har anmodet ECHA om at udarbejde en begrænsning for krom(VI)-stoffer, der med tiden kan føre til en mere effektiv og rettidig håndtering af risiciene ved disse stoffer, samtidig med at der opretholdes lige vilkår for aktiviteterne i de berørte industrisektorer.

I 2023 påbegyndte vi gennemførelsen af ny lovgivning og nye opgaver. Disse bestræbelser vil fortsætte i de kommende år og vil øges, efterhånden som forslag, der går gennem den fælles beslutningsprocedure, bliver færdiggjort. At balancere gennemførelsen af de nye krav og samtidig fortsætte med at levere et fuldt reguleringsprogram vil være et vigtigt fokusområde i den kommende periode. ECHA's medarbejdere er fuldt engagerede i at gennemføre disse nye opgaver, og vi vil bestræbe os på at arbejde tæt sammen med EU-institutionerne,

medlemsstaterne og andre interessenter om at levere de nødvendige resultater.

Med offentliggørelsen af lovpakken om "ét stof, én vurdering" i slutningen af 2023 kan vi nu se, hvor meget arbejde der kræves af alle agenturer for at tilpasse deres udtalelser og afgørelser på tværs af forskellige videnskabelige udvalg. Vi glæder os også over indførelsen af nye fareklassificeringer i CLP-forordningen, som vil bidrage til yderligere tilpasning. Fuld tilpasning kan dog fortsat blive en udfordring, medmindre der sker ændringer i anden lovgivning.

Da vores strategiske plan for 2019-2023 nu er afsluttet, gennemgår vi nogle af de initiativer, der bidrog til gennemførelsen, f.eks. den integrerede reguleringsstrategi og den fælles handlingsplan for evaluering. Gennemgangen blev påbegyndt i 2023. Vi skal beslutte, hvordan dataene i vores databaser bedst kan anvendes til at sikre, at de relevante parter træffer passende risikostyringsforanstaltninger, uanset om det gælder harmoniseret klassificering, godkendelse eller begrænsning. Vi er dog også nødt til at overveje, hvordan vi integrerer yderligere risikostyringstiltag fra ny lovgivning i vores tankegang. ECHA kan analysere og give oplysninger til Kommissionen og medlemsstaterne, men vi har ikke det juridiske grundlag for selv at gribe direkte ind. Derfor er vi nødt til at have et tættere samarbejde og engagement med Kommissionen og medlemsstaterne for at tilpasse identifikation og prioritering af passende risikostyringstiltag. I den nye strategierklæring for 2024-2028 udpeges dette som en prioritet, og vi ser frem til at samarbejde med alle parter i den henseende.

Yderligere oplysninger om resultater og parametre findes i de følgende afsnit.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU