

Flerårigt arbetsprogram 2012–2014



Referens: ECHA-MB/25/2011 slutligt (dokument antaget av Echass styrelse)
ISBN: 92-9217-571-SV
ISSN: 1831-6905
Datum: 21 juni 2011
Språk: svenska

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta Echa" på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2011

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>", och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echass kommunikationsavdelning (info@echa.europa.eu).

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echass webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten, PB 400, FI-00120 Helsingfors, Finland

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	1
2	EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN UNDER 2012–2014	3
2.1	Echas uppdrag, vision och värderingar	3
2.2	Echas huvudprioriteringar under 2012–2014	4
3	GENOMFÖRANDE AV TILLSYNSFÖRFARANDENA	7
3.1	Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	7
3.1.1	<i>Registrering</i>	7
3.1.2	<i>Gemensamt utnyttjande av data</i>	8
3.1.3	<i>Informationsspridning</i>	10
3.2	Utvärdering.....	11
3.2.1	<i>Utvärdering av registreringsunderlag</i>	11
3.2.2	<i>Ämnesutvärdering</i>	14
3.3	Riskhantering	16
3.3.1	<i>Tillstånd</i>	16
3.3.2	<i>Begränsningar</i>	18
3.3.3	<i>Andra verksamheter förknippade med riskhanteringsåtgärder</i>	19
3.4	Klassificering och märkning.....	21
3.5	Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkten	23
3.5.1	<i>Vägledning</i>	23
3.5.2	<i>Stöd- och informationspunkter</i>	24
3.6	Vetenskapliga IT-verktyg.....	25
3.7	Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ.....	26
3.8	Biocider	28
3.8.1	<i>Genomförande av tillsynsförfarandena</i>	29
3.8.2	<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>	30
3.8.3	<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>	32
3.9	PIC-förordningen	32
4	ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHET	34
4.1	Kommittéer och forum	34

4.1.1	<i>Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys</i>	34
4.1.2	<i>Medlemsstatskommittén</i>	35
4.1.3	<i>Forum</i>	36
4.2	Överklagandenämnden	37
4.3	Kommunikation	38
4.4	Internationellt samarbete	39
4.4.1	<i>Multilateral verksamhet</i>	41
4.4.2	<i>Arbetsrelationer med tredjeländer</i>	41
5	FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER	43
5.1	Förvaltning	43
5.2	Ekonomi, upphandling och redovisning	44
5.3	Personalresurser och administration	45
5.4	Informations- och kommunikationsteknik	46
6	BILAGOR	48
6.1	Bilaga 1: Översikt av milstolparna för Reach- och CLP-förordningen mellan 2011 och 2014	49
6.2	Bilaga 2: Uppskattade intäkter och utgifter för Echa under perioden 2012–2014 (inklusive bemanningsplan ())	50
6.3	Bilaga 3: Utgångssiffror för 2012–2014	53

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

BPC	Biocidproduktkommitté
C & L	Klassificering och märkning
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
eChemPortal	Global portal för information om kemiska ämnen
EEA	Europeiska miljöbyrån
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
Emas	EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
FN	Förenade nationerna
FN ECE	Förenade nationernas ekonomiska kommission för Europa
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
HR	Personalresurser
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IT	Informationsteknik
luclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
KOM	Europeiska kommissionen
MB	Styrelsen
MSC	Echas medlemsstatskommitté
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivad, bioackumulerande och toxisk
PIC	Förfarande för förhandsgodkännande
POP	Långlivade organiska föroreningar

PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	(Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband
RAC	Echas riskbedömningskommitté
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Reach-IT är det centrala IT-system som stöder Reach
RIPE	Reach informationsportal för verkställighet
SAICM	Strategin för internationell kemikaliehantering
SDS	Säkerhetsdatablad
SEAC	Echas kommitté för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för gemensamt utnyttjande av data och informationsutbyte om ämnen
SME	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
Taiox	Instrument för tekniskt bistånd och informationsutbyte som leds av Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning
vPvB	mycket långlivat och mycket bioackumulerande

FÖRORD AV STYRELSEN

Reach-förordningen är den mest ambitiösa och omfattande kemikalielagstiftningen i världen. Den syftar till att fylla informationsluckor om egenskaperna hos huvuddelen av de kemiska ämnen som används inom EU-marknaden och inför ett rigorösare system för att minimera de hälso- och miljörisker de farligaste ämnena utgör. Förordningen syftar också till att förstärka konkurrenskraften hos EU:s kemiska industri genom att stimulera innovationer och undanröja avvikelser på den inre marknaden.

Reach kompletteras med CLP-förordningen, vilket gör att EU:s regler överensstämmer med det internationella globala harmoniserade systemet (GHS) för att meddela farliga egenskaper hos kemiska ämnen och blandningar genom att harmonisera kriterierna för deras klassificering, märkning och förpackning. I både Reach- och CLP-förordningen anges tydligt att det är kemikalieltillverkares och -importörers ansvar att förstå olika kemikaliers eventuella skadliga effekter, hantera eventuella risker deras användning innebär och vidarebefordra denna information till kunder och konsumenter.

Vid tidpunkten då detta fleråriga arbetsprogram skrivs har Reach- och CLP-förordningen gett upphov till de första konkreta resultaten med 25 000 registreringsunderlag för 3 400 kemiska ämnen som antingen används allmänt i Europa eller är de farligaste. Dessutom har det inkommit 3 miljoner anmälningar för över 100 000 ämnen som är klassificerade och måste märkas för att skydda användarna. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) – som påbjöds av Reach – inrättades som ett europeiskt centrum med uppgiften att samordna genomförandet av förordningen och verkställandet av harmoniseringen. Som Echas styrelse är vi nöjda med den roll vi haft inom kemikaliemyndigheten under de senaste fyra åren då vi gjort det möjligt för myndigheten att hantera de första stora rättsliga utmaningarna. Vi är glada över att få vara en del av Echa i ett skede då denna tillsynsmyndighet växt fram och som nu gör sig redo för nya ansvarsområden.

Antalet registreringsunderlag är en avgörande faktor för kemikaliemyndighetens arbetsbelastning under den period som omfattas av detta fleråriga arbetsprogram. Reach anger med berömvärd tydlighet de uppgifter och tidsfrister som styr Echas arbete. Det gäller till exempel kravet på att 5 procent av de registreringsunderlag som tas emot ska ha kontrollerats med avseende på att de uppfyller kraven och även att man ska ha fattat beslut angående samtliga mottagna testningsförslag. Det betyder att hundratals vetenskapliga beslut måste fattas varje år under denna rapporteringsperiod.

Det finns emellertid ytterligare två faktorer som också påverkar innehållet i detta arbetsprogram. Den första är den andra Reach-tidsfristen som infaller under 2013, då kemikaliemyndigheten återigen kommer att behöva stödja näringslivet i deras fortsatta registreringsarbete samt ta sig an all den utvärdering detta arbete för med sig. Den andra är kemikaliemyndighetens nära förestående skyldigheter vad gäller de nya förordningarna om biocider och förhandsgodkännande (PIC). Vi i styrelsen kommer att fortsätta arbeta hårt för att Echa ska få de ekonomiska resurser och den personal som krävs för att effektivt förbereda och implementera denna nya lagstiftning.

ÖVERSIKT AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) arbetsprogram för 2012–2014 ger dig en översikt av de verksamheter som myndigheten planerar för under de kommande tre åren. Utförligare planer finner du i Echas årliga arbetsprogram, som redan finns för 2011. Det fleråriga arbetsprogrammet revideras varje år och dess tidsspann flyttas då fram med ett år.

2012–2014 är en viktig treårsperiod: Det är det första fleråriga arbetsprogrammet under vilket Echa kommer att arbeta inom samtliga områden av dess utökade skyldigheter och det omfattar registrering, utvärdering, godkännande, begränsning, klassificering och märkning samt hantering av biocider och PIC. Detta innebär en enorm utmaning för oss. Det är bara från ett av dessa områden - registreringsprocessen - som vi har fullfjädrad erfarenhet som vi kan utnyttja. Övriga områden är nya eller fortfarande i ett tidigt genomförandeskede och detta skapar ett tryck på kemikaliemyndigheten som måste leverera under de kommande åren. Vi har klarat detta tidigare, men inte inom så många områden samtidigt. Men jag är säker på att vi med stöd av vår styrelse, Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och våra intressenter, i kombination med ett fortsatt hårt arbete från mina medarbetare, återigen kommer att lyckas nå våra mål och förse enskilda företag och medborgare med den service de behöver.

Under 2011 inför Echa en ny företagsprofil – du kan läsa om vårt nya uppdrag, vision och värderingar i början på detta dokument. Vi är övertygade om att ett öppet och ärligt samarbete är nyckeln till ett framgångsrikt genomförande av Europas kemikalielagstiftning. Vi förlitar oss på ett konstruktivt samarbete med samtliga av våra institutionella samarbetspartners och intresseorganisationer. Vi glädjer oss mycket över ditt fortsatta intresse för vårt arbete och tar i den andan tacksamt emot återkoppling från dig om detta fleråriga arbetsprogram. Vi ser fram emot att få ta del av dina åsikter.

Geert Dancet
Verkställande direktör

1 INLEDNING

Europeiska kemikaliemyndigheten, som inrättades den 1 juni 2007, är navet för det nya regelverk för kemikalier inom Europeiska unionen som beskrivs i Reach-förordningen ⁽¹⁾. Sedan 2008 har myndigheten också haft en betydande roll för den nya förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP ⁽²⁾). Dessa lagstiftningsakter gäller direkt i samtliga medlemsstater utan att de behöver omvandlas till nationella lagar. Båda förordningarna bör bidra till att förverkliga strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs den 6 februari 2006 i Dubai. Syftet med Reach- och CLP-systemet är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt att underlätta fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden. Reach-förordningen syftar dessutom till att förstärka konkurrenskraften och innovationer samt att främja alternativa metoder till djurförsök då kemikaliers farlighet ska bedömas. Reach-förordningen grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.

Praktiskt sett förväntas Reach-förordningen leda till att kunskapsluckorna om kemikalier som släpptes ut på marknaden i EU före 1981 täpps till. Den effektiviserar riskhanteringen för dessa ämnen och påskyndar processen med att få ut säkra och innovativa kemikalier på marknaden, särskilt genom att bevisbördan när det gäller att identifiera och kontrollera risker flyttas från myndigheterna till företagen.

För att genomförandet av Reach- och CLP-förordningen ska bli framgångsrikt krävs en välfungerande myndighet som kan leverera oberoende och vetenskapligt grundade sakkunnigutlåtanden av hög kvalitet inom strikta lagstadgade tidsfrister samt se till att de operativa aspekterna av lagstiftningen fungerar korrekt. Men att Reach- och CLP-förordningen fungerar effektivt beror också på Echas institutionella samarbetspartners, i synnerhet EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen ("kommissionen") å ena sidan, samt på att industrin följer förordningen korrekt på den andra. Dessutom behövs bidrag från distributörer, återförsäljare och konsumenter samt arbetstagare och deras representanter för att ta fram de marknadsbaserade incitament som förutses av den nya kemikalielagstiftningen.

Från allra första början har Reach- och CLP-systemets trovärdighet bland annat avgjorts av att tillräckligt med resurser avsatts på nationell nivå och av en effektiv och rättvis verkställighetspolicy. Eftersom Echa bär ansvaret för att ta fram utkast till vetenskapliga yttranden för kommissionen beror dessutom ett framgångsrikt genomförande på att dessa förfaranden inleds och följs upp på lämpligt sätt av kommissionen och/eller medlemsstaterna.

Planeringen i detta arbetsprogram grundas på de utgångssiffror som visas i bilaga 3, vilka är uppdateringar av skattningar som kommissionen gjorde när Reach-förordningen utarbetades. När vi nu har passerat två viktiga tidsfrister för registrering och CLP under 2010/2011 kan Echa grunda några av sina prediktioner på verkliga data, även om utgångssiffrorna fortfarande i hög grad är osäkra, i synnerhet med avseende på godkännanden och begränsningar. Den

⁽¹⁾ Förordning (EG) nr 1907/2006.

⁽²⁾ CLP-förordningen (nr 1272/2008) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar antogs av Europaparlamentet och rådet sent under 2008 och trädde i kraft den 20 januari 2009. Den inför i EU de av FN:s ekonomiska och sociala råd (FN ECOSOC) överenskomna internationella kriterierna för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som kallas "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS)". Förordningen kommer gradvis att ersätta direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG med start från den 1 december 2010 med avseende på ämnen och den 1 juni med avseende på blandningar.

planerade resursfördelningen grundas på de revisioner som gjorts i samband med Echas årliga arbetsprogram 2011, där man tagit hänsyn till den erfarenhet man hittills fått och de data som hittills samlats in. Det kommer därför att krävas kontinuerlig övervakning av arbetsvolymen och eventuella omfördelningar av prioriteter och resurser under de kommande åren.

Utöver de redan befintliga förordningarna Reach och CLP föreslog kommissionen i juni 2009 en ny förordning som avser utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽³⁾. Detta förslag förhandlas för närvarande av Europaparlamentet och rådet. Den föreslagna förordningen förutser ytterligare uppgifter för Echa, nämligen granskning av tillståndsansökningar för vissa biocidprodukter. Detta skulle i princip kunna ske från och med 2013. Förutsatt att Echa får ytterligare anslag för detta, innan den rättsliga grunden vinner laga kraft, kan myndigheten påbörja rekryteringsprocessen, justera sina IT-verktyg och bygga upp den expertis som förordningen kräver från 2011.

Kommissionen håller för närvarande på att ta fram ett omarbetat förslag till den så kallade PIC-förordningen ⁽⁴⁾ som avser export och import av farliga kemikalier. I det nya förslaget förväntas att vissa uppgifter kommer att flyttas över från kommissionens gemensamma forskningscentrum till Echa från och med 2013 och Echa förväntas således, på begäran, förse kommissionen med teknisk och vetenskaplig sakkunskap och hjälp. Vidare har Echa för avsikt att börja förbereda för bearbetningen av underlag innan lagstiftningen träder i kraft, förutsatt att myndigheten får ytterligare anslag för detta.

⁽³⁾ KOM(2009)267.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier.

2 EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN UNDER 2012–2014

2.1 [Echas uppdrag, vision och värderingar](#)

Under 2010 bad Echa om återkoppling från intressenter och personal om dess funktion och värderingar – tjänsterna myndigheten levererar och hur dessa levereras. Utifrån denna återkoppling och i nära samråd med styrelsen och dess personal har kemikaliemyndigheten reviderat sitt uppdrag, sin vision och sina värderingar med tydligare och exaktare beskrivningar som är enklare att ta till sig. I den nya företagsprofilen genomsyras Echas alla tjänster och verksamheter av värderingarna och förbättringar har gjorts för att harmonisera dessa.

Huvudsyftet är att säkerställa att de tjänster som myndigheten levererar bygger upp det rykte myndigheten eftersträvar. Genom att tydligt visa var Echa vill vara som organisation kommer den nya företagsprofilen att klargöra för myndighetens intressenter och om vad de kan förvänta sig. Tydligheten syftar också till att förstärka personalens motivation och engagemang för Echas arbete.

Uppdrag

Echa är navet bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning som syftar till att främja människors hälsa och miljön samt dessutom att stärka innovationerna och konkurrenskraften.

Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, främjar säker användning av kemikalier, ger information om kemikalier och behandlar kemikalier som inger betänkligheter.

Vision

Echa har för avsikt att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.

Värderingar

Öppenhet

Vi involverar aktivt våra samarbetspartners och intressenter inom tillsynsområdet i våra verksamheter och har en öppen beslutsprocess. Det är lätt att förstå och kontakta oss.

Oberoende

Vi är oberoende av externa intressenter och är opartiska i våra beslutsprocesser. Vi samråder öppet med allmänheten innan vi fattar många av våra beslut.

Trovärdighet

Våra beslut är vetenskapligt grundade och konsekventa. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är hörnstenar i alla våra handlingar.

Effektivitet

Vi är målinriktade och engagerade och försöker alltid att utnyttja resurser klokt. Vi tillämpar höga kvalitetsstandarder och respekterar tidsfrister.

Engagerade för välbefinnande

Vi stimulerar säker och hållbar användning av kemikalier för att förbättra livskvaliteten för människor i Europa och för att skydda och förbättra miljön.

2.2 [Echas huvudprioriteringar under 2012–2014](#)

Echa har identifierat de utmaningar myndigheten står inför de kommande åren och har prioriterat i enlighet med dessa. Dessa prioriteringar måste ses i sammanhanget av Echas rättsliga befogenheter, såsom beskrivs i Reach- och CLP-förordningar. En översikt av de milstolpar som anges i Reach- och CLP-förordningen finns bilagd till detta fleråriga arbetsprogram (bilaga 1). Huvudprioriteringarna som anges nedan avspeglar också det förändrade fokus som förväntas i Echas verksamheter, huvudsakligen i termer av arbetsbelastning.

Huvudprioriteringar för 2012–2014

- Echa kommer att optimera sina vägledningsfunktioner, IT-verktyg samt funktioner hos sin stöd- och informationspunkt. Detta ska ge effektivare hjälp till företagen med deras registreringar och gemensamma utnyttjande av data och därmed bidra till att säkerställa säker användning av ämnen. En huvudaspekt är att ge stöd åt registranter så att de kan lämna in underlag av hög kvalitet för olika typer av Reach- och CLP-underlag, i synnerhet registreringsunderlag för tidsfristen under 2013. Man tar här hänsyn till att dessa registranter troligen är mindre företag än vad som var fallet under 2010 och har mindre kapacitet att hantera de skyldigheter Reach innebär än de som lämnade in registreringar för tidsfristen som inföll under 2010. Echa kommer också att ta lärdom från de registreringar som lämnas in för tidsfristen under 2013 för den slutliga tidsfristen som infaller under 2018.

- Echa kommer att slutföra informationsspridningen på sin webbplats om egenskaper och användningar av de kemiska ämnen som har registrerats senast tidsfristen 2010 respektive 2013. Mer särskilt kommer myndigheten att slutföra bedömningen av begärandena om konfidentiell behandling från 2010-registreringarna senast 2012 och för de flesta av begärandena från 2013-registreringarna senast 2014.
- Echa kommer att eftersträva effektiv hantering av det stora antalet förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin om harmoniserad klassificering och märkning av vissa farliga ämnen samt även verksamma ämnen som ingår i växtskyddsmedel och biocidprodukter. Echa kommer att upprätthålla det klassificerings- och märkningsregister som innehåller information som anmälts av industrin om farliga ämnen och från registreringar. Myndigheten kommer att ytterligare förbättra användarvänligheten hos den offentliga versionen av registret. Förfarandet med vilket industrin harmoniserar sina klassificeringar för ämnen med olika poster i registret kommer att förenklas.
- Under 2012–2014 kommer Echa att fokusera på utvärdering av underlag för att uppfylla de obligatoriska tidsfristerna för granskning av testningsförslag som lämnats in inom den första och andra registreringstidsfristen och för att nå kravet på att minst 5 procent av underlagen som registrerats i de högsta viktintervallen har kontrollerats för kravuppfyllande. Beträffande ämnesutvärdering kommer Echa att ha en central roll för att prioritera ämnena, samordna ämnesutvärderingsförfarandet och stödja medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA).
- Echa kommer att värna om ett smidigt genomförande av tillståndsförfarandet och har på kommissionens begäran kapacitet att ta fram upp till 5 underlag för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) per år. Två gånger om året kommer myndigheten att uppdatera den allt snabbare växande kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och lämna in en årlig rekommendation till kommissionen för tillståndsförteckningen (Bilaga XIV – förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd). Den kommer också att behandla den förväntat snabba ökningen av tillståndsansökningar från industrin, vilket kräver snabba och högkvalitativa kommittéyttranden.
- Echa kommer att bidra till de granskningar som anges i Reach-förordningen och som kommissionen ska ha utfört senast den 1 juni 2012, och hjälpa kommissionen med de uppföljningar dessa kan leda till.
- Echa kommer att aktivt bidra till och stödja de nationella tillsynsmyndigheterna i deras arbete för att Reach- och CLP-förordningen ska verkställas på ett effektivt sätt. Detta kommer att göras genom att forumet uppfyller sina skyldigheter så att kemikalier som rör sig på den inre europeiska marknaden uppfyller kraven enligt Reach och CLP.
- Echa kommer att vidareutveckla sin vetenskapliga kunskap och expertis, och interagera med och inleda informationsutbyte med forskarsamhället och de vetenskapliga tillsynsmyndigheterna. På så sätt kommer myndigheten att stärka sin roll som ledande expert på kemikalier och säkerställa att den också har förmåga att ge vetenskapliga och tekniska råd då nya frågor dyker upp. Centrala områden som är relevanta för Reach och CLP är utvecklingen av bedömningsmetodik avseende faror och risker för nanomaterial och användningen av alternativa testmetoder, inklusive icke-testmetoder, för att bedöma egenskaperna hos ämnen utan att behöva använda djurförsök.
- Echa kommer att förstärka informationen till allmänheten samt små och medelstora företag, och öka intressenters engagemang i Echas arbete.

- Echa kommer att förbereda sig för de nya förordningarna om biocider och förhandsgodkännande och börja genomförandet av dessa så snart de antas. Alla förberedelser som kan göras innan den rättsliga grunden antas beror på tillgången till ytterligare resurser.

3 GENOMFÖRANDE AV TILLSYNSFÖRFARANDENA

3.1 Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning

Prioriteringar för 2012–2014

- Utveckla medel för att stödja ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande gemensamt utnyttjande av data bland registranter och främja de bästa metoderna för gemensamt utnyttjande av data bland registranter.
- Tillhandahålla användarvänliga hjälpmedel och lämpligt stöd till nedströmsanvändare som rapporterar sin användning till kemikaliemyndigheten.
- I möjligaste mån säkerställa att ämnesidentiteten i de inlämnade underlagen är korrekt så att informationen och det gemensamma utnyttjandet av data om ämnen kan riktas till och förstås av industrin och myndigheter.
- Säkerställa att företag kan uppfylla sina registreringskyldigheter så effektivt som möjligt och stimulera inlämnandet av högkvalitativa registreringsunderlag för att tillhandahålla en god grund för efterföljande arbete, såsom utvärdering.
- Effektivt bedöma de begäranden om konfidentiell behandling som lämnats in i registreringsunderlagen och säkerställa att den icke-konfidentiella informationen snabbt offentliggörs på internet.

3.1.1 Registrering

Reach-förordningen är grundad på principen att ansvaret för att identifiera och hantera risker förknippade med ett ämne ligger på det företag som tillverkar, importerar, släpper ut på marknaden eller använder ämnet. Registreringsbestämmelserna kräver därför att alla som tillverkar och importerar ämnen i mängder om minst 1 ton per år ska samla in eller ta fram data för varje sådant ämne. För att främja harmoniserade tolkningar av data, hålla kostnaderna nere och undvika onödiga tester på ryggradsdjur krävs att registranter av samma ämne utnyttjar data gemensamt. De måste också införa lämpliga riskhanteringsåtgärder på plats samt rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder till sina kunder. Information om ämnets inre egenskaper och om säker användning av ämnet måste dokumenteras i ett registreringsunderlag och lämnas in till Echa. Myndigheten ska därefter kontrollera att den information som lämnats är fullständig och att betalningen av den aktuella avgiften inkommit innan den kan tilldela underlaget ett registreringsnummer.

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 10 ton per år måste företag ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) med exponeringsscenarioer. Med hjälp av dessa kan mer exakta risker uppskattas och riskhanteringsåtgärder tas fram.

Registreringen enligt Reach påbörjades den 1 juni 2008. Förordningen anger emellertid övergångsbestämmelser för ämnen som, under vissa förhållanden, redan tillverkades, importerades eller släpptes ut på marknaden innan förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007

och som inte behövde anmälas enligt den tidigare lagstiftningen ⁽⁵⁾. Dessa ämnen kallas "infasningsämnen" och det finns senare tidsfrister för registrering av dessa (under 2010, 2013 och 2018), vilka beror på de mängder som tillverkas eller importeras och på särskilda faroegenskaper. För att kunna utnyttja övergångsbestämmelserna var man tvungen att förhandsregistrera infasningsämnena mellan den 1 juni och den 1 december 2008. Icke-infasningsämnen och infasningsämnen, som inte förhandsregistrerades, får inte tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden utan en lyckad inlämning av ett registreringsunderlag.

Vid den första registreringstidsfristen under 2010 hade Echa tagit emot ungefär 25 000 registreringsunderlag som omfattade omkring 3 400 infasningsämnen och omkring 900 icke-infasningsämnen. Medan antalet underlag sammanfaller med kommissionens ursprungliga uppskattning var antalet registrerade ämnen något lägre än förväntat. Echa kommer att arbeta tillsammans med sina samarbetspartner för att analysera skillnaden mellan prediktionerna och det verkliga utfallet från den första registreringstidsfristen för att kunna förfinas uppskattningarna för de förestående tidsfristerna. Vid tidpunkten då detta dokument skrivs förväntar sig Echa att få omkring 25 000 registreringsunderlag under perioden 2012 - 2014, där ungefär hälften av dessa underlag kommer att vara uppdateringar av befintliga registreringar ⁽⁶⁾.

Baserat på de erfarenheter man hittills fått kommer Echa att 2012 ha fått en fullständig överblick av registreringsförfarandet, inklusive den arbetsbelastning som följer av begäranden från registranter att slutföra eller uppdatera underlag. Echa kommer då också att ha fått kunskap om vilket stöd registranterna behöver för att lyckas med att lämna in ett fullständigt registreringsunderlag. All denna kunskap kommer att användas för att strömlinjeforma både registreringsförfarandet och stödmekanismerna för registranterna för 2013-tidsfristen och översynen kommer att upprepas under 2014. Särskild vikt kommer att läggas vid det faktum att registranterna för den andra och tredje tidsfristen förväntas vara mindre företag än de som registrerade för 2010-tidsfristen och kommer att stå inför större utmaningar då de ska lämna in sina registreringar. Detta kommer att utgöra utgångspunkten för att på ett effektivt sätt kunna förbereda inför den sista registreringstidsfristen under 2018. För denna tidsfrist förväntar man sig att registreringarna kommer att vara tre gånger så många som för 2010-tidsfristen.

Utöver registreringsskyldigheterna för ämnen som sådana och de som ingår i blandningar, finns det i vissa fall också en registreringsskyldighet för ämnen i varor. Dessutom behandlar Echa anmälningar om tillfälliga undantag från registrering för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) De första begärandena om förlängning av det inledande fem år långa undantaget kommer att komma in under 2013. Det förutses också att ett betydande antal nedströmsanvändare kommer att rapportera till Echa att deras användning inte omfattas av den registrering deras leverantörer gjort eller på grund av en annan klassificering av ämnet. De kommer att få tillgång till användarvänliga hjälpmedel och lämpligt stöd.

3.1.2 Gemensamt utnyttjande av data

Registrering kräver inlämning av tillgängliga och relevanta data om ämnets inre egenskaper och användningar. Om det inte finns relevanta data tillgängliga måste sådana tas fram, vid behov genom testning. I Reach-förordningen finns flera bestämmelser som underlättar för registranterna att gemensamt utnyttja data för att minimera kostnaderna, förhindra upprepade djurförsök och underlätta en gemensam klassificering och märkning av ämnen. Gemensamt utnyttjande av data är obligatoriskt för studier som inbegriper tester på ryggradsdjur.

⁽⁵⁾ Direktiv 67/548/EEG.

⁽⁶⁾ Under antagande att 10 % av infasningsämnena uppdateras per år och 20 % av icke-infasningsämnena.

För infasningsämnen inrättades systemet med förhandsregistrering för att göra det möjligt för registranter av samma ämne att ta kontakt med varandra och bilda ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). I detta forum kan de samarbeta, få en överblick över vilka studier som finns tillgängliga, komma överens om framtagning av nästa generations testdata och tillsammans förbereda sin registrering. Ett SIEF sätts upp utan inblandning från Echa. Men för att underlätta gemensamt utnyttjande av data tillhandahåller Echa ett IT-system genom vilket förhandsregistrarerna av samma infasningsämne kan hitta varandras kontaktuppgifter på säkra "pre-SIEF"-webbsidor. Tredje parter som har information om dessa ämnen kan ge sig till känna på motsvarande pre-SIEF-webbsidor om de har för avsikt att dela med sig av sina data.

Förhandsregistreringen ägde rum mellan den 1 juni och den 1 december 2008, men är fortfarande öppen för företag i vissa situationer fram till och med ett år före den relevanta tidsfristen för inlämning. I praktiken innebär detta att förstagångstillverkare och -importörer av ett infasningsämne i mängder över 100 ton/år måste ha förhandsregistrerat sitt ämne senast den 31 maj 2012 för att kunna dra nytta av den förlängda tidsfristen för registrering den 31 maj 2013. De har då möjlighet att ansluta sig till ett befintligt SIEF för att kunna delta i en gemensam registrering. Under 2012–2014 kommer Echa att fortsätta att handlägga dessa "sena" förhandsregistreringar. För att underlätta förfarandet med gemensamt utnyttjande av data kommer Echa att se över sitt stöd till (pre-)SIEF-verksamheten utifrån den återkoppling som togs emot i samband med den första registreringstidsfristen. Man kommer också att överväga om ytterligare stöd kan ges till nykomlingar för att underlätta deras skyldighet att gemensamt utnyttja data inom forumen för informationsutbyte. Detta har man kommit fram till tack vare den erfarenhet man fick under förhandsregistreringsperioden under 2008 och den därpå följande registreringsperioden under 2010.

För icke-infasningsämnen och för infasningsämnen som inte förhandsregistrerades kommer ett förfrågningsförfarande före registreringen göra det möjligt för Echa att underlätta gemensamt utnyttjande av data. Echa förväntar sig att ta emot ungefär 1 800 förfrågningar (förstagångsinlämningar och uppdateringar) per år. Inom detta område kommer man dessutom att överväga att ta kontakt med potentiella registranter för att klargöra vilken typ av information som krävs för detta förfarande för att säkerställa att tidigare registranter av samma ämne kan identifieras korrekt.

Echa har en begränsad medlingsfunktion när de potentiella registratorerna inte kan komma överens om att dela data och kostnader för en undersökning. Om inga data har lämnats in kommer Echa att fatta ett beslut om testningen måste upprepas av en annan potentiell registrant eller inte. Givet Reach övergripande syfte att undvika onödiga djurförsök är detta en mycket osannolik åtgärd för tester på (ryggrads)djur. Vid tidpunkten då detta skrivs antar Echa att antalet beslut rörande gemensamt utnyttjande av data kommer att vara litet under 2012 och 2014, men vara relativt högt under 2013 på grund av den andra registreringstidsfristen som infaller i mitten av året.

Grundat på den erfarenhet man fått från tidigare registreringstidsfrister kommer Echa att systematiskt se över sina förfaranden för gemensamt utnyttjande av data under perioden 2012–2014 och effektivisera dem för alla inblandade parter.

De beslut om gemensamt utnyttjande av data som fattats och kommer att fattas i samband med registreringstidsfristerna under 2010 och 2013 kommer att leda till ett antal överklaganden som kräver insatser från den vetenskapliga personalen för att stödja de jurister som förbereder försvaret för Echans räkning.

Inom verksamheterna för gemensamt utnyttjande av data är det mycket viktigt att förstå ämnesidentitet, men detta krävs också för alla typer av registreringar och anmälningar, inklusive förslag om harmoniserad klassificering och märkning samt för godkännanden och

begränsningar. Arbetsbelastningen förknippad med ämnesidentifiering kommer att vara fortsatt hög under 2012–2014.

3.1.3 Informationsspridning

Det förväntas att offentliggörande av information om kemikalier kommer att få en positiv effekt på hälso- och miljöskydd både i Europa och i resten av världen. Informationsspridning kräver en balans mellan medborgarnas rättigheter att få information om egenskaperna hos de kemikalier de kan komma att utsättas för och företagets rättigheter att skydda sin konfidentiella affärsinformation. Efter den andra vågen av registreringar under 2013 kommer Echa att ha en än mer fullständig databas med information om ämnen som förekommer på den europeiska marknaden. Utöver de ämnen som tillverkas och importeras i stora mängder, med särskilda faroegenskaper, kommer det finnas information tillgänglig om ämnen som tillverkas och importeras i mängder mellan 100 och 1 000 ton per år. En central verksamhet under 2013 kommer att vara att snabbt och tillförlitligt sprida all icke-konfidentiell information som lämnas in i registreringsunderlagen tidigare under det året.

Informationsspridningen kommer att innebära allt från offentliggörande, i stora volymer, av den icke-konfidentiella information som finns i registreringsunderlagen till bedömning av de motiveringar som lämnas in av registranterna för att hålla viss information konfidentiell i enlighet med Reach-förordningen. Bedömningarna av begärandena om konfidentiell behandling som lämnades in i samband med tidsfristen under 2010 ska till störst delen ha slutförts under 2011 och vara helt slutförda i mitten av 2012. Echa förutser att bedömningarna av begärandena om konfidentiell behandling som lämnas in i samband med tidsfristen under 2013 kommer att vara slutförda i slutet av 2014. Begäranden om konfidentiell behandling av IUPAC-namn kommer också att leda till merarbete för Echa, eftersom det offentliga namn som företaget föreslår måste bekräftas av Echa för att säkerställa att det ger tillräcklig information om ämnets inre egenskaper även om det inte avslöjar dess fullständiga kemiska identitet. I och med detta kommer Echa att ha uppnått spridning av den maximala mängden information som varje registrant lämnar in om varje ämne.

Man prioriterar bedömningar av begäranden om konfidentiell behandling för underlag som innehåller testningsförslag, så att intresserade parter kan lämna användbar faroinformation om ämnet som granskas och för vilket största möjliga mängd information redan offentliggjorts vid den aktuella tidpunkten.

För att öka användarvänligheten hos webbsidan för informationsspridning kommer Echa att arbeta kontinuerligt med sina intressenter för att bättre förstå vilka behov olika användare har. Man kommer särskilt att undersöka behoven hos allmänheten, dvs. de som inte är familjära med det tekniska format som data visas i, och ta hänsyn till detta när webbplatsen för informationsspridning vidareutvecklas under 2012–2014.

3.2 Utvärdering

Prioriteringar för 2012–2014

- Säkerställa att alla testningsförslag som lämnas i registreringsunderlagen handläggs inom de lagstadgade tidsfristerna och leder till vetenskapligt och rättsligt välgrundade beslut.
- Utföra kontroller av kravuppfyllande för 5 % av alla underlag som registrerats för 2010-tidsfristen senast i slutet av 2013. Förbereda, där så är lämpligt, vetenskapligt och rättsligt välgrundade utkast till beslut för att uppmuntra företag att lämna in underlag av god kvalitet och att säkerställa att standardinformationskraven uppfylls.
- Utföra ett ökat antal uppföljande granskningar av uppdaterade underlag efter utvärderingsbeslut.
- Säkerställa att den första löpande handlingsplanen tas fram och uppdateras årligen.
- Tillhandahålla medlemsstaterna adekvat stöd för att säkerställa att ämnesutvärderingen löper smidigt, möter de lagstadgade tidsfristerna och, där så är tillämpligt, leder till vetenskapligt och rättsligt välgrundade beslut.
- Utarbeta den årliga utvärderingsrapporten och använda den och andra medel för kommunikation för att påvisa för registranterna och industrin de huvudområden där förbättringar kan göras med avseende på inlämning och uppdatering av registreringsunderlag. Syftet är här att stödja inlämning av registreringsunderlag av hög kvalitet, i synnerhet i ljuset av den förestående registreringstidsfristen.

Reach-förordningen skiljer mellan utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering. Utvärdering av registreringsunderlag utförs av Echa medan det är medlemsstaterna som utför ämnesutvärderingen. Utvärderingen av registreringsunderlag delas vidare upp i granskning av testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda.

3.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärdering av registreringsunderlag är en av Echas mest krävande uppgifter på grund av det höga antalet underlag som lämnas in, informationsvolymen i varje underlag och den avsevärda vetenskapliga och tekniska kompetens som krävs. Ett av huvudmålen för 2012 är att utöka Echas vetenskapliga, tekniska och rättsliga kapacitet och ytterligare effektivisera utnyttjandet av dessa resurser under hela perioden för utvärderingsarbetet av de underlag som tas emot för tidsfristerna under 2010 och 2013.

Utvärderingen av underlag delas upp i kontroller av att kraven är uppfyllda i registreringsunderlagen och granskningar av testningsförslag ⁽⁷⁾. Vid båda förfarandena utnyttjas samma beslutsprocess och uppföljningsprocess ⁽⁸⁾.

Vid utvärderingen av underlag utarbetar Echas sekretariat vetenskapliga och rättsliga omdömen. Dessa omdömen måste bygga på välgrundad vetenskap och kräver välutbildad och erfaren personal. Ett antal vetenskapliga discipliner, som (eko)toxikologi, kemi, epidemiologi,

⁽⁷⁾ Artiklarna 40 och 41 i Reach-förordningen.

⁽⁸⁾ Artiklarna 42, 51 och 52 i Reach-förordningen.

yrkeshygien, omvandling, fördelning och spridning i miljön, exponeringsbedömning, samt även riskkaraktisering och riskhantering, krävs för att komma fram till vetenskapligt robusta utvärderingsresultat. Som ett andra steg måste de vetenskapliga bedömningarna om huruvida registreringsunderlagen och kemikaliesäkerhetsrapporterna uppfyller informationskraven i Reach omvandlas till rättsligt bindande dokument.

Kemikalier i stora volymer är i allmänhet de ämnena som är svårast att utvärdera på grund av de omfattande informationskraven och det stora antalet användningar. I enlighet med den prioritering som slutfördes under 2011 kommer Echa att sträva efter att handlägga hundratals underlag på ett effektivt sätt samtidigt som den vetenskapliga och rättsliga robustheten garanteras.

Med de resurser som för närvarande planeras för och med de aktuella antagandena, förväntar sig Echa att kunna handlägga omkring 600 utvärderingar av registreringsunderlag per år under perioden 2012–2014. Prioriteten för 2012 är att ha slutfört granskningen av de återstående testningsförslagen för 2010-tidsfristen senast vid den lagstadgade tidsfristen den 1 december 2012. Prioriteten för 2013 är att ha slutfört de upp till 1 000 kontroller av kravuppfyllande som är nödvändiga för att möta målsättningen på 5 %. Målet för 2014 är att ha kommit en bra bit på väg med granskningen av de testningsförslag som lämnas in för tidsfristen under 2013 (relaterade till endpoints i bilaga IX).

Granskningen av alla testningsförslag och, i vissa fall, kontrollerna av att kraven är uppfyllda leder till utvärderingsbeslut som kräver att registranter genomför vissa tester eller åtgärdar allvarliga brister i registreringen. Den ökande volymen utvärderingsbeslut kan också leda till ett antal överklaganden från registranter som kräver insatser av den vetenskapliga personalen för att stödja de jurister som förbereder försvaret för Echas räkning. Senare kan beslut från överklagandenämnden också leda till ett antal åtgärder för att talan om ogiltigförklaring väcks i ett antal fall innan domstolen kräver insatser av den vetenskapliga personalen som stöd för juristerna som förbereder försvaret för Echas räkning.

Granskning av testningsförslag

Registranter lämnar in testningsförslag till Echa som en del av sina registreringar och ansöker om tillstånd från Echa om att få genomföra tester som krävs för bilagorna IX och X i Reach om de hittar en informationslucka och inte på annat sätt kan uppfylla informationskraven enligt Reach-förordningen. Echa granskar alla testningsförslag för att säkerställa att de föreslagna testerna kommer att ge upphov till tillförlitliga och relevanta data, och att all tillgänglig information har beaktats. I detta sammanhang kan granskningen av testningsförslag betraktas som en särskild typ av kontroll av kravuppfyllande. Vidare kan en andel av testningsförslagen inte behandlas innan de genomgått en riktad kontroll av att kraven är uppfyllda med avseende på ämnesidentitet. Testningsförslag som innefattar tester på ryggradsdjur granskas också i samråd med en tredje part innan man fattar ett beslut. I utkastet till beslut om testningsförslag granskas skälen till varför det föreslagna testet ska utföras och man beaktar då informationen i registreringsunderlaget samt all relevant vetenskapligt giltig information som inkommit från tredje parter.

Beslutsprocessen inbegriper samråd med de registranter som lämnat i testningsförslaget, medlemsstaternas behöriga myndigheter och, vid behov, Echans medlemsstatskommitté (MSC). Om en enhällig överenskommelse inte kan nås i MSC, remitterar Echa utkastet till beslut till kommissionen som utarbetar det utkast till beslut som ska fattas i det kommittéförfarande som hänvisas i till artikel 133.3 i Reach. Detta förfarande inrättades för att säkerställa att befintlig information utnyttjas på bästa möjliga sätt och att djurförsök endast behövs då det föreligger en bred konsensus om att sådan testning faktiskt är nödvändig.

Tidsfristerna för utvärdering av testningsförslag skiljer sig för infasningsämnen och icke-infasningsämnen. Förslag för infasningsämnen som registrerades senast den första registreringstidsfristen i november 2010 måste ha granskats senast den 1 december 2012. Förslag för icke-infasningsämnen måste utvärderas inom sex månader från datumet för registrering. Vid registreringstidsfristen 2010 hade Echa fått in 580 underlag med testningsförslag som omfattade omkring 1 500 hazard-endpoints. En stor andel av dessa testningsförslag kommer att granskas under 2011, men ett betydande antal kommer att återstå och slutföras under 2012. Echa förväntar sig också att ha tagit emot omkring 400 testningsförslag för infasningsämnen för 2013-tidsfristen, vilket kommer att leda till beslut som ska antas under 2014-2016. Utifrån det antal som togs emot under 2009 och 2010 förväntas dessutom omkring 10 testningsförslag för icke-infasningsämnen varje år.

Kontroll av att kraven är uppfyllda

Syftet med kontrollen av att kraven är uppfyllda är att säkerställa att informationskraven enligt Reach-förordningen är uppfyllda i registreringsunderlagen. I detta sammanhang är kontrollen av att kraven är uppfyllda det huvudsakliga verktyget för att begära den standardinformation som Reach-förordningen kräver, men som inte lämnats in av registranterna. Denna information utgör grunden för säker användning av ämnen. Identifiering av punkter för vilka kraven inte uppfylls kommer att leda till ett utkast till beslut i vilket registranten ombeds att lämna in den saknade informationen och där en tidsfrist för inlämning av denna information anges. Beslutsprocessen är densamma som beskrevs för granskning av testningsförslag. Kemikaliemyndigheten kan också upptäcka brister som inte nödvändigtvis beror på informationsbrist. Till exempel kan de riskhanteringsåtgärder som föreslagits av registranten vara otillräckliga om den föreslagna klassificeringen och märkningen inte avspeglar de rapporterade studieresultaten. I sådana fall använder Echa därför också meddelanden om kvalitetsobservation för att be registranten att uppdatera underlaget. Ett annat utfall kan vara att kontrollen av att kraven är uppfyllda stängs utan att registranten behöver vidta några åtgärder.

Echa har skyldighet att välja ut en procentandel av de mottagna registreringsunderlagen, som lägst 5 % för varje viktintervall, för kontroller av att kraven är uppfyllda. Echa måste utarbeta ett utkast till beslut inom 12 månader från det att kontrollen av att kraven är uppfyllda har inletts. För målsättningen på 5 % är följande underlag aktuella med avseende på 2010-tidsfristen:

- Underlag som företag lämnade in under 2008, 2009 och 2010 för infasningsämnen och som uppfyller kriterierna för 2010-tidsfristen (som inte innehåller uppdateringar eller underlag som lämnades in för senare registreringstidsfrister).
- Underlag för isolerade intermediärer som transporteras, vilka lämnades in av företag för infasningsämnen och som uppfyller kriterierna för 2010-tidsfristen.

Nästan 20 000 sådana underlag hade lämnats in vid tidpunkten för tidsfristen under 2010, vilket innebär att Echa måste utföra 1 000 kontroller av att kraven är uppfyllda för att möta målet på 5 % ⁽⁹⁾. Med de resurser som planeras för kommer detta att bli en stor utmaning för Echa. Lagstiftaren har inte definierat någon tidsram inom vilken målet på 5 % ska mötas, men Echa har planerat att slutföra kontrollerna av att kraven är uppfyllda fram till det skede då ett dokument som innehåller utkastet till beslut, meddelandet om kvalitetsobservation eller meddelandet om att kontrollen är avslutad har tagits fram för upp till 1 000 underlag senast i slutet av 2013. Dessa underlag innefattar inte bara underlagen från ledande registranter utan även deltagarunderlag. Förhållandet mellan de två typer av underlag som väljs ut för kontroller av att kraven är uppfyllda förväntas vara detsamma som det genomsnittliga förhållandet mellan ledarunderlag och deltagarunderlag i gemensamma inlämningar (dvs. 1:7). Vidare kan

⁽⁹⁾ Artikel 23 i Reach-förordningen.

kontrollerna av att kraven är uppfyllda vara fullständiga kontroller eller inriktade på vissa delar av underlagen.

Uppföljning av underlagsutvärdering

De allmänna resultaten från utvärderingsförfarandena offentliggörs i den årliga framstegsrapporten som Echa tar fram i enlighet med artikel 54 i Reach-förordningen. Denna rapport innehåller allmänna rekommendationer till potentiella registranter för att de ska kunna förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen. Den ska också illustrera de möjligheter och villkor som finns för att använda alternativa testningsmetoder och bedömningsätt för att undvika onödiga djurförsök i de fall alternativ kan tillämpas.

Erfarenheten fram till början av 2011 visade att granskningar av testningsförslag, i nästan samtliga fall, och kontroller av att kraven är uppfyllda, i de flesta fall, leder till en begäran till registranten om att tillhandhålla ytterligare information i ett uppdaterat underlag senast vid en tidsfrist som fastställs av Echa. De uppdaterade underlagen granskas i ett uppföljningsförfarande⁽¹⁰⁾ och tidsfristerna fastställs till mellan 3 månader och 3 år, beroende på den information som efterfrågas. Grundat på de antal begäranden som skickats till registranter under 2009-2011 förväntas därför ett stigande antal uppdaterade underlag som innehåller ny information under åren 2012 till 2014. Antalet uppföljande granskningar skulle kunna bli mellan 350 och 400 under 2014 och därefter. Denna ökande mängd uppföljningsaktiviteter kan innebära att det finns mindre resurser tillgängliga för utvärdering av de nya registreringsunderlag som Echa kommer att ta emot för registreringstidsfristen under 2013.

3.2.2 Ämnesutvärdering

Syftet med ämnesutvärderingen är att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingar utförs normalt av medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) och innefattar en bedömning av all den tillgängliga information som är relevant för utvärderingen samt vid behov begäranden om ytterligare information från registranterna. En sådan begäran om ytterligare information kan omfatta mer än de standardinformationskrav som anges i bilagorna till Reach-förordningen.

Löpande handlingsplan för gemenskapen

Echa har en central roll för att fastställa och uppdatera den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) för de ämnen som ska utvärderas. Den första CoRAP kommer att antas i början av 2012 och kommer att innehålla en lista över de ämnen per medlemsstat som ska utvärderas under 2012–2014. CoRAP ska uppdateras årligen därefter.

För varje årlig uppdatering kommer Echa att göra en stegvis prioritering och rangordning som till stora delar kommer att bygga på tillämpning av de IT-prioriteringsverktyg som ska förfinas ytterligare under de kommande åren. Echa kommer att säkerställa att utvecklingen av CoRAP är nära förknippad med andra förfaranden som kan leda till att (EU-omfattande) riskhanteringsåtgärder tas fram.

Echa kommer att stödja ett aktivt arbete från medlemsstaterna genom att ge dem möjlighet att anmäla ämnen av intresse och lämna synpunkter på Echa-förslag innan utkastet till den årliga CoRAP-uppdateringen formellt lämnas till medlemsstaterna och medlemsstatskommittén. Upprättandet och upprätthållandet av ett anmälningsregister kommer att underlätta informationsdelning och fördelning av ämnen bland medlemsstaterna. I de fall mer än en medlemsstat uttrycker ett intresse för att utvärdera samma ämne kommer Echans sekretariat att

⁽¹⁰⁾ Artikel 42 i Reach-förordningen.

inleda informella "förhandlingar" för att nå en överenskommelse, vilket i många fall gör att det går att undvika den remittering till medlemsstatskommittén som annars krävs.

Samarbetet med medlemsstaterna kommer också att innefatta diskussioner och revisioner av de kriterier för att prioritera ämnen för ämnesutvärderingen som man kommit överens om under 2011.

Echa uppskattar att medlemsstaterna kommer att utvärdera 140 ämnen mellan 2012 och 2014, varav 40 under 2012 och därefter 50 ämnen årligen.

Förfarande för ämnesutvärdering

Echa har också en samordnande roll i det övergripande förfarandet för ämnesutvärdering. Som ett slutresultat av utvärderingsprocessen kan medlemsstaterna lämna förslag om ett utkast till beslut med begäranden om informationskrav för att klargöra de identifierade farhågorna. Samtliga medlemsstater och även medlemsstatskommittén deltar i beslutsprocessen i de fall medlemsstaterna föreslår ändringar av utkastet till beslut. Förfarandets slutliga resultat kommer emellertid att vara ett Echa-beslut. Echa måste därför säkerställa att utkasten till beslut om informationskrav slutförs inom den lagstadgade tidsramen och att de är vetenskapligt och rättsligt välgrundade.

Under 2012 kommer Echa att fortsätta att tillhandahålla tydligt stöd för ämnesutvärderingen. År 2012 kommer förfarandet att användas fullt ut och man förväntar sig ytterligare utvecklingar som grundas på vunna erfarenheter från en konstruktiv dialog med medlemsstaterna. Det förväntas att under 2013 kommer de flesta utkasten till beslut från den första ämneslistan att ha behandlats fram till ett slutligt beslut tillsammans med den ansvariga medlemsstaten. Under 2013 och 2014 kommer medlemsstaterna att påbörja nya utvärderingar med utgångspunkt i den uppdaterade CoRAP. Ytterligare uppföljning av den ytterligare information som begärdes från registranterna under ämnesutvärderingen kan påbörjas 2014.

Information till registranter och allmänheten om vad ämnesutvärderingen lett fram till är också en uppgift för Echa. Som ett första steg kommer kriterierna för att prioritera ämnen samt den uppdaterade CoRAP att offentliggöras under 2012. Under 2013-2014 kommer den uppdaterade CoRAP att offentliggöras liksom resultaten från de ämnesutvärderingar som medlemsstaternas behöriga myndigheter har slutfört.

Även om ämnesutvärderingen i princip utförs av medlemsstaterna förutses ändå att den kommer att medföra en betydande administrativ och rättslig arbetsbelastning för kemikaliemyndigheten. Utmaningen kommer att vara att kunna uppdatera CoRAP samtidigt som ämnesutvärderingen samordnas inklusive uppföljningsarbete och beslutsfattande rörande informationsbegärandena från medlemsstaternas behöriga myndigheter.

3.3 Riskhantering

Prioriteringar för 2012–2014

- Utarbeta vetenskapligt och rättsligt välgrundade underlag för bilaga XV för identifiering av SVHC-ämnen och för begränsningar på uppdrag av kommissionen.
- Tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och rättsligt stöd vid identifiering av ämnen som kräver ytterligare riskhantering, inklusive vidareutveckling av kandidatförteckningen samt utarbetande av nya rekommendationer för prioriterade ämnen för vilka det krävs tillstånd.
- Hantera handläggningen av tillståndsansökningarna som planerat.
- Säkerställa att den vetenskapliga, tekniska och rättsliga kvaliteten i underlagshandläggningen är hög.
- Stödja industrin då de bygger upp sin kapacitet för att utveckla exponeringsscenarier av god kvalitet som ska bifogas kemikaliesäkerhetsrapporten och säkerhetsdatabladet.

Tillstånd och begränsningar kan användas som riskhanteringsåtgärder på EU-nivå för att hantera risker som uppkommer från kemikalier för vilka övriga Reach-förfaranden inte anses tillräckliga. Tillståndens syfte är att säkerställa att risker från de ämnen som identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) hålls under tillräcklig kontroll och att dessa ämnen undan för undan ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker då dessa är ekonomiskt och tekniskt genomförbara. Sådana alternativ minskar de övergripande riskerna samtidigt som de säkerställer att den inre marknaden fungerar tillfredsställande. Begränsningar kan påläggas i de fall det förekommer en oacceptabel risk som måste behandlas på EU-övergripande nivå.

Dessa förfaranden ska tillämpas konsekvent för att säkerställa att de på ett effektivt sätt bidrar till att uppnå Reach-förordningens syfte, dvs. att säkerställa hög hälso- och miljöskyddsnivå, samtidigt som konkurrenskraften och innovationsmiljön stärks. Förordningens konsekvens och effektivitet kan förstärkas genom i) effektiv identifiering av ämnen och användningar som kan kräva ytterligare granskningar och eventuellt ytterligare åtgärder samt ii) systematisk bedömning i ett tidigt skede av olika alternativ för riskhantering. Dessa uppgifter utförs av medlemsstaterna och av Echa (ensamt eller i olika samarbeten). För att undvika luckor och dubbelarbete för ämnen finns ett behov av samordning och Echa är det naturliga valet för denna uppgift. För att säkerställa att de steg som tas inom tillstånds- och begränsningsförfarandena är vetenskapligt och rättsligt konsekventa samt antas inom de relevanta lagstadgade tidsramarna kommer Echa att använda sig av den vetenskapliga expertis samt de tekniska och rättsliga stödfunktioner som de har till sitt förfogande.

3.3.1 Tillstånd

Tillstånds-förfarandet rör ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC). Detta är ämnen som är: a) cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) 1A eller 1B (¹¹); b) långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket

⁽¹¹⁾ Klassificering i enlighet med tabell 3.1 i bilaga VI (Förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen) till CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008). Detta motsvarar klassificering som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt, kategorier 1 eller 2 i enlighet med bilaga I till direktiv 67/548/EEG (tabell 3.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008).

bioackumulerande (vPvB) enligt de kriterier som anges i Reach-förordningen; och c) ämnen som inger motsvarande betänklighet som identifieras i enskilda fall.

Identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)

Identifieringen av SVHC startar med att en behörig myndighet i en medlemsstat eller Echa (det senare på uppdrag av kommissionen) tar fram ett underlag. I dessa underlag motiveras identifieringen av ämnet som ett SVHC i enlighet med de kriterier som nämndes ovan. Utarbetanden av sådana underlag är en utmanande uppgift. Kommissionen har tillsammans med Echa stimulerat diskussioner och samarbeten mellan medlemsstaterna. Detta har sedan hösten 2010 skett genom möten där experter från behöriga myndigheter för riskhantering träffas. Echas sekretariat kommer att fortsätta att stödja medlemsstaterna, till exempel genom ytterligare förbättringar av format och vägledningar och, när så behövs, genom utbildning. Ytterligare utvecklingar av vägledningen (eller riktlinjer) kan behövas i samband med tillämpningen av artikel 57 f som rör ämnesegenskaper som kan ge upphov till motsvarande nå av (mycket stora) betänkligheter. Tillsammans med kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter ska en gemensam grund utarbetas för de principer och lägsta krav som ska gälla då ett ämne identifieras som ett SVHC enligt artikel 57 f.

Echa förväntar sig att få i uppdrag av kommissionen att utarbeta 5 SVHC-underlag enligt bilaga XV per år för att bidra till den målsättning som uttryckts av kommissionens vicepresident Tajani och kommissionären Potočnik att i väsentlig grad påskynda förfarandet genom vilket SVHC-ämnen identifieras och införs på kandidatförteckningen. Målet är att förteckningen ska innehålla 136 SVHC-ämnen 2012. När dessa underlag är färdigställda kommer de att lämnas in i enlighet med de uppsatta inlämningsdatumen för nya underlag enligt bilaga XV. Det förväntas att ett väsentligt antal SVHC-underlag kommer att börja behandlas under de kommande åren, vilket innebär en ökad arbetsbelastning inom detta område. Kandidatförteckningen, som innehöll 46 ämnen i slutet av 2010, förväntas utökas med 30 till 40 ämnen per år under perioden 2012–2014.

Echas beslut att lägga till ämnen till kandidatförteckningen kan också leda till ett antal åtgärder för att talan om ogiltigförklaring väcks i ett antal fall innan domstolen kräver insatser av den vetenskapliga personalen som stöd för juristerna som förbereder försvaret för Echans räkning.

Införande av ämnen i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV)

Grundat på Echans rekommendationer antog kommissionen den första tillståndsförteckningen eller ändringen av bilaga XIV till Reach-förordningen i februari 2011. Echa kommer att utnyttja den erfarenhet man fick under framtagandet av de första rekommendationerna för att utveckla framtida årliga rekommendationer. I nära samarbete med medlemsstatskommittén kommer Echa att finjustera sin metod för att prioritera ämnen från kandidatförteckningen. För varje ämne som anges i Echans rekommendationer kommer man att fortsätta att utveckla ett underlag som specificerar de uppgifter som avser kravet på tillstånd (t.ex. ansökningsdatum, "slutdatum" och föreslagna undantag, om så är tillämpligt) samt motiveringar för dessa poster.

Ansökningar om tillstånd

Ämnen i tillståndsförteckningen (bilaga XIV) får endast släppas ut på marknaden och användas efter slutdatumet om detta har godkänts av kommissionen. Tillståndsansökningar kan lämnas in av tillverkare, importörer och/eller nedströmsanvändare och kan lämnas in separat eller gemensamt till Echa. En ansökan kan omfatta sökandes egna och/eller deras nedströmsanvändares användningar. Innehållet i en ansökan kan variera men det finns vissa minimikrav, såsom en kemikaliesäkerhetsrapport (såvida en sådan inte redan lämnats in som en del av en registrering) och en analys av de alternativ som finns.

Riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) måste inkomma med sina utkast till yttranden om ansökan inom 10 månader från det datum då Echa erhåller betalningen av motsvarande avgift. Detta utkast till yttrande ska beakta ytterligare information som lämnats in av tredje parter, i synnerhet om alternativa ämnen eller tekniker, i det offentliga samrådsförfarandet. Innan yttrandena fastställs får sökanden möjlighet att lämna synpunkter på utkastet. Echas sekretariat stödjer kommittéernas föredragande med att utveckla yttranden, det samordnar förfarandet genom vilket synpunkter kan lämnas in och vidarebefordrar de slutliga yttrandena till kommissionen för beslut.

De första ansökningarna för att godkänna användningarna av något av dessa ämnen förväntas att inkomma under 2011. Kommissionens ursprungliga uppskattningar ger att antalet tillståndsansökningar kommer att växa med upp till 400 per år. Echa omvärderade denna uppskattning sent under 2010 och drog slutsatsen att det verkliga antalet, även om det fortfarande är osäkert, troligen kommer att följa denna utveckling men med ett års fördröjning. Uppskattningarna kommer att förfinas utifrån den erfarenhet man får från de första ämnen som ska införas i tillståndsförteckningen. Echa planerar också att stödja potentiella sökanden innan de gör sina verkliga inlämningar för att säkerställa att ansökningarna innehåller all relevant information.

3.3.2 Begränsningar

En begränsning är varje villkor för, eller förbud för, tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av en kemikalie. Nya begränsningar kan införas, eller befintliga begränsningar ändras, då det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk som måste hanteras på EU- eller EES-nivå. Vid alla sådana beslut måste de socioekonomiska effekterna av begränsningen beaktas, bl.a. tillgången till alternativ. Nya begränsningar kommer att införas i bilaga XVII till Reach-förordningen, vilken redan innehåller "gamla" begränsningar som antogs enligt begränsningsdirektivet ⁽¹²⁾ som Reach-förordningen ersatte den 1 juni 2009.

Begränsningsförfarandet inleds med en anmälan om avsikten att ta fram ett vetenskapligt underlag. Begränsningsunderlag kan utarbetas av en medlemsstat eller av Echa på begäran av kommissionen. Underlagen måste bland annat innehålla information om de faror och risker som inger betänkligheter, tillgänglig information om alternativ samt motiveringar till varför det behövs åtgärder på EU-nivå och varför en begränsning är nödvändig utöver de åtgärder som redan finns på plats.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ska lämna sina yttranden om de föreslagna begränsningarna inom 9 respektive 12 månader. Under den perioden har intresserade parter möjlighet att lämna synpunkter på underlaget och det utkast till yttrande som kommittén för socioekonomisk analys tagit fram. Echa kommer att samordna dessa samrådsförfaranden. Yttrandena och den underliggande dokumentationen som Echa lämnar till kommissionen måste vara vetenskapligt välgrundade och uttömmande för att kommissionen, om så är tillämpligt, ska kunna utarbeta ett utkast till förändring av Reach-förordningen inom tre månader från det att yttrandena inkommit.

Kommissionen uppskattade ursprungligen att Echaskulle behöva handlägga ett ökande antal begränsningsunderlag som lämnats av medlemsstaterna. Baserat på den information som Echa hittills fått finns inga indikationer på att antalet kommer att öka från de för närvarande fyra underlagen per år även om detta kan komma att ändras när medlemsstaterna mer utförligt har utvärderat informationen från den första registreringstidsfristen. Det är också möjligt att fler underlag för grupper av ämnen kommer att lämnas in efter det exempel på en första anmälan

⁽¹²⁾ Direktiv 76/769/EEG.

av denna typ som lämnades in under hösten 2010. Echa fortsätter därför att planera för upp till tio underlag per år. Echa har beredskap att utarbeta upp till tre begränsningsförslag per år under perioden 2012–2014 om kommissionen skulle komma med en sådan begäran.

Utifrån den erfarenhet man fick under arbetet med att ta fram yttranden för de första fyra begränsningsrapporterna enligt bilaga XV planerar Echa att bidra med ytterligare information, råd och, när så är relevant, utbildning till medlemsstaterna för att stödja dem vid framtagandet av begränsningsförslag.

3.3.3 Andra verksamheter förknippade med riskhanteringsåtgärder

Socioekonomisk analys

Echa kommer att fortsätta med sin verksamhet för att stärka kunskapen om metoder och förbättra uppskattningarna av identifierade riskers hälso- och miljöpåverkan, till exempel genom bättre kunskap om den aktuella riskgruppen. Echa kommer också att utveckla metoder och samla in uppskattningar om funktionsnedsättning/kvalitetsjusterade levnadsår och viljan att betala för att undvika skadliga hälsoeffekter från ämnen. Echa kommer vidare att fortsätta med sina aktiviteter för att öka kunskapen och förmågan att bedöma upphörandekostnader och andra kostnader förknippade med begränsning av eller uteblivet godkännande för användning av ämnen. Alla dessa aktiviteter kommer att hjälpa medlemsstaterna och Echa med att ta fram begränsningsrapporter enligt bilaga XV och även riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med att utarbeta yttranden om de begränsningsförslag och tillståndsansökningar som inkommit.

Exponeringsscenarioer

Echa har under de senaste åren tagit fram praktiska exempel på exponeringsscenarioer och exponeringssuppskattningar för olika användningar av ämnen. Under de kommande åren kommer ytterligare exempel att tas fram för att öka industrins och medlemsstaternas förmåga att utveckla exponeringsscenarioer av god kvalitet, till exempel för ämnen som används i blandningar, för utbredda användningar av ämnen och för ämnen i varor. Echa kommer också att arbeta med att utöka sin interna förmåga att korrekt utvärdera den information som finns i de kemikaliesäkerhetsrapporter som inkommer som en del av registreringsunderlagen. Den externa förmågan kommer att byggas upp genom samarbeten med industrin samt även med nationella myndigheter som administrerar genomförandet av Reach för att hjälpa dem att bedöma införandet av de riskhanteringsåtgärder som krävs för att garantera säker användning av kemikalier.

Ämnen som ingår i varor

Ämnen som ingår i varor kan utgöra hälso- eller miljörisker under dess användningsstadium eller avfallsstadium och kräva åtgärder på EU-nivå. Under 2011 införs en skyldighet för producenter och importörer av varor att registrera eller anmäla ämnen som finns i kandidatförteckningen och som ingår i deras varor. Detta antal förväntas växa under denna planeringsperiod. Övriga Reach-förfaranden (registrering, utvärdering, godkännande) kommer också att ge upphov till information som är relevant för arbetet med ämnen i varor, även om huvudfokus för dessa förfaranden är användning av ämnen som sådana eller som ingående i blandningar.

Under denna planeringsperiod kommer Echa att utveckla metoder och verktyg för att använda denna Reach-information och annan tillgänglig information för att identifiera fall för vilka det kan krävas ytterligare riskhantering om ämnen som ingår i varor och då i synnerhet begränsningar. Detta kommer bland annat att innebära screening av registreringsuppgifter och utveckling av allmänna kriterier för när det krävs registrering av ämnen som ingår i varor. Echa

kommer också att förbereda sig för den rättsliga skyldigheten att efter slutdatumet avgöra om ämnen som finns i tillståndsförteckningen utgör en hälso- eller miljörisk då de ingår i varor. Även om begränsningsförfarandet är Reach huvudinstrument för att hantera risker som rör ämnen i varor, kan informationen som genereras genom Reach-förfarandet också användas då man överväger och utformar åtgärder enligt annan relevant gemenskapslagstiftning. För att säkerställa effektiv användning av informationen samt konsekvent lagstiftning är det viktigt att utarbeta välfungerande kanaler för att överföra sådan information till genomförandet av annan lagstiftning.

Identifiering av ämnen för ytterligare riskhanteringsarbete

Effektiv användning av kandidatförteckningen som det första steget i tillståndsförfarandet och som en startsignal för informationskrav om ämnen i varor kräver identifiering av de ämnen för vilka införandet i kandidatförteckningen är en lämplig EU-övergripande åtgärd. Det samma gäller för effektiv användning av begränsningar och andra EU-övergripande åtgärder. För detta ändamål kommer Echa, tillsammans med medlemsstaterna, att vidareutveckla screeningsmetoderna. För detta kommer man som ny informationskälla att använda de registreringsunderlag som inkommit för den första och andra registreringstidsfristen. Då slutsatsen från screeningen är att det krävs ytterligare information för att bekräfta eller avfärda betänkligheten, kan man överväga att använda utvärderingsförfarandet.

För att inleda åtgärder på EU-nivå, inklusive användning av begränsnings- eller tillståndsmekanismerna enligt Reach, krävs resurser från myndigheter och industrin. Att inleda ett förfarande kommer vidare att påverka möjligheten till och viljan att vidta andra åtgärder. För att säkerställa att olika EU-övergripande åtgärder används på ett sätt som så effektivt som möjligt bidrar till att undanröja eller minska riskerna förknippade med användning av ämnen, måste den lämpligaste riskhanteringsåtgärden för att hantera den identifierade betänkligheten utvärderas i ett tidigt skede. Kommissionen har tillsammans med Echa tagit fram en metod och plattform som stimulerar diskussioner och samarbeten mellan medlemsstaterna om de lämpligaste riskhanteringsalternativen. Echa kommer att fortsätta att stödja kommissionen och medlemsstaterna, till exempel genom ytterligare förbättringar av format och vägledning och, när så behövs, genom utbildning.

3.4 [Klassificering och märkning](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Underhålla klassificerings- och märkningsregistret och optimera dess användarvänlighet.
- Underlätta för industrin att samordna avvikande klassificeringar för samma ämne.
- Effektivt hantera det stora antal förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin om harmoniserad klassificering och märkning av vissa farliga ämnen samt även verksamma ämnen som ingår i växtskyddsmedel och biocidprodukter.
- Besluta om förfrågningar från industrin om att få använda alternativa kemiska namn på ämnen i blandningar.

Klassificeringen avspeglar faror förknippade med ämnen och blandningar, och märkningen hjälper till att tillhandahålla information för att säkerställa att ämnen tillverkas, används och bortskaffas på ett säkert sätt.

CLP-förordningen beskriver ett antal uppgifter som Echa har med avseende på klassificering och märkning av farliga ämnen: upprätta ett klassificerings- och märkningsregister, hantera förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och handlägga förfrågningar från företag om att få använda alternativa kemiska namn.

Underhålla och vidareutveckla klassificerings- och märkningsregistret

Sedan den tidigare delen av 2011 är industrin skyldig att anmäla alla farliga ämnen och ämnen som omfattas av registrering, om de släpptes på marknaden före eller under den 1 december 2010. Mer än tre miljoner anmälningar har inkommit och införts i klassificerings- och märkningsregistret. En offentlig version med icke-konfidentiell information kommer att finnas tillgänglig på Echans webbplats 2011 och det tekniska systemets användarvänlighet kommer att ha förbättrats i slutet av detta år.

Det förväntas att flera tusen nya anmälningar kommer att fortsätta att strömma in varje år och att befintliga poster i registret måste uppdateras av industrin. En stor uppgift för Echa kommer därför att vara att underhålla och förbättra registrets användarvänlighet. Informationen måste finnas tillgänglig för allmänheten, industrin och medlemsstaterna på ett sätt som är så användarvänligt som möjligt samtidigt som sekretessen upprätthålls. Det krävs stora insatser för att hantera den komplexa databasen med minsta möjliga manuella handhavande utan att äventyra riktigheten och tillförlitligheten hos den information som finns i databasen.

Medan flera anmälningar av samma ämne kan lämnas in av olika tillverkare eller importörer, i vilka de anmälda klassificeringarna kan vara olika, ska detta över tiden stimulera till samordning mellan leverantörer så att de kan komma överens om en enda gemensam post. Industrins skyldighet att komma överens om en enda gemensam post kan förhindras av det faktum att registret inte avslöjar företagets identitet. Echa, som under 2011 undersökt möjligheterna att föra samman företag som släpper ut samma ämnen på marknaden, kommer att genomföra vissa inledande åtgärder för att hjälpa företag att kunna lämna in gemensamma poster för registret.

Echa kommer att säkerställa att industrin förblir medveten om att de måste lämna in anmälningar om klassificering och märkning till Echa inom en månad efter det att ämnet släpps ut på marknaden för ämnen som släpps ut på marknaden för första gången efter den 1 december 2010.

Handlägga förslag om harmoniserad klassificering och märkning

Medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnar in förslag om harmoniserad klassificering och märkning för ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, för luftvägssensibiliserande ämnen och, om så är motiverat, för ämnen som har andra skadliga verkningar tillsammans med en motivering för behovet av åtgärder på EU-nivå. För verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter krävs fullständig harmonisering av klassificeringen och märkningen. Förfarandet för att lämna in förslag är jämförbart med det som beskrevs under aktivitet 3 ovan för identifiering av SVHC-ämnen.

Dessutom kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare lämna in förslag om harmoniserad klassificering och märkning för faroklasser för ämnen för vilka det inte finns någon harmoniserad post. Detta är särskilt relevant i de fall där företag som släpper ut samma ämnen på marknaden inte själva kan komma överens om korrekt klassificering och märkning.

Underlaget från medlemsstaternas behöriga myndigheter eller tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren ger den vetenskapliga grund som krävs för att utvärdera om ett ämne uppfyller klassificeringskriterierna. Förslaget offentliggörs av Echa för att andra behöriga myndigheter från medlemsstaterna och berörda parter ska kunna lämna synpunkter. Därefter diskuteras förslaget inom riskbedömningskommittén som lämnar ett yttrande om den föreslagna klassificeringen och märkningen. Yttrandet från riskbedömningskommittén vidarebefordras till kommissionen. Då kommissionen anser att en harmonisering för detta ämne är lämpligt motiverad, fattas ett beslut via kommittéförfarandet, vilket leder till harmoniserad klassificering och märkning för detta ämne.

Echa förväntar att det kommer att komma in omkring 60 förslag om harmoniserad klassificering varje år under denna rapporteringsperiod. Förslagen kommer att lämnas till riskbedömningskommittén efter ett offentligt samrådsförfarande.

Utvärdering av förfrågningar om att få använda alternativa kemiska namn

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av ämnen som ingår i blandningar kan lämna in en förfrågan till Echa om att få använda alternativa "allmänna" kemiska namn i de fall det kan visas att offentliggörande av ämnet riskerar att skada konfidentiell affärsinformation. För varje förfrågan ska Echa inom sex veckor utvärdera om kriterierna för att få använda det alternativa namnet är uppfyllda. Echa förväntar sig att antalet förfrågningar kommer att öka varje år (upp till 200 förfrågningar under 2014) under rapporteringsperioden.

Förbereda för de förändringar som träder i kraft den 1 juni 2015

Efter den 1 juni 2015 måste industrin uppfylla kraven enligt CLP-förordningen även för blandningar, utöver dem för ämnen, och kommer då inte längre att tillåtas klassificera ämnen i enlighet med den tidigare lagstiftningen. Det förberedande arbetet för att se till att industrin fått tillräckligt med information innan dessa förändringar träder i kraft kommer att inledas under 2014.

3.5 [Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkten](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Leverera högkvalitativa vägledningsdokument som godtas av intressenter.
- Granska vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, där man drar nytta av erfarenheten från registreringstidsfristen 2010 inför den förestående registreringstidsfristen 2013.
- Ytterligare förbättra dessa vägledningsdokuments tillgänglighet.
- Ta fram en vägledning om biocider.
- Ge råd och stöd till industrin samt konsekventa svar över hela EU om Reach-, CLP- och biocidförordningen via nätverket av nationella stöd- och informationspunkter.

3.5.1 Vägledning

I vägledningen beskrivs de gemensamt överenskomna metoder industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter ska använda för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningen. Syftet är att underlätta genomförandet av dessa förordningar. Vägledningarna fungerar som ett korrekt referensramverk som kan hjälpa företag och branschorganisationer att utveckla skräddarsydda och sektorspecifika lösningar för att uppfylla de skyldigheter denna lagstiftning påför dem. Med avseende på informationskraven följer Echas vägledning den balans i lagstiftningen som syftar till att ta fram tillförlitlig information av hög kvalitet för att säkerställa säker användning av ämnen samtidigt som ytterligare djurförsök ska undvikas så långt det är möjligt.

Utifrån den återkoppling som samlats in och det arbete som inleddes under 2010–2011 kommer relevanta delar av vägledningen att uppdateras inför 2013-tidsfristen. Därefter kommer man att samla in ytterligare återkoppling inför nästa tidsfrist, innan man påbörjar ytterligare uppdateringar.

Echa har som mål att frysa utvecklingen av registreringsvägledningen i tillräckligt god tid för att säkerställa att registranter kan grunda sitt arbete på stabila och översatta vägledningsdokument som offentliggjorts minst 6 månader före registreringstidsfristen 2013.

Den befintliga vägledningen kommer också att uppdateras med de nya utvecklingarna inom nanomaterialområdet. Ny vägledning kan också komma att tas fram under tidsperioden 2012–2014 beroende på hur kommissionens arbete framskrider.

För att säkerställa bredast möjliga acceptans av vägledningen har Echa utarbetat ett samrådsförfarande om vägledningen som ska säkerställa att uppdateringen och utvecklingen av vägledningen görs på ett öppet sätt. Förfarandet ska också bidra till att upprätthålla det nära samarbetet med olika intressenter och tillgången till sakkunskap på hög nivå. För detta syfte vidmakthåller Echa en omfattande databas över vetenskapliga experter och intresseorganisationer.

Vägledningens tillgänglighet kommer att förbättras med hjälp av förklarande dokument och olika verktyg, till exempel [Vanliga frågor](#), [Faktablad](#), [Kortfattad vägledning](#), [Praktiska](#)

*vägledning*ar och särskilda webbsidor för varje Reach- och CLP-förfarande, Reach Navigator, och genom att utveckla Reach-terminologin på 22 gemenskapsspråk.

3.5.2 Stöd- och informationspunkter

Echas stöd- och informationspunkter ger råd om de bestämmelser som finns i Reach- och CLP-förordningen. Här går det också att få hjälp med Echas mjukvaruapplikationer Iuclid 5, Chesar och Reach-IT.

Under 2012–2014 kommer en viktig roll för Echas stöd- och informationspunkt att vara att arbeta för en gemensam förståelse om Reach- och CLP-förordningen för att de nationella stöd- och informationspunkterna ska kunna ge konsekventa svar till industrin. Echa kommer att fortsätta att stärka samarbetet med de nationella stöd- och informationspunkterna, med särskilt fokus på HelpNet-verksamheten som ska bli mer proaktiv och kunna ge bästa möjliga service så snabbt som möjligt. Förutom harmoniseringen av svar på frågor om Reach- och CLP-förordningen, kommer ytterligare utbildningsverksamhet att säkerställa kapacitetsuppbyggnaden på både nationell och europeisk nivå och stärka utvecklingen av gemensam kunskap som är lättillgänglig för alla relevanta aktörer.

Man förväntar sig att få svårare frågor om CLP-förordningen, i synnerhet på grund av att klassificerings- och märkningsregistret offentliggörs under 2011. Echas stöd- och informationspunkter kommer att omfatta samtliga Reach-förfaranden, dvs. registrering, utvärdering, godkännande och begränsningar, och även nedströmsanvändaraktiviteter. Echas stöd- och informationspunkt kommer gradvis att ta över ansvaret för att svara på frågor om begränsningar, vilka hittills besvarats av Europeiska kommissionen. Från 2012 förväntas antalet frågor om godkännande att progressivt öka.

Från slutet av 2012 förutses arbetsbelastningen öka inför den andra tidsfristen för registrering enligt Reach under 2013 och antalet frågor förväntas nå en topp under detta år. Echas stöd- och informationspunkt kommer i förväg att anpassa sin verksamhet för att ta hänsyn till sådana variationer.

Echas stöd- och informationspunkt ansvarar också för att samordna utbildningsverksamheten om Reach- och CLP-frågor för externa målgrupper. I framtiden kommer detta även att gälla för utbildning om biocidfrågor. Denna verksamhet kommer att vara fortsatt behovsbaserad, samordnas med utbildningsverksamhet inom mer specifika sammanhang, såsom genom HelpNet för nationella stöd- och informationspunkter osv., och kommer att planeras för på årsbasis. Dessa aktiviteter kommer att utnyttja e-inlärningsverktyg (som webbseminarier) som tillåter bredare spridning av utbildningsinnehållet.

3.6 Vetenskapliga IT-verktyg

Prioriteringar för 2012–2014

- Ytterligare utveckla Echas vetenskapliga applikationer för att utöka IT-stödet till alla affärsförfaranden. Fokus kommer att flyttas från inlämningsförfarandena till beslutsförfarandena vid utvärdering och riskhantering.
- Stärka integreringen av de vetenskapliga applikationerna genom att konsolidera en gemensam och validerad modell för datahantering, säkerhetshantering, användarhandhavande och kommunikation.
- Stärka funktionerna för att få tillgång till, hämta och ställa frågor till Echas databaser, där hänsyn ska tas till de olika behoven hos olika målgrupper: medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillsynsmyndigheter, intressenter och allmänheten.
- Bygga system för affärsintelligens utifrån Echas databaser för att stödja vetenskapligt arbete.
- Stärka IT-stödet för samarbetet mellan Echa och externa intressenter (kommittéer, medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillsynsmyndigheter, industrin, osv.).

Echa har utvecklat ett brett spektrum av IT-system som stödjer de olika Reach- och CLP-förfarandena. Under 2011 har fokus flyttats från inlämningsförfarandena till att stödja de arbetsflöden som inleds då inlämningarna för den första registreringstidsfristen slutförts. Dessa arbetsflöden är till stor del förknippade med beslutsförfaranden vid utvärdering och riskhantering. Under 2012 kommer IT-system som används vid dessa förfaranden att utökas. Ett utvecklingsområde kommer därefter att vara att stärka integreringen av IT-verktygen genom att konsolidera integreringsmodeller för datahantering, för säkerhets- och tillgångshantering och för kommunikation mellan industrin, Echa, medlemsstaterna och kommissionen.

Ett starkt fokus på integrering kommer att utgöra grunden för att stärka IT-stödet för att få tillgång till, hämta och ställa frågor till Echas databaser, där man tar hänsyn till olika målgruppers olika behov. Ett huvudfokus kommer fortfarande att vara att förbättra IT-stödet till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

När nu två av de större milstolparna för Reach-IT-systemet har passerats i slutet av 2010 och i början av 2011 och man hanterat den första registreringsvägen och klassificerings- och märkningsanmälningarna, kommer Echa att gå in i perioden 2012–2014 med den erfarenhet man fått från detta arbete. Man kommer att vara i en position där man på ett effektivt sätt kan förbereda sig för den andra registreringstidsfristen under 2013. I detta sammanhang kommer Echa särskilt att arbeta med frågor som identifierades under den användbarhets- och behovsutvärdering som utfördes under 2011. Studien utförs för att få en överblick av hur man kan stärka kommunikationen mellan små och medelstora företag och kemikaliemyndigheten, inklusive genom de IT-verktyg som finns på olika EU-språk.

Att utöka Echas plattform för dokument- och registerhanteringssystem till att omfatta de flesta administrativa arbetsflöden kommer att fortsätta under 2012–2014 och kommer att utvidgas till samarbetsförfaranden som till största delen rör det arbete som utförs av Echas sekretariat och dess kommittéer.

Echa kommer att analysera klassificerings- och märkningsregistret för att hitta de bästa sätten för att förbättra registrets användbarhet och den grad av stöd som kan uppnås med IT för harmonisering av klassificering och märkning.

Echa kommer också att fortsätta att utveckla eller förbättra ett antal specialapplikationer, såsom Chesar (verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering), screenings- och prediktionssystem (t.ex. (Q)SAR-vertygen), informationshämtningssystem och system för affärsintelligens baserade på Echas databaser, för att på ett bättre sätt kunna utnyttja datorbaserade beräkningsmetoder i stället för djurförsök.

Utifrån den erfarenhet som Echa fick under 2010, kommer man nu att granska sina IT-handböcker och revidera dem så att de blir mer användarvänliga. Man kommer särskilt att ta hänsyn till att registranterna under 2013 kommer att vara mindre företag än registranterna under 2010 och ha mindre resurser och erfarenhet av att använda IT-verktyg inom tillsynsområdet.

Samtidigt med den nya utvecklingen kommer en del av verksamheten också att ägnas åt att driva och stödja befintliga system i den utsträckning som tidigare fastställts.

3.7 [Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Fastlägga Echas roll som ledande expert inom detta tillsynsområde i Europa och tillhandahålla verktyg och andra former av stöd inom områdena för alternativa testningsmetoder och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Stödja kommissionen i arbetet med att vidareutveckla Reach- och CLP-förordningen.
- Upprätthålla nätverket för samarbete och goda relationer med EU-institutioner och relevanta organ inom EU som arbetar internationellt med kemikaliefrågor.
- Ytterligare utveckla Echas kapacitet att ge vetenskapliga och tekniska råd inom områdena för testningsmetoder (inklusive alternativa testningsmetoder) och nanomaterial.

Under 2012–2014 kommer Echa att ytterligare stärka sitt samarbete med EU-institutionerna, i synnerhet Europaparlamentet och kommissionen. Den vetenskapliga kapaciteten hos Echa och dess vetenskapliga kommittéer har ökat med tiden, vilket gör att kommissionen ofta ber Echa om synpunkter på vetenskapliga frågor relevanta för beslutsfattare.

Echa kommer i synnerhet att ge råd till kommissionen med avseende på vidareutvecklingen av Reach- och CLP-förordningen och annan relevant lagstiftning om kemikalier, och även om åtgärder som ska vidtas i samband med lagstiftningens genomförande.

Under 2012–2014, kommer Echa att fortsätta sitt samarbete med kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC). Samarbetet med Institutet för hälsa och konsumentskydd (IHCP) kommer i synnerhet att stärkas inom områdena för alternativ till djurförsök samt nanoteknologi. På grund av detta samarbete kommer Echa att utveckla sin kapacitet för att tillhandahålla bästa möjliga vetenskapliga och tekniska rådgivning inom snabbt avancerande områden som *in vitro*- och *in silico*-testningsmetoder, (Q)SAR-metoder och inom nanosäkerhet.

Kemiska säkerhetsbedömningar är centrala för Reach eftersom de anger villkoren för säker användning av ett ämne under hela dess livscykel. De påverkar således alla Reach-förfaranden (registrering, utvärdering, begränsning och godkännande) och därmed förknippade beslut, och fungerar också som en länk mellan Reach och annan lagstiftning. Echa har som mål att ytterligare fastlägga koncepten och metoderna förknippade med kemikaliesäkerhetsbedömningen för att utveckla en konsekvent metod för att utföra en sådan bedömning genom hela distributionskedjan. I samband med detta vill man även kunna förse företagen med lämpligt stöd. Detta arbete kommer att fortsätta under perioden 2012–2014 och kommer också att omfatta vidareutvecklingen av verktygen för exponeringsuppskattning. Echa kommer dessutom att börja utveckla metoder för att utvärdera svåra ämnen, nedbrytningsprodukter och omvandlingsprodukter från ämnen som omsätts vid användning, och för att utveckla exponeringsscenarier för avfallsstadiet utifrån den inledande analys som utfördes under 2011.

Under vissa omständigheter kräver Reach att kemiska ämnen testas på ryggradsdjur för att fylla kunskapsluckor om de potentiella faror dessa ämnen kan medföra. Reach har parallellt med detta även som mål att främja alternativa förfaranden som kan ersätta, minska ned på och förfina metoderna som baseras på djurförsök samtidigt som en hög skydds nivå fortfarande upprätthålls. Inom EU är det kommissionen som ansvarar för att nya metoder inom detta tillsynsområde accepteras. Echa tillhandahåller vetenskapligt och tekniskt stöd till denna verksamhet. Då mer data blir tillgängliga kommer registranterna i allt större utsträckning att förlita sig på alternativa testningsmetoder, såsom *in vitro*-metoder och (Q)SAR-modeller (kvalitativa och kvantitativa struktur-aktivitetssamband) för säkerhetsbedömningen av deras ämnen. Echa kommer att främja vetenskapligt motiverad användning av icke-testmetoder. Detta kommer att göras genom att utnyttja befintlig erfarenhet och de framsteg som redan gjorts inom *in vitro*-metoder, både i Europa och i övriga världen, ytterligare utveckla och integrera icke-testmetoder i interna förfaranden och genom att aktivt bidra till fortsatt framsteg inom detta område.

Utifrån de prioriteringar som sattes upp i arbetsplanen som togs fram 2009, kommer Echa att ytterligare utöka sin interna kapacitet inom området för karakterisering, faro- och säkerhetsbedömning och riskhantering av nanomaterial. Echa kommer att delta i olika vetenskapliga aktiviteter och tillsynsverksamhet på EU- och OECD-nivå med det slutliga målet att ta fram lämplig vägledning till industrin samt även för att effektivt kunna utvärdera registreringsunderlag som innehåller information om farorna och riskerna med samt riskhanteringen för nanomaterial. Med detta i åtanke har Echa och kommissionen satt upp ett samarbetsavtal som kommer att underlätta kunskapsöverföringen i båda riktningarna.

Echa kommer under perioden 2012–2014 också att fortsätta med sin specifika rapportering till kommissionen såsom anges av Reach. Echa kommer i synnerhet att utarbeta den andra treårsrapporten ⁽¹³⁾ till kommissionen med information om statusen för och genomförandet av testmetoder utan djurförsök och testningsstrategier som används för att få fram information om inre egenskaper och för att riskbedömningar ska uppfylla kraven i Reach-förordningen. Echa kommer att bidra till den granskningen av myndigheten som ska genomföras i juni 2012. Om kommissionen så kräver kommer Echa dessutom att stödja granskningen som kommissionen utför med avseende på Reach i enlighet med artikel 138 i förordningen och i synnerhet med avseende på hormonstörande ämnen i förhållande till tillståndsförfarandet enligt artikel 138.7.

Reach-förordningen beskriver ett horisontellt ramverk som är tillämpligt för de flesta kemiska ämnen som tillverkas i eller släpps ut på den europeiska marknaden. Många gånger påverkar Echas arbete därför EU-organ som är inblandade i sektorspecifik lagstiftning gällande bedömning och hantering av riskerna från kemikalier. Av denna anledning kräver Reach-förordningen att Echa samarbetar med dessa organ för att undvika dubbelarbete och

⁽¹³⁾ Artikel 117.3 i Reach-förordningen.

motstridiga vetenskapliga yttranden, och i synnerhet med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), och med kommissionens rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor i de frågor som avser skydd av arbetstagare. Genom detta arbete bidrar kemikaliemyndigheten till att säkerställa samordning med annan EU-lagstiftning och detta kommer man att fortsätta med.

Man samarbetar också med Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska miljöbyrån, kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) och kommissionens vetenskapliga kommittéer för annat än livsmedel. Kontakterna med organ för forskningspolitik och finansiering, inklusive kommissionen, kommer också att stärkas. Målet är att kommunicera om de vetenskapliga behov som uppstår från Reach-förordningen eller ta emot resultat från vetenskapliga projekt som kan få tillsynsföljder. När så är lämpligt kommer Echa att strukturera upp dessa samarbeten, t.ex. genom att skapa nätverk för samarbeten med liknande organ inom EU eller utveckla ytterligare samförståndsavtal.

3.8 [Biocider](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Bygga upp Echas kapacitet för att hantera de nya ansvarområden som följer med den kommande biocidförordningen och förbereda sig för genomförandet av denna förordning.
- Säkerställa att man effektivt kan börja genomföra de nya uppgifter som biocidförordningen innebär för Echa.

I juni 2009 antog den europeiska kommissionen ett förslag om en ny förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter i syfte att revidera det befintliga tillsynsramverket (biocidproduktdirektivet 98/8/EG). Syftet med den nya förordningen är att harmonisera den europeiska marknaden för biocidprodukter och verksamma ämnen i dessa och samtidigt ge en hög skyddsnivå för människor, djur och miljön.

Biocidprodukter innehåller eller ger upphov till verksamma ämnen och används mot skadliga organismer såsom skadedjur och bakterier. De innefattar bland annat hushållsprodukter som desinfektionsmedel, råttgift, avskräckningsmedel och insektsmedel. Andra används för mer industriella applikationer, såsom trä- och materialskyddsmedel, bottenfärg och balsameringsprodukter för att undvika skador på naturliga eller tillverkade produkter.

I förslaget beskriver kommissionen en ny roll och ytterligare uppgifter för Echa, vilka innebär att utvärdera verksamma ämnen och godkänna biocidprodukter. Förslaget behandlas för närvarande inom lagstiftningsförfarandet. Den nya lagstiftningen ska träda i kraft så tidigt som 2012 och den ska börja tillämpas med början från 2013. Inom perioden 2012–2014 måste därför Echa se till att man kan börja genomföra de nya biocidrelaterade uppgifterna så effektivt och snabbt som möjligt när den omarbetade lagstiftningen har antagits och Echa har fått ytterligare resurser för att hantera dessa uppgifter. Beskrivningen nedan av Echas framtida uppgifter bygger på den politiska överenskommelse som nåddes i rådet i december 2010. Beskrivningen av uppgifterna och deras inverkan kommer att revideras i ett senare skede av lagstiftningsförfarandet.

3.8.1 Genomförande av tillsynsförfarandena

Utvärdering och godkännande av verksamma ämnen

Verksamma ämnen får användas i biocidprodukter om de har godkänts och således införts i bilaga I till den framtida förordningen. Echa kommer att ha ansvaret för att ta emot tillståndsansökningar för verksamma ämnen. Echa kommer att kontrollera att ansökan lämnats in i rätt format och kommer att ta emot ansökningsavgiften. Därefter kommer medlemsstatens behöriga myndighet att utföra den vetenskapliga utvärderingen av ansökan. Echa kommer att ta emot utvärderingsrapporten från den behöriga myndigheten och en ny Echa-kommitté (biocidproduktkommittén) kommer att ta fram ett yttrande om rapporten. Kommitténs yttrande kommer att lämnas in till kommissionen som kommer att besluta om tillståndsansökan. Ansökningar om förnyat tillstånd kommer att handläggas genom ett liknande förfarande.

Om det verksamma ämnet är en ersättningskandidat kommer Echa att inleda ett offentligt samråd för att få in information från tredje parter om t.ex. möjliga alternativa ämnen.

Echa kommer också att ta över kommissionens ansvar för att hantera granskningsprogrammet för befintliga verksamma ämnen enligt det befintliga biocidproduktdirektivet.

Echa kommer att förbereda sig för att kunna ta emot och hantera ansökningar från och med 2013 och hantera det befintliga granskningsprogrammet från och med 2014. Man förväntar sig relativt få tillståndsansökningar, medan antalet underlag i granskningsprogrammet kommer att vara över 500.

Utvärdering och godkännande av biocidprodukter

Biocidprodukter får endast släppas ut på marknaden om de är godkända och de får bara innehålla godkända verksamma ämnen. Tillståndsförfarandena kan variera från fall till fall och på vilken nivå företaget vill ansöka om tillståndet. De olika varianterna är: ett förenklat förfarande (för "lågriskprodukter"), nationellt tillstånd, ömsesidigt erkännande av nationella tillstånd eller EU-tillstånd. Echa kommer att verka inom det ömsesidiga erkännandet av enskilda produkter. Echa kommer att inrätta ett sekretariat för en ny samordningsgrupp där myndigheter från medlemsstaterna ingår. Denna grupp ska granska frågor som rör ömsesidiga erkännanden. Om samordningsgruppen inte kan lösa motstridigheter mellan medlemsstaterna kan kommissionen till slut be om ett yttrande från Echa. För förfarandet för EU-tillstånd kommer ansökningarna att lämnas in till Echa som kommer att kontrollera att ansökan lämnats in i rätt format och ta emot ansökningsavgiften. Utvärderingen som utförs av en medlemsstats behöriga myndighet, Echas yttrande och godkännandet från kommissionen följer samma steg som för verksamma ämnen. Omfattningen av EU-tillståndet förväntas börja med sju produkttyper, vilket kommer att utvidgas till andra produkttyper under 2020 (med vissa produkttyper som undantagits från EU-tillståndet).

Gemensamt utnyttjande av data, fripassagerare och teknisk motsvarighet

I likhet med Reach kommer den föreslagna biocidförordningen också att innehålla bestämmelser för att underlätta gemensamt utnyttjande av data i syfte att undvika onödiga djurförsök. Med avseende på biocider kommer Echa också ha en begränsad medlingsfunktion genom möjligheten att ge en sökande rätt att hänvisa till en undersökning med ryggradsdjur även utan att ägaren till dessa data gett sitt samtycke. Echa kan också tillåta en sökande att hänvisa till data som ägs av ett annat företag för vilka dataskyddet har upphört att gälla, förutsatt att det går att fastställa att de verksamma ämnena tekniskt sett motsvarar varandra. Dessa beslut från kemikaliemyndigheten kommer att kunna överklagas.

Förordningen kommer också att innebära att alla företag som släpper ut verksamma ämnen inom EU måste ansöka om tillstånd för dessa ämnen, antingen genom att lämna in en egen ansökan eller genom att gå samman med en annan sökande i en gemensam inlämning. Detta förfarande är tänkt att lösa problemet med så kallade fripassagerare, dvs. företag som så långt kunnat fortsätta att släppa ut verksamma biocidämnen på marknaden utan att ansöka om tillstånd och de därmed förknippade investeringarna. Echa måste offentliggöra listan över sökanden som vill fortsätta att släppa ut produkter på marknaden i framtiden.

För att främja de ovan beskrivna förfarandena kommer det att inrättas ett förfarande för att fastställa att verksamma ämnen är tekniska motsvarigheter. För detta måste en avgiftsbelagd ansökan skickas in till Echa som kommer att besluta om de verksamma ämnena i fråga kan betraktas som tekniska motsvarigheter. Även detta beslut kommer att kunna överklagas. Echa kommer att behöva förbereda sig för dessa uppgifter och kommer också att ge vägledning till industrin då de ska genomföra dessa förfaranden.

Register över biocidprodukter

Echa måste upprätta och underhålla ett register över biocidprodukter. Detta register kommer att fungera som ett informationssystem för industrin då de ska ta fram och lämna in sina ansökningar. Det kommer också att göra det möjligt för sökanden, Echa, medlemsstater och kommissionen att få tillgång till ansökningarna och att utbyta information som rör dessa, och även tillgång till tillstånden. Icke-konfidentiell information i registret kommer att offentliggöras av myndigheten.

Det är avgörande att Echa börjar förbereda sig för de IT-aspekter som följer med biociduppgifterna så tidigt som möjligt för att kunna hantera de första ansökningarna som kan komma in redan 2013. Med tanke på de omfattande behoven kommer dessa IT-aspekter att utvecklas gradvis under ett flerårigt projekt.

Under 2012 och 2013 förväntar sig Echa att man kommer att modifiera sina IT-system för att stödja den nya biocidlagstiftningen. Detta kommer att ske genom att man utvidgar de befintliga databaserna och funktionerna på ett integrerat sätt så lång det är möjligt för att kunna utnyttja de gemensamma mekanismerna och byggstenarna.

Stöd till industrin

Echa måste stödja industrin på ett liknande sätt som för Reach- och CLP-förordningen. Denna vägledning och stöd- och informationspunktsfunktion om biocider kommer att innebära att omfattningen av Echas arbete breddas. Det är avgörande att Echa börjar bygga upp den expertis som krävs för denna förordning så snart som möjligt och även börjar förbereda för kommissionens överlämning av befintliga vägledningsdokument som rör biocidämnen och -produkter.

3.8.2 Echans organ och övergripande verksamhet

Biocidproduktkommittén

Som en del av genomförandet av de nya uppgifterna enligt den kommande biocidförordningen kommer en ny biocidproduktkommitté (BPC) att inrättas. Den kommer att ha ansvaret för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden, i synnerhet angående tillståndsansökningar för verksamma ämnen, identifiering av verksamma ämnen som är ersättningskandidater samt tillståndsansökningar för biocidprodukter, inklusive de återkommande ansökningarna om förnyat tillstånd.

Varje medlemsstat kommer att få utse en ledamot till biocidproduktkommittén. Biocidproduktkommittén kommer att använda i stort sett samma metoder och följa samma arbetsrutiner som Echas övriga kommittéer. Då arbetsbelastningen relaterad till biocider kommer att öka kraftigt under de kommande åren, finns det också möjlighet att inrätta parallella kommittéer efter ett beslut av styrelsen.

Echa måste ha inrättat den nya kommittén mycket snart efter det att biocidförordningen trätt i kraft för att den ska kunna förbereda sig för sina uppgifter och hantera den snabbt växande arbetsbelastningen.

Annan övergripande verksamhet

Enligt den föreslagna förordningen kommer överklagandenämnden att vara behörig för att besluta om överklaganden mot vissa Echa-beslut som antagits i enlighet med förordningen. Innan det datum då förordningen börjar tillämpas måste överklagandenämnden anpassa sina arbetsrutiner så att de även innefattar dessa nya uppgifter.

Echa måste utarbeta nya informationsaktiviteter som på ett effektivt sätt kan stödja genomförandet av de nya uppgifterna. Detta kommer att kräva särskilda kampanjer för att öka medvetenheten, i synnerhet strax efter det att nya förordningen har trätt i kraft. Det kommer också att behövas särskilt anpassad information till olika industrisektorer och intressenter för att informera dem om de nya reglerna och Echas roll.

Man förutser att Echas internationella verksamhet kommer att utökas till att även omfatta OECD-biocidprogram.

3.8.3 Förvaltning, organisation och resurser

Echas nya biocidrelaterade uppgifter kommer också att ha en effekt på Echas allmänna styrningsfunktioner, såsom ledning, planering och rapportering, kvalitetskontroll, säkerhet, HR och ekonomi. Ett centralt mål är att sätta upp och driva en lämplig verksamhetsbaserad budgetförvaltning och ett system för kostnadsredovisning för att säkerställa att bidrag och/eller avgifter som tas emot på grund av denna förordning i förväxlas med den verksamhet och de intäkter som kommer från Reach och CLP. Medan perioden med aktiv rekrytering för Reach och CLP nu avtar i intensitet, kommer det att bli en utmaning att säkerställa snabb rekrytering av utbildad personal med kompetens för den nya förordningen, i synnerhet under åren 2012–2014. En stor utmaning kommer att bli att besluta om från vilken tidpunkt Echa kommer att behöva ytterligare plats för den nya personal som tillkommer på grund av biocidförordningen. Förordningen förväntas innebära fler uppgifter för Echa än vad kommissionen ursprungligen räknade med när man kom överens om de sista förändringarna av hyreskontraktet.

3.9 [PIC-förordningen](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Förbereda för det nya ansvaret som följer med den kommande PIC-förordningen och börja förberedelserna för att genomföra den, under förutsättning att kommissionen avsätter ytterligare resurser för detta.
- Börja genomföra den reviderade PIC-förordningen, under antagande att lagstiftningen träder i kraft i god tid innan 2014.

Kommissionen håller för närvarande på att ta fram ett nytt utkast av den så kallade PIC-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier) som införlivar Rotterdamkonventionen med EU-lagstiftning, vilken ska antas av kollegiet före sommaren 2011. Förordningen gäller förbjudna och kraftigt begränsade kemikalier och beskriver mekanismer för informationsutbyte med avseende på export och import av dessa kemikalier. Dessa mekanismer innefattar exportanmälningar för de förbjudna och kraftigt begränsade kemikalier som finns införda i bilagan till förordningen. Förordningen innehåller också ett förfarande för förhandsgodkännande (PIC) för kemikalier som specifikt identifieras som PIC-kemikalier enligt

Rotterdamkonventionen och som också finns förtecknade i förordningen. Exporten av PIC-kemikalier kräver ett uttryckligt samtycke från det importerande landet.

Det förväntas att vissa uppgifter med avseende på genomförandet av denna förordning kommer att överföras från kommissionens gemensamma forskningscentrum till Echa i det nya utkastet. Därför förväntas att Echa ska förse kommissionen, på begäran, med tekniska och vetenskapliga underlag och hjälp med avseende på den roll som kommissionen har som gemensamt utsedd nationell myndighet i Europeiska unionen och på unionens deltagande i konventionen.

De följder detta får för Echas funktion påminner om dem som följer av genomförandet av biocidförordningen, om än i mycket mindre omfattning. Echa kommer först att utveckla IT-verktyg och arbetsrutiner för att handlägga underlag som tas fram för denna lagstiftning och därefter börja införa dessa förfaranden. Det är viktigt för Echa att den förberedande verksamheten och datumet för ikraftträdande inte sammanfaller med Reach-/CLP-tidsfrister och kommer efter starten på genomförandet av biocidarbetet.

4 ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHET

4.1 [Kommittéer och forum](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Leverera yttranden i tid för att kommissionen eller Echas verkställande direktör ska kunna fatta tillsynsbeslut utifrån rättsligt och vetenskapligt välgrundade argument.
- Tillhandahålla en fast grund för beslutsfattande genom att leverera såväl yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys som överenskommelser i medlemsstatskommittén. Man ska i synnerhet säkerställa att kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter uppdateras två gånger om året och att Echas utkast till beslut om testningsförslag och kontroller av kravuppfyllande håller hög vetenskaplig kvalitet och levereras i rätt tid och på ett insynsvänligt sätt.
- I hög grad främja harmoniseringen av verkställandet av Reach och CLP i medlemsstaterna genom att samordna forumets projekt för harmoniserat verkställande och genom att underlätta kommunikation mellan tillsynsmyndigheterna.

Kommittéerna och forumet är en integrerad del av Echa och har en betydande roll för att utföra Echas uppgifter. Kommittéerna har en avgörande funktion för att Reach- och CLP-förordningen ska kunna följas smidigt och effektivt och för Echas trovärdighet genom att säkerställa myndighetens oberoende vetenskapliga integritet och öppenhet.

Kapitel 4.1.1 och 4.1.2 beskriver allmänt de tre Echa-kommittéernas verksamhet. Typen och antalet handläggningar som ska hanteras av kommittéerna bestäms direkt av de olika Reach- och CLP-förfarandena och drivs av det förväntade antalet underlag som rör verksamhet relaterad till utvärdering, godkännande, begränsningar samt klassificering och märkning. Kapitel 4.1.3 rör forumets arbete.

4.1.1 Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Medlemmarna i dessa två kommittéer är experter som utses av Echas styrelse utifrån de förslag som inkommer från medlemsstaterna. Båda kommittéerna kan också adjungera ett antal oberoende vetenskapsmän med särskild kompetens som ytterligare medlemmar.

Riskbedömningskommittén (RAC) ska lämna yttrande om: 1) förslag på harmoniserad klassificering och märkning av ämnen; 2) förslag på begränsningar av ämnen; 3) tillståndsansökningar; och 4) alla övriga frågor som uppstår i samband med uppfyllandet av Reach-förordningen och som avser hälso- eller miljörisker.

Kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ska lämna yttranden om: 1) tillgången till och den tekniska och ekonomiska möjligheten att använda alternativ och om föreslagna begränsningar och deras socioekonomiska inverkan; 2) de socioekonomiska faktorer som rör tillståndsansökningar; och 3) alla övriga frågor som uppstår i samband med uppfyllandet av

Reach-förordningen och som avser de socioekonomiska följderna en möjlig lagstiftning om ämnen skulle få.

Under 2012–2014 kommer Echas sekretariat att fortsätta förbereda och leda kommittémöten och *ad hoc*-arbetsgrupper för att underlätta samordning mellan kommittéerna. God samordning är särskilt viktigt då man hanterar begränsningsförslag och tillståndsansökningar för vilka en gemensam grund för båda kommittéerna är av största vikt. Att hantera de olika lagstadgade tidsfristerna utgör ytterligare en utmaning. Vid behov kommer sekretariatet att stödja de kommittémedlemmar som har utsetts som (med-)föredragande för särskilda underlag. Dessutom kommer kommittémedlemmarna att behöva heltäckande vetenskapligt och tekniskt stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter, i synnerhet när de har uppdrag som (med-)föredragande.

Antalet kommittéyttranden kommer att bero på antalet framtida underlag och förväntas öka kontinuerligt och markant. Riskbedömningskommittén förväntas hålla sex plenarsammanträden per år och kommittén för socioekonomisk analys fyra till fem. Man har redan kommit fram till att mer än 6 plenarsammanträden per år inte är genomförbart för kommittémedlemmarna eller för sekretariatet. Under perioden 2012–2014 förväntas båda kommittéerna att hålla ett ökande antal arbetsgruppsmöten för att stödja föredragande och för att utarbeta kommitténs slutsatser. Kommittéerna kommer därför att behöva anpassa sina arbetsrutiner så att de kan klara av den snabbt växande arbetsbelastningen då antalet tillståndsansökningar i synnerhet förväntas växa i betydande omfattning från och med 2012. Dessutom måste riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys beakta den återkoppling de får från kommissionen, medlemsstater, intresseorganisationer och andra berörda parter om deras yttranden. Utifrån denna förvärvade erfarenhet måste de också se över sina rutiner.

Samordning med andra vetenskapliga EU-kommittéer som hanterar samma eller liknande ämnen i enlighet med annan lagstiftning kommer att utgöra ännu en utmaning. I detta sammanhang är det viktigt att i ett tidigt skede hitta potentiella särskiljande åsikter mellan yttrandena. De farobaserade villkor som lagstiftningen om växtskyddsmedel innebär och som också anges i den biocidproduktlagstiftning som för närvarande diskuteras, kommer dessutom att behöva behandlas särskilt i riskbedömningskommitténs arbetsprogram. Som en följd av detta måste man utöka samordningen mellan riskbedömningskommittén och de vetenskapliga kommittéer som är involverade i riskbedömning för att stödja andra myndigheter och EU-organ. Samordningen ska då inte enbart omfatta identifiering av särskiljande åsikter i yttrandena, utan även utarbetandet av förfaranden för samarbete mellan de kommittéer som arbetar med utgångspunkt från samma underlag.

4.1.2 Medlemsstatskommittén

Medlemsstatskommittén (MSC) utgörs av medlemmar om utses av varje medlemsstat. Dess centrala funktion är att lösa eventuella meningsskiljaktigheter om utkast till beslut för utvärdering av underlag och ämnesutvärdering och om förslag på identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC). Då medlemsstatskommittén inte kan nå en enhällig överenskommelse kommer dess yttrande att vidarebefordras till kommissionen för ett slutligt beslut. Kommittén lämnar också yttrandena om Echas förslag om prioritering av SVHC-ämnen för vilka det krävs tillstånd och om gemenskapens löpande handlingsplan om ämnen som ska utvärderas.

Medlemsstatskommitténs uppgifter kräver utförliga vetenskapliga överläggningar som spänner över ett brett spektrum vetenskapsområden, från bästa användningen av olika testmetoder för att samla in information om faror för olika ämnen och bedömning av hur långlivade ämnen är i miljön till att komma överens om prioriteringar av SVHC-ämnen som ska föras in i "tillståndsförteckningen". Det är därför som medlemmarna vid varje möte får stöd av experter från sina behöriga myndigheter.

Man räknar för närvarande med att medlemsstatskommittén kommer att behöva försöka nå en överenskommelse för 20–30 procent av utkastet till beslut. Det förväntas därför att mellan 2012 och 2014 kommer medlemsstatskommittén årligen att få information om 60-100 utkast till beslut som de kan behöva behandla för att nå en enhällig överenskommelse, så snart minst en medlemsstat lämnar in sitt förslag om ändringar av utkastet till beslut. Från 2012 till 2013 kommer utkast till beslut som rör utvärdering av underlag att utgöra en stor del av medlemsstatskommitténs arbetsbelastning. Kommittén förväntas börja arbeta med ämnesutvärdering under 2012.

Dessutom kommer kandidatföreteckningen över SVHC-ämnen att behöva uppdateras regelbundet och ett yttrande lämnas åtminstone en gång vartannat år om Echas utkast till rekommendation om att införa ämnen i bilaga XIV ("tillståndsföreteckningen"). Denna ökande arbetsbelastning kommer att få en motsvarande inverkan på antalet kommittémöten och på hur länge de kommer att pågå.

4.1.3 Forum

Reach-förordningen kräver att varje medlemsstat sätter upp ett lämpligt system med offentliga kontroller och annan verksamhet. Effektiv, harmoniserad och likvärdig verkställighet över hela EU har avgörande betydelse för att Reach ska vara trovärdig och kunna genomföras med framgång. Forumet för informationsutbyte om verkställighet är det samordnande nätverket för EU:s och EES medlemsstatsmyndigheter som ansvarar för att verkställa Reach- och CLP-förordningen. Forumet är en integrerad del av Echa och spelar en väsentlig roll för att säkerställa att verkställighetsverksamheten harmoniseras. Med Reach-förordningen följer ett antal skyldigheter för forumet. Forumet fungerar som ett nätverk där medlemsstaterna kan utbyta information om och samordna sin verkställighetsverksamhet för Reach och CLP. Medlemsstaternas representanter ansvarar för att leda mötena och arbetsgrupperna för vilket de får stöd av ett sekretariat med personal från Echa.

Då genomförandet av Reach kommer att bli allt intensivare med den ökande datavolym som Echa innehar och det växande antal beslut och yttranden som utarbetas inom de olika Reach-förfarandena kommer Echas sekretariat att ägna en större del av sin uppmärksamhet och sina insatser åt att främja verkställigheten och att säkerställa att forumet uppfyller sina skyldigheter på ett effektivt sätt.

Den inverkan forumets slutsatser eller initiativ får kommer att bero på medlemmarnas engagemang och deras förmåga att mobilisera resurser från de nationella myndigheterna som ansvarar för verkställigheten. Då Echa anser att en framgångsrik Reach- och CLP-förordning beror på effektiv verkställighet i medlemsstaterna kommer sekretariatet att öka sina insatser för att stödja forumet med att harmonisera verkställighetsverksamheten så långt det är möjligt.

Forumet arbetar i enlighet med de bestämmelser som anges i Reach-förordningen och dess arbetsordning. Forumet utför de aktiviteter som anges i ett treårigt arbetsprogram för forumet och som uppdateras regelbundet. Programmet finns på Echas webbplats och är fatställt i enlighet med dess rättsliga uppdrag. De centrala dokumenten är "Strategier för tillsyn enligt Reach" och "Minimikriterier för Reach-inspektioner". Forumet fokuserar sin verksamhet på att klargöra vilka uppgifter som åligger de tjänstemän som ansvarar för tillsyn enligt Reach och på att utveckla bästa praxis. Forumets inblandning i ett antal samordnade, harmoniserade verkställighetsprojekt, t.ex. verkställa regeln "inga data, ingen marknad" med avseende på (förhands-)registrering eller på skyldigheter som rör distributionskedjan enligt Reach för ämnen som ingår i blandningar som bereds av formulerare kommer att vara av särskilt stor betydelse.

Forumet kommer att uppdatera sina tillsynsstrategier och minimikrav för Reach verkställighet genom att utföra harmoniserade projekt och förbereda väglednings- och utbildningsmaterial för lokala inspektörer. Ett annat verktyg som inspektörerna har till sitt förfogande är RIPE (REACH

Information Portal for Enforcement). Verktøget har utvecklats i enlighet med deras behov och kommer nu att vidareutvecklas och utökas med nya funktioner. Forumet kommer att samarbeta med riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för att ge råd om huruvida föreslagna begränsningar för ämnen är genomförbara. Forumets verksamhet kommer att utföras med god samordning för begränsningsförslag, där man tar hänsyn till diskussionerna med kommittémedlemmarna samt frågorna och yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Forumet kommer att ha en öppen session med intressenter en gång per år för att diskutera särskilda verkställighetsrelaterade frågor.

För att göra harmoniseringen av verkställigheten mer effektiv kommer forumet fram till 2013 att fortsätta att utveckla informationsportaler och informationsutbytesverktyg för att underlätta informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna. Verksamhet som avser samordning av utbytesverksamhet för inspektörer och studiebesök kommer att stimulera och från 2012 intensifiera informationsutbytet. Detta kommer att bli en tillgång för forumets arbete. På samma gång kommer forumet under 2012 att fortsätta att utveckla och införa indikatorer som gör att man kan mäta hur forumets arbete framskrider.

4.2 Överklagandenämnden

Prioriteringar för 2012–2014

- Ta sig an de inkomna överklagandena, i synnerhet svårare vetenskapliga frågor som uppkommit i samband med utvärderingar av underlag.
- Utifrån den ytterligare erfarenhet som inkommit under denna period, ge fortsatt sakkunskap till kommissionen för syftet att justera arbetsordningen efter den erfarenhet man fått från de första åren för att stärka arbetsordningens och överklagandesystemets effektivitet. Detta kan också innebära att lämna rekommendationer för att nämndens organisation på ett bättre sätt ska överensstämma med den arbetsbelastning som utkristalliserats.
- Ge lämplig rättslig hjälp till potentiella klaganden efter 2013-registreringstidsfristen då en mycket högre andel av registreringarna förväntas lämnas in av små och medelstora företag.

Överklagandenämnden är en integrerad del av Echa, men fattar beslut oberoende av denna myndighet. Den utgörs för närvarande av en ordförande på heltid och två heltidssysselsatta ledamöter som inte får arbeta med andra uppgifter inom Echa. Ytterligare ledamöter och suppleanter har utsetts och kan inkallas på deltid för att man ska kunna hantera en varierande arbetsvolym och perioder då de ordinarie medlemmarna är frånvarande. Medlemmarna i överklagandenämnden utses av Echas styrelse utifrån den lista med kandidater som kommissionen föreslår. Överklagandenämnden får hjälp med sina uppgifter från registret.

Överklagandenämnden ansvarar för att besluta om överklaganden som lämnats in mot vissa av de beslut som fattats av Echa. Besluten mot vilka ett överklagande kan lämnas in är avslag av registreringar, gemensamt utnyttjande av data, granskningar av testningsförslag, kontroller av att kraven är uppfyllda i registreringsunderlag, ämnesutvärderingar och undantag från den allmänna registreringsskyldigheten för produkt- och processororienterad forskning och utveckling (PPORD).

Antalet överklaganden som lämnas in till överklagandenämnden kommer att bero på antalet beslut som Echa fattar och berörda parter efterföljande beslut om att överklaga eller inte. Överklagandenämnden kan själv inte definiera sin arbetsbelastning utan måste handlägga alla de överklaganden som kommer in. Utgångssiffrorna för antalet överklaganden som används för resursplaneringen för perioden 2012–2014 kommer därför från ett hypotetiskt relativt statistiskt scenario.

Överklagandenämnden måste kunna fatta mycket kompetenta beslut på kort tid utan att handläggningarna släpar efter och bygga upp en konsekvent portfölj av prejudikatfall. Det förväntas att en mycket högre andel av registreringarna som görs för 2013-tidsfristen kommer att lämnas in av små och medelstora företag än vad som var fallet för 2010-tidsfristen. På grund av detta måste det förutsättas att efter 2013-registreringstidsfristen kommer de överklaganden som inkommer att till stor del röra registreringsproblem som är typiska för små och medelstora företag.

Från och med 2012 förutses att överklagandena i högre grad kommer att gälla utvärdering av underlag och ämnesutvärderingar. En sådan stegvis övergång innebär troligen att fallens vetenskapliga svårighetsgrad kommer att öka. Det kommer också att kräva att överklagandenämndens kunskapsfokus anpassas i enlighet med detta.

Under perioden 2012–2014 kommer överklagandenämnden också att behöva utföra systematiska analyser, utifrån den erfarenhet man fått, av om det finns ett behov av att modifiera arbetssätten eller -förfarandena som används.

4.3 Kommunikation

Prioriteringar för 2012–2014

- Fortsätta att förbättra kommunikationen för att bättre kunna bidra till att Echas mål uppfylls.
- Stärka kommunikationen, i synnerhet med allmänheten och med små och medelstora företag (SME), inklusive att tillhandahålla översättningar.
- Ytterligare utveckla och fördjupa intressenternas engagemang i Echas arbete.

Echa kommer att fortsätta att utveckla och förbättra sina metoder för att kommunicera. Det främsta medlet kommer även i fortsättningen att utgöras av online-applikationer, dvs. webbplatsen och intranätet, vilka båda kommer att utvecklas ytterligare. Under 2012 kommer den nya webbplatsen att göra det lättare för Echas kunder att få tillgång till de tjänster Echa tillhandahåller. Den kommer att få ett enklare och tydligare användargränssnitt och en förbättrad navigationsfunktion som gör det lättare för kunderna att hitta vad de letar efter. Dessutom kommer mer riktade kommunikationsmedel att innefatta: Intressentdag, workshops och andra specialanpassade evenemang, pressmeddelanden, nyhetsbrev, artiklar, intervjuer och presskonferenser, externa nyhetsbrev, e-nyhetsbrev samt publikationer som den årliga allmänna rapporten och det årliga arbetsprogrammet.

En central publik kommer att vara media. Echa kommer att sköta sitt förhållande med pressen både proaktivt och reaktivt och försöka förklara Echas arbete för media samt att försöka svara så hjälpsamt, snabbt och effektivt som möjligt på förfrågningar och medierapporter.

Efter den första registreringstidsfristen i november 2010, tidsfristen för CLP-anmälan och, i än högre utsträckning efter den andra tidsfristen för Reach-registrering som infaller i maj 2013, fortsätter den mängd information som Echa har om kemiska ämnens egenskaper att kontinuerligt och i betydande grad öka. En del av Echas kommunikationsarbete kommer att bli att offentliggöra denna kunskap för andra aktörer än bara industrin och försöka nå allmänheten och övriga intressenter.

Från och med 2011 kommer Reach informationsspridningsdatabas och klassificerings- och märkningsregistret över kemiska ämnen att förse den intresserade publiken med än mer information om kemikalier och hur de kan användas på ett säkrare sätt än någonsin tidigare. Detta arbete kommer att fortsätta under 2012 och därefter i olika samarbeten med Echas intressenter och kommer att stärkas ytterligare från slutet av 2013 då ytterligare information från registreringsunderlagen blir tillgänglig.

Kommunikation med allmänheten och intressenter kommer också att prioriteras då allt fler ämnen som inger mycket stora betänkligheter identifieras och blir föremål för godkännande och begränsning. På motsvarande sätt kommer nätverksarbete med intressenter från hälso- och miljöintressegrupper att prioriteras.

En central publik kommer att vara media. Echa kommer att sköta sitt förhållande med pressen både proaktivt och reaktivt och försöka förklara Echas arbete för media samt att försöka svara så hjälpsamt, snabbt och effektivt som möjligt på förfrågningar och medierapporter.

Genom att bygga vidare på de insatser som planeras för 2011, kommer Echa att under 2012–2014 fortsätta att offentliggöra dokument som är särskilt relevanta för allmänheten och för företag, i synnerhet små och medelstora företag, på 22 officiella EU-språk. Detta möjliggörs genom att avsätta avsevärda ekonomiska och operativa resurser för Echas översättningsarbete.

Echa kommer att ytterligare utveckla sitt arbete med att informera allmänheten om kemiska risker. Detta arbete kommer att genomföras tillsammans med nätverket för riskkommunikation och andra EU-institutioner. Echa kommer att stödja dem då de tillämpar den nya vägledningen om riskkommunikation och kommer att sammanställa återkoppling från användning av vägledningen.

4.4 [Internationellt samarbete](#)

Prioriteringar för 2012–2014

- Bidra till OECD:s och FN:s arbete med Reach och CLP
- Upprätta och fortsätta, i nära samarbete med kommissionen, det ömsesidiga samarbetet eller arbetsöverenskommelser med liknande myndigheter som Echa i stora tredjeländer.
- Sätta in länder som tar emot stöd från instrumentet för stöd inför anslutningen (IPA) i de olika Echa-organens verksamhet och vetenskapliga arbete, och stödja kapacitetsbyggande åtgärder i samarbetsländer, inför deras möjliga framtida anslutning till EU (om ytterligare anslag görs tillgängliga från IPA-programmet).

De olika bestämmelserna i Reach-förordningen ålägger styrelsen att besluta om vilka tredjeländer och internationella organisationer som ska delta i Echas arbete ⁽¹⁴⁾, medan andra typer av samarbeten bygger på förfrågningar från kommissionen ⁽¹⁵⁾. Vidare anges i artikel 120 i Reach-förordningen att för allt eventuellt informationsutbyte som kemikaliemyndigheten har med tredjeländer eller internationella organisationer måste ett särskilt avtal mellan EU och den tredje parten upprättas.

Man förutser att efter den första registreringstidsfristen 2010 kommer Echa att börja ta emot förfrågningar om konfidentiella uppgifter från tredjeländer och internationella organisationer. Echa planerar därför, i samarbete med kommissionen, att utvärdera behovet av och omfattningen av eventuella sekretessavtal under de kommande åren.

⁽¹⁴⁾) Artiklarna 106 och 107.

⁽¹⁵⁾) Artikel 77.2 I.

4.4.1 Multilateral verksamhet

EU:s samarbete med internationella organisationer inom området för kemikaliefrågor är kommissionens ansvarsområde. Echa tillhandahåller stöd för denna internationella verksamhet på uppdrag från kommissionen.

Echa har ombetts att delta i ett antal OECD-aktiviteter med relevans för genomförandet av Reach- och CLP-förordningen. De OECD-aktiviteter som Echa kommer att fortsätta att arbeta med under perioden 2012–2014 är bland annat att vid behov bidra till det omarbetade programmet för samarbete om kemikaliebedömning som leds av arbetsgruppen för exponeringsbedömning, till OECD:s expertpanel om luclid, till arbetsgruppen för tillverkade nanomaterial, till programmet för testriktlinjer, till arbetet som utförs av arbetsgruppen för harmonisering av klassificering och märkning och till arbetsgruppen för exponeringsbedömning, samt delgrupper eller delprojekt under dessa.

Echa kommer i synnerhet att bidra till projektledningen av den globala portalen för information om kemiska ämnen (eChemPortal), som Echa kommer att leda från och med 2011, och den ytterligare utvecklingen av verktygslådan för QSAR (QSAR Toolbox) som kommer att börja introduceras under 2012 ⁽¹⁶⁾.

Utöver den OECD-relaterade verksamheten kommer Echa att fortsätta stödja kommissionens arbete med Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (POP). En annan internationell verksamhet för vilken kommissionen troligen kommer begära stöd från Echa rör det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Med tanke på den roll och de uppgifter CLP-förordningen innebär för Echa förväntar sig myndigheten att få delta i underkommittén av experter om GHS vid FN:s ekonomiska kommission för Europa (ECE) och motsvarande arbetsgrupper, när deras arbete rör vetenskapliga och tekniska frågor.

4.4.2 Arbetsrelationer med tredjeländer

I linje med det allmänna uppdraget från kommissionen organiserar och deltar Echa i möten och konferenser med tredjeländer om de krav Reach-förordningen innebär. I detta sammanhang bidrar man också till lämplig utbildning (till exempel inom ramen för Taiex-seminarierna). Echa har regelbundet fått i uppdrag att hjälpa till att förbättra samarbetet mellan EU och tredjeländer genom att delta i utbytet av bästa praxis inom de områden som myndigheten ansvarar för. I linje med det beslut om allmänna rutiner för samarbetet med tredjeländer som styrelsen fattade i december 2008, fokuserar Echa i synnerhet på EU-kandidatländer och potentiella kandidater för EU-anslutning. Echa kommer totalt sett att intensifiera sina relationer med dessa länder på ett sätt som sammanfaller med deras anpassning till Reach-förordningen.

Från 2010 har Echa kunnat utnyttja anslag som tilldelats från ett övergångsprogram som finansierats via EU:s instrument för stöd inför anslutningen (IPA) till externa parter. Echa förväntar sig att få ytterligare anslag tilldelade efter 2011 när det nuvarande programmet upphör. Detta program gör det möjligt för Echa att sätta in länder som tar emot IPA-stöd i de olika Echa-organens verksamhet och vetenskapliga arbete, och stödja kapacitetsbyggande åtgärder i samarbetsländer, inför deras möjliga framtida anslutning till EU.

⁽¹⁶⁾ Version 1.0 av OECD:s (Q)SAR Application Toolbox släpptes i mars 2008. Version 2.0, inklusive ytterligare databaser för kemikaliegruppering och för att fylla dataluckor, utvecklades i samarbete med OECD och släpptes i november 2010 under det nya namnet QSAR Toolbox. Mjukvaran kan utan kostnad laddas ned från www.qsartoolbox.org

Den stora mängden data från de registreringsunderlag som Echa kommer att offentliggöra under 2011 och från klassificerings- och märkningsregistret kommer sannolikt att öka tredjeländers uppmärksamhet och intresse för kemikaliemyndighetens arbete. Echas sekretariat kommer att utöka sitt samarbete med tillsynsmyndigheter om kemikaliesäkerhet utanför EU/EES-området, i huvudsak OECD-medlemsländer med likvärdig expertis som Echa och, där så är lämpligt, formalisera dessa relationer genom att utveckla samförståndsavtal utöver dem som redan finns på plats. Men all verksamhet som rör informationsutbyte kommer endast att vara möjlig om den sker i enlighet med de formella avtal som hänvisas till i artikel 120 i Reach.

För att säkerställa lämplig samordning med kommissionen i dessa områden, kommer Echa att bygga sin verksamhet på en årlig arbetsplan som fastställs tillsammans med kommissionen. Kommissionen kan när som helst begära ytterligare stöd från Echa.

5 FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER

5.1 Förvaltning

Prioriteringar för 2012–2014

- Säkerställa att kemikaliemyndigheten leds effektivt, inklusive integreringen av verksamheter som är nya för myndighetens organisation.
- Förbereda för att uppfylla kraven enligt ISO 9001.
- Förbereda för EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning (Emas).

Echas högsta beslutsfattande organ är styrelsen. Den består av 32 röstberättigade ledamöter som representerar var och en av EU:s 27 medlemsstater samt kommissionen och parlamentet. Dessutom ingår tre icke-röstberättigade ledamöter som representerar intressenter samt tre observatörer från EES-Efta-länder.

Återkommande uppgifter för styrelsen är att anta strategidokument, såsom arbetsprogram och årsrapporten, samt budget. Styrelsen har även i uppgift att lämna ett yttrande om de slutliga räkenskaperna. Det är också styrelsen som utser den verkställande direktören, överklagandenämnden samt ledamöterna i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys, och kan också acceptera intresseorganisationer som kan bjudas in av kommittéerna, forumet eller andra nätverk inom kemikaliemyndigheten som observatörer.

Det är den verkställande direktören som svarar för den dagliga ledningen av Echa. Han/hon utför sina uppgifter oberoende utan att det påverkar respektive kompetenser hos kommissionen och styrelsen. Den verkställande direktören upprätthåller regelbunden kontakt med de europeiska institutionerna, medlemsstaterna, andra EU-myndigheter och andra intressenter.

Förutom integreringen av de nya verksamheterna, vilka kan komma att utgöra en del av Echas uppdrag, kommer myndighetens organisatoriska struktur att vara stabil från och med 2012. För att myndigheten skall lyckas med sitt uppdrag krävs emellertid fortfarande att samarbeten mellan direktoraten säkerställs. För att säkerställa att kemikalimyndigheten ska kunna fungera som avsett kommer Echa att fortsätta att utveckla och genomföra verktyg för att integrera planering, resursfördelning, funktionsövervakning och riskhantering. Med tanke på den progressiva expansionen inom myndighetens kärnområden är det viktigt att man fortsätter att stärka verksamhetens riskhanteringssystem under 2012. År 2013 bör riskhanteringssystemet ha utvecklats fullt ut och riskhantering bör då ha blivit en kontinuerlig, välintegrerad del av varje chefs uppgifter.

Under 2012–2014 kommer Echa att fortsätta att införa sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem (IQMS), inklusive dokumentationen av processsystemet och relaterade förfaranden. Man kommer också att arbeta vidare med förberedelserna för EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning (Emas). Utvärderingen av systemets mognad och att det uppfyller kraven kommer att stimulera till systemets optimering och fortsatta förbättring. Slutsatser från interna revisioner kommer också att ge väsentlig information för att utarbeta vägen som leder fram till certifiering enligt ISO 9001.

Säkerhet och verksamhetskontinuitet kommer att vara en fortsatt stor utmaning för kemikaliemyndigheten och kommer att fortsätta att prioriteras för att säkerställa att

kemikaliemyndighetens personal, informationstillgångar (i synnerhet registreringsdata), byggnader och utrustning skyddas på lämpligt sätt. Man ska i synnerhet se till att det finns säkra IT-system, vilka kan säkerställa fortsatt verksamhet vid större kriser, och fullt utvecklade säkerhetsrutiner och planer för verksamhetskontinuitet på plats.

Echas chef för dataskydd kommer att säkerställa att myndigheten följer alla lagstadgade skyldigheter för att skydda individer med avseende på bearbetningen av deras personuppgifter. Den inledande anmälan om all bearbetningsverksamhet kommer att ha slutförts 2012, varefter arbetet kommer att inbegripa uppdateringar och anmälningar om nya processer.

Utvecklingen av kunskapshantering kommer att vara en av de viktiga nya utvecklingarna för att stödja Echas uppdrag att tillhandahålla information om kemikalier och behandla kemikalier som inger betänkligheter samt även för att stödja myndighetens vision om att bli den världsledande tillsynsmyndigheten för kemikaliesäkerhet.

Den rättsliga sakkunskapen ska stärkas ytterligare för att garantera att Echas växande antal beslut och avtal är rättsligt välgrundade samt även för att kunna hantera eventuella klagomål och rättsprocesser, inklusive dem som rör Echas immateriella rättigheter.

5.2 Ekonomi, upphandling och redovisning

Prioriteringar för 2012–2014

- Tillhandahålla tillförlitlig verksamhetsbaserad budgetplanering och -rapportering samt främja att tillämpliga regler och förordningar följs.
- Säkerställa att avgiftsförordningarna införs korrekt och att intäkter och kassareserven hanteras adekvat.

Bland Echas finansiella medel ingår ett bidrag från EU-budgeten som anslås av budgetmyndigheten, intäkter från avgifter och frivilliga bidrag från medlemsstaterna och EES-Efta-länderna. Dessutom kan Echa få anslag från EU:s instrument för stöd inför anslutningen (IPA) till externa parter.

Med de avgiftsrelaterade intäkter som inkom under den första registreringsvågen under 2010 kan Echa täcka sin Reach- och CLP-verksamhet fram till slutet av 2013. Den andra registreringstidsfristen i juni 2013 förväntas inbringa avsevärt mindre intäkter jämfört med den första. Det förväntas därför att från och med 2014 kommer Echa att ha en blandad finansiering, där en del av utgifterna täcks av avgiftsintäkter och resten av ett EU-bidrag.

Det övergripande syftet med Echas ekonomiska förvaltning är att säkerställa att de tillgängliga ekonomiska resurserna används på bästa sätt, i linje med ekonomiska och effektivitetsgrundade principer. Ersättning till medlemsstaterna med avseende på ämnesutvärdering kommer att utgöra en ny uppgift som kräver ytterligare resurser. Vad gäller upphandling och kontraktering kommer Echa att fortsätta att lägga ut en del av sin verksamhet på entreprenad för att säkerställa att Reach-förordningen genomförs på ett effektivt sätt. Att upprätta avtalsbasen för IKT-utvecklingar, logistik och andra tjänster kommer att innebära ett fortsatt behov av effektiv upphandling och avtalskrivning under perioden 2012–2014. Liksom tidigare kommer tonvikten att ligga på klok ekonomisk förvaltning som följer de relevanta EU-reglerna och -förordningarna. Ett huvudmål kommer att vara att förvalta och säkra kassareserven som byggdes upp under 2010.

Echa kommer att fortsätta att lägga stor vikt vid sin kontrollfunktion och kommer i synnerhet att, bland annat, fortsätta att kontrollera de rabatter som små och medelstora företag beviljas utifrån den självrapporterade företagsstorleken och således att de avgifter som betalas in till Echa är korrekta.

5.3 Personalresurser och administration

Prioriteringar för 2012–2014

- Införa och implementera ett program för kompetensutveckling. Man ska också satsa på att utveckla organisationen och ledningen.
- Fortsätta att säkerställa en förstklassig arbetsmiljö för Echas personal och besökare, med högsta tänkbara hälso-, säkerhets- och miljöstandarder.

Personalresurser

Echas personalpolitik för perioden 2012–2014 beskrivs i den fleråriga personalpolitiska planen som omfattar samma period.

Under de första åren av myndighetens uppbyggnad växte personalstyrkan mycket snabbt. För år 2012 förutses en mer måttlig tillväxt med 20 nya tjänster i den fleråriga personalpolitiska planen för 2012–2014. Man räknar därefter med att personalbehovet för CLP- och Reach-arbetet kommer att stabiliseras. Tidsfristerna för registrering och klassificerings- och märkningsanmälan i november 2010 respektive början av 2011 har påvisat och återbekräftat dessa initialt identifierade personalbehov för de kommande åren och även kravet på att upprätthålla denna kapacitet på samma nivå under hela perioden 2012–2014. Man förutser även att det kommer att behövas ytterligare personal för kemikaliemyndighetens nya uppgifter, varvid de biocidrelaterade uppgifterna kommer att innebära en ny period med relativt snabb tillväxt.

Personalstrategin för denna period kommer att lägga stor tonvikt på att förvalta medarbetarnas kompetens. Denna strategi kommer att utgöra grunden för att utnyttja och rikta expertkompetensen dit den behövs inom myndigheten. Den ska också skapa en miljö av fortlöpande inläring och utveckling för medarbetarna för att främja deras karriärmöjligheter samt bidra till att styra den långsiktiga kunskapsbasen inom myndigheten.

Särskilda ytterligare insatser kommer att fastslås under 2012 och upprätthållas under de efterföljande åren för att stödja ledningen. Målet är att stödja cheferna i deras uppgift att sköta sitt personalansvar och att bidra till Echas organisatoriska utveckling.

Under rapporteringsperioden kommer avsevärda insatser att ägnas åt att optimera personaladministration, ledningsprocesser, system och kvalitetsstyrning.

Personalavdelningen, i nära samarbete med personalkommittén och gemensamma kommittéer, strävar efter att nära och främja medarbetarnas och deras familjers välmåga.

Administration

Kemikaliemyndighetens infrastrukturrelaterade uppgifter innefattar att förvalta myndighetens lokaler, för vilka man har ett långsiktigt hyresavtal. I avtalet finns också en option om att köpa

lokalerna, vilket skulle kunna övervägas. Innan man fattar ett sådant beslut kommer kemikaliemyndigheten att lämna in en omfattande utvärdering till Europaparlamentet och rådet så att båda institutionerna får möjlighet att komma med åsikter.

Viss ombyggnation av kemikaliemyndighetens lokaler kommer att genomföras under 2012 i enlighet med beslut som fattades under 2011, i samband med omorganisationen. Ytterligare förbättringar av den tekniska infrastrukturen kommer också att bli nödvändiga för att säkerställa lokalernas funktion.

Huvudsyftet med infrastrukturen och administrationen är att säkerställa en hög servicenivå för personalen och besökare till myndigheten. Att följa högsta tänkbara säkerhets-, hälso- och miljöstandarder kommer att fortsätta att vara en stor drivkraft för att uppfylla detta syfte.

5.4 Informations- och kommunikationsteknik

Prioriteringar för 2012–2014

- Driva kemikaliemyndighetens tekniska IKT-infrastruktur på en hög servicenivå och maximera kontinuiteten, effektiviteten och säkerheten för all verksamhet som erbjuds stöd.
- Öka effektiviteten hos myndighetens administrativa förfaranden genom att tillämpa förvaltningsinformationssystem.
- Utöka myndighetsförvaltningens styrnings- och kontrollkapacitet genom att införa förvaltningsrapporteringssystem.
- Säkerställa konsekvent och gemensam myndighetsstruktur och främja bästa praxis för styrningen av IT-projekt.

Myndighetens IKT-funktion omfattar ett brett spektrum av olika tjänster och stöder en rad olika verksamheter. För att uppnå målet om en papperslös och datasäker verksamhet och för att uppfylla behoven av IT-verktyg som beskrivits i tidigare kapitel tillhandahåller IKT-funktionen följande tjänster:

- förvalta den tekniska infrastrukturen och tillhandahålla grundtjänster
- översikt och stöd till verksamheter som bedrivs för att genomföra stora projekt
- fastställa, genomföra och underhålla myndighetsomfattande strukturella riktlinjer med avseende på infrastruktur, applikationer, verksamhetsförfaranden och arbetsflöden
- förvalta, stödja och underhålla administrativa applikationer
- övervaka och upprätthålla verksamhetsapplikationer, och
- genomföra och verkställa IT-säkerhetspolicys.

Under 2012–2014 kommer kapaciteten hos Echas infrastruktur att förstärkas ytterligare med hjälp av värdservice utlagd på entreprenad – som påbörjades under det sista kvartalet av 2011 - för att stödja Echas växande och nya behov samt uppnå verksamhetskontinuitet för de uppdragsavgörande tjänsterna.

IT-säkerhetsförvaltning, i förhållande till nätverksanslutningar, datatillgång, övervakning samt tillbudshantering och utformning av säkra mjukvaror, kommer att uppgraderas kontinuerligt för att uppfylla Echas utmanande sekretesskyldigheter i förhållande till våra systems fortlöpande utveckling och externa hot.

På grund av myndighetens storlek och behovet av än mer noggrann styrning och kontroll över resursanvändningen under 2012–2014 kommer Echa att införa förvaltningsinformationssystem som stöd för de administrativa förfarandena och förvaltningsrapportering.

Utveckling av IKT-förfaranden och -tjänster kommer att vara ett fortlöpande arbete för direktoratet för informationssystem som inrättades under 2011 för att möta utmaningarna med att tillhandahålla IT-stöd av hög kvalitet till en komplex och modern administration.

6 BILAGOR

6.1 [Bilaga 1: Översikt av milstolparna för Reach- och CLP-förordningen mellan 2011 och 2014](#)

Milstolpar för förordningarna	
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anmälningar om klassificering och märkning i enlighet med artikel 40 i CLP-förordningen senast den <u>3 januari</u> ▪ Framstegrapport om utvärdering senast den 28 februari 2011 (artikel 54) ▪ Anmälningar om SVHC-ämnen i varor med start från den <u>1 juni</u>, sex månader efter det att ett ämne införts i kandidatförteckningen (artikel 7.2) ▪ Första femårsrapporten från ECHA-KOM om genomförandet av Reach senast den <u>1 juni</u> (artikel 117.2) ▪ Första 3-årsrapporten från ECHA-KOM om testmetoder utan djurförsök och teststrategier senast den <u>1 juni</u> (artikel 117.3) ▪ Första utkastet till den löpande handlingsplanen för gemenskapen med avseende på ämnesutvärdering ska ha lämnats till medlemsstaterna senast den <u>1 december</u> (artikel 44.2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie om informationsspridning till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar (artikel 34 i CLP-förordningen) senast den <u>20 januari</u> ▪ Framstegrapport om utvärdering senast 28 februari 2012 (artikel 54) ▪ Antagandet av den första löpande handlingsplanen för gemenskapen med avseende på ämnesutvärdering ▪ Möjlig inlämning av utkast till den årliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen senast 28 februari 2012 (artikel 44.2) ▪ Första allmänna 5-årsrapporten från KOM om genomförandet av Reach och finansiering av utveckling och utvärdering av alternativa testmetoder ska offentliggöras senast den <u>1 juni</u> (artikel 117.4): denna rapport ska innefatta en KOM-översyn av registreringskraven för 1-10 ton/år som grund för möjliga lagförslag (artikel 138.3) ▪ KOM-översyn av Reach-förordningens omfattning, som grund för möjliga lagförslag senast den <u>1 juni</u> (artikel 138.6) ▪ Granskning av Echa senast den <u>1 juni</u> (artikel 75.2) ▪ Tidsfrist för Echas utkast till beslut om testningsförslag för registreringar som inkommit senast den 1 december 2010, den 1 december (artikel 43.2 a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Framstegrapport om utvecklingen senast 28 februari 2013 (artikel 54) ▪ Inlämning av utkast till den årliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen senast 28 februari 2013 (artikel 44.2) ▪ Registreringstidsfrist för infasningsämnen ≥ 100 ton/år senast den <u>1 juni</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tester för fysikaliska faror i enlighet med CLP-förordningen ska utföras från den 1 januari 2014 (artikel 8.5) ▪ Inlämning av utkast till den årliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen senast 28 februari 2014 (artikel 44.2) ▪ Andra 3-årsrapporten från ECHA-KOM om testmetoder utan djurförsök och teststrategier senast den <u>1 juni</u> (artikel 117.3) ▪ KOM-översyn i enlighet med artikel 138.1 i Reach.

6.2 Bilaga 2: Uppskattade intäkter och utgifter för Echa under perioden 2012–2014 (inklusive bemanningsplan ⁽¹⁷⁾)

Föreslagna resurser i budgetförslaget för 2012

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Aktivitet 2: Utvärdering	88	16	6	1 750 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning.	15	3	2	200 000	300 000
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	23	10	6	700 000	
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	28	8	1	12 000 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	9	1	1	300 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	21	9	3	2 700 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	8	6 000 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	5	1	0	700 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>					
Aktivitet 12: Förvaltning	25	15	4	1 600 000	
Summa (Reach och CLP)	302	95	43	28 950 000	
Aktiviteter 13-15 Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Avdelning I (personalkostnader)				57 800 000	
Summa	326	150	73	102 750 000	9 400 000
I tjänsteförteckningen:	476				
Aktivitet 16: Biocider (total budget)	22	8	4	5 385 000	
Aktivitet 17: PIC (total budget)	3	1	-	1 778 000	

Uppskattade resurser för 2013

⁽¹⁷⁾ Under 2011 kommer Echa att se över den bemanningsmodell som kommissionen tog fram då ett förslag till Reach-förordningen lades fram för att uppskatta bemanningsbehovet utifrån den erfarenhet man nu fått.

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Aktivitet 2: Utvärdering	86	14	6	3 500 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning.	14	3	1	200 000	700 000
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	23	12	6	700 000	
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	26	6	1	11 000 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	9	1	1	300 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	21	9	4	6 500 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	9	7 500 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	5	1	0	700 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>					
Aktivitet 12: Förvaltning	25	15	4	1 600 000	
Totalt (Reach och CLP)	300	97	43	35 300 000	
Aktiviteter 13-15 Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	24	54	30	16 400 000	800 000
Avdelning I (personalkostnader)				58 500 000	
Summa	326	150	78	110 200 000	56 500 000
I tjänsteförteckningen:	476				
Aktivitet 16: Biocider (total budget)	57	14	9	13 600 000	
Aktivitet 17: PIC (total budget)	4	3	0	1 560 000	

Uppskattade resurser för 2014

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	34	11	7	1 000 000	400 000
Aktivitet 2: Utvärdering	86	14	6	3 500 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning.	14	3	1	200 000	900 000
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	22	10	6	600 000	
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	24	5	1	10 500 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	9	1	1	300 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	21	11	4	11 000 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	8	5 000 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	5	1	0	700 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>					
Aktivitet 12: Förvaltning	25	15	4	1 600 000	
Summa				36 300 000	
Aktiviteter 13-15 Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur	24	54	30	16 800 000	300 000
Avdelning I (personalkostnader)				59 400 000	
Totalt (Reach och CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>I tjänsteförteckningen:</i>					
Aktivitet 16: Biocider (total budget)	55	19	10	15 400 000	
Aktivitet 17: PIC (total budget)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Bilaga 3: Utgångssiffror för 2012–2014

Echas huvudsakliga aktiviteter	Uppskattning för 2012	Uppskattning för 2013	Uppskattning för 2014
Inkommande underlag ⁽¹⁸⁾			
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5100	13 300	6500
Testningsförslag	10	410	10
Begäran om konfidentiell behandling	320	650	240
Tillgång till data som är äldre än 12 år	120	120	120
Anmälning av PPORD	200	315 ⁽¹⁹⁾	315
Förfrågningar	1800	1800	1800
Antal anmälningar enligt artikel 7.2 i Reach	70	70	70
Antal rapporter/anmälningar enligt artikel 38	11700	370	4400
Begränsningsförslag (bilaga XV till Reach)	10	10	10
Begränsningsförslag som utarbetats av Echa	3	3	3
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga XV i Reach)	60	60	60
Förslag om identifiering som SVHC-ämne (bilaga VI till CLP)	40	30	30
SVHC-underlag som utarbetats av Echa	5	5	5
Tillståndsansökningar	30	200	400
Begäran om alternativa namn	50	150	200
Ämnen i CoRAP som ska utvärderas av medlemsstaterna	40	50	50
Echa-beslut			
Utvärdering	610	570	
- Antal inledda utvärderingar av underlag	360	10	500
- Antal beslut om testningsförslag	250	560	100
- Antal slutförda kontroller av kravuppfyllande	80	190	90
- Varav vilka leder till beslut	-	30	30
- Antal ämnesutvärderingsbeslut			40
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	75	75	75
Beslut om fullständighetskontroll (negativa)	10	30	10
Beslut om begäran om konfidentiell behandling (negativa)	30	30	20
Beslut om tillgång till dokumentförfrågningar	300	400	500
Överklaganden	40	40	40
Övriga			
(Uppdateringar av) utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1	1	1
Rekommendationer till Europeiska kommissionen för tillståndsförteckningen	1	1	1

Europeiska kemikaliemyndigheten

Frågor som ska besvaras/harmoniserade svar (Reach Advice, Reach-IT, luclid 5, övriga)	7 000	10 000	7000
Kontroller av små och stora företag	300	350	400
Styrelsemöten	4	4	4
MSC-möten	6	6	6
RAC-möten	7	7	7
SEAC-möten	4	5	5
Forummöten	3	3	3
Nya TA-poster som ska fyllas för Reach/CLP	20	0	0
Rekrytering på grund av personalomsättning	25	25	25
Nya TA-poster som ska fyllas för biocider ⁽²⁰⁾	30	41	3
Nya TA-poster som ska fyllas för PIC ⁽²¹⁾	4	3	-

21 Echas uppskattning.

22 Echas uppskattning.

