

Arbetsprogram 2013



FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Denna rapport innehåller rekommendationer till potentiella registranter för att förbättra kvaliteten på framtida registreringar. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp och inte företräder den ståndpunkt som Europeiska kemikaliemyndigheten eventuellt intar i ett särskilt fall.

Europeiska kemikaliemyndigheten har rätt att när som helst ändra eller omarbeta dokumentet för att kunna rätta alla felaktigheter eller inexakta uppgifter.

Arbetsprogram 2013

Helsingfors 27 september 2012

Referens: MB/35/2012 slutlig

Referens: ECHA-12-A-03-SV
ISBN-13: 978-92-9217-812-0
ISSN: 1831-7499
Publiceringsdatum: oktober 2012
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

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

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande:

"Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echas kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan under fliken Kontakta Echa på:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Förteckning över förkortningar	4
Inledning	8
Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2013	9
1. Genomförande av lagstiftningsprocesserna	11
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data	11
Verksamhet 2: Utvärdering	17
Verksamhet 3: Riskhantering	23
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	28
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter	31
Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	35
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ	38
Verksamhet 16: Biocider	40
Verksamhet 17: PIC	42
2. Echas organ och tvärgående verksamheter	44
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	44
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	50
Verksamhet 10: Kommunikation	52
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	55
3. Ledning, organisation och resurser	58
Verksamhet 12: Ledning	58
Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning	61
Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd	64
Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik	67
4. Risker	69
Bilagor	
BILAGA 1: Echas organisation 2013.....	71
BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet	72
BILAGA 3: Personalresurser arbetsprogrammet 2013	75
BILAGA 4: Upphandlingsplan	76

Förteckning över förkortningar

AD	Handläggare
AST	Assistent
ATP	Anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen
BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktanställd
CCH	Kontroll av att kraven är uppfyllda
CG	Coordination Group (samordningsgruppen)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering)
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen
COM	Europeiska kommissionen
CoRAP	EU:s löpande handlingsplan
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DCG	Direktörernas kontaktgrupp
DNA	Designated National Authorities (utsedda nationella myndigheter)
eChemPortal	OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen
EC	Europeiska kommissionen
ECA	Europeiska revisionsrätten
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECB	Europeiska kemikaliebyrån
ECM	Innehållshantering i verksamheten
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals
EES/Efta	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet/Europeiska frihandelssammanslutningen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EIES	Elektroniskt system för förfaranden för informationsutbyte
ENES	Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer
ENP	Den europeiska grannskapspolitiken
ENPI	Europeiskt grannskaps- och partnerskapsinstrument
ES	Exponeringsscenario
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
Forum	Forum för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverket av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrated Quality Management System
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknik
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Management Board (styrelsen)
MS	Medlemsstat

MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
NEA	Nationell tillsynsmyndighet
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PPP	Plant protection product (växtskyddsmedel)
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur)
R4BP	Register för biocidprodukter
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Reach-IT är det centrala it-system som stöder Reach
RIPE	Information Portal for Enforcement (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen)
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (strategin för internationell kemikaliehantering)
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SME	Små och medelstora företag
SNE	Utstationerad nationell expert
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
TP	Testningsförslag
UN	FN – Förenta nationerna
UN GHS	United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals (FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier)
WP	Arbetsprogram

Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) inrättades den 1 juni 2007 och har en central roll i EU:s nya regelverk för kemikalier som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). I början av 2009 kompletterades Reach med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 – CLP-förordningen). Dessa rättsakter gäller i alla EU-medlemsstater utan att behöva införlivas i nationell lagstiftning.

Syftet med Reach-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att främja alternativ till djurförsök vid bedömning av riskerna med kemikalier, att underlätta den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden samt att stärka kemikaliesektorns konkurrenskraft och innovationsförmåga. I praktiken väntas det nya systemet överbrygga kunskapsklyftan i fråga om så kallade infasningsämnen som släppts ut på EU:s marknad, påskynda utsläppandet på marknaden av säkra och innovativa kemikalier och effektivisera riskhanteringen för dessa ämnen – särskilt genom att flytta över bevisbördan för att upptäcka och kontrollera riskerna från myndigheter till företag. Ett framgångsrikt genomförande av Reach kräver en väl fungerande myndighet som kan lämna oberoende vetenskapligt grundade yttranden av hög kvalitet inom bestämda rättsliga tidsfrister samt se till att lagstiftningens operativa aspekter fungerar smidigt. Ett effektivt genomförande är också beroende av Echas partnerinstitutioner, särskilt EU:s medlemsstater, Europaparlamentet och Europeiska kommissionen ("kommissionen"), å ena sidan, och å andra sidan industrin, som måste tillämpa förordningen korrekt.

Syftet med förordningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (CLP-förordningen) är att garantera en hög grad av skydd för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och vissa varor, genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Till kemikalernas riskfyllda egenskaper hör fysiska risker samt risker för människors hälsa och för miljön, inbegripet risker för ozonlagret. CLP-förordningen utgör ett bidrag från EU:s sida till den globala harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning, vilken har utvecklats inom FN (UN GHS – Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals).

Båda dessa förordningar ska bidra till att fullfölja strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs den 6 februari 2006 i Dubai.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ("förordningen om biocidprodukter"), som trädde i kraft i juli 2012, syftar till att harmonisera den europeiska marknaden för biocidprodukter och deras verksamma ämnen, samtidigt som en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och miljön säkerställs. Förordningen kommer att börja tillämpas i september 2013 och innebär nya uppgifter för Echa i samband med utvärdering av verksamma ämnen och godkännande av biocidprodukter.

Echas 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 innovation och konkurrenskraft.

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

Echas vision

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

Echas värderingar

Öppenhet

Vi involverar aktivt våra samarbetspartner 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.

Inledning

I detta arbetsprogram beskrivs Europeiska kemikaliemyndighetens mål för 2013, vilket kommer att vara dess sjätte verksamhetsår. Det fleråriga arbetsprogrammet för perioden 2013–2015 antogs av Echas styrelse i juni 2012 efter offentligt samråd och ligger till grund för detta årliga arbetsprogram. Arbetsprogrammet är uppbyggt enligt Echas verksamhetsbaserade styrstrategi och är indelat i 17 verksamheter. För varje verksamhet finns en uppsättning mål och resultat samt resultatindikatorer, som gör det möjligt att följa upp vad man åstadkommit.

Echas styrelse har antagit en ny strategi för det fleråriga arbetsprogrammet för 2013–2015 som kommer att vara vägledande för myndigheten vid prioritering och resurstilldelning. Det årliga arbetsprogrammets mål kommer att härledas från strategin. Det finns fyra strategiska mål:

1. Maximera tillgången till data av hög kvalitet som stöd för en säker tillverkning och användning av kemikalier.
2. Göra det lättare för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter.
3. Hantera vetenskapliga utmaningar genom att fungera som ett centrum för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitetsuppbyggnad både inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet.
4. Hantera aktuell och kommande lagstiftning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar.

Den nya förordningen om biocidprodukter kommer att tillämpas från den 1 september 2013. Den innebär ytterligare arbetsuppgifter och resurser för Echa – bland annat granskning av ansökningar om godkännande av vissa biocidprodukter. Echa kommer att fortsätta förbereda sig för tillämpningen av förordningen i september 2013. Det fullständiga överlämnandet av biocidverksamheten från kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) kommer att äga rum i slutet av 2013.

Även en omarbetning av PIC-förordningen¹, som gäller export och import av farliga kemikalier, kommer att medföra att nya arbetsuppgifter överförs till Echa. År 2013 kommer Echa att satsa på snabba framsteg med förberedande verksamheter för att klara att ta hand om de nya PIC-uppgifterna i mars 2014, efter överlämnandet av verksamheten från kommissionens gemensamma forskningscentrum.

Echas slutgiltiga budget och tjänsteförteckningen för personalresurser kommer att antas i december 2012 av styrelsen efter det att EU:s allmänna budget slutgiltigt antagits av budgetmyndigheten (Europeiska rådet och parlamentet). Om den sammanlagda inkomsten eller det godkända personalantalet skulle skilja sig betydligt från de aktuella uppskattningarna kommer arbetsprogrammet att justeras i enlighet med detta.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 649/2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbeting).

Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2013

De fyra strategiska målen kommer att vara vägledande för hur utmaningarna inom de olika verksamheter som beskrivs i detta arbetsprogram hanteras. År 2013 kommer bli ett toppår på flera sätt: den andra tidsfristen för registrering, och dess konsekvenser, en topp när det gäller kontroller av att kraven är uppfyllda för att femprocentsmålet ska nås, det stadigt ökande antalet ämnesutvärderingar, de första ansökningarna om tillstånd och den fortsatt höga arbetsbelastningen i samband med förslag till harmoniserad klassificering och märkning. Dessutom kommer förordningen om biocidprodukter att börja tillämpas den 1 september 2013, och de verksamheter som gäller biocider kommer att behöva införlivas med andra verksamheter för att maximera synergieffekterna.

Den andra tidsfristen för registrering¹ enligt Reach-förordningen kommer att kräva att industrin lämnar in tusentals registreringsunderlag. Utöver behandlingen av registreringarna kommer även antalet förfrågningar, frågor till stöd- och informationspunkterna, tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data, sekretessanspråk och överklaganden att öka. Det stora antalet registreringsunderlag som kommer att lämnas in medför även ett ökat behov av att offentliggöra information om de registrerade ämnena. Dessutom kommer Echa att bistå ledande registranter och deltagare i gemensamma inlämnanden med att sammanställa tekniska underlag av hög kvalitet och kemikaliesäkerhetsrapporter som uppfyller de rättsliga kraven och därmed bidra till att de strategiska målen uppnås.

Kontroller av att kraven är uppfyllda är det viktigaste verktyget för att bekräfta att registreringsunderlagen följer Reach-förordningen och därmed ett led i att uppfylla det strategiska målet att maximera tillgången till data av hög kvalitet. Utvärderingsmålen kommer att förbli höga under 2013, och bör i kombination med industrins eget ansvar ingjuta förtroende hos EU-medborgarna om att industrins registreringsunderlag är av god kvalitet och uppfyller kraven. Echa kommer att se till att de data som lämnas in av industrin används på ett intelligent sätt för effektiv kemikalietillsyn genom att urvalet och hanteringen av registreringsunderlag för kontroll av att kraven är uppfyllda görs på ett sätt som samverkar effektivt med riskhanteringsprocesserna. Echa har som föresats att uppnå femprocentsmålet för kontroller av att kraven är uppfyllda inom det högsta viktintervall i slutet av 2013. En hög andel av målinriktade efterlevnadskontroller bör bidra till att uppnå detta ambitiösa mål. Dessutom bör ämnesutvärderingen komma upp i en stabil nivå. Det krävs åtgärder både från Echas och medlemsstaternas sida om de slutliga besluten om alla testningsförslag från tidsfristen 2010 och uppföljningen av tidigare beslut ska kunna klaras av.

Inom riskhanteringsområdet kommer medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa att fortsätta identifiera ämnen och pubde lämpligaste riskhanteringsåtgärderna genom intelligent utnyttjande av data och granskning av kemikalier som inger betänkligheter. Detta arbete kommer gradvis att leda till fler förslag till begränsningar och till att fler ämnen tas upp i tillståndsförteckningen. Dessutom kommer hanteringen av ansökningar om tillstånd att vara en utmaning i sin egenskap av ny process, eftersom antalet ansökningar kommer att öka. Utmaningen under 2013 kommer att vara att utarbeta välgrundade yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys om de första ansökningarna, som förväntas komma i slutet av 2012.

En ytterligare utmaning för Echa är att myndigheten måste förbereda sig för tillämpningen av den nya förordningen om biocidprodukter. Echa måste vara redo att ta

¹ 31.5.2013 för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 100 per år (artikel 23 i Reach-förordningen).

emot och behandla olika typer av underlag för biocider, se till att kommittén för biocidprodukter kommer igång med sin verksamhet samt rekrytera och utbilda vetenskapliga och andra experter som ska behandla och bedöma de många olika typerna av underlag. Dessutom måste Echa förbereda sin hjälpcentral och medlemsstaternas kontaktpunkter så att de kan svara på frågor från industrin om biocider. Dessutom måste vägledningar, manualer och andra verktyg för att hjälpa industrin göras färdiga. Echa måste också utforma en informationskampanj så att industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och andra intressenter är insatta i de skyldigheter som den nya lagstiftningen medför.

Slutligen kommer det att innebära en utmaning att erbjuda kommissionen vetenskaplig sakkunskap för dess vidare utveckling av politiken för kemikaliehantering, särskilt som en uppföljning av 2012 års revidering av Reach-förordningen. Detta har sin grund i Echans önskan att bli ett nav för vetenskaplig och tillsynsrelaterad kunskapsutveckling för medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer, och att använda dessa nya kunskaper för att förbättra tillämpningen av kemikalielagstiftningen.

Trots att verksamhetsnivån och resursbehoven kommer att vara på topp 2013 kräver åtstramningen av EU:s budget besparingar både när det gäller personalresurser och ekonomiska resurser för alla EU-organ. Därför kommer Echa sannolikt att hamna i en situation där man utöver att maximera synergier mellan olika processer och lagar måste hitta ytterligare möjligheter att effektivisera, skära ned eller fördröja verksamheter som inte är obligatoriska eller där lagstiftningen inte innehåller några fasta tidsfrister.

1. Genomförande av lagstiftningsprocesserna

Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data

1. Viktiga utmaningar under 2013

Registrering och inlämning av underlag

Registrering

Reach grundas på principen att ansvaret för att identifiera och hantera risker i samband med ett ämne ligger hos de företag som tillverkar, importerar, saluför eller använder ämnet. Företag som producerar eller importerar minst ett ton per år av ett ämne måste visa att de tagit detta ansvar genom att lämna in ett registreringsunderlag till Echa. När registreringsunderlaget har mottagits kontrollerar Echa att de uppgifter som lämnats är fullständiga och att registreringsavgiften är betald, och därpå utfärdas ett registreringsnummer.

År 2013 är året för den andra tidsfristen för registrering av infasningsämnen² som är föremål för övergångsbestämmelser enligt Reach. Företag som tillverkar eller importerar ämnen i mängder över 100 ton per år måste lämna in sitt registreringsunderlag till Echa senast den 31 maj 2013. Utifrån de undersökningar som genomfördes i samarbete med industrin under 2012 har Echa förberett sig inför tre olika scenarier. Referensvärdet för planeringen är cirka 8 000 registreringsunderlag som ska lämnas in före tidsfristen för registrering och cirka 7 000 registreringsunderlag av andra typer, t.ex. för nya ämnen eller uppdateringar av underlag. Det antas att de flesta registreringarna kommer att anlända under två toppar. Dels när ledande registranter lämnar in sina underlag i slutet av första kvartalet för att dessa ska omfattas av en kortare tidsfrist för Echas fullständighetskontroller, dels när deltagare i gemensamma inlämnanden lämnar in sina underlag närmare tidsfristen. Baserat på erfarenheten från den första tidsfristen för registrering 2010 har Echa infört en plan för hantering av toppar i arbetsbelastningen som bygger på att befintlig personal och inhyrd personal utbildas för att kunna omplaceras. På så sätt kan man garantera att underlagen genomgår en effektiv fullständighetskontroll i tid. Koncentrationen av resurser till registreringsprocessen kan dock inverka på andra arbetsuppgifter, t.ex. spridning, som sannolikt skjuts upp till sista kvartalet, när alla registreringsnummer har tilldelats.

Echa har för avsikt att erbjuda registranterna väl anpassat stöd i samband med inlämningen, under de sista månaderna före den andra tidsfristen för registrering, för att de ska kunna uppfylla sina lagstadgade skyldigheter och lämna in registreringsunderlag av hög kvalitet. För att hålla sig à jour med industrins framsteg och kunna reagera snabbt på eventuella problem som kan äventyra registreringen kommer Echa att delta aktivt i direktörernas kontaktgrupp (DCG), som spelade en viktig roll för det lyckade resultatet vid tidsfristen 2010. Inför tidsfristen 2013 satsar DCG särskilt på informationsverksamhet som riktar sig till små och medelstora företag via europeiska och nationella myndigheter och organisationer. DCG:s arbete förväntas bli intensivare när tidsfristen för registrering i maj 2013 närmar sig. Echa kommer dessutom regelbundet att offentliggöra förteckningen över de ämnen för vilka ett registreringsunderlag har mottagits på sin webbplats, för att hjälpa nedströmsanvändare följa registreringsprocessen. Dessutom kommer Echa att behandla

² Ämnen som har producerats och/eller släppts ut på marknaden och ännu inte anmälts enligt direktiv 67/548/EEG. En exakt definition finns i artikel 3.20 i Reach-förordningen.

förhandsregistreringar och registreringar från Kroatien³, i enlighet med övergångsbestämmelserna i fördraget om anslutning till EU.

Myndigheten kommer också att med förnyad energi fortsätta sina verksamheter med kontroll av giltigheten av registreringsunderlag för ämnen som används som intermediärer. Syftet är att kontrollera att ämnena används på ett sätt som är i linje med definitionen av användning av intermediärer och att strikt kontrollerade betingelser föreligger.

Datoriserade verktyg och metoder

Registrering är bara första länken i den händelsekedja som leder till en allt säkrare användning av kemikalier i enlighet med Reach. Av det skälet vill Echa uppmuntra registranterna att fortsätta förbättra sina registreringsunderlag när de hittar ny information om sina ämnen. Echa kommer därför att fortsätta utveckla screeningmetoder och automatiserade verktyg för att identifiera brister i registreringsunderlagen. För att främja spontan uppdatering kommer resultaten från screeningen att skickas till registranterna tillsammans med en beskrivning av bästa praxis.

Den andra tidsfristen för registrering innebär att innehållet i Echas ämnesdatabas stegvis kommer att öka under 2013. Myndigheten kommer att se till att dessa data används på bästa sätt för en effektiv kemikalietillsyn genom att gradvis öka sin kapacitet för datautvinning och dataanalys, så långt resurserna räcker, för att kunna identifiera information och därmed på bästa sätt bidra till Reach- och CLP-processer som riktad utvärdering och riskhantering.

Inlämning av andra typer av underlag

I syfte att stimulera innovation i Europa kan företag begära ett tillfälligt undantag från registreringskyldigheterna för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (så kallade PPORD-anmälningar). Eftersom antalet PPORD-anmälningar är lägre än väntat kommer Echa att se till att fler företag får kännedom om denna möjlighet. De första PPORD-undantagen löper ut 2013, och då inleds tidsbedömningen av eventuella begäranden om förlängning av undantagen. Välgrundade beslut om begäranden om förlängning av PPORD-undantag kommer att bygga på en bedömning av de ursprungliga ansökningarna från 2008. Bedömningen kommer att slutföras i början av 2013.

Utöver hanteringen av registreringar och PPORD-anmälningar tar Echa emot information om ämnen i form av nedströmsanvändarrapporter (om nedströmsanvändningen inte ingår i leverantörens exponeringsscenario) och anmälningar om ämnen i varor. Nedströmsanvändarna bland registranterna under 2013 kommer att bistås i sina rapporteringskyldigheter med praktiskt stöd, dels i form av enkla vägledningar och exempel, dels i form av användarvänliga verktyg.

Förordningen om biocidprodukter träder i kraft den 1 september 2013, och företag kommer att börja lämna in sina underlag för biocider till Echa. Dessutom är överlämnandet av PIC-relaterade verksamheter från kommissionen till Echa planerat till mars 2014. Under första halvåret 2013 kommer förberedelserna för att ta emot och behandla dessa nya typer av underlag och anmälningar att pågå samtidigt med toppen i registreringsarbetet. Denna utmaning kommer att kräva noggrann övervakning om båda processerna ska kunna löpa utan avbrott. Samtidigt kommer det att finnas synergieffekter mellan inlämningen av biocid- och PIC-underlag och verksamheten i samband med Reach- och CLP-lagstiftningen, vilket på lång sikt innebär att resurserna

³ Kroatien förväntas ansluta sig till EU den 1 juli 2013.

kommer att kunna utnyttjas så effektivt som möjligt. Från den 1 september 2013 kommer Echa att vara redo att ta emot biocidunderlag och hantera dem i enlighet med de rättsliga tidsfristerna.

Utvecklingsprogram för kemikaliesäkerhetsbedömning

För alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 10 ton per år, inklusive alla infasningsämnen för vilka den andra tidsfristen för registrering gäller, krävs en detaljerad kemikaliesäkerhetsbedömning som dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport. För de flesta av de ämnen som klassificeras som farliga måste exponeringsscenarioer med dokumentation av säkra användningsförhållanden rapporteras i en kemikaliesäkerhetsrapport och tillhandahållas registrantens nedströmsanvändare som bilagor till ett säkerhetsdatablad. En färdplan fram till 2020 som ska bidra till att förbättra kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporterna, inklusive exponeringsscenarioerna, kommer att slutföras i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin.

Baserat på analys av registranternas kemikaliesäkerhetsrapporter från den första tidsfristen för registrering kommer Echa under 2013 att inrikta sig på vidareutveckling av metoder och verktyg för exponeringsbedömning inom de områden där stora brister föreligger. Echa kommer att fortsätta offentliggöra exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter som visar olika aspekter av god kvalitet i olika verkliga situationer. Dessutom kommer Echa att fortsätta stödja både registranter och nedströmsanvändare med kapacitetsuppbyggnad för att utveckla exponeringsscenarioer av god kvalitet som kan tas med i deras kemikaliesäkerhetsrapporter och säkerhetsdatablad. Fokus kommer att ligga på praktiska lösningar som kan införas för att kemikalier ska kunna användas på ett säkert sätt. Ett av syftena är att hjälpa nedströmsanvändare uppfylla kraven genom förbättrade metoder och genom att ge exempel som gäller dels ämnen som används i blandningar och i konsumentprodukter, dels olika användningsstadier. Echa kommer att utveckla och förbättra sin evidensbas, som fungerar som underlag för målinriktning av stödet till industrin, genom en mer systematisk genomgång av tillgängliga kemikaliesäkerhetsrapporter.

Echa kommer också att främja initiativ som seminarier och utbildning för att öka intressenternas kunskap och kapacitet om exponeringsscenarioer och främja kommunikation och informationsutbyte mellan industrin och myndigheterna om ett effektivt genomförande av principerna för exponeringsscenarioer. I det avseendet kommer ENES (Echas nätverk för utbyte mellan intressenter av exponeringsscenarioer) och det ämnesspecifika arbetet mellan nätverksmötena att fylla en viktig funktion.

Gemensamt utnyttjande av data och identifiering av ämnen

Gemensamt utnyttjande av data är en Reach-process som föregår ett gemensamt inlämnande av registreringsinformation från företag som tillverkar eller importerar samma ämne. Syftet med det gemensamma utnyttjandet av data är att minimera företagets registreringskostnader, förhindra att testning med djurförsök och annan testning dupliceras och underlätta den gemensamma klassificeringen och märkningen av ämnen. För studier där ryggradsdjur används är gemensamt utnyttjande av data obligatoriskt. Echa främjar ett gemensamt utnyttjande av data mellan registranter och har en roll som skiljedomare vid lösning av eventuella tvister i samband med detta. Det finns två separata vägar för gemensamt utnyttjande av data: dels inrättande av forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) för förhandsregistrerade infasningsämnen, dels förfrågningsprocessen för övriga ämnen.

Antalet tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data har varit relativt lågt sedan 2008. Eftersom 2013 är ett registreringsår förväntas dock en ökning i början av året av begäranden om förlikning i tvister om infasningsämnen mellan företag som

samarbetar inom forum för informationsutbyte om ämnen. Echa ser över sin kapacitet för att lösa dessa tvister före tidsfristens utgång så att alla registranter kan lämna in sina registreringsunderlag i tid. För förfrågningar kan en topp komma liknande den i samband med tidsfristen 2010 för infasningsämnen som inte förhandsregistrerades 2008. Detta skulle påverka Echas kapacitet att behandla dem inom tidsramen och även inverka på andra verksamheter i samband med ämnesidentifiering, särskilt avseende kontroller av att kraven är uppfyllda.

Korrekt ämnesidentifiering utgör grunden för alla Reach- och CLP-förfaranden, eftersom båda förordningarna bygger på ämnesgruppkonceptet. En lyckad gemensam registrering, ett korrekt gemensamt utnyttjande av data och lämplig jämförelse med strukturlika ämnen (förutsägelser av ämnets egenskaper och effekter utifrån ett annat ämne inom samma kategori) är möjliga endast om alla parter har en god förståelse av ämnesidentifieringen enligt Reach. Echa kommer därför att fortsätta med sina insatser för att klargöra kraven för ämnesidentifiering och begreppet likvärdighet genom diskussioner med intressenter, inom och utanför tillsynsprocesserna, i syfte att inleda en uppdatering av vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen i god tid inför nästa tidsfrist för registrering. I mån av resurser avser Echa dessutom att göra en genomförbarhetsstudie om hur kemikalier som Echa har tilldelat ett listnummer (dvs. ämnen för vilka inget EG-nummer fanns att tillgå) kan ges en hållbar tillsynsstatus.

Spridning – elektronisk offentlig tillgång till information

Echa är skyldigt att göra information om registrerade ämnen offentligt tillgänglig på sin webbplats. Detta förväntas ha en positiv inverkan på skyddet av hälsa och miljö både i Europa och i resten av världen, eftersom alla får tillgång till information om kemikalier de använder. Efter den andra registreringsvägen 2013 kommer Echa att ha tagit emot och lagrat information från uppskattningsvis ytterligare 8 000 registreringsunderlag för ämnen som tillverkas eller registreras i mängder på 100–1000 ton per år. Echa kommer att börja offentliggöra information från dessa underlag i september 2013, när ämnena har fått registreringsnummer.

Arbetet med att utveckla webbplatsen som central åtkomstpunkt för all information i Echas databaser om ett visst ämne kommer att fortsätta. Echa kommer att analysera den återkoppling från intressenter som samlades in genom en undersökning 2012 och utifrån den välja en prioriteringsordning för kommande förbättringar. Särskild hänsyn kommer att tas till allmänhetens behov, dvs. en målgrupp som inte är bekant med det tekniska format som i dagsläget används för offentliggörande. Echa kommer också att förbereda sig på att offentliggöra information som samlats in inom ramen för förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen. Slutligen kommer klassificerings- och märkningsregistret att förbättras ytterligare enligt den närmare beskrivningen av verksamhet 4 nedan.

En annan verksamhet i samband med spridning är att bedöma om sekretessanspråk som registranter gör i sina underlag är motiverade och giltiga. Processen består av två steg: i) En första bedömning som leder antingen till att begäran omedelbart godtas eller till en begäran om kompletterande information från registranten och ii) den slutliga bedömning där den nya argumentation som lämnats för begäran granskas. Arbetsbelastningen i samband med sekretessanspråk förväntas bli mycket hög 2013. Först måste Echa avsluta de ärenden som inleddes under 2012 för vilka en begäran om information utfärdades (cirka 500 ärenden). Dessutom kommer Echa att inleda den första bedömningen av begäranden som lämnades i nya registreringar 2012 (cirka 200 ärenden). Tillämpningen av den omarbetade policyn för offentliggörande av information i säkerhetsdatabladet (inklusive företagsnamnet) gör det vidare svårt att avgöra hur många befintliga registreringar som kommer att uppdateras med nya begäranden som gäller denna information (referensplanering: 500 ärenden). Baserat på gällande praxis förväntas de nya underlagen för 2013 innehålla cirka 770 sekretessanspråk.

Volymen bedömningsarbete under 2013 beror på huruvida tillfälliga omplaceringar kommer att krävas för att hantera registreringstopparna. En prioritering kommer därför att vara att slutföra ärendena från 2012, och när det gäller nya begäranden kommer de som gäller IUPAC-namn att prioriteras, särskilt i underlag som innehåller testningsförslag med ryggradsdjur så att dessa förslag är kopplade till en klar ämnesidentitet vid tidpunkten för offentligt samråd. Echa kommer också att kontrollera att det föreslagna offentliga namnet avslöjar tillräckligt om ämnets inneboende egenskaper trots att dess fullständiga kemiska identitet maskeras.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag, förfrågningar och tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data genomgår föreskrivna kontroller och sekretessanspråk utvärderas enligt standardförfarandena med tanken att problematiska underlag ska identifieras snabbt och därmed uppdateras snabbt, så att datakvaliteten kan förbättras och rättsliga tidsfrister hållas eller interna mål uppnås.
2. Besluten är väl underbyggda och är av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
3. Det är lätt för intressenter och allmänhet att komma åt information från alla underlag för registrerade ämnen och klassificerings- och märkningsanmälningar inom en rimlig tid efter registrering eller inlämning av anmälan.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av registreringar och PPORD-anmälningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Tid registrerad i Reach-IT. Månadsrapportering.
Procentandel förfrågningar som behandlas inom den interna tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	Tid registrerad i Reach-IT. Månadsrapportering.
Procentandel av tvisterna i samband med gemensamt utnyttjande av data som behandlas inom den rättsliga eller interna tidsramen.	100 %	Registrerad bedömningstid. Månatlig övervakning.
Omfattning av offentliggörandet av registreringsunderlag som lämnats in och godkänts före tidsfristen för registrering den 31 maj 2013.	90 %	Grad av offentliggörande anges. Månatlig övervakning.
Grad av tillfredsställelse hos intressenter med spridning, gemensamt utnyttjande av data och Echas processer för inlämning av registreringsunderlag.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Cirka 15 000 registreringsunderlag och 400 PPORD-anmälningar (inklusive uppdateringar och begäranden om förlängning) genomgår beslutsprocessen och tilldelas i relevanta fall ett registreringsnummer eller PPORD-anmälningsnummer.
- Cirka 1 200 nya förfrågningar kommer att behandlas inom tidsramen och tilldelas ett förfrågningsnummer om de godkänns. I relevanta fall har den som inkommit med förfrågan satts i kontakt med tidigare registrant eller registranter.
- Upp till 35 tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data har lösts.
- Upp till 65 beslut om PPORD.
- 100 nya sekretessanspråk genomgår en inledande bedömning och 500 ärenden från 2012 genomgår slutlig bedömning.
- Information från registreringsunderlag offentliggörs på Echas webbplats och länkas till OECD:s eChemPortal.
- Praktisk information till registranter om hur registreringsunderlag lämnas in till Echa i kombination med annat stöd finns att tillgå med kort varsel för både ledande registranter och deltagare i gemensamma inlämnanden.
- Förfaranden och system införda för att ta emot och behandla underlag om biocider.
- Resultat av utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömning i enlighet med den fleråriga färdplanen för kemikaliesäkerhetsbedömning, inklusive exempel på exponeringsscenarioer, andra praktiska verktyg och evenemang som stöd för nedströmsanvändare med att uppfylla sina skyldigheter samt anordnande av två ENES-evenemang.

Verksamhet 2: Utvärdering

1. Viktiga utmaningar under 2013

Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärderingar av registreringsunderlag omfattar både kontroller av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag. Syftet med kontroller av att kraven är uppfyllda är att kontrollera att registreringsunderlag följer Reach-förordningens krav och därigenom skapa förtroende för registreringarnas övergripande kvalitet. Syftet med granskningen av testningsförslag är att se till att information som tas fram om ett visst ämne är anpassad till verkliga informationsbehov och att onödiga djurförsök om möjligt undviks. Utvärderingar av underlag innebär vetenskapligt beslutsfattande med hjälp av expertkunskaper från en rad olika vetenskapliga områden. Dessa innebär ett väsentligt bidrag till Echas strategiska mål att "förbättra kvaliteten på data som lämnas av industrin" och "intelligent utnyttjande av data för bättre kemikaliehantering".

Echas beslut blir föremål för noggrann vetenskaplig och rättslig granskning. Detta kräver att de vetenskapliga bedömningar som leder till rättsligt hållbara beslut är välgrundade och allmänt accepterade av medlemsstaterna. Det är uppenbart att detta också innebär en stor effektivitetsutmaning för Echas sekretariat, särskilt i kombination med kravet på en hög genomströmning av hundratals utvärderade ärenden per år samt en beslutsprocess med alla medlemsstater delaktiga och med en beslutsprocess i flera steg.

Eftersom Echas mål är att till slutet av 2013 genomföra kontroll av att kraven är uppfyllda för minst fem procent av de underlag som uppfyller kriterierna för 2010 års registrering kommer lejonparten av de resurser som avsatts för utvärderingsverksamhet att gå till denna process. Det har blivit allt viktigare med kontroll av att kraven är uppfyllda, eftersom Echa har konstaterat att det har funnits ett allmänt behov av att förbättra registreringsunderlagets kvalitet. Eftersom Reach lägger bevisbördan för att deras kemikalier hanteras på ett säkert sätt på industrin är det uppenbart att data av god kvalitet om ämnens inneboende egenskaper och användningar är av avgörande betydelse såväl för ändamålsenlig klassificering och märkning som för tillförlitlig kemikaliesäkerhetsbedömning. För att uppnå målet på (minst) fem procent ska 560 kontroller av att kraven är uppfyllda genomföras 2013. Baserat på erfarenheten hittills beräknas det att över 50 procent av kontrollerna (cirka 350) skulle leda till ett utkast till beslut. För att minska antalet slutliga beslut och därigenom undvika att medlemsstatskommittén får en alltför tung arbetsbörda kommer det att bli nödvändigt att uppmuntra uppdatering av underlag i förebyggande syfte.

Utifrån sina tidigare iakttagelser när det gäller registreringsunderlagets kvalitet kommer Echa att fortsätta använda en urvalsstrategi som bygger på betänkligheter för 2013 års kontroller av att kraven är uppfyllda. Denna strategi innebär att fokus för utvärderingen av underlaget ligger på de informationskrav som har direkt relevans för en säker användning av kemikalier. Dessa krav innefattar endpoints som är relevanta för bedömningen av hur långlivat ämnet är, dess bioackumulering, toxicitet vid upprepad dosering, cancerframkallande egenskaper, mutagenitet, reproduktionstoxicitet och toxicitet i vattenmiljö. IT-baserad screening kommer att användas som stöd för urvalet av underlag från Echas registreringsdatabas. Denna målinriktning kommer att leda till att kontrollen av att kraven är uppfyllda med tiden blir en bedömning av utvalda informationskrav snarare än av hela underlagets innehåll. Därmed kan ett enda registreringsunderlag bli föremål för flera utkast till beslut för olika screeningdömgångar baserade på betänkligheter.

Förutom den utvärdering av underlagen som följer av den betänklighetsbaserade strategin kommer en andel av underlagen fortfarande att väljas ut slumpmässigt. Dessa

slumpmässiga kontroller av att kraven är uppfyllda kommer att ge en övervakning av den övergripande kvalitetsstatusen för registreringsunderlag enligt Reach och behandla hela underlagets innehåll när dess innehåll medger en meningsfull kvalitetsbedömning.

Slutligen kommer en flexibel målinriktning på underlag för kontroll av att kraven är uppfyllda att göra det lättare för Echa att se till att tillgängliga resurser utnyttjas så effektivt som möjligt för de underlag och ämnen som ger anledning till betänkligheter och som enligt planeringen ska behandlas inom ramen för andra relevanta Reach-processer (ämnesutvärdering, tillstånd, begränsning eller klassificering och märkning). På så sätt kan Echa inleda tillsynsåtgärder så tidigt som möjligt för prioriterade ämnen och deras användningar som medför (potentiella) risker. Närmare bestämt kommer fokus att ligga huvudsakligen på ärenden där tillräckliga tillsynsåtgärder ännu inte har vidtagits. I det avseendet kommer Echans utvärderingsstrategi att tillåta ett intelligent utnyttjande av data för effektiv kemikalietillsyn genom att urvalet och behandlingen av underlag för kontroll av att kraven är uppfyllda görs på ett sätt som säkerställer en effektiv samverkan med och tillgodoser behoven i samband med riskhanteringsprocesserna.

När det gäller den andra processen för utvärdering av underlag, dvs. granskningen av testningsförslag, har Echa skyldighet att granska alla testningsförslag som lämnats av registranter eller nedströmsanvändare och att utarbeta ett utkast till förslag före tidsfristen enligt Reach-förordningen. Under första halvåret 2013 kommer ett betydande antal utkast till beslut om testningsförslag från 2010 som skickats till registranterna för synpunkter senast den 30 november 2012 fortfarande att behöva gå igenom beslutsprocessen. Echa kommer att ta emot nya testningsförslag för de registreringsunderlag som ska lämnas in senast den 31 maj 2013. Tidsfristen för de utkasterna till beslut är den 1 juni 2016, men Echa kommer att börja behandla begärandena under sista kvartalet 2013. Utöver besluten om testningsförslag måste dessutom utkast till beslut utarbetas inom 180 dagar för alla registrerade icke-infasningsämnen. Echa förväntar sig upp till 30 testningsförslag för icke-infasningsämnen 2013.

De övergripande resultaten av båda processerna för utvärdering av registreringsunderlag (kontroll av att kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslagen) från 2012 kommer att ingå i den årliga framstegsrapport som Echa ska lägga fram i slutet av februari 2013. Rapporten ska innehålla rekommendationer till potentiella registranter i syfte att förbättra kvaliteten på framtida registreringar, bland annat återkoppling för att i mesta möjliga mån använda alternativa djurförsöksmetoder och bedömningsstrategier. Echa kommer att använda en rad olika kommunikationsverktyg och kommunikationskanaler, t.ex. arrangemang för intressenter, seminarier och faktablad, för att se till att industrin verkligen får förståelse för och återkoppling från utvärderingsprocessen för registreringsunderlagen. I samband med utvärderingar av registreringsunderlag ska Echa även vid behov förmedla resultat och rekommenderade förbättringar av kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer till branschen. Kommunikationen med andra intressenter måste fortsätta, särskilt när det gäller de pågående granskningarna av testningsförslag och eventuella beslut om in vivo-djurförsök. Särskilda strategier kommer att tas fram för båda typerna av intressenter.

Under andra halvåret 2013 kommer Echa att påbörja en omfattande analys och bedömning av den utökade registreringsdatabasen inför den andra treårsrapporten enligt artikel 117.3 i Reach-förordningen när det gäller genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök. Nästa artikel 117.3-rapport kommer att offentliggöras i juni 2014.

Arbetet med ytterligare effektivisering av det interna arbetsflödet för utvärdering av underlag kommer att fortsätta, och bland annat kommer möjligheterna att skalangepassera och standardisera vetenskapliga och rättsliga områdesövergripande verksamheter att

utforskas i samband med sådan effektivisering. Den nödvändiga utvecklingen av Echas vetenskapliga och administrativa personals kapacitet kommer att fortsätta. Ett fokusområde för denna viktiga kapacitetsutveckling kommer att vara alternativa metoder och strategier, t.ex. jämförelse med strukturella ämnen och gruppering, som haft en bred användning för att uppfylla informationskraven på högre nivå. Echas tidigare erfarenhet av utvärdering har visat att bedömningen av sådana alternativa strategier involverar mer komplexa och vetenskapligt utmanande verksamheter än utvärderingen av testresultat som erhållits med standardmetoder.

Echa kommer att behöva övervaka, utveckla ståndpunkter för och i tillämpliga fall administrera vetenskapliga och rättsliga frågor utöver dem som uppkommer i samband med den pågående beslutsprocessen om utvärdering (såsom testning av reproduktionstoxicitet, nanomaterial, hormonstörande egenskaper osv.).

Uppföljning till utvärderingen av registreringsunderlag

Det formella utfallet av utvärdering av registreringsunderlag är en begäran om att registranterna ska lämna ytterligare information i ett uppdaterat underlag och/eller en uppdaterad kemikaliesäkerhetsrapport inom en viss tidsfrist. Tidsfristerna varierar från två månader till fyra år, beroende på vilken information som begärs. När tidsfristen har löpt ut kontrollerar Echa om underlaget har uppdaterats och huruvida uppdateringen i så fall uppfyller begäran om information i beslutet. Slutsatsen av denna uppföljningsprocess kan bli att registranten inte har uppfyllt skyldigheten att tillhandahålla begärd information. Detta får till följd att Echa ber den berörda medlemsstaten att överväga verkställighetsåtgärder. Om ett beslut fortsatt inte efterlevs överväger Echa under vilka omständigheter det är rimligt att återkalla registreringsnumret för att se till att Reach-förordningen följs. Om den information som begärts i beslutet har lämnats in av registranten underrättar Echa medlemsstaterna och kommissionen om resultatet. På denna grund kan ytterligare kontroller av att kraven är uppfyllda behöva göras eller andra lämpliga Reach-processer utlösas (t.ex. ämnesutvärdering, tillstånd).

Under 2013 kommer Echa att behöva avsätta en betydande del av personalresurserna för en snabb och adekvat uppföljning av inkommande uppdateringar av registreringsunderlag som en följd av tidigare slutliga beslut (efter kontroll av att kraven är uppfyllda eller granskning av testningsförslag). När det årliga målet för uppföljning fastställdes var man dock tvungen att ta hänsyn till eftersläpningen från 2011 och 2012 med ärenden som gäller utvärdering av registreringsunderlag och till andra prioriteringar. Den resulterande arbetsbördan måste hanteras på ett effektivt sätt och kan involvera ytterligare åtgärder, t.ex. i samarbete med relevanta tillsynsmyndigheter.

Ämnesutvärdering

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärdering utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och består i att bedöma all tillgänglig information. Processen kan i förekommande fall leda till att ytterligare information begärs in från registranterna.

Den information som samlas in och tas emot i samband med ämnesutvärderingar och de slutsatser som härleds offentliggörs i syfte att inbegripa resultaten i andra Reach- och CLP-åtgärder eller i andra lagstiftningsramar. Genom att den säkerställer att all information som behövs för säker användning av kemikalier tas fram, även utöver Reach-förordningens standardinformationskrav, kompletterar ämnesutvärderingen utvärderingen av registreringsunderlag och omfattar två av Echas strategiska mål: "förbättra kvaliteten på data som lämnas av industrin" och "intelligent utnyttjande av data för bättre kemikaliehantering".

EU:s löpande handlingsplan

Echa har en central roll när det gäller att fastställa och årligen uppdatera EU:s löpande handlingsplan för de ämnen som ska utvärderas. Den första löpande handlingsplanen offentliggjordes den 29 februari 2012 och omfattar åren 2012–2014. Den första uppdateringen av den löpande handlingsplanen kommer att antas den 31 mars 2013 och kommer att innefatta en översyn av ämnena för åren 2013 och 2014 samt tillägg av ämnen för år 2015. Den andra uppdateringen av den löpande handlingsplanen är planerad till den 31 mars 2014 och kommer att omfatta åren 2014–2016.

Den årliga uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan bör säkerställa att utvärderingsprocessen ger mervärde åt andra utvärderingsprocesser och ger ett användbart bidrag till riskhanteringsprocesser. Därför kommer följande behov att beaktas vid valet av kandidatämnen för den löpande handlingsplanen.

- Klargörande av relevanta risker för människors hälsa eller miljön som underlag för beslut om uppföljande tillsynsåtgärder.
- Bedömning på EU- och ämnesnivå, och i de flesta fall krav på ytterligare information som inte kan ställas i samband med utvärderingen av registreringsunderlaget.

Den andra uppdateringen av den löpande handlingsplanen förväntas kunna fortsätta bygga på de urvalskriterier som fastställdes av Echa i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter 2011. Enligt prognosen skulle minst 40 nya ämnen för den löpande handlingsplanen behöva identifieras varje år. Kandidatämnen identifieras antingen av Echa eller av medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av information från utvärderingen av registreringsunderlag eller från andra Echa-processer.

Echa kommer också att samordna tilldelningen av ämnen till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Syftet med detta är att uppnå ett ökande och jämnt fördelat inflöde av ämnesutvärderingar till dessa myndigheter som innebär att i genomsnitt 40–50 ämnen kommer att kunna utvärderas per år.

Förfarandet för ämnesutvärdering

Echa kommer också att ha en samordnande roll i det övergripande förfarandet för ämnesutvärdering. När uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan har gjorts har medlemsstaternas behöriga myndigheter 12 månader på sig att utvärdera sina ämnen och utarbeta utkast till beslut om att i tillämpliga fall begära ytterligare information för att komma tillrätta med betänkligheter som uppkommit.

Baserat på den kapacitet som medlemsstaternas behöriga myndigheter har uppgivit för 2012 räknar man med att 45 ämnen kommer att utvärderas 2013. Samtidigt kommer Echa som en följd av ämnesutvärderingen 2012 att behöva samordna beslutsprocessen för de första utkasterna till beslut om ämnesutvärdering och slutförande av de utvärderingar som inte kräver någon begäran om ytterligare information. Under 2013 kommer Echa därför att behöva hantera ett ökande antal utvärderingar och slutliga beslut i samband med ämnesutvärderingar.

Echa kommer att fortsätta stödja medlemsstaternas behöriga myndigheter i samband med deras ämnesutvärdering. I slutet av 2012 kommer Echa att godkänna ett program för stödjande verksamheter tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter, t.ex. workshoppar, utbildningsinsatser, praktiska vägledningar och konsekvensgranskning, som ska genomföras under 2013. Baserat på tidigare erfarenheter av ämnesutvärderingsprocessen kommer Echa att fortsätta se över förfaranden, mallar och praktiska vägledningar (t.ex. dokument med frågor och svar)

och identifiera de bästa metoderna för och behoven i samband med en harmoniserad politik. Prioriteringarna för 2013 kommer därför att vara att anordna minst en workshop, inrätta särskilda arbetsgrupper och optimera kommunikationsmedlen mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa.

Vidare kommer Echa också att erbjuda råd för att se till att medlemsstaternas behöriga myndigheter utarbetar harmoniserade, konsekventa och rättsligt hållbara beslut, utvärderingsrapporter och slutsatser. Närmare bestämt kommer Echa att erbjuda möjlighet till konsekvensgranskning av utkastet till beslut innan de skickas till registranter. Enligt prognosen kommer detta att ge upp till 30 utkast till beslut för de cirka 45 ämnesutvärderingarna som kan granskas av Echans personal med avseende på rättslig och vetenskaplig konsekvens. Dessutom kommer Echa att samordna och erbjuda administrativt stöd i samband med beslutsprocessen.

I egenskap av länken mellan de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och ett stort antal registranter har Echa en krävande administrativ funktion att fylla i samband med ämnesutvärderingen. De första erfarenheterna från denna funktion kommer att göra det möjligt att inleda en verksamhetsanalys för integrering av ämnesutvärderingsförfarandet i Echans system för innehållshantering i verksamheten.

Echa kommer även att behöva hantera överföring av medel till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta kommer bland annat att innebära tecknande av enskilda tjänsteavtal mellan Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter (inom det befintliga ramavtalet) samt behandling av de fakturor som skickas till Echa.

Att meddela resultaten av ämnesutvärderingar till registranter och allmänheten är också en av Echans ansvarsuppgifter. Den kommer bland annat att innefatta offentliggörande av utkastet och de antagna uppdateringarna av EU:s löpande handlingsplan, förfinade kriterier för urval av ämnen till den löpande handlingsplanen och relevanta resultatdokument.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt hållbara utkast till beslut och slutliga beslut om utvärdering av registreringsunderlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och i linje med den fleråriga planering som vägleds av Echa strategi.
2. Efterlevnaden av besluten efter utvärdering av registreringsunderlag följs upp utan onödigt dröjsmål efter att den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut och medlemsstaternas myndigheter underrättas om resultat och om ärenden där de måste vidta åtgärder.
3. Alla ämnesutvärderingar planeras i EU:s löpande handlingsplan, utarbetas och behandlas på en hög vetenskaplig, teknisk och rättslig nivå enligt överenskomna standardstrategier och -förfaranden och inom de rättsliga tidsfristerna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av utvärderingarna av registreringsunderlag och ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsfristen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel kontroller av att kraven är uppfyllda som slutförs för att nå målet på minst 5 % av de underlag med högsta viktintervall som inlämnats till tidsfristen 2010.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel av uppföljningsutvärderingarna för innevarande år som utförs inom sex månader efter den tidsfrist som fastställs i det slutliga beslutet efter utvärdering av registreringsunderlaget.	75 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- 560 kontroller av att kraven är uppfyllda som leder till cirka 350 utkast till beslut.
- 30 granskningar av testningsförslag för icke-infasningsämnen (i stadiet utkast till beslut).
- Cirka 120 uppföljningsutvärderingar genomförda.
- Den första årliga uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan senast den 31 mars 2013. Det andra utkastet till uppdatering av den löpande handlingsplanen överlämnat till medlemsstatskommittén senast den 31 oktober 2013. Minst 40 kandidatämnen för den löpande handlingsplanen identifierade.
- Stödande verksamhet för behöriga myndigheter i medlemsstaterna som genomför ämnesutvärdering enligt programmet för 2013.
- Alla tjänsteavtal med behöriga myndigheter i medlemsstaterna klara när den första uppdateringen av den löpande handlingsplanen offentliggörs.
- 36 slutliga beslut om begäran om ytterligare information eller slutsatser vid ämnesutvärdering.
- Årlig utvärderingsrapport (artikel 54) och tillhörande kommunikation.

Verksamhet 3: Riskhantering

1. Viktiga utmaningar under 2013

Screening för riskhantering

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av kemikalier har det primära ansvaret för säker användning av kemikalierna, men myndigheterna har möjlighet och skyldighet att ingripa om registreringskyldigheter och skyldigheter för nedströmsanvändare inte garanterar en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön. Information som genereras via olika Reach-processer ska tillsammans med andra tillgängliga data användas för att identifiera potentiella behov av tillsynsåtgärder som rör riskhantering.

Registreringar som lämnas före tidsfristen den 31 maj 2013 kommer att finnas tillgängliga för screening av ämnen för ytterligare riskhantering mot slutet av året. Dessutom förväntas ett ökande antal uppdateringar av tidigare registreringar samt nedströmsanvändarrapporter och anmälningar av ämnen i varor att lämnas in. Utvärderingar av registreringsunderlag kommer också att generera en ökande mängd nya data, och de första resultaten från ämnesutvärderingarna förväntas komma. Den stora utmaningen 2013 är att utveckla effektiva sätt att använda dessa olika datakällor och ny/uppdaterad information för komplettering och omvärdering av slutsatser från tidigare screeninginsatser och identifiera ämnen som kan kräva ytterligare riskhantering. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt att identifiera potentiella betänkligheter på grund av exponering för ämnen under varors livscykel.

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen kommer med Echas stöd att fortsätta identifiera ämnen för att ta fram kompletterande information och för ytterligare riskhanteringsåtgärder. För att arbetet ska bli effektivt måste det bygga på en bättre samsyn om optimal användning av olika Reach-processer. Echa kommer att fortsätta verka för detta genom att tillhandahålla översikter och analyser av olika alternativ och strategier. Dessutom planerar Echa att vidareutveckla och fortsätta underhålla verktyg för stöd och samordning av identifieringen och för att välja den lämpligaste tillsynsåtgärden.

Tillstånd

Identifiering av SVHC-ämnen och rekommendationer enligt bilaga XIV

Fokus för identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) fortsätter att förskjutras från kända cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen och PBT-/vPvB-ämnen till ämnen som inger motsvarande grad av betänkligheter. Målet är att därigenom se till att tillräcklig uppmärksamhet ägnas åt ämnen som ännu inte är föremål för tillsyns krav på samma nivå som ämnen med en harmoniserad klassificering som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B. Som stöd för fokusförskjutningen fortsätter Echa att tillhandahålla en plattform för diskussion av nya PBT-/vPvB-identifieringar i form av PBT-arbetsgruppen och att utveckla gemensamma strategier för att identifiera ämnen som inger motsvarande grad av betänkligheter (t.ex. hormonstörande och luftvägssensibiliserande ämnen).

Echa kommer att fortsätta uppfylla sitt åtagande att stödja kommissionen med identifieringen av de lämpligaste kandidatämnena och på kommissionens begäran utarbeta bilaga XV-underlag för identifiering av SVHC-ämnen.

Den erfarenhet som vunnits hittills kommer att användas för att i nära samarbete med medlemsstatskommittén granska strategin för prioritering av ämnen i kandidatförteckningen för upptagning i bilaga XIV och vid behov anpassa strategin efter det växande antalet ämnen i kandidatförteckningen.

Tillståndsansökningar

En av de största utmaningarna för Echa har varit att identifiera hur många och vilken typ av tillståndsansökningar industrin kommer att lämna in. Enligt de indikationer Echa har fått hittills kommer antalet ansökningar att bli lägre än förväntat. Det innebär att Echa räknar med att få in upp till 20 nya tillståndsansökningar under 2013. Echa har förberett sig på att ta emot dessa ansökningar och har tagit fram omfattande stöd och vägledning för framtida sökande. Trots det kommer situationen sannolikt ändå att vara densamma som när de första registreringarna av ämnen togs emot – både de sökande, Echa och andra intressenter får dra lärdom av erfarenheterna på vägen.

På grundval av de sökandes anmälningar om att de har för avsikt att lämna in en tillståndsansökan kommer Echa att ge de sökande möjlighet att begära ett informationsmöte för att belysa eventuella återstående tekniska frågor i samband med utarbetande och inlämning av tillståndsansökningarna. Generellt kommer Echa och dess kommittéer att gå vidare med det förberedande arbetet från 2012 för att klara hanteringen av de första tillståndsansökningarna och utarbeta yttranden av hög kvalitet om ansökningarna som ger kommissionen ett gott underlag för att besluta att bevilja eller avslå tillstånd. Det kommer att bli en särskild utmaning för Echa att ta hand om det ökande men osäkra antalet ansökningar under kommande år och att gradvis bygga upp tillhörande IT-system (för arbetsflödet).

Begränsningar

Reach-förordningen föreskriver en begränsningsprocess för att reglera tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa ämnen om de utgör en oacceptabel hälso- eller miljörisk. En begränsning utformas som ett skyddsnät för hantering av risker som inte redan regleras tillräckligt väl av industrin eller tas upp inom ramen för andra Reach-processer.

Den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande, dvs. begränsningsunderlaget, är relativt unik när det gäller omfattningen och de vetenskapliga och tekniska aspekter som behöver utvärderas. Med tanke på denna variation mellan ämnen är det krävande för Echa och särskilt för dess kommittéer att formulera sina yttranden och säkerställa att de utarbetas på ett sätt som garanterar hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet.

På begäran kan Echa erbjuda kommissionen tekniskt stöd vid antagande av beslut om begränsningsunderlag för vilka riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys har lämnat yttranden till kommissionen.

Echa kommer att bistå kommissionen med att identifiera de ämnena för vilka Echa i första hand ska sammanställa underlag för ett begränsningsförfarande. På kommissionens begäran kan Echa sammanställa upp till tre begränsningsunderlag enligt bilaga XV eller granska befintliga begränsningar 2013. På grundval av arbetet under 2012 med screening av CMR-ämnen i konsumentvaror är det tänkbart att ett bilaga XV-underlag inkluderas som en ny begäran. I den mån det är möjligt kommer Echa att fortsätta ge expertråd och erbjuda tjänster på särskild begäran från kommissionen, t.ex. inom ramen för granskningen av befintliga begränsningar enligt bilaga XVII.

Echa kommer även att stödja rapportörerna från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när yttranden om begränsningsunderlag utarbetas. Antalet yttranden som kommer att slutföras under 2013 beror på hur många

begränsningsunderlag enligt bilaga XV som mottagits 2012 och i början av 2013⁴. Echas sekretariat kommer att fortsätta tillhandahålla snabbt stöd av hög kvalitet till riskhanteringskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och forumet när dessa utarbetar yttrandena. Sekretariatet kommer också att bistå medlemsstaterna vid sammanställningen av begränsningsrapporter enligt bilaga XV, t.ex. genom workshoppar och särskild återkoppling på begäran. Echa kommer även att låta frågor och svar från det befintliga avsnittet om begränsningar stå kvar på webbplatsen och fungera som kontaktpunkt för svar på frågor som rör begränsning, i enlighet med överenskommelsen med kommissionen från 2012.

Övrig verksamhet i samband med riskhanteringsåtgärder

Echa kommer även fortsättningsvis att öka kunskapen om den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys. Uppskattningar av betalningsviljan för att undvika negativa hälsoeffekter i form av 10–15 hälsorelaterade utfall kommer att bli tillgängliga 2013. Dessa kommer att användas och delas med relevanta intressenter. Echa kommer att inrikta sig på att förbättra metodiken för uppskattning av administrativa kostnader (t.ex. verkställighetskostnader) i samband med tillsynsåtgärder som rör riskhantering, samtidigt som arbetet med minskningskostnader fortsätter. Echa kommer att fortsätta anordna workshoppar om socioekonomisk analys för intressenter i samband med tillståndsansökningar och för medlemsstaternas behöriga myndigheter om begränsningar.

Beroende på vilka personalresurser som finns tillgängliga kan Echa också utveckla metoder för bättre härledning av inverkan på hälsa och miljö från utfallet av riskbedömningar.

Echa kommer även att fortsätta utveckla ändamålsenliga verktyg, erbjuda rådgivning och höja medvetenheten hos importörer och producenter av varor om de krav som gäller för SVHC-ämnen.

Enligt de erfarenheter som vunnits hittills räcker anmälningarna av ämnen i varor inte som informationskälla för att besluta om behovet av ytterligare åtgärder för ämnen i (importerade) varor. Echa kommer att söka efter kompletterande informationskällor och effektiva sätt att sammanställa information som kan fungera som underlag för beslut om huruvida ett begränsningsförfarande bör inledas före de första tidsfristerna (augusti 2014).

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag i samband med tillstånds- och begränsningsförfarandena utarbetas och behandlas på ett sätt som garanterar hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet, i enlighet med de standardmetoder och förfaranden som har inrättats av Echa och inom fastställda rättsliga tidsramar eller mål.

⁴ Vid den tidpunkt då detta arbetsprogram utarbetades hade Sverige meddelat att man hade för avsikt att lämna in en begränsningsrapport enligt artikel XV om bly och blyföreningar i varor avsedda för konsumentbruk (i april 2013) och Nederländerna att man hade för avsikt att göra detta för 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) (i april 2013). Dessutom hade kommissionen meddelat att den skulle begära att Echa sammanställer begränsningsrapporter enligt bilaga XV för några ämnen.

2. Industrin, medlemsstaterna och kommissionen får bästa möjliga vetenskapliga och tekniska stöd och rådgivning för att kunna identifiera ämnen som kräver ytterligare riskhantering och definiera den lämpligaste riskhanteringsmetoden, bland annat genom en vidareutveckling av exponeringsscenarierna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av registrerade ämnen som screenas preliminärt för ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering.	25 %	Intern årsrapport.
Procentandel underlag om SVHC-ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel begränsningsunderlag som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel tillståndsansökningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echas kommittéer och andra intressenter med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Identifiera ämnen för ytterligare riskhantering på grundval av screeningen av tillgänglig information och i samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna.
- Upp till tre möten för PBT-expertgruppen.
- Upp till tre möten för expertgruppen för riskhantering i samarbete med frivilliga behöriga myndigheter i medlemsstaterna.
- Minst fem SVHC-underlag enligt bilaga XV utarbetade på begäran från kommissionen.
- En till två uppdateringar av den offentliggjorda kandidatförteckningen.
- En ny rekommendation för att ta med SVHC-ämnen i tillståndsforsteckningen (bilaga XIV) utarbetas som kan lämnas till kommissionen i början av 2014.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag på begränsningar och till riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med rapportörer vid utarbetandet av yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar.

- Upp till tre begränsningsunderlag utarbetas (i relevanta fall inklusive underlag eller rapporter som rör granskning av befintliga begränsningar) som om möjligt överlämnas till kommittéerna för formulering av yttrandet.
- Upp till två utbildningsevenemang, workshoppar och rådgivning till medlemsstaterna för att hjälpa dem utföra sina arbetsuppgifter vid sammanställningen av begränsningsunderlag enligt bilaga XV, inklusive socioekonomisk analys.
- Minst ett seminarium anordnas om tillståndsansökningar, inklusive socioekonomisk analys, med industrin och andra intressenter.
- Minst en workshop som rör socioekonomisk analys anordnas för att utveckla kapaciteten att uppskatta administrativa kostnader och kostnader för kontroll av att kraven är uppfyllda.

Verksamhet 4: Klassificering och märkning

1. Viktiga utmaningar under 2013

Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning

Klassificering och märkning av ämnen och blandningar gör det möjligt att tillverka och använda kemikalier på ett säkert sätt. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare är skyldiga att klassificera och märka ämnen och blandningar i enlighet med de rättsliga kraven. I vissa fall kan medlemsstaterna eller industrin föreslå att klassificeringen av ett ämne harmoniseras i EU. Detta görs normalt för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen samt för luftvägssensibiliserande ämnen, men även andra faroklasser kan harmoniseras om det finns ett behov. En topp i antalet förslag om harmonisering av klassificeringen av växtskyddsprodukter och biocider som lämnades in till Echa inträffade i slutet av 2010 och början av 2011, och riskhanteringskommittén behandlar dessa förslag 2012 och 2013. Det växande antalet CLH-underlag har föranlett riskhanteringskommittén att begära ökat stöd från Echas sekretariat. Det stora antal underlag som är föremål för behandling (119) i kombination med begäran om ökat stöd per underlag utgör en betydande utmaning för sekretariatet. Yttrandena från riskhanteringskommittén måste hålla hög vetenskaplig kvalitet, och dessutom ska sekretariatet se till att yttrandet och bakgrundsdocumentationen återspeglar det korrekta genomförandet av processen. Detta sammantaget med de kontinuerliga insatserna för att effektivisera arbetsmetoder och förfaranden (t.ex. genom expertmöten, medvetenhetshöjande aktiviteter, kriterier för hantering av ny information som mottagits under processen osv.) kommer att vara mycket viktigt för möjligheten att klara den stora efterfrågan.

De verksamma ämnena i växtskyddsprodukter bedöms parallellt av Efsa och Echa. Efsa bedömer risken med de verksamma ämnena medan Echa har det slutliga ansvaret för att bedöma de faror som utlöser klassificering av ämnena. I enlighet med förordning 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden gäller dock i allmänhet att konsekvensen av en klassificering i kategori 1 (A eller B) för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper blir att ämnet inte godkänns för användning som verksamt ämne i växtskyddsprodukter. Den parallella behandlingen av verksamma ämnen i växtskyddsprodukter som genomförs av Echa och Efsa innebär särskilda utmaningar genom att man måste undvika risken för skiljaktiga yttranden. Även det faktum att tidslinjerna är olika för de båda processerna är en försvårande omständighet. Enligt planen kommer de första verksamma ämnena att genomgå denna parallella process under 2013.

Dessutom godkänns verksamma ämnen för användning i biocidprodukter generellt inte om de klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B. Klassificeringen av biocider kan också ha konsekvenser för möjligheten att få produkttillstånd för att tillhandahålla produkterna för användning av allmänheten. Liknande problem som de som tas upp ovan när det gäller den parallella hanteringen av växtskyddsprodukter gäller alltså även för biocider.

Klassificerings- och märkningsregistret

Klassificerings- och märkningsregistret är en unik databas som ger en översikt över klassificeringen och märkningen av nästan alla ämnen på unionsmarknaden. Så detaljerad information finns inte tillgänglig någon annanstans i världen. Den kan användas av myndigheter för att identifiera och vidta åtgärder för kemikalier som inger betänkligheter. Ämnen som inte alls släpps ut på marknaden eller släpps ut i mycket små mängder, t.ex. av företag som säljer laboratoriemateriel, kan nedprioriteras exempelvis för CLH-processen. Å andra sidan kan nya CMR-ämnen identifieras och

prioriteras.

Den första versionen av klassificerings- och märkningsregistret offentliggjordes i februari 2012. Underhållet och uppdateringen av registret kommer att förbli en viktig uppgift under 2013. Nya funktioner måste utvecklas för att göra registret mer användbart, samtidigt som det måste säkerställas att sekretessbelagda uppgifter inte yppas. Företag som har anmält var sin klassificering och märkning av samma ämne har lagstadgad skyldighet att göra allt som står i deras makt för att överenskomna poster ska kunna åstadkommas. Enligt planen ska anmälade företag inte offentliggöras i den allmänt tillgängliga versionen av registret. För att industrin ska kunna uppfylla denna förpliktelse kommer Echa att utveckla och sätta upp en IT-plattform som anmälare av samma ämne kan använda för att kommunicera anonymt. Plattformen (första versionen) kommer enligt planen att lanseras i början av 2013, men ytterligare utveckling kommer troligen att behövas under resten av året. Underhållet och utvecklingen av plattformen utreds, men det kan bli arbetsintensivt.

Utvärdering av ansökningar om användning av alternativa kemiska namn

I vissa fall kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare begära att ett alternativt kemiskt namn används för att det exakta namnet på vissa ingredienser i deras blandningar ska kunna hållas konfidentiellt. Enligt det tidigare direktivet om klassificering och märkning av blandningar (som då kallades beredningar) ansvarade medlemsstaterna för utvärderingen av begäranden om användning av alternativa kemiska namn, men enligt CLP-förordningen är det Echa som beslutar om detta. Fram till 2015 kan industrin begära ett alternativt kemiskt namn antingen av medlemsstaten eller Echa. Processen för att begära alternativa kemiska namn lanserades 2011. Den utformades för att vara så effektiv och flexibel att ett stort antal begäranden kan hanteras inom den lagstadgade tidsramen, vilket innebär att toppar i mängden begäranden kan hanteras. Hittills har endast några få begäranden mottagits, men antalet förväntas öka under 2013.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag om harmoniserad klassificering och märkning behandlas med hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet enligt de standardmetoder och förfaranden som antagits av Echa inom fastställda rättsliga tidsramar eller mål.
2. Ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.
3. Funktioner och användarvänlighet förbättras ytterligare både för själva klassificerings- och märkningsregistret och för kommunikationsplattformen för klassificering och märkning.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel ansökningar om användning av alternativa kemiska namn som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas riskbedömningskommitté med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag på harmoniserad klassificering och märkning och till riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys och deras rapportörer vid utarbetandet av yttranden och bakgrundsdocument.
- Uppdatering och förbättring av klassificerings- och märkningsregistret.
- Uppdatering och förbättring av kommunikationsplattformen för anmälare och registranter av samma ämne.
- Upp till 150 rättsligt hållbara beslut om användning av alternativa kemiska namn.

Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter

1. Viktiga utmaningar under 2013

Echas stöd och informationspunkt och nätverket HelpNet

Echas stöd- och informationspunkt ger råd till företag för att de ska kunna sammanställa registreringsunderlag av hög kvalitet, klargör vilka förpliktelser företagen har enligt Reach- och CLP-förordningarna och ger stöd till användare av Echas IT-verktyg (som IUCLID, Chesar och Reach-IT), vilket inkluderar bistånd med inlämningen av underlag. Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP (HelpNet) är avsett att främja en samsyn när det gäller skyldigheterna enligt Reach och CLP mellan de nationella kontaktpunkterna och därigenom se till att de ger samma svar på frågor från industrin. Echa förvaltar HelpNet och leder styrgruppen.

Det gemensamma målet för Echas stöd- och informationspunkt och de nationella stöd- och informationspunkterna är att stödja registranter med framgångsrik registrering och inlämning av deras underlag. Echas stöd- och informationspunkt kommer att ställas inför en topp i arbetsbördan inför den 31 maj 2013, då tidsfristen för registrering löper ut, och kommer i samarbete med de nationella stöd- och informationspunkterna att tillhandahålla en särskild tjänst för registranter under perioden strax före tidsfristens utgång. Tillsammans med medlemmarna i HelpNet kommer Echas stöd- och informationspunkt att informera företagen om hur de ska gå till väga vid varje steg i registreringsprocessen. Detta kommer att uppnås genom dialog med företag, vilket innebär att registranter kan ha ett personligt utbyte med Echa, bland annat genom sessioner med frågor och svar i samband med webbseminarier, enskilda samtal i samband med workshoppar och på Echas årliga intressentdag och, vid behov, förebyggande telefonkontakt om inlämnande av registreringsunderlag.

Via HelpNet kan de nationella stöd- och informationspunkterna bygga upp den kunskap som behövs för att de ska fungera som första kontaktpunkt för företag. Echa kommer att fortsätta tillhandahålla HelpEx-plattformen för informationsutbyte för HelpNets medlemmar, där de har möjlighet att diskutera svåra frågor, nå överenskommelser om vanliga frågor om Reach och CLP som ska läggas ut på Echas webbplats, erbjuda utbildning i att använda Echas IT-verktyg och bli informerade om den senaste utvecklingen i samband med mötena för HelpNets styrgrupp och webbseminarierna.

Även den första tidsfristen för inlämnande av tillståndsansökningar i februari 2013 kommer att ge upphov till frågor till Echas stöd- och informationspunkt. Eftersom processen är ny både för Echa och för intressenter kommer Echas stöd- och informationspunkt att behöva bidra till att skapa en god förståelse av roller och förpliktelser.

År 2013 är dessutom ett övergångsår för förberedelse inför idrifttagandet den 1 september 2013 av registret för biocidprodukter enligt den nya förordningen om biocidprodukter. Echas stöd- och informationspunkt kommer att ge råd till företag som tillämpar förordningen och stödja användarna av registret (eller registrets efterföljare, som förvaltas av Echa). År 2013 kommer Echa att behöva integrera de nationella stöd- och informationspunkterna för biocider och andra nationella myndigheter som ger råd till företag om förordningen om biocidprodukter i HelpNet.

Vägledning

Enligt Reach- och CLP-förordningarna ska Echa tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning samt verktyg för tillämpning av förordningarna för industrin, särskilt små och

medelstora företag, och andra intressenter. Dessutom måste Echa erbjuda stöd till registranter och förklarande information om Reach till andra intressenter.

Echa inser att det under perioden strax före tidsfristen för Reach-registrering 2013 (liksom för tidsfristen 2010) är önskvärt att erbjuda stabil vägledning så att potentiella registranter kan känna sig säkra på att de råd de får inte förändras strax före tidsfristens utgång, dvs. medan de håller på att sammanställa och slutföra sina nya registreringsunderlag. Därför har Echa redan offentliggjort vissa viktiga vägledningsdokument (bland annat en helt uppdaterad vägledning om registrering) hela tolv månader före tidsfristens utgång och kommer att tillämpa ett moratorium för publicering av andra nya eller uppdaterade Reach-vägledningsdokument under sex månader före tidsfristens utgång (dvs. från slutet av november 2012). Oavsett om arbetet (t.ex. med utkast till uppdateringar) med Reach-relaterad vägledning fortsätter under moratorieperioden kommer de uppdaterade slutversionerna av vägledningsdokumenten därmed inte att offentliggöras före den 1 juni.

Eftersom det kan antas att registranterna 2013 kommer att innefatta en större andel mindre företag med mindre erfarenhet av Reach kommer denna grupp att sättas i fokus såväl för förklarande dokument och kompletterande vägledning som för sammanfattande material som kortfattade vägledningar och praktiska vägledningar. Echa kommer att fortsätta ge extra stöd till små och medelstora företag genom att vägledningarna släpps på 23 EU-språk.

Från och med den 1 juni 2015 blir det obligatoriskt att följa reglerna för klassificering av blandningar enligt CLP-förordningen. Under 2013 kommer Echa att undersöka i hur hög grad företag behöver hjälp med att följa dessa bestämmelser för att kunna förse företagen med de verktyg och den vägledning de behöver i god tid före tidsfristens utgång. Formulerare är av särskilt intresse i det avseendet på grund av sin ställning i distributionskedjan och att storleken och kunskapsnivån kan variera kraftigt mellan olika formulerare.

Den befintliga vägledningen för Reach- och CLP-förordningarna kommer att uppdateras för anpassning till den nya utvecklingen inom nanomaterial och eventuell anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Med stöd från kommissionen planerar Echa att till slutet av 2013 ha den första uppsättningen vägledningsdokument om biocider klar som stöd i samband med att registret för biocider enligt förordningen om biocidprodukter tas i drift den 1 september 2013. Eftersom Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande (PIC) börjar gälla den 1 mars 2014, när Echa tar över det operativa ansvaret, har Echa som mål att leverera stödjande vägledning från slutet av 2013.

Dessutom kommer Echa att fortsätta förbättra tillgängligheten till vägledning för alla intressenter genom att utveckla och bevara stödjande dokumentation och webbsidor (frågor och svar, faktablad om Reach, webbsidor för specifika Reach- och CLP-processer, Navigator-verktyget och terminologidatabasen för Reach (ECHA-term) på 23 EU-språk (dvs. inklusive kroatiska inför den kommande anslutningen av Kroatien).

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin och medlemsstaterna har snabb tillgång till tillräckligt stöd från Echastöd- och informationspunkt samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna.

2. Stöd till genomförandet av Reach och CLP i EU-medlemsstaterna och EES-länderna ges genom utbildning av utbildare.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel frågor till Echas stöd- och informationspunkt besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	80 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Nöjdhetsnivån bland användarna med kvaliteten på Echas stöd- och informationspunkt.	Hög	Årlig undersökning.
Procentandel återkopplings svar från Echa på frågor som ställs av nationella stöd- och informationspunkter till HelpEx inom den tidsram som fastställts av den frågeställande parten.	80 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i återkopplingen från användare av vägledningarna.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

Echas stöd och informationspunkt

- Cirka 8 500 frågor hanteras av Echas stöd- och informationspunkt, inklusive frågor som lyfts i samband med webbseminarier, personliga samtal på Echas intressentdag och workshoppar för ledande registranter.
- HelpNet: Två möten med HelpNets styrgrupp, två uppdateringar av avsnittet vanliga frågor om Reach och CLP och de första vanliga frågorna om biocider samt utbildningsevenemang för de nationella stöd- och informationspunkterna om Reach och CLP (med olika medel såsom praktisk träning, webbseminarier och workshoppar).

Vägledning

Slutförande av de vägledningsverksamheter som inleddes 2012 (alla uppdateringar som inte är markerade med "ny/nytt"):

- Slutversion av vägledningen för tillämpning av CLP-kriterierna (andra anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen inklusive sensibiliseringsfaror).
- Vägledning för nedströmsanvändare
- Uppdatering av Navigator
- Vägledning(ar) i korthet
- Vägledning om förordningen om biocidprodukter:
 - Vägledning om datakrav (ny)

- Vägledning om teknisk motsvarighet (ny)
- Vägledning ur tillsynsperspektiv för ansökningar som gäller biocidprodukter (ny)

Vägledningsprojekt som ska inledas och som ska ta fram utkast till rådgivningsdokument under 2013 (alla uppdateringar betraktas om inget annat anges som "nya").

- Vägledning om sammanställning av underlag för harmoniserad klassificering och märkning (specifikationer för registranter av underlag från industrin).
- Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna (sensibiliserande risker)
- Vägledning om PIC (ny)
- Vägledning om PPORD
- Kapitel R.11 (PBT-bedömning) i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Del C (PBT-bedömning) av vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Vägledning om sammanställning av ett underlag enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg

1. Viktiga utmaningar under 2013

År 2013 kommer att bli ett märkesår när det gäller Echas utveckling av IT-verktyg. Förutom för att underlätta i samband med den andra tidsfristen för registrering behöver IT-system finnas tillgängliga till den 1 september för att ta emot inlämningar enligt förordningen om biocidprodukter samtidigt som förberedelserna för övertagandet av arbetsuppgifter i början av 2014 enligt den omarbetade PIC-förordningen är i ett aktivt skede.

Stöd för Reach-tidsfristen 2013

År 2013 står Echa inför den andra Reach-tidsfristen och en förväntad topp i arbetsbördan i samband med efterregistreringsarbetet (spridning och utvärdering).

De IT-verktyg som behövs för registrering och tillhörande behandling av registreringsunderlag måste vara fullt funktionella. Programmen kommer att underhållas och support finnas tillgänglig, men endast smärre underhållsversioner kommer att släppas före tidsfristen. Främst förväntas betydligt fler registranter använda den rejält omarbetade versionen av Chesar 2 för den andra tidsfristen för registrering, för att sammanställa sina kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter.

Fortsatt arbete med dataintegrationsprojektet för att nå målet med dataintegration och en gemensam åtkomstpunkt för alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna

Som en följd av den verksamhetsstrukturundersökning som genomfördes 2010, där risker i samband med fragmentering av data mellan flera system togs upp, sjösatte Echa 2011 ett dataintegrationsprojekt för att integrera verksamhetsapplikationerna bättre. År 2013 kommer Echa att inleda den stegvisa lanseringen av en plattform (nav) för integration av de centrala datakällorna. Även en portal med utökade funktioner för medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att levereras för att underlätta deras åtkomst till Echas IT-verktyg och data, liksom en ny lösning för säkerhet och åtkomsthantering.

Inom ramen för dataintegrationsprojektet kommer en omfattande teknisk översyn av IUCLID att äga rum 2013. IUCLID 6 kommer att ha bättre funktionella egenskaper och andra egenskaper än IUCLID 5 (t.ex. kommer behoven hos organisationer av olika storlekar att tillgodoses bättre, gränssnitten med andra applikationer kommer att vara bättre och det kommer att finnas större möjligheter att konfigurera säkerhet och skalbarhet). IUCLID 6 kommer att implementeras stegvis under 2013 och förväntas vara användningsfärdigt 2014, för att inte störa industrins förberedelser inför Reach-tidsfristen och Echas förberedelser inför ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter.

Analogt kommer Reach-IT att genomgå en teknisk översyn inom ramen för samma projekt för att anpassas till en ny och mer lättunderhållen arkitektur och förberedas för ökad användning av flera språk.

IUCLID- och Chesar-verktygen kommer att ses över i samarbete med relevanta intressenter med tanke på vidareutvecklingen av kemikaliesäkerhetsrapporter. Med en bättre struktur för kemikaliesäkerhetsrapporterna och stöd för en mer omfattande fullständighetskontroll får Echa från 2014 bättre möjligheter att behandla, rapportera och sprida säkerhetsdata.

Genomförande av färdplanen för spridning

Under 2013 kommer Echa att fortsätta se över strategin för offentliggörande av information om kemikalier (spridning) baserat på återkoppling från intressenter (se verksamhet 1). Spridningsportalen kommer att underhållas så att nya registreringsunderlag som lämnas i samband med tidsfristen 2013 säkert kan offentliggöras, men en teknisk studie kommer att genomföras för att planera för genomförandet av de rekommendationer som framkom genom analysen 2012 av intressenters behov. Dessutom kommer uppmärksamhet att ägnas åt vidareutvecklingen av den ovannämnda plattformen. Detta kommer att pågå parallellt med förberedande verksamheter i samband med offentliggörandet av nya biocidunderlag, som bör komma igång 2014.

Utökad IT-stödet till Echas arbetsflöden

För att säkerställa hög effektivitet och den nödvändiga spårbarheten för Echas tillsynsätgärder kommer Echa att fortsätta implementeringen av IT-stöd för hantering av arbetsflöden och dokument inom ramen för programmet för innehållshantering i verksamheten (ECM-programmet). År 2013 kommer de arbetsflöden som inletts under tidigare år för utvärderingsprocesserna och SVHC-processen att utökas ytterligare som en anpassning till den nya strategin för utvärdering av underlag mot målinriktade kontroller av att kraven är uppfyllda.

Den ökade kapacitet som behövs för att implementera ECM-programmet kommer att skapas genom en ny sourcing-strategi i form av ett ramavtal för tillhandahållande av ECM-tjänster som upprättades 2012. Förutom stöd för arbetsflödet för utvärderingsprocesserna och anpassning till den nya målinriktade kontrollen av att kraven är uppfyllda kommer även funktioner för samarbete att utvecklas gradvis som stöd för kommittéernas arbete, med målet att efter hand ersätta den nuvarande plattformen (CIRCA-BC).

Implementering av IT-system för biocider och PIC

Under 2013 kommer Echa att fortsätta förbereda IT-system som ska fungera som stöd för verksamheten i samband med den nya förordningen om biocidprodukter och omarbetningen av PIC-förordningen. Echa kommer att möta den nya utvecklingen genom att utöka sina befintliga databaser och funktioner på ett så integrerat sätt som möjligt för att gemensamma mekanismer och byggstenar ska kunna utnyttjas.

Som stöd för de operativa arbetsuppgifterna i samband med biocider måste Echa upprätta och underhålla ett register för biocidprodukter (R4BP). Detta register kommer att ha formen av ett informationssystem som industrin kan använda för att generera och lämna in sina ansökningar och genom vilket sökande, Echa, medlemsstaterna och kommissionen har åtkomst till ansökningarna och möjlighet till informationsutbyte i samband med dem och med godkännanden. Icke sekretessbelagd information i registret görs allmänt tillgänglig av Echa.

Tillsynsprocesserna för biocider är av mer distribuerad karaktär och kommer att kräva en förstärkning av Echas informationssystem, som måste klara processer som sträcker sig utanför myndighetens organisatoriska gränser och som omfattar "partnermyndigheter".

För att kunna utnyttja tekniska och funktionella synergier i hanteringen av de tre förordningarna kommer Echa att utveckla en omarbetad applikationsstruktur. Under 2013 kommer den nya strukturen att användas för att utveckla registret för biocidprodukter och EDEXIM-system. Reach-IT kommer att anpassas för användning med samma strukturella komponenter så snart applikationerna för biocider och PIC är igång.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. IT-system (främst IUCLID, Chesar, Reach-IT och Dissemination) ger industrin och Echa adekvat stöd vid behandlingen av registreringsunderlag som lämnas in i samband med Reach-tidsfristen 2013 och vid spridning av den information som ska offentliggöras.
2. IT-systemen klarar Echas första arbetsuppgifter i samband med att förordningen om biocidprodukter träder i kraft.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av IT-verktygen (IUCLID, Reach-IT, Chesar och Dissemination).	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Versioner för underhåll och felkorrigering ("bug fixing") är redan under framtagning för alla affärsinformationssystem.
- Dataintegrationsprojektet resulterar i en dataintegrationsplattform och en portal anpassad till de behov behöriga myndigheter i medlemsstaterna har av användarvänlighet och åtkomst.
- Den tekniska översynen av IUCLID och Reach-IT har nått prototypstadiet.
- Versioner av dataintegrationsplattformen och portalens instrumentpanel med fokus på behoven hos behöriga myndigheter i medlemsstaterna.
- Prototyper av de första kärnkomponenterna i den nya generationen IT-verktyg: IUCLID 6, Reach-IT 3.
- Underhåll avseende SVHC och ECM-DEP och anpassning till den målinriktade kontrollen av att kraven är uppfyllda.
- Första släppet av samarbetsmodulen för innehållshantering i verksamheten.
- De IT-funktioner som behövs som stöd för Echas arbete i samband med att förordningen om biocidprodukter träder i kraft finns på plats och är operativa.
- RIPE-portalerna underhålls och förbättras.

Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ

1. Viktiga utmaningar under 2013

Ett av Echas strategiska mål är att bli ett nav för den vetenskapliga och tillsynsrelaterade kunskapsutvecklingen för medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer, och att använda dessa nya kunskaper för att förbättra tillämpningen av kemikalielagstiftningen. Detta kommer att kräva allt större kunskaper om kemikalier som räcker för att besvara frågor från EU:s politiska institutioner, med utgångspunkt i den enorma mängd information som Echa har tillgång till efter första och andra tidsfristen för registrering.

Echa kommer även i fortsättningen att bidra till OECD:s riktlinjer för testning och öka sitt stöd till den internationella utvecklingen av alternativa testmetoder, både på EU-nivå och internationell nivå, för att göra dessa metoder mer tillgängliga inför tidsfristen 2013 och därefter, eftersom större dataluckor kan förväntas än för de HPV-kemikalier som omfattades av den första registreringsfristen.

Echa vill främja användningen av ämnesdata från tidsfristerna 2010 och 2013 för att undvika onödiga (djur)försök inför senare registreringar genom att alternativa metoder väljs i stället. Förutom att främja utveckling och användning av QSAR kommer Echa att koncentrera sig på att särskilt främja jämförelse- och kategoristrategier. OECD:s QSAR-verktyg kommer att utvecklas ytterligare för att ge registranterna stöd inom dessa områden (se verksamhet 11). Dessutom kommer Echa att ha en central grupp på plats med expertkunskap om icke-testmetoder och främja användning av specialiserad programvara som är utformad för att stödja Echa-förfaranden som utvärdering och riskhantering. Programvaran kommer att utnyttja den information som finns tillgänglig från de första registreringsfristerna för att underlätta framtida bedömningar av kemiska egenskaper.

Echa ska fördjupa sina kunskaper om bedömning av faror, exponering och risker i samband med nanomaterial samt riskhantering och riskminskande åtgärder genom att noggrant följa hela utvecklingen och alla resultat som redovisas av EU och internationella program. På så sätt kommer man att effektivt kunna behandla underlag om ämnen med nanoformer under underlagsutvärderingen. Dessutom blir det möjligt att säkerställa en konsekvent strategi för specifika aspekter av nanomaterial inom ramen för genomförandet av Reach och CLP och stödja eventuella revideringar av Reach med avseende på nanomaterial.

Echa kommer efter hand att öka sina insatser för effektiv hantering av hormonstörande ämnen enligt Reach-förordningen, CLP-förordningen och förordningen om biocidprodukter. Därför kommer Echa att investera i internt kapacitetsuppbyggande och bidra mer aktivt till den vetenskapliga utvecklingen när det gäller hormonstörande ämnen, bland annat genom att ta fram kriterier för att identifiera eller prioritera dessa ämnen inom ramen för de relevanta tillsynsförfarandena. Echa kommer dessutom att intensifiera sitt arbete när det gäller kombinationseffekter av kemikalier, bland annat uppföljningen av kommissionens meddelande om detta ämnesområde, och se till att lämplig kapacitet byggs upp.

Echa kommer även i fortsättningen att bidra till uppföljningen av den första översynen av myndigheten, som kommissionen slutförde sommaren 2012. Om kommissionen begär det kommer Echa också att utarbeta ett bidrag som stöd för kommissionens översynsverksamhet i samband med Reach, i enlighet med artikel 138 i förordningen.

Echas aktiva samarbete med Europaparlamentet och kommissionen ska fortsätta under 2013, bland annat genom att institutionerna får regelbunden information om verksamheten och genom möten i Helsingfors och vid institutionernas säten. Samarbetet med andra EU-byråer och vetenskapliga kommittéer kommer att fortsätta, och där det är nödvändigt kan samförståndsavtal ingås för att ge en mer formell ram för Echas samarbete och samordning med dem. Samförståndsavtal finns redan med Efsa och EU-Osha.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa har god förmåga att ge vetenskapliga och tekniska råd om kemikaliesäkerhet, inbegripet nanomaterial och hormonstörande ämnen, blandningars toxicitet, exponeringsbedömningar, testmetoder och användning av alternativa metoder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Fortsätta med programmen för kapacitetsutveckling inom områdena nanomaterial, hormonstörande ämnen och kombinationseffekter för att ge underlag för tillsynsdebatten och en effektiv tillämpning av Reach-förordningen, CLP-förordningen och förordningen om biocidprodukter.
- Bidra till pågående kommissionsinitiativ som rör nanomaterial och samordna arbetsuppgifterna för den arbetsgrupp för nanomaterial som planeras inleda sin verksamhet 2012.
- Deltagande i och bidrag till pågående internationella vetenskapliga evenemang, andra evenemang och workshoppar som leder till ökad förståelse av faror, exponering och risker med nanomaterial.
- Programvara för icke-testmetoder upphandlas och görs tillgänglig, med hänsyn till vetenskaplig utveckling, expertkunskap som byggts upp genom utbildning, praktisk erfarenhet och aktivt utbyte med externa experter.
- Bidrag lämnas till utvecklingen av nya testmetoder, huvudsakligen genom OECD:s program för testriktlinjer.

Verksamhet 16: Biocider

1. Viktiga utmaningar under 2013

Den nya förordningen om biocider (BPR) trädde i kraft i juli 2012, och registret över biocidprodukter ska vara i drift den 1 september 2013. Förordningen om biocidprodukter utökar Echas rättsliga ansvarsområde när det gäller tekniska och vetenskapliga arbetsuppgifter i samband med tillämpningen av förordningen om biocidprodukter, särskilt när det gäller godkännande av verksamma ämnen, unionsgodkännande av biocidprodukter, kommittén för biocidprodukter och samordningsgruppens sekretariat, tillhandahållande av vägledning och stöd via stöd- och informationspunkten, medvetandehöjande insatser och kommunikation, spridning av data, bedömning av teknisk likvärdighet och främjande av gemensamt utnyttjande av data samt utveckling och underhåll av IT-systemen (registret för biocidprodukter och IUCLID).

Det förberedande arbete som stöds av kommissionens gemensamma forskningscentrum kommer att fortsätta under större delen av 2013, och eftersom alla nya arbetsuppgifter inte behöver sätta igång omedelbart efter att registret över biocidprodukter har tagits i drift kommer vissa delar av det förberedande arbetet att fortgå hela året. Eftersom Reach-förordningen och förordningen om biocidprodukter innehåller likartade element kan förberedelsearbetet effektiviseras maximalt genom att befintliga system, erfarenhet och kapaciteter utnyttjas. Tillräcklig rekrytering av ny personal och introduktions- och vidareutbildning är viktiga förutsättningar för att det förberedande arbetet ska kunna slutföras och för att den nya biocidförordningen ska få en effektiv start.

För att de nya arbetsuppgifterna enligt förordningen ska kunna hanteras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt kommer Echa att se till att det förberedande arbetet genomförs i god tid så att Echa är redo för idrifttagandet av registret över biocidprodukter den 1 september 2013, bland annat genom att adekvata IT-system finns på plats för att ta emot och behandla inlämningar. Detta innebär att Echa senast den 1 september måste kunna behandla inkommande underlag för verksamma ämnen, produktgodkännanden och teknisk likvärdighet på ett effektivt sätt och leva upp till högt ställda kvalitetskrav. Echa kommer att förbereda sig på att ta över granskningsprogrammet för verksamma ämnen från det gemensamma forskningscentret i slutet av 2013.

De förändringar förordningen om biocidprodukter innebär jämfört med det tidigare biociddirektivet och Echas nya roll innebär förändringar även för medlemsstaternas behöriga myndigheter. För att underlätta övergången behöver Echa ha goda arbetsrelationer med de nationella behöriga myndigheterna. Likaledes bör kontakter och nätverk med intressenter vara väletablerade. Effektiv kommunikation bör utnyttjas för att maximera intressenternas medvetenhet om den nya förordningen, med särskilt fokus på små och medelstora företag.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska vara förberedd och ha alla nödvändiga komponenter i drift till den 1 september 2013 för att utföra alla arbetsuppgifter myndigheten åläggs genom förordningen om biocidprodukter.
2. Från och med den 1 september 2013 kommer alla underlag att behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de rättsliga tidsfrister eller mål som fastställts.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Framgångsfrekvensen för projekt som rör viktiga förberedande verksamheter med tillgången till slutprodukterna som kriterium.	100 %	Utvärdering av projektgenomföranden – kvartalsövervakning.
Procentandel underlag som hanteras enligt standardförfaranden och rättsliga tidsfrister.	100 %	Kvartalsövervakning (från och med den 1 september 2013).
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till ledamöter i kommittén för biocidprodukter, samordningsgruppen, kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter. (Även under förberedelser.)	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Förfaranden, IT-system och arbetsflöden som behövs finns på plats och är i drift för inlämning, hantering av underlag, ansökningar om teknisk likvärdighet och förfrågningar om gemensamt utnyttjande av data.
- Kommittén för biocidprodukter och samordningsgruppen är inrättade och är igång med sina arbetsuppgifter.
- Överlämnandet av granskningsprogrammet för verksamma ämnen från gemensamma forskningscentret är slutförd.
- Kontakter och nätverk med behöriga myndigheter och intressenter har upprättats.
- Samordningsgruppens sekretariat är redo för sina åtaganden.

Verksamhet 17: PIC

1. Viktiga utmaningar under 2013

PIC-förordningen införlivar den internationella Rotterdambkonventionen i EU-lagstiftningen. Den gäller farliga kemikalier som är förbjudna eller underkastade stränga restriktioner och föreskriver mekanismer för informationsutbyte om export och import av sådana kemikalier. Förordningen innefattar ett förfarande med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC, som står för "prior informed consent") för kemikalier som särskilt identifieras som förbjudna och strängt reglerade (PIC-kemikalier) enligt Rotterdambkonventionen och som även förtecknas i själva förordningen. Export av PIC-kemikalier kräver uttryckligt medgivande från det importerande landet. Den omarbetade PIC-förordningen trädde i kraft i augusti 2012, och vissa arbetsuppgifter som rör tillämpningen av förordningen kommer att överföras från det gemensamma forskningscentret till Echa senast i mars 2014. Echa förväntas hantera vissa administrativa arbetsuppgifter i samband med exportanmälningar och PIC-mekanismerna och ska på begäran förse kommissionen med tekniska och vetenskapliga data och bistå den i utövandet av dess uppgifter som gemensam utsedd myndighet för unionen samt i samband med unionens deltagande i konventionen.

År 2013 kommer Echa att se till att förberedelsearbetet går framåt med god fart. Detta innefattar bland annat påtagliga framsteg med utvecklingen av de moderna IT-verktyg som behövs för att exportörer och importörer, medlemsstaterna, kommissionen och Echa ska kunna uppfylla sina förpliktelser och utföra sitt arbete. Echa kommer också att förbereda sig på att tillhandahålla rådgivning och stöd till företag med nya vägledningar och handböcker samt inleda medvetandehöjande insatser och kommunikationsverksamhet som rör de nya lagstadgade förpliktelserna och Echans nya roll. Som förberedelse för sina nya arbetsuppgifter i samband med tillämpningen av PIC-förordningen kommer Echa att skapa ett nätverk med utsedda nationella myndigheter i medlemsstaterna för att kunna inrätta de förfaranden och metoder som behövs för samarbete. I enlighet med PIC-förordningen kommer Echa dessutom att på begäran förse kommissionen med teknisk och vetenskaplig rådgivning om tillämpningen av Rotterdambkonventionen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Förberedelserna ska vara på god väg för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt utföra de nya arbetsuppgifterna i samband med PIC-förordningen från det att de ska börja tillämpas.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Framgångsfrekvensen för projekten uttryckt med tid, omfattning och resurser som kriterier.	80 %	Utvärdering av slutförda projekt. Kvartalsövervakning.
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och utsedda nationella myndigheter i medlemsstaterna.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Betydande framsteg med utformningen av nödvändiga förfaranden, arbetsflöden och IT-system för inlämning och hantering av anmälningar.
- Kontakter och nätverk med utsedda nationella myndigheter och intressenter har upprättats.

2. Echas organ och tvärgående verksamheter

Verksamhet 8: Kommittéer och forum

1. Viktiga utmaningar under 2013

Kommittéerna – medlemsstatskommittén (MSC), riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) – är en integrerad del av Echa och fyller en viktig funktion, främst genom att tillhandahålla värdefull vetenskaplig och teknisk rådgivning (dvs. överenskommelser och yttranden) som fungerar som underlag för Echas och kommissionens beslutsprocess. För att råden ska bygga på bredast möjliga sakkunskap som finns tillgänglig i gemenskapen måste Echa fortsätta verka för resursstarka kommittéer med experter inom tillsyn och forskning som rekryteras från olika medlemsstater. Eftersom både behovet av expertkunskap och arbetsbelastningen kan variera, med tillfälliga toppar, krävs flexibla arbetsmetoder som innebär att Echas sekretariat administrerar och planerar processen så att resultaten från kommittéernas arbete anpassas efter tillsynsbehoven.

Den största utmaningen 2013 kommer därför att bli fortsatt administrering av en konstant hög arbetsbelastning samtidigt som strikta rättsliga tidsfrister måste uppfyllas och den vetenskapliga och tekniska rådgivningen måste hålla hög kvalitet. Kommittéerna behöver dessutom bedriva sitt arbete med stor öppenhet utan att äventyra kraven på sekretess och bör även vara beredda på eventuella rättsliga ifrågasättanden.

Medlemsstatskommittén

Alla processer inom medlemsstatskommittén (dvs. identifiering av SVHC-ämnen, yttranden om Echas utkast till rekommendationer för bilaga XIV, utvärdering av underlag, ämnesutvärdering) kommer att pågå med full intensitet under 2013. Volymen underlag för utvärdering kommer att vara fortsatt hög, med en förskjutning från testningsförslag till kontroller av att kraven är uppfyllda, vilket kan vara en mer komplex uppgift och därmed oftare utlöser skiljaktigheter som behöver lösas av medlemsstatskommittén. Ämnesutvärderingen kommer att fortsätta med antagande av den första uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan (CoRAP) i slutet av februari 2013 och genom att de första besluten fattas om att begära ytterligare information om ämnen från den första förteckningen. Ett smidigt samarbete mellan Echa och de medlemsstater som ansvarar för ett utkast till beslut kommer även fortsättningsvis att garantera att beslutens innehåll blir bärkraftigt och harmoniserat. För att medlemsstatskommittén ska fungera problemfritt och klara den höga genomströmningstakten krävs ett tillräckligt stöd från sekretariatet som underlättar effektivt beslutsfattande. Sekretariatet måste därför utföra förberedande arbete genom att i förväg utforska möjliga lösningar som kommittén kan arbeta vidare med för att nå överenskommelser eller formulera yttranden. Eftersom de ärenden medlemsstatskommittén ska behandla blir allt mer komplexa kan diskussionerna kräva längre tid, men förberedande möten och skriftliga förfaranden kan minska den tid som går åt till resursintensiva plenarsammanträden.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Kommittéerna kommer att behöva behandla betydligt fler nya underlag – främst tillståndsansökningar men även underlag som gäller harmoniserad klassificering och märkning, begränsningsförslag och eventuella specifika förfrågningar från verkställande direktören – utöver de förslag och begäranden som överförts från föregående år. Parallellt kommer rapportörerna att behöva mer stöd från sekretariatet. Detta i kombination med en kontinuerlig strävan från Echas sekretariat i samarbete med

riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys att effektivisera förfaranden och arbetsmetoder kommer att vara avgörande för hur väl kommittéerna kan hantera den stora arbetsbördan. I detta sammanhang är det viktigt att bevara det goda samarbetet mellan riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när det gäller yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar. För att underlätta kommittéernas riskbedömningar respektive socioekonomiska analyser kommer Echas sekretariat bland annat att se till att rådgivningen håller hög kvalitet genom att använda så bra metoder som möjligt för att förmedla risker och osäkerheter och tillhandahålla effektiva verktyg för kapacitetsutveckling.

Kommittéernas yttranden och andra resultat kommer även i fortsättningen att få bred spridning bland alla relevanta aktörer och intressenter.

Echa kommer att samarbeta med andra vetenskapliga kommittéer och paneler inom EU som arbetar med riskhantering för att det även i fortsättningen ska gå att förebygga att divergerande åsikter framförs i yttrandena och lösa eventuella problem som uppstår på det området.

Kommittén för biocidprodukter

Kommittén för biocidprodukter kommer att ansvara för utarbetandet av Echas yttranden om sju olika biocidprocesser inom rättsligt bindande tidsramar. Driftsparametrarna kan vara en utmaning redan från början. Även om antalet yttranden som ska avges 2013 fortfarande är lågt förväntas det öka snabbt därefter, och därför måste kommittén fungera mycket effektivt redan från början. För att de vetenskapliga aspekterna ska kunna hanteras på rätt sätt när yttranden utarbetas måste arbetsgrupper inrättas inom kommittén för biocidprodukter.

Kommittén kommer att vara i gång med sitt arbete före september 2013, och arbetsplan, viktiga förfaranden och arbetsmetoder kommer att ha fastställts. Förberedelser pågår inför diskussionen av det första underlaget i början av 2014 från granskningsprogrammet för verksamma ämnen.

Samordningsgrupp

En samordningsgrupp kommer att inrättas inom ramen för kommittén för biocidprodukter med uppgift att granska frågor i samband med ömsesidigt erkännande av nationella produktgodkännanden. Samordningsgruppen har ännu inte inrättats inom Echa, men Echa kommer att låta kommittén utnyttja sekretariatet och underlätta det förberedande arbetet fram till den 1 september 2013.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Forumet för informationsutbytet om verkställighet erbjuder ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier. Forumet ska också samarbeta nära med de nationella tillsynsmyndigheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att på bästa sätt samordna deras arbetsuppgifter. Echas sekretariat ska fungera som katalysator genom att stödja forumet med dess harmonisering och samordning av verkställighetsverksamheter. År 2013 kommer både forumets arbete och samverkan mellan Echa, de nationella tillsynsmyndigheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter att ha nått ännu närmare full operativ status. En viktig åtgärd för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig verkställighet har varit att identifiera och utforma kopplingarna mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och de nationella tillsynsmyndigheterna. Det praktiska genomförandet kommer att intensifieras ytterligare.

Inför tidsfristen för registrering 2013 kommer forumet att förbereda efterföljande verkställighet av Reach- och CLP-förordningarna genom att tillhandahålla särskilda utbildningspaket för verkställare. Ett annat fokusområde för 2013 kommer att vara en stegvis process med genomförande och utveckling av aktiv kommunikation mellan Echa och de nationella tillsynsmyndigheterna om verkställighetsärenden för att se till att målen för båda förordningarna uppnås. I detta avseende kommer Echa att betona verksamheter som stödjer myndighetens strategiska mål att förbättra kvaliteten på data som lämnas i registreringsunderlag.

Enligt forumets beskrivning ska den överenskomna harmoniserade verkställigheten förbättras ytterligare och främjas genom kontinuerlig utveckling av handboken över slutsatser. I manualen kommer forumets slutsatser om praktiska verkställighetsfrågor att samlas och sammanfattas.

Kopplingarna mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter kommer att utnyttjas via en kontaktpunkt som upprättats på Echas forumsekretariat. Echas kontaktpunkt kommer att användas för förmedling av information mellan Echa och kontaktpunkten på varje nationell tillsynsmyndighet när det gäller verkställighet av Echas beslut och för att se till att informationsflödet fungerar mellan aktörer som identifierats inom projektet Interlinks, med hjälp av Reach-informationsportalen för verkställighet (RIPE) för säker kommunikation med medlemsstaternas kontaktpunkter om verkställighetsrelaterade frågor. Detta kommer främst att bidra till en harmoniserad verkställighet av beslut som utfärdas av Echa. Därför är det av yttersta vikt att Echa får god återkoppling från medlemsstaternas behöriga myndigheter och de nationella tillsynsmyndigheterna om verkställighetsåtgärderna, så att Echa kan utföra sina arbetsuppgifter på ett effektivt sätt. Enligt sitt beslut från 2012 kommer Echa att erbjuda RIPE som tillfällig lösning för ett system för elektroniskt informationsutbyte (EIES) så att tillsynsmyndigheterna i olika medlemsstater kan kommunicera säkert. Parallellt kommer Echas sekretariat och forum att noga undersöka hur lämpligt kommissionens egenutvecklade ICSMS-system skulle vara som långsiktig EIES-lösning.

År 2013 kommer forumet att slutföra sitt andra samordnade verkställighetsprojekt om nedströmsanvändares skyldigheter – detta gäller särskilt formulering av blandningar – och utarbeta rekommendationer för inspektörer utifrån resultaten från projektet. Forumets tredje samordnade projekt för verkställighet av Reach, som gäller registreringsskyldigheter, kontroll av registreringar som görs av enda representanter och samarbete med tullmyndigheter, kommer att gå in i sin operativa fas. För att förbättra sin projektkompetens kommer forumet att avsluta sitt pågående arbete med att utveckla och införa en harmoniserad metod för att välja, prioriteras, genomföra och utvärdera forumets samordnade projekt. Med denna metodik som bas kommer forumet att fortsätta utforska prioriteringar för att planera och sätta ett fjärde forumprojekt 2013.

Forumet kommer att fortsätta både med studiebesöken och med att utveckla lämpliga utbildnings- och fortbildningsprogram för inspektörer för att främja utbyte och gemensamt utnyttjande av bästa metoder. Vidare kommer Echas forumsekretariat att fortsätta tillhandahålla tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd till forumet med att anordna dess arbetsgruppsmöten, den årliga workshopen för intressenter och dess plenarsammanträden.

Forumet kommer också att fortsätta sitt samarbete med riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys genom att bistå med rådgivning om föreslagna ämnesbegränsningars verkställighet. Detta kommer att kräva god samordning av hanteringen av begränsningsförslag och vederbörlig hänsyn både till dialogerna med kommittémedlemmarna och till frågor och yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.

Slutligen kommer forumet att ta upp eventuella behov av samordning mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av PIC-förordningen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja och underlätta kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan
 - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
 - åstadkomma högkvalitativa vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser till stöd för det slutliga beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som den nödvändiga sekretessen säkerställs.
2. Sekretariatet kommer att bedriva, stödja och underlätta forumets arbete på ett effektivt och öppet sätt för att
 - ytterligare stärka och harmonisera verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna i EU-medlemsstaterna och EES-länderna och samtidigt säkerställa den sekretess som krävs, och
 - främja en harmoniserad verkställighet.
3. Meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras och löses genom utbyte av information och samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel yttranden/överenskommelser som åstadkoms inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern årsrapport.
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	Intern årsrapport.
Procentandel kommittéyttranden som antas genom samförstånd.	80 %	Intern årsrapport.
Andel av kommittéyttrandena som anammas i Europeiska kommissionens slutliga beslut.	Hög	Intern årsrapport.
Graden av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med kommittéernas funktion (t.ex. stöd, inklusive utbildning och ledning från Echas sida, allmän öppenhet, offentliggörande av	Hög	Undersökning.

kommittéprocesser) och forumets funktion.		
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	Intern utvärderingsrapport.

3. Viktiga resultat

Medlemsstatskommittén

- Medlemsstatskommittén avger enhälliga överenskommelser om upp till 30 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen).
- Medlemsstatskommittén avger upp till 250 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om testningsförslag och överensstämmelsekontroller.
- Utarbetande av upp till 30 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om ämnesutvärderingar.
- Utarbetande av ett yttrande om Echas utkast till rekommendation för bilaga XIV.
- Yttrande om det första förslaget till uppdatering av CoRAP.
- Handboken över beslut uppdateras.
- Ovanstående resultat ska åstadkommas genom
 - Sex plenarsammanträden och ytterligare arbetsgruppsmöten och andra förberedande möten.
 - Deltagande i workshoppar om utvärdering av underlag och/eller ämnen och/eller tillståndsprocessen.

Riskbedömningskommittén

- Man utarbetar upp till 70 yttranden om CLH-underlag.
- Man utarbetar upp till sju yttranden om begränsningsförslag.
- Man hanterar ett antal begäranden om yttranden enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen.
- Utveckling av riskbedömningskommitténs yttranden om tillståndsansökningar (baserat på 20 förväntade ansökningar).
- Ovanstående ska åstadkommas genom upp till fem plenarsammanträden.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Man utarbetar upp till sju yttranden om begränsningsförslag.
- Utveckling av yttrandena från kommittén för socioekonomisk analys om

tillståndsansökningar (baserat på 20 förväntade ansökningar).

- Man hanterar ett antal begäranden om yttranden enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen.
- Ovanstående ska åstadkommas genom fyra plenarsammanträden.

Kommittén för biocidprodukter

- Alla ledamöter utses.
- Regelbundna möten planeras.
- Arbetsordning, huvudsakliga arbetsmetoder och arbetsprinciper samt en arbetsplan upprättas.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

- Rapport om det slutförda andra samordnade verkställighetsprojektet om nedströmsanvändares skyldigheter.
- Utbildning för utbildare om verkställighet av Reach- och CLP-förordningarna under andra halvåret 2012.
- Genomförande av Echas beslut om systemet för elektroniskt informationsutbyte.
- Upp till sju råd om verkställighet av begränsningsförslag.
- Harmoniserad metodik för att välja, prioriteras, genomföra och utvärdera projekt som samordnas av forumet och därefter utveckling av ytterligare verkställighetsrelaterad vägledning.
- Handboken över slutsatser uppdateras.
- Ökad öppenhet i forumets arbete.
- Forumets arbetsprogram för 2014-2016.
- Ovanstående ska åstadkommas genom tre plenarsammanträden och kompletterande arbetsgruppsmöten.

Verksamhet 9: Överklagandenämnden

1. Viktiga utmaningar under 2013

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig upprättelse. Nämnden fyller denna funktion genom att fatta beslut om överklaganden av vissa av Echas beslut (se artikel 91 i Reach-förordningen).

Under de första månaderna 2013, före den andra tidsfristen för registrering, förväntas en högre andel registreringar göras av företag som har mindre erfarenhet av, och sakkunskap om, tillsynskraven för kemikalier än inför tidsfristen för registrering 2010. Det är möjligt att detta kommer att medföra fler negativa beslut från Echa på grund av att dessa företag kan ha problem med registreringsprocessen, och att detta i sin tur leder till fler överklaganden.

Beslut om överklaganden kommer att bidra till att klargöra både vissa aspekter av registreringsprocessen och de delar av Reach-förordningen som kan vara svåra att tolka. Detta kan bidra till att förbättra kvaliteten på data som lämnas in av industrin för registreringsändamål.

Troligen kommer det att bli fler beslut från underlags- och ämnesutvärderingar, vilket skulle kunna leda till vetenskapligt komplexa överklaganden. Sådana överklaganden kan innebära särskilda utmaningar för överklagandenämnden.

Den kommande förordningen om biocidprodukter kommer att kräva förberedelsearbete, bland annat genomgång av överklagandesystemets aspekter och nämndens interna förfaranden så att den kan hantera överklaganden som följer både av Reach-förordningen och av förordningen om biocidprodukter. Överklagandenämndens nya plikter kommer också att kräva kapacitetsutveckling inom detta nya kompetensområde. Ett annat område som måste tas upp är medvetandehöjande insatser för intressenter om omfattningen av överklaganden enligt den nya förordningen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Nämnden fattar beslut av hög kvalitet utan onödiga dröjsmål.
2. Överklagandeprocessen och tillhörande kommunikation hanteras effektivt.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av de slutliga besluten som fattas inom 90 arbetsdagar från det att det skriftliga eller muntliga förfarandet avslutats.	90 %	Årsrapport från nämnden.

3. Viktiga resultat

- Nämnden fattar beslut i procedurfrågor och slutliga beslut (beroende av antalet överklaganden som ingetts).
- En fyllig uppsättning beslut av hög kvalitet offentliggörs på nätet.
- Effektiv (dvs. tydlig, korrekt och i rätt tid) kommunikation sker med (tänkbara) parter i samband med överklagandeförfaranden (beroende av antalet och typen av överklaganden som inges och frågor som ställs).

Verksamhet 10: Kommunikation

1. Viktiga utmaningar under 2013

Echa har definierat sina målgrupper och externa kommunikationsbehov i högnivåpolicydokument som beskriver den inriktning myndighetens verksamheter kommer att ha 2013.

Under första halvåret 2013 kommer Echa att vända sig till företag, bland annat små och medelstora företag, för att se till att de har aktuell information om hur man sammanställer underlag av hög kvalitet och lämnar in dem innan den andra Reach-registreringstidsfristen löper ut den 31 maj 2013. Echa kommer även att fortsätta med medvetandehöjande insatser riktade till företag om deras förpliktelser under tillståndsprocessen och fästa deras uppmärksamhet på offentliga samråd. Dessutom kommer Echa att utforma kommunikationsåtgärder för att öka medvetenheten om att blandningar måste klassificeras och märkas i enlighet med CLP-förordningen från och med juni 2015. Detta kommer att kräva att evenemang anordnas, informationsmaterial offentliggörs, information läggs upp på Echans webbplats, pr-material tas fram och används samt tillhörande arbetsuppgifter.

Fortsatt samarbete med ackrediterande intressentorganisationer kommer i ännu högre grad än under tidigare år underlätta för Echa att få återkoppling och använda deras kanaler för att öka sitt genomslag hos industrin, andra aktörer och allmänheten. Echa planerar också ett seminarium för intressenter 2013 (med vederbörlig hänsyn till den arbetsbörda som Reach-tidsfristen 2013 innebär) samt sin vanliga workshop med ackrediterade intressenter. Dessutom kommer Echa att genomföra olika enkäter med intressenter för att få indata som kan vara av värde för det fortsatta arbetet med att förbättra myndighetens tjänster.

År 2013 kommer Echa att effektivisera och ytterligare förbättra sin närvaro på nätet genom ett fylligare innehåll och fler funktioner på Echans webbplats och lämplig användning av sociala medier när resurserna tillåter. Echa kommer också att fortsätta interagera med företrädare för medierna för att öka medvetenheten både hos andra industrisektorer som påverkas av lagstiftningen om kemikalier och hos konsumenterna.

Den kommunikation om bestämmelserna i förordningen om biocidprodukter som inleddes i slutet av 2012 kommer att intensifieras 2013. Medvetenhetshöjande åtgärder kommer att föregå tillämpningen av den nya lagstiftningen.

Echa ska fortsätta att utveckla en effektiv internkommunikation så att all personal har den information de behöver för att kunna göra ett bra arbete, känner sig delaktiga i en gemensam strävan inom organisationen och är beredda på omplaceringar för att tillgodose behoven hos en organisation i utveckling.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, vid behov på 23 officiella EU-språk. Den bild medierna förmedlar av Echa är rättvisande och balanserad.
2. Ackrediterade intressenter deltar i Echans arbete och är nöjda med att deras synpunkter når fram och beaktas.

3. Echas personal är välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Nivå av läsartillfredsställelse med Echas skriftliga material, inklusive tillgängliga språk (webbplats, e-nyhetsbrev, nyhetsbrev och pressmeddelanden). Detta ska mätas genom läglighet, innehåll och användbarhet.	Hög	Årlig återkoppling från läsare och enkäter.
Grad av tillfredsställelse hos ackrediterade intressenter med den information de får och deras samverkan med Echa.	Hög	Årlig undersökning.
Grad av personaltillfredsställelse med den interna kommunikationen.	Hög	Årlig enkät om internkommunikation.

3. Viktiga resultat

- Upp till 200 begäranden om översättning – Allt material (på internet eller via andra källor) som tas fram för små och medelstora företag eller för allmänheten offentliggörs på 23 officiella EU-språk (inklusive kroatiska).
- Samordnad kommunikationsverksamhet, t.ex. om inlämning av registreringsunderlag, om tillståndsansökningar samt om den nya lagstiftningen om biocidprodukter och om import och export av farliga kemikalier (PIC).
- Upp till 25 pressmeddelanden skrivs och tre presskonferenser anordnas för medierna.
- Upp till 50 nyhetsbrev, 50 e-nyhetsbulletiner som kommer en gång i veckan och ett nyhetsbrev för intressenter som kommer varannan vecka.
- Två seminarier för intressenter, en återkommande workshop för ackrediterade intressentorganisationer och särskilda evenemang för intressenter anordnas.
- Echas närvaro på nätet ökar ytterligare, t.ex. genom att tidigare Europeiska kemikaliebyråns databaser och biocidrelaterade sidor läggs upp på Echas webbplats.
- Gemensamma kommunikationsåtgärder med EU-partner och ackrediterade intressentorganisationer för att hjälpa industrin, särskilt små och medelstora företag, förstå vilka förpliktelser de har och nyttan med tillämpningen av lagstiftningen.
- Rekommendationerna i kommissionens rapport enligt artikel 34.2 i CLP-

förordningen om kommunikation om säker användning av kemikalier följs upp.

- Interna e-nyhetsbrev kommer ut dagligen via intranätet och interna informationsskärmar. Interna nyhetsbrev produceras varje vecka (ECHANet Exchange) och en årlig företagsdag och personalmöten varje kvartal anordnas.
- Enkäter genomförs för att mäta tillfredsställelsen eller förstå intressenternas upplevelse (t.ex. enkäter om intressenttillfredsställelse, läsarenkäter, enkäter för webbplatsanvändare, enkäter om internkommunikation och en enkät med registranter som lämnat in underlag framgångsrikt före tidsfristen 2013).
- Effektivisering av förfaranden – t.ex. ett nytt publiceringsverktyg för att underlätta utgivning och uppdatering av Echas publikationer vid lämpliga tidpunkter.

Verksamhet 11: Internationellt samarbete

1. Viktiga utmaningar under 2013

Under 2013 kommer Echa också att leva upp till sin internationella roll som en globalt ledande tillsynsmyndighet med befogenhet att förvalta det mest komplexa och sofistikerade systemet för kemikaliesäkerhet. Detta innebär samverkan med aktörer och författare utanför EU.

Under första halvåret 2013 kommer Echa att koncentrera sig på att intensifiera samarbetet med Kroatien under perioden omedelbart före landets anslutning till Europeiska unionen. Med stöd från EU:s IPA-program kommer Echa också att fortsätta anordna informations- och utbildningsevenemang om tillsyn inom kemikaliesäkerhetsområdet för EU:s kandidatländer och eventuellt även för potentiella kandidatländer i den mån det passar för deras behov och utvecklingsnivå.

Echa kommer att upprätthålla sitt goda och fruktbara samarbete med de tillsynsmyndigheter i fyra länder utanför EU som myndigheten har samarbetsavtal med (Australien, Kanada, Japan och Förenta staterna) inom områden som är relevanta för Echa, med fokus på utbyte av information och bästa metoder till ömsesidig nytta. På grundval av de erfarenheter som vunnits sedan avtalen slöts 2010 kan Echa eventuellt komma att se över dem och dess tillämpning redan 2013.

På OECD-nivå kommer Echa att fortsätta delta i den internationella harmoniseringsprocessen för insamling och utbyte av strukturerad information om kemikalier. Detta är avgörande för att underlätta kompatibilitet mellan IT-plattformar och utbyte av information mellan industrin och aktörer inom tillsynsområdet för att undvika dubbelarbete i samband med registranterna och öka synergierna mellan aktörerna inom tillsynsområdet. År 2013 fortsätter Echa ha ordförandeposten för IUCLIDs expertgruppspanel och kommer att fortsätta främja användning av IUCLID som standard för lagring av information om egenskaper och användningar av ämnen på internationell nivå. IUCLID kommer bland annat att utökas så att det går att lagra fylliga rapportssammanfattningar om tester på nanomaterial. Echa kommer också att vara värd för OECD:s eChemPortal, vilket är ett betydande bidrag från Echass sida till EU:s åtagande att identifiera och offentliggöra information om kemiska egenskaper. Dessutom kommer Echa att bidra till underhåll och vidareutveckling av OECD:s QSAR Toolbox. Utveckling av kontrollerade toxikologiordlistor för fler endpoints planeras, för att förbättra integreringen av försöksdata från olika källor i QSAR Toolbox och därmed underlätta gruppering, jämförelse med strukturella ämnen och att fylla informationsluckor. Detta arbete är mycket viktigt som stöd för registranter inför de senare tidsfristerna, särskilt för dem 2018, för att de ska kunna tillhandahålla vetenskapligt giltiga motiveringar i sina registreringsunderlag. Detta bör göra det möjligt för Echa att kontrollera huruvida utlåtanden om undantag från vissa datakrav för ämnen som inte uppfyller kriterierna i bilaga III till Reach-förordningen (CMR-kategori 1 eller 2, PBT eller vPvB) är giltiga.

På begäran kommer Echa att fortsätta ge tekniskt och vetenskapligt stöd till Europeiska kommissionens tjänsteavdelningar i samband med EU:s multilaterala relationer, särskilt relevanta internationella konventioner och andra avtal. Echass deltagande i sådana sammanhang kommer att intensifieras under 2013 på grund av de nya arbetsuppgifter som rör Rotterdamkonventionen och PIC-förordningen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kommissionen får högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för sin internationella verksamhet, särskilt inom multilaterala organ.
2. Inom ramen för sin behörighet bygger Echa upp och upprätthåller sina bilaterala förbindelser för vetenskapligt och tekniskt samarbete med tillsynsmyndigheter i viktiga tredjeländer, under förutsättning att samarbetet är till nytta för genomförandet av Reach och CLP, och stödjer kandidatländer och eventuella kandidatländer inom ramen för IPA-programmet på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.
3. Echa bidrar inom ramen för sina ansvarsområden till OECD-verksamheter som rör kemikalier, i syfte att främja harmoniserade strategier, format och IT-verktyg så att synergierna kan ökas och dubbelarbete undvikas i möjligaste mån.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna (inklusive kommissionen) med Echas internationella samarbete (inklusive vetenskapligt och administrativt stöd till kommissionen).	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

- Vetenskapligt och tekniskt samarbete sker med OECD (fortsättning):
 - Värdfunktion och förbättring av eChemPortal enligt prioriteringen av eventuella förbättringar som godkändes vid OECD:s gemensamma möte 2012.
 - Kommissionen får vetenskapligt och tekniskt stöd enligt den årliga arbetsplanen för Echas internationella verksamhet 2013.
 - Vidareutveckling av OECD:s harmoniserade mallar, särskilt för rapportering av information och resultat från studier av nanomaterial.
 - Insamling och prioritering av återkoppling från användare för vidareutveckling av IUCLID 6.
 - Vidareutveckling av OECD:s QSAR Toolbox för att förbättra tillförlitligheten och användbarheten och beakta nya behov, t.ex. verkningsmekanismer.
 - Stöd till OECD:s riktlinjer för testning.
- Kommissionen får vetenskapligt och tekniskt stöd i samband med den globala

harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning (UN GHS), inklusive deltagande och bidrag till arbetet på OECD- och FN-nivå.

- Echa fortsätter samarbeta med de tillsynsmyndigheter i fyra länder utanför EU som Echa har slutit samarbetsavtal med.
- Kapacitetsutveckling inriktad på EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer inom IPA-programmet och eventuellt samarbete med EU:s ENP-partnerländer inom ENPI-programmet.
- Presentationer på seminarier/workshoppar/konferenser i viktiga tredjeländer (antingen personligen eller via videolänk) och värdfunktion vid besök av företrädare för sådana länder.

3. Ledning, organisation och resurser

Verksamhet 12: Ledning

1. Viktiga utmaningar under 2013

År 2013 kommer Echa att anpassa sin ledningsprocess till de strategiska mål som styrelsen antog i juni 2012.

Echas högsta beslutsfattande organ är styrelsen, som består av 35 ledamöter⁵. Styrelsen stöds av ett sekretariat som leds av den verkställande direktören. Styrelsens huvudfunktioner är att godkänna myndighetens fleråriga och årliga arbetsprogram, budget och årsrapport samt att godkänna och se över myndighetens interna regelverk. Styrelsen tillsätter också den verkställande direktören, ordföranden och ledamöterna i överklagandenämnden samt ledamöterna i Echas riskbedömningskommitté och kommittén för socioekonomisk analys. Styrelsen har inrättat särskilda arbetsgrupper, exempelvis för planering och rapportering, överföring av avgifter och revision, vilket underlättar styrelsens beslutsprocess. För att effektivisera Echas arbete kommer styrelsen att se över myndighetens arbetsmetoder 2012 och de relevanta förändringar som ska genomföras 2013. Dessutom kommer styrelsen genom regelbunden rapportering från verkställande direktören och särskilda ämnesrelaterade rapporter från sekretariatet nogga följa resultaten av Echas arbete och genomförandet av myndighetens strategiska mål.

Echa kommer att fortsätta ha ett starkt fokus på oberoende beslutsfattande och se till att alla processer innefattar kontrollsystem för att undvika otillbörlig påverkan utifrån på myndighetens beslut.

Echa ska därför stärka samarbetet med medlemsstaternas behöriga myndigheter och förbättra kommunikationen genom korrespondens, besök och ett årligt planeringsmöte med de behöriga myndigheternas direktörer.

För att klara arbetstoppar inom flera av sina verksamhetsområden samtidigt som resurserna krymps satsar ledningen på förbättrade arbetsmetoder och en effektiv resultatövervakning. Ett viktigt inslag kommer att vara vidareutveckling av det integrerade kvalitetsledningssystemet (IQMS) och fortsatt tillämpning av färdplanen mot ISO 9001-certifiering. Integreringen av de nya arbetsuppgifterna i de befintliga på ett sätt som ger maximala synergieffekter kommer att kräva en översyn av Echas organisation. En tydlig flerårig planering kommer att prioriteras. Även riskhantering och översyn av tillämpningen av normerna för intern kontroll kommer att användas som verktyg för effektivisering av myndighetens arbete. Informationshanteringen kommer att förbättras, dels som en garanti för att registeruppgifter är spårbara och kan bli föremål för revision, dels för att underlätta för personalen och ge möjlighet till väl fungerande arkivering.

Echa ansvarar för en stor mängd information från kemikaliebranschen i hela EU. En del av denna information är ytterst konfidentiell (särskilt på grund av att den innehåller affärshemligheter). Därför kommer skyddsnivån för informationen att höjas, och skydd av både personal och anläggningar kommer att prioriteras. Kapaciteten att klara verksamhetsavbrott kommer att förbättras med hjälp av externa datacentra som kan garantera en hög kontinuitetsnivå. Integrationen av nya informationssystem som kan hantera uppgifter i samband med förordningen om biocidprodukter kommer att prioriteras inom denna säkerhetsram under 2013. Echa kommer att fortsätta att anordna mötena för nätverket av säkerhetschefer för att bidra till att konfidentiell

⁵ 36 efter att Kroatien ansluter sig till EU.

affärsinformation på ett säkert sätt görs tillgänglig för gamla och nya av medlemsstaternas behöriga myndigheter, behöriga nationella institutioner, kommissionen och nationella tillsynsmyndigheter.

Echas uppgiftsskyddsombud fortsätter att bemöda sig om att myndigheten fullgör alla sina lagstadgade skyldigheter att skydda enskilda individer vid behandlingen av deras personuppgifter. Personalen ska få regelbunden utbildning och information.

Interna och externa revisioner kommer att användas för att verkställande direktören ska få visshet om att de beslut som fattas inom myndigheten följer bestämmelser och interna policyer, förfaranden och anvisningar.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Myndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig förvaltning. På så vis säkerställs vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och riskhantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information, samtidigt som resultatens enhetlighet och kvalitet garanteras.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av uppfyllelse av kraven enligt ISO 9001:2008 för inslag i kvalitetsledningssystemet.	80 %	Kvalitetsansvarigs bedömning.
Procentandel mycket viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen (IAS).	100 %	Internrevisorernas årsrapport
Procentandel årliga intressedeklarationer som fylls i av ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet.	100 %	Intern årsrapport

3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten anordnas och motsvarande möten hålls i arbetsgrupperna så att styrelsen kan fatta alla nödvändiga beslut.
- Ett planeringsmöte för direktörerna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter anordnas.
- Starkt rättsligt stöd erbjuds för utarbetandet av Echas beslut och för ett effektivt försvar av besluten.
- Kontinuitetsplaner fastställs för den nya konfigurationen av IT-systemen.

- Implementeringen av informationshanteringssystem revideras.
- Ett möte anordnas för säkerhetschefernas nätverk.
- Efterlevnaden av dataskydd revideras för utvalda viktiga processer.
- 400 förfrågningar om tillgång till information behandlas.
- Kunskapsförvaltningen vidareutvecklas.

Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning

1. Viktiga utmaningar under 2013

Det övergripande målet för Echas ekonomiska förvaltning kommer fortsatt att vara att säkerställa en så god användning av tillgängliga ekonomiska resurser som möjligt i linje med principerna för ekonomi, effektivitet och ändamålsenlighet. Under 2013 kommer Echas fokus inom ekonomiområdet att ligga på en effektiv likviditetsförvaltning och en strikt budgetdisciplin. Utöver detta kommer den andra Reach-tidsfristen 2013 att innebära en särskild utmaning för redovisningsenheten, med tanke på det stora antalet fakturor för avgifter som ska behandlas. En systematisk kontroll av att beviljade avgiftsrabatter för små och medelstora företag är korrekta i stället för den inledande stickprovsbaserade strategin kommer att kräva särskilda prioriteringar under 2013. I och med Echas nya åtaganden när det gäller tillämpningen av förordningen för biocidprodukter och PIC-förordningen kommer ett ekonomiskt system att tillämpas som skiljer tillhörande finansieringskällor åt.

Ett stort antal fakturor för relativt små belopp förväntas behöva behandlas i samband med tidsfristen för Reach-registrering 2013. Vid sidan av redovisningsenhetens ordinarie arbete kommer detta att leda till en arbetsbörda som kräver uppmärksamhet och uppföljning från ledningens sida. Andra källor till Reach- och CLP-inkomster inkluderar avgifter för tillståndsansökningar, överklaganden, administrativa avgifter samt ränteinkomster. Tidsfristen i maj 2013 förväntas ge betydligt lägre intäkter från avgifter än den första tidsfristen, och det förväntas därför att den buffert som byggdes upp med hjälp av avgifterna i samband med den första tidsfristen för Reach-registrering 2010 kommer att behöva användas för att finansiera årets budgeterade kostnader. Under 2013 kommer Echa att behöva planera och förbereda sig på eventuella anpassningar och ändringar av avgiftsförordningen.

Echa kommer under 2013 att intensifiera sina ansträngningar för att se till att företag redovisar sin storlek korrekt vid tidpunkten för registrering och att avgiftsrabatterna för små och medelstora företag därmed blir korrekta. Med tanke på att den inledande strategin med sticksprover som tillämpades 2011 avslöjade att 80 procent av deklARATIONERNA inte var korrekta har Echa beslutat att i stället tillämpa en systematisk kontroll. Denna verksamhet kommer därför att prioriteras vid tilldelningen av resurser inom ramen för arbetsprogrammet 2013.

Även tillämpningen av den fastställda likviditetsinvesteringsstrategin och den övergripande likviditetssituationen kommer att övervakas noga under 2013, och erfarenheter från föregående år kommer att ligga till grund för en eventuell revidering. Echas mål är att fortsätta vara självfinansierande för Reach så länge som möjligt genom omsorgsfull förvaltning och investering av intäkter och en noggrann kontroll av utgifter. Reach- och CLP-verksamheterna förväntas vara helt självfinansierande även under 2013, men en blandad finansiering förväntas behövas från och med 2014. Det är en viktig utmaning att under 2013 förbereda och skapa förutsättningarna för en välorganiserad återgång till ett system med blandad finansiering, där en del av utgifterna täcks med intäkterna från avgifter och resten utgörs av EU-stöd, så att det finns tillräckliga medel för Reach-verksamheterna under de kommande åren.

De verksamheter som gäller biocider och export och import av farliga kemikalier (PIC) förväntas finansieras huvudsakligen genom stöd från EU-budgeten, i linje med överenskomna finansieringsöversikter, medan en liten andel förväntas komma från avgifterna för biocider. Echa kommer att hålla isär sina system för budgetering, redovisning och rapportering för att kunna tillgodose behovet av att skilja ut medlen från Reach-verksamheter i enlighet med de båda nya rättsliga instrumenten, dvs. förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen. Echa kommer dessutom att

verka för att införa ett kostnadsredovisningssystem som omfattar hela myndigheten för att övervaka kostnaderna för varje verksamhet.

När det gäller upphandling och ingående av avtal kommer Echa även under 2013 att lägga ut delar av sina verksamheter för att främja en effektiv tillämpning av de förordningar myndigheten ansvarar för. En effektiv upphandling kommer att krävas för att få till stånd rimliga avtal för detta. Dessutom förväntas ett betydande antal nya upphandlingsomgångar och avtal under 2013.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echas ekonomiska förvaltning är korrekt, sund och effektiv och följer ekonomiska regler och bestämmelser.
2. De likvida reserverna förvaltas med försiktighet och omsorg.
3. Myndigheten har effektiva ekonomiska system för att förvalta och rapportera enligt flera finansiellt åtskilda rättsliga grunder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport om ekonomi och redovisning.	0	Revisionsrättens rapporter/årligen.
Åtagandenivå (av anslag för åtaganden i slutet av året).	97 % (*)	Årsrapport.
Betalningsnivå (av anslag för betalningar i slutet av året).	75% (*)	Årsrapport.
Överföringsnivå (av avsatta medel överförda 2013).	< 12 %	Årsrapport.
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig).	100 %	Årsrapport.

* för verksamheter i samband med Reach/CLP.

3. Viktiga resultat

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpas.
- Fullständig inventering av tillgångar.
- Mekanismen för att hantera och investera myndighetens likvida reserver är i funktion.

- Ett rapporteringssystem inrättas för att garantera att medlen separeras enligt de olika lagstiftningarna.
- Kategoriseringen av små och medelstora företag och avgiftsinbetalningen görs till föremål för ytterligare systematisk kontroll när det gäller felaktiga påståenden.
- Ett aktivitetsbaserat redovisningssystem är i drift.
- Uppföljningen och verkställandet av budgeten förbättras till en åtagandenivå på 95 procent.
- Räkenskaperna för 2012 upprättas i tid.

Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

1. Viktiga utmaningar under 2013

Personalresurser

Strategin för personalresurser utvecklas från ett initialt fokus på tillväxt mot att skapa förutsättningar för en stabilare organisatorisk miljö som är effektiv, ändamålsenlig och ger den flexibilitet som krävs för att ta emot nya uppdrag.

Echa har fem strategiska mål för sin personalpolitik. De sammanfattas på följande sätt i den fleråriga planen för personalpolitiken: 1) bygga upp en hållbar, högeffektiv arbetsmiljö som främjar en kultur med samarbete, integration och flexibilitet hos personalen, 2) göra en strategisk bedömning av utbildningsbehoven med hänsyn till Echas organisatoriska krav och erbjuda lämpliga utbildnings- och utvecklingsinsatser för att förbättra personalens bidrag och organisatoriska resultat, 3) utveckla nuvarande och framtida chefers och ledares förmåga att proaktivt påverka, motivera och göra de anställda mer självgående när det gäller att uppfylla sina mål, 4) locka och behålla personal, motivera dem och ge dem vederbörligt erkännande samt 5) stärka personalens engagemang och öka deras tillfredsställelse med arbetet på alla nivåer i organisationen.

År 2013 kommer att vara ett kritiskt år för många av kärnverksamheterna i samband med Reach-förordningen, bland annat den andra tidsfristen för registrering den 31 maj 2013, ett ökande antal tillståndsansökningar och ett rekordstort antal utvärderingar av registreringsunderlag. Echas personalavdelning måste därför skapa den organisatoriska anpassbarhet som krävs för att klara dessa arbetstoppar genom tillfällig omplacering av medarbetare. Det kan också innebära att särskilda insatser periodvis förväntas av personalen och att myndigheten tillfälligt drar ned på vissa verksamheter, t.ex. antalet planerade utbildningsdagar per anställd (7,5 dagar per år i stället för 10 dagar per år, inklusive 2,5 dagar utbildning på arbetsplatsen per år). Dessutom kan det finnas ett behov av att effektivisera ytterligare, utnyttja extern kapacitet samt erbjuda specialutbildning för en framgångsrik integration av nya arbetsuppgifter.

Inom andra områden än Reach kommer 2013 att bli ett viktigt år för kapacitetsutveckling inför tillämpningen av förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen. Detta kommer att kräva nyrekrytering för verksamheter som rör biocider samt identifiering av synergier och mekanismer som kan säkerställa ett gemensamt utnyttjande av kompetens.

Även under 2013 kommer verksamheten att påverkas av den rådande ekonomiska situationen i Europa och krympande resurser både på nationell nivå och EU-nivå. Personalresurserna för etablerade EU-organ som Echa är i nuläget föremål för en minskning på 5 % under åren 2013–2017. Echa kan dessutom ställas inför en minskning av sin kärnpersonal samtidigt med arbetstopparna under 2013. En djupgående bedömning i samarbete med personalavdelningen kommer att göras för att hitta möjligheter till ytterligare effektivisering. Personalavdelningen kommer också att bedöma och genomföra relevanta delar av reformpaketet för tjänsteföreskrifterna.

Verksamhetsstöd

Enheten för verksamhetsstöd har ansvar för att hantera infrastruktursäkerhet och fysisk säkerhet vid myndighetens sekretariat, stödja och anordna resor och möten, tillhandahålla tjänster när det gäller postregistrering, anskaffning, bibliotek samt hantering av arkiv och register. Det strategiska målet är att lokalerna ska vara lämpliga för sitt ändamål, väl underhållna, erbjuda en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen och tillgodose de behov myndighetens organ och intressenter har i samband

med möten och kommunikation. Enheten strävar efter att erbjuda tjänster av hög kvalitet, samtidigt som efterlevnaden av säkerhets- och arbetsmiljöstandarder alltid är ett viktigt inslag i arbetet med att uppnå uppställda mål.

År 2013 kommer att vara särskilt viktigt för verksamhetsstödet i och med tidsfristen för Reach-registrering i maj 2013 och uppbyggnaden av ytterligare kapacitet inom biocid- och PIC-området. Förberedelserna inför tidsfristen för Reach-registrering innefattar bland annat att beredskapsåtgärder behöver planeras som kan behöva tillämpas beroende på hur registreringarna utvecklar sig. Den fortsatta kapacitetsutvecklingen inom biocid- och PIC-områdena kommer att innebära att fler medarbetare behöver utrymme och tjänster, samtidigt som antalet möten som anordnas av myndigheten ökar.

Enligt en allmän bedömning av behovet av anpassning och renovering av Echas lokaler som gjordes 2012 kommer ett långsiktigt program för att utrusta lokalerna att fastställas. Genomförandet av detta fleråriga program kommer att inledas 2013. Dessutom kommer ytterligare förbättringar av vissa tekniska faciliteter att krävas för att lokalerna ska fungera bra och verksamhetens kontinuitet bevaras.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa har tillräckligt många kompetenta anställda för att kunna säkra genomförandet av arbetsplanen och erbjuder dem en väl fungerande arbetsmiljö.
2. Echa har tillräckliga, säkra och trygga kontorslokaler som ger en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen samt väl fungerande möteslokaler för myndighetens organ och besökare utifrån.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året för Reach/CLP.	97 %	Intern årsrapport.
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året för biocider/PIC.	90 %	Intern årsrapport.
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 5 %	Intern årsrapport.
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd.	7,5	Intern årsrapport.
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Årlig undersökning.
Grad av tillfredsställelse hos personalen med kontorsfunktioner samt logistiktjänster.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

Personalresurser

- Avlöningslista finns för lagstadgad personal, och andra ersättningar utgår till personal, nationella experter och praktikanter (cirka 650 personer).
- Uppskattningsvis lanseras tio urvalsförfaranden.
- Uppskattningsvis 60 rekryteringar genomförs.
- Varje anställd får i genomsnitt 7,5 utbildningsdagar.
- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder vidtas för cirka 550 i den lagstadgade personalen.
- Förvaltning av personalens rättigheter och skyldigheter, arbetsförhållanden, ersättningar och sociala trygghet.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Resultat från personalenkät analyseras och uppföljningsplaner tas fram.
- Specialprojekt som intern rörlighet genomförs.

Verksamhetsstöd

- Inköp av utrustning, material och tjänster sker i tid och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Uppdragsersättningar och reseersättningar beräknas i tid.
- Man har säkra kontorsfunktioner.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.
- Man har välfungerande audiovisuell utrustning med bra stöd.
- Posttjänsterna är effektiva.
- Bibliotek och arkiv är välorganiserade och sköts på lämpligt sätt.
- Det finns ett aktuellt och korrekt register över lokaler och annan utrustning än IT-system.

Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

1. Viktiga utmaningar under 2013

IKT-infrastrukturens prestanda och tillgänglighet kommer att sättas på hårda prov under 2013 på grund av en förutsägbar arbetstopp med både registrerings- och efterregistreringsuppgifter samtidigt som den nya förordningen om biocidprodukter träder i kraft. Kapaciteten och prestandan måste höjas så att man klarar dessa utmaningar.

Utöver att IKT-infrastrukturen måste fungera på den nivå som krävs under de ovannämnda perioderna av hårt tryck kommer fokus under 2013 att ligga på att konsolidera kontinuitetsplanen för IT-området och lägga ut förvaltningen av kritiska system som kräver dygnet runt-service och en resursnivå som inte kan tillhandahållas internt.

Den stegvisa storskaliga uppdateringen till senaste versionen av kontorsdatormiljö för alla interna användare inleddes 2012 och kommer att slutföras 2013.

Parallellt kommer Echa att utveckla en lösning för virtualisering av slutanvändarmiljön (skrivbordsvirtualisering) för effektivare drift, underhåll och säkerhet vid distansarbete.

På grund av Echas tillväxt och behovet av ännu noggrannare planering och kontroll av resursanvändningen måste myndigheten vidareutveckla systemen för informationshantering för att stödja sina administrationsprocesser och förvaltningsrapporteringen.

Fokus kommer att ligga på ett effektivare, mer integrerat och kraftfullare IT-system som är tänkt att höja nivån på personaltjänsterna inom organisationen. Övergången till ett nytt förvaltningssystem för personalresurser måste förberedas medan nuvarande system (LeaMa, MiMa, eHR) fortfarande är igång. Tidshanteringssystemet kommer att förbättras och ge rapporter i linje med myndighetens behov och metoder för planering och rapportering. Den användning av ett system för identitetshantering (IDM) som inleddes 2012 för centraliserad hantering av användarnas identifieringsinformation och grupper kommer att fortsätta, med en gradvis harmonisering av hanteringen av användare för befintliga applikationer.

För att uppnå högre effektivitet och den nödvändiga spårbarheten för Echas tillsynsåtgärder kommer myndigheten att inom ramen för sitt ECM-program börja införa ett system för registerhantering för enhetlig och säker kontroll och förvaltning av Echas viktigaste dokument och register. Systemet kommer att innehålla funktioner för registerhantering för hela livscykeln enligt Echas arkiveringsplan, taxonomi och regler för klassificering och lagring.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Att myndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla hög servicenivå och ge maximal kontinuitet, effektivitet och säkerhet åt alla verksamhetsfunktioner som stöds.
2. En kontinuitetsplan som täcker in uppdragskritiska IT-system på ett adekvat sätt.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2013	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Externa kunders tillgång till uppdragskritiska system (dvs. driftstid under bemannad kontorstid).	I genomsnitt 98 % under 12 månader	Statistik från datacentret.
Grad av tillfredsställelse hos interna användare med IT-tjänsterna, när det gäller personal/stöd.	Hög	Årlig kundenkät och särskild återkoppling.
Grad av täckning av uppdragskritiska system i verksamhetskontinuitetsplanen när det gäller det eller de externa datacentren.	Reach-IT, Echas webbplats, e-postsystemet och internetanslutningar omfattas	Intern årsrapport.

3. Viktiga resultat

- Tjänster och tillgänglighet till tjänster tillhandahålls av Echa och dess leverantörer för att säkerställa driften av IKT-infrastrukturer och IKT-resurser på en lämplig prestandanivå.
- Fortsatt införande av högtillgängliga lösningar för kontinuitet med hävstångseffekt på utlagda värdtjänster, målinriktning på uppdragskritiska system för externa intressenter.
- En första implementering av systemet för registerhantering baserat på de register som har att göra med styrelsens sekretariat, planerings-, övervaknings- och granskningsprocesser samt direktörens samordningsmöten.
- Projekthanteringsverktyget Project Portfolio Office är i drift.
- Uppgraderad kontorsdatormiljö.

4. Risker

Echa gör en årlig riskbedömning för att identifiera, bedöma och hantera de tänkbara händelser som riskerar att leda till att man inte når målen i arbetsprogrammet. Utifrån denna bedömning har Echans ledning identifierat följande huvudsakliga risker.

Förordningen om biocidprodukter kommer att medföra nya arbetsuppgifter för Echa. Med tanke på de korta tidsfristerna och bristen på lämpliga resurser för hanteringen av dessa arbetsuppgifter, som bland annat innefattar utveckling av IT-verktyg, kan det hända att Echa inte klarar en smidig övergång när det gäller biocider. För att motverka denna risk kommer Echa att utarbeta en "plan B" för de viktigaste biocidprojekten så att man säkert kan erbjuda industrin och nationella myndigheter de viktigaste tjänsterna. Det befintliga IT-systemet (R4BP v2) kommer att förbli i drift minst till och med den 31 december 2013, ifall inget nytt IT-system finns tillgängligt då. Kommissionen kommer att behålla systemet och delvis uppdatera det enligt de nya kraven.

När detta arbetsprogram utarbetades identifierades en kvarstående osäkerhet som gällde tillgången till personalresurser 2013. Om budgetmyndigheten, dvs. Europaparlamentet och rådet, beslutar om minskade personalresurser eller ett minskat stöd för biocider och PIC jämfört med den nivå som Echa föreslagit, eller om intäkterna från biocidavgifterna är avsevärt lägre än den gällande uppskattningen, kan genomförandet av arbetsprogrammet försvåras. Echa kommer att följa upp institutionsprocessen noga och anpassa aktivitetsnivån enligt arbetsprogrammet till de personalresurser myndigheten tilldelas för 2013. Detta skulle troligen leda till förseningar av rekryteringen av ny personal, IT-utvecklingen och inrättandet av den nya kommittén för biocidprodukter, vilket i sin tur skulle inverka negativt på Echans förmåga att vara fullt operativt inom biocidverksamheten till den 1 september 2013.

Med tanke på att Echans personalbas innehåller tillfälligt anställda – ett betydande antal vars kontrakt ska granskas inför eventuell förlängning 2013 – och den fortsatta osäkerheten om antalet tjänster vid Echa 2013 riskerar Echa att förlora viktiga medarbetare 2013. För att minska risken för detta kommer Echa att följa situationen noga genom att själva fortsätta verka för en positiv arbetsmiljö, erbjuda lämpliga möjligheter för utbildning, utveckling och karriärsteg och skapa goda förutsättningar för intern rörlighet.

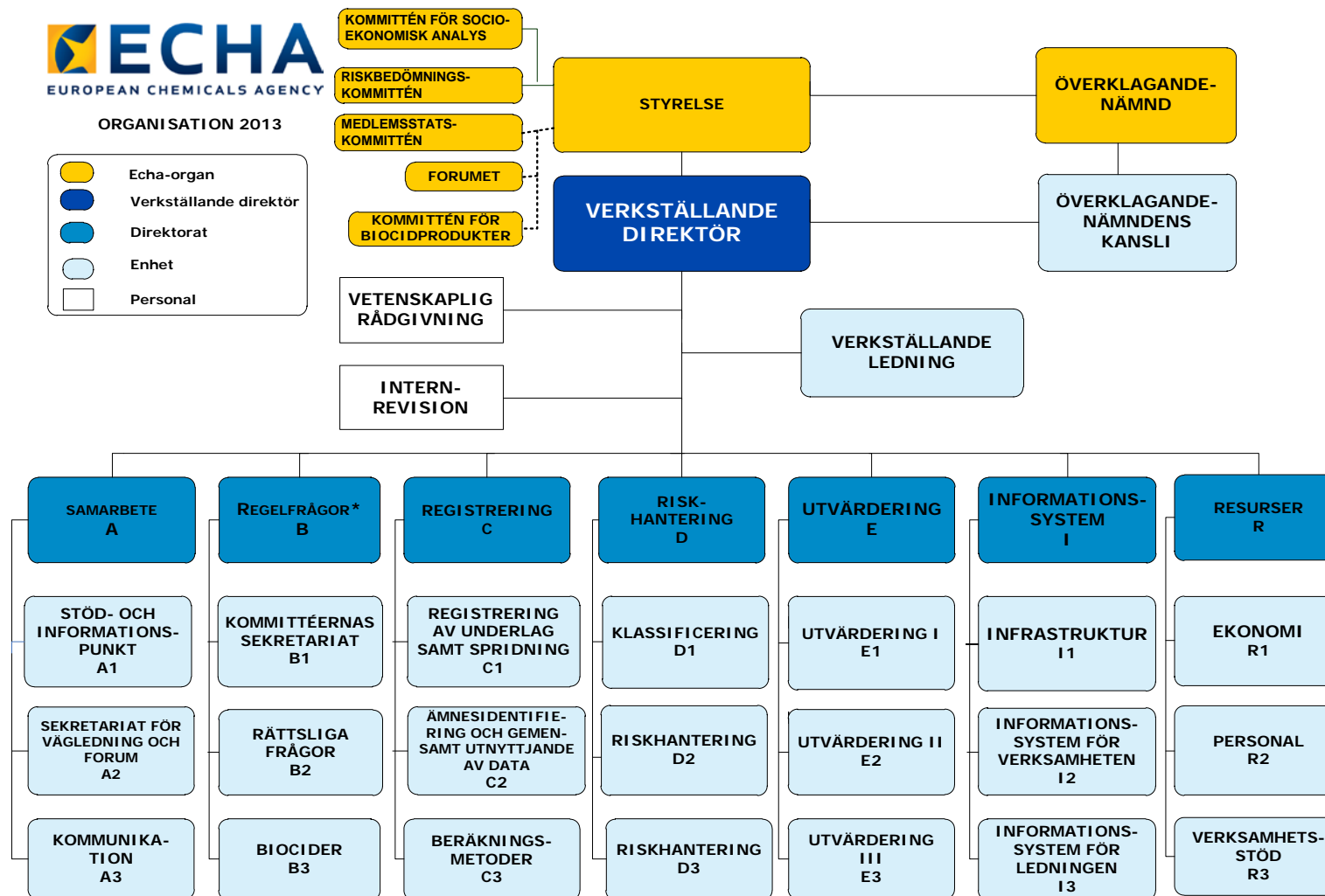
Liksom 2012 kommer rekordmånga kontroller av att kraven är uppfyllda att behöva genomföras för att femprocentmålet ska uppnås. Echans förmåga att administrera kontrollerna på ett effektivt sätt avgör om målet kan nås. När detta arbetsprogram skrevs utgjorde processeffektiviteten fortfarande en risk. Därför kommer Echa att särskilt koncentrera sig på att övervaka effektiviteten i utvärderingen av registreringsunderlag och vidta eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder.

Ett antal av målen i detta arbetsprogram är särskilt kopplade till effektiviteten hos Echans kommittéer. Även om utvärderingen av registreringsunderlag i medlemsstatskommittén ligger kvar på samma nivå som 2012 eller ökar skulle de nya processer som tillkommer innebära en risk för kommitténs förmåga att klara de förväntade resultaten. Om arbetsbördan ökar till risknivån kommer sekretariatet att i högre grad börja använda förberedande diskussioner inför plenarsammanträdena för att underlätta överenskommelser, anordna parallella sessioner under plenarsammanträdena, stoppa diskussioner tidigare om det inte finns några utsikter till överenskommelse (och godta att ärendet överförs till kommissionen) samt senarelägga uppgifter för vilka inga rättsliga tidsfrister föreligger. Dessutom kommer sekretariatet att främja samsyn med medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller principerna för ändringsförslag,

som är en viktig bidragande orsak till medlemsstatskommitténs arbetsbörda.

Echas verksamhet är i hög grad beroende av effektiva IT-system för behandling av de olika typer av underlag som myndigheten tar emot. Om tillgängligheten till externa datacentra och lämpliga förfaranden för felöverlämning försenas kan Echa inte garantera att IT-systemet är operativt för biocidprodukter före tidsfristen 2013 enligt förordningen om biocidprodukter. Denna risk motverkas genom noggrann planering, övervakning och preliminär testning – så långt detta är möjligt – av förfaranden för automatisk överlämning vid fel.

BILAGA 1: Echas organisation 2013



* ANSVARAR ÄVEN FÖR SAMORDNING AV YTTRANDE OCH BESLUTSFATTANDE AVSEENDE REGELVERKET

** KOMMITTÉN FÖR BIOCIDPRODUKTER ska inrättas den 1 september 2013

BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2013
Underlag som kommer in under 2013	
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	15 200 ⁶
Testningsförslag	410
Sekretessanspråk	770
Tillgång till data som är äldre än 12 år	240
PPORD-anmälningar	400
Förfrågningar	1 200
Twister om gemensamt utnyttjande av data	33
Antal anmälningar enligt artikel 7.2	70
Antal rapporter och anmälningar enligt artikel 38 i Reach-förordningen	400
Begränsningsförslag (bilaga XV)	8
Begränsningsförslag utarbetade av Echa	3
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV)	30
SVHC-underlag utarbetade av Echa	5
Tillståndsansökningar	20
Ansökningar om alternativa namn	150
Ämnen i den löpande handlingsplanen som ska utvärderas av medlemsstaterna	50

⁶ Av de 15 200 registreringsunderlagen förväntas 8 000 komma till tidsfristen 2013.

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2013
Echas beslut under 2013	
Beslut om utvärdering av underlag	
- Antal beslut om testningsförslag	20
- Antal slutförda kontroller av kravuppfyllande	560
• varav vilka leder till beslut (30 %)	350
- Antal beslut om ämnesutvärdering	30
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	3
Beslut om fullständighetskontroller (negativa, dvs. avslag)	470
Beslut om sekretessanspråk (negativa)	80
Beslut om tillgång till begärd information	400

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2013
Överklaganden inlämnade under 2013	36

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2013
Övrigt	
Utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1
Rekommendationer till kommissionen för tillståndsförteckningen	1
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, IUCLID 5, övrigt)	8 500
Kontroller genomförda av små och medelstora företag	300
Styrelsemöten	4
Möten i medlemsstatskommittén	6
Möten i riskbedömningskommittén	5
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4

Möten i forumet	3
Allmänna frågor per telefon eller e-post	3 300
Frågor från medierna	1 000
Pressmeddelanden och nyhetsbrev	75
Nya tjänster för kontraktsanställda som måste tillsättas för Reach/CLP	11
Rekrytering på grund av personalomsättning	25
Huvudfaktorer som påverkar biocid/PIC-verksamheter	Prognos för 2013
Övrigt	
Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	1
Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3
Ansökningar om unionsgodkännande	9
Bedömning av tekningslikvärdighet	25
Möten i kommittén för biocidprodukter	3
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktsanställda som ska fyllas för biocidförordningen	40
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktsanställda som ska fyllas för PIC-förordningen	2

13 december 2012

BILAGA 3: Personalresurser arbetsprogrammet 2013

	Personalresurser 2012					REACH Personalresurser 2013*					BIOCIDER Personalresurser 2013					PIC Personalresurser 2013					ECHA (Totalt) Personalresurser 2013				
	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt
Numereringen nedan hänför sig till arbetsprogrammet för 2012, inte till numereringen i budgeten																									
Genomförande av lagstiftningsprocesser (operativ budget)																									
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201
Verksamhet 2: Utvärdering	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263
Verksamhet 3: Riskhantering	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter (hjälpcentraler)	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698
Verksamhet 6: Operativt stöd	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261
Echas organ och stödverksamheter																									
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945
Verksamhet 9: Överklagandenämnd	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110					0	7	3	3	13	1 690 221
Verksamhet 10: Kommunikation	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619
Ledning, organisation och resurser																									
Verksamhet 12: Ledning	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048
Verksamheterna 13-15: Organisation och resurser (Avdelning 11- Infrastruktur)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154
Personalutgifter - Reach/ CLP (endast för 2012)					59 915 700					0					0					0					0
Verksamhet 16: Biocider	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6	2	37	2 856 049
Verksamhet 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933
Totalt	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054

I tjänsteförteckningen:

470

0

0

0

13 december 2012

BILAGA 4: Upphandlingsplan

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Kontraktsföremål	Beräknad budget i euro	Föreslagen upphandlings kanal	Planerat datum för inledande av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
1.0: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	1.1. Förhandsregistrering, 1.7 Datautvinning och analys, 1.9 Utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömning	Vetenskapliga konsulttjänster (4 kontrakt)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 3
2.0: Utvärdering	2.1 Underlagsutvärdering	Vetenskapliga konsulttjänster	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1-2	Kvartal 3-4
3.0: Tillstånd	3.2 Identifiering av SVHC-ämnen, 3.3 Rekommendationer enligt bilaga XIV	Vetenskapliga konsulttjänster (2 kontrakt)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1-2	Kvartal 2-3
3.0: Tillstånd	3.5 Begränsningar	Vetenskapliga konsulttjänster (2 kontrakt)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1-2	Kvartal 1-3
3.0: Tillstånd	3.6 Horisontell riskhanteringsverksamhet	Vetenskapliga konsulttjänster (2 kontrakt)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1-3	Kvartal 2-4
4.0: Klassificering och märkning	4.2 Klassificerings- och märkningsanmälningar samt register	Vetenskapliga konsulttjänster	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 1
6.0: Operativt IT-stöd	6.1 IT-projekt	IT-konsulttjänster för Echa-projekt: Reach-IT, IUCLID, Chesar, biocider, PIC, Dissemination, klassificering och märkning, DIP, RIPE, Casper, Odyssey, ECM (20 kontrakt)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/10 3, FWC ECHA/2012/15 0, SACHA II FWC	Kvartal 1-3	Kvartal 1-4
6.0: Operativt IT-stöd	6.2 Mjukvarutjänster	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 kontrakt)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/10	Kvartal 1-4	Kvartal 1-4

				3		
6.0: Operativt IT-stöd	6.3 Mjukvaruutveckling	Värdtjänster (eChemPortal, MOSS), underhåll (ORACLE), IT-testning (4 kontrakt)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95 N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/13 5	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
7.0: Vetenskapligt och praktiskt stöd för vidareutveckling av lagstiftning	7.1 Icke testmetoder	Videoproduktion	45 000,00	FWC ECHA/2011/11 1	Kvartal 3	Kvartal 4
7.0: Vetenskapligt och praktiskt stöd för vidareutveckling av lagstiftning	7.2. Testmetoder	Utveckling av testmetoder	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 or lågt värde	Kvartal 3	Kvartal 4
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation och 10.3 Intern kommunikation	Underhåll och utveckling av Echas webbplats och ECHANet (2 kontrakt)	470 000,00	FWC ECHA/2010/12 4	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	Produktion av videor och annat audiovisuellt material	270 000,00	FWC ECHA/2011/11 1	Kvartal 1–3	Kvartal 1-4
10.0: Kommunikation	10.3 Intern kommunikation	Företagsdag/Echas jubileum/Europadagen (2 kontrakt)	90 000,00	Förhandlade förfaranden till lågt värde	Kvartal 1	Kvartal 2
10.0: Kommunikation	10.4 Extern kommunikation	Trycktjänster (beställningar)	100 000,00	FWC ECHA/2011/18 3	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
10.0: Kommunikation	10.4 Extern kommunikation	PR-material (beställningar)	50 000,00	ECHA/2010/66	Kvartal 1	Kvartal 4
10.0: Kommunikation	10.5 Relationer med medierna	Analys, relationer och nyheter	80 000,00	FWC ECHA/2011/27 8	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
10.0: Kommunikation	10.6 Intressenternas delaktighet	Seminarier för intressenter (2 under 2013)	94 000,00	2012/ECHA/C EI-1	Kvartal 3 2013	Kvartal 1-4
11.0: Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	Konsulttjänster för ontologi	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Kvartal 2	Kvartal 3

11.0: Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	QSAR, eChemPortal, OECD Toolbox (4 kontrakt)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01 , SACHA II FWC	Kvartal 2–3	Kvartal 4
12.0: Ledning	12.5 Kvalitetsledning, 12.6 Säkerhet och verksamhetskontinuitet, 12.7 Informationshantering, 12.8 Strategisk förvaltning 12.9 Internrevision, 12.12 Planering, övervakning och granskning	Konsulttjänster inom förvaltning (7 kontrakt)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 och FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt IT-stöd	15.3 IT-drift	Mjukvaruunderhåll, (Splunk, Jira, Confluence m.fl.)	100 000,00	SACHA II FWC	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
15.0: Informations- och kommunikationsteknik	15.3 IT-drift	Mjukvarulicenser: moduler för EMC-dokumentation	160 000,00	DG DIGIT FWC	Kvartal 2	Kvartal 2
15.0: Informations- och kommunikationsteknik	15.3 IT-drift	UNDERHÅLL AV PROGRAMVARA: testningsverktyg	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Kvartal 1–4	Kvartal 1-4
Totalsumma			17 580 770,00			
Upphandlingsplanen omfattar driftsutgifter över 15 000 euro genom de upphandlingar som myndigheten planerar att genomföra under 2013						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU