



Referens: ECHA-MB/24/2010 slutlig (dokument som antagits av Echass styrelse)  
ISBN: 978-92-9217-483-5  
ISSN: 1831-7057  
Datum: 22 juni 2010  
Språk: Svenska

Om du har frågor eller synpunkter om detta dokument, kan du skicka dem med hjälp av formuläret för informationsförfrågningar. Glöm inte att ange referens och datum. Du hittar formuläret på sidan "Kontakta ECHA": [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2010

Kopiering tillåten under förutsättning att källan anges fullständigt enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och att en skriftlig anmälan lämnas in till Echass kommunikationsenhet ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Europeiska kemikaliemyndigheten, P.B. 400, FI-00120 Helsingfors, Finland

#### **ANSVARFRISKRIVNING**

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

## INNEHÅLL

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN 2011–2013</b>	<b>3</b>
2.1	Echas uppdrag	3
2.2	Echas vision	4
2.3	Echas värderingar	5
2.4	Echas huvudprioriteringar 2011–2013	5
<b>3</b>	<b>GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-PROCESSERNA</b>	<b>7</b>
3.1	Verksamhet 1 – Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning	7
3.1.1	<i>Registrering</i>	7
3.1.2	<i>Gemensamt utnyttjande av data</i>	9
3.1.3	<i>Spridning</i>	10
3.2	Verksamhet 2 – Utvärdering	11
3.2.1	<i>Utvärdering av registreringsunderlag</i>	11
3.2.2	<i>Ämnesutvärdering</i>	13
3.3	Verksamhet 3 – Tillstånd och begränsningar	14
3.3.1	<i>Tillstånd</i>	14
3.3.2	<i>Begränsningar</i>	16
3.4	Verksamhet 4 – Klassificering och märkning	18
3.5	Verksamhet 5 – Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten ("helpdesk")	20
3.5.1	<i>Vägledning</i>	20
3.5.2	<i>Stöd- och informationspunkten</i>	21
3.6	Verksamhet 6 – Vetenskapliga IT-verktyg	23
3.7	Verksamhet 7 – Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	25
<b>4</b>	<b>ECHAS ORGAN OCH TVÄRGÅENDE VERKSAMHETER</b>	<b>27</b>
4.1	Verksamhet 8 – Kommittéerna och forumet	27
4.1.1	<i>Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys</i>	27
4.1.2	<i>Medlemsstatskommittén</i>	28
4.1.3	<i>Forumet för informationsutbyte om verkställighet</i>	29
4.2	Verksamhet 9 – Överklagandenämnden	30
4.3	Verksamhet 10 – Kommunikation	31
4.4	Verksamhet 11 – Internationellt samarbete	33
4.4.1	<i>Multilaterala verksamheter</i>	33
4.4.2	<i>Arbetsrelationer med tredjeländer och internationella organisationer</i>	34
<b>5</b>	<b>LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER</b>	<b>35</b>
5.1	Verksamhet 12 – Ledning	35
5.2	Verksamhet 13 – Ekonomi, upphandling och redovisning	36

5.3 Verksamhet 14 – Personal och verksamhetsstöd.....	37
5.4 Verksamhet 15 – Informations- och kommunikationsteknik (IKT).....	38
<b>6 BILAGOR .....</b>	<b>39</b>
<b>Bilaga 1: Översikt över milstolpar i Reach- och CLP-förordningarna, 2010–2013.....</b>	<b>40</b>
Bilaga 2: Beräknade intäkter och kostnader för Echa 2011–2013 (inbegripet personalplan) .....	41
Bilaga 3: Referensvärden för 2011–2013 .....	44

## AKRONYMER

C & L	Klassificering och märkning
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslutsstödssystem för prioritering och rapportering)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting (verktyg för bedömning och rapportering av kemikaliesäkerhet)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (klassificering, märkning och förpackning)
CMR	Cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk
CSR	Chemical Safety Report (kemikaliesäkerhetsrapport)
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
Ecvam	Europeiska centret för validering av alternativa metoder
eChemPortal	Global portal för tillgång till information om kemiska ämnen
EEA	Europeiska miljöbyrån
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Emas	Miljölednings- och miljörevisionsordning
Emea	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
FN	Förenta nationerna
GFC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)
HR	Personalresurser
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Föranslutningsinstrument
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IT	Informationsteknik
luclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
KOM	Europeiska kommissionen
MB	Styrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i en medlemsstat
Odyssey	Beslutsstödssystem för utvärderingsarbete
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
POP	Långlivade organiska föroreningar
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma ett kemiskt ämnes egenskaper utifrån dess molekylstruktur)
RAC	Riskbedömningskommittén

Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Det centrala IT-system som ger stöd för Reach
RIP	Projekt för genomförande av Reach
RIPE	Reach-informationsportalen för verkställighet
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management (strategi för internationell kemikaliehantering )
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SMF	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
Taiox	Byrån för tekniskt bistånd och informationsutbyte (administreras av Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning)
UN ECE	FN:s ekonomiska kommission för Europa
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen

## STYRELSENS FÖRORD

Reach-förordningen är den mest ambitiösa och mest heltäckande kemikalielagstiftningen i världen. Dess syfte är att fylla luckor i informationen om egenskaperna hos de flesta kemikalierna på EU-marknaden. Genom Reach införs ett mer rigoröst system som ska minimera de risker för människors hälsa och miljön som farliga ämnen kan medföra. Ett andra syfte är att öka den europeiska kemiindustrins konkurrenskraft genom att skapa incitament till innovation och genom att ta bort snedvridningar på den inre marknaden.

Reach kompletteras av CLP-förordningen, som ser till att EU uppfyller kraven i det internationella GHS-systemet för kommunikation om farliga egenskaper hos kemiska ämnen och blandningar genom att harmonisera kriterierna för klassificering, märkning och förpackning av sådana ämnen och blandningar. Både Reach-förordningen och CLP-förordningen ger uttryckligen tillverkarna och importörerna av kemikalier ansvaret för att förstå de potentiella negativa effekterna av kemikalierna, hantera eventuella risker i samband med deras användning och förmedla denna information till kunder och konsumenter.

När detta fleråriga arbetsprogram skrivs har Reach-förordningen varit i kraft i snart tre år och industrin har omfattats av specifika skyldigheter i nästan två år. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), som inrättades genom Reach, har vuxit från ett liten kärntrupp till nästan 400 anställda, och dess organ – överklagandenämnden, de tre vetenskapliga kommittéerna och forumet för informationsutbyte om verkställighet – fullgör sina uppgifter i enlighet med de båda förordningarna. Även nätverken för riskkommunikation, för nationella stöd- och informationspunkter och för säkerhetsansvariga bidrar till genomförandet av Reach och CLP. Styrelsen, som är Echas högsta beslutande organ, styr verksamheten inom Echa och dess organ.

De senaste åren har visat att vi hade rätt när vi antog att genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna skulle bli en verklig utmaning för alla berörda – för industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Europeiska kommissionen, och för Echa som har det centrala samordningsansvaret för båda förordningarna. Echa har också lärt sig av erfarenheterna från förhandsregistreringen och upprättat beredskapsplaner för olika eventualiteter mot bakgrund av den stora osäkerheten om hur många registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar som kommer att ha kommit in den 30 november 2010 respektive den 3 januari 2011 samt exakt när under tiden fram till dess som underlagen och anmälningarna kommer att inkomma. Liknande osäkerhet råder för den registreringsfrist som löper ut 2013. Styrelsen är dock övertygad om att Echa kan hantera denna osäkerhet på ett effektivt sätt.

Antalet registreringsanmälningar som kommer in före tidsfristens utgång i november 2010 kommer att ha en avgörande inverkan på Echas arbetsbelastning och finanser under åren 2011–2013. Därför kommer de antaganden som ligger till grund för det fleråriga arbetsprogrammet att behöva ses över grundligt i början av 2011. Sannolikt kommer denna översyn att föranleda avsevärda ändringar i personalbehov och resurstilldelning under de kommande åren. Dessutom återstår det att se om intäkterna från de underlag som inkommer innan den första registreringsfristen löper ut kommer att räcka för att finansiera all myndighetens verksamhet fram till 2014, något som de ska göra enligt kommissionens prognos. Styrelsen är redo att bistå Echa med denna kommande omprövning och med de ändringar som kan behöva göras i arbetsprogrammet för 2011, liksom med konsekvenserna för nästa fleråriga arbetsprogram.

Liksom under de första verksamhetsåren måste Echas arbete under de kommande åren vila på gott vetenskapligt omdöme och på regleringsarbete av högsta klass. Detta innebär att myndigheten måste samla den bästa vetenskapliga och tekniska kompetensen i syfte att utnyttja den ständigt växande samlingen av högkvalitativa data om kemiska ämnen. Samtidigt måste myndigheten arbeta helt oberoende. Högkvalitativt vetenskapligt arbete och ett oberoende agerande innebär en garanti för objektiva och välmotiverade yttranden och beslut, något som kommer att ge Echa möjlighet att bygga upp ett anseende som en regleringsmyndighet av världsklass.

## ÖVERSIKT AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Det fleråriga arbetsprogrammet 2011–2013 för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ger en översikt över myndighetens verksamhet under de närmaste tre åren. Mer utförlig planering redovisas i Echas årliga arbetsprogram; programmet för 2010 är redan fastställt. Det fleråriga arbetsprogrammet ses över årligen, varvid den period det omfattar flyttas fram ett år.

Under de tre år som gått sedan inrättandet 2007 har Echa framgångsrikt hanterat de första stegen i genomförandet av EU:s nya kemikalielagstiftning och lagt viktiga hörnstenar för införandet av ett världsunikt heltäckande system för bedömning och hantering av kemikalierisker. När detta fleråriga arbetsprogram utarbetades var det fortfarande många månader kvar tills den första registreringstidsfristen skulle löpa ut den 30 november 2010. Vid denna tidpunkt brottades Echa fortfarande med en betydande osäkerhet, särskilt i fråga om hur många registreringsunderlag som företagen kommer att ha lämnat in före den tidsfristens utgång (och före utgången av nästa tidsfrist år 2013). Antalet underlag som kommer in blir avgörande för Echas arbetsbelastning och finanser under 2011–2013. Programmet bygger således på referensvärden för centrala verksamhetsprocesser (vilka redovisas i bilaga 3) som utgör begränsade uppdateringar av Europeiska kommissionens beräkningar i samband med utarbetandet av Reach-förordningen. Noteras bör att om antalet registreringar 2010 avsevärt överstiger dessa beräkningar, kommer Echa att behöva begära ytterligare personal för den vetenskapliga utvärderingen av underlagen. Planering på säkrare grund kommer inte att kunna ske förrän i början av 2011 vid nästa regelbundna översyn av det fleråriga arbetsprogrammet.

EU-institutionerna överväger nu att ge Echa nya arbetsuppgifter, något som måste beaktas vid utarbetandet av detta program. Kommissionens förslag till ny förordning om biocidprodukter<sup>1</sup> innebär att Echa år 2013 ska ta över granskningen av aktiva biocidämnen och prövningen av ansökningar om godkännande av biocidprodukter. För att kunna bygga upp den sakkunskap som krävs och anpassa de vetenskapliga IT-verktygen i tid, har Echa i en plan som redovisats för kommissionen angivit att förberedelserna inför den planerade lagstiftningen bör inledas 2011 i stället för 2012.

Myndighetens vetenskaplig-tekniska verksamheter inom utvärderings-, tillstånds- och begränsningsförfaranden kommer att öka i omfattning under 2011–2013 och ta större delen av den nya vetenskapliga personalen i anspråk. Den stora mängd information som genereras för varje ämne genom de underlag som inkommer innan den första registreringsfristen löper ut och genom utvärderingen av dessa underlag kommer att ge Echa, medlemsstaterna och kommissionen mycket bättre förutsättningar att lämna förslag eller fatta beslut om de kraftfulla riskhanteringsinstrumenten inom Reach. Echa kommer att satsa på att underlätta detta arbete – inte minst genom att se till att ämnesutvärderingen får en trovärdig start 2012 – och samtidigt ge företagen bästa möjliga råd om hur de kan se till att deras kemikalier används på ett säkert sätt.

För ett framgångsrikt genomförande av Reach krävs ett samarbete baserat på tillit dels mellan Echa och dess partnerinstitutioner, dels med samtliga intressenter och intressegrupper. Därför skulle vi verkligen uppskatta att få ta del av era synpunkter på detta fleråriga arbetsprogram, som kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats på adressen [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). Vi ser fram emot att få höra vad ni tycker.

Jag hoppas uppriktigt att ni kommer att tycka att Echas fleråriga arbetsprogram är intressant och användbart.

Geert Dancet  
Verkställande direktör

---

<sup>1</sup> KOM(2009)267.



# 1 INLEDNING

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) inrättades den 1 juni 2007 och har en central roll i EU:s nya regelsystem för kemikalier, som infördes genom Reach-förordningen<sup>2</sup>. Sedan 2008 har Echa också spelat en viktig roll i samband med den nya förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen<sup>3</sup>). Dessa båda rättsakter gäller i alla EU-medlemsstater utan att behöva införlivas i nationell lagstiftning. Tanken är att de ska bidra till efterlevnaden av den strategi för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs i Dubai den 6 februari 2006. Syftet med Reach- och CLP-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt att främja den fria rörligheten för ämnen inom den inre marknaden. Dessutom ska Reach-förordningen dels främja alternativ till djurförsök vid bedömningen av riskerna med kemikalier, dels stärka konkurrenskraft och innovationsförmåga. Reach-förordningen bygger på principen att det är tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna som är skyldiga att se till att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden respektive använder inte inverkar negativt på människors hälsa eller på miljön. Till grund för förordningens bestämmelser ligger försiktighetsprincipen.

Konkret väntas Reach-förordningen fylla kunskapsluckor när det gäller kemikalier som kom ut på den europeiska marknaden före 1981. Reach gör riskhanteringen av dessa ämnen effektivare och innebär att säkra och innovativa kemikalier snabbare kan komma ut på marknaden, särskilt genom att ansvaret för att upptäcka och minska riskerna flyttas från myndigheterna till företagen.

För ett framgångsrikt genomförande av Reach- och CLP-förordningarna krävs det en väl fungerande kemikaliemyndighet som kan lämna oberoende vetenskapligt grundade yttranden av hög kvalitet inom de strikta tidsfrister som anges i lagstiftningen och se till att lagstiftningens operativa aspekter fungerar smidigt. För att Reach- och CLP-förordningarna ska fungera effektivt måste dock också Echas partnerinstitutioner, särskilt EU-medlemsstaterna och Europeiska kommissionen, och industrin tillämpa förordningarna korrekt. Hur trovärdiga Reach- och CLP-systemen blir kommer i själva verket redan från början att bero till exempel på om det anslås tillräckliga resurser på nationell nivå och om verkställighetsstrategin är effektiv och rättvis. Eftersom Echa ansvarar för att utarbeta utkast till vetenskapliga yttranden åt Europeiska kommissionen, blir ett ytterligare krav för framgång att Europeiska kommissionen och/eller medlemsstaterna verkligen inleder och på lämpligt sätt följer upp de berörda processerna.

Planeringen i detta arbetsprogram bygger på de referensvärden som redovisas i bilaga 3, vilka är en uppdatering av de beräkningar som kommissionen gjorde vid utarbetandet av Reach-förordningen. Det måste framhållas att dessa referensvärden fortfarande är behäftade med en betydande osäkerhet, vilket betyder att arbetsvolymen måste följas kontinuerligt och att prioriteringar och resurser kan komma att behöva omfördelas under de kommande åren. Den största osäkerheten avser antalet registreringsunderlag som företagen kommer att ha lämnat in i slutet av 2010, något som i hög grad kommer att påverka Echas arbetsbelastning under 2011–2013.

Vid sidan av de befintliga Reach- och CLP-förordningarna har kommissionen föreslagit en ny förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter<sup>4</sup>. Enligt den

---

<sup>2</sup> Förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>3</sup> CLP-förordningen (nr 1272/2008) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar antogs av Europaparlamentet och rådet i slutet av 2008 och trädde i kraft den 20 januari 2009. Den innebär att de internationella kriterier för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som FN:s ekonomiska och sociala råd (Ecosoc) enats om – det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) – införs i EU. Förordningen kommer gradvis att upphäva direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG från och med den 1 december 2010 när det gäller ämnen och den 1 juni 2015 när det gäller blandningar.

<sup>4</sup> KOM(2009)267.

föreslagna förordningen får Echa nya arbetsuppgifter. Kommissionen föreslår nämligen att Echa år 2013 ska ta över granskningen av aktiva biocidämnen och prövningen av ansökningar om godkännande av biocidprodukter. Förutsatt att Echa får kompletterande resurser för detta ändamål bör myndigheten kunna börja rekrytera personal, anpassa sina IT-verktyg och bygga upp sakkunskap på det berörda området år 2011.

## 2 EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN 2011–2013

### 2.1 Echas uppdrag

Echas uppdrag är

- att sköta alla arbetsuppgifter med koppling till Reach och CLP genom att genomföra eller samordna de nödvändiga verksamheterna i syfte att se till att genomförandet på gemenskapsnivå blir konsekvent, och
- att ge medlemsstaterna och EU-institutionerna bästa möjliga vetenskapliga råd om säkerhet och socioekonomiska aspekter i samband med användningen av kemikalier.

Detta ska Echa uppnå genom att se till att beslutsprocessen är trovärdig och konsekvent och genom att använda bästa möjliga vetenskapliga, tekniska och reglerande kapacitet för att efterleva Reach- och CLP-förordningarna.

Echa bidrar till att målen för Reach- och CLP-förordningarna uppnås och därmed till att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samtidigt som innovation och konkurrenskraft främjas. I den förordning varigenom Echa inrättas står följande: "Kemikaliemyndigheten bör spela en viktig roll när det gäller att se till att kemikalielagstiftningen och beslutsprocessen, samt det vetenskapliga underlag som ligger till grund för denna, framstår som trovärdiga för alla intressenter och för allmänheten. Kemikaliemyndigheten bör även spela en central roll när det gäller samordningen av informationen kring och genomförandet av denna förordning. Det är därför viktigt att gemenskapens institutioner, medlemsstaterna, allmänheten och berörda parter har förtroende för kemikaliemyndigheten. Av denna anledning är det viktigt att sörja för att kemikaliemyndigheten är oberoende, att den har stor vetenskaplig, teknisk och reglerande kapacitet, samt att den är effektiv och öppen för insyn."<sup>5</sup> Vidare slås det i samma förordning fast att Echa "bör se till att minskning av antalet djurförsök ägnas stor uppmärksamhet vid utformning och upprätthållande av vägledning för intressenter och i kemikaliemyndighetens egna förfaranden"<sup>6</sup>.

Huvudsyftet för Echa är därför att se till att beslutsprocessen inom ramen för Reach- och CLP-förordningarna är trovärdig och ändamålsenlig. För att Echa ska kunna åstadkomma detta måste myndigheten bland annat

- vara oberoende,
- utveckla stor vetenskaplig kapacitet,
- utveckla stor teknisk kapacitet,
- utveckla stor reglerande kapacitet,
- arbeta öppet, och
- arbeta effektivt.

Echa kan också ges kompletterande arbetsuppgifter utöver sitt nuvarande uppdrag, till exempel sådana som anges i den föreslagna kommissionsförordningen om biocidprodukter. I det fallet skulle de kompletterande uppgifterna innebära att från 2013 granska aktiva biocidämnen och pröva ansökningar om godkännande av biocidprodukter, vilket skulle kräva att Echa år 2011 började rekrytera särskild personal och bygga upp sakkunskap inom området. I samband med eventuella kompletterande uppgifter för myndigheten måste man dock ta

<sup>5</sup> Skäl 95 i Reach-förordningen.

<sup>6</sup> Skäl 47 i Reach-förordningen.

hänsyn till det stora antal verksamheter och de strikta tidsfrister för efterlevnad av reglerna som fastställs i Reach- och CLP-förordningarna; detta är de uppgifter som Echa i första hand måste fullgöra.

## 2.2 Echas vision

Echas vision är att bli den ledande internationellt erkända myndigheten i alla frågor som rör industrikemikaliers säkerhet och en källa till tillförlitlig och högkvalitativ kemikalieinformation som kan vara till nytta för alla invånare.

Echa ska vara en regleringsmyndighet som alla andra jämför sig med och ska locka till sig synnerligen motiverad och talangfull personal genom att tillämpa det senaste inom förvaltningspraxis och personalpolitik. Industrin ska uppfatta Echa som en pålitlig partner som ger råd och stöd när det behövs.

På kort sikt ska Echa fungera som mellanhand mellan alla berörda parter som påverkas av Reach- och CLP-förordningarna. Myndigheten ska dels ge tillverkare, importörer och användare av kemikalier vägledning i hur de kan fullgöra sina skyldigheter, dels effektivt förmedla kunskap om kemiska ämnen till och mellan Europeiska kommissionen, Europaparlamentet, medlemsstaterna, industrin, andra intressenter och allmänheten. Att utveckla en effektiv kommunikation och ett effektivt samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att vara en högt prioriterad fråga, så att Echa kan dra nytta av de högkvalificerade vetenskapliga och tekniska resurser som dessa myndigheter förfogar över. Ett annat viktigt mål blir att få till stånd nära förbindelser och en regelbunden dialog med Europaparlamentet och Europeiska kommissionen.

På medellång sikt är det Echas avsikt att fortsätta att se till att EU:s regleringssystem för kemikalier är det system som andra statliga aktörer jämför sig med både i och utanför Europa. Myndigheten kommer att vara en viktig aktör internationellt eftersom dess databaser väntas komma att innehålla mer information än databaserna hos någon annan jämförbar regleringsmyndighet i världen. Echa kommer att ta väl hand om sin växande mängd data om kemikaliers egenskaper och användningar, och myndigheten kommer att göra denna information så lättåtkomlig som möjligt, så att den kan vara av direkt nytta för alla berörda parter, samtidigt som konfidentiell information skyddas i enlighet med lagstiftningens krav.

På begäran och samordnat med Europeiska kommissionen kommer Echa också att inom sitt verksamhetsområde bidra på bred front till efterlevnaden av EU:s internationella åtaganden.

Dessutom kommer Echa i synnerhet att satsa på att göra vetenskaplig information tillgänglig för forskning och bygga upp välfungerande kontakter med forskarsamhället i syfte att se till att korrekt information kan förmedlas om de forskningsbehov som uppstår till följd av Reach-förordningen och att aktuell information erhålls från forskarsamhället.

## 2.3 Echas värderingar

Echa är en modern förvaltning och bygger på värderingar som insyn, objektivitet, ansvarighet och effektivitet. Myndigheten kommer att hantera Reach- och CLP-verksamheten på ett tryggt, professionellt och vetenskapligt underbyggt sätt.

Echa fäster vikt vid sitt oberoende av alla utomstående intressen men har samtidigt ett nära samarbete med alla intressenter, EU:s institutioner och medlemsstaterna. Myndigheten satsar också hårt på lika möjligheter och miljövänlighet.

Dessa principer återspeglas i Echas interna regler och förfaranden, inklusive styrelsens, kommittéernas och forumets arbetsordningar, Echas uppförandekodex, Echas kommunikationsstrategi och Echas regler om insyn. Alla aktörer som berörs av Reach-förordningen bör ha samma tillgång till information och bistånd. Myndigheten tar särskild hänsyn till små och medelstora företag i kommunikationen om Reach- och CLP-förordningarna och stöder dessa företags arbete med genomförandet.

Som EU-organ betraktar sig Echa som en modern offentlig myndighet med hög standard. Myndigheten vill bli känd som en attraktiv arbetsplats och en utmärkt arbetsgivare som bryr sig om personalens välbefinnande.

## 2.4 Echas huvudprioriteringar 2011–2013

Echa har fastställt vilka som blir de stora arbetsuppgifterna under de kommande åren och utifrån detta bestämt sina prioriteringar, som måste ses mot bakgrund av myndighetens rättsliga uppdrag. En översikt över milstolparna i Reach-förordningen bifogas till detta fleråriga arbetsprogram (bilaga 1). Huvudprioriteringarna nedan återspeglar också den förväntade förändringen av inriktningen för Echas verksamhet, framför allt i fråga om arbetsbelastningen.

### Huvudprioriteringar 2011–2013:

- I början av 2011 kommer Echa att slutföra handläggningen av registreringsärenden enligt Reach-förordningen och CLP-anmälningar som lämnats in före utgången av tidsfristerna 2010/2011. Myndighetens fokus blir därefter att se till att registreringsanmälningar som lämnas in före utgången av den andra tidsfristen i juni 2013 tas emot på ett framgångsrikt sätt. Innan dess kommer Echa att ha optimerat sin vägledning, sina IT-verktyg och sina stöd- och informationspunktsfunktioner i syfte att bättre kunna bistå företagen med registrering och gemensamt utnyttjande av data samt hjälpa dem att lämna in registreringsunderlag av hög kvalitet.
- Från och med 2011 kommer Echa att inrikta sig dels på utvärderingsarbete i syfte att hålla tidsfristen för utvärdering av testningsförslag, dels på strävan att uppnå minimimålet för överensstämmelsekontroller på 5 % av registreringsärendena per mängdintervall. Dessutom kommer Echa att ge stöd för att bidra till att medlemsstaternas behöriga myndigheter på ett framgångsrikt sätt inleder de ämnesutvärderingar som de är skyldiga att utföra. Dessa utvärderingar kan leda till att registranterna måste redovisa ytterligare information och i förlängningen till att ytterligare riskhanteringsåtgärder måste vidtas för vissa ämnen som inger betänkligheter.
- Echa kommer att ombesörja ett smidigt genomförande av tillståndprocesser genom att bland annat två gånger per år uppdatera kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och årligen lämna en rekommendation till Europeiska

kommissionen avseende tillståndsförteckningen. Genom att se till att ansökningarna från industrin hanteras effektivt och att de vetenskapliga kommittéerna i rätt tid avger yttranden av hög kvalitet, kommer Echa att förse kommissionen med solida beslutsunderlag för att bevilja eller avslå tillståndsansökningar.

- Echa kommer att överlämna de första utkasterna till begränsningsbeslut till kommissionen och väntar sig en stadig ökning av antalet nya förslag efter utgången av registreringsfristen i november 2010. Dessutom kommer Echa att utveckla en ram för att underlätta medlemsstaternas arbete med att fastställa begränsningsbehov.
- Echa kommer att göra informationen från registreringsärenden om kemiska ämnens egenskaper och användningar avsevärt mer lättåtkomlig på myndighetens webbplats. Dessutom kommer Echa att offentliggöra en förteckning över CLP-anmälningar och se till att varje begäran om konfidentialitet prövas på vederbörligt sätt.
- Genom att främja forumets verksamheter kommer Echa att bidra till att de nationella verkställande myndigheterna verkställer Reach- och CLP-förordningarna på ett effektivt sätt, så att de kemikalier som omsätts på den inre europeiska marknaden verkligen uppfyller kraven i Reach och CLP.
- Echa kommer att bidra till den översyn av Reach-förordningen som kommissionen måste ha genomfört senast den 1 juni 2012 och bistå kommissionen med eventuell uppföljning.
- Förutsatt att kommissionen ställer tillräcklig finansiering till förfogande kommer Echa från 2011 att förbereda sig för genomförandet av den nya biocidförordningen, som för närvarande är föremål för medbeslutandeförfarandet och enligt vilken myndigheten ska inleda verksamhet på området i januari 2013.

## 3 GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-PROCESSERNA

### 3.1 Verksamhet 1 – Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning

#### Prioriteringar 2011–2013

- Se till att företagen kan fullgöra sina registrerings- och anmälningsskyldigheter på effektivaste möjliga sätt och stimulera till inlämnande av högkvalitativa registreringsunderlag så att en god grund läggs för framtida arbete, exempelvis utvärdering.
- Hantera de förväntade arbetsbelastningstopparna med koppling till de tidsfrister för registrering och anmälning som löper ut under perioden.
- I görligaste mån se till att ämnesidentiteten för de inlämnade underlagen är korrekt, så att informations- och regleringsåtgärderna avseende ämnena är riktade och förstås väl av industrin och myndigheterna.
- Kontinuerligt uppdatera databasen över information om kemikaliers egenskaper och se till att informationen görs offentligt tillgänglig via Internet.

#### 3.1.1 Registrering

Reach-förordningen bygger på principen att ansvaret för att fastställa och hantera risker i samband med ett ämne åligger de företag som tillverkar eller importerar ämnet, släpper ut det på marknaden eller använder det. Registreringsföreskrifterna innebär därför att företag som tillverkar eller importerar ämnen i mängder på minst 1 ton per år och per företag måste dels samla in eller ta fram ämnesspecifika data kollektivt, dels vidta lämpliga riskhanteringsåtgärder vid sina egna anläggningar och rekommendera sina kunder sådana åtgärder. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 10 ton per år måste företagen också upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport som inbegriper exponeringsscenarioer och som ger mer exakta uppskattningar av riskerna och riskhanteringsåtgärderna. Denna information ska samlas in i ett registreringsunderlag som lämnas in till Echa. När Echa har fått in ett underlag kontrollerar myndigheten att informationen är fullständig och att avgiften har betalats, och tilldelar därefter ärendet ett registreringsnummer.

Vid sidan av registreringsskyldigheterna för enskilda ämnen och för blandningar finns det också en registreringsskyldighet för ämnen i varor om ämnet är avsett att avges under normala eller förutsebara användningsförhållanden, eller om Echa begär att registrering ska ske, vilket myndigheten kan göra om den har skäl att misstänka att ämnet avges från varorna och därmed kan utgöra en hälso- eller miljörisk. Från 2011 måste tillverkare och importörer av varor även anmäla till Echa om en vara innehåller ett ämne som finns med på kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter. För sådana ämnen kan det krävas tillstånd såvida inte tillverkaren eller importören kan utesluta exponering<sup>7</sup>.

Dessutom måste Echa behandla ansökningar om tillfälligt undantag från registreringsplikten för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD), varvid myndigheten kan välja att begära ytterligare information eller fastställa villkor som ska garantera att ämnet hanteras under rimligen kontrollerade omständigheter.

<sup>7</sup> Från och med den 1 juni 2011 måste alla tillverkare och importörer av varor anmäla till ECHA om varorna innehåller en mängd över ett visst tröskelvärde av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och finns med på "kandidatförteckningen".

Registrering enligt Reach-förordningen inleddes den 1 juni 2008, men det inrättades också genom förordningen en övergångsordning för vissa ämnen som redan tillverkades, importerades eller hade släppts ut på marknaden innan förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007 och som inte behövde anmälas enligt den tidigare lagstiftningen<sup>8</sup>. Dessa ämnen kallas infasningsämnen, och det har bestämts senare tidsfrister för registrering av dem (år 2010, 2013 och 2018) beroende på hur stora mängder av dem som tillverkas eller importeras samt på specifika riskegenskaper. För att omfattas av övergångsordningen behövde infasningsämnen förhandsregistreras mellan den 1 juni och den 1 december 2008. Icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte förhandsregistrerades får inte tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden såvida inte ett registreringsunderlag lämnas in och godkänns.

Från Echas perspektiv börjar år 2011 kort efter det att den första registreringsfristen löper ut den 30 november 2010. Denna frist gäller högvolumämnena på minst 1 000 ton per år och vissa kategorier av ämnen som inger betänkligheter. När detta skrivs väntar sig Echa, utifrån analys av data om förhandsregistrering, att registreringsanmälningar avseende ungefär 9 200 ämnen kommer att ha inkommit den 30 november 2010. Eftersom det rådde stor osäkerhet om antalet registreringsanmälningar för dessa ämnen, utarbetade Echa detta arbetsprogram på grundval av kommissionens ursprungliga beräkningar på 25 000 registreringsanmälningar år 2010 men gjorde också upp beredskapsplaner för att kunna hantera upp till 75 000 anmälningar. Echa väntar sig att få in upp till 70 % av det sammanlagda antalet anmälningar efter den 1 oktober 2010, dvs. under de två sista månaderna innan tidsfristen löper ut. Alla registreringsanmälningarna måste ha behandlats den 28 februari 2011.

Mot bakgrund av de erfarenheter som hittills gjorts tog Echa i planeringen hänsyn till att en viss andel av registreringsanmälningarna kommer att befinnas vara ofullständiga, varvid ett nytt inlämnande och en ny omgång fullständighetskontroller kommer att krävas innan ett registreringsnummer kan tilldelas. Därför är det sannolikt att arbetet med fullständighetskontroller i samband med den första registreringstidsfristen kommer att fortsätta under en avsevärd del av 2011.

Det stora antalet beslut rörande formell fullständighet i samband med den första och den andra registreringstidsfristen kan komma att resultera i ett betydande antal överklaganden. Det kommer att behövas stöd från inlämningsenheten när enheten för rättsliga frågor ska förbereda Echas försvar.

Echa kommer att gå igenom information från den första omgången registreringsunderlag som kan vara av nytta för rapporteringsändamål, exempelvis vilka typer av ämnen som har registrerats, vilka alternativa metoder för att fullgöra informationskraven som har använts och i vilken mån det finns experimentell information att tillgå avseende olika endpoints. Sådan information kommer att ingå i Echas första rapport till kommissionen om tillämpningen av Reach, som ska överlämnas den 1 juni 2011.

Dessutom kommer Echa att under 2011 sammanställa de lärdomar som dragits av arbetet kring den första registreringstidsfristen och se över sina stödfunktioner så att potentiella registranter kan få hjälp inför tidsfristen den 31 maj 2013, som gäller de återstående ämnen som tillverkas eller importeras i mängder mellan 100 och 1 000 ton per år och per företag. Under 2011 kommer Echa också att granska ett urval av deklARATIONERNA från de företag som under den föregående registreringsperioden begärde och erhöll den särskilda avgiftsnedsättning som kan ges till små och medelstora företag.

Enligt kommissionens ursprungliga beräkningar för Reach-förslaget kommer Echa att få in minst 20 000 registreringsanmälningar under perioden 2011–2013. Här ingår uppdateringar av befintliga registreringar (omkring 10 % per år) och flera hundra registreringsanmälningar per år avseende icke-infasningsämnen. Echa kommer att se över beräkningarna av antalet registreringsanmälningar som kommer att inkomma varje enskilt år under perioden. Det kan

---

<sup>8</sup> Direktiv 67/548/EEG.



visa sig att det blir avsevärt fler anmälningar än beräknat om många företag i en viss kategori beslutar sig för en snabbare registrering i syfte att erhålla registreringsnummer tidigt trots att den aktuella tidsfristen inte löper ut förrän 2013 eller 2018. Den kategori det handlar om är företag som säljer ämnen för vilka medlemmar av deras forum för informationsutbyte om ämnen (se nedan) registrerade underlag före utgången av tidsfristen 2010.

Anmälningar avseende ämnen i varor som finns med på "kandidatförteckningen" och uppfyller kriterierna i lagstiftningen kommer att börja inkomma 2011. Kommissionen beräknade ursprungligen att Echa skulle få in omkring 70 sådana anmälningar per år.

Arbetet med ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling väntas ligga på samma nivå under hela perioden 2011–2013: några hundra anmälningar kommer att handläggas varje år, och en liten andel av dessa (som väntas ligga på ungefär 10 %) kommer att kräva ett rättsligt bindande beslut för att tvinga anmälaren att redovisa ytterligare information och eventuellt för att ange villkor. År 2013 kan anmälarna komma att börja begära att Echa ska förlänga deras anmälningar från 2008, vilket kommer att öka det sammanlagda antalet anmälningar per år.

### 3.1.2 Gemensamt utnyttjande av data

För att ett ämne ska kunna registreras måste det lämnas in relevanta tillgängliga data om ämnets inneboende egenskaper och dess användningar. Om data saknas måste de tas fram, där så behövs genom testning. Reach-förordningen innehåller flera bestämmelser som ska göra det lättare för registranter att utnyttja data gemensamt i syfte att minimera kostnaderna, förhindra att fler djurförsök än nödvändigt utförs och underlätta gemensam klassificering och märkning av ämnen. Gemensamt utnyttjande av data är obligatoriskt för studier som innefattar försök på ryggradsdjur.

För infasningsämnen upprättades det ett förhandsregistreringssystem som skulle låta industrin dra fördel av övergångsordningen för registrering och ge registranter av ett och samma ämne möjlighet att ta kontakt med varandra och bilda ett "forum för informationsutbyte om ämnen" (SIEF) där de kan samarbeta, få tillgång till en översikt över tillgängliga studier, enas om hur nya testdata ska tas fram och gemensamt utarbeta sin registreringsanmälan. Sådana forum skapas utan Echans inblandning, men för att underlätta processen har Echa ett IT-system där förhandsregistranter av ett och samma infasningsämne kan erhålla varandras kontaktuppgifter via säkra webbsidor. Det finns också särskilda webbsidor där utomstående parter som har information om sådana ämnen kan ge sig till känna om de avser att dela med sig av sina data.

Förhandsregistrering skedde mellan den 1 juni och den 1 december 2008, men företag som för första gången tillverkar eller importerar ett infasningsämne i en mängd av minst 1 ton per år kan använda förfarandet fram till ett år innan den relevanta tidsfristen för inlämnande löper ut. Detta ger dem möjlighet att ansluta sig till befintliga forum för informationsutbyte om ämnen i syfte att vara delaktiga i en gemensam registreringsanmälan.

Under perioden 2011–2013 kommer Echa att fortsätta att hantera sådana "sena" förhandsregistreringar genom att på vederbörligt sätt uppdatera förteckningen över förhandsregistrerade ämnen och genom att där så är lämpligt ge stöd till verksamheter med koppling till forum för informationsutbyte om ämnen. Dessutom kommer det att behöva beaktas om det går att förbättra förutsättningarna för bildande av sådana forum mot bakgrund av de lärdomar som dragits under förhandsregistreringsperioden 2008 och den därpå följande registreringsperioden 2010.

För icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte förhandsregistrerats kommer en process med förfrågningar före registreringen att ge Echa möjlighet att underlätta gemensamt utnyttjande av data. Echa väntar sig att erhålla omkring 1 500 förfrågningar per år.

I fall där det inte går att uppnå enighet om att dela med sig av en studie kommer Echa ibland att antingen fatta ett beslut eller ge tillstånd att hänvisa till den redan inlämnade informationen.

Om inga data har lämnats in, kommer Echa att fatta beslut om huruvida testet behöver upprepas av en annan potentiell registrant. Med tanke på att ett överordnat syfte med Reach är att undvika onödiga djurförsök är det ytterst osannolikt att försök på (rygggrads)djur ska behöva upprepas. När detta skrevs utgick Echa från att antalet beslut om gemensamt utnyttjande av data skulle bli litet 2011 och 2012 men öka till en förhållandevis hög nivå 2013.

Det stora antalet beslut om gemensamt utnyttjande av data kring utgången av den första och den andra registreringsfristen 2010 respektive 2013 kan komma att resultera i ett avsevärt antal överklaganden. Det kommer att behövas stöd från enheten för gemensamt utnyttjande av data när enheten för rättsliga frågor ska förbereda Echans försvar.

Kunskap om ämnens identitet är betydelsefull inte bara i samband med gemensamt utnyttjande av data utan även för alla typer av registrering och anmälning, inbegripet förslag till harmoniserad klassificering och märkning samt tillstånd och begränsningar. Verksamheten med koppling till identifiering av ämnen kommer att ha en betydande omfattning även under perioden 2011–2013.

### 3.1.3 Spridning

En av Echans uppgifter är att göra en stor del av informationen om registrerade ämnen offentligt och kostnadsfritt tillgänglig på Internet – dock med undantag av i synnerhet information för vilken registranten har ingivit en begäran om konfidentialitet som befunnits vara välgrundad i enlighet med artikel 118.2.

Att information om kemikalier görs offentligt tillgänglig väntas leda till positiva effekter för folkhälsan och miljöskyddet i Europa och övriga världen. Efter den första omgången registreringar år 2010 kommer Echans databaser att innehålla information om de ämnen som finns i stora mängder på den europeiska marknaden och om ämnen med vissa farliga egenskaper – i synnerhet ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller toxiska för vattenlevande organismer.

En central verksamhet under 2011 blir att bearbeta den information som lämnats in under 2010, bedöma i vilken mån de önskemål om konfidentialitet som framförts i registranternas underlag är motiverade och på ett användarvänligt sätt offentliggöra informationen, inbegripet klassificerings- och märkningsregistret, på Echans webbplats. Eftersom det kommer att komma en ny topp för registreringsverksamheten i början av 2013, inför utgången av tidsfristen den 31 maj det året, blir det en intensiv spridningsverksamhet under senare delen av samma år. Dessutom kommer arbete med att sprida information som inlämnats inom ramen för andra Reach-processer än registrering, eller härrör från tidigare lagstiftning, exempelvis riskbedömningsrapporter, att ske under hela perioden.

I juli 2010 kommer Echa att ge registranterna tillgång till ett verktyg som de kan använda för att i förväg kontrollera om deras underlag duger för offentliggörande. Detta kommer att göra det möjligt för Echa att avsevärt minska den tid som ägnas åt spridning av information jämfört med 2009–2010. Dessutom kommer Echa att kunna sprida den information som inte omfattas av något önskemål om konfidentialitet enligt artikel 119.2 redan före det offentliga samrådet om testningsförslag, samtidigt som myndigheten kommer att prioritera bedömningen av önskemål om konfidentialitet för underlag som innehåller testningsförslag.

Den information som offentliggörs kommer att länkas till OECD:s eChemPortal (en global portal för tillgång till information om kemiska ämnen), något som ger användarna möjlighet att samtidigt söka i ett flertal databaser som skapats för statliga kemikaliegranskningsprogram runtom i världen. Medverkan i eChemPortal är ett viktigt led i strävan att etablera Echa som den auktoritativa källan till information om kemiska ämnen i EU.

## 3.2 Verksamhet 2 – Utvärdering

### Prioriteringar 2011–2013

- Inleda överensstämmelsekontroller av ett stort antal underlag som registreras 2010 i syfte att uppnå minimimålet för överensstämmelsekontroller på 5 % av alla underlag i det översta mängdintervallet som registreras före utgången av tidsfristen 2010 samt där så är lämpligt utarbeta vetenskapligt väl underbyggda och juridiskt solida utkast till beslut i syfte att uppmuntra företagen att lämna in underlag av hög kvalitet.
- Se till att alla testningsförslag i de registreringsunderlag som lämnas in 2010 handläggs inom de lagstadgade tidsfristerna och leder till vetenskapligt solida beslut.
- I samarbete med medlemsstaterna utveckla kriterier för prioritering av ämnen och få till stånd ett godkännande av den löpande handlingsplanen för gemenskapen om medlemsstaternas ämnesutvärderingar samt underlätta de första besluten om detta arbete.
- Utnyttja de upparbetade kanalerna för kommunikation med industrin till att peka på de områden där det finns störst utrymme för förbättringar i fråga om inlämnande och uppdatering av registreringsunderlag.

I Reach-förordningen görs åtskillnad mellan utvärdering av registreringsunderlag och utvärdering av ämnen. Utvärderingen av registreringsunderlag indelas dessutom i granskning av testningsförslag och överensstämmelsekontroller.

De allmänna resultaten av utvärderingsprocesserna (som beskrivs nedan) kommer att redovisas i den årliga rapport om gjorda framsteg som Echa ska lämna enligt artikel 54 i Reach-förordningen. Där kommer Echa också att rikta allmänna rekommendationer till potentiella registranter i syfte att höja kvaliteten på framtida registreringsanmälningar, och dessutom kommer vederbörlig uppmärksamhet att ägnas åt möjligheterna och förutsättningarna för att använda alternativa testnings- och bedömningsmetoder för att undvika onödiga djurförsök där alternativ kan tillämpas. Vidare kommer resultaten att förmedlas vid olika arrangemang för intressenter, på seminarier, i faktablad och med hjälp av andra kommunikationsverktyg som riktar sig till industrin. Genom att generera den nödvändiga informationen samtidigt som onödiga djurförsök undviks kommer detta att bidra dels till att göra Reach-förordningen framgångsrik totalt sett, dels till att ämnen kan användas på ett säkert sätt längs distributionskedjan.

### 3.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärdering av registreringsunderlag är en av Echas mest krävande uppgifter på grund av det mycket stora antalet underlag som ska lämnas in, den stora mängd information som finns i varje underlag och den avsevärda vetenskapliga och tekniska kompetens som krävs. Ett av huvudmålen för åren 2011–2013 är att utnyttja den kapacitet som byggts upp under de föregående åren i arbetet med att utvärdera de underlag som kommit in före utgången av tidsfristen i november 2010.

Med de i dagsläget planerade resurserna och utifrån de nu aktuella antagandena väntar sig Echa att kunna utvärdera omkring 500 underlag per år mellan 2011 och 2013. Eftersom det finns vissa tidsfrister för utvärderingen av testningsförslag, kommer dessa att prioriteras och den återstående kapaciteten att användas för överensstämmelsekontroller.

Vid utvärdering av registreringsunderlag utarbetar Echas sekretariat vetenskapliga utlåtanden. Dessa utlåtanden måste bygga på en gedigen vetenskaplig grund, vilket kräver att personalen är välutbildad och erfaren. För vetenskapligt solida utvärderingsresultat krävs bidrag från en rad vetenskapliga discipliner, bland annat toxikologi, kemi, epidemiologi, yrkeshygien, nedbrytning i miljön, miljöeffekter, exponeringsbedömning, riskbeskrivning och riskhantering. I nästa steg måste de vetenskapliga utlåtandena om huruvida registreringsunderlagen och kemikaliesäkerhetsrapporterna uppfyller informationskraven omvandlas till rättsliga dokument, vilket kräver ytterligare information från registranten. Hur solida dessa rättsligt bindande beslut blir beror på den vetenskapliga utvärderingen i kombination med de juridiska argumenten.

Högvolykmkemikalier är generellt besvärligast att utvärdera eftersom informationskraven är högre och användningarna fler. I början av 2011 kommer registreringsunderlagen att prioriteras med avseende på utvärdering av testningsförslag och överensstämmelsekontroller. Därefter består den huvudsakliga uppgiften i att organisera hanteringen av hundratals underlag på ett effektivt sätt. Samtidigt måste man se till att den vetenskapliga kvaliteten är hög och att de juridiska aspekterna är solida. Detta kommer att åstadkommas genom ett starkt fokus på kärnuppgifterna och genom effektivaste möjliga utnyttjande av den vetenskapliga kapacitet och det rättsliga stöd som finns att tillgå. Arbetet kommer att ses över i slutet av 2011 och vid behov förbättras när arbetet sedan fortsätter 2012 och 2013.

Ytterligare kapacitetsuppbyggnad på det vetenskapliga och det administrativa området krävs för hanteringen av den topp i arbetsbelastningen som kommer att infalla åren 2011–2013. Om det kommer in avsevärt fler registreringsunderlag innan tidsfristen 2010 går ut än vad som förutsätts i arbetsprogrammet för 2010, kommer Echa att behöva rekrytera och utbilda mer personal för att kunna hantera den ökade arbetsbelastningen när det gäller utvärdering. Mest information per underlag kommer det att finnas för infasningsämnen med stor produktionsvolym, och Echa väntar sig att en betydande del av denna information inte kommer att ha tagits fram med hjälp av nyare, kvalitetssäkrade standardtestmetoder. Detta kommer oundvikligen att försvåra utvärderingen av underlagen och aktualisera komplexa och vetenskapligt problematiska frågor. Echa kommer därför att fortsätta att stärka den interna vetenskapliga kompetensen och nätverken med utomstående experter samt förbättra strategierna för ändamålsenliga och resurseffektiva utvärderingar.

Det stora antalet utvärderingsbeslut kan också komma att resultera i ett betydande antal överklaganden. Det kommer att behövas stöd från utvärderingsenheterna när enheten för rättsliga frågor ska förbereda Echas försvar.

### **Utvärdering av testningsförslag**

Registranterna lämnar in testningsförslag till Echa som en del av sina registreringsunderlag om de hittar databrister och inte på annat sätt kan fullgöra informationskraven i bilagorna IX och X till Reach-förordningen. Echa utvärderar alla förslag utifrån informationskraven i de bilagorna för att avgöra om de föreslagna testen kommer att ge tillförlitliga och lämpliga data samt kontrollera att all tillgänglig information har beaktats. I detta avseende kan man betrakta utvärdering av testningsförslag som ett specialfall av överensstämmelsekontroll.

När ett testningsförslag rör en studie där ryggradsdjur ingår, offentliggör Echa informationen om ämnet och de skadliga effekter ("hazard endpoints") som testningsförslaget avser för offentligt samråd. Echas beslut fattas efter samråd med de registranter som lämnat in testningsförslaget, de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och, vid behov, Echas medlemsstatskommitté. Om enighet inte kan uppnås i kommittén, hänskjuter Echa sitt utkast till beslut till Europeiska kommissionen, som fattar beslut efter ytterligare samråd med medlemsstaterna. Anledningen till att detta förfarande infördes var att man ville se till att den befintliga informationen utnyttjas på bästa möjliga sätt och att djurförsök inte behöver genomföras annat än i de fall där det råder bred enighet om att detta verkligen krävs.

Tidsfristerna är olika för utvärderingen av testningsförslag avseende infasningsämnen respektive icke-infasningsämnen. Förslag avseende infasningsämnen som registrerats senast

den 30 november 2010 (första registreringsfristen för sådana ämnen) måste ha utvärderats senast den 30 november 2012. Förslag avseende icke-infasningsämnen måste utvärderas inom sex månader efter registreringsdagen.

Det som framför allt påverkar arbetsbelastningen när det gäller utvärdering av testningsförslag är antalet ämnen för vilka den årliga produktions- eller importvolymen överstiger 100 ton, eftersom det enligt bilagorna IX och X till Reach-förordningen är obligatoriskt att lämna in testningsförslag för sådana ämnen. Perioden med särskilt hög arbetsbelastning i fråga om utvärdering av testningsförslag kommer att börja efter december 2010, när de flesta infasningsämnena över 1 000 ton liksom vissa ämnen som inget betänkligheter har registrerats. Det är dock fortfarande ytterst osäkert hur många ärenden som ska utvärderas, eftersom det i dagsläget är okänt hur mycket data som redan finns tillgängligt för dessa ämnen. För åren 2011–2013 baserar Echa sin planering på antagandet att det kommer att finnas testningsförslag för 10 % av de registrerade ämnena. Eftersom antalet ämnen som ska utvärderas (dvs. exklusive ämnen registrerade som intermediärer<sup>9</sup>) i det översta mängdintervallet beräknas bli ungefär 3 000 är det förväntade antalet testningsförslag som ska utvärderas innan tidsfristen går ut 2012 ungefär 300.

### Överensstämmelsekontroller

Syftet med överensstämmelsekontroller är att se till att informationskraven enligt Reach-förordningen är uppfyllda i de registreringsunderlag som industrin lämnar in. Detta innebär att överensstämmelsekontrollen är det huvudsakliga verktyget för att begära in standardinformation som krävs enligt Reach-förordningen men som registranterna inte har redovisat. Denna information ligger till grund för säker användning av ämnen.

För de flesta av de aspekter som kan tas upp vid en överensstämmelsekontroll anges utförliga informationskrav i bilagor till Reach-förordningen. Om bristande överensstämmelse konstateras, antar Echa ett utkast till beslut där myndigheten begär in den saknade informationen och anger när den senast måste ha inkommit. Beslutsprocessen är densamma som den ovan beskrivna vid utvärdering av testningsförslag.

Echa måste göra överensstämmelsekontroller av minst 5 % av de inlämnade registreringsanmälningarna i varje mängdintervall. Den faktor som främst påverkar arbetsbelastningen för överensstämmelsekontroller är därför antalet inkomna underlag per mängdintervall. Eftersom antalet registrerade underlag per år väntas variera stort – med särskilt stora förväntade mängder 2010, 2013 och 2018 – har lagstiftaren emellertid avstått från att bestämma någon viss tid inom vilken 5 %-målet måste uppfyllas. Dessutom råder det fortfarande osäkerhet om hur många underlag som industrin kommer att lämna in. Med kännedom om att den årliga kapaciteten för utvärdering av registreringsunderlag är 500 och på grundval av antagandet att 10 % av de ämnen i det översta mängdintervallet som registreras 2010 kommer att innehålla ett testningsförslag, är Echas mål att 5 %-målet för överensstämmelsekontroller ska uppnås senast 2013 för dessa underlag. Om antalet inkomna testningsförslag skiljer sig från det beräknade, kommer Echa dock att behöva omvärdera läget.

### 3.2.2 Ämnesutvärdering

Syftet med ämnesutvärdering är att ta reda på om ett ämne utgör en hälsorisk för människor eller en miljörisk. Ämnesutvärderingar utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och innebär att en bedömning görs av all tillgänglig information samt att ytterligare information vid behov begärs in från registranterna.

---

<sup>9</sup> Överensstämmelsekontroller enligt artikel 41 kan bara ske för isolerade intermediärer som transporteras eftersom artikel 49 anger att isolerade intermediärer som används på plats är undantagna från alla typer av utvärdering. Mot bakgrund av artikel 49 har ECHA inte rätt att anta ett utkast till beslut avseende en isolerad intermediär som används på plats; däremot kan en överensstämmelsekontroll genomföras om det förefaller saknas grund för att hävda att ett visst ämne är att betrakta som en intermediär.

Echas sekretariat ska ta fram ett utkast till den första löpande handlingsplanen för gemenskapen avseende ämnen som omfattas av ämnesutvärdering. Senast den 1 december 2011 ska detta utkast läggas fram för medlemsstaterna. Planen kommer sedan att uppdateras årligen. Enligt Reach-förordningen ska Echa i samråd med medlemsstaterna ta fram kriterier för prioritering av ämnen som ska genomgå ämnesutvärdering, och Echas sekretariat kommer att fortsätta att föra en dialog med medlemsstaterna om detta. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att välja ut ämnen i den förteckning som ingår i planen och påbörja utvärderingar av dessa. Echa har en samordnande roll när det gäller att upprätta och uppdatera den löpande handlingsplanen för gemenskapen och ska dessutom se till att besluten om att begära in ytterligare information är enhetliga. Echa väntar sig, i linje med kommissionens ursprungliga beräkningar, att antalet ämnen i den löpande handlingsplanen för gemenskapen successivt kommer att öka till 100, vilket kommer att resultera i omkring 10 beslut 2012 och 30 beslut 2013 där registranterna kommer att anmodas att redovisa ytterligare information.

### 3.3 Verksamhet 3 – Tillstånd och begränsningar

#### Prioriteringar 2011–2013

- På kommissionens begäran utarbeta bilaga XV-underlag för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och för begränsningar.
- Stödja den fortsatta utvecklingen av förteckningen över kandidatämnen och utarbeta nya rekommendationer för vilka ämnen som ska prioriteras med avseende på tillstånd.
- Utforma och införa ett resurseffektivt och ändamålsenligt förfarande för handläggning av tillståndsansökningar och se till att den vetenskapliga och tekniska kvaliteten är hög i handläggningen av alla tillståndsansökningar.
- Se till att den vetenskapliga och tekniska kvaliteten är hög i hanteringen av alla underlag i begränsningsprocessen.

Tillstånd och begränsningar kan användas som riskhanteringsåtgärder på gemenskapsnivå när det gäller risker i samband med kemikalier för vilka de övriga Reach-förfarandena inte anses vara tillräckliga. Syftet med tillstånd är att se till att riskerna i samband med identifierade ämnen som inger mycket stora betänkligheter hålls under kontroll på vederbörligt sätt samt att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativ som minskar den sammanlagda risken i den mån detta är tekniskt och ekonomiskt genomförbart. Detta får dock inte hindra den inre marknaden från att fungera väl. Begränsningar kan införas om det föreligger en oacceptabel risk som måste hanteras på gemenskapsnivå. Tillstånds- och begränsningsförfarandena ska bidra till att målet för Reach-förordningen uppnås: en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt främjande av konkurrenskraft och innovation.

#### 3.3.1 Tillstånd

Tillstånds-förfarandet gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter, nämligen a) ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2, b) ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i Reach-förordningen och c) ämnen som inger likvärdiga betänkligheter och som identifieras i varje enskilt fall.

## Identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Förfarandet för att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) inleds med att en medlemsstats behöriga myndighet eller Echa (på begäran av Europeiska kommissionen) sammanställer ett underlag. I underlaget motiveras varför ämnet bör identifieras som SVHC-ämne enligt kriterierna ovan. Att sammanställa ett sådant underlag är en svår uppgift. Echa har skapat en plattform för att stimulera till samarbete och diskussioner mellan medlemsstaterna och kommer att fortsätta att ge dessa stöd, exempelvis genom fortsatt förbättring av format och vägledning samt vid behov genom utbildning.

På kommissionens begäran har Echa börjat sammanställa SVHC-underlag om några ämnen. Underlaget om ett av ämnena har färdigställts och lämnats in. Echa kommer sannolikt att anmodas att sammanställa underlag om andra potentiella SVHC-ämnen under de närmaste åren. De färdiga underlagen kommer att lämnas in i enlighet med de fastställda inlämningsdatum för nya bilaga XV-underlag som har överenskommit med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen.

Det informella samarbete mellan medlemsstaterna kring identifiering och kategorisering av potentiella SVHC-ämnen som Echa har stimulerat till kan väntas resultera i att ett betydande antal SVHC-underlag kommer in i processen under de närmaste åren, vilket kommer att leda till en ökad arbetsbelastning på området. Kandidatförteckningen, som i början av 2010 innehöll 30 ämnen, väntas växa snabbare under perioden 2011–2013. När medlemsstaterna och kommissionen gör sitt urval av SVHC-ämnen bör de välja det bäst lämpade riskhanteringsverktyget för varje enskilt ämne som kräver regleringsåtgärder med ledning av den överenskomna ramen för dokumentation av analysen av bästa riskhanteringsalternativ.

## Uppförande av ämnen på förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV)

Den 1 juni 2009 lämnade Echa sina första rekommendationer till kommissionen om ämnen som bör föras upp på förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd. Kommissionen väntas anta en uppdaterad ny version av bilaga XIV under 2010. De erfarenheter som gjorts under utarbetandet av de första rekommendationerna kommer i framtiden att utnyttjas för utveckling av rekommendationer på årsbasis. I nära samarbete med medlemsstatskommittén kommer Echa också att vidareutveckla sina metoder för att fastställa prioriteringar vid urvalet av ämnen från "kandidatförteckningen". Echa kommer även att för varje ämne som tas upp i myndighetens rekommendationer fortsätta att sammanställa underlag där det anges och motiveras vilka närmare villkor som gäller för tillståndskravet (t.ex. tillämpningsdatum, "slutdatum" och i förekommande fall föreslagna undantag).

## Tillståndsansökningar

För att ett ämne som omfattas av tillståndskrav ska få släppas ut på marknaden eller användas måste tillstånd ha beviljats (utom för användningar som är undantagna från tillståndskravet). Tillståndsansökan kan göras, separat eller gemensamt, av tillverkare, importörer och/eller nedströmsanvändare. En ansökan kan omfatta de sökandes och/eller deras nedströmsanvändares användningar. Innehållet i en ansökan kan variera, men vissa minimikrav måste vara uppfyllda. Exempelvis måste det alltid ingå en kemikaliesäkerhetsrapport (såvida inte en sådan rapport redan har lämnats in som del av en registreringsanmälan) och en analys av alternativen.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys måste yttra sig om ansökan inom tio månader från den dag då Echa erhåller en ansökan som enligt kommittéernas åsikt uppfyller de lagstadgade kraven. Utomstående parter har möjlighet att inom samma tid lämna information inom ramen för processen. Echa stöder kommittéernas föredragande och samordnar processen för inlämnande av kommentarer. Dessutom bistår Echa de föredragande i utarbetandet av yttranden som tar upp risker och socioekonomiska faktorer med koppling till de användningar som ansökan avser samt frågan om i vilken mån det

finns alternativ att tillgå, vilka risker som är förknippade med dessa och i vilken mån alternativen är tekniskt och ekonomiskt möjliga att använda. De färdiga yttrandena vidarebefordras av Echa till Europeiska kommissionen, som fattar det slutgiltiga beslutet om att bevilja eller avslå ansökan om tillstånd.

Utifrån antagandet att kommissionen följer Echans rekommendationer och för upp de första ämnena på tillståndsförteckningen under 2010, kan det förväntas att de första ansökningarna om tillstånd för användningar av dessa ämnen kommer att inkomma 2011. I linje med kommissionens ursprungliga beräkningar väntar sig Echa att antalet tillståndsansökningar per år kommer att öka från 100 till 400 under de första åren. Denna beräkning måste dock ses över mot slutet av 2010. Antalet ansökningar ett visst år kommer att bero på ett stort antal faktorer. Beräkningar med bättre precision kommer att kunna göras med ledning av de erfarenheter som görs i samband med de första ämnena på förteckningen över ämnen som kräver tillstånd. Dessutom håller Echa på att upprätta nära kontakter med relevanta branschorganisationer för att bättre kunna bedöma och planera den framtida arbetsbelastningen för sekretariatet och kommittéerna.

### 3.3.2 Begränsningar

En begränsning är ett villkor för, eller ett förbud mot, tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett kemiskt ämne. Nya begränsningar kan införas eller befintliga begränsningar ändras om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk som måste hanteras på gemenskapsnivå. Vid alla sådana beslut måste de socioekonomiska effekterna av begränsningen beaktas, bland annat tillgången till alternativ. Nya begränsningar kommer att föras in i bilaga XVII till Reach-förordningen, som redan innehåller "gamla" begränsningar införda enligt "begränsningsdirektivet"<sup>10</sup>, som Reach-förordningen ersatte den 1 juni 2009.

Begränsningsprocessen inleds med en anmälan om avsikt att sammanställa ett vetenskapligt underlag. Ett sådant underlag kan sammanställas av en medlemsstat eller av Echa (på Europeiska kommissionens begäran). Underlaget måste innehålla bland annat information om de faror och risker som inger betänkligheter, tillgänglig information om alternativen samt skäl till att det behövs åtgärder på gemenskapsnivå och till att en begränsning enligt Reach-förordningen är den lämpligaste åtgärden mot bakgrund av kriterierna i bilaga XV till denna.

Echans riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys kontrollerar att underlaget uppfyller de formella kraven och uppmanar medlemsstaten eller Echa att åtgärda eventuella brister. Därefter måste kommittéerna yttra sig om de föreslagna begränsningarna inom nio respektive tolv månader. Under den tiden har berörda parter möjlighet att kommentera underlaget och utkastet till yttrande från kommittén för socioekonomisk analys. Echa samordnar dessa samrådsprocesser. De yttranden och underlag för dessa som Echa lämnar till Europeiska kommissionen måste vara vetenskapligt väl underbyggda och heltäckande, så att kommissionen i förekommande fall inom tre månader efter erhållandet av ett yttrande kan utarbeta ett förslag till ändring av den bilaga som innehåller begränsningar.

Reach-förordningens avdelning om begränsningar trädde i kraft den 1 juni 2009. Echa har sett till att både myndigheten och kommittéerna är väl förberedda för att ta emot de underlag som sammanställs av medlemsstaterna – eller för den delen av Echa själv på kommissionens begäran – och sedan hantera underlagen i begränsningsprocessen med hög vetenskaplig och teknisk kvalitet samt inom den lagstadgade tidsfristen.

Kommissionen beräknade ursprungligen att Echa skulle handlägga fler begränsningsärenden för varje år under perioden 2011–2013. Utöver utarbetandet av begränsningsförslag på kommissionens begäran bistod Echa under 2009/2010 även kommissionen i genomgången av tillgängliga bevis i samband med omprövningen av vissa befintliga begränsningar (t.ex.

---

<sup>10</sup> Direktiv 76/769/EEG.



avseende ftalater och kvicksilver i mätinstrument). Detta kan i sin tur komma att leda till att Echa utarbetar ett eller flera begränsningsförslag under perioden 2011–2013.

Echa planerar att utarbeta en ram för fastställande av begränsningsbehov (t.ex. för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i konsumentvaror och för artikel XIV-ämnen i varor) och att utifrån denna ram enas med medlemsstaterna och kommissionen om en arbetsplan för utarbetandet av bilaga XV-begränsningsunderlag för ämnen där betänkligheter har identifierats (t.ex. i samband med granskningen av inkomna registreringsunderlag). Dessutom kommer Echa att börja utvärdera anmälningar av ämnen i varor för att kunna avgöra när det för främjande av effektiv riskhantering är lämpligt att kräva en fullständig registreringsanmälan.

## 3.4 Verksamhet 4 – Klassificering och märkning

### Prioriteringar 2011–2013

- Föra ett klassificerings- och märkningsregister, göra icke-konfidentiell information tillgänglig för allmänheten och hantera arbetsbelastningen.
- Ändamålsenligt hantera förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin till harmoniserad klassificering och märkning av vissa farliga ämnen.
- Ändamålsenligt hantera önskemål från industrin om att få använda alternativa kemiska namn på ämnen i blandningar.

Klassificering återspeglar riskerna med ämnen och blandningar medan märkning bidrar till att se till att ämnen framställs, används och bortskaffas på ett säkert sätt.

I CLP-förordningen anges ett antal arbetsuppgifter för Echa med koppling till klassificering och märkning av farliga ämnen: att upprätta ett klassificerings- och märkningsregister, att handlägga förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen samt att utvärdera önskemål från företag om att få använda alternativa kemiska namn.

### Upprättande av ett klassificerings- och märkningsregister

Senast den 3 januari 2011 måste industrin anmäla klassificerings- och märkningsinformation till Echa om ämnen som finns på marknaden den 1 december 2010 och

- antingen måste registreras enligt Reach-förordningen (dvs. ämnen som tillverkas eller importeras i en mängd av minst 1 ton per år),
- eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga (antingen i sig eller i en blandning) enligt CLP-förordningen eller direktiv 1999/45/EEG, oavsett i vilka mängder de släpps ut på marknaden.

Echa kommer att lagra informationen från industrin i sitt klassificerings- och märkningsregister och kommer att göra den icke-konfidentiella delen av registret tillgänglig för allmänheten på myndighetens webbplats. I registret kommer även att lagras information om alla rättsligt bindande harmoniserade klassificeringar som finns med i bilaga VI till CLP-förordningen. Echa kommer att jämföra de enskilda poster som industrin lämnar in med andra poster i registret för samma ämne (harmoniserade eller från andra anmälare). I de fall där det finns skillnader mellan posterna från olika registranter eller anmälare för ett och samma ämne är industrin skyldig att göra sitt bästa för att enas om en enda post.

Echa väntar sig att över en miljon klassificerings- och märkningsanmälningar kommer att inkomma kort före tidsfristens utgång den 3 januari 2011. Antalet anmälningar kommer sannolikt att kulminera sista kvartalet 2010. Därefter väntas flera tusen nya anmälningar komma in varje år. Hela processen för att lämna in information kommer att vara IT-baserad även om Echa i vissa fall kommer att kontrollera ämnesidentiteten manuellt. Utifrån Echas erfarenheter från förhandsregistrering inom ramen för Reach-förordningen väntar sig myndigheten att de första versionerna av det offentliga klassificerings- och märkningsregistret (den allra första versionen kommer att publiceras i slutet av 2010) eventuellt kommer att innehålla ett stort antal poster med otillräcklig information om ämnesidentiteter samt klassificeringsskillnader. Myndigheten förutser att en större "städning" av registret kommer att slutföras under den period som arbetsprogrammet omfattar. Ju fler klassificerings- och märkningsanmälningar som kommer in före utgången av tidsfristen 2011, desto längre tid kommer det att ta att "städa" registret.

## Hantering av förslag till harmoniserad klassificering och märkning

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kan lämna in förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, ämnen som är luftvägssensibiliserande och – för bedömning från fall till fall – ämnen med andra farliga effekter där åtgärder på gemenskapsnivå är motiverade. För verksamma ämnen i bekämpningsmedel och biocider krävs det en fullständig harmonisering av klassificeringen och märkningen. Förfarandet för att lämna in förslag är jämförbart med det ovan beskrivna förfarandet vid identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

Dessutom kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare lämna in förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen i faroklasser för vilka det saknas harmoniserade poster.

Underlaget från den behöriga medlemsstatsmyndigheten eller tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren utgör den vetenskapliga grunden för utvärdering av om ett ämne uppfyller klassificeringskriterierna. Förslaget offentliggörs så att medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter kan lämna kommentarer. Därefter diskuteras förslaget med riskbedömningskommittén, som avger ett yttrande om den föreslagna klassificeringen och märkningen. Kommitténs yttrande vidarebefordras till Europeiska kommissionen. Om kommissionen anser att harmoniseringen av ämnet är lämplig, lägger den fram ett beslut, för behandling genom kommittéförfarande, som ska resultera i harmoniserad klassificering och märkning.

Echa väntar sig att omkring 90 förslag kommer att inkomma varje år under denna rapporteringsperiod. Dessutom finns det ett antal ämnen som diskuterats men inte färdigbehandlats enligt äldre kemikalielagstiftning (direktiv 67/548/EEG). För vissa av dessa ämnen väntas medlemsstaternas behöriga myndigheter under rapporteringsperioden lämna in en ny anmälan till Echa för yttrande från riskbedömningskommittén.

## Utvärdering av önskemål om att få använda alternativa kemiska namn

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av ämnen i blandningar kan lämna in en begäran till Echa om att få använda alternativa "generiska" kemiska namn i fall där de kan visa att ett röjande av ett ämnes kemiska identitet kan skada konfidentiell företagsinformation. För varje sådan begäran kommer Echa att inom sex veckor utvärdera om kriterierna för användning av det alternativa namnet är uppfyllda. Echa väntar sig att erhålla fler önskemål om att få använda alternativa kemiska namn för varje år under rapporteringsperioden (upp till 150 önskemål år 2013).

## 3.5 Verksamhet 5 – Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten ("helpdesk")

### Prioriteringar 2011–2013

- Tillhandahålla högkvalitativa vägledningsdokument och förankra dem hos intressenterna.
- Offentliggöra vägledning om tillstånd och begränsningar.
- Inför registreringsfristen 2013 se över vägledningen om registrering mot bakgrund av erfarenheterna från registreringsfristen 2010 samt ytterligare öka dessa vägledningsdokuments tillgänglighet.
- Via nätverket av nationella stöd- och informationspunkter tillhandahålla råd och hjälp till industrin samt harmoniserade svar över hela EU rörande Reach- och CLP-förordningarna och eventuell annan ny lagstiftning där Echa får en liknande roll.

Råd- och hjälpverksamheten kommer under perioden 2011–2013 att fortsätta att stödja intressenterna samtidigt som en anpassning sker till de prioriterade behoven i takt med att dessa utvecklas.

### 3.5.1 Vägledning

I vägledningen beskrivs allmänt vedertagna sätt för industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna, med syftet att underlätta genomförandet av dessa förordningar. Vägledningen fungerar som en korrekt referensram och hjälper företagen och branschorganisationerna att utarbeta skräddarsydda och sektorspecifika lösningar på hur de ska fullgöra de skyldigheter som de åläggs genom de båda förordningarna. När det gäller informationskrav ligger Echass vägledning i linje med balansen i lagstiftningen, som syftar till att få fram tillförlitlig information av hög kvalitet som garanterar en säker användning av ämnena samtidigt som behovet av ytterligare djurförsök minimeras. Till en början var det Europeiska kommissionen i samråd med relevanta intressenter i projekt för genomförande av Reach som utarbetade vägledningsdokumenten. År 2007 tog Echa över ansvaret för att tillhandahålla vetenskaplig/teknisk vägledning från Europeiska kommissionen, och sedan dess har myndigheten ansvarat för hanteringen av vägledningsfrågor, inbegripet offentliggörande, uppdatering och utarbetande av ny vägledning.

Echa arbetar systematiskt med att samla in återkoppling och fastställa områden där vägledningen behöver uppdateras eller utvecklas till följd av vägledningsanvändarnas konkreta erfarenheter. Återkoppling hämtas från Echass operativa erfarenheter, från myndighetens stöd- och informationspunkt och från dem som använder vägledningen inom industrin och vid nationella myndigheter. Därefter uppdateras den relevanta delen av vägledningen, varvid hänsyn tas till bland annat bästa praxis och ny utveckling. Denna återkommande vidareutveckling av vägledningen kommer att styra Echass arbete under 2011–2013. Dessutom planerar Echa att genomföra en bedömning av erfarenheterna från de första registreringsärendena med avseende på de relevanta befintliga vägledningarna och råden samt utarbeta en plan för att förbättra vägledningarna och råden i syfte att stödja industrins förberedelser inför utgången av den andra registreringsfristen. Echa kommer även att söka efter sätt att bättre anpassa vägledningens form till användarnas behov, exempelvis genom dokument av typen "Praktisk vägledning" och "Vägledning i korthet", framför allt gentemot de små och medelstora företagen. Ett annat syfte med översynen är att bättre främja

användningen av intelligenta testningsstrategier som resulterar i tillförlitlig information så att ämnens säkerhet kan bedömas utan att onödiga djurförsök genomförs.

Vidare kommer Echa under 2011 att fokusera på vägledningen om tillstånd och begränsningar. Vederbörlig hänsyn kommer att tas till de operativa erfarenheter som gjorts i samband med den första omgången registrerings- och anmälningsärenden samtidigt som den befintliga registreringsvägledningen kommer att hållas aktuell. Echa kommer också att slutföra det arbete som påbörjats tidigare år genom att vidareutveckla råden om exponeringsscenarioer i samband med vägledningen om informationskrav samt kemikaliesäkerhetsbedömning. Echa siktar dock på att före slutet av 2012 tillfälligt avbryta arbetet med att utveckla registreringsvägledning i syfte att se till att registranterna är fullt medvetna om kraven vid nästa registreringsfrist.

Under hela 2011 och 2012 kommer Echa att ge vägledning om tillstånd och begränsningar samt om ämnesutvärdering. Dessutom kommer den befintliga vägledningen att hållas aktuell i förhållande till den nya utvecklingen på området nanomaterial. Där så är lämpligt kommer ny vägledning att utarbetas under 2012 och 2013.

I syfte att förankra vägledningen i största möjliga utsträckning har Echa utvecklat ett förfarande för samråd om vägledning som ska garantera insyn i processen för uppdatering och utarbetande av vägledning samtidigt som intressenterna förblir engagerade och expertkunskap på hög nivå finns att tillgå. För detta ändamål har Echa en heltäckande databas över vetenskapliga experter och intresseorganisationer.

År 2011 kommer Echa att få en ny webbplats med mer användarvänliga funktioner och en helt ny "känsla". Detta kommer att göra vägledningen mer tillgänglig. Vägledningen består bland annat av förklarande dokument och verktyg för att få tillgång till vägledning, exempelvis [Vanliga frågor](#), [Faktablad](#) och [Vägledning i korthet](#), samt nya webbsidor som specifikt ägnas åt enskilda Reach- och CLP-processer – Reach-navigatören – och åt terminologiutveckling inom Reach.

### 3.5.2 Stöd- och informationspunkten

Stöd- och informationspunkten ("helpdesk") började fungera i samband med att Echa inledde sin verksamhet den 1 juni 2007, vilket innebär att den utgjorde den första reguljära externa verksamheten vid Echa. Stöd- och informationspunkten ger råd till registranter (och andra Reach-aktörer som lämnar in data till Echa) och till företag utanför EU om skyldigheterna enligt Reach och om användningen av datorprogrammen Luclid 5 och Reach-IT. Echass stöd- och informationspunkt har också sedan början av 2009 haft ansvarsområden med koppling till genomförandet av CLP-förordningen.

Under 2011–2013 blir det dessutom en viktig del av stöd- och informationspunktens arbete att samordna och stödja nätverket HelpNet, som består av medlemsstaternas nationella stöd- och informationspunkter för Reach- och CLP-förordningarna, i syfte att ge industrin harmoniserade svar med hjälp av en Internetbaserad utbytesplattform (HelpNet Exchange).

I stöd- och informationspunktens egen interaktion med kunderna (industrin) väntas arbetsbelastningen kulminera i synnerhet första halvåret 2011 till följd av behovet av att stödja registranter som inte lyckats lämna in korrekta underlag samt svårare frågor med koppling till CLP-förordningen. Från mitten av 2011 och in på 2012 väntas antalet frågor komma att minska successivt, även om de frågor som inflyter kan komma att bli mer komplexa och avse ett större antal olika områden, inbegripet tillstånd och begränsningar.

Från slutet av 2012 väntas arbetsbelastningen öka inför utgången 2013 av den andra tidsfristen för registrering enligt Reach-förordningen, som lär leda till ett särskilt stort antal frågor det året. Echass stöd- och informationspunkt kommer att arbeta proaktivt och anpassa sin verksamhet till sådana fluktuationer. Dessutom kommer stöd- och informationspunkten att vidareutveckla de tekniska metoder som den använder för att tillhandahålla sina tjänster.

Echa kommer att fortsätta att stärka sitt samarbete med de nationella stöd- och informationspunkterna, särskilt i syfte att göra HelpNet-verksamheterna mer proaktiva när det gäller att ge bästa möjliga service i rätt tid. Vid sidan av harmoniseringen av svaren på frågor om Reach- och CLP-förordningarna kommer ytterligare utbildning att säkerställa att kapaciteten byggs upp på nationell och europeisk nivå samt att de gemensamma kunskaper som är lätt åtkomliga för alla berörda aktörer utvecklas vidare.

## 3.6 Verksamhet 6 – Vetenskapliga IT-verktyg

### Prioriteringar 2011–2013

- Vidareutveckla Reach-IT, Iuclid 5 och Chesar för att göra det möjligt att lämna in andra typer av underlag som behövs enligt Reach- och CLP-lagstiftningen.
- Utveckla IT-system för att göra informationen i Echas databaser tillgänglig för rätt målgrupper: verkställande myndigheter, olika intressenter och allmänheten.
- Utveckla andra IT-verktyg som behövs för verksamheten, särskilt till stöd för arbetsprocesser, utvärdering och riskhantering.
- Automatisera processerna så långt som möjligt i syfte att minska det manuella arbetet, öka effektiviteten och ge Echas personal möjlighet att fokusera på de reglerande och vetenskapliga aspekterna av arbetet.

Echa arbetar med att utveckla en rad olika IT-system till stöd för Reach-verksamheten. Ett utvecklingsområde med avsevärda utmaningar rör den automatiska hanteringen av de stora datamängder som industrin redovisar elektroniskt under mycket korta perioder. När detta skrivs är de viktigaste systemen på området dels Reach-IT (ett Internetbaserat system som hanterar kommunikationen mellan industrin, Echa, medlemsstaterna och Europeiska kommissionen samt informationsspridning via Internet), som kompletteras av ett system för fall- och dokumenthantering till stöd för arbetet vid Echas sekretariat och kommittéer, dels Iuclid 5 (det huvudsakliga systemet för industrins förberedelse av registrerings- och anmälningsärenden).

I början av 2011 kommer Echa att ge de verkställande myndigheterna åtkomst till information om registrerade ämnen via systemet Ripe (Reach-informationsportalen för verkställighet).

Dessutom kommer Echa att fortsätta sitt arbete med att utveckla eller förbättra ett antal andra specialiserade tillämpningsprogram, bland annat Chesar (ett verktyg för bedömning och rapportering av kemikaliesäkerhet), Casper (ett beslutsstödssystem för prioritering och rapportering) och Odyssey (ett beslutsstödssystem för utvärdering). Ett annat utvecklingsområde rör program för screening och prognoser (t.ex. verktygslådan för (Q)SAR) som ska bidra till att datorbaserade alternativ till djurförsök utnyttjas bättre.

Efter att ha passerat två viktiga milstolpar för systemet Reach-IT i slutet av 2010 och i början av 2011 – med hanteringen av den första omgången registreringsärenden och sannolikt flera miljoner klassificerings- och märkningsanmälningar – kommer Echa under perioden 2011–2013 att kunna utnyttja erfarenheterna från det arbetet och förbereda sitt IT-landskap på ett effektivt sätt så att de kommande utmaningarna (t.ex. den andra registreringsfristen 2013) kan hanteras väl. Reach-IT kommer att uppgraderas och/eller byggas om beroende på vad som framkommer av planeringen under 2010 av verksamhet och programarkitektur och den kunskap som vinnas under samma år. Ytterligare utvecklingsarbete kommer att syfta till att öka automatiseringsgraden och skapa gränssnitt mot andra system, t.ex. dokument- och registerhanteringssystemet, för att garantera en friktionsfri driftskompatibilitet och fullständigt utnyttja potentialen hos respektive system. Dessutom kommer det att göras insatser för att anpassa programmet till förändringar i de rättsliga kraven och till eventuella nya sådana krav.

En betydande satsning väntas komma att göras under perioden på vidareutveckling av Reach-IT och dokumenthanteringssystemet i syfte att stärka stödet på andra områden än registrering, särskilt utvärdering, tillstånd och begränsning samt spridning av information till allmänheten. Dessutom kommer de befintliga databassystemen, exempelvis Reach-IT, den globala portalen eChemPortal och Ripe, att behöva uppdateras ytterligare så att industrin, Echa, medlemsstaternas behöriga och verkställande myndigheter och allmänheten kan använda dem för att söka i databaser och kommunicera på nätet.

Echa publicerar även handböcker för att hjälpa registranterna att förstå de viktigaste av de IT-system som de måste använda för att utarbeta sina registreringsunderlag (Iuclid och Chesar) och därefter lämna in dem till Echa (Reach-IT). Mot bakgrund av de erfarenheter som görs under 2010 kommer datainlämningshandböckerna och användarhandböckerna för Reach-IT under 2012 att uppdateras så att de återspeglar tolkningen av Reach och den utveckling som skett i IT-systemen. Echa siktar dock på att utvecklingen av registreringsvägledningen tillfälligt ska avbrytas före utgången av 2012, så att det kan säkerställas att registranterna är fullt medvetna om kraven inför nästa registreringsfrist. Handböckerna, som finns på de 22 EU-språken, bidrar till att göra det möjligt för registranterna att minimera risken för avslag i deras registreringsärenden.

Parallellt med nyutveckling kommer arbete också att ägnas åt drift och support avseende de befintliga databassystemen så att de överenskomna servicenivåerna kan upprätthållas.



### 3.7 Verksamhet 7 – Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ

#### Prioriteringar 2011–2013

- Upprätthålla goda relationer och underhålla samarbetsnätverket med EU-institutionerna och med de EU-organ som är internationellt verksamma på kemikalieområdet.
- Vidareutveckla Echas kapacitet för vetenskaplig och teknisk rådgivning på områdena testmetoder (inbegripet alternativa testmetoder) och nanomaterial.
- Från 2011 börja bygga upp Echas kapacitet att hantera nya ansvarsområden enligt den framtida biocidförordningen, förutsatt att kommissionen ställer de nödvändiga resurserna till förfogande.

Under 2011–2013 kommer Echa att ytterligare förstärka sitt samarbete med EU-institutionerna, särskilt Europaparlamentet och kommissionen. Den vetenskapliga kapaciteten hos Echa och dess vetenskapliga kommittéer kommer år 2011 att ha uppnått en sådan mognadsgrad att relevanta frågor av vetenskaplig natur som beslutsfattarna vid kommissionen behöver få svar på kan ställas till Echa.

Echa kommer i synnerhet att ge kommissionen lämpliga råd om vidareutvecklingen av Reach- och CLP-förordningarna och av eventuell annan lagstiftning som rör kemikalier samt åtgärder med koppling till deras genomförande. Detta kommer även att innefatta aktiva bidrag till hanteringen av nya frågor, exempelvis de specifika egenskaperna hos nanomaterial. Echa kommer att utföra arbete med koppling till rapportering, bidra till att utvärdera resurseffektiviteten och ändamålsenligheten hos Reach samt ge kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd vid utarbetandet av den första översynen av Reach, som ska ske 2012.

Genomförandet av Reach, särskilt tillverkarnas och importörernas utarbetande av registreringsunderlag, kommer att kräva nya tester av kemiska ämnen på ryggradsdjur i syfte att fylla luckor i kunskaperna om de faror som dessa ämnen är förknippade med. Samtidigt är ett av syftena med Reach att främja alternativa metoder för att bedöma farorna med ämnen. Utveckling av nya och befintliga standardiserade testmetoder som kan ersätta eller minska behovet av djurförsök sker i nationella och europeiska forskningsprogram, vid Europeiska centret för validering av alternativa metoder (Ecvam) och på internationell nivå i OECD:s regi. Inom EU är det kommissionen som ansvarar för att nya metoder accepteras av de reglerande myndigheterna, godkänns och tas med i förordningen om testmetoder samt för att informationskraven i bilagorna VII–X till Reach-förordningen vid behov revideras. Echa ger vetenskapligt och tekniskt stöd till dessa verksamheter.

Utifrån prioriteringarna i den arbetsplan som utarbetades 2009 kommer Echa att ytterligare öka sin interna kapacitet på området beskrivning, faro- och riskbedömning och riskhantering av nanomaterial. Echa kommer att delta i olika vetenskapliga och reglerande verksamheter på EU- och OECD-nivå för att i förlängningen kunna utarbeta lämplig vägledning för industrin och för att kunna utvärdera registreringsunderlag som innehåller information om faror, risker och riskhantering avseende nanomaterial. Dessutom kommer Echa att bidra till den rapport om typer av och användningar för nanomaterial, inbegripet säkerhetsaspekter, som kommissionen ska lägga fram för Europaparlamentet 2011.

Den nya biocidlagstiftning som kommissionen föreslagit, där tanken är att Echa ska ansvara för ett antal arbetsuppgifter, ska enligt planerna träda i kraft 2013. Det kan förutses att kommissionen kommer att instruera Echa att i mån av behov komplettera det arbete som kommissionens gemensamma forskningscentrum utför när det gäller att ge vetenskapligt och

tekniskt stöd under de pågående förhandlingarna med rådet och parlamentet om den föreslagna lagstiftningen.

Under perioden 2011–2013 kommer Echa dessutom att för första gången påbörja verksamhet rörande specifik rapportering till kommissionen enligt kraven i Reach-förordningen. Bland annat kommer det att handla om den första femårsrapporten<sup>11</sup> till kommissionen om tillämpningen av Reach-förordningen, där Echa också kommer att föreslå sätt att göra förordningen mer lätthanterlig. Vidare kommer Echa att utarbeta den första treårsrapporten<sup>12</sup> till kommissionen om genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök och teststrategier som används för att få fram information om inneboende egenskaper och för att riskbedömningar skall uppfylla kraven i Reach-förordningen, med syftet att främja registranternas användning av alternativa metoder inför den andra registreringsfristen. Upplägget för artikel 117.3-rapporten är under utarbetande; enligt planerna ska det ingå kvantitativa indikatorer på läget för genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök. Echa kommer även att bidra till den första översynen av myndigheten, som ska genomföras senast juni 2012.

Reach-förordningen skapar en allmän ram som är tillämplig på de flesta av de kemikalier som tillverkas eller släpps ut på den europeiska marknaden. Detta betyder att Echas arbete ofta påverkar andra EU-organ som ägnar sig åt sektorspecifik lagstiftning rörande bedömning och hantering av risker med koppling till kemikalier. Därför ställs det i Reach-förordningen krav på att Echa ska samarbeta med sådana organ för att undvika dubbelarbete och motstridiga vetenskapliga yttranden. De organ som berörs är främst Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och, när det gäller arbetarskydd, Europeiska kommissionens rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor. Arbetsordningar och samförståndsavtal har för detta ändamål införts med verkan från och med 2009 respektive 2010. Genom detta arbete bidrar myndigheten till att skapa synergieffekter med annan EU-lagstiftning, något som myndigheten kommer att fortsätta att göra.

Samarbete sker även med Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Europeiska läkemedelsmyndigheten (Emea), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC) och Europeiska kommissionens vetenskapliga kommittéer utanför livsmedelsområdet. Dessutom kommer Echa att förstärka sina kontakter med de organ som fastställer forskningspolitiska riktlinjer och fördelar forskningsmedel, däribland kommissionen, i syfte dels att upplysa om de vetenskapliga behov som uppstår till följd av Reach-förordningen, dels att ta del av resultat från vetenskapliga projekt som kan få konsekvenser på regleringsområdet. Där så är lämpligt kommer Echa att skapa en fast struktur för samarbetet, exempelvis genom att bygga upp ett nätverk för samarbete med liknande organ inom EU eller genom att utarbeta ytterligare samförståndsavtal.

---

<sup>11</sup> Artikel 117.2 i Reach-förordningen.

<sup>12</sup> Artikel 117.3 i Reach-förordningen.

## 4 ECHAS ORGAN OCH TVÄRGÅENDE VERKSAMHETER

### 4.1 Verksamhet 8 – Kommittéerna och forumet

#### Prioriteringar 2011–2013

- Upprätthålla goda relationer och underhålla samarbetsnätverket med EU-institutionerna och med de EU-organ som är internationellt verksamma på kemikalieområdet.
- Vidareutveckla Echas kapacitet för vetenskaplig och teknisk rådgivning på områdena testmetoder (inbegripet alternativa testmetoder) och nanomaterial.
- Från 2011 börja bygga upp Echas kapacitet att hantera nya ansvarsområden enligt den framtida biocidförordningen, förutsatt att kommissionen ställer de nödvändiga resurserna till förfogande.

Kommittéerna utgör en integrerad del av Echa och har en avgörande roll i utförandet av myndighetens arbetsuppgifter. De är ytterst viktiga inte bara för att Reach-förordningen ska fungera smidigt och effektivt utan även för att Echa ska ha det oberoende, den vetenskapliga integritet och den öppenhet som krävs för att myndigheten ska bli trovärdig.

I kapitlen 4.1.1 och 4.1.2 ges en allmän beskrivning av verksamheten inom Echas tre kommittéer. Kommittéernas arbete (ärendetyper och ärendantal) styrs direkt av de olika Reach- och CLP-processerna, närmare bestämt det förväntade antalet olika underlag enligt beskrivningarna ovan i avsnitten om verksamheterna 2, 3 och 4. Det är således främst antalet underlag som kommer att styra kommittéernas verksamhet under 2011–2013.

#### 4.1.1 Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Ledamöterna i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys är experter som utses av Echas styrelse på förslag från medlemsstaterna. Båda kommittéerna har dessutom möjlighet att adjungera ett antal oberoende forskare med specifik kompetens.

Riskbedömningskommittén (RAC) ska yttra sig om följande: 1) förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen, 2) förslag till begränsningar för ämnen, 3) tillståndsansökningar och 4) andra frågor avseende hälso- eller miljörisker som uppkommer vid tillämpningen av Reach-förordningen.

Kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ska yttra sig om följande: 1) socioekonomiska faktorer med koppling till tillståndsansökningar, 2) alternativa ämnens och teknikens tillgänglighet och tekniska och ekonomiska genomförbarhet samt föreslagna begränsningar och dessas socioekonomiska effekter och 3) andra frågor som uppkommer vid tillämpningen av Reach-förordningen beträffande de socioekonomiska effekterna av eventuella lagstiftningsåtgärder om ämnen. Antalet yttranden beror på antalet framtida underlag, men det väntas ske en kontinuerlig – kanske även dramatisk – ökning.

De båda kommittéerna kommer att arbeta parallellt i ärenden som rör begränsningsförslag och tillståndsansökningar. När det gäller begränsningsförslag kommer exempelvis yttranden att avges inom nio (RAC) respektive tolv (SEAC) månader efter mottagandet samt efter offentligt samråd. De lagstadgade tidsfristerna innebär en utmaning för kommittéerna och sekretariatet, vilket betyder att det måste finnas effektiva arbetsrutiner.

Under 2011–2013 kommer Echas sekretariat att fortsätta att förbereda och ombesörja ordförandeskapet vid kommittéernas sammanträden och mötena i ad hoc-arbetsgrupperna, där ledamöter från båda kommittéerna kan delta i syfte att underlätta samordningen av arbetsflöden. Sekretariatet kommer att lämna stöd i enlighet med kraven till de kommittéledamöter som utsetts till (med)föredragande för enskilda ärenden. Därutöver behöver kommittéledamöterna även fullständigt vetenskapligt och tekniskt stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter, i synnerhet när de fungerar som (med)föredragande.

Antalet plenarsammanträden beräknas bli sex per år för RAC och fyra till fem per år för SEAC. Det står redan klart att det inte är genomförbart att anordna fler än sex plenarsammanträden per år vare sig för kommittéernas ledamöter eller för sekretariatet. Under åren 2011–2013 väntas båda kommittéerna anordna ett ökande antal arbetsgruppsmöten för att ge stöd till de föredragande och utarbeta utkast till kommitténs slutsatser. Därför måste kommittéerna anpassa sitt arbete för att kunna klara en potentiellt ohanterlig arbetsbörda.

Samordning med andra vetenskapliga kommittéer på EU-nivå som ägnar sig åt samma eller liknande ämnen enligt andra regelverk blir en kompletterande utmaning. Här är det särskilt betydelsefullt att tidigt identifiera potentiella skiljaktigheter mellan yttranden.

#### 4.1.2 Medlemsstatskommittén

Echas medlemsstatskommitté (MSC) består av ledamöter som nominerats av de enskilda medlemsstaterna. Dess viktigaste funktion är att lösa möjliga meningsskiljaktigheter om utkast till beslut som Echa lägger fram när det gäller utvärdering av testningsförslag eller överensstämelsekontroll inom ramen för utvärderingen av registreringsunderlag, om medlemsstaternas utkast till beslut rörande ämnesutvärdering och om förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). Om MSC inte kan uppnå enhällighet i en fråga, hänskjuts denna till Europeiska kommissionen för slutgiltigt beslut. MSC yttrar sig också över Echas förslag till prioritering av SVHC-ämnen när det gäller tillståndsgivning samt över den löpande handlingsplanen för gemenskapen om ämnen som ska utvärderas.

MSC:s arbetsuppgifter kräver utförliga vetenskapliga diskussioner inom ett brett spektrum av vetenskapliga områden – från det bästa sättet att använda olika testmetoder för att få fram information om de faror som är förknippade med ämnen, via bedömning av hur långlivade ämnen är i miljön, till prioritering av de SVHC-ämnen som ska föras upp på "tillståndsförteckningen". Därför biträds också ledamöterna vid varje sammanträde av experter från respektive medlemsstats behöriga myndighet.

Echa väntar sig att MSC mellan 2011 och 2013 kommer att få information om ett stort antal utkast till beslut om överensstämelsekontroll av registreringsunderlag och om testningsförslag. MSC kommer att försöka uppnå enhällighet om dessa så snart minst en medlemsstat har redovisat sina kommentarer. För närvarande beräknar Echa att 10–20 % av utkast till beslut kommer att behöva hänskjutas till MSC.

Under 2011 och 2012 kommer utvärdering av underlag att stå för en stor del av MSC:s arbetsbörda. MSC väntas börja ägna sig åt ärenden som rör ämnesutvärdering år 2012.

Vidare kommer "kandidatförteckningen" över SVHC-ämnen regelbundet att behöva uppdateras, och yttranden kommer att behöva avges åtminstone vartannat år över Echas utkast till rekommendation om medtagande av ämnen i bilaga XIV ("tillståndsförteckningen"). Denna tilltagande arbetsbörda kommer att få en motsvarande inverkan på antalet kommittésammanträden och på dessas längd.

### 4.1.3 Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Enligt Reach-förordningen måste varje medlemsstat inrätta ett system av officiella kontroller och andra åtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna. Effektiv, harmoniserad och likformig verkställighet inom hela gemenskapen är en ytterst viktig förutsättning för att Reach-systemet ska bli trovärdigt och framgångsrikt. Forumet för informationsutbyte om verkställighet ger medlemsstaterna tillfälle att träffas för att utbyta information och samordna sina verkställighetsåtgärder, inbegripet för verkställigheten av CLP-förordningen. Det är medlemsstatsföreträdare som driver forumet och fungerar som dess ordförande, men det finns ett sekretariat med Echa-personal som tillhandahåller stöd.

När genomförandet av Reach får upp farten i och med att Echa får in allt större datamängder och allt fler beslut fattas och yttranden avges inom de olika Reach-processerna, kommer Echas sekretariat att ägna allt mer av sin uppmärksamhet och kraft åt att främja verkställighetsarbetet och se till att forumet fullgör sina uppgifter på ett effektivt sätt.

Genomslaget för forumets slutsatser eller initiativ kommer att vara beroende av ledamöternas engagemang och deras förmåga att mobilisera resurserna hos de nationella myndigheter som ansvarar för verkställigheten. Eftersom Echa anser att effektiv verkställighet i medlemsstaterna är en förutsättning för att Reach- och CLP-förordningarna ska bli framgångsrika, kommer sekretariatet att öka sin satsning på att i görligaste mån stödja forumet i dess arbete med harmoniserade verkställighetsåtgärder.

Forumet kommer att ägna sig åt de verksamheter som anges i ett regelbundet uppdaterat arbetsprogram som finns på Echas webbplats. Forumet inriktar sig främst på att förtydliga arbetsuppgifterna för tjänstemän med ansvar för att verkställa Reach samt på att utarbeta bästa praxis. Att forumet är inblandat i ett antal "samordnade projekt", exempelvis kring verkställigheten av regeln "inga data, ingen marknad" i samband med (förhands)registrering, kommer att vara särskilt betydelsefullt.

Forumet har utvecklat verkställighetsstrategier och kommer att utveckla minimikriterier för verkställigheten av Reach genom att anordna harmoniserade projekt och utarbeta väglednings- och utbildningsmaterial för inspektörer. Dessutom kommer forumet att samarbeta med RAC och SEAC i syfte att ge råd kring verkställbarheten hos föreslagna begränsningar för ämnen.

## 4.2 Verksamhet 9 – Överklagandenämnden

### Prioriteringar 2011–2013

- Utan obefogade dröjsmål fatta beslut av hög kvalitet och samtidigt fortsätta att bygga upp intressenternas förtroende för överklagandeförfarandet.
- Hantera den varierande arbetsbördan med koppling till överklaganden av Echas beslut och i synnerhet eventuella större fluktuationer i sammanhanget.
- Förse kommissionen med underlag för att justera och förbättra arbetsordningen med ledning av de första årens erfarenheter i syfte att ytterligare förbättra överklagandesystemets procedurmässiga effektivitet och dess ändamålsenlighet; detta kan även komma att innebära att nämnden lämnar rekommendationer till hur dess egen organisationsstruktur skulle kunna förbättras.

Överklagandenämnden är en integrerad del av Echa men fattar sina beslut självständigt. För närvarande består nämnden av en heltidsordförande och två heltidsledamöter som inte får utföra några andra arbetsuppgifter inom Echa. Dessutom har suppleanter och ytterligare ledamöter utsetts. Dessa kan på deltidsbasis anlitas för att vid behov hantera fluktuationer i arbetsbelastningen. Överklagandenämndens ledamöter utses av Echas styrelse utifrån en kandidatförteckning som föreslås av Europeiska kommissionen. Nämndens arbete understöds av ett kansli.

Överklagandenämnden beslutar om överklaganden av vissa Echa-beslut. De beslut som kan överklagas är avslag på registreringsansökningar, beslut rörande gemensamt utnyttjande av data, granskningar av testningsförslag, överensstämmelsekontroller av registreringsunderlag, ämnesutvärderingar och undantag från den allmänna registreringsplikten för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Antalet överklaganden till nämnden kommer att bero på antalet beslut som Echa fattar samt de berörda parternas beslut om huruvida de ska bestrida eventuella Echa-beslut som går dem emot. Nämnden kan därför inte själv bestämma sin arbetsbörda utan måste pröva alla överklaganden som inkommer.

Under perioden 2011–2013 blir huvudutmaningen för överklagandenämnden att fatta beslut av hög kvalitet inom föreskriven tid utan att det uppstår någon större eftersläpning samt att bygga upp en konsekvent rättspraxis. Det kan förutses att nämndens arbetsbörda efter utgången av registreringsfristen 2010 kan komma att variera avsevärt, men vid resursplaneringen har Echa ändå utgått från att antalet överklaganden blir detsamma varje år under perioden 2011–2013.

Ett annat kännetecken för perioden lär bli en förändring i överklagandetyperna. Frammot 2013 väntas överklagandena avse underlags- och ämnesutvärderingar i högre grad än 2011, då tonvikten med stor sannolikhet kommer att ligga på frågor om gemensamt utnyttjande av data och registreringsfrågor. Denna successiva övergång kommer att nödvändiggöra en motsvarande förändring i kunskapshanteringen inom överklagandenämnden.

Vid slutet av perioden 2011–2013 kommer överklagandenämnden också att behöva göra en systematisk analys utifrån de erfarenheter som gjorts för att avgöra om det finns behov av att ändra de valda arbetsmetoderna eller de befintliga rutinerna – inbegripet i samband med den organisationsöversyn som enligt Reach-förordningen ska äga rum 2012. Ungefär vid denna tidpunkt kan även de första domarna från tribunalen (f.d. förstainstansrätten) väntas komma i mål som rör överklaganden av nämndens beslut. Detta kan komma att leda till finjusteringar av nämndens beslutsrutiner.

## 4.3 Verksamhet 10 – Kommunikation

### Prioriteringar 2011–2013

- Fortsätta att förbättra kommunikationen i syfte att bättre stödja uppfyllandet av Echas mål.
- Förbättra kommunikationen i synnerhet med allmänheten och med små och medelstora företag, bland annat genom att tillhandahålla översättningar.
- Vidareutveckla och fördjupa intressenternas engagemang i Echas arbete.
- Uppnå en förståelse av allmänhetens uppfattning om vad säker kemikalieanvändning innebär (artikel 34 i CLP-förordningen).

Under perioden 2011–2013 kommer Echas kommunikationsverksamhet att fortsätta att fokusera på fyra områden:

1. Medierelationer: Echas förbindelser med pressen kommer att hanteras både proaktivt och reaktivt, med syftet att dels förklara Echas arbete för medierna, dels besvara frågor och bemöta medierapportering på ett hjälpsamt, snabbt och effektivt sätt.
2. Extern kommunikation: Echa kommer att sträva efter att vidareutveckla förbindelserna med sina intressenter, både med dem som redan spelar en aktiv roll och med dem som ännu inte gör detta. Echa kommer även att sträva efter att kontinuerligt förbättra sin kommunikation, särskilt med allmänheten och med små och medelstora företag. Myndigheten kommer att behålla sin praxis att de publikationer och webbsidor som är betydelsefulla för allmänheten och för små och medelstora företag ska finnas på 22 officiella EU-språk.
3. Intern kommunikation: I takt med att Echa växer blir den interna kommunikationen allt viktigare. Den policy som fastställdes 2009 kommer att ses över och vidareutvecklas med syftet att se till att den interna kommunikationen är så effektiv som den behöver vara.
4. Digital kommunikation: Echas webbplats kommer att byggas om under 2011 och den intranätplats som nylanserades i slutet av 2009 kommer att vidareutvecklas och förbättras.

År 2011, när den första registreringsfristen har löpt ut 2010 och en stor mängd information därmed har ansamlats, kommer Echa att kunna börja främja allmänhetens tillgång till information om kemikalier. För första gången kommer Echa att genomföra aktiviteter för att öka medvetenheten om effekterna av myndighetens arbete och om den information som alla invånare kan komma åt via myndighetens spridningsdatabas och register. Detta arbete kommer att utföras i samarbete med Echas intressenter.

Echa kommer att slutföra en omfattande undersökning av allmänhetens uppfattning om vad säker kemikalieanvändning innebär. Slutrapporten väntas komma att läggas fram i januari 2012. Undersökningen bygger bland annat på resultaten av en Eurobarometerundersökning som genomfördes i alla 27 EU-medlemsstaterna under 2010. Undersökningen kommer att utmynna i en rapport till Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 34.1 i CLP-förordningen, som kommissionen i sin tur kommer att lägga till grund för en rapport till Europeiska rådet och Europaparlamentet om det eventuella behovet av att ändra lagstiftningen om klassificering, märkning och förpackning.

För närvarande lägger Echa 3–4 miljoner euro varje år på att låta översätta sina handlingar. Under 2011 och därefter kommer Echa att behålla sin praxis att översätta de handlingar som är relevanta i synnerhet för allmänheten och företagen (särskilt de små och medelstora) och lägga ut översättningarna på sin webbplats. Echa kommer att se till att användarhandböckerna

för IT-verktygen finns på alla EU-språken i syfte att underlätta användningen av dessa verktyg. Dessutom kommer Echa att sträva efter att gradvis tillhandahålla översättningar till kroatiska, isländska och norska.

Echa kommer att vidareutveckla sitt arbete med att förmedla information om kemikalierisker till allmänheten. Detta arbete kommer att utföras i samarbete med nätverket för riskkommunikation och andra EU-institutioner. Echa kommer att ge dem stöd vid tillämpningen av den nya vägledningen för riskkommunikation och samla in återkoppling om användningen av denna.

Echas främsta kommunikationsverktyg kommer även fortsättningsvis att vara myndighetens webbplats, intranät och extranät; intressentdagarna två gånger per år, riktade seminarier för intressenter och andra skraddarsydda evenemang; pressmeddelanden, nyhetsmeddelanden, artiklar, intervjuer och presskonferenser; externa nyhetsbrev; e-nyhetsbrev; den årliga allmänna rapporten, det årliga arbetsprogrammet och målgruppspecifika publikationer.

År 2012 kommer den nya webbplatsen att ge Echa möjlighet att enklare och snabbare offentliggöra ett bredare spektrum av handlingar på alla de officiella EU-språken och dessutom att översätta ytterligare delar av sin webbplats för att möjliggöra åtkomst på andra språk än engelska.

Kommunikationen med allmänheten kommer att fortsätta att ha hög prioritet i och med att allt fler ämnen som inger mycket stora betänkligheter identifieras och blir föremål för tillstånd och begränsningar. Även nätverkssamarbetet med företrädare för hälso- och miljöintressen kommer att prioriteras högt.



## 4.4 Verksamhet 11 – Internationellt samarbete

### Prioriteringar 2011–2013

- Bidra till OECD:s och FN:s arbete med koppling till Reach- och CLP-förordningarna.
- Ingå bilaterala samarbets- eller samverkansavtal med myndigheter liknande Echa i viktigare tredjeländer.

Enligt den förordning varigenom Echa inrättas är det styrelsen som beslutar om tredjeländers och internationella organisationers deltagande i Echas arbete (artiklarna 106 och 107), medan initiativet i andra fall måste komma från Europeiska kommissionen (artikel 77.2 I). Vidare slås det fast i artikel 120 i Reach-förordningen att inget utbyte av konfidentiell information med tredjeländer eller internationella organisationer får förekomma såvida det inte finns ett specifikt avtal mellan EU och den andra parten.

Efter utgången av den första registreringsfristen 2010 väntas Echa komma att erhålla förfrågningar från tredjeländer och internationella organisationer om konfidentiella data. Därför planerar Echa att under 2011 i samarbete med kommissionen bedöma behovet av sekretessavtal och räckvidden för eventuella sådana avtal.

#### 4.4.1 Multilaterala verksamheter

EU:s samarbete med internationella organisationer på området kemikaliepolitik faller inom Europeiska kommissionens ansvarsområde. Echa kommer på begäran av kommissionen att tillhandahålla stöd för sådana internationella verksamheter.

Echa har ombetts att delta i ett antal OECD-verksamheter som är relevanta för genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna – i synnerhet projektledning för den globala portalen för tillgång till information om kemiska ämnen (eChemPortal), som Echa kommer att ombesörja värdskapet för från 2011, och vidareutveckling av programverktygslådan för (Q)SAR, som kommer att börja tas i bruk 2012.<sup>13</sup> Dessutom deltar myndigheten i planeringen av OECD-samarbetet kring kemikaliebedömning efter 2010, inbegripet genomförandet av den därtill hörande OECD-arbetsplanen under interimfasen. Echa kommer att i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna utveckla förfaranden som garanterar en tillräcklig samordning mellan genomförandet av Reach och EU:s bidrag till det omfokuserade OECD-programmet.

Andra OECD-relaterade verksamheter som Echa kommer att bidra till under perioden 2011–2013 är arbetet inom gruppen för exponeringsbedömning, projektet kring harmoniserade mallar, arbetet kring hälso- och miljöaspekter på nanomaterial, programmet för testriktlinjer och gruppen för harmonisering av klassificering och märkning samt dess undergrupper i den mån detta är lämpligt.

Vid sidan av de OECD-relaterade verksamheterna kommer Echa att fortsätta att stödja Europeiska kommissionens arbete med Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar. En annan internationell verksamhet för vilken kommissionen sannolikt kommer att fortsätta att begära stöd från Echa rör det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Med tanke på den roll och de arbetsuppgifter som Echa tilldelas genom CLP-förordningen förväntar sig myndigheten att komma att delta i arbetet inom UN ECE:s underkommitté för experter på GHS och dess korrespondensgrupper i den mån deras arbete är av vetenskaplig och teknisk karaktär. Vidare kommer Echa att följa andra

<sup>13</sup> Den första versionen av OECD:s (Q)SAR-programverktygslåda kom i mars 2008 och uppdaterades i december 2008. Version 1.1 finns på adressen <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

internationella rättsliga instrument som rör kemikaliehantering, bland annat genomförandet av Rotterdamkonventionen och förhandlingarna om det rättsligt bindande instrumentet avseende kvicksilver. Echa kommer även fortsättningsvis att vara redo att ge kommissionen det vetenskapliga och tekniska stöd som denna begär, förutsatt att resurserna är tillräckliga.

#### **4.4.2 Arbetsrelationer med tredjeländer och internationella organisationer**

I samråd med och på begäran av Europeiska kommissionen anordnar eller beivrar Echa möten och konferenser med tredjeländer om Reach-förordningens krav samt stöder anordnandet av lämplig utbildning på området (exempelvis inom ramen för Taiex-seminarier). Echa har regelbundet uppmanats att bidra till att förbättra samarbetet mellan gemenskapen och tredjeländer genom att delta i utbyten av bästa praxis inom sitt område. I linje med styrelsens beslut i december 2008 om ett allmänt förhållningssätt till samarbetet med tredjeländer inriktar sig Echa särskilt på EU-kandidatländer och potentiella kandidater till EU-medlemskap. Totalt sett kommer Echa att intensifiera sina förbindelser med dessa länder på ett sätt som svarar mot deras anpassning till Reach-förordningen.

Sedan 2010 har Echa kunnat ta del av medel som anslagits från ett övergångsprogram finansierat genom EU:s föranslutningsinstrument IPA för externt bistånd. Det kan förväntas att ytterligare medel kommer att tilldelas Echa efter 2011, när det nuvarande programmet löper ut. Detta program ger Echa möjlighet att låta länder som kan få IPA-bistånd bekanta sig med både verksamheten och det vetenskapliga arbetet inom olika Echa-organ samt att stödja åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i partnerländerna inför deras eventuella framtida EU-anslutning.

Den stora mängd data från registreringsunderlagen som Echa kommer att sprida till allmänheten under 2011 lär leda till ökad uppmärksamhet och ökat intresse för Echas arbete i tredjeländer. Echasekretariat kommer att utöka sitt samarbete med regleringsmyndigheter på kemikaliesäkerhetsområdet utanför EU-/EES-området, främst i OECD-medlemsländer, och – där så är lämpligt – formalisera förbindelserna genom att ingå samförståndsavtal. Verksamhet med koppling till utbyte av konfidentiella data kommer dock bara att kunna äga rum på grundval av sådana formella avtal som avses i artikel 120 i Reach-förordningen.

För att garantera en lämplig samordning med Europeiska kommissionen på dessa områden kommer Echa att basera sin verksamhet på en årlig arbetsplan som myndigheten enas med kommissionen om. Kommissionen kan även när som helst begära ytterligare stöd från Echa.

## 5 LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER

### 5.1 Verksamhet 12 – Ledning

#### Prioriteringar 2011–2013

- Se till att Echas organisation är anpassad till den tilltagande arbetsbördan och den växande personalen.
- Ytterligare stärka genomförandet av säkerhetspolicyn.
- Genomföra förberedelser inför ISO 9001.
- Se till att myndigheten leds på ett effektivt sätt.

Echas högsta beslutande organ är styrelsen. Den består av 32 röstberättigade ledamöter som företräder var och en av de 27 EU-medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och Europaparlamentet samt 3 ej röstberättigade ledamöter som företräder intressenterna och 3 observatörer som företräder EES-/Eftaländerna.

Under uppstartsfasen (2007–2010) dominerades styrelsens arbete av behovet av att snabbt få till stånd en allmän ram så att myndigheten kunde börja bedriva sin verksamhet fullt ut. Från 2011 och framåt kommer styrelsen att kunna koncentrera sig på sina permanenta reglerande uppgifter. Styrelsens uppgifter är bland annat att anta arbetsprogrammet, årsredovisningen och andra strategidokument samt att anta budgeten och avge ett yttrande om myndighetens slutliga räkenskaper. Dessutom är det styrelsen som utser verkställande direktören och ledamöterna av överklagandenämnden, riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Vidare kan styrelsen godkänna intresseorganisationer som bjuds in som observatörer av kommittéerna, forumet eller andra Echa-nätverk.

För den dagliga ledningen av Echa ansvarar verkställande direktören. Han utför sitt arbete självständigt, dock utan att detta påverkar den behörighet som tillkommer Europeiska kommissionen respektive styrelsen.

Under 2011 kommer Echas organisationsstruktur att bli fastare i och med att myndigheten inte längre kommer att växa dramatiskt varje år. Antalet direktorat kommer att öka till sju, och vart och ett av dem kommer att ha en sammanhängande uppsättning ansvarsområden. Trots detta kommer samarbete mellan direktoraten fortfarande att vara helt nödvändigt för att myndigheten ska bli framgångsrik.

Under 2011–2013 kommer Echa att fortsätta genomförandet av kvalitetsstyrningssystemet och dokumentationen av processystemet samt därtill hörande rutiner, med syftet att se till att dessa passar för de nya strukturerna med en myndighet i snabb utveckling samt är anpassade till den risknivå som hör samman med ett effektivt bedrivande av verksamheten. Fokus kommer att flyttas till systembedömning och systemutvärdering med inriktning mot optimering och förbättring. Förberedelserna för certifiering enligt ISO 9001 kommer att fortsätta. De första stegen i Echas förberedelser för genomförande av miljölednings- och miljörevisionsordningen (Emas) kommer att inledas 2011.

Mot bakgrund av Echas snabba tillväxt, den successiva expansionen av myndighetens kärnverksamhetsområden och myndighetens föränderliga styr- och kontrollmiljö, är det viktigt att organisationens riskhanteringssystem förbättras ytterligare.

Den rättsliga sakkunskapen stärks ytterligare för att se till att det växande antalet Echa-beslut och Echa-avtal är juridiskt solida och att eventuella klagomål och rättsprocesser kan hanteras, även med avseende på Echas immateriella egendom.

Echas säkerhetspolicy kommer att ha hög prioritet under de närmaste åren, så att ett tillräckligt skydd kan säkerställas för myndighetens personal, informationstillgångar (särskilt registreringsdata), lokaler och utrustning. Detta innebär bland annat att viktiga förfaranden måste formaliseras, relevanta strukturer förstärkas och en fullskalig kontinuitetsplan för verksamheten utarbetas.

Slutligen kommer Echa att fullgöra sina rapporteringsskyldigheter, i synnerhet genom att i enlighet med artikel 117.2 i Reach-förordningen lägga fram en rapport för Europeiska kommissionen om hur förordningen har fungerat.

## 5.2 Verksamhet 13 – Ekonomi, upphandling och redovisning

### Prioriteringar 2011–2013

- Ombesörja tillförlitlig budgetplanering och säkerställa strikt styrning av genomförandet.
- På ett tillfredsställande sätt förvalta de reserver av likvida medel som väntas uppstå i samband med den första registreringsfristen 2010.

Eftersom Echas verksamhet växer så snabbt och ekonomiförvaltningen måste följa Europeiska gemenskapernas relevanta bestämmelser och förordningar, är ekonomifunktionen en viktig stödprocess.

Echa finansierar sin verksamhet med medel från följande källor:

1. Gemenskapens bidrag, som beviljas av den budgetansvariga myndigheten (dvs. Europaparlamentet och rådet), och ett motsvarande, mindre bidrag från EES-/Eftaländerna.
2. Intäkter från avgifter som Echa tar ut för att utföra de uppgifter som myndigheten åläggs genom Reach- och CLP-förordningarna.
3. Eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna och EES-/Eftaländerna.

De första verksamhetsåren för Echa finansierades med ett gemenskapsbidrag. År 2010, då den första intäktsstoppen – i samband med ett stort antal registreringsanmälningar – väntas komma kring tidsfristens utgång i november, var ett övergångsår som finansierades genom avgiftsintäkter, även om en återbetalningsbar överbryggningssubvention planerades för att garantera likviditeten under 2010. Detta betyder att det inte planeras något gemenskapsbidrag för åren 2011–2013, vilket innebär att Echa väntas täcka sina kostnader helt med intäkter från avgifter som myndigheten under denna period tar ut i enlighet med avgiftsförordningen<sup>14</sup>.

Eftersom de registreringsfrister som fastställs i Reach-förordningen väntas ge upphov till avsevärd variation i Echas intäkter från ett år till nästa, kommer en effektiv budgetplanering och förvaltning av likvida medel att vara helt avgörande, särskilt på grund av att avgiftsförordningen slår fast att en viss del av de uttagna avgifterna ska överföras till medlemsstaternas behöriga myndigheter som ersättning för specifika uppgifter som de har anförtrotts, samtidigt som det måste garanteras att de återstående medlen räcker för Echas behov.

Det övergripande målet för Echas ekonomiförvaltning är att utnyttja de tillgängliga ekonomiska resurserna på bästa sätt i linje med principerna om god hushållning, resurseffektivitet och ändamålsenlighet. När det gäller upphandling och entreprenader kommer Echa att fortsätta att lägga ut en liten del av sin operativa verksamhet på entreprenad i syfte att säkerställa ett effektivt genomförande av Reach-förordningen. Upprättandet av den avtalsmässiga grunden

<sup>14</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008.

för IKT-utveckling, logistik och andra tjänster kommer även under perioden 2011–2013 att medföra ett avsevärt behov av effektiv upphandling och entreprenadhantering.

### 5.3 Verksamhet 14 – Personal och verksamhetsstöd

#### Prioriteringar 2011–2013

- Ombesörja en tillförlitlig personalplanering och fortsätta att säkerställa tillgången på högt kvalificerade medarbetare så att Echas mål kan uppnås.
- Tillhandahålla en robust ram för ledning och administration av Echas personal.
- Se till att arbetsmiljön för Echas personal och kommittéer håller hög kvalitet, i linje med de strängaste arbetsmiljökraven.

#### Personalresurser

Echas personalpolicy för perioden 2011–2013 anges i den fleråriga personalpolicyplanen för samma period.

De första åren efter Echas inrättande kännetecknades av en mycket snabb personaltillväxt, med sammanlagt 426 tjänster som tillfälligt anställd i tjänsteförteckningen för 2010. Under perioden 2011–2013 väntas en fortsatt men mer måttlig tillväxt som kommer att bero på antalet inkommande ärenden i samband med utgången av tidsfristerna för registrering 2010 och för klassificering/märkning i början av 2011. Huvudinriktningen för personalstrategin blir en övergång till vidareutveckling av de befintliga anställdas kompetens och effektivitet. Utbildnings- och utvecklingsprogrammet kommer därför att modifieras på ett sätt som återspeglar denna ändrade inriktning.

Under rapporteringsperioden kommer Echa att fortsätta att ägna avsevärda ansträngningar åt att optimera förfarandena för administration och ledning av personalresurser, särskilt genom fortsatt utveckling av integrerade IKT-lösningar, så att de fasta administrationskostnaderna för hanteringen av personalresurserna minskar och så att en enhetlig ram för rapportering och ledning kan utvecklas.

Echas personalenhet kommer att i nära samarbete med personalkommittén verka för och främja de anställdas och deras anhörigas välbefinnande.

#### Verksamhetsstöd

Bland de arbetsuppgifter vid Echa som har samband med infrastruktur märks skötseln av lokalerna. Myndigheten har ingått ett långvarigt hyresavtal avseende sina lokaler, något som skapar stabilitet i fråga om Echas lokalisering. Hyresavtalet innehåller också en option att köpa lokalerna, något som kan komma att övervägas efter det att registreringsfristen 2010 har löpt ut.

Huvudmålet för den grupp vid Echa som ägnar sig åt infrastrukturjänster och verksamhetsstöd är att säkerställa en hög nivå på de tjänster som tillhandahålls till personalen, kommittéerna och besökare vid Echa. Efterlevnad av de strängaste arbetsmiljökraven kommer även fortsättningsvis att vara ett viktigt led i strävan att uppnå detta mål.

## 5.4 Verksamhet 15 – Informations- och kommunikationsteknik (IKT)

### Prioriteringar 2011–2013

- Driva Echas tekniska IKT-infrastruktur på en hög servicenivå och maximera kontinuiteten, effektiviteten och säkerheten för alla understödda verksamheter.
- Säkerställa ett konsekvent organisationsgemensamt tillvägagångssätt när det gäller IKT-arkitektur samt främja bästa praxis i fråga om ledning av IT-projekt.

IKT-funktionen vid myndigheten omfattar ett brett spektrum av tjänster och ger stöd till ett brett spektrum av verksamhetsbehov. För att kunna uppnå målet om en papperslös och datasäker verksamhet och för att kunna tillgodose de behov av IT-verktyg som beskrivs i kapitlen ovan, tillhandahåller IKT-funktionen mer specifikt följande tjänster:

- Handhavande av den tekniska infrastrukturen och tillhandahållande av grundläggande tjänster.
- Översyn över och stöd till verksamheten i genomförandet av stora projekt.
- Upprättande, genomförande och underhåll av arkitekturriktlinjer för hela myndigheten i fråga om infrastruktur, program, verksamhetsprocesser och arbetsflöden.
- Hantering, support och underhåll av administrationsprogram.
- Övervakning och underhåll av operationsprogram.
- Genomförande av IT-säkerhetspolicyer och kontroll av deras efterlevnad.

Utbyggnad och ytterligare optimering av nätverk, kommunikationer, teknisk infrastruktur och användarsupport kommer att fortsätta med syftet att tillgodose de ökande och föränderliga behoven hos Echa och myndighetens intressenter. Säkra nätverksförbindelser med medlemsstaternas behöriga och verkställande myndigheter och med kommissionen kommer att byggas ut ytterligare. Under perioden 2011–2013 kommer IKT-infrastrukturen även att spela en viktig roll i planerna för verksamhetskontinuitet och säkerhet.

De arkitekturöversyner som genomförts och de erfarenheter som gjorts i samband med den pågående registreringsprocessen tyder på att det behövs ytterligare IKT-utveckling och att supportbehovet för verksamheten kommer att bli större under perioden efter registreringsfristen 2010. Det blir allt tydligare att de befintliga programmen behöver omstruktureras och integreras i ett övergripande system för hantering av organisationens resurser, och det vore logiskt att göra detta under perioden 2011–2013. Dessa behov beaktades inte i de ursprungliga beräkningarna av IKT-resursbehoven för perioden i fråga, men jämförelser med andra EU-organ och organisationer som liknar Echa tyder också på att den ursprungligen planerade budgeten och resursnivån för operativa IKT-system var en underskattning.

## 6 BILAGOR

## Bilaga 1: Översikt över milstolpar i Reach- och CLP-förordningarna, 2010–2013

Milstolpar i förordningen	
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lägesrapport om utvärdering senast den 28 februari 2010 (art. 54)</li> <li>▪ Medlemsstaternas första femårsrapport till kommissionen om tillämpningen av Reach senast den <u>1 juni</u> (art. 117.1), med avsnitt om verkställighetsaspekter (art. 127)</li> <li>▪ Övergångsbestämmelser rörande begränsningar upphör att gälla den <u>1 juni</u> (art. 137)</li> <li>▪ Första tidsfristen för registrering av infasningsämnen &gt;1 000 ton/år, R50/53 &gt;100 ton/år och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1 eller 2 löper ut den <u>30 november</u> (art. 23.1<sup>15</sup>)</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anmälning av klassificering och märkning i enlighet med CLP-förordningen senast den <u>3 januari</u> (art. 40 i CLP-förordningen)</li> <li>▪ Lägesrapport om utvärdering senast den 28 februari 2011 (art. 54)</li> <li>▪ Anmälning av ämnen i varor som inger mycket stora betänkligheter inleds från den <u>1 juni</u>, sex månader efter det att ett ämne förts upp på "kandidatförteckningen" (art. 7.2)</li> <li>▪ Echas första femårsrapport till kommissionen om tillämpningen av Reach senast den <u>1 juni</u> (art. 117.2)</li> <li>▪ Echas första treårsrapport till kommissionen om testmetoder och teststrategier utan djurförsök senast den <u>1 juni</u> (art. 117.3)</li> <li>▪ Första utkastet till löpande handlingsplan för gemenskapen avseende ämnesutvärdering överlämnas till medlemsstaterna senast den <u>1 december</u> (art. 44.2)</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Undersökning om meddelande av information till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar (art. 34 i CLP-förordningen) senast den <u>20 januari</u></li> <li>▪ Lägesrapport om utvärdering senast den 28 februari 2012 (art. 54)</li> <li>▪ Kommissionens första allmänna femårsrapport om tillämpningen av Reach och om finansiering för utveckling och utvärdering av alternativa testmetoder offentliggörs senast den <u>1 juni</u> (art. 117.4); rapporten ska innehålla kommissionens översyn av registreringskrav för ämnen 1–10 ton/år som underlag för eventuella lagstiftningsförslag (art. 138.3)</li> <li>▪ Kommissionens översyn av Reach-förordningens tillämpningsområde som underlag för eventuella lagstiftningsförslag senast den <u>1 juni</u> (art. 138.6)</li> <li>▪ Översyn av Echa senast den <u>1 juni</u> (art. 75.2)</li> <li>▪ Tidsfristen för Echas utkast till beslut om testningsförslag för registreringsanmälningar som mottagits senast den 1 december 2010 löper ut den <u>1 december</u> (art. 43.2 a)</li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lägesrapport om utvärdering senast den 28 februari 2013 (art. 54)</li> <li>▪ Tidsfrist för registrering av infasningsämnen ≥100 ton/år löper ut den <u>1 juni</u></li> </ul>

<sup>15</sup> Såvida inget annat anges är artikelhänvisningarna till Reach-förordningen.



## Bilaga 2: Beräknade intäkter och kostnader för Echa 2011–2013 (inbegripet personalplan)

### Beräknade resurser för 2011

Verksamheter (avdelning III i budgeten)	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
Numreringen nedan hänför sig till verksamhetsnumren i detta arbetsprogram, inte till numreringen i budgeten					
<b>Genomförande av Reach- och CLP-processerna</b>					
<b>Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning</b>	39	13	6	700 000	224 300 000
<b>Verksamhet 2: Utvärdering</b>	82	11	5	700 000	
<b>Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar</b>	26	5	2	1 800 000	11 700 000
<b>Verksamhet 4: Klassificering och märkning</b>	14	3	0	200 000	60 000
<b>Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten</b>	26	12	5	1 500 000	
<b>Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg</b>	24	3	0	13 600 000	
<b>Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ</b>	8	3	0	500 000	
<b>Echas organ och tvärgående verksamheter</b>					
<b>Verksamhet 8: Kommittéerna och forumet</b>	17	8	4	3 800 000	
<b>Verksamhet 9: Överklagandenämnden</b>	12	5	3	900 000	
<b>Verksamhet 10: Kommunikation</b>	10	8	7	6 500 000	
<b>Verksamhet 11: Internationellt samarbete</b>	6	1	0	1 000 000	
<b>Ledning, organisation och resurser</b>					
<b>Verksamhet 12: Ledning</b>	21	20	3	800 000	
<b>Summa</b>	285	92	35	32 000 000	
<b>Verksamheterna 13–15: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)</b>	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
<b>Avdelning I (personalkostnader)</b>				61 800 000	
<b>Summa (Reach och CLP)</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107 800 000</b>	<b>239 060 000</b>
<b>I tjänsteförteckningen:</b>	<b>456</b>				
<b>Ny verksamhet: Biocider<sup>16</sup></b>	3	1	2	1 000 000	
<b>Bidrag för biocider</b>				1 000 000	

\* Bankränta

<sup>16</sup> De beräknade värdena för biocider bygger på Echas skattningar av resursbehoven samt eventuella resurser för vilka krävs att den relevanta lagstiftningen (KOM(2009)267) antas.

## Beräknade resurser för 2012

Verksamheter (avdelning III i budgeten)	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-processerna</i>					
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning	39	13	6	400 000	24 100 000
Verksamhet 2: Utvärdering	84	11	6	900 000	
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	16	3	1	400 000	150 000
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	26	12	5	1 500 000	
Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	24	3	2	12 150 000	
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	8	3	0	700 000	
<i>Echas organ och tvärgående verksamheter</i>					
Verksamhet 8: Kommittéerna och forumet	19	8	4	4 600 000	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	12	5	3	700 000	
Verksamhet 10: Kommunikation	10	8	7	6 500 000	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	6	1	0	1 000 000	
<i>Ledning, organisation och resurser</i>					
Verksamhet 12: Ledning	24	22	4	800 000	
Summa	300	97	41	31 050 000	
Verksamheterna 13–15: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Avdelning I (personalkostnader)				60 000 000	
Summa (Reach och CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
I tjänsteförteckningen:	476				
Ny verksamhet: Biocider	4	1	6	1 000 000	
Bidrag för biocider				1 000 000	

\* Bankränta

Beräknade resurser för 2013

Verksamheter (avdelning III i budgeten)	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-processerna</i>					
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning	39	13	9	700 000	30 600 000
Verksamhet 2: Utvärdering	84	11	6	900 000	
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	16	3	1	500 000	450 000
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	26	12	6	1 000 000	
Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	24	3	2	10 500 000	
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	8	3	0	500 000	
<i>Echas organ och tvärgående verksamheter</i>					
Verksamhet 8: Kommittéerna och forumet	19	8	4	7 000 000	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	12	5	3	1 000 000	
Verksamhet 10: Kommunikation	10	8	5	6 000 000	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	6	1	0	1 300 000	
<i>Ledning, organisation och resurser</i>					
Verksamhet 12: Ledning	24	22	4	1 000 000	
Summa	300	97	43	32 900 000	
Verksamheterna 13–15: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Avdelning I (personalkostnader)				61 800 000	
<b>Summa (Reach och CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109 400 000</b>	<b>68 550 000</b>
I tjänsteförteckningen:	476				
Ny verksamhet: Biocider	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Bidrag för biocider				2 192 000	

\* Bankränta

**Bilaga 3: Referensvärden för 2011–2013**

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2011	Prognos för 2012	Prognos för 2013
<b>Underlag som kommer in<sup>17</sup></b>			
Registreringsunderlag (inbegripet uppdateringar)	8 100	5 100	12 400
Önskemål om konfidentialitet	450	560	1 300
Åtkomst till data som är äldre än 12 år	100	120	120
Önskemål från tredje part om registreringsinformation	500	50	200
Anmälningar av produkt- och processinriktad forskning och utveckling	150	200	450 <sup>18</sup>
Förfrågningar	1 500	1 500	2 000
Antal anmälningar enligt art. 7.4 i Reach	40	70	70
Antal rapporter enligt art. 37.4 i Reach	45 000	45 000	300
Begränsningsförslag (bilaga XV till Reach)	10	12	15
Förslag till harmoniserad klassificering och märkning (bilaga XV till Reach)	90	90	90
Förslag till identifiering som ämne som inger mycket stora betänkligheter (bilaga XV till Reach)	40	30	30
Tillståndsansökningar	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Önskemål om alternativa namn	20	50	150

<sup>17</sup> Här ingår inte ärenden som överförs från tidigare år och behandlas under året i fråga.

<sup>18</sup> 50 % är utökningar från 2008.

<sup>19</sup> Bygger på kommissionens ursprungliga prognos om 8 nya ämnen på förteckningen i bilaga XIV.

<sup>20</sup> Bygger på kommissionens ursprungliga prognos om 15 nya ämnen på förteckningen i bilaga XIV.

<sup>21</sup> Bygger på kommissionens ursprungliga prognos om 25 nya ämnen på förteckningen i bilaga XIV.

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2011	Prognos för 2012	Prognos för 2013
<b>Echa-beslut</b>			
Beslut om utvärdering av underlag			
- Antal påbörjade underlagsutvärderingar	500	500	500
- Antal beslut om underlagsutvärdering	350	350	350
- Antal beslut om ämnesutvärdering		10	30
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	50	50	400
Beslut om fullständighetskontroller (negativa)	660	90	160
Beslut om fullständighetskontroller (positiva, dvs. med registreringsnummer eller bekräftelse av uppdatering)	20 350	4 600	12 000
Beslut om att ge tredje part tillgång till begärd information	280	25	100
Beslut om önskemål om konfidentialitet (negativa)	150	30	65
Beslut om önskemål om alternativa namn	20	50	150

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2011	Prognos för 2012	Prognos för 2013
<b>Överklaganden</b>	100	100	100
<b>Övrigt</b>			
Uppdateringar av den löpande handlingsplanen för gemenskapen avseende ämnen som ska bli föremål för ämnesutvärdering	1	1	1
Rekommendationer till Europeiska kommissionen avseende tillståndsförteckningen	1	1	1
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, luclid 5, övrigt)	7 000	7 000	10 000
Styrelsemöten	4	4	4
Möten i medlemsstatskommittén (MSC)	6	6	6
Möten i riskbedömningskommittén (RAC)	6	6	6
Möten i kommittén för socioekonomisk analys (SEAC)	4	4	5
Möten i forumet	3	6	3
Nya tjänster som tillfälligt anställd att tillsätta	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

<sup>22</sup> Biocider.

<sup>23</sup> Biocider.

<sup>24</sup> Biocider.

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur