

Arbetsprogram 2015

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Åsikter eller ståndpunkter som uttrycks i detta arbetsprogram representerar inte nödvändigtvis i juridiska termer Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten tar inte på sig något ansvar för eventuella fel eller oklarheter som kan förekomma.

Arbetsprogram 2015

Helsingfors, 26 september 2014
Dok: MB/31/2014 slutgiltigt

Referens: ECHA-14-A-11-SV (PDF)
Katalognummer: ED-AH-14-001-SV-N
ISBN: 978-92-9244-861-5
ISSN: 1831-7340
DOI: 10.2823/71685
Publ. datum: Januari 2015
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

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

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller det här dokumentet kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt" på:

<http://echa.europa.eu/web/guest/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Förteckning över förkortningar	4
Inledning	6
Echas strategiska mål 2014–2018	7
Viktiga händelser år 2015	9
1. Genomförande av tillsynsprocesserna	12
1.1 Registrering, datautbyte och informationsspridning (verksamhet 1)	12
1.2 Utvärdering (verksamhet 2)	19
1.3 Riskhantering (verksamhet 3)	24
1.4 Klassificering och märkning (verksamhet 4)	31
1.5 Biocider (verksamhet 16)	34
1.6 PIC-förordningen (verksamhet 17)	37
1.7 Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter (verksamhet 5)	39
1.8 Vetenskapliga it-verktyg (verksamhet 6)	44
1.9 Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ (verksamhet 7)	47
2. Echas organ och övergripande verksamhet	50
2.1 Kommittéer och forum (verksamhet 8)	50
2.2 Överklagandenämnden (verksamhet 9)	55
2.3 Kommunikation (verksamhet 10)	57
2.4 Internationellt samarbete (verksamhet 11)	60
3. Ledning, organisation och resurser	63
3.1. Ledning (verksamhet 12)	63
3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)	65
3.3. Personalresurser och verksamhetsstöd (verksamhet 14)	68
3.4. Informations- och kommunikationsteknik (verksamhet 15)	71
4. Risker	73
BILAGA 1: Echas organisation	75
BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet	76
BILAGA 3: Uppskattning av personalresurser för 2015	79
BILAGA 4: Upphandlingsplan	80

Förteckning över förkortningar

BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter eller biocidförordningen
C&L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktanställd
CCH	Kontroll av att kraven är uppfyllda
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen
CoRAP	EU:s löpande handlingsplan
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNA	Utsedd nationell myndighet
eChemPortal	OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EU	Europeiska unionen
Forum	Forumet för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverket av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HRMS	Personaladministrationssystem
IAS	Kommissionens internrevisionstjänst
IATA	Integrerat arbetssätt för testning och utvärdering
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
ISO	Internationell organisation för standardisering
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknik
Iuclid	Internationell databas med information om kemiska ämnen
MAWP	Flerårigt arbetsprogram
MB	Styrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
NGO	Icke-statlig organisation
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT-ämnen	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PSIS	Möten före inlämning av registreringsunderlag
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
R4BP	Register för biocidprodukter
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Reach-IT är det centrala it-system som stöder Reach
Ripe	Informationsportal för genomförande av Reach-förordningen
RMO	Riskhanteringsalternativ
RMOA	Analys av riskhanteringsalternativ
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SMF	Små och medelstora företag
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
GHS	FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier
UVCB-ämne	Ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material
WP	Arbetsprogram

Echas rättsliga uppdrag

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) är ett av Europeiska unionens (EU:s) organ. Det inrättades den 1 juni 2007 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om "Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)".

Echa inrättades för att handlägga och, i vissa fall, genomföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av Reach-förordningen och för att säkerställa enhetlighet på EU-nivå. Myndigheten inrättades också för att handlägga uppgifter i samband med klassificering och märkning av kemiska ämnen som sedan 2009 regleras genom förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)).

År 2012 utvidgades Echas uppdrag genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter, "biocidförordningen".

Omarbetningen av PIC-förordningen, förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (Europarådets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier), trädde också i kraft år 2012. Vissa uppgifter som är relaterade till PIC-förordningen överfördes från EU-kommissionens gemensamma forskningscenter till Echa under 2014.

Dessa rättsakter är tillämpliga i alla EU:s medlemsstater utan att de behöver införlivas i nationell lagstiftning.

Echas uppdrag, vision och värderingar

Uppdrag	Värderingar
<p>Echa är navet bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning till förmån för människors hälsa och miljön samt för att stärka innovation och konkurrenskraft.</p> <p>Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, främjar säker användning av kemikalier, ger information om kemikalier och tar itu med kemikalier som inger betänkligheter.</p>	<p>Öppenhet Vi engagerar aktivt våra samarbetspartner och intressenter inom tillsynsområdet i vår verksamhet och har en öppen beslutsprocess. Det är lätt att förstå och att kontakta oss.</p> <p>Oberoende Vi är oberoende från alla externa intressen och opartiska i våra beslutsprocesser. Vi samråder öppet med allmänheten innan vi fattar många av våra beslut.</p> <p>Pålitliga Våra beslut är vetenskapligt grundade och konsekventa. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är grundförutsättningar i all vår verksamhet.</p> <p>Effektiva Vi är målinriktade, engagerade och strävar alltid efter att använda resurser på ett klokt sätt. Vi tillämpar höga kvalitetsstandarder och respekterar tidsfrister.</p> <p>Engagerade i välbefinnandet Vi stimulerar hållbar och säker användning av kemikalier för att förbättra livskvaliteten för människor i Europa och för att skydda och förbättra miljön.</p>
<p>Vision</p> <p>Echa strävar efter att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.</p>	

Inledning

Syftet med EU:s kemikalielagstiftning är att garantera en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och miljön, samt att underlätta den fria rörligheten av kemiska ämnen inom den inre marknaden. Dessutom är syftet att stärka konkurrenskraften och innovationen, samt att främja alternativa metoder till djurförsök vid bedömning av riskerna med kemikalier. EU:s regelverk bygger på principen att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska se till att de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder ämnen som inte har skadliga hälso- och miljöeffekter. Bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.

Echas uppdrag omfattar uppgifter enligt fyra förordningar: Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna. Ett framgångsrikt genomförande av dessa förordningar kräver en väl fungerande myndighet som kan avge vetenskapligt högkvalitativa, oberoende yttranden inom strikta tidsramar, och som även kan erbjuda det stöd som behövs till de berörda parterna, inklusive industrin, vid genomförandet för att se till att de operativa aspekterna av lagstiftningen fungerar korrekt.

Hur effektivt reglerna fungerar beror dock till del på Echas institutionella samarbetsparter, i synnerhet EU:s medlemsstater och EU-kommissionen (nedan kallad "kommissionen"), men också på att industrin följer förordningarna. Dessutom behövs bidrag från distributörer, återförsäljare och konsumenter samt även arbetstagare och deras representanter. Genom införandet av ovan nämnda lagstiftning bidrar Echa även till att uppnå målen för EU:s sjunde miljöhandlingsprogram.

Echas slutliga budget och tjänsteförteckning kommer att antas i december 2014 av styrelsen (MB), efter budgetmyndighetens (rådets och Europaparlamentets) slutliga antagande av Europeiska unionens allmänna budget. Om den sammanlagda inkomsten eller det godkända personalantalet skulle skilja sig betydligt från de aktuella uppskattningarna kommer arbetsprogrammet att justeras i enlighet med detta.

Planeringen i det här arbetsprogrammet bygger på de referenstal som presenteras i bilaga 2, vilka är en uppdatering av kommissionens uppskattningar som gjordes vid tidpunkten då Reach-förordningen utarbetades. Efter att ha passerat tre viktiga tidsfrister för Reach-registreringar och CLP-anmälningar under 2010, 2011 respektive 2013, kan Echa nu basera vissa av sina förutsägelser på verkliga data. Kring vissa av referenstalen råder fortfarande en betydande grad av osäkerhet, i synnerhet med avseende på tillståndsansökningar enligt Reach- och biocidförordningarna.

Echas strategiska mål 2014–2018

Echas strategiska mål har fastställts i det fleråriga arbetsprogrammet för åren 2014-2018, antaget av styrelsen den 27 september 2013. Detta arbetsprogram för 2015 är baserat på fyra strategiska mål vars uppfyllelse kommer att övervakas genom årliga mätningar och vars resultat kommer att rapporteras i den årliga allmänna rapporten:

1. Att maximera tillgången till högkvalitativ information för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier

Strategiskt mål 1 är indelat i tre huvudsakliga åtgärdsområden: 1) Att förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen, 2) att maximera effekten av kommunikation om riskhanteringsråd i distributionskedjan samt 3) att förbättra spridningen av (högkvalitativ) information.

Övervakningssystemet kommer att omfatta det första åtgärdsområdet: att förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen. När det gäller det andra åtgärdsområdet förlitar sig Echa på nästa grundläggande femårsstudie, som utförs av kommissionen. Vad gäller det tredje åtgärdsområdet kan framsteg mätas genom intressenternas undersökningar som ska tas fram när de nya sidorna om informationsspridning släpps under 2015 (som referens vid jämförelse används resultaten från den omfattande undersökningen som genomfördes under 2012–2013 som underlag för utarbetandet av den framtida webbplatsen).

2. Att underlätta för myndigheter att använda information på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter

Strategiskt mål 2 fokuserar på att underlätta för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter. Fokus ligger på fyra områden när det gäller framtagning av indikatorer för att mäta Echas framsteg i att uppnå strategiskt mål 2. Det första är ämnesscreening, där tyngden ska ligga på att identifiera kemikalier som inger betänkligheter med hjälp av Echas interna och externa databaser. Det andra och det tredje området är processerna för ämnesutvärdering och föreskrivande riskhantering där fokus ligger på att mobilisera medlemsstaterna och på det önskade resultatet av föreskrivande åtgärder. Det fjärde området är kvaliteten på registreringsunderlagen och yttranden som tagits fram av medlemsstaterna och Echas kommittéer.

3. Att hantera de vetenskapliga utmaningarna genom att fungera som ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och övriga aktörers kapacitetsuppbyggnad, både inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet

Av de strategiska målen är strategiskt mål 3 och mätningen/utvärderingen av dess genomförande av kvalitativ natur. Det kan betraktas både som ett medel för att genomföra strategiskt mål 1 och 2 och som en faktor för att övervaka resultatet av Echas verksamhet som den upplevs av andra. Det främsta syftet med strategiskt mål 3 är att bana väg för Echa att genomföra de andra strategiska målen på ett framgångsrikt sätt, medan det som en extra övervakningsfaktor syftar till att ge välgrundad återkoppling från andra om Echas allmänna föreskrivande och vetenskapliga kapacitet. Således kommer Echa att mäta om man med de åtgärder som genomförs lyckas att föra myndigheten från det nuvarande läget mot att uppnå slutmålet för strategiskt mål 3, medan däremot alla mätbara effekter av verksamheter som utförs enligt strategiskt mål 3 i första hand blir mätbara vid genomförandet av strategiskt mål 1 och 2.

4. Att hantera aktuell och kommande lagstiftning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar

Echa strävar mot att uppnå sitt fleråriga arbetsprogram inom de begränsningar som fastställts genom de resursnedskärningar som gäller alla EU-organ. För att övervaka hur strategiskt mål 4 uppfylls har en relativt enkel indikator för att mäta förhållandet mellan mänskliga resurser och leveransen av slutgiltiga beslut och yttranden tagits fram. Beräkningen är baserad på ett antal utvalda slutliga resultat från myndigheten ställt i relation till det totala antalet anställda.

Viktiga händelser år 2015

Det andra året av genomförandet av Echas femåriga strategi, som beskrivs i det fleråriga arbetsprogrammet för 2014–2018, innebär en ytterligare strävan att uppnå de fyra strategiska målen och att stabilisera de nyare processerna för tillstånd och biocidämnen och biocidprodukter. När det gäller verksamheten som rör biocider råder emellertid en stor osäkerhet när det gäller antalet ansökningar och tillhörande avgiftsintäkter som gör planeringen mycket utmanande.

1. Att maximera tillgången till information av hög kvalitet för att möjliggöra en säker tillverkning och användning av kemikalier

År 2015 är avgörande för Echas förberedelser inför den sista tidsfristen för registrering av infasningsämnen under 2018. Echa kommer att göra sitt yttersta för att underlätta den optimala situation där registranter kan tillhandahålla högkvalitativa data vid första inlämningen. Därför strävar myndigheten efter att ha de reviderade it-verktygen för framtagning och inlämning av registreringsunderlag, samt stödmaterial, klara för lansering under 2016. Detta för att möjliggöra ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) bildas på ett effektivt sätt, att verksamheten inom SIEF sker rättvist och öppet samt att samordnad registrering eftersträvas under de kommande åren. Strävan efter att ta fram data resulterar i säkrare användning av kemikalier och kan också användas för att främja innovation.

När det gäller rådgivning och stöd till företagare med skyldigheter kommer myndigheten att fokusera på att ytterligare förbättra sitt stöd till små och medelstora företag, ge mer målgruppsanpassad orientering i form av uppdaterade vägledningsdokument, webbtexter och andra kommunikationsmedel, samt genom att använda olika spridningsplattformar för att nå företag som fortfarande är omedvetna om sina skyldigheter enligt EU:s kemikalielagstiftning. Echa avser också att stötta specifika sektorer genom att ta fram målgruppsanpassade råd till deras medlemmar.

Samtidigt genomför Echa kontroller av att kraven är uppfyllda för de högst prioriterade ämnena, med fokus på endpoints på högre nivå för människors hälsa och miljön i registreringsunderlag från ledande och deltagande registranter.

Under 2015 kommer Echa att släppa en ny plattform för informationsspridning med mer användarvänlig åtkomst till information. För att främja Europas medborgares rätt till att få information om kemikalier som de kan exponeras för, planerar Echa dessutom att börja publicera information om ämnen i ett nytt format. Det kommer att innehålla all nödvändig information om ämnens inneboende egenskaper, faror, användningar och tillsynsstatus i en lättillgänglig uppställning.

2. Att underlätta för myndigheter att använda information på ett intelligent sätt vid identifiering och hantering av kemikalier som inger betänkligheter

Under 2015 förväntas verksamheterna för screening och framtagning av data, som planerades för inom färdplanen för SVHC-ämnen fram till 2020, att ge sina första resultat, vilket slutligen leder till ett ökat antal analyser av riskhanteringsalternativ och efterföljande förslag till föreskrivande riskhantering. Antalet ämnen som föreslås för kandidatförteckningen bör därmed öka. Det förväntas också att ett större antal av medlemsstaterna kommer att delta i dessa ansträngningar.

Efter tre år av ämnesutvärdering kommer Echa att utvärdera denna verksamhet, dess resultat och hur ämnesutvärderingen stöttar och bidrar till de föreskrivande riskhanteringsprocesserna och förbättring av datakvaliteten. En gemensam screeningmetod, som började användas under 2014, förväntas stödja medlemsstaterna i deras val av ämnen för utvärdering i syfte att få en mer effektiv riskhantering på EU-nivå.

Det förväntat höga antalet tillståndsansökningar kommer att bli en utmaning för såväl sekretariatet som kommittéerna för riskbedömning och socioekonomisk analys ur både vetenskaplig synpunkt och arbetsbelastningssynpunkt. Erfarenheterna från de första tillståndsansökningarna kommer att användas för att ytterligare effektivisera systemet för att utarbeta yttranden. Kommissionen förväntas dessutom fastställa förenklade regler för specialfall i en genomförandeförordning.

3. Att hantera vetenskapliga utmaningar genom att fungera som ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitetsuppbyggnad både inom det vetenskapliga området och inom tillsynsområdet

Echa kommer att fortsätta bygga upp en systematisk strategi för att vidareutveckla den vetenskapliga kapaciteten i enlighet med den vetenskapliga strategi som definierades under 2014, vilken beskriver områden som Echa anser vara viktigast utifrån ett föreskrivande, beslutsfattande perspektiv.

I den händelse EU-kommissionen anpassar informationskraven i Reach för att ta bättre hänsyn till de särskilda aspekterna av nanomaterial, kommer Echa att öka sin verksamhet för att förbättra kvaliteten när det gäller registreringsdata för nanomaterial. Echa kommer också att fortsätta ge sitt stöd till utvecklingen av nya test- och utvärderingsmetoder, inklusive alternativ till djurförsök.

4. Att hantera aktuell och kommande lagstiftning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar

För att uppnå de ambitiösa målen i arbetsprogrammet med minskande personalresurser måste Echa ytterligare förbättra sin effektivitet. Under 2015 måste myndigheten fortsätta att investera i utveckling av it-system både för att ge bättre service till industrin och medlemsstaterna, men även för att minska det manuella arbetet i den interna verksamheten.

Vad gäller genomförandet av biocidförordningen kommer Echa att prioritera utarbetandet av beslut och stödet till översynsprogrammet för verksamma ämnen med minskade uppskattningar för ansökningar och avgiftsintäkter, medan man strävar efter att bibehålla flexibiliteten för att kunna reagera på oförutsedda ökningar av arbetsbördan under året.

Den förväntat höga arbetsbördan för sekretariatet och kommittéerna kommer att öka trycket till en nivå som kräver kontinuerliga effektivitetsförbättringar. Echa planerar därför att analysera olika alternativ för hur kommittéerna ska hantera sin arbetsbörda.

Baserat på mätningarna som togs fram under 2014 kommer Echa under 2015 att för första gången rapportera om de framsteg som görs för att uppnå de strategiska målen.

Echa kommer att vidta flera åtgärder för att stötta små och medelstora företag (SMF) i att uppfylla sina skyldigheter:

- Genomförandet av färdplanen för registrering enligt Reach 2018 inriktas mot att i synnerhet ge stöd till SMF-registranter.
- På samma sätt kommer de tjänster som tillhandahålls av Echa och deras partner under 2015 enligt färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer att ge stöd till SMF.
- De nya sidorna om informationsspridning kommer att vara till nytta för SMF och gör det möjligt för dem att hitta information om egenskaper och tillsynsstatus för kemiska ämnen för vilka de kan ha skyldigheter.
- Myndighetens förbättrade kommunikation för att underlätta utarbetandet av ändamålsenliga tillståndsansökningar kommer att främja förutsägbarheten när det gäller små och medelstora företags affärsmässiga beslut.
 - Detta gäller även Echas kommunikation om de första erfarenheterna av en fullständig cykel av tillståndsansökningar och tillhörande beslutsfattande.
- Echas verksamhet inom kommunikation om skyldigheter enligt biocidförordningen och CLP kommer att ha SMF i särskild åtanke.
- Echa kommer att fortsätta sin strävan att tillhandahålla översättningar av vägledningar på EU:s officiella språk, vid behov.

1. Genomförande av tillsynsprocesserna

1.1 Registrering, datautbyte och informationsspridning (verksamhet 1)

Registrering är en av hörnstenarna i Reach eftersom den är det första steget mot säker tillverkning eller import och användning av kemikalier. Företag som tillverkar eller importerar ett ämne i en mängd på mer än ett ton per år måste dokumentera ämnets egenskaper och användningar, samt visa att ämnet kan användas på ett säkert sätt, i ett registreringsunderlag som lämnas in till Echa. Innan registranten tilldelas ett registreringsnummer verifierar Echa att informationen som lämnats in är fullständig och att anmälningsavgiften är betald. Det mesta av informationen sprids sedan till allmänheten genom Echas webbplats.

På grund av registreringsprocessen har Echa en unik databas över kemikalier, som kan användas effektivt i andra tillsynsprocesser, särskilt när det gäller att fastställa om vissa kemikalier kräver EU-omfattande åtgärder för riskhantering och information till allmänheten. Registreringsinformationen är även utgångspunkten för företagen när de tar fram sina säkerhetsdatablad, i vilka de informerar om villkoren för säker användning längre ned i distributionskedjan och praktiskt möjliggör säker användning av kemikalier för tiotusentals nedströmsanvändare och deras kunder. Det är därför viktigt att registreringsinformationen är av tillräcklig kvalitet för att säkerställa att de viktigaste målen med Reach uppnås. I praktiken innebär det att informationen efterlever förordningen, är ändamålsenlig och lättillgänglig för alla parter.

Kemikaliemyndigheten fortsätter sitt arbete mot att höja kvaliteten på registreringsunderlagen, med ny tonvikt på att omorientera detta arbete mot de ämnen och registreringsunderlag som har störst betydelse för riskhanteringsändamål. Detta säkerställer införlivandet av målen "informationskvalitet" och "intelligent användning av denna information" från Echas fleråriga strategi. Slutligen kommer Echa fortsätta att leta synergier så att biocid- och PIC-relaterat arbete effektivt kan integreras i den nuvarande verksamheten avseende inlämning av registreringsunderlag, datautbyte och informationsspridning, utan att åsidosätta de speciella särdragen hos de respektive förordningarna.

1. Viktiga händelser under året

Registrering och inlämning av underlag

Registrering

Huvuddelen av Echas resurser som är avsatta för registrering och bearbetning av registreringsunderlag kommer att förbrukas vid hanteringen av inkommande registreringsunderlag, vare sig det gäller nya inlämningar eller uppdateringar. Detta är ett område där Echa kommer att fortsätta försöka göra förbättringar eftersom effektiv behandling av dessa registreringsunderlag är viktig såväl för att säkerställa lika konkurrensvillkor för företag och snabbt tillträde till marknaden, som för att utöka Echas databas med kemiska ämnen.

Förutom denna kärnverksamhet är huvuddelen av utvecklingsarbetet under 2015 inriktat på uppgifter som är förknippade med den sista tidsfristen för registrering år 2018, vilken kommer att bli mycket annorlunda jämfört med de två tidigare på grund av registranternas profil (många små och medelstora företag (SMF) som agerar i små SIEF eller som ansluter sig till större SIEF) och antalet registreringar som förväntas (mer än dubbelt så många som år 2010). Detta är också ett tillfälle att se till att den kunskap och

information som erhållits vid de två första tidsfristerna hjälper nya registranter att tillhandahålla högkvalitativa data vid första inlämningen, till förmån för industrins och Echas resurser.

Under 2015 kommer Echa att genomföra de första delarna av "Färdplanen inför tidsfristen 2018", som fastställdes 2014 i samarbete med industriintressenter och kommissionen. I linje med den kronologiska ordningen av utmaningar som registranterna står inför, kommer sannolikt de första frågorna man tar itu med att handla om bildandet av SIEF och arbetsledning såsom bästa praxis och rekommendationer om data och kostnadsfördelning samt även ämnens likvärdighet (se information nedan).

Echa kommer också att behöva se till att alla identifierade behov av förbättringar när det gäller verktyg och stöd för att utarbeta och lämna in registreringsunderlag effektivt samlas ihop och överförs till respektive utvecklingsarbete (se mer under verksamhet 6 för Iuclid och Reach-IT och under verksamhet 5 för stöd). Detta för att se till att registranterna vid den sista tidsfristen för registrering redan under 2016 ska kunna dra nytta av dessa förbättringar, som syftar till att uppfylla behoven hos mindre företag och också till att höja kvaliteten på registreringarna. När det gäller det senare innefattar de planerade förbättringarna införandet av identifierade åtgärder i förfarandet för fullständighetskontroll, såsom uppgradering av verktyget för fullständighetskontroll och introduktion av andra potentiella metoder baserade på översynen år 2014 för att stödja registranterna i att lämna in registreringsunderlag som är så fullständiga och konsekventa som möjligt. Detta åtföljs av kommunikationsåtgärder för att informera nuvarande och framtida registranter, uppdatering av relevanta handböcker och organisation av webbseminarier. Samarbete med enskilda sektorer för att ta fram stöd till deras medlemmar kommer att övervägas. Denna typ av arbete har redan påbörjats för eteriska oljor och färgämnen. Den kunskap som erhållits om registreringsunderlagets kvalitet kommer också att komma till god användning när det gäller att ge praktiska råd till 2018 års registranter om hur de bäst ställer samman ett registreringsunderlag som uppfyller kraven.

Echa kommer också att stärka utvecklingen av sina datascreenings- och analysmetoder till stöd för de strategiska målen att förbättra datakvaliteten i registreringsunderlagen och för att använda denna information på ett intelligent sätt. Under 2015 ligger fokus på att se till att metoderna som utvecklats under tidigare år används så effektivt som möjligt både för att välja ut ämnen som kräver ytterligare undersökning eller tillsynsåtgärder, och för att stimulera uppdateringar från registranterna. I linje med strategin som fastställdes under 2014 kommer screeningverksamheten att vara gemensam för alla Reach- och CLP-processer, så att det mest lämpliga tillsynsinstrumentet kan föreslås utifrån screeningresultaten och så att dessa riktas mot de ämnen där man kan uppnå störst verkan när det gäller säker användning av kemikalier.

Liksom under tidigare år kommer både föreskrivande och icke-föreskrivande metoder att användas i syfte att förbättra registreringsunderlagets kvalitet. Bland de icke-föreskrivande metoderna finns riktade kampanjer som uppmärksammar ofta förekommande brister i registreringsunderlag, förbättrade verktyg och allmän kommunikation för registranterna. I sina åtgärder för ämnen som är registrerade som enbart intermediärer kommer Echa t.ex. att fortsätta kontrollera användningarna och begära ytterligare information vid behov, men kommer att prioritera (potentiella) SVHC-ämnen. Detta kommer också att bidra till genomförandet av "färdplanen för SVHC-ämnen fram till 2020" och tillståndsförfarandet (se verksamhet 3). Dessutom övervägs flera nya åtgärder, såsom att framhålla positiva exempel på företag som proaktivt förbättrar sina registreringsunderlag. Resurser för screeningverksamhet kommer även att användas för att upptäcka registranter som verkar missbruka den information som samlas in gemensamt av andra företag utan att ge skälig ersättning.

Andra typer av inlämningar av registreringsunderlag, inklusive registreringsunderlag för biocider och PIC-anmälningar

I syfte att stimulera innovation inom Europa kan företag begära ett tillfälligt undantag från registreringskyldigheterna för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD-anmälningar). Echa har under 2015 ett effektivt system på plats för att bedöma PPORD-anmälningar inklusive begäranden om förlängning, dvs. för att kontrollera att förfarandet inte missbrukas utan verkligen används för forskning och utveckling och för att fastställa villkor för säker användning då det behövs, efter samråd med medlemsstatens behöriga myndigheter.

Vad gäller registreringsunderlagen för biocider kommer man under 2015 se en ytterligare effektivisering av inlämningsförfarandet samt införande av automatisering av registret för biocidprodukter (R4BP), som kommer att ha utvecklats under 2014 för huvuddelen av dessa förfaranden. Detta förväntas minska den manuella hanteringen och på så sätt öka effektiviteten totalt sett (se mer under verksamhet 16).

Slutligen kommer sannolikt antalet exportanmälningar enligt PIC vara i samma storleksordning som under 2014, med en topp av inlämningar mot slutet av året (se mer under verksamhet 17).

Program för kemikaliesäkerhetsbedömning

Kommunikationen av lämpliga riskhanteringsråd via exponeringsscenarioer som en del av kemikaliesäkerhetsrapporten, vidarebefordrade längs distributionskedjan med hjälp av säkerhetsdatablad är avgörande för att genomförandet av begreppet säker användning enligt Reach ska lyckas. Nödvändigheten av att framhålla det utökade säkerhetsdatabladet som ett centralt verktyg för riskhantering, liksom hanteringen av problemen med avseende på deras innehåll och format som försvårar användbarheten, beskrevs vid översynen av Reach som genomfördes av kommissionen. Därför är stödet till registranter och nedströmsanvändare inom detta område en del av Echas strategiska mål och inom kemikaliemyndigheten är verksamheten grupperad under programmet för kemikaliesäkerhetsbedömning. Samarbete med Echas intressenter realiserar genom nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES) som arbetar via tekniska arbetsgrupper och sammanträder i plenum för att utbyta resultat och identifiera nya frågeställningar två gånger per år.

Echas program för kemikaliesäkerhetsbedömning fortsätter att fördela myndighetens bidrag till genomförandet av färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer, enligt de linjer som fastställts i färdplanens samordningsgrupp. Resultaten under 2015 inkluderar publiceringen av belysande exempel på användningsbeskrivningar, samt tillhörande vägledning, publicering av en harmoniserad layout för exponeringsscenarioer för vidarebefordran inom distributionskedjan samt lansering av det reviderade frاسبiblioteket för utarbetandet av exponeringsscenarioer. Slutligen infaller tvåårsdagen för färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter/exponeringsscenarioer under 2015, och en genomgång av hur planen fortskrider och en eventuell översyn av dokumentet planeras.

De andra verksamheterna enligt programmet för kemikaliesäkerhetsbedömning inkluderar ytterligare exemplifiering och metodutveckling till stöd för kemikaliesäkerhetsbedömning av komplexa ämnen, såsom ämnen av okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämnen). Detta kommer att leda till att registranterna ges ytterligare råd och att de specifikationer som kommer att användas för att ta fram ett verktyg för

kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering färdigställs (Chesar 3, se verksamhet 6).

Dessutom kommer Echa att fortsätta hjälpa nedströmsanvändare att förstå och uppfylla sina skyldigheter enligt Reach. Verksamheten kommer att fokusera på informationsfrämjande åtgärder inom distributionskedjan som är realistiska, relevanta, effektivt utarbetade och lättbegripliga.

En komponent är att förbättra det sätt på vilket nedströmsanvändare ger relevant information om användningar till registranter, genom att utveckla de nuvarande användningsdiagrammen. En annan är att ge stöd till formulerare när det gäller att utveckla metoder för att införliva information om exponeringsscenarioer när information om säker användning för blandningar tas fram, och att framhålla resultatet av denna utveckling på Echas webbplats. Projekt som rör harmonisering av exponeringsscenarioer fortsätter och det har föreslagits att ytterligare stöd ska ges när det gäller utarbetandet av säkerhetsdatablad. Användarvänliga instruktionsvideor om viktiga frågeställningar för nedströmsanvändare kommer att tas fram, tänkta för SMF och företag med begränsad kunskap om Reach.

Nedströmsanvändare har även krav på efterlevnad från annan lagstiftning när det gäller kemikalier. Echa avser, tillsammans med sina intressenter, att ge exempel på hur information och verksamhet som är förknippad med EU-omfattande lagstiftning och nationella krav kan samordnas på effektivast möjliga sätt.

Ämnesidentifiering och datautbyte

Verksamhet som rör ämnesidentitet utgör en del av alla Reach-, CLP- och biocidförfaranden. Under 2015 förväntas arbetsbördan ligga kvar på minst samma nivå som tidigare år, dvs. mer än 2 500 bedömningar av ämnesidentifiering, huvudsakligen förknippade med förfrågnings- och utvärderingsförfaranden. Särskilt fokus under 2015 kommer sannolikt att ligga på registreringsunderlag som lämnades in under 2013 och som kräver utvärderingsverksamhet, särskilt för eventuella ämnen som inger betänkligheter. Dessutom förväntas den vanliga behandlingen av förfrågningar enligt Reach och biocidförordningen och att se till att företag knyter kontakt och kan utbyta data att fortsätta ha hög prioritet och kommer att ta merparten av resurserna för ämnesidentifiering i anspråk.

När det gäller registreringsunderlagets kvalitet siktar Echa på att under 2015 slutföra arbetet på en metod för att fastställa ämnens likvärdighet. Fokus ligger på komplexa ämnen (UVCB-ämnen och vissa komplexa ämnen som innehåller flera beståndsdelar, vilka representerar mer än 30 procent av ämnena på marknaden). Dessa ämnen innebär svårigheter för registranterna när det gäller att ge tillräcklig information för att på ett otvetydigt sätt identifiera ämnena och för att motivera vissa datavillkor i registreringsunderlagen, t.ex. de som är baserade på jämförelser med strukturlika ämnen. Kommissionens avtal om karakterisering av UVCB-ämnen kommer också att efterföljas noggrant så att resultaten implementeras i Echas förfaranden och stödmaterial. Echas avsikt med detta arbete är att förbereda vägledning för registranter för att ge stöd åt deras arbete i SIEF samt för att identifiera komponenter som skulle kunna införas i genomförandelagstiftning av kommissionen, om så är lämpligt.

Echa kommer också att fortsätta att kontrollera information om ämnesidentitet i registreringsunderlag, baserad på it-screening kompletterad med manuella kontroller vid behov, och kommer att följa upp den första omgången av kontroller som utfördes under 2014. Detta för att se till att registranter behandlar identifierade brister eller vidtar ytterligare åtgärder om så inte är fallet.

Slutligen förväntas verksamheterna inom området för datautbyte att öka under 2015,

särskilt för biocider, där Echa kommer att behandla förfrågningarna om teknisk likvärdighet och om datautbyte samt på begäran tillhandahålla service gällande kemisk likhet. Under 2015 förväntas en stor volym av förfrågningar i samband med att tidsfristen 1 september 2015 löper ut för leverantörer som inte är en del av översynsprogrammet (se mer under verksamhet 16). Arbetsbördan för datautbyte enligt Reach förväntas öka, i enlighet med den trend som observerades under 2014. Detta beror på det växande antalet tvister som hänskjuts till Echa, allt eftersom fler SMF involveras i förhandlingar om datautbyte och förlitar sig alltmer på stöd från Echa.

Informationsspridning – elektronisk tillgång till information för allmänheten

Echas informationsspridningsportal tjänar som ett skyltfönster för både civilsamhället och företag, där företagens ansträngningar när det gäller insamling av information för att främja säker användning av kemikalier är föremål för granskning. För europeiska medborgare är webbplatsen för informationsspridning samtidigt platsen där de kan hitta information om kemikalier de kan komma att exponeras för. Under 2015 planerar Echa att lansera nya webbsidor för informationsspridning baserade på intressenternas studie som utfördes under 2013 samt efterföljande workshoppar och samråd. De nya sidorna kommer att innehålla kortfattade översikter (sammanfattningar) om ämnen för att ge en snabb uppfattning om deras egenskaper och huvudsakliga användning.

De nya sidorna kommer dessutom att ge en mer helhetsinriktad överblick över varje ämnes tillsynsrelaterade information, samt ge bättre åtkomst till viktig registreringsinformation genom att göra den lättare att ladda ner. Echa kommer att fortsätta publicera utvärderingsbeslut och de kommer att göras mer synliga genom ämnessidorna som beskrivs ovan. Det är Echas avsikt att öka användningen av webbplatsen som en del av strategin att stimulera uppdateringar av registreringsunderlag för att höja kvaliteten på informationen.

I övrig verksamhet under 2015 som har anknytning till informationsspridning ingår slutförandet av de återstående sekretessanspråken som mottogs i maj 2013 och den första bedömningen av inkomna anspråk mottagna i registreringsunderlag från 2014, så att informationen som inte bedöms vara sekretesskyddad kan göras allmänt tillgänglig så fort som möjligt. Dessa bedömningar kommer att slutföras och leda till antingen godkännande, avslag eller begäran om ytterligare motivering.

Slutligen kommer publiceringsprocessen för information som lämnas in om verksamma ämnen och biologiska produkter, liksom om exportanmälningar enligt PIC, att ytterligare införlivas i de befintliga förfarandena och it-systemen för Reach för att säkerställa ett konsekvent tillvägagångssätt och ökad effektivitet.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla registreringsunderlag enligt Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna, förfrågningar och tvister i samband med datautbyte och sekretessanspråk genomgår de föreskrivna kontrollerna och de respektive besluten tas i enlighet med standardförfaranden. På så sätt kan problematiska underlag identifieras i god tid för att kunna stimulera uppdatering av dessa, vilket kommer att påverka datakvaliteten. Detta sker inom föreskrivna tidsramar eller enligt interna mål som är fastställda.
2. Besluten är väl underbyggda och av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.

3. Det är enkelt för intressenter och allmänheten att komma åt information från alla underlag till registrerade ämnen, klassificerings- och märkningsanmälningar och från biocidunderlag inom en rimlig tid efter registrering eller inlämning av anmälan.
4. Industrin ges högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för att på ett framgångsrikt sätt utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter och råd om lämplig riskhantering längs distributionskedjan i exponeringsscenerierna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel registreringar och PPORD-anmälningar som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Tid registrerad i Reach-IT. Månadsrapportering.
Procentandel förfrågningar som är färdigbehandlade inom den interna tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	Tid registrerad i Reach-IT. Månadsrapportering.
Procentandel av tvisterna i samband med datautbyte som behandlas inom den föreskrivna eller interna tidsramen.	100 %	Registrerad bedömningstid. Månatlig övervakning.
Omfattning av offentliggörande av registreringsunderlag som lämnades in och godkändes före tidsfristen för registrering den 31 maj 2013.	100 %	Grad av offentliggörande anges. Månatlig övervakning.
Tillfredsställelsenivå hos berörda parter när det gäller Echas verksamhet på områdena inlämning av underlag och informationsspridning, samt även verksamhet som syftar till att förbättra kvaliteten för CSR och exponeringsscenerier för kommunikation.	Hög	Årlig undersökning.

3. Viktiga resultat

Registrering och inlämning av underlag

- Cirka 5 700 registreringsunderlag (huvudsakligen uppdateringar) och 400 PPORD-anmälningar (inklusive begäranden om förlängning) genomgår kontrollen av fullständighet och tilldelas i relevanta fall ett registreringsnummer eller ett PPORD-anmälningsnummer.
- Upp till 50 beslut om PPORD-anmälningar.
- Upp till 3 000 biocidansökningar (ansökningar för nationellt godkännande, ansökningar för nya verksamma substanser, förnyelser eller granskningar,

unionsgodkännande av produkter) bearbetas och ansökningarna för nationellt godkännande vidarebefordras till medlemsstaterna.

Färdplanen för registrering 2018 och registreringsunderlagens kvalitet

- Strategi och metoder för att ge stöd till 2018 års registranter i förhållande till Reach bilaga III.
- Framtagning av verktyget för fullständighetskontroll och genomförande av den reviderade processen, vid behov, för lansering till registranter under 2016.
- Stödpaket tillgängliga för registranterna för att stimulera spontana uppdateringar.

CSA-programmet

- Belysande exempel på användningsbeskrivningar publiceras.
- Överenskommelse om och publicering av harmoniserad layout för exponeringsscenarioer för kommunikation inom distributionskedjan.
- Granskning av färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter/exponeringsscenarioer utförs.

Ämnesidentifiering och datautbyte

- Ca 1 050 nya förfrågningsnummer tillhandahålls.
- Ca 5 till 10 beslut rörande tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt Reach och liknande antal enligt biocidlagstiftningen.
- Metod fastställs för ämnens likvärdighet.

Informationsspridning

- Information publiceras på informationsspridningssidorna, länkade till OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen (eChemPortal).
- Lansering av de nya informationsspridningssidorna, som sammanför information inlämnad till Echa som en del av Reach-, CLP- och biocidlagstiftningen och som härrör från olika tillsynsprocesser.
- Publicering av statistik och rapporter som härrör från PIC-förordningen.
- Upp till 250 sekretessanspråk enligt Reach från 2014 blir föremål för en första bedömning.

1.2 Utvärdering (verksamhet 2)

Underlagsutvärderingen innefattar både granskningen av testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda. Syftet med kontrollen av att kraven är uppfyllda är att undersöka om registreringsunderlagen är i överensstämmelse med informationskraven i Reach-förordningen, medan granskningen av testningsförslagen syftar till att säkerställa att framtagningen av information om ett givet ämne är anpassat till de faktiska behoven och att onödiga djurförsök undviks.

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärdering utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och består i att bedöma all tillgänglig information samt i förekommande fall efterfråga ytterligare information från registranterna. Utgångspunkten för utvärderingen av ämnen är gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) för ämnen som är föremål för ämnesutvärdering.

1. Viktiga händelser under året

Utvärdering av registreringsunderlag

Echa fortsätter att till fullo genomföra den fleråriga strategin för kontroller av att kraven är uppfyllda, som befästes under 2014¹ och som utgör en viktig del av verksamheten enligt strategiskt mål 1. Å andra sidan är 2015 ett toppår för utfärdandet av utkast till beslut om testningsförslag från 2013 års registreringar och bearbetningen av dessa genom beslutsprocessen. Kapaciteten för att påbörja nya kontroller av att kraven är uppfyllda är därför begränsad. Uppföljande utvärdering når sin topp när det gäller arbetsbelastning eftersom uppdaterade registreringsunderlag kommer att tas emot efter tidigare beslut om testningsförslag samt även kontroller av att kraven är uppfyllda. På grund av de höga volymerna och komplexiteten när det gäller utvärderingsprocessen för registreringsunderlag anses det viktigt att ansträngningarna för att förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten för processerna fortsätter under 2015.

Echas fokus på kontroller av att kraven är uppfyllda ligger på samtliga mottagna standardregistreringar från 2010 och 2013 i de två högsta mängdintervallen. Mottagna registreringsunderlag passerar genom screeningen, som är gemensam för alla Reach- och CLP-förfaranden, varefter prioriteringar för kontroller av att kraven är uppfyllda fastställs. Dessa prioriteringar syftar till att säkerställa ett effektivt gränssnitt till behoven av ämnesutvärdering för att tillgodose dessa, liksom föreskrivande riskhantering i allmänhet och genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen i synnerhet. Kontrollen av att kraven är uppfyllda är dessutom närmare integrerad med andra åtgärder för att förbättra registreringsunderlagets kvalitet och används i fall när det är den mest effektiva åtgärden för att få ett registreringsunderlag att uppfylla kraven.

De högst prioriterade ämnena tas upp under kontrollen av kravefterlevnaden med fokus på människors hälsa på hög nivå (dvs. gentoxicitet, toxicitet vid upprepade dos, prenatal utvecklingstoxicitet, reproduktionstoxicitet och cancerogenitet) och miljöendpoints (dvs. långsiktig toxicitet för vattenlevande organismer, biologisk nedbrytning och bioackumulering) i registreringsunderlag från ledande och deltagande registranter. Förutom detta utvärderas alltid ämnesidentiteten, i den mån det är relevant, när registreringsunderlag öppnas för kontroll av kravefterlevnad. Omfattningen av kontrollen anpassas mot identifierade betänkligheter, baserat på it, manuell screening och

¹ Se dokumentet "Safer chemicals - focusing on what matters most" (Säkrare kemikalier – fokus på det som är viktigast), från den 26 september 2014.

expertomdöme. En liten andel av kontrollerna av att kraven är uppfyllda kommer även fortsättningsvis att baseras på ett slumpmässigt urval för att se till att ingen registrant kan känna sig säker på att deras registreringsunderlag inte kommer att undersökas.

Echa kommer dessutom att fortsätta att kontrollera efterlevnad för registreringsunderlag som omfattar andra former av ämnen, inklusive nanoformer. Kemikaliemyndigheten kommer att genomföra den strategi som togs fram under 2014 för att hantera frågor relaterade till kemikaliesäkerhetsrapporter och konsolidera strategin för att hantera registreringsunderlag i vilken man förlitar sig på jämförelser med strukturlika ämnen eller kategorier.

När det gäller undersökningen av testningsförslag kommer Echa fortsätta att delge beslut om förslagen på ett systematiskt sätt. Målet är att delge beslut (utfärda utkast till beslut) för minst 75 procent av alla giltiga testningsförslag som lämnades in vid tidsfristen för registrering som löpte ut den 1 juni 2013.

En stor del av resurserna måste även under 2015 anslås till beslutsprocessen när det gäller utkast till beslut som utfärdades under 2013 och 2014. Om en stor andel av utkast till beslut utlöser förslag till ändringar av medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer det stora antalet fall att sätta stor press på medlemsstaternas behöriga myndigheter samt även på medlemsstatskommittén. Echa kommer fortsätta att försöka göra medverkan av medlemsstaternas behöriga myndigheter och medlemsstatskommittén så bra som möjligt. I detta syfte kommer Echa att organisera webbseminarier och andra informationsmöten om tekniska och vetenskapliga frågor för att underlätta senare beslutsfattande om individuella fall.

Echa kommer att fortsätta öka resurserna för att följa upp granskningen av informationen som lämnats som svar på Echas beslut om registreringsunderlag och för att ange ett fall för tillsynsuppföljning vid behov och för att tillhandahålla en fast grund för de nationella tillsynsmyndigheterna när de vidtar åtgärder mot registreringsunderlag som inte uppfyller kraven. Echa kommer att granska och vid behov revidera sin praxis att begära granskningar av undersökningar från GLP-myndigheter för att främja efterlevnaden av god laboratoriesed (GLP).

Echa kommer även att fortsätta bidra till allmän förbättring av registreringsunderlagens kvalitet genom effektiv återkoppling till (i vissa fall speciella) industrisektorer med hjälp av erfarenhet från tidigare beslut om registreringsunderlag. I synnerhet kommer Echa att extrahera och kommunicera viktiga meddelanden som är relevanta för registranter i de lägre mängdintervallen och SMF i allmänhet. Echa kommer även att konsolidera rapporteringen om resultatet av utvärderingsprocessen för registreringsunderlag, med målet att ge mer insyn och en mer heltäckande bild av hur registreringsunderlagen uppfyller kraven och i synnerhet tillgängligheten till tillförlitlig information med anknytning till endpoints på högre nivå som är relevanta för säker användning och identifiering av SVHC-ämnen.

Ämnesutvärdering

Med tanke på de strategiska målen 1 och 2 kommer Echa att granska ämnesutvärderingsprocessen för perioden 2012–2014, i synnerhet den kompletterande rollen med underlagsutvärdering och den funktionella rollen för föreskrivande riskhantering. Denna granskning kommer att ingå i Echas rapport om genomförandet av Reach som ska vara klar 2016 och kräver bidrag från medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Echa fortsätter att se till att processen till fullo bidrar till att förbättra registreringsunderlagens kvalitet och effektivt bidrar till riskhanteringsförfarandena. Tyngdpunkten bör därför ligga på att välja ytterligare kandidatämnen som kräver ett

förtydligande vad gäller risker som är relevanta för människors hälsa eller miljön, och faller inom ramen för gemenskapens löpande handlingsplan för ämnesutvärdering (CoRAP), för att besluta om föreskrivande uppföljning. I de flesta fall leder det till begäranden om ytterligare information som inte kan begäras vid utvärdering av registreringsunderlag eftersom frågan kräver bedömning på EU- och ämnesnivå. Förutsättningarna för detta är ett framgångsrikt genomförande av en gemensam gränsöverskridande screening som gynnar både ämnesutvärderingen och den föreskrivande riskhanteringsprocessen, samt ett effektivt samspel i utvärderingen av registreringsunderlag med full medverkan av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Vid en optimerad framtagning av CoRAP-uppdateringar kommer man även att överväga ämnens likhet, relevans för tillsyn och effektiv användning av medlemsstaternas behöriga myndigheters utvärderingskapacitet, samtidigt som utvärderingsmålet på cirka 50 ämnen per år upprätthålls.

Ämnesutvärderingsförfarandet kommer under 2015 att fortgå med utarbetandet av 2014 års omgång av förslag till beslut och hanteringen av ett ökande antal rapporter, förslag till beslut och slutgiltiga beslut och uppföljningar framtagna under ämnesutvärderingen. Echa kommer även att fortsätta att publicera icke-sekretessbelagda versioner av beslut om ämnesutvärdering och andra relevanta resultatdokument.

Echa kommer att fortsätta stödja och samverka med medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller arbetet med ämnesutvärdering genom att anordna en workshop och tekniska möten, utfärda vägledningar och utföra en screening av förslag till beslut för att bedöma samstämmigheten. Effektiva, administrativa rutiner är en förutsättning för att upprätthålla och stödja ämnesutvärderingsprocessen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt hållbara förslag till beslut och slutgiltiga beslut om utvärdering av registreringsunderlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och i linje med strategin att kontrollera att kraven är uppfyllda och i enlighet med den fleråriga planering som följer av Echas strategi.
2. Efterlevnaden av besluten efter utvärdering av registreringsunderlag följs upp utan onödigt dröjsmål, efter att den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut, och medlemsstaternas behöriga myndigheter underrättas om resultat och om ärenden där de måste vidta åtgärder.
3. CoRAP-uppdateringen fastställs i samarbete med medlemsstaterna, med effektiva kopplingar till annan utvärdering och föreskrivande riskhanteringsprocesser och i överensstämmelse med föreskrivna tidsramar.
4. Alla ämnesutvärderingar utarbetas och behandlas på en högkvalitativ vetenskaplig, teknisk och rättslig nivå enligt överenskomna standardmetoder och standardförfaranden och inom de föreskrivna tidsramarna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av utvärderingarna av registreringsunderlag som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel undersökningar av testningsförslag som har slutförts för underlag mottagna när tidsfristen år 2013 löpte ut i syfte att uppnå de rättsliga kraven att ta fram utkast till beslut senast den 1 juni 2016.	75 %	Intern månadsrapport
Procentandel av uppföljande utvärderingar, som förväntades inkomma ett givet år, som har utförts inom sex månader efter den tidsfrist som fastställdes i det slutgiltiga beslutet efter utvärdering av registreringsunderlaget.	75 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel av ämnesutvärderingar som behandlas inom föreskriven tidsram.	100 %	Intern månadsrapport
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat**Utvärdering av registreringsunderlag**

- 200 kontroller av att kraven är uppfyllda (av vilka minst 50 procent planeras att ta upp endpoints på hög nivå avseende människors hälsa och miljön), vilket leder till ca 150 nya utkast till beslut.
- Minst 220 undersökningar av testningsförslag slutförda med ett utkast till beslut.
- Över 300 slutgiltiga beslut efter utvärdering av registreringsunderlag, med ursprung från utkast till beslut utarbetade under år 2012–2015.
- 400 uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag.
- Echas årliga utvärderingsrapport² och tillhörande kommunikation. Viktiga meddelanden som är relevanta för registranter i de lägre mängdintervallerna och SMF i allmänhet.

² Artikel 54 i Reach.

- En workshop eller ett tekniskt möte om utvärdering av registreringsunderlag.
- Årlig utvärderingsrapport (artikel 54).
- Publicering av icke sekretessbelagda versioner av beslut efter utvärdering av registreringsunderlag.

Ämnesutvärdering

- Tredje uppdateringen av CoRAP antagen i slutet av mars 2015 med minst 50 ämnen inplanerade för utvärdering under 2015.
- Fjärde utkastet till uppdatering inlämnat till medlemsstatskommittén för yttrande i slutet av oktober 2015.
- Cirka 40 utkast till beslut avseende ämnesutvärdering med ursprung i 2014 års utvärderingar där ytterligare information begärdes.
- Minst 40 slutgiltiga beslut fattade, i vilka ytterligare information eller slutsatser från ämnesutvärdering begärs; icke sekretessbelagda versioner av alla beslut från ämnesutvärdering publicerade.
- Meddelanden om att kontrollen är avslutad publicerade för alla ämnesutvärderingar som har avslutats.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras uppgifter när det gäller utvärdering.
- En workshop om ämnesutvärdering.
- Rapport om granskningen av ämnesutvärderingsprocessen 2012–2014.

1.3 Riskhantering (verksamhet 3)

Echas uppgifter i samband med riskhantering omfattar uppdateringen av kandidat-förteckningen med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), att regelbundet ta fram en rekommendation till EU-kommissionen om ämnen från kandidatförteckningen ska ingå i tillståndsförteckningen, förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV till Reach), samt hanteringen av tillståndsansökningar. Ämnen som inger stora betänkligheter på EU-nivå kan totalförbjudas eller beläggas med restriktioner (avdelning VIII i Reach). Kommissionen kan begära av Echa att utarbeta förslag till begränsningar eller granska befintliga sådana. Medlemsstaterna lägger också fram förslag till begränsningar, som kontrolleras för överensstämmelse och vidarebefordras till riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) för yttrande.

Strategiskt mål 2 för Echa uppmanar till intelligent användning av Reach- och CLP-data för att säkerställa att myndigheterna snabbt och effektivt kan ta itu med det som inger störst betänkligheter. Därför genomför Echa gemensamma screeningmetoder för alla Reach- och CLP-förfaranden för att identifiera ämnena och användningar som har störst betydelse. Ramverket för analys av riskhanteringsalternativ (RMOA) stödjer valet av det/de lämpligaste verktygen för föreskrivande riskhantering för att ta itu med identifierade betänkligheter. Den gemensamma screeningmetoden och RMOA tillsammans syftar till att säkerställa en effektiv och integrerad användning av Reach- och CLP-förfarandena för att tydliggöra, genom framtagning av ytterligare data vid behov, och ta itu med identifierade betänkligheter.

1. Viktiga händelser under året

Att identifiera behoven av föreskrivande riskhantering

Genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen fram till år 2020, som utgör den viktigaste delen av strategiskt mål 2 för Echa, är i full gång. Precis som det fullständiga namnet förtäljer (färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförandet av riskhanteringsåtgärder för Reach från och med nu och fram till år 2020) omfattar den här färdplanen en rad åtgärder utöver identifieringen av SVHC-ämnen och syftar till ett integrerat genomförande av riskhanteringsprocesserna enligt Reach och CLP ur ett helhetsperspektiv, genom att fullt ut utnyttja registreringsdatabaser och andra Reach/CLP-databaser, samt genom att påbörja utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering i fall där ytterligare information behövs.

Gemensam screening för Reach- och CLP-processer

Den gemensamma screeningen kommer att användas för att hjälpa medlemsstaterna och kommissionen/Echa att först koncentrera sig på ämnen och användningar som inger störst betänklighet och har störst påverkan. Detta kräver konsolidering och ökad gemensam förståelse för prioriteringar, dvs. vilka ämnen och användningar som har störst betydelse med beaktande av de prioriterade målen för det sjunde miljöhandlingsprogrammet. Echa kommer att fortsätta diskussionen om dessa prioriteringar och hur de kommer att påverka det praktiska genomförandet av den gemensamma screeningmetoden, vilket kommer att underlättas av en workshop. De erfarenheter som gjorts under 2014 vid genomförandet av den gemensamma screeningmetoden kommer att användas för att utvidga tillämpningsområdet till att även ge stöd till ett betänklighetsbaserat urval av ämnen för kontroll av att kraven är uppfyllda. All erfarenhet rörande kontroller av att kraven är uppfyllda och ämnesutvärdering kommer att bidra till att styra användningen av dessa verktyg till att uppfylla behoven av föreskrivande riskhantering.

Vid insatser under den tidigare lagstiftningen och under de första åren av genomförandet av Reach har många av de kända och lätt identifierbara ämnena och användningarna som ger upphov till risker behandlats. Ytterligare screeninginsatser måste koncentreras på ämnen och användningar som hittills har fått mindre uppmärksamhet, till exempel på grund av brist på information om egenskaper, osäkerhet om vilka kriterier som ska användas (t.ex. hormonstörande ämnen) eller på grund av mer komplexa exponeringssituationer (t.ex. ämnen i varor).

Bedömning av farliga egenskaper

Bedömningen av farliga egenskaper, dvs. om ämnet i fråga är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT), mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) och hormonstörande, stöds genom respektive expertgrupp. Expertgruppen för PBT-ämnena kommer att arbeta mer och mer med ämnena som har identifierats genom registreringsdata från Reach eftersom de ämnena som ärvdes från den tidigare lagstiftningen redan har behandlats. Echa kommer att ägna särskild uppmärksamhet åt att se till att all tillgänglig information används på ett effektivt sätt och att ytterligare information tas fram (t.ex. genom ämnesutvärdering) endast om det är nödvändigt för att fatta beslut om huruvida ett ämne uppfyller kriterierna.

Expertgruppen för hormonstörande ämnen har i sin organisation dragit nytta av den erfarenhet som vunnits genom expertgruppen för PBT-ämnena och förutses att under 2015 aktivt ge stöd till det ämnesspecifika arbetet om hormonstörande ämnen.

Identifiering av de mest lämpliga tillsynsåtgärderna

Den gemensamma screeningen och utvärderingen av PBT- och hormonstörande ämnen bör leda till att ett flertal kandidater identifieras för ytterligare inhämtning av information (t.ex. genom ämnesutvärdering) eller direkt till utvärderingen av de mest lämpliga riskhanteringsalternativen.

Tillvägagångssättet med riskhanteringsalternativ förutses bli mer strömlinjeformat och effektivt eftersom den gemensamma screeningmetoden och färdplanen för SVHC-ämnena kommer att utgöra en bättre, gemensamt överenskommen utgångspunkt för identifieringen av ämnen och åtgärder. Ytterligare anpassning av dokument och tillvägagångssätt som används vid ämnesutvärdering och i arbetet med riskhanteringsalternativ förväntas resultera i effektivitetsvinster, i form av mindre resursbehov och kortare handläggningstider. Resultatet av den första ämnesutvärderingen följt av analys av riskhanteringsalternativ kan resultera i att tillsynsåtgärder vidtas redan under 2015.

Samarbete och kommunikation

De insatser som krävs för samarbete och samordning vid genomförandet av färdplanen kommer att vara fortsatt höga eftersom kontinuerlig medverkan av och samverkan med alla myndigheter krävs för att färdplanens mål ska uppnås. Echa kommer att fortsätta ge stöd till de medlemsstater som hittills inte aktivt har bidragit till arbetet med att genomföra färdplanen. Förutom expertgrupperna för PBT-ämnena och hormonstörande ämnen kommer även samordningsgrupperna för CMR-ämnena och sensibiliserande ämnen att fortsätta sitt arbete. Framtagningen och genomförandet av en strategi för att hantera användning av petroleum och kolbaserade ämnen på annat sätt än som bränsle kommer att få stöd från en ad hoc-grupp. Expertmöten om riskhantering kommer även i fortsättningen att organiseras tillsammans med medlemsstaterna och kommer att omfatta såväl aspekter av genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnena som kopplingen av arbetet med screening, utvärdering och analys av riskhanteringsalternativ till genomförandet av tillsynsförfarandena.

Den första lägesrapporten om verksamheten för att genomföra färdplanen för SVHC-ämnen under 2014 kommer att publiceras under det första kvartalet. Kommunikation om ämnesspecifik verksamhet, dvs. inledande av farobedömning och analys av riskhanteringsalternativ samt slutsatserna av dessa analyser, kommer att nå en status av "business as usual" under 2015. Detta kommer att ge ökad öppenhet och förutsägbarhet för berörda parter.

Godkännande

Identifiering av SVHC-ämnen och rekommendationer för bilaga XIV

Arbetet med screening och utvärdering, däribland harmonisering av klassificering, samt även analys av riskhanteringsalternativ bör leda till förslag på identifierade SVHC-ämnen för vilka det finns ett brett samförstånd bland myndigheter att en effektiv och nödvändig tillsynsåtgärd är att inkludera dem i kandidatförteckningen. Med andra ord, att "rätt" ämnen tas upp i kandidatförteckningen. Det faktiska antalet ämnen kommer att bero på hur många medlemsstater som deltar i arbetet med screening, utvärdering och analys av riskhanteringsalternativ och hur mycket resurser som sätts in av dem. Den totala arbetsbördan som är relaterad till identifieringsprocessen för SVHC-ämnen förutses öka eftersom ett ökande antal registreringsunderlag förväntas röra PBT-ämnen eller ämnen som inger liknande betänklighet och därför kommer att kräva särskilda ansträngningar under identifieringsprocessen.

Vid framtagningen av den sjunde rekommendationen för bilaga XIV kommer man att kunna dra nytta av de erfarenheter som gjorts under 2014 när det gäller användning av prioriteringsstrategin för den reviderade bilaga XIV. Hur väl arbetet med rekommendationen fungerar och hur det kommer att kunna främja det slutgiltiga beslutsfattandet om införande av ämnen i bilaga XIV beror på samsynen mellan kommissionen och medlemsstaterna om vilka ämnens godkännande som är det bästa riskhanteringsalternativet. På längre sikt bör det systematiska arbetet med analys av riskhanteringsalternativ innan ett ämne införs i kandidatförteckningen göra rekommendationsfasen mer effektiv och förutsägbar.

Tillståndsansökningar

Det förväntas att cirka 70 ansökningar som avser användning av kromföreningar inlämnas under 2015 och cirka 30 tidigt under 2016. Dessa siffror är emellertid förhållandevis osäkra, vilket huvudsakligen beror på sättet som de sökande i slutändan kommer att gruppera sig vid ansökningarna. I skrivande stund (augusti 2014) har Echa redan mottagit över 100 förfrågningar om informationsmöten.

Det kan hända att Echa får ta emot ett större antal ansökningar (möjligen upp till 150). I vilket fall som helst kommer Echa under 2015 att behöva hantera ett ökat antal ansökningar på ett effektivt och förtroendeingivande sätt och med öppenhet, och kommer att ta fram beredskapsplaner i händelse av att en större mängd ansökningar kommer in. Utöver ovanstående kommer bearbetningen av de cirka 15 ansökningarna som förväntas under 2014 att fortsätta under 2015.

Echas sekretariat kommer att fortsätta ge sitt stöd till RAC och SEAC, och i synnerhet deras föredragande, för att ta fram högkvalitativa yttranden på ett öppet och effektivt sätt som kan ge effektivt stöd till kommissionen beslutsfattande när det gäller att bevilja eller avslå tillstånd. Echa planerar även i fortsättningen att främja deltagande av tredje parter i samrådsprocessen för varje ansökan för att se till att lämplig information om alternativa ämnen eller tekniker, om sådana är tillgängliga, tillförs yttrandeprocessen.

Echa kommer noggrant att följa upp den arbetstid som krävs för den egna personalen och kommitténs ledamöter för att hantera denna process, och kommer fortsätta att

rationalisera och ge ytterligare förtydligande för att rikta in kommitténs arbete med att ta fram yttranden. Detta kommer att hjälpa till att anpassa både Echas egen verksamhet och kommitténs verksamhet i tid före det ökade antalet ansökningar under 2015. Den nya versionen av Reach-IT som började användas under 2014 kommer att möjliggöra en mer effektiv kommunikation med ansökarna under 2015. Ett nytt verktyg för att ge effektiv kommunikation med kommittén, "*Dynamic Case*", började användas under 2014 hos Echa och beräknas öka effektiviteten och noggrannheten i ansökningsprocessen.

Erfarenheterna från de första ansökningarna kommer att analyseras tillsammans med kommissionen, medlemsstaterna och intressenterna tidigt under 2015 vid ett återkopplingsseminarium och användas för att ytterligare förbättra ändamålsenligheten med yttrandeprocessen. Baserat på detta återkopplingsseminarium kommer Echa att utvärdera om den ska fortsätta att hålla "*Pre-Submission Information Sessions*" (möten före inlämning av registreringsunderlag) med framtida sökande. Dessa möten har visat sig vara lämpliga för att klargöra eventuella återstående tekniska problem som rör utarbetandet och inlämnandet av ansökningar. Det förväntas likväl att tydlighet i kommunikationen med de sökande och samarbete med Echas intressenter kommer att behövas även fortsättningsvis. Echa planerar därför att fortsätta att hålla seminarier och möten före inlämning av registreringsunderlag för potentiella sökande.

Echas mål är att ha ändamålsenliga ansökningar som inte för med sig onödiga kostnader eller en administrativ börda för industrin på grund av aktiviteter i samband med ansökningar. Det tydliggjordes därför under 2014 att om den sökande som "*referens*" anger härledd nolleffektnivå eller dos-responsförhållande fastställt av RAC, så behöver inte faroinformation inkluderas i ansökan. Detta förenklar och minskar kostnaderna för ansökningar betydligt. Dessutom sätter Echa under 2014 upp en "*Partners' service*" (samarbetspartnertjänst) för att hjälpa alla potentiella sökande att känna till varandra i distributionskedjan. Dessa två nyheter, liksom erfarenheten som Echa har fått när det gäller de särskilda utmaningar som hör samman med ansökningar som görs av nedströmsanvändare, kommer att utgöra grunden för att göra ansökningsförfarandet så kostnadseffektivt och meningsfullt som möjligt. I detta syfte kommer Echa att i nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna genomföra rekommendationerna som är under utarbetande i arbetsgruppen för att göra tillståndsförfarandet mer funktionellt.

Begränsningar

Vart och ett av de underlag som ställs samman vid ett begränsningsförfarande är unika när det gäller tillämpningsområde och de vetenskapliga och tekniska aspekter som behöver utvärderas. Med tanke på denna variation mellan ämnen är det krävande för Echa och särskilt för dess kommittéer att formulera sina yttranden och säkerställa att de utarbetas på ett sätt som garanterar hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet.

Echas sekretariat ger stöd till kommittéerna, särskilt till föredragande, när det gäller att ta fram yttranden om dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande. Antalet yttranden som kommer att slutföras under 2015 beror på antalet begränsningsunderlag för bilaga XV som mottagits under 2014 och i början av 2015.

Echa räknar med att under 2015 ge stöd till föredragande för RAC och SEAC om cirka 10 begränsningsunderlag, ungefär samma antal som under 2014. Echas sekretariat kommer fortsätta att tillhandahålla snabbt stöd av hög kvalitet till RAC, SEAC och forumet när dessa utarbetar yttrandena.

Under 2014 satte medlemsstaterna, Echa och kommissionen samman en arbetsgrupp för att ge en heltäckande uppsättning rekommendationer för att förbättra effektiviteten vid utarbetandet av registreringsunderlag och yttranden. Under 2015 kommer Echa att genomföra de rekommendationer som är relevanta för sekretariatet, RAC, SEAC och forumet. I samstämmighet med arbetsgruppens rekommendationer kommer Echa att bistå medlemsstaterna vid utarbetandet av begränsningsunderlag för bilaga XV genom

workshoppar, "*Preparatory Information Meetings*" (*förberedande informationsmöten*) och genom särskild återkoppling efter behov.

Echa kommer även i fortsättningen att bistå medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och stöd- och informationspunkter, samt förbättra tillgängligheten till och läsbarheten av bilaga XVII på sin webbplats. Echa kommer att fortsätta att svara på frågor när det gäller tolkning och genomförande av begränsningar.

Echa kommer att bistå kommissionen med att identifiera de ämnen för vilka Echa i första hand ska sammanställa underlag för ett begränsningsförfarande. På kommissionens begäran kommer Echa att utarbeta upp till tre begränsningsunderlag för bilaga XV (antingen nya förslag eller en genomgång av befintliga begränsningar).

I den mån det är möjligt kommer Echa att fortsätta att ge expertrådgivning och erbjuda tjänster på särskild begäran från kommissionen, t.ex. inom ramen för granskningen av befintliga begränsningar i bilaga XVII. På begäran kan Echa erbjuda kommissionen tekniskt stöd vid antagandet av förordningar om begränsningsförfaranden för vilka RAC och SEAC har lämnat yttranden till kommissionen under 2014–2015. Echa kommer även att bistå kommissionen under utarbetandet av begränsningsförslag för CMR-ämnen i konsumentvaror enligt artikel 68.2.

Enligt artikel 69.2 krävs att Echa utarbetar underlag för begränsningsförfaranden för varor som innehåller ämnen som är med i tillståndsförteckningen och som utgör en risk som inte är helt under kontroll. Baserat på en strategi som togs fram 2014 och beroende på resultatet av analyserna kommer Echa att registrera resultatet och utarbeta och lämna in, i tillämpliga fall, sina förslag för denna typ av begränsningar under 2015. Under 2015 kommer Echa också att utvärdera om en begränsning baserad på artikel 69.2 är nödvändig för de fyra ftalater vars slutdatum är februari 2015 och, om så är fallet, utarbeta ett begränsningsunderlag för bilaga XV.

Övrig verksamhet i samband med riskhantering

Socioekonomisk analys

Echa strävar även fortsättningsvis efter att öka kunskapen om den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys (SEA). Resultatet av värderingsstudien om hälsa för att undvika negativa hälsoeffekter blev tillgänglig år 2014. Referensvärdena för "betalningsviljan" för den första uppsättningen endpoints för människors hälsa finns därmed tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter (för begränsningar) och företag (för tillståndsansökningar). Metoderna kommer att utvecklas ytterligare för att bättre kunna kvantifiera påverkan på människors hälsa genom betalningsviljan eller levnadsår justerade efter kvalitet eller grad av funktionsnedsättning.

Med utgångspunkt i arbetet som publicerades under 2014 om kostnader för att genomföra begränsningar, kommer Echa att fortsätta utveckla metoder för att uppskatta kostnaderna för att genomföra föreskrivande riskhantering. Echa kommer att fortsätta stödja SEA-relaterade workshoppar genom "nätverket för utövare av socioekonomisk analys och analys av alternativ" (NeRSAP) med berörda parter om tillståndsansökningar och med medlemsstaternas behöriga myndigheter om begränsningar.

Ämnen i varor

Satsningar för att öka medvetenheten om skyldigheter som är förknippade med att ämnen som är med i kandidatförteckningen förekommer i varor kommer att fortsätta. Echa kommer att undersöka möjligheterna för hur man kan samarbeta med myndigheter och branschorganisationer i tredjeländer för att öka medvetenheten hos producenter om varor som är avsedda för export till EU-marknaden. Avsikten är att hitta sätt att stödja importörerna av varor i deras kommunikation uppströms i distributionskedjan.

Satsningar för att öka medvetenheten kommer också att omfatta biocidförordningens krav för behandlade varor.

Echa kommer att fortsätta arbetet som påbörjades under 2014 med att identifiera och utveckla ytterligare sätt att stödja de som innehar skyldigheter, särskilt importörer av varor men även distributörer. Därtill kommer stöd att riktas till konsumenter för att underlätta identifieringen av vilka ämnen i kandidatförteckningen som potentiellt kan förekomma i varor.

Kopplingar till annan EU-lagstiftning

För att ge en bättre förståelse för hur kemikalier är reglerade och hur olika förordningar kompletterar varandra, kommer möjligheterna att samla in och sprida information om vilka ämnen som omfattas av olika delar av EU-lagstiftningen att undersökas vidare under 2015. Dessutom kommer Echa att vidare undersöka alternativen för hur industriella slutanvändare kan ges stöd att effektivt använda Reach-data för att uppfylla sina skyldigheter enligt annan lagstiftning, såsom direktivet för industriutsläpp, arbetar-, miljö- och produktlagstiftning, och vice versa.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag i samband med tillstånds- och begränsningsförfarandena utarbetas och behandlas på ett sätt som garanterar hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet, i enlighet med de standardmetoder och förfaranden som har inrättats av Echa och inom fastställda föreskrivna tidsramar eller mål.
2. Industrin, medlemsstaterna och kommissionen får bästa möjliga vetenskapliga och tekniska stöd och rådgivning för att kunna identifiera ämnen som kräver ytterligare riskhantering och definiera den lämpligaste riskhanteringsmetoden.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av SVHC-ämnen, underlag för begränsningsförfaranden och tillståndsansökningar som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echans kommittéer, industrin, icke-statliga organisationer och andra intressenter med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Lägesrapport om färdplanen för SVHC-ämnen publicerad.
- En workshop för att främja ett enhetligt och effektivt genomförande av Reach- och CLP-förfarandena och om gemensamma prioriteringar anordnad.
- Baserat på den gemensamma screeningstrategin av registreringsdatabasen tillhandahölls medlemsstaterna förteckningar över ämnen som potentiellt inger betänkligheter, för ytterligare granskning.
- På begäran av kommissionen tillhandahölls stöd till framtagningen av upp till fem RMO-analyser.
- På begäran av kommissionen föreslogs upp till fem SVHC-ämnen för kandidatförteckningen.
- En till två uppdateringar av kandidatförteckningen publicerade.
- Den sjätte rekommendationen för bilaga XIV inlämnad till kommissionen. Framtagning av ett nytt utkast till rekommendation för införande av ämnen från kandidatförteckningen i tillståndsförteckningen (bilaga XIV).
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag till begränsningar och till RAC och SEAC samt deras föredragande vid utarbetandet av yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar.
- Återkopplingsseminarier om erfarenheter som dragits från de första tillståndsansökningarna tillsammans med kommissionen och intressenterna.
- Upp till tre underlag för begränsningsförfaranden för bilaga XV framtagna (inklusive underlag eller rapporter relaterade till granskning av befintliga begränsningar, i förekommande fall).
- Ytterligare förbättrad och anpassad kommunikation via webben och på andra platser för potentiella sökanden, inklusive SMF, för att underlätta utarbetandet av ändamålsenliga tillståndsansökningar.
- Anvisningar, vägledning och förtydliganden för att ytterligare förbättra effektiviteten för Echas vetenskapliga kommittéer när det gäller att hantera yttranden om tillståndsansökningar och begränsningar.
- Monetära referensvärden för andra uppsättningen hälsoendpoints.
- Upp till två utbildningsevenemang, workshoppar och rådgivning till medlemsstaterna för att hjälpa dem att utföra sina arbetsuppgifter vid sammanställningen av begränsningsunderlag för bilaga XV, inklusive socioekonomisk analys.
- Minst ett seminarium anordnat om tillståndsansökningar, inklusive socioekonomisk analys, med industrin och andra intresserade parter.
- Möjligheterna att förbättra flödet och användningen av information mellan Reach och annan lagstiftning rörande kemikalier undersökta.

1.4 Klassificering och märkning (verksamhet 4)

Klassificering och märkning av ämnen och blandningar gör det möjligt att tillverka och använda kemikalier på ett säkert sätt. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare är skyldiga att klassificera och märka ämnen och blandningar i enlighet med de rättsliga kraven och att anmäla klassificeringen av farliga ämnen.

Echa underhåller en databas med alla anmälningar av ämnen i klassificerings- och märkningsregistret. I vissa fall kan medlemsstaterna eller industrin föreslå att klassificeringen av ett ämne harmoniseras inom EU. När den harmoniserade regeln om klassificering och märkning av ett ämne väl är upptagen i CLP-förordningen måste alla tillverkare, importörer och nedströmsanvändare klassificera och märka ämnet i enlighet med denna. Detta görs vanligtvis för verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter. Klassificeringen av cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) samt luftvägssensibiliserande ämnen är också normalt harmoniserade. Andra faroklasser kan harmoniseras om det finns behov.

1. Viktiga händelser under året

Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning

Echa kommer att fortsätta med att tillhandahålla, och då det är lämpligt ytterligare intensifiera, stödet till medlemsstaterna och RAC:s föredragande under utarbetandet av förslag till harmonisering av klassificering och märkning samt med att ta fram yttranden från RAC.

För verksamma ämnen för både växtskyddsmedel och biocidprodukter blir konsekvensen av en klassificering i kategori 1A eller 1B som CMR-ämne att användning av ämnet i allmänhet inte kommer att godkännas. För att effektivisera beslutsfattandet, med målet att bringa tydlighet till intressenter inom industrin och ändamålsenlighet för alla inblandade parter, gör Echa betydande ansträngningar för att anpassa klassificerings- och märkningsprocessen och godkännandeprocesserna till varandra när det gäller förordningarna om växtskyddsmedel och biocidprodukter. Parallell bearbetning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel innebär utmaningar när det gäller att undvika risken för avvikande yttranden och när det gäller att anpassa processerna till respektive föreskrivna tidsfrister för beslutsfattande, och samtidigt förbättra ändamålsenligheten och förutsägbarheten hos processen.

Det totala antalet förslag till harmoniserad klassificering och märkning förväntas ligga på samma nivå som tidigare år, medan antalet verksamma ämnen för pesticider och biocider troligen kommer att öka, delvis på grund av översynsprogrammet för biocider. Tidsplanen för klassificerings- och märkningsprocessen, resursbehoven, utbytet av relevant information samt proaktiva lösningar för kontroversiella frågor samordnas i ett nära och aktivt samarbete med medlemsstaterna, Efsa och EU-kommissionen.

För att möta den stora efterfrågan kommer kontinuerliga ansträngningar att göras för att förbättra förutsägbarheten för tidsplanerna och ytterligare effektivisera arbetsmetoder och förfaranden (t.ex. via expertmöten, medvetandeskapande kampanjer, kriterier för att hantera nya uppgifter som tas emot under hela processen) för att minska den administrativa bördan. Echasekretariat har åtagit sig att fortsätta ge sitt stöd till medlemsstaterna vid utarbetande av förslag och till föredragande för riskbedömningskommittén, för att se till att riskbedömningskommitténs framställning av yttranden har en lämplig grund och att resulterande yttranden stöder EU-kommissionens slutgiltiga beslut.

Harmoniserad klassificering och märkning är en kraftfull, föreskrivande riskhanteringsåtgärd i sig och stödjer också andra föreskrivande riskhanteringsåtgärder. Med hänsyn

till de begränsade resurserna i medlemsstaterna för att utarbeta förslag till klassificering och märkning är det viktigt att ge stöd vid valet av ämnen som ska prioriteras för harmonisering. Echa planerar att behålla sin screeningverksamhet för att identifiera prioriterade ämnen på en hög nivå. Screeningen av ämnen kombineras med att identifiera prioriteringar för andra processer, som utvärdering av SVHC-ämnen och ämnesutvärdering (se verksamhet 3).

Klassificerings- och märkningsregistret

Klassificerings- och märkningsregistret är en unik databas över klassificeringen och märkningen av nästan alla ämnen på EU-marknaden. Under 2014 innehöll databasen 6,1 miljoner anmälningar, vilka omfattade klassificeringen av 125 000 ämnen av vilka 115 000 är tillgängliga i det offentliga klassificerings- och märkningsregistret. I genomsnitt uppdateras mer än 10 000 anmälningar varje månad. En sådan kunskapsbas är inte tillgänglig någon annanstans i världen. Även om registret har funnits sedan 2012 kommer underhåll och uppdatering att fortsätta under 2015, med införandet av data från SEVESO III³ som den största nyheten.

För ca 25 procent av ämnena i klassificerings- och märkningsregistret avviker den anmälda klassificeringen. Mer samstämmighet inom självklassificeringarna och tydlighet om skälen till att klassificeringarna skiljer sig åt ökar registrets användbarhet. Lämplig självklassificering är industrins ansvar och Echa har inrättat en IT-plattform som möjliggör för anmälare av samma ämne att diskutera sina poster i registret utan att avslöja sin identitet, för att industrin ska kunna uppfylla sina rättsliga skyldigheter och komma fram till en överenskommelse om posterna. Eftersom användningen av den här plattformen för klassificering och märkning ligger långt under förväntningarna kommer Echa att fortsätta diskussionen med branschorganisationerna och uppmuntra industrin att ta sitt ansvar och använda de verktyg som tillhandahålls på ett optimalt sätt. Echa planerar att kontrollera samstämmigheten regelbundet.

Uppgifterna i registret om anmälningar, i kombination med andra tillgängliga databaser, kommer i allt större utsträckning att användas för att stödja medlemsstaterna att inrikta sig på ämnen som skulle behöva prioriteras för ytterligare riskhantering.

Alternativa kemiska namn

I vissa fall kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare begära att ett alternativt kemiskt namn används för att det exakta namnet på vissa ingredienser i deras blandningar ska kunna hållas konfidentiellt. Fram till juni 2015 kan industrin begära ett alternativt kemiskt namn antingen från medlemsstaten eller Echa. Efter detta datum kommer endast Echa att hantera dessa ansökningar. Echa räknar med att antalet förfrågningar kommer att växa till cirka 150 per år.

Processen för att begära alternativa kemiska namn lanserades under 2011. Processen utformades för att vara effektiv och flexibel så att ett stort antal begäranden kan hanteras inom den föreskrivna, korta tidsramen och för att klara toppar i mängden ansökningar.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG.

Klassificering av blandningar

Skyldigheten att tillämpa CLP för blandningar efter den 1 juni 2015 kräver att medvetenheten inom industrin fortsätter att höjas när det gäller att tillämpa CLP på sina blandningar. En viktig del av strategin för att höja medvetenheten är att ge stöd till organisationer som står i nära kontakt med SMF. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas de nya aspekterna när det gäller klassificering av blandningar enligt CLP. Dessutom kommer Echa att inleda planeringen av aktiviteter för att hjälpa allmänheten att bli mer bekanta med de nya piktogrammen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag som är relaterade till harmoniserad klassificering och märkning hanteras i en öppen och förutsägbar process med hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitetsnivå, i enlighet med de standardmetoder och förfaranden som har inrättats av Echa och i enlighet med föreskrivna tidsramar eller mål.
2. Alla ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.
3. Funktioner och användarvänlighet förbättras ytterligare både för klassificerings- och märkningsregistret och för kommunikationsplattformen för klassificering och märkning.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning och begäranden om användning av alternativa kemiska namn som har behandlats inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos EU-kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, riskbedömningskommittén och industrin med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag till harmoniserad klassificering och märkning, till RAC och deras föredragande under deras utarbetande av yttranden och bakgrundsdokument samt till kommissionen för att stödja ytterligare bearbetning på deras begäran.

- Anpassning vid framtagning av yttranden som rör klassificering och märkning för verksamma ämnen i pesticider och biocider med respektive tillsynsprocesser och tidsramar.
- Fortsatt analys av databaser i syfte att ge information till medlemsstaterna och industrin för att identifiera prioriterade ämnen för harmoniserad klassificering.
- Uppdaterat och väl underhållet klassificerings- och märkningsregister, uppdaterad och förbättrad kommunikationsplattform för anmälare och registranter av samma ämne.
- Kampanjer för att höja medvetenheten tillsammans med industrin och kommissionen för att uppnå större samstämmighet inom självklassificeringar och ökad användning av plattformen för klassificering och märkning.
- Övervakningsdata återspeglar graden av samstämmighet i egenklassificeringar.
- Fortsatta kampanjer för att höja medvetenheten om skyldigheten att tillämpa CLP på blandningar efter den 1 juni 2015.
- Upp till 150 rättsligt välgrundade beslut om användning av alternativa kemiska namn.

1.5 Biocider (verksamhet 16)

Den nya biocidförordningen (BPR) trädde i kraft den 1 september 2013. Denna förordning utökar Echas rättsliga befogenheter med avseende på administrativa, tekniska och vetenskapliga uppgifter relaterade till genomförandet av biocidförordningen, i synnerhet när det gäller godkännandet av verksamma ämnen och unionsgodkännande av biocidprodukter. Den nya förordningen innehåller många förbättringar och nya beståndsdelar i förhållande till det tidigare biociddirektivet. Detta inbegriper till exempel förenklade och rationaliserade förfaranden för godkännande- och tillståndsprocesser, särskild uppmärksamhet på att undvika de farligaste verksamma ämnena, bestämmelser om att minska antalet djurförsök och om obligatoriskt datautbyte samt bestämmelser om varor behandlade med biocider.

1. Viktiga händelser under året

År 2015 kommer att bli det andra året av full verksamhet enligt biocidförordningen och som sådant en bra tidpunkt att förfina processerna utifrån den erfarenhet som har vunnits för att nå maximal ändamålsenlighet och effektivitet. Echa kommer att fortsätta det nära samarbetet med medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa att tidsfristerna respekteras och att översynsprogrammet för verksamma ämnen fortskrider på ett bra sätt. Detta inkluderar bästa möjliga utnyttjande av it-verktygen som tillhandahålls av myndigheten (R4BP 3, redigeringsprogrammet för produktresuméer och Lucid). Detta kommer att leda till en effektiv samordningsfunktion för översynsprogrammet och ge tillräckligt stöd till medlemsstaterna, till framtagningen av yttranden i kommittén för biocidprodukter (BPC) och till beslutsfattandet i kommissionen.

En viktig händelse är tidsfristen som löper ut den 1 september 2015, exakt två år efter att förordningen trädde i kraft. Endast följande biocidprodukter kommer att vara kvar på marknaden: de som innehåller verksamma ämnen för vilka antingen leverantören av ämnet eller leverantören av produkten är upptagna i förteckningen som beskrivs i artikel 95. Echa räknar följaktligen med en topp när det gäller ansökningar om att tas upp i denna förteckning under första halvåret och bedömningen av dessa kommer att generera en ökad arbetsbörda.

Samtidigt kommer Echa att ställas inför den konkreta och mycket viktiga utmaningen att uppfylla det ambitiösa årliga målet för 2015, att leverera ett yttrande om den utvärderande medlemsstatens bedömning av 50 verksamma ämnen (produkttypkombinationer enligt översynsprogrammet). För att uppnå detta mål måste två villkor uppfyllas: medlemsstaternas behöriga myndigheter måste kunna leverera den förväntade kvantiteten av bedömningsrapporter av god kvalitet i tid och sakkunnigbedömningen måste fungera effektivt. Echa kommer att bidra med en strikt hantering av processen, en effektiv hantering av möten, sitt vetenskapliga bidrag till problemlösning och sin samverkan uppströms med de utvärderande behöriga myndigheterna för att säkerställa kvalitet och enhetlighet i bedömningarna. På grund av begränsade resurser kan emellertid Echa kanske inte tillhandahålla stöd i den utsträckning som planerats för denna process, speciellt om ansamlingen av ansökningar som hänvisas till under föregående punkt blir större än förväntat.

Det förväntas att antalet ansökningar för unionsgodkännande av biocidprodukter kommer att börja öka. Detta kräver även väl samordnat och effektivt stöd för processen inklusive stöd och rådgivning till sökande, och en liknande samordning av processen som för verksamma ämnen.

Eftersom ett betydande antal typer av program först kommer att göras tillgängliga i it-systemen i slutet av 2014, med en större lansering av R4BP 3, måste de reviderade processerna förfinas utifrån gjorda erfarenheter för att maximera deras ändamålsenlighet och effektivitet enligt planerna i det fleråriga arbetsprogrammet 2014–2018.

Echa kommer också att behöva delta i och bidra till det pågående europeiska samarbetet mellan bedömande organ för att säkerställa samstämmighet och samordning mellan bedömningar av samma kemikalie enligt olika lagstiftningar (t.ex. växtskyddsmedel, fodertillsatser, kosmetika).

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag och förfrågningar kommer att behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de rättsliga tidsfrister eller mål som fastställts.
2. Echa har god kapacitet för vetenskapligt och tekniskt stöd till det utvärderingsarbete som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av registreringsunderlag som behandlas inom föreskriven tidsram.	100 %	Kvartalsvis övervakning.
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till ledamöter i kommittén för biocidprodukter,	Hög	Årlig undersökning

samordningsgruppen, EU-kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin.		
---	--	--

3. Viktiga resultat

- Vetenskapligt, tekniskt, rättsligt och administrativt stöd vid utvärdering av ansökningar om unionsgodkännande och utvärdering av verksamma ämnen utförda av medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- Bedömning av ansökningar för upptagning i artikel 95-förteckningen och underhållet av denna lista: upp till 200 beslut.
- Beslut om teknisk likvärdighet: upp till 20 beslut.
- Beslut om kemisk likhet för verksamma ämnen: upp till 10 fall.
- Arbetsflöden och processer för hantering av inkommande registreringsunderlag finjusteras vid behov.
- Deltagande i och bidrag till vetenskapliga evenemang och workshoppar för att ytterligare öka förståelsen för bedömning av biocider (verksamma ämnen och biocidprodukter).

1.6 PIC-förordningen (verksamhet 17)

Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC, förordning (EG) 649/2012) administrerar export och import av vissa farliga kemikalier och ställer krav på företag som vill exportera dessa kemikalier till icke-EU-länder. Den syftar till att främja delat ansvar och samarbete i den internationella handeln med farliga kemikalier, och till att skydda människors hälsa och miljön genom att förse utvecklingsländerna med information om hur man ska förvara, transportera, använda och bortskaffa farliga kemikalier på ett säkert sätt. Genom denna förordning genomförs Rotterdam-konventionen, inom Europeiska unionen, om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel.

Echa ansvarar för vissa administrativa och tekniska uppgifter. Echa tillhandahåller också hjälp samt teknisk och vetenskaplig vägledning till industrin, de utsedda nationella myndigheterna både inom EU och från tredje land och EU-kommissionen.

1. Viktiga händelser under året

Myndigheten kommer under 2015 att vara uppe i marschfart när det gäller att bearbeta och skicka ut exportanmälningar till de importerande länderna utanför EU och med underhållet av databasen över anmälningar och de uttryckliga medgivanden som ges av de importerande länderna med hjälp av det nya it-verktyget (ePIC).

Den största utmaningen står man inför i början av året när det gäller att göra klart bearbetningen av den förväntade toppen av anmälningar som mottogs mot slutet av 2014, de första som hanteras helt av Echa och genom att använda ePIC. Eftersom förfarandet kan bestå av flera steg innan den formella bekräftelsen på mottagande erhålls från det importerande landet, kommer detta att få återverkningar på arbetsbelastningen under första kvartalet. Echa har förbundit sig att respektera rättsliga tidsfrister genom att se till att alla anmälningar behandlas under första kvartalet 2015. År 2015 kommer också att vara det första året som Echa är ansvariga för att ställa samman information och publicera en sammanfattande rapport om genomförd export och import på unionsnivå under 2014 för ämnen som är angivna i bilaga I av PIC-förordningen. Detta kommer att utföras i god tid.

Echa kommer att fortsätta att tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen när det gäller deras skyldigheter enligt PIC-förordningen, t.ex. utarbetande av PIC-anmälningar och tillhörande arbetsuppgifter. Dessutom kommer Echa att fortsätta att ge stöd till alla relevanta intressenter och säkerställa ett gott samarbete med utsedda behöriga myndigheter både inom och utanför EU.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Att säkerställa ett framgångsrikt genomförande av PIC-verksamheter och effektiv hantering av anmälningar.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av PIC-anmälningar som behandlas inom rättslig tidsram.	100 %	Tid registrerad i ePIC. Månadsrapportering.
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till EU-kommissionen, utsedda nationella myndigheter i medlemsstaterna och industrin.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Cirka 4 000 PIC-anmälningar behandlade.
- Vetenskapligt och tekniskt stöd tillhandahållet till kommissionen och, med kommissionens samtycke, till utsedda nationella myndigheter.

1.7 Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter (verksamhet 5)

Enligt krav i samtliga av Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna ska Echa tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg till industrin, de behöriga myndigheterna och andra intressenter.

Enligt förordningen om inrättandet av en europeisk kemikaliemyndighet föreskrivs på liknande sätt att denna myndighet ska ge råd och hjälp till tillverkare och importörer samt ge stöd till behöriga myndigheter och till stöd- och informationspunkterna som har inrättats av medlemsstaterna.

1. Viktiga händelser under året

Vägledning

Såsom fallet var redan under 2014 kommer Echas huvudsakliga fokus när det gäller vägledningsverksamhet för Reach att ligga på potentiella registranternas behov inför tidsfristen 2018, med hänsyn till en ökad andel SMF som potentiella registranter. Eftersom stabil vägledning om viktiga frågor måste vara tillgänglig i god tid före detta datum, helst före 1 juni 2016, kommer tonvikten att ligga på respektive dokument. I detta syfte, som ett resultat av en workshop om ämnens likvärdighet som Echa höll under hösten 2014, överväger kemikaliemyndigheten t.ex. att uppdatera *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*. Denna bör tas fram under 2015 i enlighet med 2015 års milstolpe för strategiskt åtgärdsområde 1.1 "Förbättra kvaliteten på informationen i registreringsunderlagen" för att göra det möjligt att uppnå 2016 års milstolpe "översyn av vägledning om identifiering och namngivning av ämnen" i god tid.

Med SMF och mindre erfarna företag i åtanke kommer Echa att fokusera på sätt att göra sitt mångfacetterade stöd (vilket tar sig många uttryck, från vägledningsdokument till webbseminarier, från faktablad till handböcker och praktiska vägledningar eller förklarande webbsidor) mer lättillgängligt. Det kan konstateras att vägledningarna måste "förenklas" genom att man ger enklare och mer lättförståelig åtkomst till all information om hjälp till de som innehar skyldigheter. Detta arbete om innehållet och "nåbarheten" för dokumentationen och dess förhållande till andra informationskällor kommer att baseras på den översyn som ingår i färdplanen för registrering 2018 med målet att användare ska kunna hitta dokument som har rätt komplexitetsnivå och är lämpliga för deras behov och kompetens. Echa kommer också att fortsätta att ge förenklad vägledning i dokumenten "Vägledning i korthet" (tillhandahålls alltid på 23 officiella EU-språk) samt att översätta andra vägledningsdokument som är relevanta för SMF.

Om lämpliga ingångsdata från verksamheten i OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) blir tillgängliga i tid kan det också vara möjligt att inleda arbetet med uppdatering av informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.6: Kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och gruppering av kemikalier. Om en tillräcklig grad av konsensus har uppnåtts om en översyn av informationskraven om nanomaterial, kan motsvarande uppdateringar av vägledningsdokumenten också inledas under 2015.

Echa kommer att fokusera ytterligare på att genomföra uppdateringar av prioriterade delar av Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, enligt definitionen i den aktuella färdplanen för kemikaliesäkerhetsbedömning som ursprungligen inleddes 2013. Återigen läggs särskild tonvikt på de dokument som förväntas vara tillgängliga två hela år innan tidsfristen för registrering 2018 löper ut, dvs. senast 1 juni 2016.

Under 2015 slutförs arbetet med att fullständigt införliva nya vägledningarna och nya uppdateringar av vägledningarna om biocidförordningen i Echas "normala" förfaranden, som angetts i det uppdaterade samrådsförfarandet för vägledningarna, MB/63/2013 (slutgiltig). Detta kommer att förlänga det redan genomförda samrådet med biocidproduktkommittén när så är lämpligt för vägledning om Reach och CLP (t.ex. som redan har skett under 2014 vid uppdateringen av *Vägledning om utarbetande av registreringsunderlag för harmoniserad klassificering och märkning* (Vägledning för CLH-underlag)). Dessa mer omfattande samråd och gränsöverskridande samråd kommer att bidra till milstolpen i det fleråriga arbetsprogrammet för 2015 om *"förbättrad samordningsmekanism på plats för genomförande av lagstiftning om kemikalier"*.

Echas stöd- och informationspunkt och nätverket av stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och biocidförordningen (HelpNet)

Under 2015 kommer Echas stöd- och informationspunkt fortsätta att tillhandahålla rådgivning och stöd till de som innehar skyldigheter inom industrin, genom att svara på deras förfrågningar. När det gäller rättsliga frågor fungerar Echas stöd- och informationspunkt i allmänhet endast som en inkörsport för samtal från frågeställare utanför EU/EES eftersom företag förväntas att först ställa sina frågor till sina respektive nationella stöd- och informationspunkter, som inte bara kan ge svar på de flesta frågor utan även på deras eget språk. När det gäller stöd vid användning av Echas vetenskapliga it-verktyg är det Echas stöd- och informationspunkt man ska ringa först.

Echa kommer att lägga tonvikten vid verksamhet som gör SMF och andra som är nya innehavare av skyldigheter medvetna om deras skyldigheter enligt biocid-, CLP-, PIC och Reach-förordningarna, samt vid att ge dem stöd via nationella stöd- och informationspunkt eller Echa när det gäller att förstå dessa. Sekretariatet för HelpNet kommer som en del av denna insats att fortsätta att främja samarbetet mellan nationella stöd- och informationspunkter och deras nationella motsvarigheter i "Enterprise Europe Network".

Industrins förberedelser inför att tidsfristen för registreringen enligt Reach löper ut 2018 kommer dessutom att vara en drivkraft för Echas stödverksamhet under 2015, med särskild tonvikt på anpassning av stödtjänster och stödverktyg för de mindre erfarna företagen. Utveckling och leverans av stödverksamhet vid Echas stöd- och informationspunkt och HelpNet är inkluderade i Echas färdplan för registrering 2018 och kommer även specifikt att involvera nationella stöd- och informationspunkter för Reach med stöd- och kommunikationsverksamhet.

Tidsfristen 2015 för klassificering av blandningar enligt CLP kommer också att vara avgörande för Echas stöd- och informationspunkts arbete: industrin kommer att kunna dra nytta av en enklare inriktning mot tillgänglig information och vägledning, Echas stöd- och informationspunkts insatser kommer att inriktas mot att främja berörda nedströmsanvändares genomförande av klassificeringen, sekretariatet för HelpNet kommer att sträva mot att öka industrins medvetenhet och beredskap genom gemensamma ansträngningar av stöd- och informationspunkter för CLP.

Med den stödverksamhet som inleddes under 2014 som grund kan användare på medlemsstaternas behöriga myndigheter förvänta sig att få stöd från Echas stöd- och informationspunkt när det rör åtkomst till Echas it-system och deras användning. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att hållas uppdaterade om all utveckling av Echas vetenskapliga it-verktyg genom en plattform för informationsutbyte och genom olika evenemang som anordnas för dem.

Denna verksamhet – som är till gagn för industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter – är en del av Echas ansträngningar att uppnå de strategiska målen 1 och

2: att förbättra kvaliteten på inlämnade registreringsunderlag och hjälpa offentliga förvaltningar att på bästa sätt utnyttja sådana inlämnade data.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Användare av Echas it-system på medlemsstaternas behöriga myndigheter, inom industrin och vid nationella stöd- och informationspunkter får snabbt och effektivt stöd för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna.
2. Industrin får stöd genom högkvalitativa vägledningsdokument för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel frågor till Echas stöd- och informationspunkt som besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	90 % (Reach/CLP) 75 % (biocidförordningen) 75 % (it-support till medlemsstaternas behöriga myndigheter)	Rapport om verksamhetsmål/varje månad
Grad av tillfredsställelse bland användarna med kvaliteten på Echas stöd- och informationspunkt.	Hög	Kundundersökningar
Grad av tillfredsställelse bland användaradministratörerna på medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas it-supporttjänster.	Hög	Kundundersökningar
Grad av tillfredsställelse bland HelpNet-medlemmar med HelpNets sekretariat.	Hög	Kundundersökningar
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i återkopplingen med användare av vägledningarna.	Hög	Årlig kundundersökning

3. Viktiga resultat

Vägledning

- Slutförande under 2015 av de vägledningsverksamheter som inleddes 2014 (**uppdatering** såvida den inte är markerad som "ny"):

- Uppdatering av delar som berör kemikaliesäkerhetsbedömning i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, prioriteringar identifieras i ett tidigt skede av 2014 enligt CSA-programmet, vilket sannolikt inkluderar kapitel R12 (system för användningsdeskriptorer) och andra dokument som är relaterade till format och innehåll för kemikaliesäkerhetsrapporter.
- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7.a, avsnitt R.7.6: uppdatering av vägledande dokument som behandlar utökade studier av reproduktionstoxicitet i en generation (EOGRTS).
- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7.a, avsnitt R 7.2 (hud och ögon).
- Vägledning om förordningen om biocidprodukter (BPR): Vol. I Identitet/fysikalisk-kemisk/analys: Del B Effekt/riskbedömning (**ny**).
- Vägledning till lagstiftningen om biocidprodukter: Vägledning om mikroorganismer (**ny**).
- Vägledningsprojekt som ska inledas och i vilka man ska ta fram utkast till samrådsdokument under 2015 (alla **uppdateringar**, såvida de inte är markerade som "**nya**").
 - Vägledning om märkning och förpackning i enlighet med förordning (EG) 1272/2008 (CLP).
 - Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.
 - Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.6: Kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och gruppering av kemikalier – kan inledas endast om lämplig information för en sådan uppdatering blir tillgänglig genom OECD:s vägledningssuppdateringar som kan komma att publiceras under andra halvan av 2014 och/eller under Echas workshop som är inplanerad hösten 2014.
 - Ytterligare uppdateringar av kemikaliesäkerhetsbedömningen relaterade till bedömningen av exponering och riskkaraktärisering (berörda delar av Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).
 - Uppdatering av vägledningsdokument med avseende på nanomaterial, om resultatet av översynen av bilagorna till Reach med avseende på nanomaterial redan är tillgängligt i början av 2015.
 - Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7.a, avsnitt R 7.3 (sensibilisering).
 - Vägledning till lagstiftningen om biocidprodukter: Vol. II Effekt: Del B Exponering, effekt/faror- och riskbedömning (**ny**).
 - Vägledning till lagstiftningen om biocidprodukter: Vol. III Människors hälsa: Del B Exponering, effekt/faror- och riskbedömning, översyn/revidering av hela dokumentet och särskilt avsnitten om exponeringsbedömning (dvs. uppdatering av texten som publicerades i december 2013).
 - Vägledning till lagstiftningen om biocidprodukter: Volymerna I, II III och IV: Del C Utvärdering (**ny**).

Echas stöd- och informationspunkt

Stöd till företag

- Frågor från industrin om Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna och Echas vetenskapliga it-verktyg besvarade.
- Enskilda möten tillhandahållna vid evenemang för intressenter.
- Webbseminarier om användning av Echas vetenskapliga it-verktyg levererade.

Stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

- Användare vid medlemsstaternas behöriga myndigheter får stöd när fjärråtkomstenheten startas upp och under installationsfasen av Echas it-verktyg.
- Uppbyggnaden av en grundläggande kapacitet för användning av Echas it-verktyg på medlemsstaternas behöriga myndigheter ges stöd.
- Som enda kontaktpunkt för medlemsstaternas behöriga myndigheter besvaras frågor som är relaterade till Echas vetenskapliga it-verktyg.
- Utbildning tillhandahålls till användaradministratörer och slutanvändare på medlemsstaternas behöriga myndigheter om tekniska frågor och användarfunktioner i Echas it-verktyg.

Stöd till nationella stöd- och informationspunkter

- Organisatoriskt och administrativt stöd tillhandahölls styrgruppen för HelpNet, t.ex. organisation av styrgruppsmöten för HelpNet (minst ett per år) och workshoppar.
- Utkast till "Vanliga frågor och svar" utarbetades, diskuterades av styrgruppen för HelpNet och publicerades på Echas webbplats enligt överenskommelse genom HelpNet.
- Frågor från nationella stöd- och informationspunkter besvarades.
- Kapacitetsuppbyggande, utbyte av bästa praxis och informationsutbyte mellan nationella stöd- och informationspunkter för biocid-, CLP- och Reach-förordningarna om kundstöd möjliggjordes.
- Utbildning tillhandahålls för nationella stöd- och informationspunkter om Echas processer och funktioner för industrin i vetenskapliga it-verktyg.

1.8 Vetenskapliga it-verktyg (verksamhet 6)

Reach-, CLP- och biocidförordningarna påverkar ett betydande antal företag, mer än 70 000 juridiska enheter är registrerade i Reach-IT. Enligt dessa förordningar krävs inlämning, bearbetning och utbyte av enorma mängder data mellan industrin och myndigheterna. Echa måste därför vara en it-baserad myndighet och nyckeln till framgång för Echa är att i god tid leverera välfungerande it-system till industrin, medlemsstaterna och kemikaliemyndighetens egna användning.

1. Viktiga händelser under året

Att leverera it-stöd till de föreskrivande processerna är ett av de strategiska åtgärdsområdena för Echa (Flerårigt arbetsprogram 4.2.1).

Echa kommer under 2015 att lansera en ny plattform för informationsspridning baserad på ett omstrukturerat it-system där man tagit itu med tillkortakommanden, begränsningar och hinder i det nuvarande systemet för informationsspridning, som utgör motorn för databehandling på webbsidorna med information om kemikalier som publicerats på Echans webbplats.

Med plattformen för informationsspridning genomförs den nya visionen att uppfylla Echans informationsspridande uppgift, mycket mer fokuserad på att integrera sammanhörande information från alla processer och förordningar, som i slutändan konvergerar mot en modell med "korta sammanfattningar om kemiska ämnen" och användarvänlighet för intressenterna.

För att uppfylla målsättningen om förbättrad samordning när det gäller offentlig information om ämnen, kommer den nya plattformen att kunna dra nytta av Echans investering med avseende på datasamordning och interna ärendehanteringssystem för att föra samman data som lämnats in av industrin med data som tas fram i tillsynsprocesserna i en översikt centrerad kring varje ämne.

Betydande framsteg har gjorts när det gäller genomförandet av den nya generationen av Reach-IT, IUCLID och Chesar för att säkra lanseringen av nya versioner under 2016.

Användning av Iuclid-format är obligatoriskt för Reach-, CLP- och biocidförordningarna. Verktuget används i stor utsträckning, Echa uppskattar antalet registrerade användare till 30 000. Echa har uppmänt att antalet nedladdningar i genomsnitt är 3 000–4 000 för varje lanserad version. Den aktuella versionen, Iuclid 5, designades under 2004 och kräver en ny fas av omkonstruktion. Användning av Iuclid-format är obligatoriskt för Reach-, CLP- och biocidförordningarna. Under 2015 kommer Iuclid 6-projektet att slutföra omstruktureringen av de tekniska grunderna för programmet och Echa kommer att börja använda det internt. I takt med att förändringar sker i it-miljön är det normalt under en produkts livscykel att ibland genomgå en ny fas av omkonstruktion. Reach-IT 3 kommer i sin tur att genomgå en teknisk uppgradering och omstruktureras för att anpassas till Iuclid 6 och bli lättare att underhålla. Dessa förändringar behöver genomföras då förberedelserna inför tidsfristen för registrering 2018 påbörjas.

Datasamordningsprojektet avslutas och överförs till en datahanteringstjänst under 2014. Efter ett flerårigt program för revidering av Echans it-system innebär datasamordningsplattformen (DIP, Data Integration Platform) under 2015 slutet på arbetet på servernivå för Echans utdatasystem, bl.a. Informationsspridning och "Portal Dashboard" för myndigheterna. Funktionen i DIP för att hitta data i Iuclid och inlämningssystemet i DIP uppdaterades för att matcha nya generationer av sådana system.

Funktionerna i informationsportalen för genomförande av Reach (Ripe) samordnas under "Portal Dashboard" för att slutligen genomföra konceptet med en enda kontaktpunkt för myndigheter.

Inlämningssystemet för biocidförordningen, R4BP, och för PIC-förordningen, ePIC, kommer att vara i underhållsläge under 2015. Under 2015 kommer tillsynsmyndigheterna för biocidförordningen att få stöd genom Echas it-system.

Echa kommer att tillhandahålla en särskild samarbetslösning som sköts av kommissionen och grundar sig på CIRCA-BC. Syftet med projektet är att säkerställa fortsatt användning av CIRCA-BC, en plattform som är välkänd bland Echas externa användare, och samtidigt uppgradera säkerheten genom att införa säker autentisering. Lösningen kommer därför att förse kommittéledamöter, medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och arbetsgrupperna med en välbekant plattform för webbsamarbete, som också kommer att vara säkrare. Echa kommer att underlätta övergången för sina externa användare genom att ge stöd i samband med det redan befintliga it-stödet till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

ECM-programmet (Enterprise Management Content), som startades under 2011 för att leverera it-stöd till kemikaliemyndighetens tillsynsprocesser genom it-system för "ärendehantering", kommer att slutföra lanseringen mot alla Reach- och CLP-processer och när man har skaffat sig erfarenhet kommer förbättringar att genomföras för att öka effektiviteten.

Dessa it-system för ärendehantering, särskilt "ECM-DEP" till stöd för utvärderingsprocesserna och "Dynamic Case" till stöd för alla andra Reach- och CLP-processer, används för bearbetningen av företagsärenden (t.ex. kontroll av att kraven uppfylls för ett registrerat underlag) och som ett arkiv för utarbetade dokument samt för spårning av processteg. Redan under 2014 hade 2 931 kontroller av att kraven uppfylls och 880 testningsförslag bearbetats i ECM-DEP; under 2015 uppskattas det att cirka 5 000 tillsynsärenden kommer att bearbetas i ECM-DEP och "Dynamic Case".

Under 2015 kommer it-systemet för "ärendehantering" att integreras med den nya plattformen för informationsspridning och kommer att stödja genomförandet av Echas riktlinjer om kontroll av dokument och poster när det gäller lagring av dokument och register, såsom anges i det integrerade kvalitetsstyrningssystemet (IQMS). Resultatet blir att hanteringen av poster tillämpas konsekvent och med automatik för samtliga föreskrivande processer.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa tillhandahåller specialiserade verktyg och tillhörande tjänster som effektivt stödjer medlemsstaternas behöriga myndigheter och industriella intressenter i att förbereda och lämna in registreringsunderlag till Echa.
2. Väl fungerande it-system möjliggör för Echa att ta emot och behandla inlämningar, göra utvärderingar och riskbedömningar samt även sprida information till allmänheten, i enlighet med Reach-, CLP-, biocid- och PIC-lagstiftningen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av it-verktygen (IUCLID, Reach-IT, R4BP 3, Chesar, ePIC och informationsspridningsmodulen).	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Första lansering av ny plattform för informationsspridning.
- Tekniska grunden för IUCLID 6 slutförd.
- Tekniska grunden för Reach-IT 3 slutförd.
- Ett säkerhetsmässigt förstärkt CIRCA-BC åtkomligt för externa användare och användarstöd i drift.
- It-systemet för ärendehantering används av samtliga Reach- och CLP-processer, effektivitetsförbättringar levereras och ger bättre stöd till de föreskrivande processerna enligt Reach.
- Hantering av poster tillämpas konsekvent av Reach- och CLP-processerna.
- Konsolidering av Ripe och "Portal dashboard" som en enda kontaktpunkt för myndigheter.
- Verkställigheten av biocidförordningen får stöd genom Echas it-system.

1.9 Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ (verksamhet 7)

Echa är en tillsynsorganisation med ett vetenskapligt och tekniskt uppdrag. Echa behöver därför kontinuerligt investera i att vidareutveckla sin vetenskapliga kapacitet och tillsynskapacitet så att beslut, yttranden och rådgivning kan baseras på aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap. Detta gör det också möjligt för Echa att på begäran ge råd till EU-institutioner och EU-organ om relevanta frågor, såsom vidareutveckling av lagstiftningen.

1. Viktiga händelser år 2015

Echa fortsätter att genomföra sitt tredje strategiska mål, dvs. hantera vetenskapliga utmaningar genom att fungera som ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitetsuppbyggnad både inom det vetenskapliga området och inom tillsynsområdet. Detta kommer att styras genom den vetenskapliga strategin som fastställdes under 2014. I detta sammanhang kommer Echa särskilt att fortsätta genomförandet av ramverket för kunskapshantering, som en integrerad del av kemikaliemyndighetens planerings- och driftcykel, och kommer att analysera möjligheten att utöka detta till ytterligare prioriterade områden samt till Echans kommittéledamöter, förutom till sin egna vetenskapliga personal efter pilotfasen under 2014.

Echa fortsätter att aktivt bidra till vidareutvecklingen av testmetoder, bl.a. alternativa testmetoder och ett integrerat arbetssätt för testning och utvärdering, med särskilt fokus på integrerade arbetssätt för testning och bedömning av hudsensibilisering. Detta arbete utförs i syfte att stödja registranter att använda de mest aktuella metoderna och angreppssätten när de förbereder sig inför 2018 tidsfrist för registrering. Echa kommer även att främja en vetenskaplig dialog inom det föreskrivande området mellan myndigheter och forskare i sina ansträngningar att främja alternativ till djurförsök.

Echa fortsätter att genomföra sin arbetsplan om nanomaterial och kommer att hantera ämnen i nanoform på ett effektivt sätt i enlighet med Reach-, CLP- och biocidförordningarna. Echa kommer särskilt att fokusera på genomförandet av den förväntade revideringen av bilagorna till Reach för att anpassa dem specifikt till registreringen av nanomaterial, samt avser under förutsättning att denna revidering antas att öka sin verksamhet rörande nanomaterial inom följande områden:

- Ökad verksamhet och diskussioner i arbetsgruppen för nanomaterial.
- Uppdateringar och ändringar av vägledningsdokumenten för Reach och andra rådgivande dokument.
- Stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen med vetenskaplig och teknisk rådgivning.
- Ökad verksamhet på internationell nivå, huvudsakligen genom OECD, när det gäller testning och bedömning av nanomaterial.

Echa upprätthåller sina ansträngningar att effektivt identifiera PBT-ämnen och hormonstörande ämnen enligt Reach-, CLP- och biocidförordningarna, med hjälp av expertgruppen för PBT-ämnen och den rådgivande expertgruppen för hormonstörande ämnen. Uppmärksamhet kommer att ägnas åt enhetlighet i bedömningarna mellan dessa förordningar och åt att ta hänsyn till de framtida kriterierna som ska tas fram av EU-kommissionen för identifieringen av hormonstörande ämnen.

Echa kommer att påbörja förberedelserna av en andra rapport enligt artikel 117.2 om genomförandet av Reach.

Echa kommer att se över och ytterligare förstärka sitt vetenskapliga samarbete med EU-kommissionens gemensamma forskningscentrum, och utvecklar det vetenskapliga samarbetet med andra EU-myndigheter ytterligare både bilateralt (särskilt Efsa och EMA) och genom EU-myndigheternas nätverk för vetenskaplig rådgivning.

Baserat på det planerade förslaget om en kommande förordning om gödselmedel från kommissionen, kommer Echa att börja förbereda genomförandet av det kommande EU-registret för biostimulerande medel för växter och tillsatser till gödselmedel för jordbruket, som beskrivs i förslaget om en reviderad förordning om gödselmedel. Detta innebär budgetförberedelser inför utvecklingen av verktyg som gör registreringsförfarandet möjligt och som ska vara igång så snart den kommande förordningen om gödselmedel träder i kraft: denna budget ska omfatta det förberedande arbetet för it-verktygen och andra kommande uppgifter för Echa. Echa kommer dessutom stödja kommissionens enheter i lagstiftningsförfarandet för förordningen om gödselmedel, när det handlar om registreringsförfaranden för tillsatser till gödselmedel.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa levererar vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet om kemikaliesäkerhet, inklusive nanomaterial och hormonstörande ämnen, PBT-ämnen, testmetoder och användning av alternativa metoder.
2. Echa har förmåga att omfatta vetenskaplig utveckling och växande behov av tillsynsvetenskap.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Analys av möjligheten att utsträcka kompetenskartläggning och kapacitetsuppbyggande verksamhet till att omfatta kommitténs ledamöter och till ytterligare vetenskapliga ämnen/områden.
- En aktuell vetenskaplig workshop organiserad, t.ex. inom området markriskbedömning.

- Samarbete med vetenskapliga samfund (SETAC⁴, EUROTOX⁵), värdskap för särskilda genomgångar under de årliga mötena.
- Echas arbetsplan för testmetoder, inklusive alternativa metoder, uppdaterad.
- Uppdateringar av Echas webbsidor om EU:s/OECD:s nya och uppdaterade riktlinjer för testning, med information till registranterna.
- Praktiska vägledningar/exempel publicerade om användning av alternativa metoder.
- Ramverket för bedömning av jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) förfinat och utökat med miljöeffekter.
- Bidrag till framtagningen av OECD:s riktlinjer för testning och om "Adverse outcome pathways/Modes of action" (vägar till ogynnsamt utfall/verknings sätt) samt till OECD:s och Echas framtagning av alternativa integrerade arbetssätt för testning och bedömning för olika toxikologiska endpoints, i synnerhet när det gäller hudsensibilisering med avsikten att slutföra arbetet under 2016.
- Bidrag till ytterligare utveckling av metoder för faro- och riskbedömning, t.ex. osäkerhetsbedömning, epigenetiska effekter och metoder för komplicerade endpoints såsom reproduktionstoxicitet.
- Bidrag till forskningsprojektet FP7 inom karakterisering, faro-, exponerings- och riskbedömning samt riskhantering för nanomaterial.
- Bidrag till uppföljningen av kommissionens översyn av rekommendationen om definitionen av nanomaterial.
- Stöd till kommissionen vid förberedelserna inför genomförandet av den reviderade lagstiftningen om gödselmedel.

⁴ Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

⁵ Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology.

2. Echas organ och övergripande verksamhet

2.1 Kommittéer och forum (verksamhet 8)

Kommittéerna, dvs. medlemsstatskommittén (MSC), riskbedömningskommittén (RAC), kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) och kommittén för biocidprodukter (BPC), utgör en integrerad del av Echa. De spelar en viktig roll genom att tillhandahålla vetenskaplig och teknisk rådgivning (dvs. överenskommelser och yttranden) som grund för Echas och kommissionens beslutsfattande. Forumet för informationsutbytet om verkställighet erbjuder ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier.

1. Viktiga händelser under året

Under 2015 arbetar kommittéerna för Reach för fullt när det gäller att ge högkvalitativ vetenskaplig och teknisk rådgivning inom snäva tidsramar. Deras största utmaning är att hantera en ännu större arbetsbelastning än under tidigare år och samtidigt se till att deras råd fokuserar på relevanta delar av regelverket, dvs. är ändamålsenliga. Kommittén för biocidprodukter står också inför en ökad arbetsbelastning och kommer att behöva uppnå marschfart i att ta fram yttranden. Detta kräver att kommitténs ledamöter håller en hög nivå när det gäller att bidra till kommitténs arbete genom att regelbundet ta på sig rollen som föredragande förutom expertgranskningsuppgifter och deltagande i kommitténs möten. Dessutom måste medlemsstaterna ge lämpligt stöd till kommitténs ledamöter så att de kan utföra sitt arbete.

En ytterligare utmaning blir att fortsätta tillhandahålla en hög insynsnivå, medan man samtidigt respekterar sekretesskrav och på ett effektivt sätt hanterar eventuella konflikter mellan olika intressen i kommittén.

Kommitténs sekretariat måste kunna hantera en sådan hög arbetsbelastning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt för att hålla snäva rättsliga tidsramar och samtidigt upprätthålla god kvalitet i arbetet. I synnerhet kräver det ökade behovet av föredragandeskap och aktivt medlemskap en fortsatt god kommunikation med medlemsstaternas behöriga myndigheter och styrelsen. Kemikaliemyndigheten kommer att analysera olika alternativ för hur kommittén i framtiden ska kunna hantera den ständigt ökande arbetsbelastningen, som en del av förberedelserna för den andra Echa-rapporten i enlighet med artikel 117.2 i Reach.

Medlemsstatskommittén

Under 2015 upprätthålls alla processer i kommittén (dvs. SVHC-identifiering, yttranden om Echas utkast till rekommendationer för bilaga XIV, utvärdering av registreringsunderlag, yttranden om CoRAP och ämnesutvärdering) med maximal styrka för andra året i rad. I synnerhet kommer utvärderingen av registreringsunderlag att fokusera på kontroller av att kraven är uppfyllda medan man samtidigt fortsätter att ta itu med utkast till beslut om testningsförslag, och under ämnesutvärderingen utarbetar besluten om att begära ytterligare information om ämnen från tredje CoRAP-listan. Medlemsstatskommittén kommer fortsätta att fokusera på ändamålsenligheten hos sina egna förfaranden och sin egen arbetspraxis, och revidera dem vid behov.

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

Båda kommittéerna kommer att hantera ett stort antal tillståndsansökningar parallellt med andra processer, dvs. CLH i fallet RAC och begränsningsunderlag i båda kommittéerna. Den höga arbetsbelastningen kommer att sätta deras maximala kapacitet och ändamålsenligheten i deras förfaranden på prov. Rekommendationerna om förbättring av begränsningsprocessen kommer att genomföras för att öka ändamålsenligheten när så är möjligt. En första genomgång av erfarenheterna från tillståndsansökningsprocessen kommer att utföras.

SEAC kommer att fortsätta behandla komplexa frågor som avser socioekonomisk analys och bedömning av hälso- och miljöpåverkan.

Gott samspel och samarbete mellan RAC och SEAC kommer även i fortsättningen att vara viktigt vid kommunikationen om risker och osäkerhet för att underlätta de socioekonomiska analyserna. På liknande sätt behövs ett gott samarbete mellan RAC och kommittén för biocidprodukter för att på ett effektivt sätt samordna framtagningen av CLH-yttranden för verksamma ämnen i biocidprodukter. Samarbete med andra vetenskapliga kommittéer och organ inom EU (i synnerhet vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden (SCOEL)) kommer att fortgå för att undvika och snabbt lösa eventuella meningsskiljaktigheter.

Kommittén för biocidprodukter (BPC)

Under 2015 kommer kommittén att nå sin marschfart när det gäller att ta fram yttranden om verksamma ämnen och kommer också att behöva utarbeta de första yttrandena om ansökningar om unionsgodkännande och tillägg till bilaga I och biocidförordningen (verksamma ämnen som är berättigade till förenklat tillståndsförfarande). Dessutom kan yttranden kopplade till processen för ömsesidigt erkännande behöva slutföras. Den höga arbetsbelastningen kommer att sätta deras maximala kapacitet och ändamålsenligheten i deras förfaranden på prov.

Forumet

Under 2015 kommer en stor del av verksamheten i forumet för informationsutbyte om verkställighet att fokusera på verkställighetsprojekt. Slutrapporten från det tredje forumkoordinerade verkställighetsprojektet (REF-3) om registreringskyldigheter och etablering av samarbete med tullmyndigheter kommer att slutföras och publiceras. Det fjärde större forumkoordinerade projektet (REF-4) (UPPDATERING: ämnet väljs under kvartal 4 av 2014) samt ett andra pilotprojekt om tillstånd kommer att gå in i sina förberedelsefaser, vilket betyder att forumet kommer att förbereda respektive projekthandbok.

Under 2015 kommer också inspektioner att startas enligt forumets första pilotprojekt om tillstånd vilket innebär genomförandet av en av milstolparna i Echas fleråriga arbetsprogram 2014-2018. Detta pilotprojekt är avsett att samla in de första erfarenheterna och bygga upp processer för att styra tillståndsrelaterade skyldigheter. Slutrapporten för pilotprojektet planeras till slutet av 2015.

Under loppet av 2015 förväntas också forumet att välja ämne för sitt femte verkställighetsprojekt (REF-5) och ta beslut om ytterligare praktisk verksamhet om tillståndsrelaterade skyldigheter.

Forumet kommer också att fortsätta ge stöd till verkställigheten genom de nationella tillståndsmyndigheterna genom att hjälpa Echa och EU-kommissionen i den pågående förbättringen och moderniseringen av it-verktygen som är tillgängliga för inspektörer,

såsom Ripe (informationsportalen för genomförandet av Reach) eller ICSMS (internetunderstött informations- och kommunikationssystem för alleuropeisk marknadsövervakning). I detta sammanhang avser Echa att lansera en andra större version av Ripe som är integrerad med verktyget "Portal Dashboard" för medlemsstaternas behöriga myndigheter under första halvan av 2015.

Efter att ha utökat antalet Echa-beslut som följs upp av inspektörer under 2014 kommer forumet fortsätta att mobilisera myndigheter att använda Echas information på ett intelligent sätt för att identifiera och ta itu med kemikalier som inger betänkligheter (det andra strategiska målet i Echas fleråriga arbetsprogram för 2014–2018). Detta kommer att underlättas genom ytterligare utveckling och effektivisering av de institutionella kopplingarna mellan Echa och nationella tillsynsmyndigheter och uppnås genom en allt mer detaljerad beskrivning av uppföljningsprocesserna för olika typer av beslut och eventuellt genom praktiska försök i småskaliga pilotprojekt.

Precis som under tidigare år kommer forumet också att ge ytterligare stöd till utvecklingen av inspektörernas förmågor genom att ta fram och tillhandahålla årlig utbildning för utbildare som i sin tur utbildar inspektörer på en nationell nivå.

Snabb leverans av råd av hög kvalitet om verkställighet av begränsningsförslag är också en viktig del av forumets normala verksamhet. Därutöver kommer forumet att fortsätta att vidareutveckla sitt kompendium över analytiska metoder som rekommenderas vid kontroll av efterlevnad av begränsningarna enligt förteckningen i bilaga XVII av Reach.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja och underlätta kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan
 - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen,
 - ge vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet, yttranden och överenskommelser till stöd för det regulatoriska beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som den nödvändiga sekretessen säkerställs.
2. Sekretariatet ska stödja och underlätta forumets arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att forumet kan
 - ytterligare stärka och harmonisera den effektiva verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna i EU-medlemsstaterna och EES-länderna och samtidigt säkerställa den sekretess som krävs,
 - främja en harmoniserad verkställighet av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna.
3. Meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras så långt det är möjligt och löses slutligen genom utbyte av information och samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse, och genom aktivt samarbete mellan de respektive kommittéerna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel yttranden/överenskommelser som avges inom föreskriven tidsram.	100 %	Intern årsrapport.
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	Intern årsrapport.
Procentandel yttranden från kommitté som antas genom samförstånd.	80 %	Intern årsrapport.
Andel av yttranden från kommittén som tas med i EU-kommissionens slutgiltiga beslut.	Hög	Intern årsrapport.
Grad av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med hur kommittéerna och forumet fungerar.	Hög	Undersökning, vartannat år ⁶
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	Intern årlig utvärderingsrapport

3. Viktiga resultatMedlemsstatskommittén

- Över 90⁷ enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén om utkast till beslut om testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda, ursprungligen från utkast till beslut utarbetade under 2012–2015.
- Utarbetande av minst 35 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om ämnesutvärderingar.
- Yttrande om det tredje förslaget till uppdatering av CoRAP.
- Enhälliga överenskommelser (eller yttranden) om förslag för bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) utarbetade av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller Echa.
- Yttrande om Echas sjätte utkast till rekommendation för bilaga XIV.
- Sex plenarsammanträden och ytterligare arbetsgruppsmöten.

⁶ Ledamöter och andra deltagare i kommittéerna: utvärdering av indikatorn kommer att utföras under 2015.

⁷ Denna siffra är baserad på antagandet att cirka 40 procent av fallen går till medlemsstatskommittén och cirka 20 procent av dessa kommer att hänvisas till kommissionen och därför inte är inräknade i detta tal.

Riskbedömningskommittén

- 50 yttranden om CLH-underlag från RAC.
- Nio yttranden om begränsningsförslag från RAC.
- Antagande av 40 yttranden från RAC om tillståndsansökningar.
- Antagande av yttranden från RAC på begäran av verkställande direktören (artikel 77.3 c i Reach).
- Upp till sex plenarsammanträden och arbetsgrupper samt regelbunden användning av antagande genom skriftligt förfarande, enligt vad som är lämpligt.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Nio yttranden om begränsningsförslag från SEAC.
- Antagande av 40 yttranden om tillståndsansökningar från SEAC.
- Antagande av yttranden från SEAC på begäran av verkställande direktören (artikel 77.3 c i Reach).
- Upp till fem plenarsammanträden och arbetsgrupper samt användning av antagande genom skriftligt förfarande, enligt vad som är lämpligt.

Kommittén för biocidprodukter

- 50 yttranden om verksamma ämnen.
- Fem yttranden om tekniska och vetenskapliga frågor som rör förfarandet för ömsesidigt godkännande.
- Ett yttrande om tillägg till bilaga I.
- Fem plenarsammanträden i kommittén för biocidprodukter och fem möten i varje permanent arbetsgrupp.

Forumet

- Slutrapport från det tredje forumkoordinerade verkställighetsprojektet (REF-3) om registreringskyldigheter och samarbete med tullmyndigheter.
- Handbok för det fjärde forumkoordinerade verkställighetsprojektet för Reach (REF-4).
- Utvalt ämne för det femte forumkoordinerade verkställighetsprojektet för Reach (REF-5).
- Resultat av forumets pilotprojekt om tillståndsrelaterade skyldigheter.
- Beslut om ytterligare verksamhet relaterad till tillståndsrelaterade skyldigheter.
- Utbildning av utbildare inom verkställighet för 2015.

2.2 Överklagandenämnden (verksamhet 9)

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig upprättelse. Nämnden fyller denna funktion genom att fatta beslut om överklaganden av vissa av Echas beslut (se artikel 91 i Reach-förordningen och artikel 77 i biocidförordningen).

1. Viktiga händelser under året

Under 2015 kommer överklagandenämnden att få behandla överklaganden som påtagligt skiljer sig åt från dem som de redan har behandlats under tidigare år.

I synnerhet kommer överklagandenämnden att besluta om de första överklagandena mot beslut om ämnesutvärdering som inkom under den andra halvan av 2014. Det förväntas att dessa överklaganden kommer att visa på ett antal nya frågeställningar som är vetenskapligt, rättsligt och administrativt komplexa. Till exempel måste överklagandenämnden för första gången behandla fall där flera registranter tillsammans har inkommit med ett överklagande mot samma Echa-beslut.

Dessutom inkom de första överklagandena mot Echa-beslut som tagits enligt biocidförordningen mot slutet av 2014. Överklagandenämnden kommer därför att behandla dessa överklaganden under loppet av 2015. Samtidigt kommer överklagandenämnden att ytterligare förbättra sin kapacitet på området som rör biocidförordningen för att säkerställa att beslut av hög kvalitet tas inom rimlig tid. Överklagandenämnden kommer också att öka medvetenheten bland berörda parter om tillämpningsområdet för överklaganden och överklagandeprocessen enligt biocidförordningen.

Beslut om överklaganden kommer att bidra till att klargöra vissa aspekter av Reach- och biocidförordningarna som kan vara föremål för olika tolkningar. Dessa förtydliganden kommer i sin tur att förbättra kvaliteten hos data som lämnas in av industrin och öka effektiviteten hos de processer som fastställs i Reach- och biocidförordningarna.

Överklagandenämnden kommer att fortsätta publicera sina slutgiltiga beslut, meddelanden om överklaganden samt beslut om begäran om konfidentiell behandling och ansökningar om ingripande. Dessutom kommer man att fortsätta sitt åtagande att förklara överklagandet och överklagandenämndens arbete för berörda intressenter. Genom dessa åtgärder strävar överklagandenämnden efter att se till att alla intressenter ser den som både oberoende och opartisk.

Eftersom arbetsbördan för överklagandenämnden ligger utanför dess egen kontroll, med avseende på antalet överklaganden den tar emot, måste den förbli flexibel och kreativ nog att se till att den kan reagera på de krav som ställs på den och ändå fortsätta att leverera högkvalitativa beslut utan dröjsmål. Överklagandenämnden kommer därför fortsätta processen med att granska sina arbetsmetoder för att se till att de återspeglar de förändrade krav som ställs och för att kunna hantera det ökade antalet procedurmässiga åtgärder och korrespondensen.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av de slutgiltiga besluten som fattas inom 90 arbetsdagar från det att det skriftliga eller muntliga förfarandet avslutats.	90 %	Årsrapport från överklagandenämnden.

3. Viktiga resultat

- Upp till 15 slutgiltiga beslut fattas.
- Procedurmässiga beslut antas, vid behov.
- En fyllig uppsättning beslut av hög kvalitet offentliggörs på nätet.
- Effektiv (dvs. tydlig, korrekt och punktlig) kommunikation med (potentiella) parter i samband med överklagandet.

2.3 Kommunikation (verksamhet 10)

Echas kommunikationsverksamhet utgör en naturlig del av arbetet för en oberoende EU-myndighet. Den förmedlar information till kemikaliemyndighetens målgrupp om sättet på vilket Echa fullgör sina skyldigheter, för att upprätthålla myndighetens företagsprofil och offentliga anseende och för att möjliggöra dess samverkan med intressenter. Echas webbplats förklarar kemikaliemyndighetens tillsynsprocesser, ger vägledning och stöd till innehavare av skyldigheter, ger en plattform för att sprida information om kemiska ämnen och ger information om syftet med lagstiftningen och framstegen i genomförandet till allmänheten. Echas interna kommunikation informerar och engagerar personalen och bidrar på så sätt till ett effektivt arbete hos kemikaliemyndigheten.

1. Viktiga händelser under året

Eftersom Echa skrider in i det sjunde året efter att Reach trädde i kraft har antalet företag som måste efterleva kraven i förordningen blivit större och fler och fler av dessa företag kommer att vara små och oerfarna med lagstiftningen. Detta ställer högre krav på kommunikationsfunktionen för att nå ut till företag som är omedvetna om sina skyldigheter enligt Reach och annan lagstiftning som har genomförts av kemikaliemyndigheten: att registrera, anmäla, kommunicera uppåt och nedåt i distributionskedjan och följa säkerhetsinformationen som ges av leverantörerna. Mindre företag med mindre resurser kommer också att kräva mer stöd och, när så är möjligt, förenklad och mer kortfattad information för att vägleda dem. Kommunikationsverksamheten för att hjälpa företag inför den slutliga tidsfristen för registrering under 2018 kommer därför att starta under 2015.

En ytterligare utmaning för 2015 är tidsfristen den 1 juni för alla blandningar som innehåller klassificerade ämnen över ett visst gränsvärde som ska märkas och förpackas enligt det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, antaget genom CLP-förordningen. En betydande del av verksamheten under det första halvåret kommer därför att bygga på det arbete som påbörjades under 2014 för att se till att företag är medvetna om sina skyldigheter. Arbeta för att höja medvetenheten om biocidförordningen kommer också att fortsätta inför tidsfristen den 1 september avseende artikel 95 av biocidförordningen och skyldigheter för SMF.

Med Echas första ansträngningar att nå ut till allmänheten under 2014 som grund (genom webbsidor, videor och sociala medier), kommer ytterligare kampanjer att genomföras för att höja medvetenheten hos allmänna målgrupper (särskilt konsumenter) om deras "rätt att ställa frågor" och om CLP-piktogram som från och med juni kommer att bli synliga på konsumentprodukter.

Echas intressentdagur blir åter regelbundna evenemang under 2015.

Tillsammans med sina ackrediterade intressentorganisationer kommer Echa också att anta en ny öppenhetspolicy som formulerades under 2014. Policyn kommer att vidareutveckla kemikaliemyndighetens öppenhet och förmåga att tillgodose medborgarnas intressen när det gäller att följa och övervaka arbetet och att hålla myndigheten ansvarig för sina handlingar.

Echa kommer att fortsätta arbeta i nära samarbete med kommunikationsexperter inom kommissionen, andra myndigheter inom EU och sina ackrediterade intressentorganisationer.

Kemikaliemyndighetens interna kommunikation kommer fortsätta att vara en prioritet, spela en viktig roll i att aktivera personalen att fungera i sina roller med engagemang, motivation och effektivitet.

Denna kommunikationsverksamhet kommer i synnerhet att bidra till att uppnå kemikaliemyndighetens strategiska mål 1, 2 och 4.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, vid behov på 23⁸ officiella EU-språk och särskilt med behoven för SMF i åtanke, och Echa främjas av att förekomma i media på ett korrekt och proportionerligt sätt.
2. Ackrediterade intressentorganisationer deltar i Echas arbete och är nöjda med att deras synpunkter når fram och beaktas.
3. Echans personal är välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse hos läsarna med Echans skriftliga material, inklusive tillgängliga språk (webbplats, e-nyhetsbrev, informationsblad och pressmeddelanden). Detta ska mätas genom aktualitet, innehåll och användbarhet.	Hög	Årlig återkoppling från läsare och genom undersökningar.
Grad av tillfredsställelse hos ackrediterade intressentorganisationer med den information de får och deras samverkan med Echa.	Hög	Årliga undersökningar, feedback på evenemang, feedback på programutvärdering
Grad av tillfredsställelse hos personalen med den interna kommunikationen.	Hög	Årlig undersökning om internkommunikation.

3. Viktiga resultat

- Upp till 100 texter publicerade på 23 officiella EU-språk, dokument, webbsidor, vägledningsdokument, särskilt med behoven för SMF i åtanke.
- Samordning av kommunikationsverksamhet för speciella målgrupper (t.ex. SMF, återförsäljare, nedströmsanvändare, konsumenter, mm.).
- Upp till två intressentdagar, en workshop för ackrediterade intresseorganisationer och ad hoc-evenemang för intressenter anordnas.

⁸ Irländsk gaeliska ej inkluderat.

- Upp till ett dussin pressreleaser, 50 nyhetsbrev, 50 veckovisa e-nyhetsbulletiner och ett informationsblad varannan månad.
- Upp till sex webbseminarier och fyra korta videor producerade.
- Uppdateringar för intressenter publicerade varannan månad för de ackrediterade intresseorganisationerna.
- Intern information tillhandahölls personalen dagligen via intranätet och interna informationsskärmar.

2.4 Internationellt samarbete (verksamhet 11)

På begäran av Europeiska kommissionen inriktas Echas fokus i det internationella samarbetet på att harmonisera verktyg och metoder för kemikaliehantering. Handeln med kemikalier är global till sin natur, så utbyte med internationella partner skapar synergier inte bara för myndigheterna utan även för den europeiska industrin.

En av myndighetens främsta plattformar för internationellt samarbete är OECD och, i mindre utsträckning, FN. Detta ger Echa möjlighet att övervaka den rådande situationen och föregripa förändringar i de internationella reglerna för kemikaliehantering och att se till att målsättningen med Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarnas syften beaktas i ett globalt sammanhang.

Samarbetet med internationella organisationer ger Echa en erkänd roll inom området för kemikaliesäkerhet på en global nivå, och ger myndigheten en möjlighet att dela med sig av sin kunskap till sina internationella partner och att lära av dem inom de områden där de kommit längre. Myndigheten lägger fokus på utveckling av harmoniserade riktlinjer, vägledning och verktyg för faro- och exponeringsbedömning. Utvecklingen av format för rapportering och utbyte av data samt för att göra information tillgänglig om kemikaliers egenskaper online är också en prioritet.

1. Viktiga händelser under året

När det gäller OECD:s verksamhet för 2015 kommer utvecklingen av format och verktyg att fortsätta vara en stadigvarande verksamhet.

När det gäller Iuclid kommer slutförandet av uppdateringarna och valideringen av programmet Iuclid 6 betyda nära samarbete med OECD:s expertgrupp för Iuclid. Eftersom denna version av Iuclid lättare kan kundanpassas för att möta behoven från annan lagstiftning, kommer marknadsföring behövas för att se till att denna funktion är välkänd för tillsynsmyndigheter i hela världen. Verksamheten med att stödja OECD:s harmoniserade mallar, vilka utgör kärnan för Iuclid, kommer också att fortsätta med ytterligare förbättringar och utveckling av nya format enligt de senaste internationella överenskommelserna om riktlinjer för tester.

När det gäller OECD:s QSAR-verktygslåda kommer fokus att ligga på utvecklingen av version 4, med huvudsyftet att förbättra användarvänligheten för mindre erfarna användare och användbarheten för att motivera fall med jämförelse mellan strukturlika ämnen samt för implementering av ytterligare "Adverse Outcome Pathways", AOP (vägar till ogynnsamt utfall) efter beslut i OECD:s styrgrupp.

När det gäller OECD:s eChemPortal kommer kemikaliemyndigheten fortsätta med vidareutveckling och värdskap samt även marknadsföringen mot allmänheten, i nära samarbete med OECD:s styrgrupp. Echa kommer också att bidra till OECD:s reviderade samarbetsprogram för kemikaliebedömning och särskilt främja samsyn om användning av alternativa metoder för att bedöma kemiska risker. Echa fortsätter att ge stöd till OECD:s arbete om nanomaterial, särskilt när det gäller att ta fram metoder för testning och bedömning.

Echas vetenskapliga och tekniska stöd till EU-kommissionen kommer att fokusera på två kärnområden: kapacitetsuppbyggnad i kandidatländer och hos potentiella kandidater i linje med EU:s externa policy samt bidrag till EU:s arbete om internationell kemikaliehantering. Under 2015 har Echans tredje kapacitetsbyggande projekt i enlighet

med instrumentet för hjälp inför anslutningen (IPA II)⁹ som syfte att upprätthålla och ytterligare förbättra mottagarnas kunskap om EU:s *regelverk* för kemikalier och Echas arbete. Andra viktiga stödområden kommer att vara FN:s underkommitté för det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) och, vid behov, kommissionens deltagande i den fjärde internationella konferensen om kemikaliehantering (ICCM-4) samt möten om Stockholms- och Rotterdam-konventionerna. Echa kommer att bidra till pilotförsöken, som utförs under ledning av OECD, om klassificering av ämnen för framtagning av en global förteckning över ämnen som är klassificerade enligt FN:s GHS.

Kemikaliemyndigheten kommer fortsätta att samarbeta med sina motsvarigheter i Australien, Kanada, Japan och USA. Gemensam verksamhet kommer att inbegripa arbete som är till ömsesidig nytta såsom prioriteringen av kemikalier för utvärdering och utvärderingsmetoder, utbyta bästa praxis och ta itu med nya frågeställningar.

Eftersom en betydande del av registreringarna är kopplade till importerade ämnen kommer presentationer att ges till målgrupper i länder utanför EU/EES för att ge stöd till tillverkare i tredje land när det gäller att få deras produkter att uppfylla EU-lagstiftningen. Echas internationella verksamhet bidrar i detta hänseende till kemikaliemyndighetens strategiska mål att förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen. Echa kommer dessutom att samverka, i samarbete med kommissionen, med myndigheter i länder som gör en översyn av eller upprättar sin kemikalielagstiftning. Kemikaliemyndigheten kommer precis som under tidigare år att bidra till Helsingfors kemikalieforum.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. EU-kommissionen får ta emot stöd av hög vetenskaplig och teknisk kvalitet för den internationella verksamheten, särskilt i multilaterala organ. I synnerhet bidrar Echa till OECD-verksamhet relaterad till kemikalier i syfte att främja en harmonisering av metoder, format och it-verktyg för att öka samverkan och att undvika dubbelarbete när det är möjligt.
2. Echa bygger upp och upprätthåller sina bilaterala förbindelser för vetenskapligt och tekniskt samarbete med tillsynsmyndigheter i viktiga tredjeländer som är till nytta för genomförandet av Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna och stödjer EU:s utvidgnings- och grannskapspolitik på ett effektivt sätt.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna (inklusive kommissionen) med Echas internationella samarbete (inklusive vetenskapligt och administrativt stöd till kommissionen).	Hög	Undersökningar

⁹ En projektplan ska enligt plan lämnas in och godkännas i slutet av 2014; sluttextern i arbetsprogrammet för 2015 kan behöva anpassas i enlighet med detta.

3. Viktiga resultat

- OECD:s projekt: Uppgradering av eChemPortal för att se till att data som framställts i de nya eller uppdaterade harmoniserade formaten, inklusive InChI 6, kan publiceras. Första lanseringen av nästa version av OECD:s QSAR-verktygslåda levererad till Echa och OECD.
- Utbildning för OECD:s QSAR-verktygslåda och/eller andra verktyg inklusive nyutvecklade verktyg.
- Bidrag till samarbetet med OECD i arbetsgruppen om farobedömning och i arbetsgruppen om tillverkade nanomaterial, särskilt genom att inneha ordförandeskapet i en av OECD:s styrgrupper.
- Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, inbegripet FN:s GHS, t.ex. potentiell medverkan och bidrag till FN:s GHS-möten, konvent och ICCM-4.
- Fortsatt samarbete med tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada, Japan och USA i linje med löpande arbetsplaner.
- Kapacitetsbyggande verksamhet riktade mot EU:s kandidatländer och potentiella kandidater enligt beskrivning i Echas tredje projekt plan för IPA.¹⁰
- Presentationer på seminarier/workshoppar/konferenser i viktiga tredjeländer (antingen personligen eller genom videolänk) och värdfunktion vid besök av företrädare för sådana länder.

¹⁰ En projektplan ska enligt plan lämnas in och godkännas i slutet av 2014.

3. Ledning, organisation och resurser

3.1. Ledning (verksamhet 12)

Kemikaliemyndigheten eftersträvar en modern företagsprofil och företagsledning som uppfyller högsta EU-standard, så att den på ett effektivt sätt kan integrera nya verksamheter i sin organisation. Echa leds av en styrelse med 36 ledamöter som biträds av ett sekretariat som tillhandahålls av den verkställande direktören. Den verkställande direktören stöds i sin dagliga interna styrfunktion av myndighetens ledning (direktörerna). Echa använder verksamhets- och projektbaserade lednings- och kvalitetssystem för att organisera sin verksamhet i en hierarkisk struktur eller en matrisstruktur. Hanteringen av information balanseras mellan principer för öppenhet och säkerhet.

1. Viktiga händelser under året

Echas sekretariat kommer att fortsätta att effektivt stödja styrelsen i dess roll som styrande organ för myndigheten. Med stöd av sina arbetsgrupper spelar styrelsen en viktig roll i genomförandet av de fyra strategiska målen, särskilt genom att underlätta genomförandet av det fleråriga arbetsprogrammet 2014–2018 genom att anta årliga arbetsprogram.

I styrelsens andra centrala funktioner ingår antagandet av budgeten och årsrapporten samt antagandet och översynen av myndighetens interna regler. Dessutom övervakar styrelsen noga myndighetens resultat och genomförandet av de strategiska målen. För detta ändamål erhåller styrelsen regelbundna lägesrapporter om genomförandet av arbetsprogrammet och särskilda ämnesrelaterade rapporter från sekretariatet.

Echa kommer att fortsätta stärka relationerna med medlemsstaternas behöriga myndigheter och bemyndigade nationella institutioner, samt förbättra kommunikation och samordning genom utbyte av information, besök och ett årligt planeringsmöte för behöriga myndigheters verkställande direktörer. När man gör detta kommer Echa också att främja en samsyn om prioriteringar med beaktande av resursbegränsningar för både medlemsstaternas och Echa. Echa kommer att främja dialogen med viktiga institutionella parter, däribland EU-kommissionen, parlamentet och ministerrådet, och fortsätta att bidra till arbetet i nätverket för EU-myndigheter.

Under 2015 kommer arbetet med att utveckla kemikaliemyndighetens ändamålsenlighet och effektivitet med olika medel att fortsätta vara en prioritet i linje med strategiskt mål 4. Kemikaliemyndigheten kommer att fokusera på en fortsatt förbättring av sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem, som är certifierat av ett oberoende ackrediterat certifieringsorgan enligt internationella standardiseringsorganisationen (ISO) 9001:2008. Echa kommer att betona en riskbaserad strategi för att undvika onödiga kontroller. Kemikaliemyndigheten kommer att börja integrera ett relevant miljöledningssystem i sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem (IQMS). Revisioner utförs för att upptäcka möjligheter till förbättringar och korrigera ineffektivitet. Den årliga planeringsprocessen ska omfatta rekommendationer som erhållits genom utvärderingar och granskningar. Den kommer också att ta hänsyn till intressenternas synpunkter. Planering av myndighetens verksamhet och resurser kommer att stärkas genom ett särskilt verktyg. Förbättring av informationshanteringen på kemikaliemyndigheten kommer att underlätta utförandet av verksamheten och ge spårbarhet.

Kemikaliemyndigheten kommer att säkerställa att tillämpliga förordningar och interna riktlinjer, förfaranden och anvisningar efterlevs genom tillämpning av interna standarder

och en regelbunden översyn av styrningen. Ledningsansvaret inkluderar också att utföra revisioner av styrsystemet, skydda personuppgifter, hantera intresseförklaringar från personalen, styrelsen och ledamöterna i kommittén på ett effektivt sätt samt skydda konfidentiell personlig och industriell information med hjälp av ett säkerhetssystem av hög standard. Echa kommer också att säkerställa resultatet i Echas kontinuerliga verksamhet med ett omfattande affärssystem. Den juridiska expertisen måste dessutom kontinuerligt underhållas för att garantera den rättsliga kvaliteten i Echas beslut.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Myndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig ledning, vilket säkerställer vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och riskhantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information, samtidigt som resultatens enhetlighet och kvalitet garanteras.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel mycket viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen (IAS).	100 %	Internrevisorernas årsrapport

3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och motsvarande arbetsgrupper organiserade så att styrelsen kan fatta alla nödvändiga beslut.
- Ett möte för medlemsstaterna/direktören för medlemsstaternas behöriga myndigheters direktörer organiserat.
- Certifiering enligt ISO 9001 av utvalda processer.
- Genomförande av EMAS¹¹ eller likvärdig miljöstandard påbörjat.
- Starkt rättsligt stöd tillhandahålls för utarbetandet av Echas beslut och för ett effektivt försvar av besluten.
- Årsrapport från personuppgiftsombudet överlämnad till datatillsynsmannen.
- Minst ett möte anordnat för säkerhetschefernas nätverk.
- 120 åtkomster till beslut om dokument, vilket omfattar ca 700 dokument.
- Fleråriga och årliga planer och årsrapporter för tillsynsverksamhet producerade.

¹¹ Gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning.

3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)

1. Viktiga händelser år 2015

De regler som gäller för Echas ekonomiska förvaltning har antagits av myndighetens styrelse efter samråd med EU-kommissionen, och ska efterleva förordningen om finansiella bestämmelser som gäller för europeiska unionens allmänna budget (budgetförordningen)¹². Finansiering och utgifter för Reach-, biocid- och PIC-förordningarna måste hållas åtskilda.

Övergripande fokus för Echas ekonomiska förvaltning kommer att vara att säkerställa en så god användning av tillgängliga ekonomiska resurser som möjligt i linje med principerna för ekonomi, effektivitet och ändamålsenlighet.

Egen inkomst för Reach- och CLP-verksamhet under 2015 kommer från avgifter som härrör från registreringar, tillståndsansökningar, överklaganden, inkomster från extra avgifter efter statuskontroll av SMF, administrativa avgifter och ränteintäkter. I slutet av året förväntas kassan vara tömd och kemikaliemyndigheten kommer att återvända till en blandad finansieringsordning för Reach/CLP där en del av utgifterna kommer att täckas av avgiftsintäkter och resten balanseras av ett EU-bidrag.

Medan finansieringen av PIC-verksamheten kommer att fortsätta att vara helt baserad på ett EU-bidrag, kommer biocidverksamheten i allt högre grad att förlita sig på avgiftsfinansiering. Med tanke på den stora osäkerheten när det gäller nivån av inkomster från avgifter från industrin både för Reach/CLP- och biocidverksamheterna, satsar Echa kraftfullt på prognoser och modeller och kommer konstant att övervaka sina inkomst- och utgiftsprognoser för varje månad för att kunna signalera eventuella underskott till kommissionen så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att balansera budgeten.

Effektiv ekonomisk förvaltning säkerställs även i fortsättningen genom ansvarsfull hantering av inkomster, strikt kontroll av utgifterna, ökad betoning på utvärdering av affärsnytta och specifika arbetsprocesser som identifierats för effektivisering. När det gäller upphandling och avtal kommer Echa återigen lägga ut delar av sin verksamhet för att stödja genomförandet av arbetsprogrammet på entreprenad. En effektiv upphandling kommer att krävas för att få till stånd rimliga avtal. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt att på det mest effektiva och ekonomiska sättet utnyttja det stora antal ramavtal som kemikaliemyndigheten och kommissionen har.

Ansträngningarna försätter för att se till att förordningarna om avgifter för Reach, CLP och biocider genomförs korrekt. Den systematiska kontrollfunktion som har införts i syfte att kontrollera riktigheten av beviljade nedsättningar av avgifter enligt Reach för SMF, och därmed de avgifter som har betalats till Echa, kommer att fortsätta. När det gäller biocidförordningen kommer Echa i förväg att kontrollera de företag som begär en nedsättning av avgiften baserat på SMF-status, och beroende på antalet ansökningar kommer en del av personalresurserna att avsättas för att kontrollera SMF-status för biocidförordningen.

Kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta dela upp medel och personalresurser mellan Reach-, biocid- och PIC-förordningarna i sin budget och rapportering. Echa kommer också att övervaka att överföringen av avsatta medel till nästkommande år kommer att ligga inom de gränser som anges av Europeiska revisionsrätten (ECA) med undantag av operativa utgifter kopplade till fleråriga projekt. Echa kommer också att arbeta

¹² Reach artikel 99.

tillsammans med kommissionen för att säkerställa driften på grundval av blandad finansiering (balansering mellan bidrag och avgiftsintäkter). Kemikaliemyndigheten kommer i samband med detta att införa en prognos- och rapporteringsmekanism i samarbete med kommissionen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten säkerställer korrekt, sund och effektiv hantering av sina ekonomiska medel i linje med tillämpliga ekonomiska regler och förordningar.
2. Riktigheten när det gäller krav på avgiftsnedsättning för SMF vid registrering säkerställs.
3. Myndigheten har effektiva ekonomiska system på plats för att förvalta och rapportera enligt flera finansiellt åtskilda rättsliga grunder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport om ekonomi och redovisning.	0	Europeiska revisionsrättens rapporter/årligen.
Grad av åtagande (av anslag för åtaganden i slutet av året).	97 %	Årsrapport
Betalningstakt (av anslag för betalningar i slutet av året).	80 %	Årsrapport
Efterlevnad av styrelsens riktlinjer om kassareserver (MB/62/2010 slutgiltig).	100 %	Årsrapport
Antal kontroller av SMF-status slutförda om Reach-registranter.	400	Årsrapport
Överföringsnivå (% av avsatta medel överförda till 2016).	< 20 %	Årsrapport
Inställda överförda betalningsbemyndiganden från 2014	< 5 %	Årsrapport

3. Viktiga resultat

- Strikt budget- och likviditetsförvaltning med utvärdering av stora program.
- Uppföljning och genomförande av budgeten för att nå den uppsatta åtagandegraden och betalningstakten.
- Noggrann övervakning och förvaltning av myndighetens kassareserver.

- Stort antal nya upphandlingsinitiativ genomförda och nya kontrakt upprättade för ett effektivt genomförande av budgeten.
- Rapportering om användning av medel för de olika lagstiftningarna.
- Verksamhetsbaserad kostnadsrapportering under hela året.
- Räkenskaperna för 2014 upprättade i tid.

3.3. Personalresurser och verksamhetsstöd (verksamhet 14)

1. Viktiga händelser år 2015

Personalresurser

Eftersom Echa är en decentraliserad myndighet inom EU måste verksamheten bedrivas i enlighet med EU:s tjänsteföreskrifter för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna (tjänsteföreskrifterna). All Echas personal är också skyldig att agera i enlighet med Echas regler för god förvaltningssed och med beaktande av de principer för offentlig förvaltning som gäller för EU:s civilförvaltning, utfärdade av Europeiska ombudsmannen.

Echas verksamhet kommer även i fortsättningen att påverkas av den rådande ekonomiska situationen i Europa och de därav krympande resurserna för offentlig förvaltning både på nationell nivå och EU-nivå. Under 2015 står Echa inför en minskning av sin personal för Reach och CLP och på grund av budgetnedskärningar kommer Echa att behöva fortsätta att hålla en del av sina tilldelade poster för biocidverksamhet obesatta, som en kortsiktig åtgärd.

Pendeln har nu svängt när det gäller strategisk personalförvaltning från rekrytering till åtagande och bevarande, vilket betyder att Echa har sin kärngrupp av personal på plats för att uppfylla sina mål och har inte möjlighet att rekrytera i samma omfattning som under tidigare år under en överskådlig framtid. Konsekvensen blir att Echass personalstrategi fortsätter att utvecklas från sitt ursprungliga fokus på tillväxt mot en organisation som är ändamålsenlig, effektiv och som bibehåller flexibilitet och smidighet för att anpassa sig till behoven hos sina intressenter och förmågan att effektivt bemöta framtida lagstiftningsmässiga och/eller politiska utmaningar. En ny personalkategori av kontraktanställda (korttidsanställningar) kommer att införas för att säkerställa ökad organisatorisk kapacitet och flexibilitet i perioder med arbetstoppar.

Medan Echa, som en kunskapsorganisation, kräver en viss grad av omsättning (t.ex. för att uppdatera kompetensen), måste man samtidigt konstant överväga initiativ för att behålla nyckelpersonal så att personalomsättningen ligger kvar på en acceptabel nivå. Ett viktigt område att fokusera på är att se till att nyckelpersoner med rätt profil och kompetens är motiverade att arbeta för Echa. Echass fleråriga arbetsprogram för 2014-2018 (strategiskt mål 3) beskriver kraven för förbättrad kapacitetsuppbyggnad av vetenskaplig och föreskrivande kompetenser inom Echa för de prioriterade områden som har identifierats. Kartläggningen av kompetenser kommer att vara vägledande för Echa i de åtgärder som krävs för att stärka dess kompetens inom dessa prioriterade områden. Nya HRMS kommer att skapa ändamålsenlighet inom organisationen t.ex. genom effektivisering av separat genererade dataflöden in i en central modul, och möjliggöra en avsevärd förbättring när det gäller bemanningsplanering.

Verksamhetsstöd

Huvudfokus kommer att ligga på förstudien som syftar till att undersöka alternativen vad gäller Echass framtida lokaler i ljuset av att det nuvarande byggnadskontraktet löper ut i slutet av 2019. Förstudien är avsedd att förse Echa med ett underlag för en objektiv utvärdering och beslut om behoven av lokaler och placering på längre sikt för Echa.

Medan planeringen för de framtida lokalerna kommer att bli en stor fråga under 2015 och de år som följer kommer det förebyggande och korrigerande underhållsarbetet som utförs av värden för de nuvarande lokalerna att fortsätta att övervakas för att hålla byggnaden i ett acceptabelt skick. Samarbetet med värden och dennes kontrakterade leverantörer av byggnadsunderhåll kommer att övervakas mer strikt. Under 2015 kommer ett verktyg för att övervaka underhållet, som är gemensamt för värden och

Echa, att ge mer insyn i underhållsarbetet särskilt i förhållande till världens skyldigheter enligt kontraktet. Strikt övervakning av underhållsarbetet är även avsett att säkerställa att byggnaden uppfyller miljö- och hälsostandarder.

Med tanke på att vissa underhållsprojekt kan ha en betydande inverkan på den allmänna arbetsmiljön, kommer varje projekt att utvärderas noga gentemot effekterna.

Åtgärder för ökad säkerhet och trygghet genom utbildning kommer att vidtas genom allmänna utrymningsövningar, utbildning av brandvakter och första hjälpen-utbildning, samt genom kampanjer för att öka medvetenheten om de säkerhetsregler som är på plats. Baserat på revisionsrapporten för det nuvarande passersystemet som slutfördes 2014 fortsätter uppföljningsarbetet under 2015 för att se till att myndigheten har ett tillförlitligt passersystem vilket utgör en avgörande del av Echas fysiska säkerhet.

Ökad användning av sammanträdeslokaler ställer krav på att dessa är tillförlitliga och välfungerande, och en nyckel till detta är att se till att de underhålls regelbundet. Detta kommer att förstärkas under 2015 tillsammans med uppdatering av viss utrustning. Eftersom möten ofta är viktiga komponenter för att uppnå verksamhetsmål kommer tillhandahållandet av tillförlitliga sammanträdeslokaler att förbli en viktig uppgift för Echa.

Eftersom en ändamålsenlig resetjänst har en stor inverkan på planeringen och genomförandet av Echas möten kommer tjänsterna som erbjuds av den nya resetjänsten att övervakas noggrant genom regelbundna undersökningar.

Till mitten av 2015 kommer arbetet med de fysiska arkiven att slutföras.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen för Reach och PIC som tillsatts vid slutet av året	95 %	Intern årsrapport.
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen för biocider som tillsatts vid slutet av året	88 %	Intern årsrapport.
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 7,5 %	Intern årsrapport.
Omsättning av kontraktsanställda	< 12,5 %	Intern årsrapport.

(exklusive korttids kontraktanställningar).		
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Årlig undersökning
Personalens grad av tillfredsställelse med verksamhetsstödet.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

Personalresurser

- Lönelista finns för lagstadgad personal, och andra ersättningar som utgår till personal och praktikanter (cirka 550 personer totalt).
- Uppskattningsvis 10 urvalsförfaranden ska lanseras.
- Uppskattningsvis 25 rekryteringar ska genomföras.
- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder vidtagna för cirka 500 av den lagstadbade personalen.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Undersökning bland anställda utförd.
- Aktiv hantering av processer och metoder för personal- och verksamhetsstyrning.

Verksamhetsstöd

- Förundersökning om Echas behov när det gäller lokaler.
- Inköp av utrustning, material och tjänster sker punktligt och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Övervakningsverktyg för det förebyggande och korrigerande underhållsarbetet som utförs av värden också tillgängligt för Echa,
- Säkerhetsutbildningar.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.
- Valfungerande audiovisuell utrustning med bra tekniskt stöd.
- Effektiv och ändamålsenlig service av resetjänsten.
- Punktliga beräkningar och ersättningar för tjänsteresor och reseersättningar till mötesdeltagare utförs.
- Posttjänsterna är effektiva.
- Bibliotek och arkiv är välorganiserade och sköts på lämpligt sätt.
- Det finns ett aktuellt och korrekt register över tillgångar, ej IT-system.

3.4. Informations- och kommunikationsteknik (verksamhet 15)

1. Viktiga händelser år 2015

Att leverera it-stöd för administrativa processer samt att säkerställa tillförlitligheten för IKT-infrastrukturen är båda strategiska åtgärdsområden enligt strategiskt mål 4.

Efter att en centraliserad åtkomsthanteringstjänst fastställts under 2014 har modellen för identitetshantering successivt antagits av Echas kärnapplikationer, vilket har lett till förbättrad kontroll av och ändamålsenlighet vid åtkomsthanteringen för it-system och -tjänster.

Echa kommer att fortsätta översynen av infrastrukturen för informations- och kommunikationsteknik som påbörjades under 2014 för att optimera kostnader, upprätthålla tillväxt och motstå inverkan av tidsfristen 2018. Under 2014 utvärderades olika alternativ och bland vilka de viktigaste är: fortsätta den nuvarande utkontrakteringsmodellen baserad på egenägd infrastruktur eller en gradvis överföring till utkontraktering på extern datainfrastruktur, ägd och fullständigt förvaltd av en uppdragsgivare (s.k. infrastruktur baserad på en servicemodell). Båda alternativen utvärderades mot bakgrund av samma krav på prestanda, säkerhet och tillräcklighet hos det stöd som erbjuds för kontinuerlig drift. Genomförandeplanen, som härrör från beslutet, kommer att omfatta definitionen av framtida modeller för kontrakt och drift för utkontrakterade värdtjänster och deras utförande och kommer att inledas under 2015.

För att uppnå en ökad flexibilitet när det gäller it-tjänster och förbättrade medel för kommunikation och samarbete, medan man samtidigt stärker säkerheten, kommer Echa att sträva efter att utvidga täckningen för WiFi-nätverket.

En uppdatering av Echas riktlinjer för it-säkerhet planeras för att ta hänsyn till den nya infrastrukturen och de nya it-lösningar som nämns ovan.

Under 2014 utvärderade kemikaliemyndigheten en lösning för förbättrad planering och rapportering, och utifrån det identifierade målet för it-stöd kommer ett genomförandeprojekt att startas under 2015.

Efter en fullständig översyn av den inre plattformen för informationshantering under 2014, uppgraderas programmen för att stödja de nya funktionerna och kemikaliemyndighetens strategi för informationshantering.

Personaladministrationssystem (HRMS) fas II som omfattar: urval och rekrytering, prestanda och karriärplanering, lärande och utveckling kommer att lanseras och sålunda innebära effektivitetsvinster för HR-processerna.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Att stödja Echas administrativa processer och förvaltningsrapportering med hjälp av väl fungerande it-system. Echa använder sin information effektivt och dokument och handlingar som tas emot, genereras och används av Echas personal hanteras på lämpligt sätt.
2. Myndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla en hög servicenivå och driftskontinuitet, effektivitet och säkerhet är maximerad för alla verksamhetsfunktioner som får stöd.

3. Planen för driftskontinuitet inom it omfattar på ett tillfredsställande sätt Echass verksamhetskritiska system och anpassas till utvecklingen av IKT-infrastrukturen.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2015	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Externa kunders tillgång till verksamhetskritiska system (dvs. driftstid under bemannad kontorstid).	I genomsnitt 98 %	Statistik från datacentret
Grad av tillfredsställelse hos interna och medlemsstaternas användare med it-tjänsterna när det gäller personal/stöd.	Hög	Årlig kundundersökning och <i>ad hoc</i> -feedback

3. Viktiga resultat

- Planen för översynen av Echass IKT-infrastruktur fullföljd och planen för driftskontinuitet inom it och katastrofplaneringen anpassad.
- Utökad täckning för WiFi-nätverket.
- Design av it-lösningar på hög nivå för förbättrad planering och rapportering definierad och genomförande påbörjat.
- Överföringen till en ny plattform för intern informationshantering och till den nya standarden för informationshantering, i enlighet med arkiveringsplanen och riktlinjer om klassificering och hantering av information, slutförd.
- Åtkomstkontroll till it-system och -tjänster anpassas successivt till en enhetlig och centraliserad modell för åtkomsthantering.
- Förvaltning av it-kapitalet utförs med en tillräckligt stor noggrannhet och punktlighet, eventuell pensionering av IKT-tillgångar är tillräckligt väl förberedd och hanteras i enlighet med interna riktlinjer och rutiner.

4. Risker

Echa gör en årlig riskhanteringsanalys för att identifiera, bedöma och hantera de tänkbara händelser som riskerar att leda till att man inte når målen i arbetsprogrammet. Som ett resultat av denna analys identifierades, bedömdes och övervägdes ett antal risker vid utarbetandet av arbetsprogrammet 2015. Echans ledning rankade följande risker som viktigast med hänsyn till sannolikheten för att de ska inträffa och påverka genomförandet av arbetsprogrammet 2015. De definierade också riskreducerande åtgärder vars effektivitet kommer att övervakas noggrant under året.

Enligt den nuvarande budgetförordningen är det kanske inte möjligt för Echa att balansera sina instabila inkomster och utgifter utan någon typ av kompensationsystem. Echa anser att förbättrade inkomstprognoser med ett antal scenarier och reservplaner kommer att möjliggöra åtgärder om omständigheterna förändras, medan ett kompensationsystem skulle kunna säkerställa kontrollen över denna risk.

Biocid- och PIC-förordningarna innebär nya skyldigheter och uppgifter för Echa. På grund av lägre avgiftsintäkter än förväntat, och för att säkerställa en balanserad budget, kan Echa på kort sikt inte besätta en del av tjänsterna i tjänsteförteckningen. Detta är generellt sett en risk när det gäller att uppnå arbetsprogrammets mål och i synnerhet med avseende på förmågan att hantera arbetstoppar inom biocidverksamheten. Med tanke på de snäva tidsfristerna och resursfrågan både hos Echa och i vissa medlemsstater, tillsammans med osäkerheten i inkomstprognoserna, kanske Echa och/eller medlemsstaternas behöriga myndigheter inte kan behandla alla ansökningar enligt biocidförordningen och leverera alla rapporter i tid och med god kvalitet, vilket kan påverka målen i översynsprogrammet negativt. Echa anser att ett nära samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, inklusive stöd med riktlinjer, mallar och kapacitetsuppbyggnad, är mycket viktigt för att minska denna risk. Echa kommer att behöva vara flexibla när det gäller intern omfördelning av personal, om avgiftsintäkterna för biocidförordningen inte räcker till de rekryterade resurserna eller om det blir en oväntad arbetstopp med ansökningar. Om inkomsten blir signifikant lägre än förväntat kan arbete som inte är direkt kopplat till ansökningarna prioriteras ner för att göra resursnedskärningar möjliga utan att äventyra kapaciteten att leverera arbete som hör samman med ansökningar.

En risk med avseende på tillståndsansökningar enligt Reach identifierades i förhållande till två eventuella scenarier. Om det blir en topp av tillståndsansökningar, som kan påverka både personalens förmåga att hantera volymen och processen att ta fram yttranden i kommittéerna, planerar kemikaliemyndigheten för en flexibel, intern omfördelning av resurser och en eventuell medverkan av alla kommittéledamöter som föredragande. Risken för en betydligt lägre inkomst än vad prognosen säger hanteras som en del av den allmänna ekonomiska risk som kemikaliemyndigheten står inför när det gäller osäkerheten kring inkomsterna under kommande år.

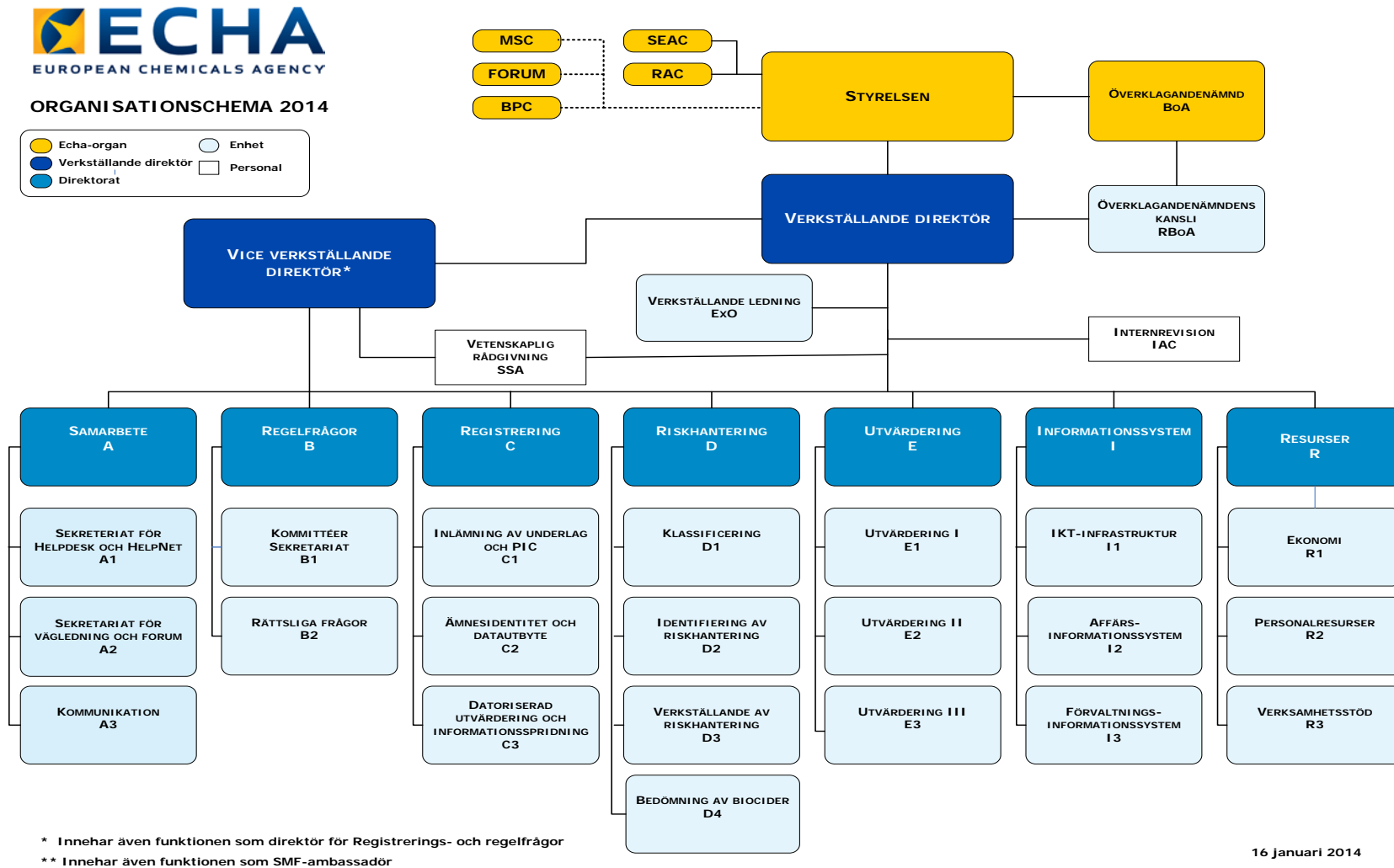
En större risk vid genomförandet av arbetsplanen för utvärdering av registreringsunderlag är vilken påverkan den planerade översynen av informationskraven har när det gäller endpointen för reproduktionstoxicitet. Det förväntas att bilagorna till Reach kommer att revideras (före utgången av 2014) genom inkludering av den utvidgade engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet, (EOGRTS) under informationskraven för reproduktionstoxicitet. Som en del av detta arbete kommer kommissionen att behöva ta itu med eftersläpningen av ärenden som gäller testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda, som hänskjutits till kommissionen för beslut på grund av bristen på enhällighet i medlemsstatskommittén rörande denna endpoint (för närvarande nästan 200 ärenden). Medan systemet för att hantera dessa ärenden fortfarande diskuteras förväntas det att Echa kommer att tillfrågas om att bidra till att lösa dem. Beroende på lösning kan detta leda till allvarliga störningar i övrigt arbete med utvärdering av registreringsunderlag. Echa förhandlar om

en stegvis metod att genomföra strategin med särskild hänsyn till tidslinjer för att minska risken.

Flera av arbetsprogrammets mål är starkt beroende av it-styrssystem och it-infrastruktur. Under 2015 ska en ny webbplats för informationsspridning lanseras, tillsammans med ett antal andra ambitiösa it-projekt. En risk som härrör från eventuellt byte av nuvarande leverantör, på grund av att förbrukningen av alla resurser slår i taket av det nuvarande ramavtalet, kan resultera i förseningar eller en minskning av omfattningen av detta projekt. Ett antal åtgärder, däribland ett ingripande från ledningen, för att kontrollera utförandet av projektet har planerats.

Allmänna underhållsproblem med kemikaliemyndighetens byggnad samt oplanerade allvarliga renoveringsarbeten kan ge allvarliga störningar av den normala arbetsprocessen. Kemikaliemyndigheten har redan vidtagit ett antal åtgärder för att minska denna risk, såsom en överenskommelse om en renoveringsplan med hyresvärden för de återstående åren av hyresavtalet, som tar hänsyn till behovet av att tillfälligt flytta arbetsgrupper inom och utanför byggnaden.

BILAGA 1: Echas organisation



BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet

	Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2015
Verksamhet	Underlag som anländer	
1	Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5 700
1	Sekretessbegäran	240
1	PPORD-anmälningar (inklusive begäran om förlängning)	400
1	Förfrågningar	1 400
1	Tvister om datautbyte	7
2	Ämnen i CoRAP som ska utvärderas av medlemsstaterna under 2015	55
2	Testningsförslag	60
3	Begränsningsförslag (bilaga XV) Varav begränsningsförslag framtagna av Echa	9 3
3	Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV) ¹³ Varav framtagna av Echa	50 5
3	Tillståndsansökningar	70
4	Begäranden om alternativa namn	150
4	Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	60
Samtliga	Tillgång till data som är äldre än 12 år	350

¹³ Det faktiska antalet underlag för SVHC-ämnen som anländer kommer att bero på det antal analyser av riskhanteringsalternativ som slutförs. Echa kommer på begäran av EU-kommissionen att bidra till utarbetandet av upp till fem riskhanteringsalternativ. Beroende på de slutsatser som dras kan detta även leda till att upp till fem förslag på identifierade SVHC-ämnen tas fram.

	Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2015
Verksamhet	Beslut som tas av Echa	
1	Beslut om datautbyte	7
1	Beslut om kontroll av fullständighet (negativa, dvs. avslag)	60
1	Beslut om sekretessbegäran (negativa)	30
1	Beslut om PPORD	50
1	Återkallanden av registreringsnummer	20
2	Slutgiltiga beslut om registreringsunderlag och ämnesutvärdering	
2	- Testningsförslag	180
2	- Kontroll av att kraven är uppfyllda	120
2	- Ämnesutvärderingar	40
12	Beslut om begärande av åtkomst till dokument	120
13	Beslut om SMF-status (negativa)	200

	Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2015
Verksamhet	Övrigt	
2	Utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1
2	Uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag	400
3	Rekommendationer till kommissionen för tillståndsförteckningen	1
5	Frågor att besvara (Reach, CLP samt respektive it-verktyg)	4 800
8	Möten i medlemsstatskommittén	6
8	Möten i RAC	6
8	Möten i SEAC	5
8	Möten i forumet	3
9	Inlämnade överklaganden	20
9	Beslut om överklagande	15

10	Allmänna frågor per telefon eller e-post	600
10	Frågor från medierna	500
10	Pressmeddelanden och nyhetsbrev	60
12	Styrelsemöten	4
13	Kontroll av SMF-status	400
14	Rekrytering på grund av personalomsättning	25

Verksamhet	Huvudfaktorer som påverkar biocid- och PIC-verksamheter	Prognos för 2015
16	Antal verksamma ämnen som ska utvärderas inom ramen för granskningsprogrammet	50
16	Förfrågningar om biocider	50
16	Tvister om datautbyte för biocider	5
16	Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	2
16	Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3
16	Ansökningar om unionsgodkännande för biocidprodukter	12
16	Ansökningar från leverantörer av verksamma ämnen (artikel 95)	150
16	Ansökningar om teknisk likvärdighet	20
16	Ansökning om kemisk likhet	10
16	Inlämningar till medlemsstater	3 000
16	Kontroll av SMF-status	30
16	Överklaganden	3
16	Möten i kommittén för biocidprodukter	5
16	Arbetsgruppsmöten för kommittén för biocidprodukter	20
17	PIC-anmälningar	4000
16, 17	Frågor att besvara (biocid-, PIC-förordningarna samt respektive it-verktyg)	1 200
16, 17	Rekrytering p.g.a. personalomsättning för biocid- och PIC-förordningarna	3

BILAGA 3: Uppskattning av personalresurser för 2015

MB/48/2014

Rom, 17.12.2014

	Personalresurser för Reach 2015					Personalresurser för BIOCIDER 2015					Personalresurser för PIC 2015					Personalresurser för Echa (totalt) 2015					
	AD	AST	CA	Tot.	Budget 2015	AD	AST	CA	Tot.	Budget 2015	AD	AST	CA	Tot.	Budget 2015	AD	AST	CA	Tot.	Budget 2015	
Numreringen nedan hänvisar till arbetsprogrammet för 2015, inte till numreringen i budgeten																					
Genomförande av tillsyns processerna (driftsbudget)																					
Verksamhet 1: Registrering, datautbyte och informationsspridning	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365	
Verksamhet 2: Utvärdering	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815	
Verksamhet 3: Riskhantering	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445	
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879	
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487	
Verksamhet 6: It-stöd till verksamheten	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852	
Verksamhet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804	
Echas organ och verksamhetsstöd																					
Verksamhet B: Kommittéer och forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487	
Verksamhet 10: Kommunikation	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383	
Ledning, organisation och resurser																					
Verksamhet 12: Ledning	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128	
Verksamhet 13-15: Organisation och resurser (rubrik II: Infrastruktur)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933	
Verksamhet 16: Biocider						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868	
Verksamhet 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230	
Totalt	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730	

BILAGA 4: Upphandlingsplan

MB/48/2014

Rom, 17.12.2014

Verksamhet i arbetsprogram	Under-verksamhet (om tillämpligt)	Kontraktsföremål	Beräknad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum (månad) för inledande av upphandling	Planerat datum för tecknande av kontrakt
01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.7: Datautvinning och analys	Inköp av licenser för profilering, screening och prioritering (Profiling Screening Priorisation, PRoSP) av data om kemiska ämnen	25 000 €	Lågvärderat förhandlings-förfarande	Q1	Q2
01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.7: Datautvinning och analys	It-tjänster för att öka funktionen för de verktyg som används för att bearbeta och analysera ostrukturerad information som återfinns i kemikalie-säkerhetsrapporter och annat bifogat innehåll i registreringsunderlagen för att täcka in de fria fälten i luclid-underlagen, samt genomföra förbättringar i prestanda och användarhantering	60 000 €	Ramavtal ECHA/2014/86	Q1	Q2
01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.7: Datautvinning och analys	Vetenskapliga tjänster på Markush-struktur som kodar för okänt eller varierande innehåll, komplexa reaktions-produkter eller biologiskt material (UVCB)	100 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2

01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.7: Datautvinning och analys	Vetenskapliga tjänster för att identifiera, samla in och använda extern information med betoning på exponering för att sätta prioriteringar för gemensam screening	100 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.8: Verksamhet 1 Särskilda verksamheter	Vetenskapliga tjänster för att samla in och granska tillgänglig information om den kvantitativa bestämningen av den kemiska sammansättningen för en förteckning över komplexa ämnestyper för att utarbeta rapporter med analytiska profiler om ämnesidentitet	90 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registrering, datautbyte och informations-spridning	1.8: Verksamhet 1 Särskilda verksamheter	Analytisk studie om förfrågningar avseende bedömningen av registreringsunderlag för att förbättra Echass stöd till företag	20 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2
02: Utvärdering	2.2: Ämnesutvärdering	Tjänster för granskning av Echass ämnesutvärderingsprocess	50 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q4/2014–Q1/2015	Q2–Q3
02: Utvärdering	2.1: Utvärdering av registreringsunderlag	Vetenskapliga tjänster inriktade på specifika frågor när det gäller utvärdering av registreringsunderlag	100 000 €	Ett flertal standardrapporter enligt ramavtal ECHA/2011/01 eller ett flertal lågvärderade	Q2–Q3	Q3–Q4

				förhandlings- förfaranden		
03: Riskhantering	N/A	Ramavtal för socioekonomiska analystjänster	120 000 €	ÖPPEN	Q1	Q3
03: Riskhantering	3.1: Förberedelse för riskhantering	Studier för att samla information om särskilda ämnen (tillämpningar, användningar, material, varor)	50 000 €	Lågvärderat förhandlingsförfarande	Q2	Q3
03: Riskhantering	3.4: Tillstånds-ansökningar	Förstudie om RAC-utvärdering av hormonstörande ämnen (inklusive fastställande av en dos-respons-funktion)	30 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Riskhantering	3.5: Begränsningar	Tjänster för att förbereda begränsningsunderlag för bilaga XV 1 tjänsteavtal om bedömning av cancerrisker i samband med användning av koboltsalter. 1 tjänsteavtal om kostnadsbegränsningar för efterlevnadskontroller	100 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1 2015
03: Riskhantering	3.6: Övergripande riskhanterings-verksamhet	Tjänster för att identifiera och beräkna kostnader för substitution av särskilda ämnen	50 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Riskhantering	3.4: Tillstånds-ansökningar	Kartlägningsstudie av kemiska industrisektorer (grund för mer effektivt samarbete)	50 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q2	Q3

03: Riskhantering	3.4: Tillstånds-ansökningar	Vetenskapliga tjänster för att söka stöd om bedömning av ämnen relaterade till femte och sjätte bilagan.	50 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	Inköp av vetenskaplig programvara och underhåll	145 000 €	Ramavtal "SIDE"	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för integrerad åtkomsthantering (IAM) - anpassning av identitetshantering (IDM) till projektbehov	200 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 1 och parti 3	Q1	Q1
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för datasamordningsprojektet (DIP)	1 014 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 1 och parti 3	Q4 2014	Q1
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för Odyssey-, Chesar- och Luclid-projekt under 2015	2 021 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för ECM-projekt (baserade på Documentum) under 2015	1 995 000 €	Ramavtal ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för identitetshantering (IDM) - uppföljning av projektgenomförande (inkl. "Forefront Identity Management" - FIM)	150 000 €	Ramavtal med MICROSOFT	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för "Portal Dashboard"-projektet	300 000 €	Ramavtal ECHA/2014/86	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.1: Hantering av it-projekt	It-tjänster för kund Anpassning av programvarupaketet	15 000 €	Ramavtal SIDE	Q2	Q2

		"EPI Suite"				
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Programvara och underhåll för ORACLE	200 000 €	Ramavtal Oracle	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Underhåll av hårdvara och programvara, och tjänster för ytterligare utveckling av verktyget för registrering av strukturer (SRT)	1 077 060 €	Ramavtal SACHA II/Ramavtal SIDE	Q4 2014	Q1–Q3
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Tjänster för hantering av it-program	100 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 1	Q4/2014	Q1/2015
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Underhåll av programvara	It-tjänster: Onlineredigerare (förfrågan för klassificering och märkning, nedströms-användarrapport 38; anmälan av ämne i vara, registrering 2018)	350 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 1	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Underhåll av programvara	Konsulttjänster för support för Remedy	140 000 €	Ramavtal SIDE	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Utkontrakterade värdtjänster för Echas it-program	1 575 000 €	Ramavtal ECHA/2010/95N	Q4 2014–Q1 2015	Q1–Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	It-tjänster för programmen R4BP, Reach-IT, ePIC	1 760 000 €	Ramavtal ECHA/2011/103. Parti 1	Q2	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	It-tjänster för informations-spridningsprojektet	175 000 €	Ramavtal ECHA/2014/86	Q4	Q4

06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Tjänster för hantering av it-program under ECM-programmet	815 000 €	Ramavtal ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1–Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	Testning för samtliga it-program på myndigheten	1 638 000 €	Tjänsteavtal ECHA/2013/135	Q4 2014–Q2 2015	Q1–Q3
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.2: Hantering av it-tjänster	It-tjänster för migrering av Sharepoint	150 000 €	Tjänsteavtal ECHA/2014/147	Q1	Q2
06: Vetenskapliga it-verktyg	6.4	Organisation av utbildningsprogram om kemikaliesäkerhetsbedömning och användning av rapporteringsverktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning (Chesar)	45 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01 eller lågvärderat förhandlingsförfarande	Q1	Q2
07: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ	7.2: Testmetoder	Tjänster för att bedöma relevans och lämplighet för OECD:s nya test för embryotoxicitet hos fisk (FET) (OECD TG 236)	60 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01 eller lågvärderat förhandlingsförfarande	Q4 2014	Q1 2015
07: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ	7.2: Testmetoder	Studie om alternativa/nya testmetoder för människors hälsa	60 000 €	Ramavtal ECHA/2011/01	Q1	Q2
10: Kommunikation	10.2: Framställning och genomförande av kommunikationsresultat	Audiovisuella tjänster	200 000 €	Ramavtal ECHA/2011/111	Q1–Q3	Q2–Q4

10: Kommunikation	10.2: Framställning och genomförande av kommunikationsresultat	Utskrifts- och designtjänster	81 000 €	Ramavtal ECHA/2011/183	Månatliga ordrar	Månatliga ordrar
10: Kommunikation	10.2: Framställning och genomförande av kommunikationsresultat	Tjänster för webbplatsutveckling (speciellt informationsspridning)	250 000 €	Ramavtal ECHA/2014/110	Q1	Q2
10: Kommunikation	10.2: Framställning och genomförande av kommunikationsresultat	Inköp av marknadsföringsmaterial	20 000 €	Leveransavtal ECHA/2012/281	Q1–Q4	Q1–Q4
10: Kommunikation	10.2: Framställning och genomförande av kommunikationsresultat	It-tjänster baserade på SharePoint för ECHAnet	200 000 €	Tjänsteavtal ECHA/2014/147	Q1	Q1
11: Internationellt samarbete	11.0: Verksamhets- hantering och -utveckling	2 Vetenskapliga studier för implementering/införande av ontologier för QSAR(kvantitativa struktur-aktivitets-samband)-verktygslådan	20 000 €	Lågvärderat förhandlingsförfarande	Q4/2014	Q1/2015
11: Internationellt samarbete	11.4: Samarbete med andra multilaterala organisationer och konvent	Utveckling och underhåll under 2015 av ECHEM-portalen (den globala portalen för information om kemiska ämnen)	100 000 €	Ramavtal ECHA/2014/86	Q1–Q2	Q2–Q3
12: Ledning	12.3: Tillhandahållande av verkställande ledning	Säkert onlineverktyg för Fabasoft Cloud	18 000 €	Ramavtal SIDE	Q1	Q1

12: Ledning	12.3: Tillhandahållande av verkställande ledning	Förbedömning av Echas vetenskapliga kapaciteter	50 000 €	Lågvärderat förhandlings- förfarande/ramavtal ECHA/2010/93	Q2	Q3
12: Ledning	12.3: Tillhandahållande av verkställande ledning	Uppföljande revision av ISO 9001-certifiering	25 000 €	Ramavtal ECHA/2013/483	Q3	Q4
12: Ledning	12.3: Tillhandahållande av verkställande ledning	Revision av it-säkerhet (uppföljning av revision om intressekonflikt)	55 000 €	Ramavtal GD budget	Q2	Q3
12: Ledning	12.4: Rättslig rådgivning och rättsligt försvar	Rättsfall och domstolsärenden, ad- hoc-rådgivning	350 000 €	Extraordinärt förhandlings- förfarande enligt art. 134.1 i, Tillämpnings- förfaranden	Q1-Q4	Q1-Q4
12: Ledning	12.5: Övervakning, förbättrings- hantering och rapportering	Konsulttjänster för planering och övervakning av Echas verksamhet och budget (första fasen), inklusive specifikationen för ett PM-system	66 000 €	Ska fastställas	Q2	Q3
17: PIC- förordningen	17.0: PIC- förordningen	Vetenskapligt stöd till EU-kommissionen i samband med deras hantering av PIC-förordningen och deras medverkan i sekretariatet för Rotterdam-konventionen	35 000 €	Lågvärderat förhandlings- förfarande	Q1	Q3

1-2-3-4-7-11-16-17	N/A	Flera ramavtal (som åter konkurrensutsätts) för att hjälpa Echa med att utföra sina arbetsuppgifter i samband med genomförandet av Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna	0 €	ÖPPEN (det totala beräknade värdet för ramavtalet under 4 år är 4 000 000 €)	Q2	Q4
Tvärgående (ingen särskild verksamhet)	N/A	Flera ramavtal (kaskad) för tillfällig personal	2 000 000 €	ÖPPEN (det totala beräknade värdet för ramavtalet under 4 år är 8 000 000 €)	Q4/2014	Q1/2015
Tvärgående (ingen särskild verksamhet)	N/A	Ramavtal för personalmatsals- och cateringtjänster	0 €	ÖPPEN (det totala beräknade värdet för ramavtalet under 4 år är 1 000 000 €)	Q2	Q4
Totalsumma:			18 450 060 €			
Planen inkluderar verksamhetsupphandling av Echa under 2015 på över 15 000 euro						

Europeiska kemikaliemyndigheten

ISBN: 978-92-9244-861-5 (PDF)

HUR MAN FÅR TAG I EU-PUBLIKATIONER

Gratispublikationer:

- Via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)
- På Europeiska unionens representationskontor och delegationer. Du hittar deras kontaktuppgifter på internet (<http://ec.europa.eu>) eller genom att skicka ett fax till +352 2929 42758.

Avgiftsbelagda publikationer:

- Via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)

Avgiftsbelagda abonnemang (t.ex. den årliga serien av *Europeiska unionens officiella tidning* och fallrapporter från Europeiska unionens domstol):

- Via någon av återförsäljarna på Europeiska unionens publikationsbyrå (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).