

Jaarverslag 2023 Samenvatting



Afwijzing van aansprakelijkheid

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Europe Direct helpt u antwoorden te vinden op uw vragen over de Europese Unie.

Gratis nummer (*)

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Sommige providers van mobiele-telefoniediensten geven geen toegang tot 00 800-nummers of brengen hiervoor kosten in rekening.

Meer informatie over de Europese Unie vindt u op internet (<http://europa.eu>).

Jaarverslag 2023 Samenvatting

Referentie: ECHA-20-B-01-NL

ISBN: 978-92-9468-378-6

ISSN: 2363-0035

Cat.- nummer: ED-BG-24-001-NL-N

DOI: 10.2823/878450

Publicatiedatum: april 2024

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2024

Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en de publicatiedatum). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Samenvatting

In 2023, het laatste jaar van ons strategisch plan 2019-2023, hebben we de realisatie van onze strategische doelstellingen afgerond en de geplande activiteiten uit ons werkprogramma uitgevoerd. Dit jaar zijn we ook begonnen met de tenuitvoerlegging van de nieuwe regelgevingstaken die aan het Agentschap zijn toegewezen in het kader van de drinkwaterrichtlijn, de batterijenverordening en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Ook zijn we ons wettelijke mandaat blijven vervullen in het kader van het brede scala aan wetgeving op het gebied van chemische stoffen waarvoor wij bevoegd zijn.

Twee belangrijke resultaten van ons strategisch plan waren de geïntegreerde regelgevingsstrategie (IRS) en het gezamenlijke evaluatieactieplan (JEAP), die voor zowel de REACH- als de CLP-verordening relevant zijn. In onze geïntegreerde regelgevingsstrategie staat het selecteren en prioriteren van stoffen en groepen stoffen ten behoeve van risicobeheermaatregelen centraal. In 2023 hebben we stappen gezet om meer inzicht te verkrijgen in de gegevens over stoffen in onze database. Momenteel is 92% van de stoffen die in hoeveelheden boven de 100 ton zijn geregistreerd beoordeeld.

Een ander belangrijk aspect van de IRS is het selecteren van stoffen of groepen van stoffen waarvoor mogelijk in het kader van een dossier- of stoffenbeoordeling gegevens moeten worden gegenereerd. Deze stoffen worden in aanmerking genomen in het kader van het JEAP, waarin streefdoelen voor de nalevingscontrole van registratiedossiers zijn vastgesteld. In 2023 hebben we 301 nalevingscontroles in het kader van de dossierbeoordeling uitgevoerd. Vanwege de afronding van ons strategisch plan in 2023 vonden evaluaties plaats van zowel de IRS als de JEAP, op basis waarvan de volgende stappen zullen worden bepaald voor de tenuitvoerlegging van onze nieuwe strategische doelen en prioriteiten.

Wat de beoordeling van stoffen betreft, is de bijgewerkte versie van het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP) voor 2023-2025 goedgekeurd door het Comité lidstaten (MSC) en gepubliceerd, met daarin 24 stoffen die door 12 lidstaten moeten worden beoordeeld. Ook werden voor 26 stoffen conclusies geformuleerd, terwijl er zes besluiten inzake beoordeling van stoffen werden genomen, met het verzoek om gegevens in verband met punten van zorg met betrekking tot hormoonontregeling, PBT/zPzB en mutageniteit.

Tot de risicobeheermaatregelen uit hoofde van REACH en CLP in 2023 behoorden het uitbrengen van zes adviezen over beperkingsdossiers en 42 adviezen over voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering. Deze adviezen werden uitgebracht door het Comité risicobeoordeling (RAR) en het Comité sociaal-economische analyse (SEAC).

Een van de beperkingsadviezen betrof het gebruik van PFAS in blusschuim. Begin 2023 ontvingen we ook het beperkingsdossier over poly- en perfluoralkylstoffen (PFAS) van de vijf lidstaten (Duitsland, Nederland, Zweden, Denemarken en Noorwegen) en aan het eind van het jaar hadden we de eerste openbare raadpleging en screening van de meer dan 5600 ontvangen opmerkingen afgerond. We zullen dit dossier in de loop van 2024 verder behandelen in het RAC en het SEAC. Tevens heeft de Europese Commissie ons opdracht verleend om in 2024 een beperkingsdossier op te stellen voor chroom VI-stoffen, die aan de orde komen in het groeiende aantal autorisatieaanvragen die we momenteel ontvangen. ECHA heeft ook verschillende onderzoeks- en screeningsverslagen opgesteld, waaronder verslagen over polyvinylchloride (PVC) en additieven en over carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR's) in kinderverzorgingsartikelen.

Andere risicobeheersmaatregelen in 2023 waren de toevoeging van nog eens 11 stoffen aan de lijst van stoffen die in aanmerking komen voor autorisatie, waarmee het totale aantal zeer

zorgwekkende stoffen op 235 komt. Wij hebben ook acht stoffen in het kader van de 11^e aanbeveling voor opname van stoffen in de autorisatielijst aan de Europese Commissie voorgelegd. Er was sprake van een toename van het aantal autorisatieaanvragen, voornamelijk voor het gebruik van chroom-VI-stoffen. In totaal zijn er 100 aanvragen en beoordelingsverslagen ontvangen en onze wetenschappelijke comités RAC en SEAC hebben advies uitgebracht over aanvragen voor autorisatie van 58 vormen van gebruik van stoffen.

In 2023 hebben wij 13 749 registratiedossiers verwerkt en 416 mkb/kmo-bedrijfs-grootteverificaties verricht. Onze Helpdesk beantwoorde 9 200 vragen, terwijl de landelijke helpdesks van de lidstaten en de Europese Economische Ruimte samen ongeveer 45 000 vragen beantwoordden. Hoewel wij veel vragen over registratie bleven ontvangen, kregen we ook vragen over PFAS, de autorisatie van chromaten en vragen over de nieuwe wetgevingstaken die het Agentschap toegewezen heeft gekregen. Ter bevordering van de openbare beschikbaarheid van gegevens hebben we veel tijd gestoken in de ontwikkeling van ons nieuwe gegevensverspreidingsplatform, ECHA CHEM, dat volgens planning in 2024 zal worden gelanceerd. Hiermee is een aanvang gemaakt met het transformeren van de manier waarop we gegevens verstrekken en beschikbaar stellen.

Het Comité voor biociden (BPC) heeft 13 adviezen vastgesteld voor de goedkeuring en verlenging van werkzame stoffen, terwijl voor toelatingen van de Unie in 2023 10 adviezen zijn vastgesteld. We blijven constateren dat de ramingen van de lidstaten met betrekking tot het indienen van dossiers van werkzame stoffen niet worden gehaald, evenmin als de ramingen van aanvragen voor toelating van de Unie. Dit is een zorgwekkende trend en vergt nieuwe inspanningen van de lidstaten om hun bestaande wettelijke verplichtingen te kunnen vervullen. We zijn verheugd over het uitbrengen van de richtsnoeren voor bestuivers en met de vooruitgang die is geboekt in de overstap naar het gebruik van IUCLID voor biocidendossiers.

Ook dit jaar hebben we prioriteit gegeven aan het bevorderen van alternatieven voor dierproeven. We hebben met alle belanghebbenden een gezamenlijke workshop gehouden om te bespreken hoe we gezamenlijk alternatieven voor dierproeven kunnen bevorderen en gaan gebruiken. We hebben ons vijfde verslag gepubliceerd over het gebruik van alternatieven voor dierproeven voor de REACH-verordening, waarin we belichten welke kansen en uitdagingen het afstappen van dierproeven voor de wettelijke beoordeling van chemische stoffen met zich meebrengt.

We hebben 10 857 kennisgevingen uit hoofde van de verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) verwerkt. Veel daarvan hadden betrekking op de opname van benzeen als eerste stof in de stofvermelding. In 2023 hebben we het driejaarlijkse verslag over de werking van de PIC-verordening (verslag uit hoofde van artikel 22) gepubliceerd en de aanbevelingen verstrekt in het verslag van de Commissie over de evaluatie van de PIC-verordening. Een belangrijke aanbeveling was om de mate waarin informatie in toekomstige wetgeving openbaar wordt gemaakt opnieuw te bezien, aangezien het aantal verzoeken om toegang tot documenten (ATD) toeneemt met betrekking tot PIC.

Naast de bovengenoemde regelgevingsgebieden zijn wij specifieke taken blijven uitvoeren met betrekking tot milieuwetgeving of dienstenniveauovereenkomsten met de Commissie. Zo hebben we voor drie stoffen een wetenschappelijk ontwerp-dossier (bijlage D-voorstel) opgesteld ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging door de Commissie van het Verdrag van Stockholm. We zijn ondersteuning blijven bieden in het kader van de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) en hebben de besluitvorming over de herziening van deze wetgeving op de voet gevolgd, aangezien de rol van ECHA in deze ondersteunende werkzaamheden hierdoor formeel wordt vastgelegd. We hebben ook vijf adviezen van het RAC over grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (OEL's) uitgebracht in het kader van onze steun aan het Directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie (DG EMPL) van de Commissie. We hebben voor de periode 2023-2026 met de Commissie een nieuwe bijdrageovereenkomst gesloten ter voortzetting van onze steun en training aan pretoetredingslanden.

Ondersteuning van en inbreng in de Commissie met betrekking tot de strategie voor duurzame chemische stoffen (CSS) bleven in 2023 hoog op onze agenda staan. We hebben de Commissie voor en tijdens de besluitvorming over de herziene CLP-verordening ondersteund en zijn al begonnen met de voorbereidingen voor de tenuitvoerlegging ervan. In het kader van het 8^e Milieuactieprogramma (MAP) hebben we samengewerkt met het Europees Milieuagentschap (EMA) bij het vaststellen van een nieuw kader van indicatoren gericht op het monitoren van de oorzaken en gevolgen van chemische vervuiling en het beoordelen van de effectiviteit van de wetgeving inzake chemische stoffen. Dit kader zal in 2024 worden gepubliceerd.

Zoals reeds vermeld, zijn we begonnen met de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgevingstaken met betrekking tot drinkwater, batterijen en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Wij hebben de Commissie ondersteund bij de ontwikkeling van de uitvoerings- en gedelegeerde handelingen die nodig zijn voor de werking van de drinkwaterrichtlijn (DWR). Aangezien de taken uit hoofde van de DWR uiteindelijk onder het werkgebied van het RAC zullen vallen, hebben we al een werkgroep onder het RAC opgericht om ons klaar te maken voor deze nieuwe taak van het comité. Onze uitvoeringsplanning voor de taken uit hoofde van de batterijenverordening ging van start met de publicatie van de wetgeving in augustus 2023. De eerste taken zullen naar verwachting in 2025 zijn voltooid.

We hebben de diensten van de Commissie behoorlijk wat ondersteuning en advies verleend om hen bij te staan op het vlak van de herziening van de REACH-verordening en de ECHA-basisverordening. Hoewel de verwachte publicatie van de REACH-herziening in 2023 uitbleef, willen we de Commissie blijven ondersteunen met het realiseren van een latere herziening.

Ook op het gebied van de "één stof, één beoordeling"-benadering (1S1A) van de Commissie uit hoofde van de CSS heeft ECHA behoorlijk wat inbreng en advies geleverd. Tot onze vreugde is het wetgevingspakket ter ondersteuning van 1S1A aan het eind van het jaar gepubliceerd. Dit pakket omvatte niet alleen de hertoewijzing van taken aan ECHA, maar ook een gegevensverordening tot oprichting van een gemeenschappelijk EU-informatieplatform. Wij zien ernaar uit om in 2024 in samenwerking met de Commissie en de besluitvormers deze wetgeving verder uit te werken.

Als agentschap dat onze adviezen en besluiten op basis van wetenschap ontwikkelt, hebben wij nauw samengewerkt met de onderzoeksgroep om te waarborgen dat behoeften op het gebied van beleidsondersteunende wetenschap worden gecommuniceerd en overgenomen. In dit verband zijn wij werk blijven verrichten aan het partnerschap inzake de beoordeling van risico's van chemische stoffen (PARC), een EU-breed onderzoeks- en innovatieprogramma dat is gericht op de ontwikkeling van chemische risicobeoordelingen van de volgende generatie ter bescherming van de gezondheid en het milieu. Een belangrijk resultaat voor ECHA in 2023 was de publicatie van het verslag *Key Areas of Regulatory Challenge* (Belangrijke uitdagingen op het gebied van regelgeving), een duidelijke uiteenzetting van de gebieden waarnaar de onderzoeksgroep in de toekomst onderzoek kan verrichten.

In onze manier van werken staan betrokkenheid en samenwerking met belanghebbenden hoog in het vaandel. We zijn nauw blijven samenwerken met EU-agentschappen, vooral met agentschappen die zich richten op milieu en gezondheid. Ook in 2023 bleef onze nauwe samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om de veiligheid van stoffen te beoordelen en consistente standpunten te ontwikkelen voor alle regelgevingskaders, onder meer op gebieden als biociden en pesticiden, een aandachtspunt. Zoals gezegd hebben we nauw samengewerkt met het Europees Milieuagentschap (EMA) om een gezamenlijk kader van indicatoren op te zetten met behulp waarvan de voortgang en de impact van de CSS-tenuitvoerlegging en de wetgeving inzake chemische stoffen beter te volgen is.

We hebben in 2023 meer verzoeken ontvangen voor toetreding tot onze lijst van erkende belangenorganisaties. We verwachten dat het aantal verzoeken van belanghebbenden voor de ASO-lijst zal blijven toenemen, vooral nu we ons wettelijke mandaat hebben uitgebreid, wat veel nieuwe belanghebbenden zal aantrekken die mogelijk nog niet eerder met ons hebben gewerkt.

We hebben een nieuwe benadering ten aanzien van stakeholder engagement ontwikkeld, waardoor we, in combinatie met onze nieuwe communicatiestrategie voor 2024-2028, verder kunnen bouwen aan sterke betrokkenheid en communicatiekanalen en -netwerken.

Een van de belangrijkste groepen belanghebbenden voor ECHA zijn onze collega's uit de lidstaten, met wie we dagelijks nauw samenwerken in veel verschillende fora, bijvoorbeeld via onze raad van bestuur, onze wetenschappelijke comités, ons handhavingsforum, het communicatienetwerk van de lidstaten, HelpNet en werkgroepen van deskundigen. In 2023 hebben we onze contacten met de lidstaten rechtstreeks hernieuwd door middel van bezoeken aan de lidstaten, om de standpunten en verzoeken van de nationale autoriteiten uit de eerste hand te horen. Om adviezen en besluiten te kunnen uitbrengen is de volledige en actieve medewerking van de lidstaten in al onze comités essentieel. Het hele jaar door heeft het faciliteren van voldoende voordrachten voor het RAC en het SEAC, alsmede het behouden van de reeds betrokken leden onze aandacht gehad. Hierbij hadden we een nauwe samenwerking met onze raad van bestuur en onze collega's van de comités.

Wij zijn verheugd te kunnen melden dat aan al onze wettelijke, bestuurlijke en beheersverplichtingen voor 2023 is voldaan. Onze financiële en HR-kernprestatie-indicatoren werden in veel gevallen gehaald en zelfs overtroffen. We hebben geen significante bevindingen gedaan bij financiële of andere controles. We hebben onze certificeringen van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) 9001:2015, 14001:2015 en het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) van de EU behouden. Ook hebben we met succes vergaderdiensten voor 640 evenementen en officiële bijeenkomsten georganiseerd en 5 000 bezoekers in persoon en 32 800 online ontvangen. We hebben ons werk aan het verminderen van de CO₂-uitstoot voortgezet en zijn in 2023 in lijn gebleven met onze streefdoelen.

Onze raad van bestuur leidde de succesvolle ontwikkeling van onze nieuwe Strategieverklaring voor 2024-2028. Deze verklaring is opgesteld in nauwe samenwerking met onze medewerkers, de lidstaten, de Commissie en belanghebbenden en we kijken ernaar uit om deze de komende jaren ten uitvoer te leggen.

Hoewel het jaar veel resultaten en successen kende, willen we ook een aantal punten noemen die ons voor uitdagingen blijven stellen.

Het lage aantal ontwerpbeoordelingsverslagen voor werkzame stoffen van biociden die door de lidstaten werden ingediend was opnieuw een belangrijke uitdaging dit jaar. Dit staat de evaluatie van alle bestaande werkzame stoffen in het beoordelingsprogramma in de weg, die volgens de biocidenverordening eind 2024 afgerond moet zijn. Hoewel ECHA zich heeft ingespannen en zal blijven inspannen om de lidstaten te helpen hierin verdere stappen te zetten, is de realiteit dat de lidstaten dit werk niet hoog op de agenda hebben staan en velen niet over de capaciteit of middelen beschikken om in de nabije toekomst resultaten te boeken.

Onze wetenschappelijke comités spelen een belangrijke rol bij het uitbrengen van transparante, onafhankelijke en hoogwaardige adviezen en besluiten. Deze comités zijn in hoge mate afhankelijk van de medewerking, inzet en deskundigheid van leden uit de lidstaten. Er zijn in 2023 blijvende inspanningen geleverd om de huidige leden van het RAC en het SEAC actief en betrokken te houden. Om de duurzaamheid van de comités te waarborgen, werd onder andere samen met de raad van bestuur de huidige vergoeding voor het werk van de rapporteurs van de leden herzien. Wij hopen dat deze maatregelen in de toekomst stimulerend werken voor de deelname van de leden. Ondanks deze inspanningen daalt het aantal leden in het RAC en het SEAC omdat de lidstaten moeite hebben om kandidaten met de relevante ervaring en competenties te vinden. Dit brengt het risico met zich mee dat wettelijke deadlines en streefdoelen op werkingsgebieden die afhankelijk zijn van de input van leden van de comités, niet worden gehaald. In 2023 hebben we nauw samengewerkt met de Commissie aan de vraag hoe we een duurzame toekomst voor de comités kunnen garanderen, met name gezien de nieuwe taken die reeds zijn toegewezen of kunnen worden toegewezen als gevolg van gepubliceerde wetgevingsvoorstellen. De toekomstige ECHA-basisverordening is een belangrijk

middel om duurzaamheid en competentie van onze wetenschappelijke comités te realiseren op lange termijn, en ECHA heeft al benadrukt, en zal dat blijven doen, dat deze verordening er zo spoedig mogelijk moet komen.

Een andere uitdaging is het grote aantal autorisatieaanvragen, dat aanzienlijk groter is dan onze capaciteit om adviezen uit te brengen. ECHA houdt de binnenkomende aanvragen nauwlettend in het oog en plant en faseert het opstellen van adviezen. De Europese Commissie heeft ECHA verzocht een beperking op chroom (VI)-stoffen op te stellen die op termijn de risico's van deze stoffen efficiënter en tijdiger beheersbaar kan maken, met behoud van een gelijk speelveld voor de activiteiten in de betrokken industrieën.

In 2023 zijn we begonnen met de tenuitvoerlegging van nieuwe wetgeving en nieuwe taken. Deze inspanningen zullen de komende jaren worden voortgezet en zullen toenemen bij het definitief worden van de voorstellen die de medebeslissingsprocedure hebben doorlopen. Een belangrijk aandachtspunt voor de komende periode is het vinden van een balans tussen het ten uitvoer leggen van nieuwe vereisten en het blijven uitvoeren van een volledig regelgevingsprogramma. De medewerkers van ECHA zijn ten volle betrokken bij de tenuitvoerlegging van deze nieuwe taken en wij willen hiertoe nauw gaan samenwerken met onze institutionele partners van de EU, de lidstaten en andere belanghebbenden om ons te ondersteunen bij de uitvoering van onze taken.

Met de publicatie van het wetgevingspakket voor de "één stof, één beoordeling"-benadering eind 2023, kunnen we nu zien welke werkzaamheden alle agentschappen moeten verrichten om hun adviezen en besluiten in verschillende wetenschappelijke comités op elkaar af te stemmen. We zijn ook ingenomen met de introductie van nieuwe gevarenindelingen in de CLP-verordening, die zullen bijdragen aan verdere afstemming. Als wijzigingen in andere wetgeving uitblijven, kan volledige afstemming echter een uitdaging blijven.

Nu ons strategisch plan 2019-2023 is afgerond, zijn we enkele initiatieven aan het evalueren die ter ondersteuning van de uitvoering ervan hebben gediend, zoals de IRS en het JEAP. Met deze evaluaties is in 2023 een begin gemaakt. We moeten bepalen hoe de gegevens het beste in onze databases kunnen worden opgenomen om te waarborgen dat de relevante partijen de juiste risicobeheersmaatregelen nemen, of het nu gaat om geharmoniseerde indeling, autorisatie of beperking. We moeten echter ook nadenken over hoe we aanvullende risicobeheersmaatregelen uit nieuwe wetgeving kunnen integreren in onze manier van denken. Hoewel ECHA analyses kan uitvoeren en informatie kan verstrekken aan de Commissie en de lidstaten, hebben we bovendien niet de rechtsgrondslag om zelf direct actie te ondernemen. Daarom is een nauwere samenwerking en betrokkenheid met de Commissie en de lidstaten nodig om tot afstemming van de selectie en prioritering van passende risicobeheersmaatregelen te komen. In de nieuwe strategieverklaring 2024-2028 wordt dit als een prioriteit aangemerkt, en wij zien ernaar uit om hiermee samen met alle partijen de slag te gaan.

Meer informatie over prestaties en cijfers is te vinden in de volgende hoofdstukken.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU