

Allmän rapport 2011

Informations spridningens år



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

De åsikter eller ståndpunkter som uttrycks i denna allmänna rapport återger i juridiskt hänseende inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för eventuella fel som kan förekomma i detta dokument.

ANSVARFRISKRIVNING

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

Allmän rapport 2011

Referens: ECHA-12-A-02-SV
MB/06/2012 slutlig, antagen den 22 mars 2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Publiceringsdatum: April 2012
Språk: SV
© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande: ”Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu>”, och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs via webbsidan ”Kontakta Echa” på följande adress: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 22 språk:

bulgariska, tjeckiska, danska, nederländska, engelska, estniska, finska, franska, tyska, grekiska, ungerska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska och svenska.

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 10, Helsingfors, Finland

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	VIKTIGA FRAMGÅNGAR 2011 – SAMMANFATTNING	9
2	OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-FÖRFARANDENA	11
2.1	Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	11
2.2	Verksamhet 2: Utvärdering	19
2.3	Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	23
2.4	Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C&L)	27
2.5	Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	29
2.6	Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	35
2.7	Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	39
3	ECHAS ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER	42
3.1.	Verksamhet 8: Kommittéer och forum	42
3.2.	Verksamhet 9: Överklagandenämnden	48
3.3.	Verksamhet 10: Kommunikation	50
3.4.	Verksamhet 11: Internationellt samarbete	53
4.	FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER	56
4.1.	Verksamhet 12: Förvaltning	56
4.2.	Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning	59
4.3	Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd	61
4.4	Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik	64

BILAGOR

Bilaga 1: Echass organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet	67
Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2011	75
Bilaga 3: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter	76
Bilaga 4: Ämnen som rekommenderas för införande i tillståndsförteckningen	83
Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2011	86

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

AAR	Årsredovisning
AD	Handläggare
AST	Assistent
BC	Kontinuitet i verksamheten
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktsanställd
Casper	IT-system för urval, prioritering, bedömning och rapportering
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR	Cancerframkallande, mutagent, reproduktionstoxiskt
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CoCAM	Samordningsmötet för kemikaliebedömning
COM	Europeiska kommissionen
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
EC	Europeiska kommissionen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECM	Enterprise Content Management (hantering av företagsinformation)
EC TAIEX	Byrå för tekniskt bistånd och informationsutbyte
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Emas	EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning
ENP	Europeiska grannskapspolitiken
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
HelpEx	HelpNets informationsutbyte
HelpNet	Nätverk av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
IAC	Internrevisionsfunktion
IAS	Europeiska kommissionens enhet för internrevision
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrumentet för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrerat kvalitetsstyrningssystem
IT	Informationsteknik
ITIL	Informationstekniskt infrastrukturbibliotek
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
IUPAC	Internationella kemiunionen
MB	Styrelse
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
NGO	Icke-statlig organisation
NICNAS	Australiens system för anmälan och utvärdering av industrikemikalier
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt

PIC	Förordningen om förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PPP	Växtskyddsmedel
QSAR	Kvantitativa struktur-aktivitetssamband
Q&A	Frågor och svar
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Centralt IT-system som stöder Reach
RIPE	Informationsportal för genomförande av Reach-förordningen
RIP-oN	Reachs genomförandeprojekt för nanomaterial
SEAC	Echas kommitté för socioekonomisk analys
SMF	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
UN SC GHS	FN:s ekonomiska kommission för Europa om det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande
WPMN	OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial
W/W	Viktandelar

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD

"Informationsspridningens år"

Välkomna till denna redogörelse för Europeiska kemikaliemyndighetens verksamhet år 2011 – det som jag kallar för vårt år av informationsspridning. Informationsspridning är ett ganska tråkigt uttryck för något som i själva verket är ett spännande resultat av det arbete som både vi och olika företag har bedrivit under de föregående åren. På vår webbplats finns nu utförlig information om över 100 000 kemiska ämnen som härrör från fler än 25 000 registreringsunderlag och fler än 3 miljoner anmälningar om klassificering och märkning. Detta är en informationsresurs som är världsunik och utgör ett resultat som vi är stolta över att ha bidragit till. När detta väl är sagt, är jag den förste att erkänna att informationsspridning fortfarande är en utmaning, eftersom vi behöver ta fram ännu mer värdefull information ur underlagen när företagen uppdaterar eller måste uppdatera sina underlag och anmälningar. Vi vill också göra det enklare att söka i och förstå informationen. Vi har en klart utstakad plan för dessa förbättringar. Men en utmärkt början har gjorts med att fylla sådana informationsluckor för allmänt använda kemikalier som Reach var avsett att täppa till.

Förra året ändrades också Echas fokus markant från att hjälpa företag att hålla tidsfristerna till att i stor skala utvärdera registrerade underlag. År 2011 låg fokus på granskning av underlag som innehöll förslag från företag om testning av ämnen på försöksdjur, och i detta avseende har vi gjort väsentliga framsteg. Vi har emellertid inte kunnat fatta beslut om så många av testningsförslagen som vi hade hoppats, eftersom de berörda ämnenas identitet ofta varit oklar, vilket krävde att vi gjorde en kontroll av kravuppfyllelse. Detta är en väsentlig brist hos en stor del av hittills kontrollerade underlag, och här måste företagen göra förbättringar. Om ämnenas identitet inte är klarlagd, så är inte bara testningsförslaget bristfälligt utan också säkerheten vid hantering av ämnena.

Under 2011 har vi också gjort framsteg i hanteringen av de farligaste ämnena medför: 28 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) lades till kandidatlistan, ytterligare 13 ämnen rekommenderades för tillståndsgivning, och Echas vetenskapliga kommittéer antog yttranden över de första fyra begränsningarna. Jag vet att åtgärder för riskhantering aldrig kan komma fort nog för vissa intressenter, men om vi för ett ögonblick betänker hur långt vi har kommit under de fyra korta år som har gått sedan Echa började sitt arbete, så kan vi klart se vilka enorma framsteg som gjorts från vad som varit.

Ännu en gång skulle jag vilja tacka alla mina kolleger inom Echa för deras engagemang och hårda arbete, liksom också våra intressenter runt om i Europa för deras stöd och medverkan i det projekt som är Reach.

Jag önskar er alla ett framgångsrikt 2012.

Geert Dancet
Verkställande direktör

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 – nedan kallad *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 de kemikalier som fördes in på EU:s marknad före 1981, 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. En effektiv tillämpning av Reach beror dock också på Echas partnerinstitutioner, särskilt EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen.

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 varor, genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Till kemikaliernas 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 Förenta nationerna (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.

Kemikaliemyndighetens 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 inriktar sig på kemikalier som inger betänkligheter.

Kemikaliemyndighetens vision

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

Kemikaliemyndighetens värderingar

Öppenhet

Vi är öppna och tydliga i vårt handlande och beslutsfattande. 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, konsekventa och opartiska. 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 alla medborgare i Europa och för att skydda och förbättra miljön.

1 VIKTIGA FRAMGÅNGAR 2011 – SAMMANFATTNING

Årets första resultat var det framgångsrika mottagandet av över tre miljoner anmälningar om klassificering och märkning rörande mer än 100 000 olika ämnen före utgången av CLP-tidsfristen den 3 januari, och den framgångsrika behandlingen inom den fastställda tidsfristen 28 februari 2011 av alla registreringsunderlag som inkommit inom den första tidsfristen för Reach-registrering den 30 november 2010.

Därefter ändrades fokus till att offentliggöra information om de registrerade eller anmälda kemikalierna. Vid årets slut fanns en mycket stor och unik mängd säkerhetsinformation från över 23 000 registreringsunderlag rörande fler än 4 100 ämnen (eller 78 procent av de registrerade ämnena) fritt tillgänglig via portalen för informationsspridning på Echas webbplats. Till detta bidrog också goda framsteg i bedömningen av registranternas begäranden om konfidentiell behandling av vissa delar av underlaget.

Den första versionen av det offentliga registret med information från klassificerings- och märkningsanmälningar var planerad att publiceras under året. Uppgiftens svårighetsgrad gjorde emellertid att publiceringen dröjde till början av 2012.

Fokus förflyttades även till bedömning av registrerade underlag. Under 2011 låg fokus för bedömningen av underlag huvudsakligen på granskning av testningsförslag, på grund av de fastställda tidsfristerna för sådana bedömningar. Oklarheter rörande ämnens identitet i en betydande andel av underlagen förhindrade emellertid en meningsfull granskning av testningsförslagen, och en riktad kontroll av kravuppfyllelse måste först göras. Detta nära fördubblade det planerade antalet kontroller av kravuppfyllelse, vilket försenade granskningen av testningsförslag. Trots detta gjordes anmärkningsvärda framsteg både med bedömningen av testningsförslag och med kontrollerna av underlagens kravuppfyllelse.

Som planerat skickades det första förslaget till gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP), innefattande 91 ämnen under 2012–2014, ut till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté. Detta gör att en bedömning av ämnen kan påbörjas, vilken syftar till kontroll av huruvida ett ämne utgör en fara för människors hälsa eller för miljön, och en sådan bedömning kommer för första gången att företas av medlemsstaterna under 2012.

28 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) lades till på kandidatlistan under 2011. Bland dessa ämnen fanns det första ämne som identifierats som ett SVHC-ämne på grund av sannolik allvarlig miljöpåverkan, vilket ledde till en motsvarande betänklighetsnivå. Vid årets slut fanns 73 ämnen på kandidatlistan för SVHC-ämnen, vilket fortfarande ligger långt under policymålet 136 vid slutet av 2012.

Echa skickade också sin tredje rekommendation om införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen till kommissionen. Införande av 13 ämnen från kandidatförteckningen rekommenderades. Echa fastställde också sina förfaranden för mottagande av ansökningar om tillstånd, men inga ansökningar inkom under 2011. Dessutom antog Echas vetenskapliga kommittéer yttranden om de första fyra begränsningarna.

I enlighet med de rättsliga kraven i Reach utgav Echa sin första femårsrapport om tillämpningen av Reach. Den första treårsrapporten om hur det går med genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök och teststrategier togs också fram. Båda rapporterna lämnades till kommissionen, och offentliggjordes i öppenhetens intresse.

Echa följde noga utvecklingen av projekten för genomförande av Reach för nanomaterial, och hjälpte kommissionen att samla information om typer och användningar av nanomaterial. Dessutom bidrog Echa till vidareutvecklingen av OECD:s riktlinjer för testning för att säkerställa att testmetoderna utvecklas och uppdateras i enlighet med den senaste vetenskapliga kunskapen och att onödiga djurförsök undviks.

Fortsatt rådgivning och hjälp till industrin lämnades via vägledning samt stöd- och informationspunkten, och allt material som var avsett för allmänheten och för små och medelstora företag översattes till 22 EU-språk. Echa inledde sin informationskampanj *Reach 2013 – agera nu!* för att hjälpa företag att förbereda sig för den andra registreringsfristens utgång år 2013. Vägledningen har gjorts lättare tillgänglig för små och medelstora företag genom att webbavdelningen om vägledning har förenklats där det varit möjligt och genom att Echans flerspråkiga databas för Reach- och CLP-terminologi gjorts tillgänglig, vilket underlättar översättning och harmonisering av grundläggande Reach-terminologi.

Som väntat ökade arbetsbelastningen för Echans kommittéer under 2011, men trots detta har alla underlag behandlats inom lagstadgad tid; de var av hög kvalitet och de flesta ledde till enhälliga beslut eller antogs i samförstånd. Echans sekretariat lämnade nödvändigt bistånd till forumet, som utökade sina verksamheter för effektivt och harmoniserat verkställande av Reach och CLP inom hela EU/EES.

Eftersom verkställande och genomförande av Reach- och CLP-förfarandena kräver många olika IT-system var vidareutveckling och underhåll av dessa system fortsatt väsentlig för Echans verksamhet under 2011. RIPE, ett nytt verktyg för verkställande myndigheter togs i bruk, och nya versioner av Reach-IT, IUCLID 5 och Chesar introducerades som stöd för företagets registrering.

I början av året ändrade Echa sin organisationsstruktur. Syftet var att vara väl förberedd för den snabbt ökande mängden av tekniska och vetenskapliga uppgifter som krävs av myndigheten och att i större utsträckning kunna fatta beslut och avge yttranden på grundval av flera vetenskaper. En mer horisontell organisation med tre nya direktorat skapades. Genomförandet av omorganisationen krävde att administrativa förfaranden anpassades till den större organisationen och att effektiv samordning av verksamheter mellan direktoraten säkerställdes. Detta kompletterades senare under året med införandet av en specifik företagsprofil och en ny visuell identitet som betonar Echans serviceinriktning och ambitioner gentemot dess kunder. Den nya webbplatsen introducerades den 15 december och synliggör detta mycket väl för allmänheten.

Echans verksamhet var helt självfinansierad 2011 på grundval av erhållna intäkter under 2011, kompletterade med ett balanserande belopp från den reserv som byggts upp under 2010. Myndigheten betalade också tillbaka till kommissionen det bidrag från EU som erhållits 2010.

Echa fortsatte att attrahera högkvalificerad personal; 88 nya medarbetare rekryterades under året. Därmed var 98 procent av tjänsterna i tjänsteförteckningen tillsatta. Echa fortsatte också sin satsning på personalens välbefinnande och motivation, liksom på introduktionsutbildning och fortbildning av ny och befintlig personal.

2 OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-FÖRFARANDENA

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

Viktiga framgångar 2011

Registrering och inlämning av underlag

Ett av registreringsförfarandets huvudsyften är att tillverkare och importörer ska ta fram data för de ämnen de tillverkar eller importerar. Dessa data ska användas till att bedöma vilka risker som är förenade med dessa ämnen samt till att utveckla och rekommendera lämpliga åtgärder för riskhantering, vilket bidrar till en högre skyddsnivå för människors hälsa och miljö inom hela EU. Företag som årligen producerar eller importerar ämnen i mängder över 1 ton är skyldiga att dokumentera all denna information i ett registreringsunderlag som ska sändas in till Echa.

Året började med slutförande av alla registreringar som hade sänts in inom den första tidsfristen för Reach-registrering den 30 november 2010, där fokus låg på högvolymämen (1 000 ton per år) och vissa typer av ämnen som inger betänkligheter. För de registreringsunderlag som sänts in under de två sista månaderna före tidsfristens utgång hade Echa tid på sig till den 28 februari 2011 att kontrollera att de var tekniskt fullständiga. Detta utfördes framgångsrikt för allt underlag genom noggrann planering och med hjälp av de förbättringar som hade införts i Reach-IT-systemet mot slutet av 2010, vilka gjorde det möjligt för myndigheten att förlita sig på en automatisk fullständighetskontroll och minimerade behovet av mänskliga resurser. På grundval av detta tilldelades de flesta registreringsunderlagen ett registreringsnummer. Endast omkring 1 procent (ca 220) av registreringsunderlagen avvisades; 75 procent av dessa på grund av utebliven registreringsavgift. Utförlig information om resultatet av den första registreringen finns i Echas första rapport till kommissionen om tillämpningen av Reach-förordningen som färdigställdes i juni 2011 ⁽¹⁾.

Efter denna första våg av registreringsunderlag som kommit in under 2010 men som krävde vidare behandling under början av 2011 stabiliserades registreringsaktiviteten på en nivå av 6 079 nya eller uppdaterade registreringsunderlag som framgångsrikt behandlades av Echa under 2011. Detta var en högre arbetsbelastning än den som uppskattats i arbetsprogrammet, men Echa lyckades trots detta kontrollera fullständigheten inom de fastställda tidsfristerna.

Eftersom nästa tidsfrist för registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i större mängder än 100 ton per år går ut i maj 2013 påbörjade Echa sina förberedelser under den andra halvan av 2011 med utgångspunkt i sina erfarenheter från 2010. De huvudsakliga verksamheterna under 2011 var utveckling och tillhandahållande av riktad rådgivning för 2013 års registranter via en särskild webbplats (se verksamhet 10) ⁽²⁾, utveckling av det tekniska innehållet i webbseminarieprogrammet för stöd till registranter under 2012 samt lansering av

⁽¹⁾ Se *Report on the Operation of the REACH Regulation* (rapport om tillämpning av Reach-förordningen) som finns på Echass webbplats:

echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

⁽²⁾ echa.europa.eu/reach2013.

marknadsundersökningar för bättre förståelse av ämnen som ska registreras senast den 31 maj 2013.

Under 2011 fortsatte Echa också med kontrollerna av underlagens status för ämnen som registrerats för användning som intermediärer, bara för att kontrollera att sådana användningar överensstämmer med definitionen av användning av intermediärer samt att strängt kontrollerade betingelser tillämpas. Efter undersökning av ungefär 400 underlag skickade Echa över 40 brev på grundval av artikel 36 i Reach-förordningen till registranterna och anmodade dem att klargöra ämnets status som intermediär. Echa kommer att granska svaren på dessa brev i början av 2012.

Även om tidsfristen för registrering 2010 var lyckad i så måtto att industrin sände in och Echa behandlade underlagen i tid, så framkom snabbt betänkligheter rörande registreringsunderlagens kvalitet hos Echa och andra intressenter. Därför började Echa, förutom att uppfylla en rad formella rapporteringsskyldigheter enligt Reach, också att utveckla ett antal beräkningsverktyg och andra metoder för att underlätta mer specialiserade och riktade sökningar i registreringsdatabasen. När dessa verktyg är fullt utvecklade kommer de att möjliggöra för Echa att sälla fram sådana underlag där säker användning är otillräckligt påvisad, kräva lämpliga svar om otillräckliga uppgifter föreligger, samt att upptäcka sådana vanliga brister i registreringsunderlagen som kan motivera en uppföljning utöver bedömning av underlaget. Detta, tillsammans med vissa frågor om underlagens kvalitet som framkommit under kontrollen av kravuppfyllelse (se verksamhet 2), har resulterat i ett behov av att fastställa algoritmer för att effektivt och fullständigt identifiera underlag av dålig kvalitet i databasen; detta för bedömning och för andra ändamål.

Vad beträffar temporära undantag från registreringskyldighet på grund av produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD), vilka är avsedda att stimulera europeisk innovation, så behandlades 232 anmälningar med tillfredsställande resultat under 2011. Antalet PPORD-underlag förefaller vara rätt konstant från år till år, helt enligt förväntningarna. Echa har också möjlighet att ställa villkor för PPORD-undantagen, exempelvis för att säkerställa att ämnet hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter. Därför började Echa utveckla bedömningsförfarandet för PPORD-anmälningar i slutet av 2011. Ett pilotprojekt inleddes som förberedelse för fullskalig användning av förfarandet, som planerats till 2012.

Nya typer av underlagsinlämning infördes från 1 april och framåt, vilket gjorde att Echa kunde börja ta emot rapporter från nedströmsanvändare (för sådana användningar som leverantörerna inte förutsett enligt de till säkerhetsdatabladen bifogade exponeringsscenarierna ⁽³⁾), anmälningar av ämnen som ingår i varor, tillståndsansökningar och ansökningar om användning av alternativa namn enligt artikel 24 i CLP-förordningen.

Under året mottog Echa totalt 64 rapporter från nedströmsanvändare. Detta är betydligt färre än vad som från början förväntats enligt arbetsprogrammet, men flera orsaker identifierades. I första hand informerade industrin Echa om att endast en bråkdel av säkerhetsdatabladen hade uppdaterats vid årets slut på grund av Reach-registrering, och därför hade inte rapporteringsskyldigheten ännu utlösts för nedströmsanvändare, eller också hade tidsfristen på sex månader för rapportering ännu inte löpt ut vid årsslutet 2011. Från 1 juni 2011 blev det möjligt att lämna in anmälningar om ämnen i varor via Reach-IT. Totalt 203 anmälningar hade kommit in vid årsslutet (för ytterligare detaljer, se verksamhet 3).

⁽³⁾ Artikel 38 i Reach-förordningen.

Gemensamt utnyttjande av data och identifiering av ämnen

Företag som registrerar samma ämnen måste utbyta data för att hålla nere registreringskostnaderna och undvika onödiga djurförsök. Echa har ingen roll i förhandlingar mellan företag. Men om de inte kan nå någon överenskommelse har de möjlighet att hänskjuta frågan till Echa. Antalet begäranden om att lösa tvister rörande gemensamt utnyttjande av data som hänskjutits till Echa var fortfarande mycket litet år 2011 efter utgången av den första tidsfristen för registrering. Fem begäranden som kommit in under 2010 avgjordes i början av 2011. I tre fall drog Echa slutsatsen att den part som hade lämnat in begäran inte hade gjort allt för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. De två andra fallen avslutades eftersom parterna nådde en överenskommelse. Två nya begäranden kom in under 2011. En av dessa avslutades också, medan den andra fortfarande är under behandling.

Däremot var verksamheten intensiv i samband med förfrågningsförfarandet – det steg före registreringen som gör det möjligt för eventuella registranter av ännu inte förhandsregistrerade icke-infasningsämnen eller infasningsämnen att få kontakt med tidigare registranter för utbyte av data. Fastän antalet inkomna förfrågningar bara var något högre än väntat (1 900), så var det totala antalet behandlade förfrågningar år 2011 över 2 100 på grund av kvarstående förfrågningar från 2010. År 2011 gällde 40 procent av förfrågningarna infasningsämnen, och dessa är alltså inte nya på den europeiska marknaden, utan det är snarare nya företag som tillverkar eller importerar ämnena till EU.

Eftersom det stora antalet behandlade förfrågningar sammanföll med problem med kvaliteten på den information om identifiering av ämnena som tillhandahölls av frågeställarna, så kunde inte den avsedda tidsgränsen på 20 dagar för behandling av förfrågningarna hållas under årets första del. Som svar på industrins oro över den förlängda svarstiden för förfrågningar ändrade Echa förfrågningsförfarandet under 2011 för att förbättra dess effektivitet. Det interna förfarandet rationaliserades, och företagen försågs med ett IT-verktyg och ett uppdaterat Q&A-dokument för att hjälpa dem att förbättra informationen om ämnesidentifiering före inlämning av underlag. Sedan september 2011 har detta medfört att 80 procent av förfrågningarna kunnat behandlas inom avsedda 20 arbetsdagar.

Informationsspridning

Echa har som ett mål enligt Reach-förordningen att på Internet kostnadsfritt offentliggöra sin information om registrerade ämnen. Denna aktivitet väntas ha positivt inflytande på hälso- och miljöskydd såväl i Europa som i resten av världen, eftersom alla får möjlighet att komma åt information om de kemikalier de använder. Fram till 2011 krävde förfarandet ett antal procedursteg eftersom Echa kommunicerade med registranterna individuellt för att bekräfta vilka delar av deras underlag som skulle publiceras. År 2011 kunde Echa införa ett halvautomatiskt förfarande för informationsspridning tack vare ett för ändamålet utvecklat IT-verktyg ("filterverktyg") som gör det möjligt för registranterna att, innan registreringsunderlaget skickas in, själva kontrollera vilka delar av detta som kommer att offentliggöras på Echans webbplats.

Under 2011 ökade dramatiskt antalet registreringsunderlag från vilka information gjordes tillgänglig via informationsspridningsportalen på Echans webbplats, från några hundra till mer än 23 000 underlag, vilket motsvarar 88 procent av alla registreringar och 78 procent av de registrerade ämnena. Informationsspridningen skedde i omgångar: den började i mars med de datarika underlagen från ledande

registrarer, och fortsatte i november med tillägg av informationen från deltagarunderlaget.

Mycket arbete lades också ned på att förbättra informationsspridningsportalens användbarhet och användarvänlighet. Som ett första steg länkades informationsspridningsportalen i april till OECD:s eChemPortal ⁽⁴⁾, vilket gav användarna möjlighet att söka på registrerade ämnens egenskaper och effekter. För det andra infördes en förbättrad layout, grundad på återkoppling från intressenterna, och tillämpades i maj på det publicerade underlaget. I december lades slutligen en ny "sökning på ämnen" till, i samband med ombyggnaden av Echas webbplats. Detta ger användarna möjlighet att söka på ett ämne och på en gång komma åt alla de förteckningar som innefattar detta ämne (såsom förteckningen över registrerade och förhandsregistrerade ämnen, kandidatlistan, avsiktsregistret etc.) samt en direkt länk till informationen.

En annan aktivitet i samband med informationsspridningen är att fastställa huruvida registrarernas ansökningar om konfidentiell behandling av underlaget är berättigade och giltiga. Förfarandet innefattar två steg: i) en första bedömning som antingen kan leda till att kravet godkänns eller till att det direkt avvisas om informationen inte kan göras konfidentiell enligt Reach, eller också till att registrarerna åläggs att tillhandahålla ytterligare information; och ii) en slutlig bedömning som består av granskning av de nya skäl för kravet som framförs i det uppdaterade underlaget. Om kravet avvisas kan registranten begära omprövning av beslutet.

Omkring 3,5 procent av de underlag som kommit inom den första tidsfristen för registrering under 2010 innehöll en eller flera begäranden om konfidentiell behandling, vilket betydde totalt 1 066 krav att kontrollera. Echas mål under 2011 var att fokusera på de krav som kommit in under 2010 och bedöma 90 procent av dessa. Under förfarandets gång 2011 blev det emellertid uppenbart att det effektivaste sättet att arbeta var att gruppera kraven efter kategori i stället för att följa en kronologisk ordning. Dessutom måste de krav som gällde IUPAC-namnet prioriteras (dvs. omkring 60 procent av kraven) även om de kommit in under 2011, detta för att garantera att underlag innehållande testningsförslag eller publicerade underlag skulle kunna sättas i samband med en klar ämnesidentitet. Därför underkastades endast 64 procent av kraven från 2010 den första bedömningen. Emellertid kontrollerades också en god del av de "nya" krav som kommit in under 2011, vilket ledde till nästan samma antal bedömningar som från början planerats. Då denna förändring införts har takten i bedömningen blivit tillfredsställande, och detta garanterar att Echa kommer att avancera snabbt mot sitt mål för 2012.

Det fanns totalt 1 693 krav på konfidentiell behandling i de underlag som kommit in vid slutet av 2011. Som ett resultat av grupperingen av kraven hade Echa slutfört den första bedömningen av 927 (55 procent) av dessa och fattat beslut om 630 (38 procent) krav, och för största delen av återstoden förväntas en uppdatering av registreringsunderlaget efter en formell begäran om ytterligare information.

Då nästan alla registreringsunderlag publicerats, inriktades Echas informationsspridningsaktivitet under slutet av 2011 mot utformning av system för spridning av information från andra delar av registreringsunderlagen. På grundval av ett yttrande från Europeiska kommissionen drog Echa slutsatsen att Reach-bestämmelserna om informationsspridning måste förstås i ett större sammanhang och därför också innefatta viss information från säkerhetsdatablad, såsom företagsnamn, registreringsnummer och resultatet av PBT- och vPvB-

(⁴) Global portal för information om kemiska ämnen, www.echemportal.org/

bedömningarna. Dessa tillkommande uppgifter kan emellertid inte publiceras förrän 2012, eftersom detta kräver förändringar i olika IT-system inom Echa, och industrin måste få möjlighet att begära delvis eller fullständig konfidentiell behandling av dessa områden.

Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag och tvister rörande datautbyte ska vara behandlade, och PPORD-anmälningar och begäranden om konfidentiell behandling bedömda enligt de standardförfaranden som antagits av Echa, och detta inom de tidsfrister som fastställts i Reach-förordningen.
2. Förfrågningar ska vara behandlade enligt de standardförfaranden som antagits av Echa inom den planerade tidsramen av 20 arbetsdagar.
3. Beslut om registreringar och PPORD-anmälningar ska vara av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
4. Offentlig information från alla underlag rörande ämnen som registrerats inom den första tidsfristen för registrering ska finnas publicerad på Echas webbplats.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar och tvister om gemensamt utnyttjande av data som behandlats inom den fastställda tidsramen.	100 %	Tidangivelse i Reach-IT:s månadsrapportering	100 %
Procentandel förfrågningar som behandlats inom den fastställda tidsramen (20 arbetsdagar).	Minst 90 %	Tidangivelse i Reach-IT:s månadsrapportering	48 %
Procentandel första bedömningar av begäranden om konfidentialitet i de registreringsunderlag som kommit in inom tidsfristen för registrering 2010	Minst 90 %	Angivelse i Reach-IT:s kvartalsrapportering	64 %
Procentandel begäranden om konfidentialitet som bedömts i de registreringsunderlag som kommit in inom tidsfristen för registrering 2010	Minst 90 %	Angivelse i Reach-IT:s kvartalsrapportering	44 %
Procentandel registreringsunderlag (icke-konfidentiell information) som publicerats på Echas webbplats	Minst 80 %	Intern årsrapport	88 %

Antal överklaganden av beslut som gjorts av registranter och anmälare	Högst 10 % av besluten	Månatlig kontroll av reaktioner på beslut	1 %
---	------------------------	---	-----

Viktiga resultat

- Alla underlag för infasningsämnen som kommit in inom tidsfristen för registrering 2010 behandlade (registreringar godkända eller avvisade och fakturor avsända); tvister om gemensamt utnyttjande av data behandlade inom tillämpliga tidsfrister.
- Nära 5 000 registreringsunderlag (varav 2 500 uppdateringar), 2 100 förfrågningar och 230 PPORD-anmälningar mottagna och behandlade.
- Över 900 första bedömningar gjorda av begäranden om konfidentiell behandling, och nära 600 beslut avgjorda.
- Information från över 23 000 registreringsunderlag publicerad på Echas webbplats, vilket täcker över 4 100 ämnen, och denna information länkad till OECD:s eChemPortal.

Tabell 1: Antal nya underlag som mottogs 2011

Typ av underlag	Verkligt antal	Uppskattning i arbetsprogrammet för 2011
Registreringar	4 376	-
Isolerade intermediärer som transporteras	917	-
Isolerade intermediärer som används på plats	178	-
Totalt antal registreringsunderlag	5 471	4 500
Anmälningar av PPORD	243	200
Förfrågningar	1 970	1 800
Anmälningar enligt artikel 7.2	218	40
Rapporter enligt artikel 38	64	45 000

Tabell 2: Inlämningar av underlag som färdigbehandlats av Echa under 2011

Typ av underlag	Fullständighetskontroll klar			Avvisade
	Summa	Första inlämning	Uppdateringar	
Registreringar	4 935	2 394	2 541	199
Isolerade intermediärer som transporteras	938	546	392	26
Isolerade intermediärer som	206	144	62	3

används på plats				
Summa	6 079	3 084	2 995	228 ⁽⁵⁾
Anmälningar av PPORD	232	187	45	3

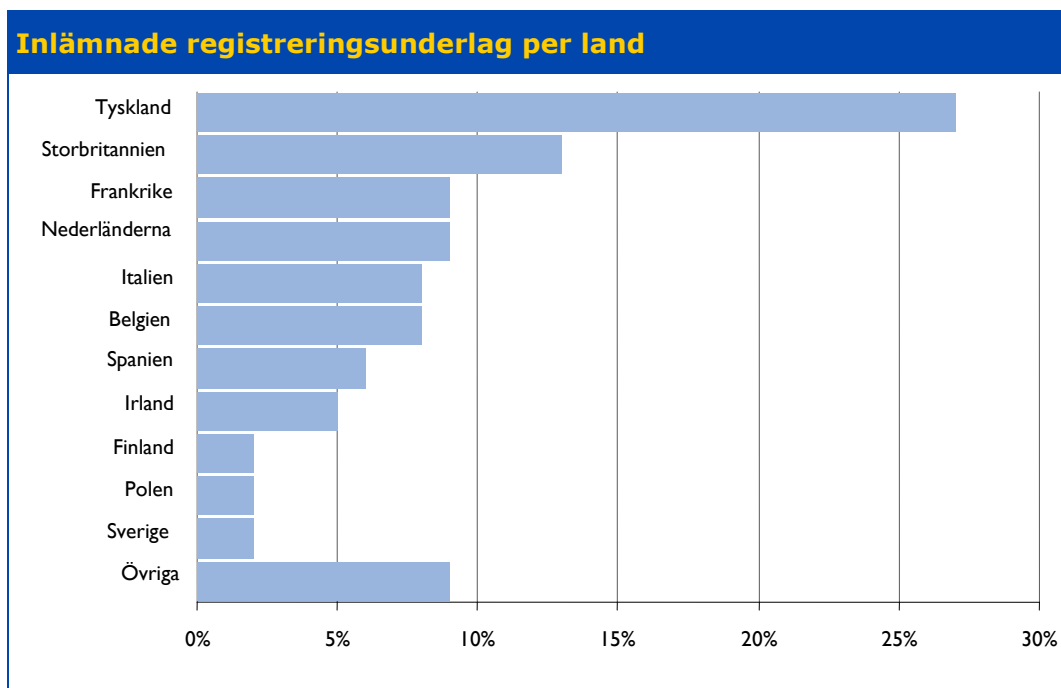
Tabell 3: Begäranden om konfidentiell behandling 2011

Begäranden om konfidentiell behandling	Verkligt antal	Uppskattning i arbetsprogrammet för 2011
Antal nya begäranden om konfidentiell behandling	627	250
Antal första bedömningar	927	-
Antal slutgiltiga beslut	630	960 (90 % av begärandena 2010)
Positiva beslut	229	-
Negativa beslut	Ej tillämpligt	20
Beslut: begäran utanför tillämpliga ramar	357	-
Begäranden som dragits tillbaka av registranten	44	-

Tabell 4: Informationsspridningsstatistik vid slutet av 2011

Antal publicerade ämnen	4 133
Antal spridda underlag	23 856

⁽⁵⁾ 172 av dessa var för utebliven betalning av avgift.

Diagram 1: Totalt antal inlämnade registreringsunderlag per land 2011

2.2 Verksamhet 2: Utvärdering

Viktiga framgångar 2011

Utvärdering av registreringsunderlag

Sedan den första tidsfristen för registrering löpt ut flyttades Echas fokus för uppmärksamheten huvudsakligen till utvärdering av registreringsunderlagen. Genom denna aktivitet kontrollerar Echa om registranterna uppfyller de standardkrav på information som anges i Reach. Det huvudsakliga resultatet av utvärderingen av underlag är de juridiskt bindande beslut som ålägger registranter att utföra ytterligare försök eller tillhandahålla andra typer av information och att uppdatera underlagen i enlighet därmed.

På grundval av information om antalet registreringar som kommit in 2010 och de testningsförslag som fanns i dessa upprättades en flerårsplan för utvärdering, som förelades styrelsen i mars 2011. Planen syftade till att garantera att de mål som anges i Reach-förordningen ska kunna uppfyllas, dvs. granskning av alla inkomna testningsförslag inom den lagstadgade tidsramen och kontroll av kravuppfyllelse för minst 5 procent av underlagen. Denna plan uppskattade antalet avslutade granskningar av testningsförslag till 250 under år 2011, och antalet kontroller av kravuppfyllelse till 100. Det ska observeras att "avslutad" i detta sammanhang betyder att ett utkast till beslut (inte ett slutgiltigt) eller någon annan slutsats utfärdats av Echa.

År 2011 låg fokus för utvärderingen av underlag huvudsakligen på granskning av testningsförslag; det var viktigt att påbörja granskning av huvuddelen och avsluta granskningen av en betydande del av de testningsförslag som lämnats in inom den första tidsfristen för registrering 2010; detta för att hålla den lagstadgade tidsfristen 1 december 2012 för avslutande av förslagen. Därför utvecklades en strategi som syftade till ökad effektivitet genom gruppering av likartade typer av förslag eller förslag rörande likartade kemiska strukturer, och samordning av samrådsförfarande med tredje part rörande förslag innefattande ryggradsdjur. Resultaten av arbetet presenteras i tabell 5. Trots goda framsteg med behandlingen av testningsförslagen kunde inte tidsfristen för granskning av testningsförslag fullständigt hållas. Huvudorsaken var att åtskilliga underlag med oklar ämnesidentitet påträffades vid granskningen, vilket hindrade en meningsfull granskning av dessa testningsförslag. I dessa fall måste en riktad kontroll av kravuppfyllelse först göras för att klargöra ämnenas identitet. Nödvändigheten av att göra sådana riktade kontroller av kravuppfyllelse nästan fördubblade det ursprungligen planerade antalet kontroller, vilket ger en uppfattning om problemets storleksordning. Parallellt med detta fortsatte Echa med kontroller av kravuppfyllelse i andra underlag, varav många påbörjats 2010 (se tabell 6).

Den specifika rådgivning till registranter som utvärderingen resulterat i förbättrades under 2011. Utförliga rekommendationer till registranterna tillhandahölls i Echas årsrapport om utvärdering enligt Reach under 2010, vilken publicerades på Echas webbplats i februari 2011 ⁽⁶⁾. En av de huvudsakliga slutsatserna i rapporten var att en betydande del av de utvärderade underlagen led av åtminstone några kvalitetsproblem – vare sig de valdes slumpvis eller med någon specifik inriktning.

Enligt artikel 17.3 i Reach, och i enlighet med målet att främja testningsförfaranden utan djurförsök, gav Echa i juni 2011 för första gången en rapport till Europeiska kommissionen om hur det går med genomförandet och användningen av

⁽⁶⁾

http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

testmetoder utan djurförsök. I denna rapport analyserades de registreringsunderlag som kommit in inom den första tidsfristen för registrering genom granskning av hur företag använder alternativ till djurförsök. Den huvudsakliga iakttagelsen i rapporten är att registranter i allmänhet har använt all tillgänglig information och alternativa förfaranden innan de utfört djurförsök eller lämnat in ett testningsförslag. Rapporten publicerades i juli på Echas webbplats ⁽⁷⁾.

För att skapa förutsättningar för behandling av sådana komplicerade underlag rörande ämnen i höga viktintervall som kommit in före 1 december 2010 fortsatte Echa att bygga ut sin kapacitet genom nyrekrytering, utbildning (inklusive laboratoriebesök och praktisk träning) och integrering av ny personal, liksom också förstärkning av intern vetenskaplig kompetens, initiering av forskning inriktad på frågor med direkt relevans för utvärdering, samt bildande av nätverk med externa experter.

Dessutom fortsatte Echa förbättra behandlingens effektivitet för att samtidigt kunna hantera flera hundra utvärderingar av underlag per år. Det expertbaserade beslutsstödsystemet började tillämpas 2011; det vägleder utvärderare genom användning av standardiserade frågor och instruktioner och bidrar till att höja effektiviteten. Framsteg har gjorts med specifikation och genomförande av det nya dokumenthanteringssystemet som – när det väl genomförts under 2012 – kommer att ytterligare rationalisera arbetsflödet och standardisera Echas strategi.

Ämnesutvärdering

Syftet med ämnesutvärderingen är att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingar utförs normalt av medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) och innefattar en bedömning av all tillgänglig information samt vid behov begäranden om ytterligare information från registranterna. Utgångspunkten för ämnesutvärdering är gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) för ämnen som ska utvärderas.

Under 2011 avslutades framgångsrikt förberedelserna för att för första gången påbörja detta Reach-förfarande år 2012. För detta ändamål fortsatte Echa dialogen med medlemsstaternas behöriga myndigheter, ledamöter av medlemsstatskommittén och kommissionen. En samsyn utvecklades och en överenskommelse nåddes om förfarandet för ämnesutvärdering. Vid en workshop organiserad av Echa ⁽⁸⁾ ägnades en sektion åt validering av kriterierna för urval av ämnen till ämnesutvärdering och åt information till medlemsstaterna om den planerade verksamheten med framtagning av utkastet till CoRAP.

Myndigheten skickade ut det första förslaget om CoRAP till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté den 20 oktober 2011. Utkastet till CoRAP innehöll 91 ämnen preliminärt uppdelade på åren 2012, 2013 och 2014. På grundval av medlemsstatskommitténs yttrande kommer myndigheten att anta den slutgiltiga versionen av CoRAP i slutet av februari 2012.

⁽⁷⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁽⁸⁾ Workshop den 23 och 24 maj 2011. Handlingarna finns på Echas webbplats.

Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt grundade utkast till beslut i enlighet med de juridiska kraven ska tas fram.
2. Echa ska ha en uppdaterad flerårsplan för utvärdering.
3. Echa ska ha skapat en grundval för ett effektivt påbörjande av ämnesutvärdering.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Procentandel kontroller av kravuppfyllelse som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel testningsförslag som granskats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel utkast till beslut som enhälligt accepterats av medlemsstatskommittén.	90 %	Intern årsrapport	97 %
Antal förlorade överklaganden.	0	Intern årsrapport	Ej tillämpligt

Viktiga resultat

- Den tredje årliga framstegsrapporten om Reach-utvärdering publicerades i februari 2011 inom den lagstadgade tidsfristen.
- Den första treårsrapporten om ”användning av alternativ till djurförsök enligt Reach-förordningen” har lämnats till kommissionen och publicerats i juli 2011.
- Ny personal rekryterades och integrerades med användning av specialutformad vetenskaplig och administrativ/juridisk utbildning, kompletterad med arbetsplatsutbildning för yngre personal. Avancerade seminarier och workshoppar organiserades för att upprätthålla den vetenskapliga kompetensen hos äldre personal.
- En uppdaterad flerårsplan för utvärdering lämnades till styrelsen och godkändes i mars.
- 393 utvärderingar av underlag avslutades (216 testningsförslag och 177 kontroller av kravuppfyllelse).
- Kriterierna för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering har fastställts.
- Det första förslaget till gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) lämnades till medlemsstaterna och Echans medlemsstatskommitté i oktober 2011.

Tabell 5: Antal granskningar av testningsförslag och förfarandenas status under 2011.

Typ	Antal registrerings- underlag med testnings- förslag	Utkast till beslut	Slutliga beslut	Avslutade	Fortsatt granskning under 2012
Infasnings- ämnen	542	129	9	48	356
Icke-infas- ningsämnen	45	15	13	10	7
TOTALT	587	144	22	58	363

Tabell 6: Färdiga eller avslutade kontroller av kravuppfyllelse under 2011

Resultat	Antal
Slutliga beslut	105
Utkast till beslut återtagna sedan ytterligare information erhållits från registranten	10
Meddelanden om kvalitetsobservation	19
Avslutade utan ytterligare åtgärd	12
Utkast till beslut skickade till registranter (pågående beslutsprocess vid slutet av 2011)	146

2.3 Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar

Viktiga framgångar 2011

Tillstånd

Echas uppgifter i samband med tillstånd innefattar framtagning och uppdatering av kandidatförteckningen, regelbunden framtagning av en rekommendation till kommissionen om vilka ämnen på kandidatförteckningen som bör innefattas i den så kallade tillståndsförteckningen – förteckningen över ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV till Reach-förordningen) – och, i en nära framtid, behandling av tillståndsansökningar från industrier som önskar fortsätta att släppa ut på marknaden och använda dessa ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen).

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter: bilaga XIV

Två gånger per år mottar Echa nya underlag från medlemsstaterna med förslag om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). Under 2011 mottog Echa 28 underlag. Efter de offentliga samråd vid vilka nära 600 kommentarer erhöles nådde medlemsstatskommittén (MSC) en enhällig överenskommelse om 19 ämnens status som SVHC-ämnen. Bland dessa ämnen fanns 4-tert-oktylfenol, vilket är det första ämne som SVHC-klassats enligt artikel 57.f i Reach på grund av sannolik allvarlig miljöpåverkan som ledde till motsvarande betänkligheter. Rörande ytterligare nio ämnen hade inga kommentarer som ifrågasatte SVHC-egenskaperna mottagits, och därför fördes dessa ämnen upp på kandidatförteckningen utan hörande av medlemsstatskommittén. Totalt lades åtta ämnen till på kandidatförteckningen i juni och 20 i december 2011, vilket fortfarande låg under det interna målet 40 SVHC-ämnen som skulle ha behövts för att nå det politiska målet 136 SVHC-ämnen vid slutet av 2012. Vid slutet av 2011 fanns totalt 73 SVHC-ämnen på kandidatförteckningen.

Den 22 december 2011 sände Echa sin tredje rekommendation till kommissionen om införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen. 13 ämnen ⁽⁹⁾ från kandidatförteckningen rekommenderades för införande, och förslag lades om sista datum för ansökan samt slutdatum. Rekommendationen stöddes av ett yttrande från en (stor) majoritet i medlemsstatskommittén och tog, där så fordrades, hänsyn till de kommentarer (nära 1 400) som lämnats in av intressenter under det offentliga samråd som ägt rum tidigare under året. När kommissionen har ändrat tillståndsförteckningen (bilaga XIV) kommer industrin därefter att behöva tillstånd. Echas rekommendation, yttrandet från MSC och alla bakgrundsdokument finns offentligt tillgängliga på Echas webbplats.

Echa granskade offentligt tillgängliga uppgifter om användning av och exponering för 35 ämnen med CMR- eller PBT-egenskaper för att preliminärt sälla fram behov av SVHC-identifiering eller införande i kandidatförteckningen och andra möjliga riskhanteringsåtgärder. På grundval av denna preliminära sällning gav kommissionen Echa i uppdrag att ta fram underlag för SVHC-identifiering av elva ämnen, vilka underkastades de två förfaranden för SVHC-identifiering som vidtogs år 2011.

Tillståndsansökningar

I februari 2011 antog kommissionen för första gången en förordning som placerade de första sex ämnena på tillståndsförteckningen (bilaga XIV). En andra sådan förordning var under utarbetande för att lägga till ytterligare åtta ämnen från Echas rekommendation 2010. Den första tidsfristen för industrin att lämna in ansökningar om tillstånd för specificerade användningar av det första ämnet i förteckningen bestämdes till februari

⁽⁹⁾ 7 krom(VI)-föreningar, 5 kobolt(II)-salter och trikloretylen (se pressmeddelande på http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeab-cdf2e7e9cdee).

2013. Inga ansökningar lämnades in till Echa under 2011, men preliminära förfrågningar visar att ansökningar kommer att göras i slutet av 2012.

År 2011 färdigställde och publicerade Echa i ett första format tekniska vägledningsdokument och användarhandledningar för framtagning och inlämning av ansökningar från industrin. Echa var tekniskt redo att ta emot ansökningar från april 2011 och framåt. Under den senare delen av året vidareutvecklades förfarandena för hantering av tillståndsansökningar inom Echa och kommittéerna för riskanalys och socioekonomisk analys. Echa publicerade också regelbundet ytterligare teknisk rådgivning till eventuella sökande, exempelvis rörande beskrivning av användningar. En genomförandeplan för ytterligare kapacitetsutbyggnad under 2012 togs också fram.

Utmaningen för Echa kommer att vara att behandla ansökningarna parallellt i två kommittéer, sköta det offentliga samrådsförfarandet och påföljande framtagning av yttranden under den begränsade tid som står till buds, speciellt som förfarandet med tillståndsansökningar är nytt inte bara för Echa utan för alla berörda parter. År 2011 började Echa därför i dialog med icke-statliga organisationer, fackförbund och industriintressenter arbeta på detaljerna i genomförandet av offentligt samråd rörande bred information om användningar. Utmaningen är att genomföra samrådet på ett effektivt och öppet sätt, samtidigt som ansökningarna behandlas opartiskt och ingen konfidentiell affärsinformation lämnas ut.

Begränsningar

Echas sekretariat fortsatte under 2011 att ge högkvalitativ och snabb hjälp till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när de tog fram sina yttranden om begränsningsförslag. Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys antog yttranden om de första fyra begränsningarna: 1) användning av dimetylfumarat (DMFu) i behandlade varor, 2) bly och blyföreningar i smycken, 3) tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av fenylkvicksilverföreningar samt 4) utsläppande på marknaden och användning av kvicksilver i sfygmomanometrar och andra mätinstrument inom hälsovård och andra professionella och industriella tillämpningar. Till följd av kommittéernas yttranden beslutade kommissionen att begränsa användningen av DMFu i varor under 2011. Beslut om de övriga tre förslagen väntas komma i början av 2012.

Echa fick också under 2011 ett förslag från Danmark om att begränsa användningen av fyra klassificerade ftalater, och kommittéerna har börjat sitt arbete med att avge yttranden om förslaget. På begäran av kommissionen fortsatte Echa granskningen av gällande begränsningar för två icke klassificerade ftalater, började arbeta med en granskning rörande den gällande begränsningen på kadmium, och började ta fram ett begränsningsförslag för användningen av 1,4-diklorbensen i luftuppfriskande medel och luktblock för toaletter.

Echa har samlat in erfarenheter från medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommittémedlemmar och observatörer samt kommissionens personal rörande de första underlagen för begränsningar, med avsikt att ytterligare effektivisera hanteringen av underlag, förbättra kvaliteten på begränsningsunderlag enligt bilaga XV och, där så kan ske, förbättra vägledning och format. Dessa förslag kommer att följas upp under 2012.

Andra verksamheter i samband med tillsyn av riskhantering

Echa gav ytterligare stöd till medlemsstaterna med samordning av informationsutbyte om sällning och identifiering av ämnen som kan kräva riskhantering (utöver redan införda åtgärder) och om bestämning av lämpliga verktyg för riskhantering. Registreringsuppgifter, i synnerhet kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer,

är nya viktiga informationskällor för identifiering av behov av riskhantering och för att ta fram dokumentation enligt bilaga XV. För att förbättra den allmänna förståelsen av effektiv användning av sådana uppgifter tillsammans med andra informationskällor organiserade Echa tillsammans med medlemsstaterna en workshop om datainsamling.

Den planerade workshopen om samspelet mellan Reach-lagstiftningen och arbetsmiljölagstiftningen sköts upp till 2012 för att ge tillräcklig tid för förberedelser och vederbörlig möjlighet för deltagande från myndigheter med ansvar för lagstiftning om skydd för arbetstagare.

I god tid före den första tidsfristen för anmälan, 1 juni 2011, tillhandahöll Echa nödvändiga verktyg för att ge importörer och tillverkare av varor möjlighet att uppfylla sina skyldigheter att till Echa anmäla förekomst av ämnen på kandidatförteckningen i dessa varor. Förutom de tekniska anpassningarna av Reach-IT gjordes hjälpdokument, såsom handboken för inlämning av underlag samt nya webbsidor med frågor och svar om anmälningsskyldigheten, tillgängliga på webbplatsen. Dessutom anordnades ett webbseminarium som samlade 560 deltagare.

Anmälning av ämnen i varor krävs från och med den 1 juni 2011 i de fall då ett ämne har funnits på kandidatförteckningen i minst sex månader och uppfyller de kriterier som anges i lagstiftningen. Vid den första tidsfristens utgång hade 175 anmälningar om ämnen i varor lämnats in. Vid slutet av 2011 hade detta antal endast ökat obetydligt till 203 anmälningar. Echa har börjat ta fram principer och förfaranden för att utvärdera dessa anmälningar, i avsikt att fastställa när full registrering bör krävas, och dessa kommer att läggas fram under 2012.

Echa påbörjade två metodologiska undersökningsprojekt om socioekonomisk analys: ett rörande villigheten att betala för minskning av vissa hälsorisker med kemikalier som inger betänkligheter, och ett annat rörande kostnader för minskning av vissa kemikalier som inger betänkligheter. Resultaten kommer successivt att göras tillgängliga under 2012 och 2013.

Mål och indikatorer

Mål

Tillstånd

1. En uppdaterad kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) ska tas fram inom fem månader sedan Echa tagit emot underlag från medlemsstaterna eller sedan Echa färdigställt underlag på begäran av kommissionen.
2. Echa ska ge stöd, av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet och inom den lagstadgade tidsramen, till kommissionen vid urval av ämnen från kandidatförteckningen för tillståndsgivning och under förfarandet för tillståndsgivning och tillståndsansökan.
3. Echa ska effektivt och på lämpligt sätt hantera förfarandet för tillståndsansökningar inom den lagstadgade tidsramen.

Begränsningar

1. Echa ska på kommissionens begäran ta fram förslag om begränsningar och inom den lagstadgade tidsramen med hög vetenskaplig och teknisk kvalitet hantera allt underlag för begränsningsförfarandet.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontroll-frekvens	Resultat 2011
Procentandel SVHC-underlag som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel begränsningsunderlag som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel tillståndsansökningar som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	Ej tillämpligt
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas kommittéer med kvaliteten på det lämnade vetenskapliga, tekniska och administrativa biståndet.	Hög	Årlig undersökning	Hög

Viktiga resultat

- Elva SVHC-underlag för bilaga XV har tagits fram på begäran av Europeiska kommissionen.
- Två uppdateringar av kandidatförteckningen med nya SVHC-ämnen i juni och december 2011.
- Utveckling av ett verktyg som hjälper medlemsstaterna att samordna sitt arbete med att identifiera ämnen som kan kräva riskhantering utöver redan införda åtgärder.
- Echas tredje rekommendation att innefatta 13 SVHC-ämnen från kandidatförteckningen i bilaga XIV (tillståndsförteckningen) lämnades till kommissionen.
- Bistånd till kommittéerna vid antagandet av åtta yttranden (fyra RAC- och fyra SEAC-yttranden) om fyra förslag till begränsningar.
- Två rapporter om överensstämmelse (en negativ och en positiv) rörande ett nytt begränsningsunderlag för bilaga XV har tagits fram och lämnats till kommittéerna.
- Teknisk möjlighet har skapats för Echa att ta emot och behandla tillståndsansökningar, innefattande publicering av vägledningsdokument på alla EU:s språk, format och tekniska handböcker för framtagning och inlämning av ansökningar. Echas interna förfaranden (inklusive kommittéernas) fastställdes också.
- Tillsammans med huvudintressenter fastställdes förfarandet för att göra ansökningsförfarandet effektivt, öppet, opartiskt och pålitligt.
- Införande av verktyg för och bistånd med anmälan av ämnen i varor.

2.4 Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C&L)

Viktiga framgångar 2011

Klassificeringen avspeglar farorna med kemikalier, och märkningen hjälper till att säkerställa att ämnen tillverkas, används och bortskaffas på ett säkert sätt.

Harmoniserad klassificering och märkning (CLH)

De huvudsakliga uppgifterna innefattade hantering av förslagen till harmonisering av klassificering och märkning av ämnen (CLH-förslag). Medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnade 55 CLH-förslag under 2011. Dessutom mottog Echa det första CLH-förslaget från industrin. Totalt 56 förslag var något färre än väntat. Det totala antalet inlämnade CLH-förslag under perioden 2008–2011 var 179. Offentligt samråd genomfördes för 36 ämnen under 2011.

Förfarandena för att ta fram riskbedömningskommitténs yttrande och dess bilagor har granskats under en workshop i februari tillsammans med medlemsstaterna, kommitténs ledamöter och kommissionen. Som resultat infördes en ny kvalificeringskontroll och ett nytt förfarande för framtagning av utkast samt omarbetade format för yttrandet och dess bilagor. Den nya strategin väntas bli fullt genomförd under 2012.

Echa intensifierade sitt samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om harmoniserad klassificering och märkning av växtskyddsmedel (PPP). Informationsutbyte anordnades rörande några CLH-underlag gällande aktiva ämnen i växtskyddsmedel. En workshop hölls 2011 för diskussion av samarbete på europeisk nivå om bedömning av hälsorisker orsakade av aktiva ämnen i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och harmoniserad klassificering och märkning av aktiva ämnen enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Klassificerings- och märkningsregistret

Echa har skyldighet att upprätta och handha ett register över klassificering och märkning på grundval av klassificerings- och märkningsanmälningar från industrin. Alla farliga ämnen på marknaden den 1 december 2010 och alla ämnen som måste Reach-registreras (oberoende av farliga egenskaper eller individuella tidsfrister) skulle anmälas senast den 3 januari 2011. Vid utgången av denna tidsfrist hade Echa tagit emot över 3 miljoner anmälningar om mer än 100 000 olika ämnen. Under 2011 mottogs ytterligare en halv miljon anmälningar, vilket höjde det totala antalet ämnen till över 110 000. Den första versionen av registret med information till allmänheten avsåg man att publicera i mitten av december. Det planerade publiceringsdatum måste emellertid uppskjutas till början av 2012. Registret togs slutligen i bruk den 13 februari 2012.

Olika anmälare kan ange olika klassificeringar för samma ämnen. Anmälarna måste då göra sitt bästa för att komma överens om klassificering och märkning av ämnet. Echa har undersökt de praktiska möjligheterna för att ena anmälare av samma ämne. Som ett första steg i förfarandet att inrätta en speciell IT-plattform för att möjliggöra och underlätta diskussioner mellan anmälare och registranter om klassificering av ett visst ämne, utan att röja parternas identiteter, beslöts det att utföra en teknisk genomförbarhetsstudie där hänsyn tas till lämplighet, funktion och aspekter på säkerhet och konfidentiell behandling.

Ansökningar om användning av alternativa namn för ämnen i blandningar

Echa har också ansvar för att behandla ansökningar om användning av alternativa namn för ämnen enligt artikel 24 i CLP-förordningen. Företag kan göra sådana ansökningar för ämnen med vissa farliga egenskaper för att skydda konfidentiell affärsinformation.

I början av 2011 organiserade Echa en workshop med representanter för medlemsstaterna för att bättre kunna förstå hur ansökningar om alternativa namn behandlades av nationella myndigheter under tidigare lagstiftning. På grundval av bland annat de råd som gavs utvecklade Echa ett verktyg, en handbok och ett förfarande för ansökan om alternativa namn för ämnen i blandningar; detta togs i bruk i december 2011.

En sådan ansökan uppfyllde inte verksamhetsreglerna, och kunde därför inte tas emot på rätt sätt före utgången av 2011.

Mål och indikatorer

Mål

1. Alla förslag till harmoniserad klassificering och märkning från medlemstaternas behöriga myndigheter och industrin ska behandlas inom den lagstadgade tidsramen, och med hög vetenskaplig kvalitet.
2. Varje ansökan om alternativt kemiskt namn ska behandlas inom den stadgade tidsramen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Procentandel förslag till harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel ansökningar om alternativt kemiskt namn som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	Ej tillämpligt
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter och riskbedömningskommittén med det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som lämnats.	Hög	Årlig undersökning	Hög

Viktiga resultat

- 78 överensstämmelsekontroller av underlag innefattande förslag till harmoniserad klassificering och märkning.
- Tillhandahållande av snabbt stöd av hög vetenskaplig kvalitet både till inlämnare av förslag till harmoniserad klassificering och märkning och till RAC och dess föredragande vid framtagande av 30 yttranden samt av vetenskapliga bakgrundsdokument för sådana förslag.
- Alla klassificerings- och märkningsanmälningar som mottagits före den 3 januari 2011 och under resten av året behandlades tillfredsställande och färdigställdes för publicering i det klassificerings- och märkningsregister som togs i bruk i början av 2012.

2.5 Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten

Viktiga framgångar 2011

Stöd- och informationspunkt

Året efter utgången av den första tidsfristen för registrering och klassificerings- och märkningsanmälan minskade antalet förfrågningar till Echas stöd- och informationspunkt ännu mer än väntat. År 2011 besvarade Echas stöd- och informationspunkt 5 362 förfrågningar. Den genomsnittliga svarstiden var sju arbetsdagar, och 90 procent av förfrågningarna besvarades inom den fastställda tidsramen på 15 arbetsdagar.

År 2011 har spännvidden för de frågor som ställs till Echas stöd- och informationspunkt utvidgats när andra förfaranden än registrering tillkommit, såsom ämnen i varor och ansökningar om alternativa namn gällande blandningar. Emellertid har inte alla förväntningar om ämnesområden för inlämnade frågor realiserats, eftersom några projekt som genererar frågor till Echas stöd- och informationspunkt har skjutits upp till 2012, såsom online-anmälan för nedströmsanvändare och publicering av klassificerings- och märkningsregistret för allmänheten.

Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP, HelpNet, kvarstod som en av de huvudsakliga verksamheterna under 2011. Insatserna för att understödja nationella stöd- och informationspunkter inom ramen för HelpNet resulterade i att tillräcklig kapacitet för att besvara frågor inom ett antal olika ämnesområden byggdes upp. Endast i omkring 30 fall hänvisade nationella stöd- och informationspunkter sina kunder till Echas stöd- och informationspunkt. Nationella stöd- och informationspunkter uppskattade HelpNets besöksprogram som fortsatte under 2011. I samband med sådana besök gavs specialutbildning till personalen vid nationella stöd- och informationspunkter, och nationella Reach- och CLP-evenemang understöddes aktivt av talare från Echa.

Vägledning

Echas sekretariat har utnyttjat de senaste två årens erfarenheter av rådgivning till intressenter i uppdateringen av vägledningar och därtill hörande samråd med intressenter. Erfarenheterna vid utgången av de första tidsfristerna för registrering och anmälan har analyserats så att de kan utnyttjas för ytterligare utveckling av vägledningsdokument. Dessutom har vägledningsdokumentation publicerats inom tre bestämda tidsramar per år, så att industrin ska kunna planera bättre för förändringar.

Eftersom Echas samrådsförfarande med intressenter för att uppdatera eller ta fram ny vägledning liksom långdragna diskussioner om vetenskapliga och tekniska frågor eller policyfrågor tidigare hade fördröjt råd och bistånd till industrin antog Echas styrelse i mars 2011 ett omarbetat samrådsförfarande för vägledning. Dess omarbetade funktioner kommer att ge Echa möjlighet att göra nödvändiga uppdateringar av vägledning om registrering i god tid före utgången av nästa tidsfrist. Dessa funktioner ger myndigheten möjlighet att slutföra vägledning genom att ta hänsyn till majoritetsåsikter, om full enighet inte kan nås.

Under hela 2011 utgav Echa vägledningsdokument av hög kvalitet, alltmedan intressenternas godtagande säkrades, för att ge råd och stöd till industrin rörande Reach- och CLP-förordningarna. Det nya förfarandet har gradvis införts för redan påbörjade uppdateringar.

För att ge industrin möjlighet att koncentrera sig på att ta fram underlag före utgången av nästa tidsfrist för Reach-registrering påbörjade Echas sekretariat uppdateringen av vägledningen för registrering och gemensamt utnyttjande av data under andra halvan av 2011. Kommissionen lämnade under 2011 de slutgiltiga resultaten av de tre projekten för genomförande av Reach för nanomaterial, vilket

gav Echa möjlighet att planera för en nano-orienterad uppdatering av vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning 2012.

För att vägledningen skulle bli lättare att tillgå för alla berörda parter tog Echa fram "kvasivägledningsdokument" som innefattade fem faktablad och två korfattade vägledningar. Kvasivägledningsdokumenten är avsedda att enkelt förklara de huvudsakliga dragen i motsvarande fullständiga vägledningar, och de är speciellt avsedda för små och medelstora företag (SMF). Dessutom har vägledningen gjorts lättare tillgänglig genom att webbplatsen för vägledning byggts om, vägledningen förenklats där så varit möjligt och Echas terminologidatabas för Reach och CLP gjorts tillgänglig, vilket förenklar översättning och harmonisering av väsentlig Reach-terminologi. Många av dessa dokument samt webbsidorna finns på EU:s 22 officiella språk för att ytterligare förbättra deras tillgänglighet.

Utbildning i Reach och CLP

Under 2011 anordnade myndigheten en rad olika utbildningar för externa intressenter som omfattade diverse ämnesområden som handhas av olika avdelningar inom Echa. Ett 20-tal av dem var inriktade på presentation av aktuella uppdateringar rörande Reach och CLP samt Echas IT-verktyg. Målgrupperna bestod huvudsakligen av representanter för EU:s medlemsstater, till exempel behöriga myndigheter, nationella stöd- och informationspunkter och verkställande myndigheter. Men även representanter för industrin hörsammade myndighetens inbjudan att delta i de externa utbildningar som hölls under 2011.

Förutom de utbildningar med fysisk närvaro som hölls i Echas lokaler i Helsingfors i form av seminarier om aktuella ämnen så anordnade myndigheten också en serie webbseminarier som intresserade kan nå via Echas webbplats närhelst de finner lämpligt. Dessa webbseminarier gällde sådana ämnen som utbildning om rapporter från nedströmsanvändare och ämnen i varor, eller handledning i grundläggande eller avancerad användning av IUCLID, för att bara nämna några få.

Utbildningar i IT-verktyg var särskilt inriktade på utvecklingen av inlämningsverktyget Reach-IT. Utbildare vid nationella verkställande myndigheter inbjöds till utbildning i RIPE-verktyget innan det togs i bruk i juni.

Fastän ämnesspecifika seminarier om ett flertal tillsynsfrågor av vetenskaplig natur huvudsakligen organiserades för samråd med experter och intressenter inför utvecklingen av lämpliga strategier för vissa utmaningar beträffande aktuella tillsynsfrågor, genom att sprida kunskap om läget i debatterna, så innefattade de också viss användbar utbildning. Datautbyte, användning av QSAR, Chesar-verktyget för framställning av kemikaliesäkerhetsrapporter, och de nya förfarandena för tillståndsgivning är exempel på ämnena för sådana seminarier.

Slutligen, vilket också nämns i kapitlet om rådgivning och hjälp i denna rapport, innefattade verksamheterna i Echas nätverk av nationella stöd- och informationspunkter (HelpNet) också ett ansevärt antal praktiska utbildningar som huvudsakligen handlade om att hålla de nationella stöd- och informationspunkternas personal à jour med Echas IT-verktyg för registrering.

Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin ska få snabbt och effektivt stöd från stöd- och informationspunkten och genom högkvalitativa vägledningsdokument för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt Reach och CLP.

2. Understöd ska tillhandahållas för genomförandet av Reach och CLP i EU/EES-länderna via utbildning av utbildare.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Procentandel frågor till stöd- och informationspunkten som besvarats inom den fastställda tidsramen (i genomsnitt 15 arbetsdagar).	Minst 75 %	Månatlig rapport om verksamhetsmål	90 %
Antal uppdateringar av vanliga frågor som överenskommit med HelpNet och publicerats på webben ⁽¹⁰⁾ .	Minst 3	Årsrapport	3
Procentandel återkopplings svar som Echa gett på frågor som inkommit till HelpEx från nationella stöd- och informationspunkter inom den tidsram som angetts av frågeställaren.	Minst 75 %	Månatlig rapport om verksamhetsmål	98 %
Procentandel vägledningsdokument som planerligt publicerats på webben.	Minst 75 %	Årsrapport	86 %
Grad av tillfredsställelse som uttryckts i återkoppling från användare av vägledningen.	Hög	Årlig undersökning	Hög
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på Reach-utbildningar.	Hög	Årlig återkoppling från deltagare	Hög

⁽¹⁰⁾ Fyra uppdateringar av vanliga frågor publicerades på Echans webbplats efter överenskommelse med korrespondenter inom stöd- och informationspunkten för Reach och CLP; ytterligare fem publicerades sedan frågorna hänskjutits till Europeiska kommissionen utan ytterligare samråd med ledningsgruppen för HelpNet.

Viktiga resultat

Stöd- och informationspunkt

- Svar på 5 362 frågor om Echas IT-verktyg (IUCLID, Chesar, Reach-IT och datainlämning) samt tillhandahållande av Reach- och CLP-krav.
- Kommentarer till 132 HelpEx-frågor om Reach- och CLP-problem sända till nationella stöd- och informationspunkter.
- Två vanliga frågor om Reach uppdaterade genom skriftligt förfarande, och tre vanliga frågor om Reach initierade genom ett beslut av Europeiska kommissionen. Dessutom uppdaterades en vanlig fråga om CLP genom skriftligt förfarande.
- Två möten organiserades för HelpNets ledningsgrupp: det senare med omedelbar uppföljningsutbildning om olika typer av inlämning av underlag till Echa. Dessutom anordnades två webbseminarier om rapporter från nedströmsanvändare och anmälan av ämnen i varor, och två lektioner om IUCLID 5.
- 11 nationella stöd- och informationspunkter besöktes i samband med HelpNets besöksprogram 2011–2013.
- Bidrag till individcentrerade program rörande vanliga frågor vid Echas dag för intressenter 2011.

Vägledning

- Tre nya vägledningsdokument och fjorton uppdateringar av vägledningsdokument publicerades:
 - Nya vägledningsdokument:
 - Vägledning för framtagande av tillståndsansökan
 - Vägledning för socioekonomisk analys – tillstånd
 - Vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad
 - Uppdateringar eller rättelser:
 - Vägledning om kraven för ämnen i varor
 - Vägledning för CLP – märkningskriterier
 - Vägledning rörande omfattningen av exponeringsbedömning
 - Vägledning för registrering
 - Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.
 - Del A, B och C samt kapitel R2, R3, R4 och R5 i vägledningen rörande informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning
 - Vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad
 - Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna
- Fem faktablad publicerade:
 - Faktablad om vägledning om kraven för ämnen i varor
 - Faktablad om vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.
 - Reach-faktablad om ämnesutvärdering
 - Reach-faktablad om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier
 - Reach-faktablad om tillståndsansökan
- Två kortfattade vägledningar publicerade:
 - Vägledning om kraven för ämnen i varor
 - Kortfattad vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP

Utbildning i Reach och CLP

- Många utbildningar och seminarier för speciella målgrupper anordnades.
- Sex webbseminarier för speciella målgrupper anordnades och publicerades på Echas webbplats.
- Utbildning anordnades på begäran under besök på stöd- och informationspunkter.

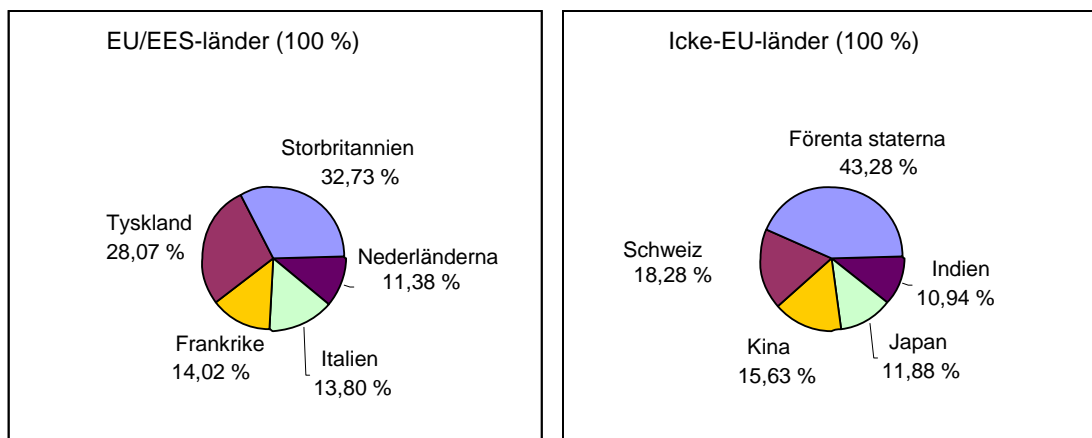
Tabell 7: Antal, procentandel och genomsnittlig svarstid för frågor besvarade under 2011

Ämne	Antal besvarade frågor	%	Genomsnittlig svarstid (antal arbetsdagar)
Reach	1 227	22,9 %	9,6
CLP	192	3,6 %	5,7
IUCLID 5	590	11 %	8
Chesar	207	3,9 %	10,9
Reach-IT	452	8,4 %	6,4
Reach-IT	1 414	26,4 %	2,6
Inlämningar	1 280	23,9 %	7,8
Summa	5 362	100 %	7,3

Tabell 8: Synpunkter givna i HelpEx

Synpunkter från Echa om frågor som framförts i HelpEx av nationella stöd- och informationspunkter under 2011 samt antal synpunkter som givits inom den tidsfrist som angivits av respektive frågeställare

Ämne	Antal frågor som kommenterats	Antal i tid	% i tid	Genomsnittlig försening (arbetsdagar)	Högsta försening (arbetsdagar)
Reach	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
Summa	135	132	98 %	-	-

Diagram 2 och 3: Länder från vilka flest frågor kommit in

2.6 Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg

Viktiga framgångar 2011

Genomförandet av Reach-förfarandena kräver ett brett spektrum av IT-system, och att ytterligare utveckla och underhålla dessa var fortfarande väsentligt för Echas verksamhet under 2011.

Mer än tre miljoner klassificerings- och märkningsanmälningar hade framgångsrikt behandlats i Reach-IT inom tidsfristen i januari 2011. En ny version 2.2 av Reach-IT släpptes i början av april, inklusive anpassning till IUCLID 5.3, ett migreringsverktyg samt integration av arbetsflödesstöd för utvärdering av ansökningar om konfidentiell behandling i registreringsunderlag.

Ytterligare utvecklingar av Reach-IT som skulle vara klara före utgången av 2011, avseende utökad automatisering vid behandling av anmälningar från nedströmsanvändare samt uppbyggnad av gränssnitt mot andra system, försenades genom svårigheter vid byte av leverantör. Korrigeringar vidtogs för att garantera att dessa åtgärder och alla andra nödvändiga funktioner inför tidsfristens utgång 2013 skulle kunna tas i bruk i tid under 2012, och för förbättring av arbetsflödena.

Som ytterligare stöd till industrin vid förberedelse av registreringar fortsatte Echa utvecklingen av två väsentliga system: IUCLID 5, industrins huvudsakliga verktyg för framtagning av Reach- och CLP-underlag, och Chesar, ett verktyg som ska hjälpa företag ta fram kemikaliesäkerhetsbedömningar och motsvarande rapporter samt exponeringsscenarioer att bifogas till säkerhetsdatabladet.

IUCLID 5.3 släpptes i februari, inklusive uppdateringar av harmoniserade OECD-mallar, och stöd för nya typer av inlämning (rapport från nedströmsanvändare, anmälning av ämne i varor, tillståndsansökan). Version 5.4, med förbättringar för publicering av företagsnamn och annan information i säkerhetsdatablad på webbplatsen för informationsspridning, utvecklades och testades så långt att den kan släppas 2012.

Samrådet med användare inför nästa generation av IUCLID (6) påbörjades och framskred stadigt till en förberedelsefas för användarkrav, vilken ska följas av genomförande med början år 2012.

Chesar vidareutvecklades, och två versioner publicerades under året. Version 1.2 införde exponeringsscenarioer för nedströmsanvändares räkning som del av säkerhetsdatabladet samt stöd för skapande av en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). Utvecklingen har fortsatt och intensifierats mot slutet av året i syfte att introducera en ny större omarbetning av verktyget sommaren 2012.

Som uppföljning till en studie av företagsarkitektur (Enterprise Architecture, EA) som genomfördes 2010 fastställdes integrationen av Echas IT-system och databasernas åtkomlighet som hörnstenar för att ytterligare stödja den förutsebara framtida utvecklingen av förfaranden i verksamheten. Ett projekt (dataintegreringsprojektet) påbörjades för att öka tillgängligheten av relevanta data i underlag och registreringar. Projektet syftar speciellt till att förbättra användbarheten av Echas system som används i arbete som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter. I den första fasen påbörjades ett pilotprojekt för att ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till en central IUCLID-databas innehållande de registreringsunderlag som mottagits av Echa.

För att tillhandahålla verktyg och information för den verkställande verksamhet som bedrivs av medlemsstaterna offentliggjorde Echa RIPE-portalen, där verkställande myndigheter kan kontrollera information om ämnen som registrerats i respektive länder. Informationssäkerhet spelade en viktig roll vid uppbyggnaden och genomförandet av systemet, eftersom spridning av konfidentiell information till andra än avsedda mottagare måste förebyggas noggrant.

Som komplettering av Reach-IT hade ett program för hantering av företagsinformation (Enterprise Content Management, ECM) påbörjats redan 2010 för att ge fundamentalt stöd till Echas verksamhetsförfaranden. ECM-programmet utökades 2011 för att stödja utvärderingen av underlag (s.k. ECM-DEP); fullständig användning förväntas i maj 2012. ECM-EDP kommer att integreras med Reach-IT för att medge gemensamt utnyttjande av registreringsdata och förmedling av all kommunikation med industrin genom ett centralt nav.

Publiceringsförfarandet för informationsspridning stöds av ett IT-system för automatisk publicering. Automatiseringen förbättrades ytterligare år 2011, och portalen omarbetades för att öka användbarheten.

Utvecklingen för publicering av registret över klassificerings- och märkningsanmälningar fortsatte under hela året. Det tekniska genomförandet tog längre tid än väntat; den första versionen av programvaran var färdig för intern testning vid slutet av året, och den publicerades slutligen något försenat i februari 2012.

Echa vidareutvecklade verktyg för internt bruk: Casper (prioriterings- och rapportverktyg) och Odyssey (beslutsstödssystem för utvärderingar).

Den slutliga arbetsversionen av Casper fanns tillgänglig i början av 2011. Verktyget har använts till att välja ut underlag för utvärdering, till att ta fram statistik för olika ändamål, innefattande rapporterna enligt artikel 117, och som stöd för framtagandet av CoRAP-förteckningen. Förbättringar infördes under hela året.

Den första versionen av beslutsstödssystemet för utvärdering av vetenskapliga underlag, Odyssey, togs i bruk i februari 2011. Tre versioner med mindre förändringar släpptes under året. Den användarundersökning som genomfördes vid årsslutet visade att systemet hade använts fullständigt och med framgång, speciellt som stöd för överensstämmelsekontroller. De första tecknen på minskning av tidsåtgången för utvärderingar märktes redan. Systemet hade visat sig vara till hjälp speciellt för att följa beslutsförfarandet och för att styra framtagning av stöddokument för besluten.

Förberedande verksamhet påbörjades, enligt ett tjänstekontrakt med Europakommissionen, för att analysera verksamhetsförfaranden härrörande från den nya biocidförordningen. Denna analys fokuserade särskilt på det IT-stöd som behövdes för att möjliggöra anpassning och genomförande av registret för biocidprodukter (R4BP), vilket Echa kommer att påbörja vid ikraftträdandet som beräknas till september 2013.

Echa har lämnat visst bistånd till kommissionen vid dess analys av kraven på stöd från informationssystem till de nya uppgifter som väntas för Echa i och med omarbetningen av PIC-förordningen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska ta emot och på rätt sätt behandla alla registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar med hjälp av ett välfungerande upgraderat Reach-IT-system.
2. Specialiserade IT-verktyg (IUCLID 5, verktyg för inlämning av klassificerings- och märkningsanmälan samt Chesar) och riktade användarhandböcker och seminarier ska effektivt stödja registranterna i deras arbete med att ta fram underlag och uppfylla rättsliga skyldigheter.
3. Ett avancerat sållningsverktyg (Casper) och ett effektivt beslutsstödssystem (Odyssey) ska effektivt stödja Echas mål att genomföra överensstämmelsekontroller på 5 procent av underlagen inom varje mängdintervall.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Andel lyckade projekt, uttryckt i tid budget och omfattning.	80 %	Varje projekt utvärderas vid avslutning. Sammanfattande	77 %

		kvartalsrapporter för uppföljning.	
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av IT-verktygen (IUCLID, Reach-IT, Chesar och RIPE).	Hög	Årlig undersökning	Hög

Viktiga resultat

Reach-IT

- Reach-IT understödde under hela året framgångsrikt registranter och Echa vid behandling av inkommande underlag.
- Systemet uppdaterades för att anpassas till förändringar i IUCLID och för att stödja utvärdering av ansökningar om konfidentiell behandling i registreringsunderlag.

Webbplatsen för informationsspridning

- Information ur underlag från både ledande och deltagande registranter publicerades vid årsslutet.
- Webbplatsens avdelning för informationsspridning har integrerats med eChemPortal så att samma information är sökbar inom bägge systemen.
- Sökning på information i underlag för förhandsregistrering och registrering liksom också i testningsförslag är möjlig via Echas omarbetade webbplats.

IUCLID 5

- Uppgraderingar gjorda enligt önskemål från intressenter, inklusive flera uppdateringar av harmoniserade OECD-mallar.
- Nya funktioner införda för framtagning av nya typer av underlag enligt Reach, såsom rapport från nedströmsanvändare, anmälan av ämne i varor och tillståndsansökan.

RIPE

- Första versionen av portalen för medlemsstaternas verkställande myndigheter publicerad.

Dokumenthanteringssystem

- Stöd för förfarandet med SVHC-ämnen fanns tillgängligt under hela året.
- Stöd för förfarandet för utvärdering av underlag gick vidare till testningsfasen.

Chesar

- Nya funktioner infördes för framtagning av exponeringsscenarioer avsedda för kommunikation med användare, och möjlighet att ta fram en fullständig kemikaliesäkerhetsrapport.

Casper

- Slutlig bruksversion av verktyget för datalagringshantering och rapportering levererades och användes till urval av underlag för utvärdering, överföring av information till andra system, framtagning av CoRAP-förteckningen samt för rapporteringsändamål, t.ex. enligt artikel 117 i Reach.

Odyssey

- Beslutsstödssystemet för utvärdering av vetenskapliga underlag utvecklades, och användare började utnyttja det. De första tecknen på förkortning av tiden för utvärdering började redan märkas.

Allmänt

- På grundval av studien av företagsarkitektur (Enterprise Architecture, EA) har ett projekt för dataintegration upprättats för att förbättra integrationen av data och programvara och för att förbättra användbarheten av och tillgången till data för myndigheten och för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2.7 Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ

Viktiga framgångar 2011

I enlighet med de rättsliga kraven i Reach utgav Echa sin första femårsrapport enligt artikel 117.2 i Reach om tillämpningen av Reach- och CLP-förordningarna. Den första treårsrapporten enligt artikel 117.3 om hur det går med genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök och teststrategier producerades också. Båda rapporterna lämnades till kommissionen, och offentliggjordes i öppenhetens intresse.

Samarbetet med medlemsstaterna fortsatte med användning av mötena med medlemsstaternas behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL) som huvudsaklig plattform för information och samråd.

Echa deltog i den preliminära utvärderingen av tillsynens relevans för testningsförfaranden *in vitro* (PARERE), som inrättades av det europeiska centret för validering av alternativa metoder (ECVAM). Detta kommer att hjälpa till att fokusera arbetet med utveckling av alternativa förfaranden på de områden där tillsynen har högst relevans.

År 2011 följde Echa noggrant utvecklingen av projekten för genomförande av Reach för nanomaterial (RIP-oN), särskilt RIP-oN 2 om informationskrav och RIP-oN 3 om exponering och riskkaraktärisering. Kommentarer och bidrag rörande rapporten från RIP-oN 1 om ämnesidentifiering och därtill hörande fallstudier hade redan lämnats under det föregående året. Projektrapporterna från RIP-oN överlämnades sedan till Echa i början av november för användning vid kommande uppdateringar av vägledning. I november gjordes ett viktigt framsteg när Europeiska kommissionen antog en rekommendation om definition av nanomaterial, vilken nu kan användas för tillsynsändamål. Dessutom bistod Echa kommissionen med insamling av information om typer och användningar av nanomaterial. Informationen innefattade säkerhetsaspekter som rapporterats av kemiföretagen antingen i deras registreringsunderlag enligt Reach-förordningen eller i anmälningar till klassifikations- och märkningsregistret enligt CLP-förordningen. Slutligen påbörjade Echa, i samarbete med generaldirektoratets (GD) gemensamma forskningscentrum JRC en utvärdering av den typ av information om nanomaterial som för närvarande finns tillgänglig i mottagna underlag för registrering och anmälan - alltså sådana som innehåller information om nanomaterial – och avsåg att med hjälp av denna bedöma tillräckligheten av kraven på nanomaterial i Reach i början av 2012.

Echa bidrog till vidareutvecklingen av OECD:s vägledning för testning, med syftet att garantera att testförfaranden utvecklas och uppdateras enligt senaste vetenskapliga kunskap, med undvikande av onödiga djurförsök. Prioriterade områden under 2011 var genotoxicitet, testning *in vitro* (t.ex. för irritation, frätning och sensibilisering av hud och ögon), reproduktionstoxicitet, särskilt den utvidgade engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet, hormonstörande ämnen, ekotoxicitet (vatten, sediment, jord) och bioackumulering.

För att hjälpa registranter och nedströmsanvändare i) att effektivt genomföra sina kemikaliesäkerhetsbedömningar (CSA) och ta fram kemikaliesäkerhetsrapporter (CSR) av god kvalitet samt ii) att utforma effektiva system för kommunikation om säker användning av kemikalier i leverantörskedjan, införde Echa ett internt program för CSA-utveckling. Högkvalitativ information i kemikaliesäkerhetsrapporter och utökade säkerhetsdatablad är inte bara bra för industrin utan också för Echa och medlemsstaterna vid genomförandet av Reach-förfarandena efter registrering, såsom utvärdering, tillståndsgivning och begränsning. En av de största framgångarna under 2011 var inrättandet av nätverket för utbyte av exponeringsscenarier (ENES) mellan Echa och andra berörda parter för att åstadkomma överensstämmelse mellan alla aktörers förväntningar. I samarbete med övriga aktörer identifierade Echa också vilken

information som saknas för att nedströmsanvändare ska kunna förstå de exponeringsscenarioer som de får från sina leverantörer, och tog fram de första stöddokumenterna. En annan stor framgång var formuleringen av krav på uppdateringen av IUCLID (version 4.5) för att hjälpa registranterna att ge rapport om slutsatser av farlighetsbedömning, om användningar, om villkor för säker användning och om motsvarande uppskattningar av exponering.

Slutligen tillhandahöll Echa teknisk rådgivning till kommissionen under den andra behandlingen av förslaget till ny förordning om biocidprodukter. Planering och förberedelser inleddes, med stöd av ett speciellt bidrag från kommissionen, för Echas förväntade framtida uppgifter enligt den föreslagna förordningen, så att Echa ska kunna åta sig dessa uppgifter från förväntat datum för ikraftträdande (1 september 2013). Detaljerad planering inleddes för förfaranden och arbetsflöden, inrättande av den kommandekommittén för biocidprodukter, IT-verktyg, vägledning och bemanning.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa har förbättrat sin kapacitet för vetenskaplig och teknisk rådgivning om kemikaliesäkerhet, nanomaterial och testmetoder.
2. Echa ska leverera snabba, högkvalitativa rapporter som hjälper kommissionen att utvärdera och förbättra tillämpningen av Reach-förordningen och att främja tillgängligheten av testmetoder utan djurförsök (artikel 117).

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontroll- medel och kontroll- frekvens	Resultat 2011
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen.	Hög	Årlig undersökning	Hög
Tidsenlig leverans av rapporterna enligt artikel 117 i Reach.	1 juni 2011	Internrapport	Färdig

Viktiga resultat

- Rapporter enligt artikel 117 om tillämpningen av Reach- och CLP-förordningarna och om hur det går med genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök och teststrategier avgavs snabbt.
- Vetenskaplig och teknisk information gavs till kommissionen för att stödja lagstiftningsproceduren rörande förordningen om biocidprodukter, innefattande det omarbetade finansiella databladet och kommissionens utarbetande av tillämpningsbestämmelser.
- Förberedelser inledda för alla uppgifter som Echa förväntas utföra enligt den nya förordningen om biocidprodukter, inklusive utveckling av arbetsflöden och IT-verktyg samt inrättande av kommittén för biocidprodukter.
- Upprättande av förbindelser med medlemsstater och intressenter, regelbunden rapportering via existerande forum, t.ex. möten med behöriga myndigheter för biocider och internationella möten.

- Organisering av det första ENES-mötet.
- Publicering av exempel på exponeringsscenarier för professionell användning och konsumentanvändning av ett kemiskt ämne.
- Bidrag till specifikationerna för IUCLID 5.4.

3 ECHAS ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER

3.1. Verksamhet 8: Kommittéer och forum

Viktiga framgångar under 2011

2011 har varit ytterligare ett år fyllt av intensiv aktivitet för Echas kommittéer och forum. Deras arbetsbelastning har ökat från föregående år, eftersom Reach- och CLP-förfarandena i stor utsträckning har blivit en operativ verklighet. I början av året upphörde mandattiden för många av de ledamöter som utsågs vid upprättandet av kommittéerna och därför genomfördes ett omfattande förnyelse- och ersättningsprogram. Programmet löpte friktionsfritt och ett tillräckligt antal medlemskap förnyades för att garantera kontinuerlig verksamhet under denna betydelsefulla tidsperiod. En närmare redogörelse för varje kommittés verksamhet lämnas nedan.

Medlemsstatskommittén (MSC)

Medlemsstatskommittén höll sex plenarsammanträden under 2011, flera arbetsgruppsmöten i anslutning till plenarsammanträdena, samt ett antal videokonferensmöten.

Som förväntat ökade kommitténs arbetsbelastning under 2011, men trots detta enades man inom den lagstadgade tidsfristen om alla de underlag som genomgått utvärderings- och tillståndsförfaranden; de var av hög kvalitet och i de flesta fall var överenskommelsen enhällig.

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om identifieringen av 19 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) och som senare infördes i kandidatförteckningen. För första gången identifierade kommittén ett ämne med hormonstörande egenskaper (4-tert-oktylfenol) som SVHC-ämne till följd av att det inger motsvarande betänkligheter enligt artikel 57 f i Reach.

Medlemsstatskommittén antog också med majoritet sitt yttrande om Echas tredje utkast till rekommendation om prioritering av ämnen för införande i bilaga XIV i december 2011, vilket gjorde det möjligt för Echa att sända sin rekommendation för 13 ämnen till Europeiska kommissionen.

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om Echas utkast till beslut om kontroll av kravuppfyllelse för 32 registreringsunderlag och om Echas utkast till beslut om 19 testningsförslag. I ytterligare två fall med testningsförslag (där testning av reproduktionstoxicitet hos två generationer föreslogs) lyckades inte medlemsstatskommittén uppnå en enhällig överenskommelse, främst på grund av oklarheter beträffande tolkningen av lagstiftningen. I enlighet med de rättsliga kraven lämnades den fullständiga dokumentationen till kommissionen för vidare beslutsfattande.

Sedan medlemsstatskommitténs arbetsrutiner för utvärdering av underlag uppdaterades i början av 2011, har de sedvanliga observatörerna och sakägarna (registrarerna) kunnat följa de första diskussionerna i medlemsstatskommittén om utvärderingen av underlag. Under 2011 utnyttjade 15 sakägare denna möjlighet och deltog i kommitténs diskussioner.

I samband med inledningen av ämnesutvärderingsförfarandet 2011 började också kommittén sina förberedelser för framtagning av ett yttrande om gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP). Medlemsstatskommitténs yttrande om Echas

utkast till gemenskapens löpande handlingsplan planeras bli antaget i februari 2012.

Riskbedömningskommittén(RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC)

Riskbedömningskommittén sammanträdde fem gånger under 2011 och kommittén för socioekonomisk analys fyra gånger. Två av dessa sammanträden genomfördes parallellt i försök att upprätta en process där de två kommittéerna gemensamt tar fram yttranden. De två kommittéerna förväntas samarbeta ännu mer i framtiden.

Riskbedömningskommittén ökade sin effektivitet i väsentlig grad under 2011 vid behandling av förslag till harmoniserad klassificering och märkning, trots den höga komplexiteten hos flera underlag som i synnerhet rörde cancerframkallande egenskaper, mutagenitet och reproduktionstoxicitet. Denna effektivitetsökning har avspeglats i att riskbedömningskommittén har antagit dubbelt så många yttranden om harmoniserad klassificering och märkning som under 2010. Diskussionerna inom riskbedömningskommittén inriktades på 39 förslag om harmoniserad klassificering och märkning, och ett yttrande antogs för 30 av dessa. Trots dessa framgångar granskar man de arbetsrutiner riskbedömningskommitténs använder vid behandling av harmoniserad klassificering och märkning för att ta reda på ytterligare sätt att förbättra processen.

Dessutom hanterades två ganska komplicerade förfrågningar från kommissionen ⁽¹¹⁾ – en som gällde ett yttrande om den föreslagna harmoniserade klassificeringen av epoxikonazol och en annan som gällde ett yttrande om den föreslagna harmoniserade klassificeringen av galliumarsenid med avseende på cancerframkallande egenskaper.

En ytterligare verksamhet för riskbedömningskommittén innebar ett krav att samarbeta med andra EU-kommittéer och EU-organ som är inblandade i riskbedömning. Underlagen för harmoniserad klassificering och märkning av aktiva ämnen i växtskyddsprodukter bygger på underlag som hanteras av riskbedömningsorgan utanför Echa. Ett samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som avser samordning av identifieringen av cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper hos växtskyddsprodukter påbörjades 2011 och kommer att behöva fortsätta under 2012.

Under 2011 har samarbetet mellan riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys omsatts i praktiken för första gången i samband med att de antog sina första yttranden om följande begränsningsförslag: dimetylfumarat, bly och blyföreningar i smycken, kvicksilver i mätutrustning och fenylikvicksilverföreningar. Behandlingen av bilaga XV-förslaget från Danmark om fyra klassificerade ftalater (DIBP, DBP, BBP and DEHP) påbörjades under året, och yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys förväntas bli antagna 2012. På grundval av den vunna erfarenheten från behandlingen av de första begränsningsunderlagen inledde riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys tillsammans med Echas sekretariat en granskning av hur begränsningsförslagen handläggs av kommittéerna, en granskning som kommer att avslutas 2012.

I samband med tillståndsprocessen fortsatte riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys sin förberedande verksamhet inför behandling av tillståndsansökningar. Denna omfattar kapacitetsbyggande

⁽¹¹⁾ Artikel 77.3 c i Reach-förordningen.

verksamhet (till exempel informationsprogram och utbildning) för deras ledamöter. Förberedande verksamheter kommer att fortsätta under 2012 eftersom de första tillståndsansökningarna förväntas komma under andra halvåret 2012. Syftet är att vara redo för att överlämna ett stort antal yttranden till kommissionen inom en snäv tidsram, samtidigt som god vetenskaplig kvalitet upprätthålls.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Forumet höll två plenarsammanträden och tio arbetsgruppsmöten 2011. Dessutom anordnade forumet en workshop för intressenter för att stärka förbindelserna med dessa. Forumet avslutade och publicerade rapporten om förlängningsfasen i det första samordnade verkställighetsprojektet om förhandsregistrering, registrering och säkerhetsdatablad (med inriktning på verkställighet av principen "inga data, ingen marknad"). Forumet började genomföra det andra samordningsprojektet för 2011/2012 om blandningsformulerare, som är nedströmsanvändare på distributionskedjans första nivå. Dessutom har man kommit överens om ett tredje samordnat verkställighetsprojekt som är inriktat på registrering, enda representanter och samarbete med tullmyndigheter.

Effektiv, harmoniserad och likvärdig verkställighet över hela EU har avgörande betydelse för att Reach och CLP ska uppfattas som trovärdiga och kunna genomföras med framgång. Därför har forumet börjat identifiera och beskriva kopplingarna mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) och nationella tillsynsmyndigheter (NEA) i syfte att framföra forumets ståndpunkt via kommunikationskanalerna, fördelningen av de uppgifter och arbetsrutiner som är av betydelse för att verkställa Reach- och CLP-förordningen mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter. Ett pilotprojekt upprättades för att skaffa erfarenhet om kommunikationskanaler knutna till enda representanter och centrum för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Eftersom felaktig registrering av ett ämne som isolerad intermediär kan inverka avsevärt på möjligheten att uppnå Reach-förordningens mål, till exempel ändamålsenlig säkerhetsinformation och lämpliga riskhanteringsåtgärder, gick flera nationella tillsynsmyndigheter samman för att inrätta ett pilotprojekt om intermediärer. I detta projekt tas vederbörlig hänsyn till de erfarenheter Echa har dragit om kontrollen av ett ämnens status som intermediär vid registreringar.

I början av 2011 deltog forumets arbetsgrupp i användartestningen av verktyget RIPE (informationsportal för genomförande av Reach) – ett IT-verktyg som gör det möjligt för inspektörer i medlemsstaterna att få tillgång till data från underlag som lämnats in till Echa. Själva verktyget lanserades av Echa i juni 2011 och ytterligare fyra uppgraderingar med nya funktioner och rapporter lanserades före utgången av december 2011.

Dessutom publicerade forumet ett dokument med minimikriterier för Reach- och CLP-inspektioner och kom överens om grundvillkoren för samarbete med tullmyndigheter. Forumet antog sitt arbetsprogram 2011–2013 och en allmän mall för medlemsstaternas redovisning av resultaten från de officiella kontrollerna och andra tillsynsåtgärder enligt artikel 46.2 i CLP-förordningen. Slutligen gav forumet råd till riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys, Echas sekretariat och Europiska kommissionen om möjligheterna att verkställa fem förslag om begränsning av ämnen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att de kan
 - hålla de tidsfrister som anges i lagstiftningen,
 - leverera vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser av hög kvalitet som stödjer den slutliga beslutsprocessen på ett öppet sätt och samtidigt säkerställer nödvändig konfidentialitet.
2. Sekretariatet ska stödja och underlätta forumets arbete på ett ändamålsenligt, effektivt och öppet sätt så att det ytterligare kommer att kunna förbättra och harmonisera verkställigheten av Reach- och CLP-förordningen i medlemsstaterna inom EU/EES, samtidigt som nödvändig konfidentialitet säkerställs.
3. Meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer från andra gemenskapsorgan ska förebyggas genom utbyte av information och genom samordning av verksamheter av gemensamt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontroll-frekvens	Resultat 2011
Procentandel yttranden/överenskommelser som levererats i tid	100 %	Intern årsrapport	100 %
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén	Minst 80 %	Inter årsrapport	97 %
Procentandel yttranden från kommittén som antagits i samförstånd	Minst 70 %	Intern årsrapport	100 %
Andel yttranden från kommittén som tagits med i det slutliga beslutet från Europeiska kommissionen	Hög	Intern årsrapport	Hög
Återkoppling från medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och Echas intressenter om mervärdet av forumets verksamhet.	Positiv	Årlig undersökning	Hög
Ledamöternas och andra deltagares grad av tillfredsställelse med det stöd (däribland utbildning och mötesledning) som Echa gett till kommittéerna och forumet.	Hög	Årlig undersökning	Hög
Intressenters, behöriga myndigheters och kommittéledamöters grad av tillfredsställelse med den övergripande öppenheten och offentliggörandet av resultaten från kommittéernas processer och forumets verksamhet.	Hög	Årlig undersökning	Hög

Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer i andra EU-organ.	Endast i välmotiverade fall	Intern utvärderingsrapport	Inget
--	-----------------------------	----------------------------	-------

Viktiga resultat

Medlemsstatskommittén

- 19 förslag på ämnen som inger mycket stora betänkligheter hänvisades till medlemsstatskommittén, vilka alla infördes i kandidatförteckningen efter enhälligt beslut.
- Yttrande om Echas utkast till rekommendation för införande av prioriterade ämnen från kandidatförteckningen i bilaga XIV ("förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd") antaget den 19 december 2011.
- Enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om 32 kontroller av kravuppfyllelse och 19 utkast till beslut om testningsförslag.
- Utkast till beslut om två testningsförslag gällande testning av reproduktionstoxicitet hos två generationer skickades till Europeiska kommissionen, eftersom det inte gick att uppnå enhälliga överenskommelser om dessa.
- En workshop om fall enligt artikel 57 f hölls av medlemsstatskommitténs sekretariat.

Riskbedömningskommittén

- Fyra yttranden från riskbedömningskommittén om begränsningsförslag.
- Riskbedömningskommittén antog 30 yttranden (i 32 underlag) om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen.
- 39 förslag på harmoniserad klassificering och märkning diskuterades.
- 87 överensstämmelsekontroller av underlag för harmoniserad klassificering och märkning utfördes.
- Överenskommelse i riskbedömningskommittén om ett nytt ramverk för överensstämmelsekontrollen av underlag för harmoniserad klassificering och märkning, vilket ersätter riskbedömningskommitténs arbetsrutin gällande överensstämmelsekontrollen.
- Riskbedömningskommittén antog två yttranden om uppdrag enligt artikel 77.3 c.
- Gemensam workshop med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna om procedurmässiga aspekter på framtagningen av yttranden om underlag för harmoniserad klassificering och märkning, "på väg mot harmoniserad klassificering och märkning".
- Gemensam workshop med Europeiska kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och medlemsstaterna om "Harmoniserad klassificering och märkning av växtskyddsprodukter".

Kommittén för socioekonomisk analys

- Fyra yttranden från kommittén för socioekonomisk analys om begränsningsförslag.
- Gemensam workshop för kommittén för socioekonomisk och riskbedömningskommittén (förfining av riskbedömning för användning vid bedömning av den socioekonomiska inverkan).

Forum

- En workshop för intressenter, en utbildning för tillsynsinstruktörer om CLP, en utbildning för nationella samordnare om REF-2-projektet och en utbildning om RIPE för medlemsstaternas RIPE-administratörer och gemensamma kontaktpunkter.
- Slutlig rapport från forumets projekt REACH-EN-FORCE-1 där efterlevnaden av den första Reach-tidsfristen beaktas.
- Forumets dokument om "Strategier för tillsyn enligt Reach och CLP" (uppdatering).
- Forumets dokument om "Minimikriterier för Reach- och CLP-inspektioner" (uppdatering).
- Forumets vägledning om verkställighet av begränsningar.
- Fem rapporter om råd avseende de föreslagna begränsningarnas genomförbarhet.
- Lansering av RIPE och några ytterligare versioner som tagits fram av Echa med forumets stöd.

Tabell 7: Antal beslut, yttranden och överenskommelser som antagits av kommittéerna ⁽¹²⁾

	Överenskommelser om SVHC-ämnen	Yttranden om begränsningar	Yttrande om utkast till rekommendation för bilaga XIV	Yttrande om harmoniserad klassificering och märkning	Överenskommelser om testningsförslag	Överenskommelser om kontroll av kravuppfyllelse	Yttranden enligt artikel 77.3 c ⁽¹³⁾ .
MSC	19	Inte tillämpligt	1	Inte tillämpligt	19	32	Inte tillämpligt
RAC	Inte tillämpligt	4 (5)	Inte tillämpligt	30 (32)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	2
SEAC	Inte tillämpligt	4 (5)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	0

⁽¹²⁾ Siffrorna inom parentes avser antalet underlag som mottagits.

⁽¹³⁾ Artikel 77.3 c i Reach-förordningen: "Kommittéerna skall ha följande uppgifter: (...) På verkställande direktörens begäran utarbeta ett yttrande om eventuella andra aspekter avseende ämnens säkerhet – som sådana eller ingående i beredningar eller varor."

3.2. Verksamhet 9: Överklagandenämnden

Viktiga framgångar under 2011

Under 2011 fick överklagandenämnden för första gången möjlighet att beakta ett antal överklaganden som passerat genom hela överklagandeförfarandet och att fatta ett större antal beslut (både slutliga och procedurmässiga). Även om antalet överklaganden var lägre än vad som uppskattats, avslutades sex fall med ett slutligt beslut och dessutom antogs 10 andra procedurmässiga beslut av nämnden. De överklaganden som lämnades in under 2011 ifrågasatte många olika beslut från Echa, däribland avvisanden av registreringar, kraven för gemensamt utnyttjande av data och utvärderingen av registreringsunderlag. De beaktade överklagandefallen har i allmänhet skiljt sig mycket åt och har, utan undantag, visat sig vara mer komplicerade än förväntat, både när det gäller de rättsliga och vetenskapliga frågor som tagits upp och de procedurmässiga åtgärder som ska vidtas.

Överklagandenämnden publicerade sina två första slutliga beslut om överklagandefall som passerat genom hela överklagandeförfarandet under 2011. Båda dessa slutliga beslut om avslag på registreringar, varav ett var till förmån för klaganden och en till förmån för kemikaliemyndigheten, tog upp principfrågor som var viktiga för intressenter, till exempel vikten av god handläggning och i synnerhet behovet av tydlig information från Echa till registranter. Alla slutliga beslut har offentliggjorts på Echans webbplats.

Ytterligare två överklagandefall drogs tillbaka av klaganden och två drogs tillbaka av klaganden efter rättelse av det överklagade beslutet från Echans verkställande direktör. Innan varje överklagande drogs tillbaka företogs ett betydande arbete för att bedöma de frågor som togs upp och att driva fallet vidare. Till exempel antogs flera konfidentialitetsbeslut av nämndens ordförande, procedurmässiga åtgärder vidtogs och föreliggande fakta i fallet undersöktes mycket utförligt. Det faktum att dessa fall inte behövde gå genom hela överklagandeförfarandet kan ses som ett tydligt tecken på att överklagandeförfarandena fungerar väl när det gäller att bevaka parternas intressen, inte bara när överklagandenämnden beslutar om fallet, utan även genom att kemikaliemyndigheten får möjlighet att ompröva sina beslut och att rätta besluten i tillämpliga fall.

De 10 procedurmässiga besluten behandlade begäranden om konfidentialitet, begäranden om intervention, en begäran om att byta det språk som används i fallet, samt en begäran om rättelse. Omfånget och komplexiteten hos de frågor som framkom från dessa beslut har varit till ovärderlig hjälp för överklagandenämnden och dess kansli när de ska säkerställa att de förfaranden som har införts fungerar effektivt.

Hanteringen av flera begäranden om konfidentialitet och begäranden om intervention samt de åtgärder som följer av sådana begäranden har visat sig innebära särskilda utmaningar, inte bara på grund av antalet sådana begäranden utan även på grund av komplexiteten hos de frågor som framkommit. Denna erfarenhet och ytterligare erfarenheter från nya överklagandefall och från olika problem kommer att göra det lättare att förbättra arbetsmetoderna i framtiden.

Mer allmänt har överklagandenämnden och dess kansli infört system (till exempel arbetsmetoder, förfaranden, format och IT-system) som underlättar en effektiv handläggning av överklagandefall och de har också gett goda resultat vid samverkan med intressenter. Informationssystem har införts för att tvåvägskommunikationen mellan suppleanter och ytterligare ledamöter av överklagandenämnden ska förbättras.

Antalet åtgärder som upplyser intressenter om möjligheten att överklaga och om överklagandeförfarandet har ökat. Överklagandenämnden har också arbetat aktivt tillsammans med andra medarbetare inom Echa för att säkerställa att den har sådan kännedom om Echas förfaranden att den kan arbeta så ändamålsenligt och effektivt som möjligt i alla berörda parterers intresse, samtidigt som den säkerställer oberoende och opartiskhet hos sig och sina ledamöter.

Mål och indikatorer

Mål

1. Högkvalitativa beslut som antas av styrelsen utan onödigt dröjsmål.
2. Upprätthålla intressenters förtroende för Reach-bestämmelserna om rättslig prövning.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål under 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat under 2011
Andel av fallen som avslutats inom den rikttid ⁽¹⁴⁾ som fastställs för varje typ av överklagande	90 %	Nämndens årsrapport	100 %
Andel av överklagandenämndens beslut som överklagats till tribunalen	Mindre än 20 %	Nämndens årsrapport	0
Grad av förtroende för överklagandeförfarandet hos intressenter	Hög	Undersökning bland intressenter	Medel

Viktiga resultat

- Sex slutliga beslut och 10 procedurmässiga beslut fattades av överklagandenämnden under 2011:
 - Två slutliga beslut om överklagandefall antogs och publicerades.
 - Två överklagandefall drogs tillbaka av klaganden efter det att Echas verkställande direktör rättat det ursprungliga beslutet, varefter slutliga beslut antogs och publicerades.
 - Två överklagandefall drogs tillbaka av klaganden, varefter slutliga beslut antogs och publicerades.
 - Sex konfidentialitetsbeslut (procedurmässiga) antogs och meddelades de berörda parterna.
 - Två (procedurmässiga) beslut om begäranden om ingripande antogs och meddelades de berörda parterna.
 - Ett (procedurmässigt) beslut om en begäran om rättelse av beslut antogs och meddelades de berörda parterna.
 - Ett (procedurmässigt) beslut om en begäran att ändra det språk som används i ett fall antogs och meddelades de berörda parterna.

⁽¹⁴⁾ Rikttid definieras som den tidpunkt inom vilken 75 procent av tidigare fall av typen av överklagande har avslutats (minst 10 fall måste ha avslutats för att en rikttid ska kunna fastställas).

3.3. Verksamhet 10: Kommunikation

Viktiga framgångar under 2011

Årets första utmaning var att göra om Echas webbplats – kemikaliemyndighetens främsta kommunikationsmedel. Den nya webbplatsen lanserades i december 2011. Den utformades med tanke på intressenternas och allmänhetens behov och erbjuder nu ett tydligare innehåll, förbättrad navigering och bättre sökfunktion. Dessutom tillhandahåller den mer lättillgänglig kemikalieinformation och ett nytt avsnitt benämnt *Kemikalier i vardagen* som riktar sig till allmänheten med lättförståelig information.

Den andra utmaningen var att fortsätta att tillhandahålla material som är åtkomligt för alla genom att det tas fram på 22 olika EU-språk. Detta arbete fortfor och resulterade i översättning av 100 nya dokument. Dessutom är huvuddelen av den nya webbplatsen också tillgänglig på 22 olika språk. Kemikaliemyndigheten lanserade vidare en flerspråkig onlinedatabas, ECHA-term, för att förse intressenter med korrekt Reach- och CLP-terminologi. För närvarande innehåller databasen 900 termer, fraser och definitioner på 22 EU-språk. I slutet av året beslutade kemikaliemyndigheten att medlemsstaterna inte längre behövde granska det översatta materialet – översättningarna hade uppnått en tillräcklig kvalitet. Till sist avslutade kemikaliemyndigheten sin undersökning med syftet att mäta behovet av ytterligare flerspråkig kommunikation och möjligheten att erbjuda den – att till exempel möjliggöra flerspråkig användning av IT-verktyg som Reach-IT. I undersökningen, som också hänvisar till en undersökning av framgångsrika registranter som genomfördes förra året och publicerades separat, dras slutsatsen att ytterligare flerspråkighet i begränsad omfattning skulle kunna övervägas, men endast efter tidsfristen under 2013. Styrelsen anslöt sig till uppfattningen att riskerna med storskaliga modifieringar av IT-verktygen före tidsfristen skulle vara större än fördelarna.

Den tredje utmaningen var fullföljandet av en EU-övergripande undersökning om förmedling av information till allmänheten om säker användning av kemikalier och det eventuella behovet av ytterligare märkningsinformation (artikel 34 i CLP-förordningen). Undersökningen utfördes i samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter och intressenter och bestod av en Eurobarometer, en opinionsundersökning, där konsumenternas uppfattning om kemikalier bedömdes för alla EU:s medlemsstater (27 000 personer från allmänheten i alla medlemsstater intervjuades) och uppföljande forskning om konsumentbeteende i förhållande till hushållskemikalier. I enlighet med CLP-förordningen inlämnades den slutliga rapporten till kommissionen den 20 januari 2012.

Den slutliga utmaningen var att säkerställa en effektiv intern kommunikation. Under 2011 spelade internkommunikationen en central roll vid genomförandet av Echas nya företagsprofil som är avsedd att ge intressenterna bättre service. I syfte att säkerställa effektiv intern kommunikation hos hela kemikaliemyndigheten vidareutvecklades dessutom kunskapsförmedlande verktyg och den första undersökningen av intern kommunikation utfördes även för att hjälpa kemikaliemyndigheten att uppfylla personalens informationsbehov.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska kommunicera effektivt med sina externa målgrupper och Echa ska dra fördel av en korrekt och välavvägd medienärvaro.
2. Intressenter ska vara delaktiga i Echas arbete och anse att de har möjlighet att framföra sina synpunkter och att de tas till vara.
3. Allt material (vare sig det förekommer online eller offline) som tas fram till små och medelstora företag eller allmänheten ska offentliggöras på 22 officiella EU-språk.
4. Echas personal ska vara välinformerad, ha en samhörighetskänsla och känna sig delaktiga i organisationens verksamhet.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Grad av tillfredsställelse hos webbplatsens användare	Mycket hög	Årliga användarundersökningar, webbstatistik kvartalsvis	Hög
Grad av tillfredsställelse med internkommunikationen hos personalen	Hög	Årlig personalundersökning	Hög
Grad av tillfredsställelse med publikationerna hos läsarna	Hög	Årliga kundundersökningar	Hög
Grad av tillfredsställelse med delaktigheten hos intressenterna	Mycket hög	Undersökning av intressenter under intressentdagar	Hög
Publicering av översättningar av nya dokument som är relevanta för små och medelstora företag eller allmänheten (inom en genomsnittsperiod på tre månader efter källdokumentet, utan granskning).	100 %	Intern kvartalsrapport	95 %

Viktiga resultat

- Kommunikationskampanjerna *REACH 2013 – Agera nu!* och kampanjen riktad till nedströmsanvändare *Använder du kemikalier? – Använd dem säkert!* till stöd för programmet om kemikaliesäkerhetsbedömning lanserades.
- Echas webbplats gjordes om och lanserades i december. Denna lansering sammanföll med lanseringen av Echas nya företagsprofil och visuella identitet.
- Allt material (vare sig det förekommer online eller offline) som tas fram till små och medelstora företag eller allmänheten offentliggörs på 22 officiella EU-språk.
- Undersökningen av behovet av ytterligare flerspråkig kommunikation och av möjligheten att genomföra det är fullföljd.
- Interna e-nyhetsbrev (ECHAexchange) togs fram varje vecka, interna nyhetsbrev (ECHO) trycktes varje kvartal, dagliga uppdateringar av informations-skärmbilder och intranät (ECHANet) tillhandahölls.
- En undersökning av allmänhetens uppfattning om säker användning av kemikalier (artikel 34 i CLP-förordningen) avslutades, klar för inlämning i januari 2012.
- *Ad hoc*-pressmeddelanden och e-nyhetsbulletiner varje vecka togs fram, två presskonferenser anordnades.
- En intressentdag i maj besöktes av 430 deltagare och följdes av ytterligare 500 deltagare via videosänd webb-TV, medan den andra intressentdagen ersattes av Reach-konferensen *Vad har vi uppnått under 2010? Hur banar vi väg för 2013?*, som anordnades tillsammans med Europeiska kommissionen.
- Kemikaliemyndighetens första strategiska workshop med ackrediterade intressenter hölls i syfte att främja deras bidrag till Echas arbetsprogram.

- Kvalifikationskriterierna för ackrediterade intresseorganisationer omarbetades för att bättre avspegla de organisationer som är relevanta för kemikaliemyndighetens arbete.
- Talrika aktiviteter med anledning av *Internationella kemiåret 2011*, inklusive invigning av ett nytt konferenscenter, Marie Skłodowska Curie-rummet, för att hedra hundraårsminnet av Marie Curies Nobelpris.
- I verksamheten riktad till små och medelstora företag (SMF) ingick Echass monter på det Europeiska företagsnätverkets årliga konferens i Warszawa och SMF-veckan i Bryssel. Dessutom framtog en broschyr riktad till småföretag som avser tidsfristen 2013 tillsammans med kommissionen och UEAPME – en av Echass ackrediterade intressenter.
- Strategin för extern kommunikation omarbetades och en strategi för att främja intressenters engagemang upprättades.

Tabell 9: Kommunikationsstatistik

Verksamhet	Resultat
Arrangemang för intressenter	2
Webbseminarier	6
Publikationer	70
Översättningar	260 dokument
Frågor från pressen	1 050
Pressmeddelanden	27
Nyhetskommunikéer	55
Nyhetsbrev	6
Besök på webbplatsen	2 877 824

3.4. Verksamhet 11: Internationellt samarbete

Viktiga framgångar under 2011

Echas internationella verksamhet byggde huvudsakligen på förfrågningar från Europeiska kommissionen och beskrevs utförligt i Echas arbetsplan för internationell verksamhet. Denna plan togs fram i nära samråd med kommissionen och godkändes sedan av Echas styrelse.

Angående multilateral verksamhet bidrog Echa aktivt till OECD:s verksamhet, särskilt inom arbetsområden som är av omedelbar betydelse för Reach-programmet. De tre viktigaste samarbetsområdena avser utvecklingen av eChemPortal⁽¹⁵⁾ och av OECD:s verktygslåda för QSAR⁽¹⁶⁾, liksom insamling av användares krav på ytterligare utveckling av IUCLID, inklusive genomförandet av nya eller uppdaterade harmoniserade mallar framtagna av OECD.

När det gäller eChemPortal fortsatte Echa att finansiera innehavet och upprätthållandet av portalen, som nu ger tillgång till information om mer än 670 000 industrikemikalier, pesticider och biocider. Ett väsentligt bidrag från Echa under 2011, som en deltagande databas, var att synkronisera sin webbplats för informationsspridning med eChemPortal för att göra det möjligt att söka genom Reach-underlag utifrån kemisk egenskap direkt på portalen. Detta ledde till en avsevärd ökning av det sammanlagda antalet besök på portalen. Echa deltog också i inhämtningen av information om användarnas behov inför förberedelserna med ytterligare utveckling av eChemPortal, såsom spårning av de kemiska bedömningar som utförts av tillsynsmyndigheter över hela världen, för att undvika dubbelarbete och därmed spara resurser.

Echa samordnar också utvecklingen av QSAR-verktygslådan med OECD. Två nya uppdateringar av applikationen med förbättrad strukturbestämning, ytterligare moduler och data samt ett förbättrat gränssnitt gjordes tillgängliga för allmänheten under 2011. Echa anordnade också, i samarbete med OECD, en workshop där användningen av verktygslådan – med viss betoning av användningen för Reach-ändamål – och framtida behov och krav diskuterades med industri användare. Den återkoppling som inhämtades kommer att tas till vara vid framtagning av den framtida version som inplanerats för 2012 och därefter.

Betydande framsteg gjordes också vid inhämtandet av användarnas krav inför vidareutvecklingen av IUCLID under 2012. Däri ingår ytterligare rapporteringsmöjligheter till exempel om exponering och riskinformation. Nya standardformat (med mallar harmoniserade med OECD) togs fram och accepterades för rapportering av resultat från undersökningar av pesticider och för tråkonserveringsmedel.

Annan verksamhet knuten till OECD som Echa deltog i, i tillämpliga fall, omfattade bidrag till arbetet med samordningsmötet om kemikaliebedömning (CoCAM, tidigare SIAM); arbetsgruppen för exponeringsbedömning; OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial (WPMN); expertgruppen för elektroniskt utbyte av pesticiddata och programmet för testriktlinjer.

Echa stödde också delegationen från Europeiska kommissionen vid granskningskommittén för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar. På begäran från

⁽¹⁵⁾ Global portal för information om kemiska ämnen som möjliggör samtidig sökning av information genom att ange kemiskt namn eller kemikalie i fler än 24 deltagande databaser (<http://www.echemportal.org/>)

⁽¹⁶⁾ Verktyg som gör det lättare att uppskatta en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur och som har möjlighet att ge information om kemikaliers faror, samtidigt som arbetstiden, de ekonomiska kostnaderna och antalet djurförsök reduceras (www.qsartoolbox.org)

Europeiska kommissionen har Echa också utsett kontaktpersoner för ett antal korrespondensgrupper inom ramen för underkommittén av experter om FN:s GHS.

Utifrån ett samförståndsavtal med Environment Canada (Kanadas miljömyndighet) och Health Canada (Kanadas hälsovårdsmyndighet) höll Echa ett antal telefon- och videokonferenser med dessa myndigheter. Därmed började en dialog mellan forskare inom tillsynsområdet och riskhanterare att ta form. Ett liknande samarbete ägde också rum mellan motsvarande parter inom den amerikanska miljömyndigheten (US EPA) utifrån en gemensam avsiktsförklaring. Under 2011 tecknade Echa dessutom en avsiktsförklaring med Japan och ett samförståndsavtal med Australiens system för anmälan och bedömning av kemikalier (NICNAS).

Ett antal verksamheter, som stöds av Europeiska kommissionens instrument för stöd till kandidatländer och potentiella kandidater för EU-anslutning, som gäller förberedelser för genomförande av Reach och deltagande i Echa utfördes i Kroatien, Turkiet och före detta jugoslaviska republiken Makedonien samt i de potentiella kandidatländerna.

Angående övriga bilaterala samarbeten deltog Echase sekretariat i verksamheter som avser att öka kunskapen om Reach i kandidatländer och potentiella kandidatländer, liksom ENP-partners (Europeiska grannskapspolitiken) som huvudsakligen anordnades av Europeiska kommissionens Taiex-byrå.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kommissionen ska motta vetenskapligt och tekniskt stöd av hög kvalitet för sin internationella verksamhet, särskilt i multilaterala organ.
2. Inom sitt tillsynsområde ska Echa bygga upp och upprätthålla sina bilaterala relationer för vetenskapligt och tekniskt samarbete med de tillsynsmyndigheter i tredje världen som är användbara för genomförandet av Reach och CLP.
3. Kännedomen om OECD:s eChem Portal och QSAR-verktygslådan har höjts.
4. Utvecklingen av QSAR-verktygslådan ska fortskrida som planerat enligt budgeten.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2011
Kommissionens grad av tillfredsställelse med det stöd som Echa gett i samband med internationell verksamhet	Hög	Årlig undersökning	Hög
Ökning av antalet besök på OECD:s eChemPortal jämfört med föregående år.	20 %	Intern årsrapport	896 %
Grad av genomförande av de årligen planerade modulerna i OECD:s QSAR-verktygslåda.	90 %	Intern årsrapport	100 %

Viktiga resultat

- Vetenskapligt och tekniskt samarbete med OECD:
 - eChemPortal: ledd av Echa och uppdaterad för hantering av information som tas fram med IUCLID, version 5.3.
 - QSAR-verktygslåda: släpptes i februari (version 2.1) och juli (version 2.2)
 - IUCLID: IUCLID 5.3 släpptes i februari, två underhållsutgåvor, versionerna 5.3.1 och 5.3.2, i augusti respektive december.
 - Arbetsgrupp för farobedömning
 - Arbetsgrupp för exponeringsbedömning
 - Arbetsgrupp om tillverkade nanomaterial
 - Arbetsgrupp för nationella samordnare om programmet för testriktlinjer
- Samförståndsavtal om samarbete med NICNAS, Australien har överenskommits och undertecknats.
- Avsiktsförklaring med Japan har överenskommits och undertecknats.
- Första IPA-projektet för kandidatländer har avslutats.
- Olika delegationer från tredjeländer togs emot och deltog i ett antal workshoppar och seminarier om Reach och CLP på inbjudan från olika organisatörer i tredjeländer.

4. FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER

4.1. Verksamhet 12: Förvaltning

Viktiga framgångar under 2011

Styrelsen, som är Echas högsta beslutsorgan, sammanträdde regelbundet under året i plenum eller i en mindre konstellation inom en av arbetsgrupperna. Förutom de uppgifter som förväntas genom Reach-förordningen uppnåddes överenskommelser om några viktiga ämnen, däribland en omarbetad policy för hantering av eventuella intressekonflikter och kriterier för deltagande från tredjeländer.

Verkställande direktören är ansvarig för kemikaliemyndighetens dagliga förvaltning. Vidareutvecklingen av förvaltnings- och administrationsförfaranden fortsatte i en takt som avspeglar att kemikaliemyndigheten är en växande myndighet. För att vara väl förberedd på den hastigt ökande volymen av tekniska och vetenskapliga uppgifter som läggs på kemikaliemyndigheten och för att ta steg i riktning mot framtagning av beslut och yttranden som är multivetenskapligt baserade ändrades Echas organisationsstruktur i början av året. En mer horisontell organisation med tre nya direktorat inrättades efter de inledda förberedelserna under 2010. För att omorganisationen skulle kunna genomföras krävdes att förvaltningsförfarandena anpassades till den större organisationen och att en effektiv samordning mellan verksamheterna i de olika direktoraten säkerställdes. Verksamheten på varje organisationsnivå planerades noggrant för att en bättre resultatövervakning och riskhantering skulle bli möjlig.

Från och med mars 2011 ledde Echa trojkan i Europeiska myndigheters nätverk (European Agencies Network), vilket innebar en omfattande samordningsverksamhet.

Echa hade regelbunden kontakt med myndigheterna i medlemsstaterna, och verkställande direktören besökte tillsammans med sin specialiserade personal myndigheter i Belgien, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Polen, Slovenien och den framtida medlemsstaten Kroatien. Verkställande direktören sammanträdde också med polska och danska myndigheter för att diskutera deras respektive prioritering inför deras EU-ordförandeskap. För att förbättra kommunikationen och samarbetet med medlemsstaterna ytterligare organiserades ett första planeringsmöte för medlemsstaternas behöriga myndigheters verkställande direktörer i december. Dessutom besöktes Echa av delegationer från tyska och franska myndigheter. Andra besökare på hög nivå var EU-kommissionärerna Janez Potočnik och Antonio Tajani, liksom ledamöter från Europaparlamentet. Ramavtal för överföringen av avgifter till medlemsstaterna, vilka avser arbete som genomförts i samband med ämnesutvärdering och till stöd av föredraganden om begränsningar och tillståndsansökningar, tecknades med 27 länder.

Echa har fortsatt att utveckla ett system för hantering av företagsinformation (ECM) och utvecklat ett nytt förfarande för kontroll av dokument och register, vilket därmed säkerställer att alla processer som leder fram till beslut/och eller ett yttrande är standardiserade, dokumenterade, granskningsbara och öppna, och att den därtill hörande dokumentationen hanteras säkert och effektivt och i enlighet med gällande lagstiftning.

Under 2011 fortsatte Echa att genomföra sitt system för hantering av informationssäkerhet, som inbegriper utökat säkerhetssamarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och deras säkerhetsteam. Utöver detta betonades hanteringen av verksamhetskontinuiteten, parallellt med upphandlingen av ett nytt externt datacenter. Echa inledde också ett samarbete med kommissionen och medlemsstaterna avseende användning av data i databasen Reach-IT.

Kemikaliemyndigheten fortsatte att utveckla sitt system för integrerad kvalitetsstyrning (IQMS) med särskild inriktning på verksamheter under utveckling, till exempel utvärdering

av underlag och tillståndsansökningar. Interna kvalitetsgranskningar inleddes med en bedömning av införandet av det integrerade kvalitetsstyrningssystemet, vilket gjordes i samband med en bristanalys i enlighet med ISO 9001-kraven, för att kunna fastställa den väg som leder fram till certifiering av kemikaliemyndighetens integrerade kvalitetsstyrningssystem under 2012. Förberedelserna för integrering av EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning (Emas) påbörjades med riktade informationsprogram för att öka medvetenheten.

Echa fortsatte att i god tid besvara ansökningar som lämnats in på grundval av förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar. Dessutom uppfyllde kemikaliemyndigheten sina skyldigheter när det gäller skydd av personuppgifter på inrådan från Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och från sitt eget uppgiftsskyddsombud.

Enligt kemikaliemyndighetens budgetförordning har Europeiska kommissionens enhet för internrevision (IAS) funktionen som Echas internrevisor. Enheten för internrevision utförde en IT-riskbedömning och en granskning av hanteringen av IT-projekt under 2011. En handlingsplan har tagits fram för att följa IAS rekommendationer om hanteringen av IT-projekt. IAS bekräftade också den treåriga granskningsplan som togs fram förra året och som ska ligga till grund för valet av granskningsobjekt under 2012.

Den lokala internrevisionsfunktionen utförde två revisioner avseende säkerhet (dokumentation av IQMS-processen samt planering, rapportering och övervakning av förfarandet för utvärdering av underlag), samt fyra uppföljande granskningar. Handlingsplaner har tagits fram för att följa IAS rekommendationer om granskning av säkerheten.

Echa övervakade genomförandet av 2011 års riskbegränsningsplan och förbättrade sina verksamhetskontinuitetsplaner och sin förmåga att hantera kriser. Alla riskbegränsande åtgärder vidtogs under året, förutom framtagningen av en långsiktig strategi för att behålla personal.

Mål och indikatorer

Mål

1. Myndigheten ska styras genom effektiv och ändamålsenlig förvaltning. På så vis säkerställs vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och -hantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information. Detta garanterar dessutom kvaliteten på resultatet.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmedel och kontroll-frekvens	Resultat 2011
Procentandel stadgeenliga dokument som lämnats in till styrelsen inom de rättsliga tidsramarna	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Grad av genomförande av den årliga riskbegränsningsplanen	100 %	Intern årsrapport	80 %
Procentandel kvalitetsförfaranden som offentliggörs för allmänheten enligt plan	Minst 90 %	Kvalitetschefens årsrapport	100 %
Antal "kritiska" anmärkningar från granskarna om det interna kontrollsystemet	0	Internrevisionens årsrapport	0
Procentandel rekommendationer från internrevisionen som genomförts inom tidsfristen	100 %	Internrevisionens årsrapport	100 %
Antal säkerhetsincidenter där Echas säkerhetsavdelnings undersökning avslöjar att konfidentiell information har läckt ut	0	Internrapporter	0

Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och 13 möten med deltagande av styrelseledamöter anordnades.
- Två nätverksmöten för olika myndigheter anordnades, varav ett ägde rum i Echas lokaler.
- Kvalitetsstyrningssystemet vidareutvecklades och 150 giltiga dokument var klara i slutet av året.
- Rättsligt stöd gavs för att säkerställa att Echas beslut överensstämmer med rättsliga krav; rättsligt försvar eller ingripande tillhandahölls i 13 domstolsförfaranden och 7 överklagandeförfaranden
- 93 initiala och fem bekräftande ansökningar om tillgång till handlingar, varav några rörde dussintals dokument, besvarades i enlighet med gällande lagstiftning.
- 70 procent av personuppgiftshanteringen som var upptagen i registret fördes in i dataskyddsregistret.
- Det första planeringsmötet för de verkställande direktörerna från medlemsstaternas behöriga myndigheter organiserades
- Det fastställdes att 15 behöriga myndigheter får tillgång till data i databasen. Därmed har sammanlagt 35 behöriga myndigheter från medlemsstaterna åtkomst.
- Ett möte för nätverket av säkerhetschefer organiserades.

4.2. Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning

Viktiga framgångar under 2011

Echas sammanlagda budgetinkomst 2011 uppgick till 37,6 miljoner euro, ett belopp som härrör från registreringar, ränteinkomst från valutareserven, det särskilda bidraget från kommissionen för det förberedande biocidarbetet, liksom från det arbete med kontroll av små och medelstora företag som utfördes under året. Denna inkomst, som var avsevärt högre än förväntat, kompletterades med ett kompensande belopp från den ackumulerade reserven från 2010, för att finansiera Echas verksamhet 2011. Kemikaliemyndighetens likvida reserver från 2010 hanterades av två externa, välrenommerade förvaringsinstitut, i syfte att säkerställa säker förvaring av fondmedlen och tillräcklig riskspridning. De gjorde det möjligt för Echa att återbetala bidraget från 2010 på 36 miljoner euro plus ränteinkomster till Europeiska kommissionen. Med hjälp av den återstående reserven kommer Echa att kunna finansiera sin verksamhet fram till EU:s nästa budgetplan 2014–2020.

Den ursprungliga budgeten på 99,8 miljoner euro minskades med 7,1 miljoner euro av styrelsen för att säkerställa överensstämmelse mellan de budgeterade och de verkliga kostnaderna. Denna minskning uppstod på grund av senareläggning av några IT-projekt, en sträng policy med avseende på budgetkostnadernas ettårighet, liksom av det faktum att det inte förekom någon löneindexering under 2011. Det sammanlagda budgetgenomförandet uppgick till 96 procent för budgetens åtagandebemyndiganden och 81 procent för betalningsbemyndiganden. Budgetgenomförandet på 96 procent ligger 2 procent under målet för 2011, men står sig väl i jämförelse med de mål på 95 procent som ställts upp för 2010 och 2012. Betalningsgenomförandet på 81 procent överstiger målet på 75 procent. Överföringsgraden var 16 procent, vilket är mycket lägre än målet på 25 procent.

Kemikaliemyndigheten inledde en systematisk kontroll av statusen hos de företag som hade registrerat sig som små och medelstora företag under 2010 och som följaktligen dragit nytta av de rabatter som sådana företag garanteras. Sammanlagt 326 företag kontaktades under 2011, och 245 kontroller gjordes. Bland dessa hade 80 procent angett fel storlek på företaget, vilket var betydligt högre än det förväntade utfallet. Till följd av detta arbete fakturerades totalt 6,6 miljoner euro i avgifter och ersättningar under 2011.

Kemikaliemyndigheten började också förbereda sig för det förväntade ansvar som är knutet till det finansiella genomförandet av de nya förordningarna inom biocidområdet och – senare – PIC-förordningen om export och import av farliga kemikalier, vilket kräver separat budget- och räkenskapsrapportering. Därför påbörjade kemikaliemyndigheten ett pilotprojekt om kostnadsredovisning för att dels fastställa en teknisk grund för verksamhetsbaserad förvaltning, dels säkerställa att olika verksamheter inom kemikaliemyndigheten kan redovisas på ett öppet sätt. Det förberedande arbetet fullföljdes under året och både metodiken och IT-applikationen testades. Från början av 2012 kommer kostnadsredovisningsmetoden att genomföras på systematisk basis för alla verksamheter inom kemikaliemyndigheten.

Angående upphandlingsverksamhet har omkring 350 upphandlingsåtgärder genomförts under 2011, med huvudinriktning på IT-relaterade kontrakt. Flera nya ramavtal har upprättats, särskilt inom områdena säkerhet, catering, värdtjänster för IT, vetenskapligt stöd och övrigt. Många specifika kontrakt har upprättats under året för såväl olika typer av IT-tjänster, IT-utrustning och vetenskapliga undersökningar som de kontrakt som behövs för kemikaliemyndighetens administrativa behov.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten ska ha en sund och ändamålsenlig ekonomisk förvaltning.
2. Avgifter ska faktureras och krävas in effektivt och de likvida reserverna förvaltas säkert och effektivt.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontroll- medel och kontroll- frekvens	Resultat 2011
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport	0	Europeiska revisionsrättens årsrapport	0
Åtagandegrad	Minst 98 %	Månatlig ekonomisk rapport/årlig	96 %
Betalningsgrad	Minst 75 %	Månatlig ekonomisk rapport/årlig	81 %
Överföringsgrad (av åtagandemedel)	Högst 25 %	Intern årsrapport	16 %
Antal domstolsbeslut mot Echas upphandlingsförfaranden	0	Intern årsrapport	0
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig)	100 %	Intern kvartalsrapport	100%

Viktiga resultat

- Sträng budget- och likviditetsförvaltning inklusive återbetalning av det EU-bidrag som mottogs 2010 från kommissionen.
- Program för förvaltning och investering av kemikaliemyndighetens likvida reserver i verksamheten.
- Kontroll av status hos företag som registrerat sig i kategorin små och medelstora företag påbörjades.
- Ett kostnadsredovisningssystem utvecklades.
- Regelbunden rapportering till styrelsen.
- Avslutning av räkenskaperna för 2010 genomförd på ett korrekt sätt.

4.3 Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

Viktiga framgångar under 2011

Personalresurser

Echa har fortsatt att dra till sig högkvalificerad personal, varvid 88 nya personer rekryterades under året. Därmed var 98 procent av tjänsterna i kemikaliemyndighetens tjänsteförteckning besatta.

Echa fortsatte också att lägga vederbörlig vikt vid introduktion och utbildning av ny personal då de träder i tjänst. Efter ett år av mindre betoning på inläring och utveckling under 2010 uppnåddes det ambitiösa målet på 10 utbildningsdagar per anställd under 2011. Personalförvaltningen omorganiserades under året för att kunna klara av ökningen av personal och löneutbetalningar, och dessutom utökades resultatstyrningen, ledighetsadministrationen och andra viktiga personalfunktioner för att uppnå erforderad kapacitet.

Tillsammans med operativa enheter genomförde personalenheten förberedelser inför de nya tillsynsuppgifterna inom biocid- och PIC-området. En genomförbarhetsstudie av framtagningen av ett integrerat personalförvaltningssystem inleddes under 2011.

Flera steg har tagits mot en strategi som syftar till att behålla personal och som kommer att leda till utveckling av en övergripande policy. Under 2011 har olika åtgärder vidtagits för att öka arbetsrörligheten, främja välbefinnandet på arbetsplatsen, förbättra balansen mellan arbete och fritid och utveckla ledarskapskompetenser för högre tjänstemän och chefer på mellannivå, vilket allt finns upptaget i arbetsprogrammet för 2011. Omsättningen bland den tillfälligt anställda personalen var 3 procent, vilket uppfyllde målet som var satt till högst 5 procent.

Echas ledning och personalenheten upprätthöll en kontinuerlig dialog och arbetsrelation med företrädare för personalen.

Infrastruktur

Förvaltningen av infrastruktur och lokaler förstärktes ytterligare för att göra det möjligt att klara av den växande personalstyrkan och ökningen av kemikaliemyndighetens operativa verksamhet. Efter det att en ny organisationsstruktur antagits i början av 2011 utfördes en omfördelning av arbetsutrymmena, och de omflyttningar som krävdes ägde rum med minimal störning under årets första hälft.

Sammanlagt 179 officiella möten eller workshopar med sammanlagt 6 382 externa deltagare (+23 %) anordnades i Echas konferenslokaler. Denna verksamhet har också lett till utökad reseservice för externa experter.

Echas mötesorganisatörer har anpassat sig väl till och dragit fördel av ny virtuell konferensteknik. Antalet organiserade videokonferenser och andra webbaserade konferenser har ökat med över 60 procent jämfört med 2010. Det har visat sig mycket kostnadseffektivt att anordna virtuella konferenser och det förväntas att denna teknik kommer att användas ännu mer under 2012.

För att kunna hysa det växande antalet sammankomster utökades kemikaliemyndighetens mötesutrymmen med en fullt utrustad möteslokal som rymmer 550 deltagare – Marie Skłodowska Curie-rummet – som invigdes i november 2011.

Fysisk säkerhet, en central uppgift för enheten för verksamhetsstöd och en av kemikaliemyndighetens huvudprioriteringar, fick fortsatt tillräcklig uppmärksamhet under

2011. Enhetens andra funktioner som posthantering, logistik, bibliotek, fysisk arkivering och resebyråttjänster gav fortsatt tillförlitligt stöd på hög nivå. Den planerade digitaliseringen av arkiven sköts upp och kommer att övervägas i samband med en övergripande digital dokumentationsstrategi.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten ska ha en tillräckligt stor, kvalificerad personalstyrka för att kunna säkerställa genomförandet av arbetsplanen och ska erbjuda personalen en välfungerande arbetsmiljö.
2. Kemikaliemyndigheten ska ha tillräckligt med säkra kontorslokaler som erbjuder personalen en ändamålsenlig och trygg arbetsmiljö och välfungerande möteslokaler för kemikaliemyndighetens organ och externa besökare.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontroll- medel och kontroll- frekvens	Resultat 2011
Procentandel av tjänsterna i tjänstförteckningen som var besatta i slutet av året	Minst 95 %	Intern årsrapport	98 %
Procentandel av årets planerade urvalsförfaranden som slutförts	100 %	Intern årsrapport	128 %
Omsättning av tillfälligt anställda	Högst 5 %	Intern årsrapport	3 %
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd	10	Intern årsrapport	10
Grad av tillfredsställelse med konferenscentrets funktion hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna.	Hög	Årlig undersökning	Ej tillämpligt
Grad av tillfredsställelse med kontorslokaler och logistiktjänster hos personalen	Hög	Årlig undersökning	Ej tillämpligt

Viktiga resultat

PERSONALRESURSER

- Avlöningslistan för den stadgeenliga personalstyrkan samt andra utbetalningar till personal, utstationerade nationella experter (SNE) och praktikanter, sammanlagt ca 550 personer.
- 22 reservlistor upprättades, vilka byggde på de urvalsförfaranden som utförts.
- 88 rekryteringar fullföljdes.
- Varje anställd fick i genomsnitt 10 utbildningsdagar.
- Prestationsbedömning och befordringsomgång för över 400 stadgeenliga anställda genomfördes.
- Personal och ledning fick råd och hjälp i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- En personalundersökning utfördes.
- Aktiv utveckling av förfaranden som tillvaratar mänskliga prestationer.

VERKSAMHETSSTÖD

- Installation av 600 arbetsstationer i Echass lokaler fullföljd.
- Utrymmesfördelningsplan upprättades för 2011 och fullständig omorganisation av kontorslokaler utfördes under årets andra kvartal.
- Inköp av utrustning, material och tjänster genom lämpliga upphandlingsförfaranden i god tid.
- Beräkningar och utbetalningar av uppdragsersättningar och reseersättningar gjordes i tid.
- Säkra kontorsutrymmen.
- Tillfredsställande stöd gavs till möten och konferenser.
- Valfungerande audiovisuell utrustning med tillfredsställande tekniskt stöd tillhandahölls.
- Postservicen fungerade effektivt.
- Biblioteks- och arkivtjänsterna förvaltades väl och korrekt.
- Inventeringen av lokalerna utfördes korrekt och hölls aktuell.

4.4 Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

Viktiga framgångar under 2011

Under hela året har huvudinriktningen varit att säkerställa att kapaciteten för informations- och kommunikationsteknikens infrastruktur – som nådde en gräns under 2011 – skulle kunna förbättras för att såväl kunna stödja flera nya utgåvor av programvara (Odyssey, RIPE, klassificerings- och märkningsregistret), som att stödja resursbehovet hos redan befintliga produktionsplatser för Reach-IT, informationsspridningsportalen och IUCLID. Dessutom stöddes nya utgåvor av mjukvaruprogram – liksom Echas nya webbplats – av tillförselsystem och flerskiktade serversystem innefattande hårdvara, databaser och mellanvara, samt programapplikationer i utvecklings-, testnings- och produktionssyfte.

Man försökte följa två huvudsakliga, tätt sammankopplade handlingslinjer: uppgradera den centrala IKT-infrastrukturen för att ge en ökning i prestanda, funktion, sträckbarhet och effektivitet, liksom en mer högtillgänglig arkitektur för att stödja verksamhetskontinuiteten. Den övergripande utformningen av uppgraderingen och upphandlingen fullföljdes och den inledande uppbyggnaden startades, medan förflyttningen från den gamla infrastrukturen avslutas i mitten av 2012 enligt planerna.

Det strategiska beslutet att lägga ut värdtjänster på entreprenad – ett beslut som redan fattades under 2010, men blev försenat på grund av misslyckad upphandling – förverkligades under 2011 när ett ramavtal undertecknades i slutet av året. Två datacenter av hög standard utanför Echas lokaler, belägna i Storhelsingfors kommer att säkras via utlokaliseringsavtal. Nätverks- och systemarkitekturer, liksom reservsystem, kommer att utnyttja de olika datacentren för verksamhetskontinuitet och återställning vid katastrofsituationer.

Krypterad anslutning till information om registrerade ämnen, med användning av säker tvåfaktorsautentisering, tillhandahölls medlemsstaternas tillsynsmyndigheter via RIPE-portalen. Under det sista kvartalet 2011 påbörjades ett pilotprojekt som syftar till att ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till en central databas med IUCLID-underlag. Pilotprojektet – som fortsatte under det första kvartalet 2012 – omfattar både införande av den säkra fjärråtkomstlösning som användes i Reach-IT för att ge åtkomst till den centrala IUCLID-databasen samt den faktiska användningen av den centrala IUCLID-installationen för att utföra vetenskapliga uppgifter. Efter det att pilotprojektet avslutats med lyckat resultat kommer samtliga medlemsstaters behöriga myndigheter att fullständigt kunna utnyttja systemet.

Under 2011 lades särskild vikt vid införandet av nya tjänster och förbättrad IT-säkerhet vid slutanvändares användning av resurser för informations- och kommunikationsteknik: tvåfaktorsautentisering infördes för fjärråtkomst till e-post, liksom kryptering av data som förvaras lokalt på bärbara datorer. Inom det här området började Echa konstruera en katalog för IKT-tjänster med inspiration från industristandarden ITIL. Denna katalog kommer att utgöra en grundval för att modifiera de tjänster som tillhandahålls och har som syfte att sätta igång en kvalitetsförbättringscykel (definiera, mäta, förbättra).

När det gäller administrativa tillämpningar tog projektportföljkontoret (Project Portfolio Office, PPO) fram ett tidsspåringsverktyg som hänger samman med den aktivitetsbaserade förvaltningsstrukturen och metodiken för IT-styrningsramverket. Verktyget – som prövades i ett pilotprojekt i slutet av året – kommer att användas av Echas personal för att mäta den tid som förbrukats och möjliggöra åtskillnad mellan aktivitets- och processbaserade kostnader inom ramen för kemikaliemyndighetens redovisningssystem.

Nya applikationer har införts för överklagandenämndens och personalenhetens förfaranden, samtidigt som de befintliga applikationerna underhållits i god tid.

Slutligen omarbetades ett ärendehanteringssystem som speciellt används av Echas stöd- och informationspunkt och nationella motsvarigheter; och en fullständig översyn och

uppdatering gjordes av plattformen för att utgöra ett bättre stöd för Echas stöd- och informationspunkt, IKT-stöd- och informationspunkten och nya användare, till exempel stöd- och informationspunkten för allmänna förfrågningar.

Företagsstrukturfunktionen inriktades på det integrerings- och konsolideringsprojekt som har sitt ursprung i den studie av företagsarkitektur (Enterprise Architecture, EA) som utfördes i slutet av 2010 för att förbättra den övergripande åtkomligheten, sökbarheten och hållbarheten hos Echas verksamhetsinformationssystemers landskap, samtidigt som förberedelser gjordes för framtida integrering av nya funktioner, särskilt för att ge IT-stöd till biocidarbetet.

Mål och indikatorer

Mål

1. Driva kemikaliemyndighetens tekniska IKT-infrastruktur på en hög servicenivå och maximera kontinuiteten, effektiviteten och säkerheten för all verksamhet som erbjuds stöd.
2. Säkerställa en konsekvent och gemensam myndighetsstruktur och främja bästa praxis för styrningen och hanteringen av IT-projekt, samt att säkerställa professionella, kompetenta reaktioner i god tid på alla planerade eller pågående affärsverksamheter.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontroll- medel och kontroll- frekvens	Resultat 2011
Externa kunders tillgång till operativa system (uppkopplingstid).	99 %	Statistik från datacentret	98 %
Grad av tillfredsställelse med interna IT-tjänster	Hög	Årlig kundundersökning och <i>ad hoc</i> -återkoppling	Hög
Grad av införande av fullt utvecklad IKT-infrastruktur för att främja verksamhetskontinuitet och planering.	100 %	Intern årsrapport	50 %

Viktiga resultat

- Uppgradering av IKT-infrastrukturen utförd och installation påbörjad.
- Ramavtal undertecknat för värdtjänster utlagda på entreprenad.
- IT-säkerhetsåtgärder för slutanvändares användning av IKT-resurser vidtagna.
- IKT-servicekatalogen påbörjad.
- Tidsspårningsverktyg klart att tas i bruk.
- Effektivt stöd till förvaltning och styrning av IT-projekt.
- Stöd och underhåll av administrativa IT-applikationer.
- Stabil drift av IKT-infrastrukturen.
- IKT-infrastrukturstöd till nya utgåvor av mjukvaruprogram.
- Övervakning och underhåll av centrala verksamhetsapplikationer.

Bilagor

Bilaga 1: Echas organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet

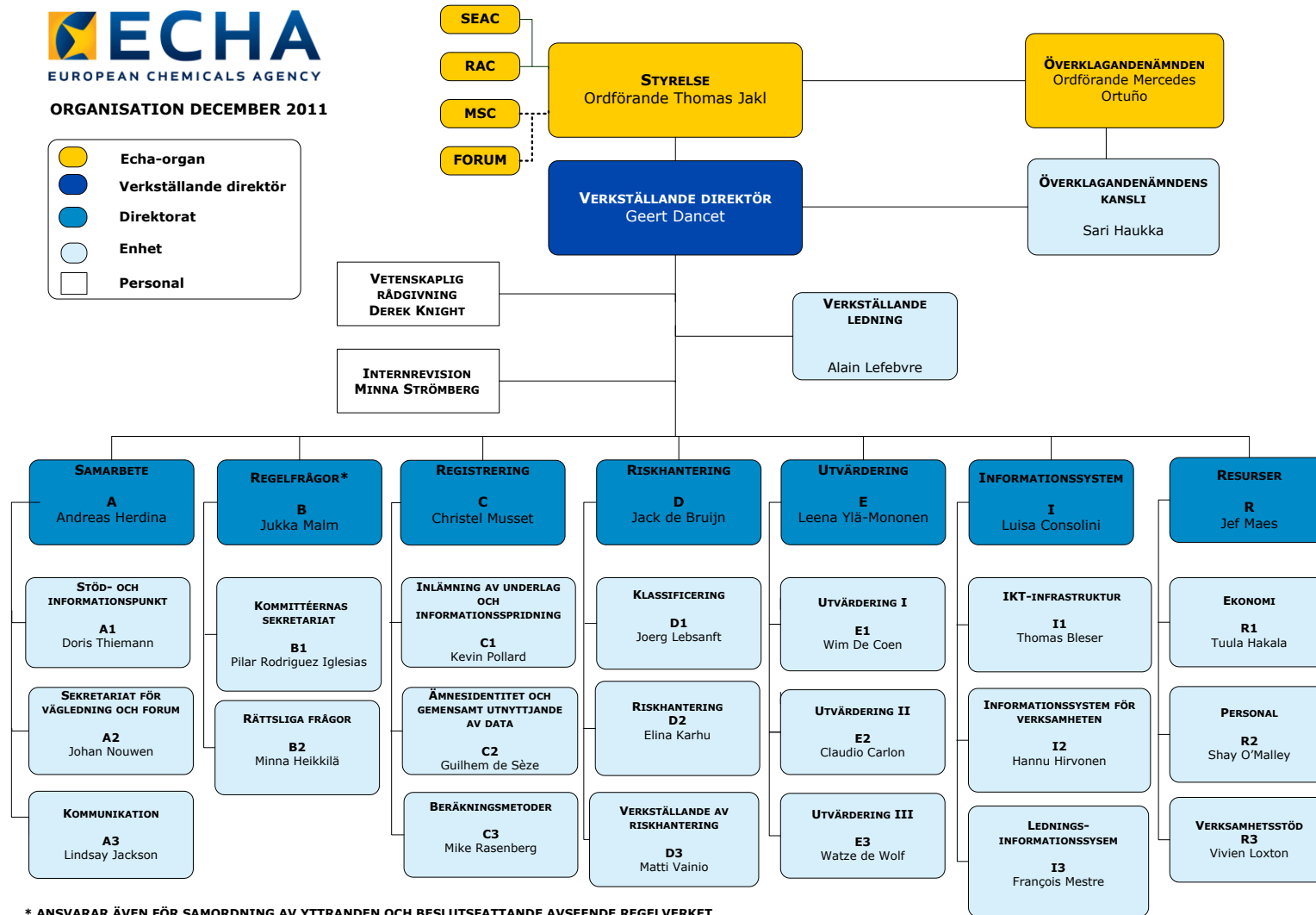
Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2011

Bilaga 3: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Bilaga 4: Ämnen som rekommenderas för införande i tillståndsförteckningen

Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2011

Bilaga 1: Echas organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet



Ledamöter i styrelsen den 31 december 2011**Ordförande: Thomas JAKL****Ledamöter**

Thomas JAKL	Österrike
Helmut DE VOS	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Karel BLAHA	Tjeckien
Eskil THUESEN	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrike
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grekland
Zoltan ADAMIS	Ungern
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Maria TERIOSINA	Litauen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederländerna
Edyta MIEGOC	Polen
Mário GRÁCIO	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slovakien
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Storbritannien

Oberoende personer utsedda av Europaparlamentet

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Företrädare utsedda av Europeiska kommissionen

Heinz ZOUREK	Generaldirektoratet för näringsliv
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektoratet för miljö
Elke ANKLAM	Generaldirektoratet för Gemensamma forskningscentrumet (GFC)
Hubert MANDERY (Cefic)	Den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation
Gertraud LAUBER fabriksarbetareförbundet (EMCEF)	Internationella kemi-, energi-, gruv- och
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatörer från EES/Efta-länder

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2011**Ordförande: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Ledamöter	Nominerande stat
Helmut STESSEL	Österrike
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Pavlina KULHANKOVA	Tjeckien
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrike
Helene FINDENEGG	Tyskland
Aglaia KOUTSODIMOU	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnis LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederländerna
Linda Reiersen	Norge
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MICHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slovakien
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Storbritannien

Ledamöter av riskbedömningskommittén (RAC) den 31 december 2011**Ordförande: José Tarazona**

Ledamöter	Nominerande stat
Annemarie LOSERT	Österrike
Karen VAN MALDEREN	Belgien
Zhivka HALKOVA	Bulgarien
Gera TROISI	Cypern
Marian RUCKI	Tjeckien
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrike
Annick PICHARD	Frankrike
Helmut A. GREIM	Tyskland
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grekland
Christina TSITSIMPIKOU	Grekland
Katalin GRUIZ	Ungern
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederländerna
Marja PRONK	Nederländerna
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumänien
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Helena POLAKOVICOVA	Slovakien
Agnes SCHULTE	Slovenien

Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Alicja ANDERSSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige
Stephen DUNGEY	Storbritannien
Andrew SMITH	Storbritannien

Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2011

Tf. ordförande: Pilar Rodríguez Iglesias

Ledamöter	Nominerande stat
Simone FANKHAUSER	Österrike
Georg KNOFLACH	Österrike
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Jiri BENDL	Tjeckien
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrike
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrike
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Angela LADOPOULO	Grekland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grekland
Endre SCHUCHTÁR	Ungern
Marie DALTON	Irland
Frederica CECARELLI	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Vitalius SKARZINSKAS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederländerna
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norge
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumänien
Robert CSERGO	Rumänien
Janez FURLAN	Slovenien
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Asa THORS	Sverige
Stavros GEORGIU	Storbritannien

Ledamöter i forumet för informationsutbyte om verkställighet den 31 december 2011**Ordförande: Szilvia Deim****Ledamöter**

Eugen ANWANDER	Österrike
Paul CUYERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjeckien
Birte Nielsen BORGLUM	Danmark
Natali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrike
Katja VOM HOFE	Tyskland
Elina FOUFA	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederländerna
Maren WIKHEIM	Norge
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slovakien
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Storbritannien

Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2011

Totalt antal tillfälligt anställda den 31 december 2011:	441
Totalt antal kontraktsanställda den 31 december 2011:	62
Övrig personal (utsända nationella experter, interimsanställda, praktikanter) den 31 december 2011:	46

Ekonomiska resurser och personalresurser per verksamhet (exkl. lediga tjänster och tjänster som håller på att tillsättas):

Verksamhet	Personalresurser			Budgetgenomförande
	AD	AST	CA	
Operativa verksamheter (avdelning III i budgeten)				
Operativa verksamheter – genomförande av Reach- och CLP-processerna				
Verksamhet 1: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	28	11	8	415 615
Verksamhet 2: Utvärdering	78	13	3,5	324 092
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	31,5	5	3,5	481 496
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	12,5	3	1	19 870
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkten	22	11	5,5	309 768
Verksamhet 6: IT-verktyg som stöd för verksamheten	33,5	9	0	10 396 487
Verksamhet 7: Vetenskaplig och praktisk rådgivning om fortsatt utveckling av lagstiftningen	9,5	1	0	19 448
Echa-organ och stödverksamhet				
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	20	7	3	1 134 156
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	6	3	1	25 823
Verksamhet 10: Kommunikation	10	10	5	5 343 270
Verksamhet 11: Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete	4	0	0	117 131
Förvaltning, organisation och resurser				
Verksamhet 12: Förvaltning	22	16	3,5	1 351 926
Summa	277	89	34	
Verksamheterna 13–15 Avdelning II (infrastruktur och driftsutgifter)	21	54	28	12 589 579
Avdelning I (personalkostnader)				56 340 503
Summa	298	143	62	88 869 164
I tjänsteförteckningen:	456		70	

Bilaga 3: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
1	Natriumdikromat	234-190-3	28.10.2008	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
2	5-tertiär-butyl-2,4,6-trinitro-mxylen (xyleneblyg)	201-329-4	28.10.2008	vPvB-ämne (artikel 57 e)
3	4,4'-diaminodifenylmetan (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Cancerframkallande (artikel 57 a)
4	Bis (tributyltenn)oxid (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT-ämne (artikel 57 d)
5	Alkaner, C10-13, klorerade (kortkedjiga klorparaffiner)	287-476-5	28.10.2008	PBT- och vPvB-ämnen (artikel 57 d och e)
6	Trietylarsenat	427-700-2	28.10.2008	Cancerframkallande (artikel 57 a)
7	Dibutylftalat (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
8	Diarseniktrioxid	215-481-4	28.10.2008	Cancerframkallande (artikel 57 a)
9	Antracen	204-371-1	28.10.2008	PBT-ämne (artikel 57 d)
10	Blyvätearsenat	232-064-2	28.10.2008	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
11	Butylbensylftalat (BBP)	201-622-7	28.10.2008	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
12	Hexabromcyklododekan (HBCDD) och alla kända viktigare diastereoisomerer: Alfa-hexabromcyklododekan, Beta-hexabromcyklododekan, Gamma-hexabromcyklododekan	247-148-4 och 221-695-9	28.10.2008	PBT-ämnen (artikel 57 d)
13	Diarsenikpentaoxid	215-116-9	28.10.2008	Cancerframkallande (artikel 57 a)
14	Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
15	Blykromatmolybdatsulfat röd (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	13.1.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
16	Antracenolja, antracenpasta	292-604-8	13.1.2010	Cancerframkallande ⁽²⁾ , mutagent ⁽³⁾ , PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
17	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	13.1.2010	Cancerframkallande (artikel 57 a)
18	Blykromat	231-846-0	13.1.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
19	Antracenolja, antracenpasta (antracenfraktion)	295-275-9	13.1.2010	Cancerframkallande ⁽²⁾ , mutagent ⁽³⁾ , PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
20	Antracenolja	292-602-7	13.1.2010	Cancerframkallande ⁽¹⁾ , PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, d och e)
21	Tris(2-kloretyl)fosfat (TCEP)	204-118-5	13.1.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
22	Eldfasta keramiska aluminiumsilikatfibrer är fibrer som omfattas av indexnummer 650-017-00-8 i tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar samt uppfyller följande två villkor: a) Al ₂ O ₃ and SiO ₂ förekommer inom följande koncentrationsintervall: Al ₂ O ₃ : 43,5 – 47 viktprocent och SiO ₂ : 49,5 – 53,5 viktprocent och Al ₂ O ₃ : 45,5 – 50,5 viktprocent och SiO ₂ : 48,5 – 54 viktprocent, b) fibrerna har en längdviktad geometrisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelser på 6 mikrometer (µm) eller mindre.	-	13.1.2010	Cancerframkallande (artikel 57 a)
23	Antracenolja, antracenpasta (lätt destillationsfraktion)	295-278-5	13.1.2010	Cancerframkallande ⁽²⁾ , mutagent ⁽³⁾ , PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
24	Eldfasta keramiska zirkonium-aluminiumsilikatfibrer är fibrer som omfattas av indexnummer 650-017-00-8 i	-	13.1.2010	Cancerframkallande (artikel 57 a)

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
	<p>tabell 3.2 i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar samt uppfyller följande två villkor: a) Al_2O_3, SiO_2 och ZrO_2 förekommer inom följande koncentrationsintervall: Al_2O_3: 35 – 36 viktprocent och SiO_2: 47,5 – 50 viktprocent och ZrO_2: 15 – 17 viktprocent, b) fibrerna har en längdviktad geometrisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelse på 6 mikrometer (μm) eller mindre.</p>			
25	Beck, koltjäre-, högtemperaturs-	266-028-2	13.1.2010	Cancerframkallande, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, d och e)
26	Blyulfokromat gul (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	13.1.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
27	Diisobutylftalat	201-553-2	13.1.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
28	Antracenolja, antracenpasta	292-603-2	13.1.2010	Cancerframkallande ⁽²⁾ , mutagent ⁽³⁾ , PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
29	Akrylamid	201-173-7	30.3.2010	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b)
30	Vattenfri dinatriumtetraborat	215-540-4	18.6.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
31	Ammoniumdikromat	232-143-1	18.6.2010	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
32	Tetrabordinatriumheptaoxid, hydrat	235-541-3	18.6.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
33	Kaliumdikromat	231-906-6	18.6.2010	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
34	Trikloretylen	201-	18.6.2010	Cancerframkallande (artikel

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
		167-4		57 a)
35	Natriumkromat	231-889-5	18.6.2010	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
36	Kaliumkromat	232-140-5	18.6.2010	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b)
37	Borsyra	233-139-2, 234-343-4	18.6.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
38	Syror som härrör från kromtrioxid och deras oligomerer (varvid gruppen innefattar: kromsyra, dikromsyra, oligomerer av kromsyra och dikromsyra)	231-801-5, 236-881-5	15.12.2010	Cancerframkallande (artikel 57 a)
39	Kobolt(II)karbonat	208-169-4	15.12.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
40	Kobolt(II)diacetat	200-755-8	15.12.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
41	2-metoxietanol	203-713-7	15.12.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
42	Kromtrioxid	215-607-8	15.12.2010	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b)
43	Kobolt(II)dinitrat	233-402-1	15.12.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
44	Kobolt(II)sulfat	233-334-2	15.12.2010	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
45	2-etoxietanol	203-804-1	15.12.2010	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
46	1,2,3-triklorpropan	202-486-1	20.6.2011	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
47	1,2-bensendikarboxylsyra, di-C7-11-grenade och linjära alkylestrar	271-084-6	20.6.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
48	1-metyl-2-pyrrolidon	212-	20.6.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
		828-1		57 c)
49	Hydrazin	206-114-9	20.6.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
50	Strontiumkromat	232-142-6	20.6.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
51	2-etoxietylacetat	203-839-2	20.6.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
52	1,2-bensendikarboxylsyra, di-C6-8-grenade alkylestrar, hög halt av C7	276-158-1	20.6.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
53	Koboltdiklorid	231-589-4	20.6.2011 – 28.10.2008	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
54	Eldfasta keramiska zirkonium-aluminiumsilikatfibrer är fibrer som omfattas av indexnummer 650-017-00-8 i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar samt uppfyller följande tre villkor: a) oxider av aluminium, kisel och zirkonium utgör huvudkomponenterna (i fibrerna) inom varierande koncentrationsintervall b) fibrerna har en längdviktad geometrisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelser på 6 mikrometer (μm) eller mindre. c) fibrernas innehåll av alkalimetall- och jordalkalimetalloxider $[\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}]$ understiger eller är lika med 18 viktprocent		19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
55	Kalciumarsenat	231-904-5	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
56	Bis(2-metoxietyl)eter	203-924-4	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
57	Kaliumhydroxioktaoxodizinkatdikromat	234-329-8	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
58	Eldfasta keramiska aluminiumsilikatfibrer		19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
	<p>är fibrer som omfattas av indexnummer 650-017-00-8 i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar samt uppfyller följande tre villkor: a) oxider av aluminium och kisel utgör huvudkomponenterna (i fibrerna) inom varierande koncentrationsintervall b) fibrerna har en längdviktad geometrisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelse på 6 mikrometer (μm) eller mindre. c) fibrernas innehåll av alkalimetall- och jordalkalimetalloxider $[\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}]$ understiger eller är lika med 18 viktprocent</p>			
59	N,N-dimetylacetamid	204-826-4	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
60	Arseniksyra	231-901-9	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
61	Blydipikrat	229-335-2	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
62	1,2-diklorethan	203-458-1	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
63	2-Metoxianilin; o-anisidin	201-963-1	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
64	Triblydiarsenat	222-979-5	19.12.2011	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och 57 c)
65	Pentazinkkromatoktahydroxid	256-418-0	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
66	4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol	205-426-2	19.12.2011	Motsvarande betänkligheter då det har sannolika allvarliga effekter på miljön (artikel 57 f)
67	Formaldehyd, oligomera reaktionsprodukter med anilin	500-036-1	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
68	Bis(2-metoxietyl)ftalat	204-	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel

Nr.	Namn	EG-nummer	Datum för införande	Orsak till införande
		212-6		57 c)
69	Blyazid/blydiazid	236-542-1	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
70	Blystyfnat	239-290-0	19.12.2011	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
71	2,2'-diklor-4,4'-metylendianilin	202-918-9	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
72	Fenolftalein	201-004-7	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)
73	Dikromtris(kromat)	246-356-2	19.12.2011	Cancerframkallande (artikel 57 a)

(1) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i sådana fall där det innehåller mindre än 0,005 viktprocent benso[a]pyren (Einecs nr 200-028-5)

(2) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i sådana fall där det innehåller mindre än 0,005 viktprocent benso[a]pyren (Einecs nr 200-028-5) och mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs nr 200-753-7).

(3) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att klassificeras som ett mutagent ämne i sådana fall där det innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs nr 200-753-7).

Bilaga 4: Ämnen som rekommenderas för införande i tillståndsförteckningen

Europeiska kemikaliemyndighetens rekommendation av den 20 december 2011 om införande av ämnen i bilaga XIV (förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd) till förordning (EG) nr 1907/2006

Övergångsbestämmelser									
Nr	Ämne	EG-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevanta inneboende egenskaper (#)	Sista ansökningsdatum enligt artikel 58.1c ii	Slutdatum	Omprövningsperioder	Undantagna användningar (användningskategorier)	PPORD-undantag
1	Triklöretylen	201-167-4	79-01-6	Artikel 57 a Canc. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 18 månader ⁽¹⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
2	Kromtrioxid	215-607-8	1333-82-0	Artikel 57 a och b Canc. 1A Mut. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
3	Syror som härrör från kromtrioxid och deras oligomerer (varvid gruppen innefattar: kromsyra, dikromsyra, oligomerer av kromsyra och dikromsyra)	231-801-5 236-881-5 inte tilldelat ännu	7738-94-5 13530-68-2 inte tilldelat ännu	Artikel 57 a Canc. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
4	Natriumdikromat	234-190-3	7789-12-0 10588-	Artikel 57 a, b och c Canc. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus	Inga	Inga	Inga

Övergångsbestämmelser									
Nr	Ämne	EG-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevanta inneboende egenskaper (#)	Sista ansökningsdatum enligt artikel 58.1c ii	Slutdatum	Omprövningsperioder	Undantagna användningar (användningskategorier)	PPORD-undantag
			01-9	Mut. 1B Repr. 1B		18 månader			
5	Kaliumdikromat	231-906-6	7778-50-9	Artikel 57 a, b och c Canc. 1B Mut. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
6	Ammoniumdikromat	232-143-1	7789-09-5	Artikel 57 a, b och c Canc. 1B Mut. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
7	Kaliumkromat	232-140-5	7789-00-6	Art. 57 a och b Canc. 1B Mut. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
8	Natriumkromat	231-889-5	7775-11-3	Art. 57 a och b Canc. 1B Mut. 1B, Repr.1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 21 månader ⁽²⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
9	Kobolt(II)sulfat	233-334-2	10124-43-3	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 24 månader ⁽¹⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
10	Koboltdiklorid	231-589-4	7646-79-9	Artikel 57 a och c Canc. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 24	Sista ansöknings-	Inga	Inga	Inga

Övergångsbestämmelser									
Nr	Ämne	EG-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevanta inneboende egenskaper (#)	Sista ansökningsdatum enligt artikel 58.1c ii	Slutdatum	Omprövningsperioder	Undantagna användningar (användningskategorier)	PPORD-undantag
				Repr. 1B	månader ⁽³⁾	datum plus 18 månader			
11	Kobolt(II)dinitrat	233-402-1	10141-05-6	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 24 månader ⁽³⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
12	Kobolt(II)karbonat	208-169-4	513-79-1	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 24 månader ⁽³⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
13	Kobolt(II)diacetat	200-755-8	71-48-7	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1B	Datum för införande i bilaga XIV plus 24 månader ⁽³⁾	Sista ansökningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga

(#) Hänvisning till de identifierade SVHC-egenskaperna enligt artikel 57 i Reach-förordningen och motsvarande klassificering enligt tabell 3.1 i bilaga VI (*Förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen*) till Europaparlamentets och rådets FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

⁽¹⁾ Under antagande att kommissionsförordningen, som innehåller ämnena enligt denna tredje rekommendation i bilaga XIV, skulle träda i kraft i februari 2013 är sista ansökningsdatum augusti 2014.

⁽²⁾ Under antagande att kommissionsförordningen, som innehåller ämnena enligt denna tredje rekommendation i bilaga XIV, skulle träda i kraft i februari 2013 är sista ansökningsdatum november 2014.

⁽³⁾ Under antagande att kommissionsförordningen, som innehåller ämnena enligt denna tredje rekommendation i bilaga XIV, skulle träda i kraft i februari 2013 är sista ansökningsdatum februari 2015.

Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2011

Helsingfors den 22 mars 2012
MB/05/2012 slutlig

ANALYS OCH UTVÄRDERING AV UTANORDNARENS ÅRSREDOVISNING FÖR 2011

STYRELSEN,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006,
med beaktande av budgetförordningen för Europeiska kemikaliemyndigheten (MB/53/2008) och särskilt artikel 40 i denna,

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2011 som antogs av styrelsen vid dess möte den 30 september 2010 och uppdaterades den 16 december 2010,

med beaktande av för Europeiska kemikaliemyndighetens utanordnarens årsredovisning för år 2011 undertecknad av verkställande direktören 12 mars 2012, meddelar styrelsen följande:

1. Styrelsen välkomnar såväl resultatet som presenterades i utanordnarens årsredovisning som prestationen som åstadkommit beträffande fullgörande av uppgifterna enligt Reach-förordningen (EG) 1907/2006 och CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Detta återspeglas i det faktum att 52 av de 66 ambitiösa mål som angivits i arbetsprogrammet för 2011 har uppnåtts.
2. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till arbetet som utfördes 2011 och särskilt till dess framgångar i följande avseenden:
 - a) Behandling av över 3 miljoner CLP-anmälningar som omfattade över 100 000 olika ämnen före utgången av tidsfristen den 3 januari 2011, vilket överskred förväntningarna med 50 procent. Styrelsen noterar att klassificerings- och märkningsregistret inte offentliggjordes under 2011, men kort därefter.
 - b) Slutförande av behandlingen av alla registreringsunderlag som lämnades in i samband med den första registreringsfristen 2010 och med personal, förfaranden, IT-verktyg och stöd till registranter på plats för att möjliggöra en friktionsfri registrering med förhållandevis få underkännanden och därmed bara några få inledda överklaganden.
 - c) Offentliggörande av huvuddelen av informationen om registrerade eller anmälda kemikalier. I slutet av året var en omfattande och unik informationsvolym från mer än 23 000 registreringsunderlag som omfattar mer än 4 100 ämnen (eller 78 procent av de registrerade ämnena) fritt tillgänglig via portalen för informationsspridning på Echas webbplats
 - d) De framsteg som gjorts med både utvärderingen av testningsförslagen och med kontrollerna av underlagen med avseende på kravuppfyllande, underbyggt av det stora antalet eniga överenskommelser i medlemsstatskommittén.
 - e) Inlämning som planerat av det första förslaget till den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) för ämnesutvärdering, inklusive 91 ämnen för 2012–2014, till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté.
 - f) Införande av 28 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) i kandidatförteckningen, inklusive 11 ämnen för vilka Echa hade utarbetat underlag att införas i bilaga Annex XV.
 - g) Avsändande av den tredje rekommendationen till kommissionen för införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen. Införande av tretton ämnen från kandidatlistan rekommenderades. Beredskap för mottagande av tillståndsansökningar.
 - h) Antagande av yttranden i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.

- i) Leverans, i enlighet med de rättsliga kraven enligt Reach, av den första femårsrapporten om tillämpningen av Reach-förordningen; framtagning av den första treårsrapporten om statusen för och genomförandet av testmetoder utan djurförsök och testningsstrategier; inlämning av båda rapporterna till kommissionen och offentliggörande av dessa av öppenhetsskäl.
 - j) Stödande av genomförandet av Reach och CLP genom lansering av ett nytt verktyg, RIPE, för tillsynsmyndigheter, liksom utgivning av nya versioner av Reach-IT, IUCLID 5 och Chesar för industrin.
 - k) Stödande av industrin genom kapacitetsutbyggnad via olika kommunikationsverktyg i form av webbseminarier och riktade material på 22 olika språk.
 - l) Tillhandahållande av direkt stöd till registranter via Echas stöd- och informationspunkt och framtagning av uppdaterade och nya vägledningsdokument för industrin och tillgängliggörande av ett stort antal av dessa på 22 EU-språk i god tid före tidsfristen för registrering.
3. Styrelsen noterar den höga kvaliteten på den vetenskapliga rådgivning som myndigheten har lämnat på begäran av kommissionen, i synnerhet med avseende på den första behandlingen av ett lagstiftningsförslag om en förordning om biocidprodukter, de tekniska insatserna för att utarbeta ett regelverk för kemiska ämnen i nanoskala och för alternativa testmetoder som kan minska användningen av försöksdjur.
 4. Styrelsen välkomnar att kemikaliemyndigheten försätter att arbeta på ett öppet sätt, att kommittéerna tar emot intressenter och sakägare i tillämpliga fall, att kvalifikationskriterierna för ackrediterade intressenter förbättrades och att den första workshopen med dessa organisationer hölls i Bryssel för att främja deras bidrag till Echas arbetsprogram.
 5. Styrelsen noterar att framåtskridandet av behandlingen av förfrågningar inte uppnådde Echas mål för året, men att åtgärder vidtogs för att uppnå målet från fjärde kvartalet 2011.
 6. Styrelsen noterar att framåtskridandet av behandlingen av konfidentialitetskrav inte uppnådde målet, men att åtgärder har vidtagits för att leverera ett tillfredsställande resultat i framtiden. Styrelsen uppmanar kemikaliemyndigheten att motverka förseningen när det gäller konfidentialitetskraven och ytterligare information som ska publiceras, enligt kommissionens råd.
 7. Styrelsen välkomnar initiativet att sammanträffa med cheferna för medlemsstaternas behöriga myndigheter, vilket kommer att ge fördelar som mer effektiv planering och användning av myndigheters resurser över hela EU.
 8. Styrelsen välkomnar framstegen vid införande av interna kontrollstandarder, ett integrerat kvalitetsstyrningssystem, liksom fortlöpande analys och hantering av risker.
 9. Styrelsen välkomnar resultaten från genomförbarhets- och behovsbedömningen när det gäller att förbättra små och medelstora företags tillgång till kommunikation med myndigheten, inklusive via Reach-IT, på olika språk och uppmanar Echa att genomföra rekommendationerna.
 10. Styrelsen uppskattar överklagandenämndens och dess kanslis arbete med att behandla 6 överklaganden.
 11. Styrelsen uppskattar kemikaliemyndighetens rekryteringsarbete som innefattar rekrytering av 88 medarbetare och besättning av 98 procent av tjänsterna i tjänsteförteckningen.
 12. Styrelsen uppskattar att kemikaliemyndigheten återbetalat det tillfälliga bidraget för 2010 till kommission och kunde inbringa större intäkter under 2011 än planerat. Styrelsen uppskattar kemikaliemyndighetens ansträngningar att kontrollera status hos registranter som registrerat sig i kategorin små och medelstora företag.
 13. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till den höga genomförandegraden som uppgick till 96 procent för åtagandebemyndiganden och noterar att betalningsgenomförandet uppgick till 81 procent.
 14. Styrelsen noterar att den övergripande överföringsgraden kvarstår vid nästan samma nivå som för 2010, men uppmanar kemikaliemyndigheten att minska överföringen så långt det är möjligt.
 15. Styrelsen noterar kemikaliemyndighetens fortlöpande arbete att hjälpa medlemsstaternas behöriga myndigheter att få tillgång till Reach-IT-systemet, liksom säker användning av information i detta system.

16. Styrelsen välkomnar den nya personalmodellen och uppmanar kemikaliemyndigheten att komplettera den med ekonomiska aspekter.
17. Styrelsen välkomnar den nya företagsprofilen och den användarvänliga webbplatsen.
18. Styrelsen noterar omorganisationen som är avsedd att anpassa kemikaliemyndighetens struktur med hänsyn till hur dess roll utvecklas, däribland för biocider och PIC.
19. Styrelsen uppskattar mycket ledningens och hela personalens ansträngningar att uppnå de ambitiösa mål som föreskrivs av förordningarna, tillstyrker de åtgärder som vidtagits för att ta itu med de höga stressnivåer hos personalen som framkommit under 2010, eftersom detta är viktigt för att upprätthålla god anda bland personalen och för att behålla den högkvalificerade personalen.

Helsingfors den 23 mars 2012

undertecknat
för styrelsen
Thomas JAKL

