

Arbetsprogram 2014



FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Åsikter eller ståndpunkter som uttrycks i detta arbetsprogram återger i juridiskt avseende inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för eventuella fel eller oklarheter som kan förekomma i detta dokument.

Europa direkt är en central informationstjänst som hjälper dig att hitta svar på dina frågor om Europeiska unionen.

Avgiftsfritt telefonnummer (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Vissa mobiltelefonoperatörer ger inte tillgång till 00 800-nummer eller så kan dessa samtal vara avgiftsbelagda.

Mer information om Europeiska unionen finns på internet (<http://europa.eu>). Kataloguppgifter återfinns i slutet av denna publikation.

Arbetsprogram 2014

Helsingfors, september 2013

Dok: MB/39/2013 slutgiltigt

Referens: ECHA-14-A-04-SV

ISBN: 978-92-9244-430-3

ISSN: 1831-7340

Publ.datum: Februari 2014

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

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).

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

Detta dokument kommer att finnas tillgängligt på följande 23 språk:

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

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 10, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Förteckning över förkortningar	4
Inledning	8
Echas strategiska mål 2014-2018	9
Viktiga händelser år 2014	10
1. Genomförandet av tillsynsprocesser	12
1.1. Registrering, datautbyte och informationsspridning (verksamhet 1)	12
1.2. Utvärdering (verksamhet 2)	18
1.3. Riskhantering (verksamhet 3)	22
1.4. Klassificering och märkning (verksamhet 4)	27
1.5. Biocider (verksamhet 16)	31
1.6. PIC-förordningen (verksamhet 17)	33
1.7. Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter (verksamhet 5)	34
1.8. Vetenskapliga IT-verktyg (verksamhet 6)	38
1.9. Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ (verksamhet 7)	40
2. Echas organ och tvärgående verksamhet	44
2.1. Kommittéer och forum (verksamhet 8)	44
2.2. Överklagandenämnden (verksamhet 9)	49
2.3. Kommunikation (verksamhet 10)	52
2.4. Internationellt samarbete (verksamhet 11)	55
3. Ledning, organisation och resurser	57
3.1. Ledning (verksamhet 12)	57
3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)	59
3.3. Personalresurser och verksamhetsstöd (verksamhet 14)	61
3.4. Informations- och kommunikationsteknik (verksamhet 15)	63
4. Risker	66
BILAGA 1: Echas organisation 2014	67
BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet	68
BILAGA 3: Personalresurser arbetsprogrammet 2014	71
BILAGA 4: Upphandlingsplan	72

Förteckning över förkortningar

BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter (biocidförordningen)
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktanställd
CG	Samordningsgrupp
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och –rapportering)
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämne	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
CoRAP	Gemenskapens löpande handlingsplan
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNA	Designated National Authorities (utsedda nationell myndigheter)
eChemPortal	OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen
ECA	Europeiska revisionsrätten
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECM	Hantering av företaginformation
Edexim	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals (europeisk databas över export och import av farliga kemikalier)
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EIES	Elektroniskt system för förfaranden för informationsutbyte
ENES	Nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer
EU	Europeiska unionen
FAQs	Vanliga frågor
FN	Förenta nationerna
Forum	Forum för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverk av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personal
HRMS	Human Resources management system (personalförvaltningssystem)
IAS	Kommissionens internrevisionstjänst
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrated Quality Management System (integrerat kvalitetsstyrningssystem)
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknik
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)

JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Styrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstat
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT-ämne	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PIC	Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
R4BP 3	Register för biocidprodukter
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Centralt IT-system som stöder Reach
RIPE	Information Portal for Enforcement (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen)
RMO	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
TP	Testningsförslag
UN GHS	United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals (FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier)
WP	Arbetsprogram

Echas rättsliga uppdrag

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) är ett av Europeiska unionens (EU:s) organ som 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 hantera 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 hantera uppgifter i samband med klassificering och märkning av kemiska ämnen som sedan 2009 har reglerats genom förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)).

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 (Europaparlamentets 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 kommer att överföras från EU-kommissionens gemensamma forskningscentrum 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 lagstiftning om kemikalier till förmån för människors hälsa och miljön samt dessutom att stärka innovationen och konkurrenskraften.</p> <p>Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, främjar säker användning av kemikalier, ger information om kemikalier och behandlar 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 av externa intressen och är 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 hörnstenarna i all våra verksamhet.</p> <p>Effektiva Vi är målinriktade, engagerade och försöker alltid att utnyttja resurser klokt. Vi tillämpar höga kvalitetsstandarder och respekterar tidsfrister.</p>
<p>Vision</p> <p>Echa strävar efter att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.</p>	<p>Engagerade i välbefinnandet Vi stimulerar en hållbar och säker användning av kemikalier för att förbättra livskvaliteten för människor i Europa och för att skydda och förbättra miljön.</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 förbättra konkurrenskraften och innovationen, samt att främja alternativa metoder till djurförsök vid bedömning av riskerna med kemikalier. EU:s regelsystem 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 yttranden som är oberoende och av hög vetenskaplig kvalitet inom strikta tidsramar, och som även kan erbjuda det stöd som behövs till de berörda parterna, inklusive industrin, vid genomförandet för att säkerställa att de operativa aspekterna av lagstiftningen fungerar korrekt. Hur effektivt reglerna fungerar beror dock dels på Echas institutionella samarbetsparter, i synnerhet EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen (nedan kallad "kommissionen"), dels på industrin när det gäller att genomföra förordningarna. Dessutom behövs bidrag från såväl distributörer, återförsäljare och konsumenter som arbetstagare och deras representanter.

Planeringen i det här arbetsprogrammet bygger på de referenstal som presenteras i bilaga 3, vilka är en uppdatering av de uppskattningar som kommissionen gjorde när förordningarna 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 delar av referenstalen råder fortfarande en betydande grad av osäkerhet, i synnerhet med avseende på tillståndsansökningar enligt Reach- och biocidförordningarna. Eftersom vissa av beräkningarna kommer att ha en direkt påverkan på avgiftsinkomsterna och Echas förmåga att rekrytera personal, kommer vi att vara flexibla när det gäller omfördelning av personal om antalet inkommande ärenden skulle vara betydligt lägre än förväntat för ett eller annat område.

Echas slutliga budget och tjänsteförteckning kommer att antas i december 2013 av styrelsen (MB), efter budgetmyndighetens (rådets och Europaparlamentets) slutliga antagande av Europeiska unionens allmänna budget. Om uppgifterna för den totala inkomsten eller för auktoriserad personal skiljer sig markant från nuvarande uppskattningar kommer arbetsprogrammet att justeras i enlighet med detta.

Echas strategiska mål 2014-2018

Echas strategiska mål har fastställts i det fleråriga arbetsprogrammet för åren 2014–2018, antaget av styrelsen den [26 september 2013]. Detta arbetsprogram för 2014 är baserat på fyra strategiska mål vars uppfyllelse kommer att övervakas genom årliga mätningar som håller på att utvecklas och vars resultat kommer att rapporteras i den årliga allmänna rapporten:

1. Maximera tillgången till data av hög kvalitet som stöd för en säker tillverkning och användning av kemikalier

Faktorer som ska mätas:

Kvantitativa/kvalitativa aspekter - framstegen när det gäller att förbättra kvaliteten på registreringsunderlagen genom att titta på tillgången till information (mängd, typ), överensstämmelse hos i information, uppfyllande av krav och nyttan av information.

2. Göra det lättare för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera farliga kemikalier

Faktorer som ska mätas:

Kvantitativa aspekter - utvecklingen när det gäller screeningsverksamhet och de riskhanteringsåtgärder som blir resultatet av screeningen.

Kvalitativa aspekter - har screeningen varit framgångsrik i den mening att rätt ämnen har valts ut för ytterligare riskhanteringsalternativ och föreskrivande riskhantering, och om tillräcklig information har tagits fram för yttrande och beslut.

3. 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

Faktorer som ska mätas:

Kvalitativ aspekt - resulterar nivån på Echas vetenskapliga kapacitet till aktuell vägledning, rådgivning och andra vetenskapliga bidrag.

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

Faktorer som ska mätas:

Kvantitativa/kvalitativa aspekter - genomförandet av milstolpar i det fleråriga arbetsprogrammet, framsteg när det gäller effektivisering av processer, kapacitet för förändringshantering.

Viktiga händelser år 2014

Arbetsprogram 2014 – Att bygga för framtiden

Även om 2014 är ett år utan större rättsliga tidsfrister, kommer det att innebära en utmaning på ett annat sätt. Fokus för detta arbetsprogram kommer i mindre utsträckning att ligga på att uppfylla kvantitativa mål och mer på att fullfölja de nödvändiga kvalitetsgrunderna och efter att en inventering har gjorts av de erfarenheter man har vunnit hittills, därmed skapa framgång för den ambitiösa femårsstrategin. Det är ett gyllene tillfälle för myndigheten att dra lärdom av det förflutna och initiera förändringar i syfte att skapa förutsättningar för en framgångsrik, strategisk femårsplan som ska fastställa vilka åtgärder som är nödvändiga för den slutgiltiga tidsfristen för registrering enligt Reach 2018, de politiska målen om säker användning av kemikalier under 2020 och en smidig tillståndsprocess för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) samt för biocidämnen och biocidprodukter. Echa kommer också att dra praktiska slutsatser från kommissionens översyn av Reach och de åtgärder som följer av denna. De många målen i detta åtgärdsprogram kan bara uppnås genom ett mer intensivt samarbete med medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och Echas ackrediterade intresseorganisationer.

För att lägga grunden till det första strategiska målet, att förbättra informationskvaliteten, behövs en gemensam insats av myndigheterna och industrin. Echa kommer att behöva förfina och genomföra sina strategier och planer om hur efterlevnaden ska förbättras och kvaliteten på registreringsunderlagen lyftas. Med beaktande av de registreringar som erhållits inför tidsfristerna 2010 och 2013, kommer detta långsiktiga mål att uppnås genom en kombination av tillsynsåtgärder som rör utvärderingar och förbättringar av metoder, standarder och verktyg för kemisk säkerhet samt dess vidarebefordran längs distributionskedjan. Inför tidsfristen 2018, då många fler små och medelstora företag (SMF) måste förbereda sina registreringar för första gången, antingen som ledande registranter eller som medlemsregistranter, vill Echa anordna en flerårig plan för att granska sina verktyg och vägledning för att göra dem tydligare och lättare att använda.

Echa kommer också att lägga tonvikt på åtgärder för att höja medvetenheten och bygga upp kapaciteten inom industrin och medlemsstaterna, så att industrin är medveten om sina nedströmsanvändares skyldigheter att vidarebefordra information i distributionskedjan som svar på de uppdaterade säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer som var resultatet av den andra tidsfristen för registrering. Det finns också ett behov av en europeisk informationskampanj om skyldigheter när det gäller blandningar enligt CLP, som kommer att bli obligatoriska i juni 2015. Slutligen kommer Echa också påbörja arbetet med nästa generation av webbplatsens avdelning för informationsspridning, som borde vara mycket mer användarvänligt för yrkesmässiga användare och allmänheten i stort.

För att lägga grunden till det andra strategiska målet kommer Echa att börja förverkliga genomförandeplanen för den ambitiösa färdplanen 2020, i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen. Denna bör inte bara inriktas på kända SVHC-ämnen, utan även på fortfarande okända ämnen. Identifiering av de senare kommer att baseras på en intelligent screening av registreringsdatabasen. Det regelbundna antagandet av de första yttrandena och EU-kommissionens beslut rörande tillståndsansökningar kommer att bidra till att övervinna de problem som hänför sig till poster i kandidat- och tillståndsförteckningarna och bygga upp tilltron till systemets balanserande funktion.

För att uppnå det tredje strategiska målet kommer Echa att behöva uppdatera och fortsätta att genomföra sin arbetsplan när det gäller nanomaterial, i linje med kommissionens slutsatser och förslag för att göra Reach mer anpassad för registrering av nanomaterial och deras användningar. Echa kommer också att behöva inrätta en expertgrupp till stöd för identifiering av hormonstörande ämnen. Myndigheten kommer dessutom att inrätta ett system för vetenskaplig kompetensutveckling, som kan göra det möjligt för myndigheten att delta i den vetenskapliga utvecklingen inom tillsynsområdet och ge vetenskaplig rådgivning till lagstiftaren om ytterligare aktuella frågeställningar inom tillsynsområdet som rör kemisk säkerhet.

I syfte att lägga fast grunderna för att uppnå det fjärde strategiska målet kommer Echa att behöva effektivisera sina tillsynsprocesser enligt Reach och CLP och bli mer effektiva och ändamålsenliga. Detta kommer att bidra till att den oundvikliga minskningen av resurser, som förväntas för denna typ av lagstiftning, kan hanteras. Echa behöver också lära sig av sina erfarenheter från tidigare lagstiftning och sätta upp intelligentare och effektivare processer för biocid- och PIC-förordningarna. Påskyndandet av översynsprogrammet kommer att avgöra om EU:s godkännandesystemet för verksamma ämnen blir en framgång.

1. Genomförandet av tillsynsprocesser

1.1. Registrering, datautbyte och informationsspridning (verksamhet 1)

Registrering är en av hörnstenarna i Reach eftersom det 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, och 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 via Echas webbplats.

På grund av registreringsprocessen har Echa en unik databas över kemikalier som kan utnyttjas effektivt i andra tillsynsprocesser, särskilt när det gäller att fastställa om vissa kemikalier kräver EU-omfattande riskhanteringsåtgärder 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.

Under 2014 kommer dessa utökade säkerhetsdatablad att dyka upp i distributionskedjan för ämnen som registrerades före den andra registreringstidsfristen 2013. Praktiska erfarenheter som successivt blir tillgängliga t.ex. via Echas intressenters nätverk för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES), kommer att förbättra dessa nya utökade säkerhetsdatablad samt även säkerhetsdatabladen för ämnen som registrerades under 2010. Det är därför viktigt att registreringsinformationen i toppen av den här kommunikationskedjan är av tillräcklig kvalitet för att säkerställa att de viktigaste målen enligt Reach uppnås. I praktiken innebär det att informationen efterlever förordningen, är ändamålsenlig och lättillgänglig för alla parter. De myndigheter och nedströmsanvändare som får dessa exponeringsscenarioer, antingen som en del av kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladet, ska t.ex. kunna förstå de användningar som omfattas och villkoren för säker användning.

1. Viktiga händelser under året

Registrering och inlämning av underlag

Registrering

Echas arbete när det gäller registrering kommer att fokusera på två stora områden under 2014: på aktiviteter som syftar till att höja kvaliteten på underlagen och på att förbereda sig inför registreringstidfristen 2018. Dessutom kommer de uppdateringar som inkommer under 2014 också att utan dröjsmål genomgå de nödvändiga administrativa och regulatoriska kontrollerna.

När det gäller åtgärder som är relaterade till underlagens kvalitet, har grunden redan lagts under tidigare år genom utvecklingen av metoder och verktyg för datascreening samt genom att bestämma det bästa tillvägagångssättet. Det kan vara allt från ett enkelt meddelande till registranterna där de uppmanas rätta till sina underlag till lanseringen av kontroller av att kraven är uppfyllda. Under 2014 kommer Echa att fortsätta använda sig av de här erfarenheterna vid kontrollen av de underlag som

registrerades vid tidsfristen 2013, med tre prioriterade områden: 1) Kontrollera giltigheten hos den dokumentation som gäller ämnen som har registrerats som intermediärer för att kontrollera om de användningar som anges är i linje med definitionerna för intermediär användning och strängt kontrollerade betingelser, 2) verifiera informationen om ämnets identitet (se nedan) och 3) inhämta kunskap om kvalitetsnivån för underlagen, bl.a. när det gäller endpoints på högre nivå, och fastställa om de kräver ytterligare tillsynsåtgärder.

Resultatet från screeningen, tillsammans med råd om bästa praxis för att förbättra kvaliteten, kommer att vidarebefordras till de berörda registranterna med målet att stimulera spontana uppdateringar och därigenom minska behovet av tillsynsåtgärder. Detta bör leda till en kontinuerlig förbättring av registreringsunderlagen som ett komplement till de obligatoriska uppdateringar som utlöses av utvärderingsbeslut. Effekten av dessa typer av aktiviteter har redan visat sig vara effektiva vid den omfattande åtgärd som utfördes 2012 för ämnen som registrerats som intermediärer.

Eftersom det mest effektiva sättet att förbättra underlagens kvalitet är att påverka registranterna under fasen då de förbereder underlagen, planerar Echa en rad aktiviteter på det här området under 2014. För det första kommer Echa fortsätta att utveckla "Guiden för kvalitet i registreringsunderlag", som lanserades 2013 för att hjälpa registranter att före inlämning hitta de brister i underlagen som Echa vanligtvis hittar under sin screeningverksamhet. Efter att ha inriktat sig på frågor som rör ämnesidentifiering och beskrivning av användningar i den första utgåvan, kommer Echa under 2014 att rikta in sig på faroinformation. För det andra kommer Echa att granska förfarandet för kontroll av fullständighet, utifrån erfarenheterna från de första två tidsfristerna för registrering och resultaten från screening och utvärdering. Granskningen kommer att visa om mer information bör kontrolleras och/eller om informationen i underlaget bör presenteras på ett annat sätt. Baserat på resultatet av detta arbete kommer det vid behov tas fram en plan för uppgradering av den tekniska fullständighetkontrollen.

Under 2014 kommer Echa att påbörja sina förberedelser inför tidsfristen för registrering 2018. Denna tidsfrist förväntas skilja sig helt från de två tidigare, med många fler registreringar (omkring 70 000, alltså nästan tre gånger så många som år 2010) sammanställda av en mängd små forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) eller av enskilda registranter, och beröra många fler små och medelstora företag än tidigare. Detta innebär att Echa i samarbete med sina intressenter måste utveckla olika strategier för att nå ut till registranterna och se över sitt stöd och sina verktyg för registranter. Dessutom måste Echa skala upp inlämningsystem och inlämningsresurser för att kunna hantera stora mängder underlag inom den föreskrivna tidsramen.

Eftersom industrin har angett att de kommer att börja lämna in sina registreringar så tidigt som 2016, för att sprida ut arbetet över flera år på grund av det stora antalet underlag, måste den förberedande verksamheten starta under 2014. Echa avser att i samarbete med sina intressenter upprätta en färdplan för åren 2015–2018 för att anpassa och effektivisera förfaranden, IT-verktyg och stöd till registranterna. Färdplanen kommer också omfatta hur man ska hantera de rekommendationer som kommissionen lämnat i sin rapport om översynen av Reach publicerad 2013, där särskild uppmärksamhet ägnas åt de små och medelstora företagens särskilda behov. Målet är att i tid identifiera eventuella praktiska hinder som kan hindra små- och medelstora företagen från att på ett framgångsrikt och effektivt sätt delta i forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) eller från att vara en del av ett gemensamt inlämnande (se datautbyte nedan).

Slutligen kommer Echa under år 2014 att ge stöd till de kroatiska innehavarna av skyldigheter, som har sin första tidsfrist för registrering av CMR-ämnen som de tillverkar/importerar i mängder på ett ton eller mer per år och alla andra

infasningsämnen som de tillverkar/importerar i mängder på 100 ton eller mer per år den 1 juli 2014.

Andra typer av underlagsinlämningar, inklusive biocidunderlag och PIC-anmälningar

I syfte att stimulera innovation i Europa kan företag begära ett tillfälligt undantag från registreringskyldigheterna för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD-anmälningar). Echa kommer att öka sina ansträngningar för att höja medvetenheten om undantaget för PPORD, särskilt bland små och medelstora företag. Ur operativ synvinkel började de första undantagen för PPORD att löpa ut i juni 2013 och begäranden om förlängning förväntas komma in successivt under 2014. Detta gör 2014 till det första, hela år under vilket Echa hanterar alla PPORD-bestämmelser enligt ReachPPORD.

I linje med att skapa en effektiv kemikalierreglering i Europa, har Echa fått i uppdrag att hantera regulatoriska inlämningar för två nya förordningar, nämligen biocidförordningen och PIC-förordningen, utöver Reach och CLP-förordningarna. Baserat på de första erfarenheterna under 2014 av att hantera inlämningar för biocidprodukter under det sista kvartalet år 2013, kommer Echa att sträva efter att ytterligare rationalisera och automatisera processerna för dessa inlämningar för att göra dem mer effektiva för medlemsstaternas behöriga myndigheter, industrin och Echa. PIC-anmälningarna kommer inledningsvis att administreras med hjälp av det befintliga europeiska databassystemet för export och import av farliga kemikalier (EDEXIM), med en övergång till den nya generationen av IT-inlämningssystem senare i år. Mer information om Echas arbete som rör biocider och PIC ges under verksamheterna 16 respektive 17.

Echa kommer också fortsättningsvis att få nedströmsanvändarrapporter, anmälningar om ämnen i varor, tillståndsansökningar, begäranden om alternativa namn och anmälningar till CLP-registret, och måste hantera dem på ett lämpligt sätt.

Utvecklingsprogram för kemikaliesäkerhetsbedömningar

Echa har förbundit sig att agera tillsammans med sina intressenter för att maximera genomförandet och effekten av överföringen av riskhanteringsråd längs distributionskedjan. De mest framträdande insatserna på vägen mot detta mål har dokumenterats i färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier¹ under 2013, vilken återspeglar rekommendationerna från översynen av Reach om förbättring av sammanställningen, vidarebefordran och användningen av utökade säkerhetsdatablad. Echa kommer tillsammans med intressenterna att verka för genomförandet av färdplanen. Echa kommer också att fortsätta att hantera intressenternas nätverk för utbyte av exponeringsscenarier (ENES) som en plattform för att underlätta det praktiska genomförandet och kommunikationen av resultaten av dessa åtgärder. Genomförandet av färdplanens första fas kommer att vara relativt resurskrävande, men motiveras av de stora fördelar som färdplanens åtgärder förutses ha när det gäller säker användning av kemikalier i hela Europa.

Under 2014 kommer Echa att vidta åtgärder för att utvidga omfattningen av ämnen för vilka det finns tillgång till metoder för kemikaliesäkerhetsbedömning i IT-verktygen. Baserat på den analys som genomfördes under 2013 när det gäller tillgängliga metoder för fall av kemikaliesäkerhetsbedömningar som avviker från standard, kommer

¹ Färdplan för information av god kvalitet om säker användning av kemikalier i kemikaliesäkerhetsrapporter och utvidgade säkerhetsdatablad enligt Reach.

specifikationer för IT-verktygen Chesar och IUCLID att utvecklas ytterligare för att rymma befintliga metoder för dessa. I nära samarbete med intressenterna kommer Echa också att fortsätta processen för att utveckla ett strukturerat, elektroniskt format för kemikaliesäkerhetsrapporter samt exemplifieringen i form av exponeringsscenarioer där mer rådgivning krävs.

För att säkerställa att det sker en ständig förbättring när det gäller säker användning av kemikalier i distributionskedjan, kommer Echa att öka sitt stöd och, i förekommande fall, utveckla eller förbättra befintliga verktyg för nedströmsanvändare så att de kan uppfylla sina skyldigheter. Detta innefattar att ge stöd till registranter att ta fram tydliga och exakta exponeringsscenarioer för vidarebefordran, att klargöra problem som är relaterade till utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporter för nedströmsanvändaren och att ge råd om säker användning av blandningar. Echa kommer också att göra en särskild insats för att öka kontakten med de grupper av nedströmsanvändare som inte tillhör den kemiska industrin, men som ändå har skyldigheter enligt Reach.

Slutligen, baserat på den sondering som gjordes under år 2013, kommer Echa också att se över sitt befintliga stödmaterial för exponeringsbedömning och föreslå en strategi för en successiv översyn och förbättring, mot bakgrund av den ökande kunskapen om de befintliga metoderna för kemikaliesäkerhetsbedömning och de som är under utveckling.

Datautbyte och identifiering av ämnen

Två separata vägar är avsedda för datautbyte: den ena är inrättandet av ett SIEF-forum (forum för informationsutbyte om ämnen) för förhandsregistrerade infasningsämnen och den andra är förfrågningsprocessen för andra ämnen, där företag via en förfrågan ber Echa att kontakta andra registranter av samma ämne. Echa har en roll som medlare när det gäller att lösa potentiella tvister om datautbyte. Arbetsbördan under 2014 för bearbetningen av förfrågningsunderlagen, inklusive tillhandahållandet av uppgifter som är äldre än 12 år till potentiella registranter, förväntas ligga kvar på en relativt hög nivå baserat på erfarenheterna från de senaste åren. Antalet tvister rörande datautbyte som lämnas in till Echa förväntas sjunka i förhållande till nivån under 2013, då man kunde se en topp i samband med den andra registreringstidsfristen.

Datautbyte är endast möjligt om alla parter har en tydlig uppfattning om ämnesidentifiering. Ämnets identitet är för övrigt grunden för alla tillsynsprocesser som hanteras av Echa, eftersom endast en entydig identifiering av ämnet säkerställer ett väl fungerande system. Därför är förbättring av kvaliteten på ämnesidentifiering en av Echas prioriterade frågor och arbetsbelastningen inom detta område förväntas vara fortsatt mycket hög under 2014. De åtgärder som initierades 2013 för att systematiskt hantera frågor som rör ämnesidentifiering i registreringsunderlagen kommer att nå en topp 2014. Echa kommer i synnerhet att följa upp de första breven som skickades efter 2013-tidsfristen till registranter vars underlag markerades automatiskt för eventuella brister på detta område. Detta kan innebära riktade kontroller av att kraven är uppfyllda när det gäller ämnesidentiteten för de underlag vars registranter underlåtit att svara på Echans preliminära yttranden och inte har rättat till det som efterfrågades för att uppfylla kraven. Syftet är att åstadkomma en stegvis förändring av den övergripande kvaliteten på informationen om ämnesidentifiering i de aktuella registreringarna. Erfarenheterna från detta arbete kommer att beaktas när man förbereder en plan, som utgör en del av färdplanen för 2018, för att nå den önskade kvalitetsnivån för registreringar under 2018.

Inför uppdateringen av vägledningen för identifiering och namngivning av ämnen, kommer Echa att fortsätta det arbete som inleddes under 2013 för att förtydliga metodiken och kriterierna för fastställande av ämnens likvärdighet. Viktiga delar att bygga vidare på är resultatet av de två workshoppar om ämnesidentifiering som hölls

under 2013 samt uppdateringen av bilaga VI till Reach, som kommissionen förväntas föreslå i slutet av 2013, om att anpassa vissa krav till att gälla ämnen i nanoform.

Ett annat verksamhetsområde kommer att vara uppföljningen av rapporten från översynen av Reach, som fastslog att små och medelstora företag bör få mer vägledning eller stöd när det gäller tillsynsprocesser, speciellt vid förhandling i SIEF om tillgång till data och om gemensamt inlämnande. Echa kommer att arbeta tillsammans med kommissionen och andra intressenter för att hitta möjliga lösningar och övervaka deras effektivitet.

Informationsspridning – elektronisk tillgång till information för allmänheten

Spridning av information från registreringsunderlag tjänar två viktiga syften. För det första ger den alla europeiska medborgare fri tillgång till information om ämnen som de kan exponeras för, så att de kan fatta välgrundade beslut om sin egen användning av kemikalier. För det andra ger den öppet tillgängliga informationen på Echas webbplats företagen ett incitament att tillhandahålla tillförlitlig, vetenskapligt korrekt och begriplig information, eftersom Echa publicerar informationen i befintligt skick, utan att validera den.

För att ge allmänheten och civilsamhället maximal tillgång till informationen i Echas unika databas, planerar myndigheten att offentliggöra de återstående registreringsunderlagen som lämnats in före 2013-tidsfristen under 2014. Echa kommer också att fortsätta uppdatera klassificerings- och märkningsregistret med jämna mellanrum under hela året (se verksamhet 4). När det gäller underlagen för biocider påbörjades publiceringen av information om godkända verksamma ämnen och godkända produkter redan 2013 och kommer att påskyndas under 2014 i och med uppgraderingen av befintliga informationsspridningssystem, så att dessa nya underlagstyper kan behandlas i tid. All information kommer att vara länkad till OECD:s eChemPortal för att ge global synlighet.

Under 2014 kommer Echa också att följa upp två studier som slutfördes under 2013: undersökningen av intressenternas inställning till användbarheten av deras informationsspridningsportal och granskningen av IT-arkitekturen (se verksamhet 6). Detta kommer att ligga till grund för utvecklingen av nästa generations system för informationsspridning, planerad att vara online under 2015, som kommer att ha en "central åtkomstpunkt" som länkar all information om kemikalier som publiceras på webbplatsen, oavsett tillsynsprocess (Reach-, CLP- eller biocidförordningen), och som gör det möjligt att anpassa presentationen av data för olika målgrupper, exempelvis genom att publicera utvalda avsnitt eller sammanfattningar. Detta förväntas förbättra användbarhet och läsbarhet.

Företag har rätt att begära att vissa uppgifter i registreringsunderlagen inte sprids, för att skydda sina kommersiella intressen. Echa bedömer om dessa krav är motiverade och välgrundade. Antalet förfrågningar i underlagen som lämnades in före 2013-tidsfristen var på en nivå som gör det möjligt att gå vidare med kontrollen under 2014. En prioritering kommer att vara att slutföra de ärenden som initierades under 2013 och när det gäller nya begäranden kommer de som gäller IUPAC-namn att prioriteras, särskilt i underlag som innehåller förslag till försök på ryggradsdjur så att dessa förslag är kopplade till en tydlig ämnesidentitet vid tidpunkten för det offentliga samrådet. Echa kommer också att kontrollera att det föreslagna offentliga namnet avslöjar tillräckligt om ämnets inneboende egenskaper även om dess fullständiga kemiska identitet maskeras.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag enligt Reach, biocidförordningen och PIC, förfrågningar och tvister i samband med datautbyte genomgår föreskrivna kontroller, de respektive besluten tas och sekretessanspråk utvärderas, allt enligt standardförfaranden och inom föreskrivna tidsramar eller enligt interna mål som är fastställda. Tanken är att problematiska underlag ska identifieras snabbt och därmed uppdateras snabbt så att datakvaliteten kan förbättras.
2. Besluten är väl underbyggda och är av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
3. Det är lätt för intressenter och allmänhet att komma åt information från alla underlag för registrerade ämnen, klassificerings- och märkningsanmälningar och från biocidunderlag inom en rimlig tid efter registrering eller inlämning av anmälan.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar, biocidansökningar och PIC-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.	98 %	Grad av offentliggörande anges. Månatlig övervakning
Grad av tillfredsställelse hos berörda parter med Echas verksamhet som rör inlämning av underlag och informationsspridning, samt även verksamhet som gäller att förbättra kvaliteten på kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier för vidarebefordran.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

Registrering och inlämning av underlag

- Cirka 6 000 registreringsunderlag (huvudsakligen uppdateringar) och 300 PPORD-anmälningar (inklusive begäranden om förlängning) genomgår kontrollen av fullständighet och tilldelas i relevanta fall ett registreringsnummer eller PPORD-anmälningsnummer.

- Upp till 40 beslut om PPORD-anmälningar.
- Upp till 30 biocidansökningar (ansökningar för nya aktiva substanser, förnyelser eller granskning, unionsgodkännande av produkter) behandlas och vidarebefordras till medlemsstaterna.
- Cirka 4 000 PIC-anmälningar behandlas.
- Färdplan för registreringstidsfristen 2018.

Registreringsunderlagens kvalitet

- Plan för uppgradering av kontrollen av fullständighet.
- Uppgradering av Guiden för kvalitet i registreringsunderlag.
- Underlag för ämnen som registrerades som intermediärer under 2013 kontrolleras och registranterna informeras om eventuella brister.
- Ämnesidentifiering för registreringsunderlag som lämnades in vid tidsfristen år 2013, och i förekommande fall även vid tidsfristen år 2010, kontrolleras och registranter informeras om eventuella brister, baserat på den strategi som fastställdes 2013.
- Plan för att hantera kvaliteten på ämnesidentifiering i registreringar fram till år 2018.
- System för screening-/prioriteringsverktyg på plats.

CSA-programmet

- Publicering av det reviderade dokumentet Vägledning för nedströmsanvändare om hur man hanterar exponeringsscenarioer, inklusive nya exempel på "goda" exponeringsscenarioer.
- Publicering av illustrativa exempel på CSR för nedströmsanvändare.
- Förslag för strukturerade CSR-data.

Ämnesidentifiering och datautbyte

- Cirka 1 300 nya förfrågningar kommer att slutbehandlas inom tidsramen och tilldelas ett förfrågningsnummer om de godkänns.
- Cirka sju nya och pågående tvister om datautbyte ska lösas.

Informationsspridning

- Upp till 750 sekretessbegäranden från 2013 blir föremål för en första bedömning.
- Information från registreringsunderlag, underlag från klassificerings- och märkningsregistret och biocidunderlag offentliggörs på Echas webbplats och länkas till OECD:s eChemPortal.

1.2. Utvärdering (verksamhet 2)

Underlagsutvärderingen innefattar både granskningen av testningsförslag och kontrollerna 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 verkliga behoven och att onödiga djurförsök undviks.

Ämnesutvärderingen syftar till att samla in information för att klarlägga om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingar görs 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. Ämnesutvärderingen förenar Echas strategiska mål att förbättra kvaliteten på registreringsunderlag med ett annat strategiskt mål, det att säkerställa intelligent användning av data för effektiv, regulatorisk kemikaliehantering.

1. Viktiga händelser under året

Utvärdering av registreringsunderlag

Under kontrollen av att kraven är uppfyllda kommer Echa att fortsätta att rikta in sig mot utvalda delar av underlagen, som är särskilt viktiga när det gäller säker användning av ett ämne. Echa kommer också att fortsätta att granska om kraven är uppfyllda för hela underlaget, antingen baserat på ett slumpmässigt urval eller på kriterier baserade på betänkligheter. Effektiv återkoppling ges till industrin om resultaten, med betoning på att uppmana till frivilliga uppdateringar från industrin, dvs. via den årliga utvärderingsrapporten och webbseminarier. De IT-verktyg som har utvecklats under 2013 för angelägna områden och riktade kontroller av att kraven är uppfyllda kommer att användas fullt ut för effektiv screening av faroinformation samt för prioritering och urval av dokumentation för kontroll av att kraven är uppfyllda. Vid urvalet beaktas också behovet av både ämnesutvärdering och processer för föreskrivande riskhantering.

Erfarenheterna från införandet av den mer riktade metoden för kontroll av att kraven är uppfyllda under 2013, kommer att ligga till grund för granskningen under 2014 av den valda metodens effektivitet och ändamålsenlighet, för att säkerställa att den uppfyller Echas och dess intressenters förväntningar för de kommande åren. En plan för ett systematiskt sätt att kontrollera att kraven är uppfyllda för kemikaliesäkerhetsrapporter kommer dessutom att slutföras. För att nå dessa mål kommer Echa framför allt fortsätta att föra en nära dialog med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen.

Under 2014 kommer Echa att börja flytta över fokus till registreringsunderlagen från tidsfristen år 2013, efter att ha uppnått målet att slutföra kontrollen av att kraven är uppfyllda för 5 program av underlagen som rör de två högsta mängdintervallerna från registreringstidsfristen 2010. Echa kommer dock att fortsätta att välja ut underlag som gäller stora volymer från år 2010 för kontroll av att kraven är uppfyllda, med målet att använda IT-verktyg för att screena alla underlag från 2010 för efterlevnad och rikta in sig mot merparten av de underlag som sämst uppfyller kraven.

När det gäller undersökningen av testningsförslag kommer Echa fortsätta att avge beslut om förslagen på ett systematiskt sätt. Målet är att slutföra minst en tredjedel av de 376 underlagen med testningsförslag som inlämnades inför registreringstidsfristen 2013, men att prioritera förslag om ämnen som har eller kan ha långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) egenskaper, mycket långlivade, mycket bioackumulerande och toxiska (vPvB) egenskaper, allergiframkallande eller cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR) egenskaper, eller som har klassificerats som farliga när det gäller användningar som leder till utbredd och diffus exponering.

En stor del av resurserna måste anslås till beslutsprocessen när det gäller utkastet till beslut som utfärdades under 2013, och även under 2012. Det stora antalet ärenden sätter hög press på medlemsstaternas behöriga myndigheter och också på

medlemsstatskommittén om de behöriga myndigheterna fortsätter att lämna in förslag på ändringar för en stor andel av utkastet till beslut.

En ökande andel av resurserna för utvärderingen av registreringsunderlag måste anslås till de uppföljande undersökningarna av de uppgifter som lämnats som ett svar på Echas beslut om underlagen och för att säkerställa att de nationella tillsynsmyndigheterna tillhandahåller en solid grund när det gäller att vidta åtgärder mot underlag som inte uppfyller kraven.

Echa kommer kontinuerligt att förbättra sina processer för att säkerställa en effektiv användning av resurser och effektiva resultat. Echa förväntar sig också förbättra förmågan att effektivt hantera vetenskapligt utmanande utvärderingsfrågor, såsom reproduktionstoxicitet, underlag baserade på jämförelser mellan strukturlika ämnen eller kemiska ämneskategorier, nanomaterial och hormonstörande ämnen. Detta kräver att tid och resurser ägnas åt dessa frågor.

Ämnesutvärdering

Echa fortsätter att se till att ämnesutvärderingsprocessen effektivt överförs till riskhanteringsprocesser genom att välja ut ytterligare CoRAP-kandidatämnen för vilka det krävs ett förtydligande av relevanta hälso- eller miljörisker, eller ytterligare information som inte kan begäras för underlagsutvärderingen. En av förutsättningarna för detta är samverkan med och medverkan av medlemsstaternas behöriga myndigheter i en stegvis strategi för att förbereda den fjärde årliga uppdatering av CoRAP (2015-2017), före den formella inlämningen till medlemsstaterna och medlemsstatskommittén. Detta innebär att man ger medlemsstaternas behöriga myndigheter möjlighet att anmäla ämnen av intresse och att kommentera Echas förslag, innan förslaget till den årliga CoRAP-uppdatering formellt lämnas in till medlemsstaterna och medlemsstatskommittén. Avsikten är också att ge en jämnare spridning när det gäller de behöriga myndigheternas deltagande i ämnesutvärdering.

Kriterierna för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering som fastställdes 2011 ska ses över och eventuellt revideras, med beaktande av de första erfarenheterna från ämnesutvärderingsprocessen och eventuella ändringar i bilagorna till Reach. En viktig del i den fortsatta utvecklingen av CoRAP är att säkerställa en effektiv strategi för utvärdering av strukturellt besläktade ämnen. Denna verksamhet kommer att vara i linje med de screeningverksamheter som planeras inom färdplanen för SVHC-ämnen 2020 (se verksamhet 3), där man tittar på grupper av ämnen.

Efter den andra omgången av ämnesutvärderingar måste Echa hantera bearbetningen av ett ökande antal utvärderingar, samt även utkast till beslut och slutgiltiga beslut som genererats av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Echas utmaning är att se till att beslut, utvärderingsrapporter och slutsatser som har utarbetats av medlemsstaternas behöriga myndigheter är harmoniserade, konsekventa och rättsligt hållbara, trots att Echa bara har en begränsad, samordnande roll när det gäller de faktiska utvärderingarna. Echa strävar efter att säkerställa att ämnesutvärderingen effektivt samordnas med pågående underlagsutvärderingar och tillsynsverksamhet angående riskhantering som gäller samma ämnen, och kommer att offentliggöra icke-konfidentiella versioner av beslut och rapporter om ämnesutvärdering. Echa kommer tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen att ytterligare undersöka hur man på bästa sätt samordnar slutsatserna från ämnesutvärderingen och analysen av riskhanteringsalternativen inom ramen för färdplanen för SVHC-ämnen.

Echa kommer att fortsätta stödja och samverka med medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller arbetet med ämnesutvärdering genom att anordna workshoppar och tekniska möten, utfärda vägledningar och genom att utföra en

screening av utkast till beslut för att bedöma samstämmigheten. Effektiva, administrativa rutiner är en förutsättning för att upprätthålla och stödja ämnesutvärderingsprocessen.

Rapportering

Echas utvärderingsrapport² kommer att publiceras i slutet av februari med rekommendationer till potentiella registranter i syfte att förbättra kvaliteten på framtida registreringar. Dessutom kommer Echa att lägga fram en andra rapport om status för genomförandet och användningen av testmetoder och teststrategier utan djurförsök för kommissionen.³

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt hållbara utkast till beslut och slutgiltiga beslut om utvärdering av registreringsunderlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och i linje med den fleråriga planering som vägleds av Echa strategi.
3. Alla ämnesutvärderingar planeras i den löpande handlingsplanen (CoRAP), utarbetas och behandlas på en hög vetenskaplig, teknisk och rättslig nivå enligt överenskomna standardmetoder och standardförfaranden och inom de rättsliga tidsramarna.
2. Efterlevnaden av besluten efter utvärdering av registreringsunderlag och ämnen följs upp utan onödigt dröjsmål, när den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut och medlemsstaternas behöriga myndigheter underrättas om resultat och om ärenden där de måste vidta åtgärder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av utvärderingarna av registreringsunderlag och ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsfristen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel undersökningar av testningsförslag som har slutförts för underlag mottagna till tidsfristen 2013 i syfte att uppnå det rättsliga kravet att ta fram ett utkast till beslut senast den 1 juni 2016.	33 %	Intern månadsrapport
Procentandel kontroller av att kraven är uppfyllda som har slutförts för att nå målet på minst	20 %	Intern månadsrapport

² Reach artikel 54.

³ Reach artikel 117.3.

5 % av de underlag som lämnades in till tidsfristen 2013.		
Procentandel av uppföljande utvärderingar för innevarande år som har utförts inom sex månader efter den tidsfrist som fastställdes i det slutgiltiga beslutet efter utvärdering av registreringsunderlaget.	75 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Över 300 slutgiltiga beslut om utvärdering av registreringsunderlag, med ursprung från 2012 och 2013, behandlade i beslutsfattandet och antagna.
- 275 kontroller av att kraven är uppfyllda slutförda, vilket leder till cirka 150 nya utkast till beslut.
- Minst 200 undersökningar av testningsförslag slutförda tillsammans med ett utkast till beslut.
- Plan för ett systematiskt tillvägagångssätt för att kontrollera att kraven är uppfyllda för kemikaliesäkerhetsrapporter
- Andra uppdateringen av CoRAP i slutet av mars 2014 och utkastet till tredje uppdateringen lämnas till medlemsstatkommittén i slutet av oktober 2014.
- Minst 35 slutgiltiga beslut om begäran om ytterligare information eller slutsatser vid ämnesutvärdering.
- 300 uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag.
- Årlig utvärderingsrapport (artikel 54) och tillhörande vidarebefordran.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras uppgifter när det gäller utvärdering.
- Minst en workshop om ämnesutvärdering och utvärdering av registreringsunderlag.
- Översynen av strategin för utvärdering av registreringsunderlag slutförd och planeringen för att nå femprocentmålet för kontroll av att kraven är uppfyllda för registreringsunderlag från år 2013 överenskommen.

1.3. Riskhantering (verksamhet 3)

Echas uppgifter i samband med riskhantering omfattar uppdatering av kandidatförteckningen med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), att regelbundet ta fram en rekommendation till kommissionen om ämnen från kandidatförteckningen ska ingå i tillståndsförteckningen - förteckningen över

ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV till Reach) - och hantering av tillståndsansökningar. Ämnen som inger stora betänkligheter på EU-nivå kan totalförbjudas eller beläggas med restriktioner (avdelning VIII i Reach). Kommissionen kan begära att Echa utarbetar förslag till begränsningar eller granskar befintliga sådana. Medlemsstaterna lägger också fram förslag till begränsningar, som kontrolleras för överensstämmelse och vidarebefordras till RAC och SEAC för yttrande.

1. Viktiga händelser under året

Att identifiera behoven av riskhantering

2014 kommer att bli det första hela året då Echa, tillsammans med medlemsstaterna och EU-kommissionen, kommer att arbeta med genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen fram till 2020⁴. Detta arbete är baserat på en detaljerad genomförandeplan som togs fram under 2013 och kommer att fokusera på fem huvudgrupper av ämnen: CMR-ämnen, hormonstörande ämnen, (luftvägs-)sensibiliserande ämnen, PBT-/vPvB-ämnen och petroleumströmmar. För att uppnå det politiska målet för 2020, att alla relevanta, nu kända SVHC-ämnen ska vara upptagna i kandidatförteckningen och för att ge goda förutsättningar för det fortsatta arbetet med tillsynsåtgärder som rör riskhantering efter 2020, finns det ett behov av att stärka samsynen när det gäller den verksamhet som är nödvändig för och de metoder som används vid genomförandet av denna färdplan. Ytterligare ansträngningar kommer dessutom att göras för att engagera flera medlemsstater i denna aktivitet för att säkerställa att den höga arbetsbördan fördelas någorlunda lika mellan alla parter. Detta är särskilt utmanande med tanke på det mellanliggande mål som ingår i färdplanen om att utföra RMO-analyser för 80 ämnen till slutet av 2014.

Echa kommer särskilt att stödja samordningen av genomförandet, vilket innefattar arbetet för särskilda samordnings- och expertgrupper och expertmöten om riskhantering (RiME). En expertgrupp till stöd för screening och identifiering av (potentiella) hormonstörande ämnen kommer att inleda sitt arbete under 2014. Arbetet med att utveckla en metod för att hantera ämnen från petroleum- och kolströmmar påbörjas. Echa kommer också att fortsätta vidareutveckla RMO-analysen som ett verktyg och stöd för beslut om de lämpligaste tillsynsförfarandena, som förutom tillstånd även kan vara begränsningar, harmonisering av klassificering och märkning eller andra av EU:s tillsynsförfaranden. Det råder fortfarande osäkerhet om antalet förslag till identifiering av ämnen som SVHC-ämnen, eftersom detta kommer att bero på antalet riskhanteringsalternativ (RMO) som färdigställs och typ av slutsatser som dras. Echa kommer att bidra till detta arbete genom att stödja kommissionen i färdigställandet av RMO-analyser och, i förekommande fall, förslag till riskhanteringsåtgärder för upp till fem ämnen.

Echas eget bidrag kommer att fokusera på screening av ämnen, för att se till att dessa samordnas med screeningverksamhet för andra Reach-processer, t.ex. ämnesutvärdering, och ger en översikt över olika ämnesgruppers rättsliga status. Registreringsdata från 2013 samt information som genereras genom kontroller av att kraven är uppfyllda och spontana uppdateringar, kommer att screenas för att man ska kunna identifiera ytterligare behov av uppgifter och/eller behov av tillsynsåtgärder.

De berörda myndigheterna är införstådda med behovet av en öppen och tydlig kommunikation kring genomförandet av färdplanen. Kommunikationsplanen, som är en del av färdplanens genomförandedel, kommer att kräva särskild uppmärksamhet under det första året av genomförandet. En viktig del av kommunikationen kommer att vara den första årliga lägesrapporten.

⁴ Färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförandet av riskhanteringsåtgärder enligt Reach från och med nu fram till år 2020.

Godkännande

Identifiering av SVHC-ämnen och rekommendationer enligt bilaga XIV

Genomförande av färdplan 2020 kommer att ge upphov till en stadig tillväxt av kandidatförteckningen med ämnen som ska ersättas på kort eller lång sikt. Expertgruppernas arbete med PBT-ämnen och hormonstörande ämnen förväntas identifiera potentiella kandidater för upptagning i kandidatförteckningen. För närvarande verkar det sannolikt att det i många fall krävs ytterligare information genom utvärderingsbeslut för registreringsunderlag eller ämnesutvärderingar för att stödja identifieringen i många fall.

Echa kommer att fortsätta med utvecklingen av en rekommendation för införande av ämnen i tillståndsförteckning varje år. Den växande kandidatförteckningen kan komma att kräva en anpassning till synen på prioriteringar i bilaga XIV för att till fullo återspegla genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen.

Tillståndsansökningar

När detta arbetsprogram antogs hade Echa mottagit de första tillståndsansökningarna och andra har aviserats av industrin. Echa har också påbörjat den utmanande yttrandeprocessen i riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) som kommer att slutföras under 2014. Echa, inklusive dess kommittéer, strävar efter att hantera de första ansökningarna och avge yttranden av hög kvalitet på ett öppet och effektivt sätt, som på ett effektivt sätt kan stödja kommissionens beslutsprocess om beviljande av tillstånd eller avslag. Echa planerar att aktivt 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 yttrandet.

Indikationer tyder på att industrin planerar att utarbeta ungefär samma antal underlag för inlämning under 2014 som under 2013. Echa förbereder sig därför för att ta emot upp till 20 nya ansökningar om tillstånd. Echa kommer noggrant att övervaka processen för att vid behov anpassa sitt eget och sin kommittés arbete i tid innan den kraftiga ökningen av antalet ansökningar förväntas uppstå under 2015. En särskild utmaning är att ha verktyg för effektiv kommunikation med den sökande, tredje parter och kommittéledamöter i drift, testade och klara.

Echa kommer att fortsätta att ge de sökande möjlighet att begära ett informationsmöte, med utgångspunkt från sökandens anmälan om sin avsikt att lämna in en ansökan. Dessa möten har visat sig vara lämpliga för att klargöra eventuella återstående tekniska problem som rör utarbetandet och inlämnandet av ansökningar.

En särskild utmaning under 2014 är att se till att nedströmsanvändare (inbegripet små och medelstora företag) är medvetna om behovet av att ha eller ansöka om godkännande och veta hur man gör i praktiken. För att öka den allmänna medvetenheten bland alla intressenter, kommer Echa att fortsätta att hålla seminarier för potentiella sökanden samt eventuellt också hålla en ämnesspecifik workshop för kommittéerna.

Echa kommer att fortsätta att kontrollera status för ämnen som registrerats för användning som intermediärer och som ingår i kandidatförteckningen eftersom detta kan ha en omedelbar effekt på prioriteringar för bilaga XIV och ger klarhet i om industrin ska förbereda sig för att ansöka om tillstånd.

Begränsningar

Varje underlag som ställs samman vid ett begränsningsförfarande är relativt unikt när det gäller tillämpningsområde och de vetenskapliga och tekniska aspekter som behöver utvärderas. Med tanke på denna variation mellan olika 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 och på så sätt utgöra en stabil grund för EU-kommissionens beslut.

Echa kommer även att stödja föredraganden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när yttranden om underlag för begränsningsförfaranden utarbetas. Antalet yttranden som kommer att slutföras under 2014 beror på hur många underlag för begränsningsförfaranden enligt bilaga XV som mottagits 2013 och i början av 2014⁵. Echans sekretariat kommer fortsätta att tillhandahålla snabbt stöd av hög kvalitet till riskhanteringskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och forumet när dessa utarbetar yttrandena. Sekretariatet kommer också att bistå medlemsstaterna vid sammanställningen av underlag för begränsningsförfaranden enligt bilaga XV, t.ex. genom workshoppar och särskild återkoppling på begäran. Echa kommer också att tillhandahålla mer användarvänliga sätt att läsa bilaga XVII på sin webbplats och fortsätta svara på frågor som rör tolkning och verkställigheten av begränsningar.

Echa kommer att bistå EU-kommissionen med att identifiera de ämnen för vilka Echa i första hand ska sammanställa underlag för ett begränsningsförfarande. På EU-kommissionens begäran kommer Echa att sammanställa upp till tre underlag för begränsningsförfaranden enligt bilaga XV eller granska befintliga begränsningar under 2014. I den mån det är möjligt kommer Echa att fortsätta ge expertråd och erbjuda tjänster på särskild begäran från kommissionen, t.ex. inom ramen för granskningen av befintliga begränsningar enligt bilaga XVII. På begäran kan Echa erbjuda kommissionen tekniskt stöd vid beslutsfattandet om underlag för begränsningsförfaranden för vilka riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys har lämnat yttranden till kommissionen under 2013-2014.

Med beaktande av de ämnen som ingår i bilaga XIV har Echa en särskild skyldighet att överväga om användningen av ämnet i varor, efter slutdatumet, utgör en risk som inte kontrolleras på ett adekvat sätt. Om så är fallet måste ett underlag sammanställas som uppfyller kraven i bilaga XV. Med tanke på att slutdatum har passerats för två ämnen under 2014 kommer Echa att behöva dokumentera resultaten av sin analys om en begränsning av dessa ämnen i varor är nödvändig.

Övrig verksamhet i samband med riskhantering

Echa strävar även fortsättningsvis efter att öka kunskapen om den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys (SEA). Resultatet av en värderingsstudie om hälsa för att undvika negativa hälsoeffekter kommer att bli tillgänglig sent 2013 eller tidigt 2014. Referensvärden för "betalningsviljan" för den första uppsättningen endpoints för människors hälsa kommer då att finnas tillgängliga och delges för diskussion med berörda parter. Echa kommer att fortsätta att utveckla metoder för att uppskatta kostnaderna för genomförande och verkställighet relaterad till tillsynsåtgärder som rör riskhantering. Echa kommer att fortsätta stödja SEA-relaterade workshoppar genom "nätverket för utövare av socioekonomisk analys och analys av alternativ" (NeRSAP)

⁵ I skrivande stund har Sverige informerat om sin avsikt att lägga fram en rapport om begränsning enligt bilaga XV av nonylfenoletoxilater i textilier, Frankrike om bisfenol-A i värmepapper och kommissionen har angett att de kommer att uppmana Echa att förbereda rapporter om begränsningar enligt bilaga XV för kadmium och dess föreningar i färger och plaster, för krysotil i membran och för dekabromdifenyleter.

med berörda parter om tillståndsansökningar och med medlemsstaternas behöriga myndigheter om begränsningar.

Tillsammans med övriga EU-institutioner, nationella myndigheter och branschorganisationer kommer Echa att fortsätta att öka medvetenheten hos importörer och tillverkare av varor om deras skyldigheter när det gäller SVHC-ämnen i varor.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av registrerade ämnen som screenas preliminärt för ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering.	25 %	Intern årsrapport
Procentandel av SVHC-ämnen, underlag för begränsningsförfaranden och tillståndsansökningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echas kommittéer, industrin, icke-statliga organisationer och andra intressenter med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Första, årliga lägesrapporten om genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen 2020.

- Preliminär analys av registreringsdata från 2013 för eventuella tillsynsåtgärder som rör riskhantering.
- Upp till fem analyser av RMO ska tas fram på begäran av EU-kommissionen.
- En till två uppdateringar av kandidatförteckningen ska publiceras.
- Utveckling av en ny rekommendation för införande av SVHC-ämnen i tillståndsförteckningen (bilaga XIV).
- Databas om tillsynsstatus för CMR-ämnen.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag till begränsningar och till riskhanteringskommittén och till kommittén för socioekonomisk analys samt deras föredragande vid utarbetandet av yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar.
- Upp till tre underlag för begränsningsförfaranden enligt bilaga XV framtagna (inklusive underlag eller rapporter relaterade till granskning av existerande restriktioner, i förekommande fall).
- Dokumentation av slutsatser om huruvida det finns ett behov av begränsning av ämnen från bilaga XIV i varor efter slutdatum.
- Upp till två utbildningsevenemang, workshoppar och rådgivning till medlemsstaterna för att hjälpa dem att utföra sina arbetsuppgifter vid sammanställningen av underlag för begränsningsförfaranden enligt bilaga XV, inklusive socioekonomisk analys.
- Minst en informationskampanj riktad mot importörer av varor.
- Minst ett seminarium anordnas om tillståndsansökningar, inklusive socioekonomisk analys, med industrin och andra intressenter.
- Minst en workshop eller ett seminarium relaterat till socioekonomisk analys genom NeRSAP.
- Referensvärden för "betalningsviljan" för den första uppsättningen endpoints för människors hälsa.
- Workshop om länkningarna mellan Reach och annan EU-lagstiftning.

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 upprätthåller en databas över alla dessa anmälningar i klassificerings- och märkningsregistret. I vissa fall kan medlemsstaterna eller industrin föreslå en harmonisering av klassificeringen av ett ämne inom EU och därmed tvinga alla tillverkare och importörer eller nedströmsanvändare att klassificera ämnet i enlighet med den harmoniserade klassificeringen. Echa stöder medlemsstaterna och riskbedömningskommitténs föredragande under utarbetandet av förslag till denna harmonisering och framtagningen av yttranden från

riskbedömningskommittén. Detta görs normalt för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) samt för luftvägssensibiliserande ämnen, men även andra faroklasser kan harmoniseras om det finns ett behov.

1. Viktiga händelser under året

Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning

Alla verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter omfattas normalt av harmoniserad klassificering. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) bedömer risken med dessa verksamma ämnen medan Echa har det slutliga ansvaret för att bedöma de faror som utlöser klassificeringen av ämnena. I enlighet med förordning 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden gäller dock i allmänhet att konsekvensen av en klassificering i kategori 1A eller 1B för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper blir att ämnet inte godkänns för användning som verksamt ämne i växtskyddsprodukter. Parallell bearbetning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel innebär utmaningar för att undvika risken för avvikande yttranden och att anpassa processer till respektive föreskrivna tidsfrister för beslutsfattande, samtidigt som effektiviteten förbättras. Echa strävar mot att i nära kontakt med Efsa och EU-kommissionen anpassa dessa processer till varandra i fråga om tidpunkt, utbyte av relevant information samt när det gäller proaktiva lösningar på tvistefrågor som har identifierats under riskbedömningen av riskbedömningskommittén, Efsa och medlemsstaternas experter.

Redan 2013 utgjorde verksamma ämnen för växtskyddsmedel och biocidprodukter en majoritet av underlagen för harmoniserad klassificering och märkning. Det är troligt att detta kommer att bli fallet även 2014, även om antalet förslag till harmoniserad klassificering och märkning för industrikemikalier från industrin förväntas öka. Det stora antalet underlag i processen (ca 100 under 2013) i kombination med kraven på anpassning till förordningarna om växtskyddsmedel och biocidprodukter är en verklig utmaning för Echas sekretariat. För att möta den höga efterfrågan kommer kontinuerliga ansträngningar göras för att effektivisera arbetsmetoder och förfaranden (t.ex. via expertmöten, medvetandegörande aktiviteter, kriterier för att hantera nya uppgifter som tas emot under hela processen). Echass sekretariat har åtagit sig att öka sitt stöd till medlemsstaterna vid utarbetande av förslag och till föredraganade för riskbedömningskommittén, för att se till att riskbedömningskommitténs utarbetande av yttranden har en lämplig grund och att resulterande yttranden stöder EU-kommissionens slutgiltiga beslut.

Klassificerings- och märkningsregistret

Klassificerings- och märkningsregistret är en unik databas över klassificeringen och märkningen av nästan alla ämnen på EU-marknaden. En sådan detaljerad information finns inte tillgänglig någon annanstans i världen. Även om registret har funnits sedan 2012, kommer dess underhåll och uppdatering att förbli en viktig uppgift under 2014. Ytterligare åtgärder kommer att genomföras för att öka verktygets användarvänlighet.

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

Under 2013 hade cirka 25 program av ämnena olika klassificeringar anmälda. Echa har inrättat en IT-plattform som möjliggör för anmälare av samma ämne att diskutera sina poster i registret utan att avslöja sin identitet. Detta för att industrin ska kunna uppfylla sina skyldigheter och komma fram till en överenskommelse om posterna. Echa kommer att fortsätta diskussionerna med branschorganisationerna för att överväga möjliga

åtgärder för att uppmuntra industrin att använda de verktyg som tillhandahålls optimalt.

Alternativa kemiska namn

I vissa fall kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare begära användning av ett alternativt kemiskt namn för att de exakta namnen 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.

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 rättsliga tidsramen, för att klara toppar i mängden ansökningar. Det årliga antalet ansökningar till Echa ökar långsamt mot det förväntade antalet på cirka 100.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag som avser 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 2014	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 på harmoniserad klassificering och märkning, till riskhanteringskommittén och deras föredragande under deras utarbetande av yttranden och bakgrundsdocument samt till kommissionen för att stödja ytterligare bearbetning på deras egen begäran.
- Uppdaterat och väl underhållet klassificerings- och märkningsregister.
- Kommunikationsplattform för anmälare och registranter hållits uppdaterad och förbättrad vid behov.
- Upp till 100 rättsligt och vetenskapligt hållbara beslut om användning av alternativa kemiska namn.
- Analys av databaser i syfte att ge information till medlemsstaterna och industrin för att identifiera prioriterade ämnen för harmoniserad klassificering.

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 tillståndprocesser, särskild uppmärksamhet inriktad på att undvika de farligaste verksamma ämnena, bestämmelser om att minska antalet djurförsök och bestämmelser om obligatoriskt datautbyte samt på varor behandlade med biocider.

1. Viktiga händelser under året

Under denna period kommer Echa att sträva efter att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig utveckling av verksamheten enligt den nya biocidförordningen. Echa kommer att fortsätta det nära samarbetet med medlemsstaternas behöriga myndigheter i syfte att säkerställa en gemensam vision och ett friktionsfritt samarbete i genomförandet av biocidförordningen. Detta innefattar bästa möjliga utnyttjande av ny informationsteknik (R4BP 3 och IUCLID) som tillhandahålls av myndigheten. Detta kommer att leda till att högkvalitativa beslut levereras, vilket ger en effektiv samordningsfunktion för genomförandet av förordningen och tillräckligt stöd för medlemsstaterna och kommissionen.

En särskild och mycket viktig utmaning kommer att vara att ta över översynsprogrammet från kommissionens gemensamma forskningscentrum och att säkerställa att bedömningen påskyndas betydligt jämfört med tidigare lagstiftning: det årliga målet för 2014 är att slutföra utvärderingen av 50 verksamma ämnen, vilket är fem gånger fler än det årliga genomsnittet i det förflutna. För att uppnå detta ambitiösa mål måste två villkor uppfyllas: medlemsstaternas behöriga myndigheter måste kunna leverera den förväntade kvantiteten av utvärderingsrapporter av god kvalitet i tid och sakkunnigprocessen måste bli mycket effektivare än den har varit hittills. 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.

Eftersom Echa inte kunde slutföra alla förberedelser för nya uppgifter och utmaningar enligt biocidförordningen, är det nödvändigt att slutföra dessa under 2014 så att alla typer av inlämningar är möjliga, alla återstående rättsliga processer är dokumenterade och stöds av instruktioner. Till exempel måste processerna för hantering av alla verksamma ämnen som är kandidater för substitution vara igång. Efter att ha behandlat de första ansökningarna om unionsgodkännande kommer myndigheten även att kunna förfina dessa processer.

År 2014 kommer Echa också att effektivisera förfaranden för teknisk likvärdighet och tillhandahållande av data samt hanteringen av datautbytestvister för biocider. Antalet ansökningar om teknisk likvärdighet förväntas växa snabbt under 2014 som innebär en särskild utmaning för Echa på grund av den korta tidsfristen för utfärdande av nödvändiga beslut. På begäran av flera av medlemsstaternas behöriga myndigheter, för att tillgodose industrins behov av att bedöma kemisk likhet mellan olika källor för ett ännu inte godkänt verksamt ämne, planerar Echa dessutom att tillhandahålla en tjänst mot en administrativ avgift. Den här tjänsten är avsedd för potentiella sökande enligt artikel 95 som vill fastställa likhet innan de börjar förhandla om datadelning.

Dessutom behöver Echa bygga upp kapacitet för att stödja bedömningen av efterlevnaden för ansökningar från alternativa leverantörer av verksamma ämnen. En samordningsgrupp behöver börja arbeta rutinmässigt och hitta lösningar på alla tvister om förfarandet för ömsesidigt godkännande, men också för att arbeta på ett sätt som bidrar till att förebygga oenighet i tidigare led. Echa kommer att tillhandahålla sekretariatet för samordningsgruppen.

Echa kommer också att behöva delta i och bidra till de pågående europeiska aktiviteterna 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

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel underlag som hanteras enligt standardförfaranden och rättsliga tidsramar.	100 %	Kvartalsövervakning (från och med den 1 september 2013)
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till ledamöter i kommittén för biocidprodukter, samordningsgruppen, EU-kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin.	Hög	Årlig undersökning

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 leverantörernas ansökningar om verksamma ämnen och underhåll av förteckningen över godkända leverantörer: upp till 300 beslut.
- Bedömning av ansökningar om teknisk likvärdighet: upp till 50 beslut.

- Bedömning av kemisk likhet för verksamma ämnen: upp till 100 fall.
- Arbetsflöden och processer för hantering av inkommande underlag testas för sin användbarhet och utvecklas vid behov.
- Deltagande i och bidrag till vetenskapliga evenemang och workshoppar för att ytterligare öka förståelsen för bedömning av biocider (verksamma ämnen och biocidprodukter).
- Samarbete och huvudsakliga arbetssätt fastställda med Efsa, EMA och berörda avdelningar inom EU-kommissionen för att säkerställa enhetlighet i bedömningarna för ämnen inom olika lagstiftningar.

1.6. PIC-förordningen (verksamhet 17)

Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC, förordning (EG) 649/2012) administrerar import och export 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 inom Europeiska unionen Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel.

Förordningen har överfört ansvaret för administrativa och tekniska uppgifter från kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) till Echa. Echa kommer också att tillhandahålla hjälp samt teknisk och vetenskaplig vägledning till industrin, de utsedda nationella myndigheterna både inom EU och från tredje land och Europeiska kommissionen.

1. Viktiga händelser under året

I mars 2014 träder den omarbetade PIC-förordningen i kraft och Echa kommer att ansvara för genomförandet av denna förordning på europeisk nivå, i samarbete med generaldirektoratet för miljö och utsedda nationella myndigheter. Myndigheten kommer att börja behandla och skicka ut exportanmälningar till de importerande länderna utanför EU, och underhålla databasen över anmälningar och de uttryckliga medgivanden som ges av de importerande länderna med hjälp av det befintliga IT-verktyget Edexim.

Echas mål är en framgångsrik övergång från den nuvarande lagstiftningen för att möjliggöra en smidig fortsättning på den dagliga verksamheten enligt förordningen. I praktiken innebär detta att Echas personal är fullt utbildad för att utföra alla uppgifter som är relaterade till förordningen, att det sker en lämplig uppföljning av anmälningar som har behandlats av JRC som kan kräva särskilda åtgärder och att Echa är redo att behandla anmälningar enligt den nya förordningen samt tillhandahålla lämpligt stöd till företagen. Echa kommer också i samarbete med berörda intressenter att färdigställa utvecklingen av det nya IT-verktyget för hantering av PIC-anmälningar och lanserar det till sommaren 2014 så att anmälningar som anländer i höst kommer att använda det nya verktyget.

Echa kommer också att se till att det pågående, goda samarbetet med utsedda nationella myndigheter inom och utanför EU fortsätter i syfte att underlätta

genomförandet av förordningen. Vi är också beredda att ge vetenskaplig och teknisk rådgivning och stöd till EU-kommissionen i genomförandet av PIC-förordningen och Rotterdamkonventionen, om så begärs.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Säkerställa en lyckad start för PIC-aktiviteterna i mars 2014 och effektiv hantering av den första anmälningstoppen i slutet av 2014.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel av PIC-anmälningar som behandlas inom rättslig tidsram.	100 %	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

- Förfaranden och arbetsflöden klara för inlämning och hantering av anmälningar.
- Kampanj för att öka medvetenheten om ikraftträdandet av den omarbetade förordningen.
- Upp till 4 000 anmälningar behandlade.

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

Echas stöd- och informationspunkt hjälper företag med råd om att förbereda högkvalitativa underlag, anmälningar och rapporter, den förtydligar skyldigheter enligt gällande förordningar och ger support till användare av Echas vetenskapliga IT-verktyg (t.ex. IUCLID, Chesar, Reach-IT och registret för biocidprodukter (R4BP 3)), inklusive hjälp med inlämning av data. Echas stöd- och informationspunkts tjänster omfattar även frågestunder under webbseminarier, enskild rådgivning på workshoppar och på Echas årliga intressentdag samt även utbildning på vetenskapliga IT-verktyg.

Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och biocidförordningen (HelpNet) är avsett att främja en samsyn när det gäller skyldigheterna enligt Reach och CLP (och biocidförordningen) mellan de nationella stöd- och informationspunkterna och därigenom se till att de ger samma svar på frågor från

industrin. Via HelpNet kan de nationella stöd- och informationspunkterna bygga upp den kunskap som behövs för att de ska fungera som första kontaktpunkt för företag. Echa administrerar HelpNet, är ordförande i dess styrgrupp, tillhandahåller de nationella stöd- och informationspunkterna med HelpEx (Helpnets informationsutbyte) och underlättar att enighet uppnås kring "svar på vanliga frågor" om Reach, CLP och biocidförordningen som ska publiceras på Echas webbplats.

Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna kräver alla att Echa tillhandahåller teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg för industrin, för medlemsstaternas behöriga myndigheter och till förmån för andra berörda parter.

1. Viktiga händelser under året

Echas stöd- och informationspunkter och HelpNet

Under 2014 kommer frågor som rör biocidförordningen fortsätta att vara nya för Echas stöd- och informationspunkter samt även för de nationella stöd- och informationspunkterna för biocider. Detta kommer att skapa utmaningar för de annars så väletablerade tjänsterna hos både Echa och medlemsstaterna. Industrins förberedelser inför registreringstidsfristen enligt Reach 2018 kommer att vara en drivkraft för Echas stödverksamhet under 2014, med särskild tonvikt på anpassning av stödtjänster och stödverktyg för de mindre erfarna företagen, med beaktande av synpunkter från intressenter, bl.a. representanter för SMF (se verksamhet 1). Detta kommer särskilt att engagera de nationella stöd- och informationspunkterna som blir en första kontaktpunkt för små och medelstora registranter. Echas stöd- och informationspunkt kommer också att stödja alla aktörer i distributionskedjan, och särskilt hjälpa nedströmsanvändare att kunna fullgöra sina skyldigheter med inriktning på exponeringsscenarioer. Dena tjänst kommer antagligen att utnyttjas av de många små och medelstora företagen bland Echas respektive kunder.

Under 2014 kommer Echas stöd- och informationspunkt inrikta sig på det stödbehov som följer av de första tillståndsansökningarna under 2013 och 2014, också med tanke på användningen av Reach-IT för att ladda upp ansökningar. Nedströmsanvändarna behöver också råd om tillstånd eftersom de också kan behöva ansöka om tillstånd. Echas stöd- och informationspunkt kommer att delta i förberedelserna inför tidsfristen i juni 2015 för klassificering och märkning av blandningar, samt i strävan att uppmuntra industrin att på ett optimalt sätt utnyttja registret och plattformen för klassificering och märkning för att komma överens om klassificeringar.

Vägledning

Nästa tidsfrist för registrering enligt Reach (1 juni 2018) rör ämnen i ett mängdintervall som är upp till 100 gånger lägre än vid registreringstidsfristen 2013 (dvs. ett till 100 ton, i stället för 100 till 1 000 ton). Därför kommer sannolikt registranterna inför 2018 att till en större andel utgöras av företag som är mindre erfarna och mindre till storleken än vid tidsfristen 2013. Eftersom man kommer att inrikta sig mot denna grupp under hela perioden från 2014 till 2017, kommer Echa under 2014 att utöka ett antal enklare förklarande dokument som kompletterar vägledningarna, t.ex. Vägledning i korthet och Praktisk vägledning. Echa avser att fortsätta att stödja små och medelstora företag genom att tillhandahålla översättningar av dokument från engelska till ytterligare 22 officiella EU-språk.

Efter registreringstidsfristen 2013 är leverantörer av kemiska ämnen skyldiga att utöka de säkerhetsdatablad de ger sina klienter. Förbättringen av säkerhetsinstruktionerna kommer att föras vidare som vid en dominoeffekt längs distributionskedjan inom hela tillverkningsindustrin i Europa. Att ta fram en uppdaterad Vägledning för

nedströmsanvändare och Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad på samtliga EU-språk är särskilda delmål för 2014 respektive 2015. En ytterligare uppdatering av Vägledning om att utarbeta dokumentation för harmoniserad klassificering och märkning riktar sig mot milstolpen för 2014 om en "ytterligare medvetandehöjande kampanj för att driva igenom en harmonisering av egna klassificeringar" (och under 2015 "minskningen av den genomsnittliga handläggningstiden för klassificerings- och märkningsförslag med 20 program") genom att klargöra Echas och de behöriga myndigheternas förväntningar i detta avseende. Att förbereda och färdigställa dessa uppgifter kommer att prägla Echas respektive arbete under 2014.

De befintliga vägledningarna för Reach- och CLP-förordningarna kommer fortsätta att uppdateras för att anpassas till den nya utvecklingen inom nanomaterial och eventuellt för att anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Särskild uppmärksamhet kommer att läggas på denna aktivitet där nyligen tillgängliga uppgifter kan resultera i ett minskat behov av djurförsök och/eller minskning av antalet djur som behövs för försök.

Efter att ha färdigställt den första uppsättningen av vägledningar för biocider, strax efter att biocidförordningen trätt i kraft den 1 september 2013, ämnar Echa att utöka tillgänglig vägledning om biocidförordningen för att inkludera ytterligare utveckling av formella och vetenskapliga aspekter under 2014. Den omarbetade PIC-förordningen beräknas träda i kraft den 1 mars 2014. Echa avser att ge stödjande vägledning under 2014 som en del av sitt nya ansvar.

Dessutom kommer Echa att fortsätta förbättra tillgängligheten till vägledning för alla intressenter genom att utveckla och underhålla stödjande dokumentation och webbsidor (vanliga frågor, förenklade dokument som "Vägledning i korthet", webbsidor för specifika Reach- och CLP-processer, Navigator-verktyget och terminologidatabasen för Reach (ECHA-term) på 23 EU-språk.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin (innehavarna av skyldigheter) får snabbt och effektivt stöd från Echas stöd- och informationspunkt samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel frågor till Echas stöd- och informationspunkt besvarade inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	90 % (Reach/CLP) 70 % (biocidförordningen)	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Grad av tillfredsställelse bland användarna med kvaliteten på Echas stöd- och informationspunkt.	Hög	Kundundersökningar
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i återkopplingen från användare av vägledningarna.	Hög	Årliga kundundersökning

3. Viktiga resultat

Echas stöd och informationspunkt

- Svar på alla frågor som tagits emot (kontaktformuläret på Echas stöd- och informationspunkt, enskild rådgivning och frågestunder på webbseminarier).
- Minst ett möte i HelpNets styrgrupp, tre uppdateringar av svar på vanliga frågor (en för var och en av Reach-, CLP- och biocidförordningarna), utbildningstillfällen för nationella stöd- och informationspunkter för Reach-, CLP- och biocidförordningarna (på olika sätt).

Vägledning

- Slutförande av de vägledningsverksamheter som inleddes 2013 (uppdatering, såvida den inte är angiven som "ny"):
 - Vägledning om sammanställning av underlag för harmoniserad klassificering och märkning (specifikationer för inlämnare av registreringsunderlag från industrin).
 - Vägledning om PIC (ny)
 - Vägledning om produkt- och processinriktad forskning och utveckling (för att även omfatta integrering av Reach i FoU- och innovationsprocesser).
 - Vägledning om krav på likvärdiga användningsförhållanden vid unionsgodkännande av biocidprodukter.
- Vägledningsprojekt som ska inledas och där man ska ta fram utkast till rådgivningsdokument under 2014 (uppdatering om inte markerad som "ny").
 - Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.6: (Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband (QSAR) och gruppering av kemikalier.
 - Vägledning om krav på information och kemikaliesäkerhetsbedömning beroende på resultatet av den undersökande studien som inleddes 2013.
 - Vägledning om ämnesidentifiering
 - Vägledning om biocider för verksamma ämnen och biocidprodukter (ny).
 - Del B Bedömning.
 - Del C Utvärdering.
 - Vägledning om toxicitet för blandningar.

1.8. Vetenskapliga IT-verktyg (verksamhet 6)

Echa utvecklar, underhåller och stödjer IT-system och IT-verktyg som gör det möjligt för kemikaliemyndigheten och dess intressenter att uppfylla sina rättsliga skyldigheter enligt motsvarande förordningar på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

1. Viktiga händelser under året

En ny, större, tekniskt reviderad version av IUCLID kommer att utvecklas under 2014. Utvecklingen kommer att slutföras under 2014 och testas intensivt med hjälp av Echans egna personal och externa intressenter under året. När IUCLID 6 släpps till allmänheten tidigt 2015, kommer det att ha förbättrat stödet för de behov som företag av olika typ och storlek har, kraftigt förbättrat förmågan att integrera med andra program, högre prestanda och en förbättrad säkerhetsmodell.

Chesar kommer i nära samordning med utvecklingen av IUCLID att utvecklas ytterligare i linje med de prioriteringar som fastställdes i utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömningar (se ytterligare detaljer under verksamhet 1).

Ett betydande utvecklingsarbete för Reach-IT har påbörjats, som en del av färdplanen inför registreringstidsfristen 2018, för att utnyttja möjligheten att dela utvalda funktionella komponenter och tekniska lösningar som ursprungligen infördes i de nya R4BP 3- och PIC-programmen. I syfte att även anpassa Reach-IT till de olika behov som härrör från tidsfristen 2018, kommer de tekniska lösningarna för att förbättra användbarheten och flerspråkigheten i Reach-IT också att analyseras.

Under 2013 introducerade Echa det reviderade programmet R4BP 3 (Register för biocidprodukter) för att stöda ikraftträdandet av biocidförordningen. I den första utgåvan stöds ännu inte alla processer i biocidförordningen och under 2014 kommer Echa att fortsätta utvecklingen av R4BP 3 för att omfatta även återstående processer, leverera nya och förbättrade funktioner och öka graden av automatisering för myndighetens användare baserat på erfarenheterna från det nya systemet och processerna. Utbildning av användare kommer också att ges inom rimlig tid.

Till stöd för PIC-förordningen kommer ett nytt system att levereras under året, så att alla anmälningar för 2015 kan behandlas i det nya systemet, medan den nuvarande EDEXIM-system kommer att användas för att behandla anmälningar för 2014. Det nya systemet kommer att utnyttja delad funktionalitet och teknisk arkitektur med R4BP-programmet och kommer jämfört med det nuvarande systemet att införa mer stöd för processer, förbättrad kommunikationsförmåga, spårning av ärenden samt förbättrad säkerhet.

Baserat på resultatet av undersökningen av intressenternas inställning och resultatet av en översyn över arkitekturen, började Echa utveckla nästa generations informationsspridningssystem under 2013. Denna utveckling kommer att fortsätta fram till 2015 och förbättringarna kommer att införas stegvis. Informationsspridningsportalen kommer att utnyttja åtkomsten till data och funktioner som har utvecklats inom ramen för dataintegrationsinitiativet och portalens instrumentpanel.

Dataintegrationsinitiativet kommer att leverera de slutliga resultaten från genomförandefasen som inleddes 2013. Den nya plattformen kommer att tillhandahålla harmoniserade, integrerade, sammanhängande och tekniskt enklare sätt att utvärdera data i Echans databaser, även för olika förordningar, och den stöder behovet av flera andra program såsom portalens instrumentpanel, informationsspridning, rapportering och screening.

Portalens instrumentpanel har utvecklats ytterligare, baserat på erfarenheterna av den första versionen som släpptes 2013, för att ge medlemsstaternas behöriga myndigheter åtkomst till all relevant information om ämnen hos Echa och för att stödja deras verksamhet enligt Reach-förordningen.

Echa kommer att fortsätta genomförandet av sitt ECM-program (Enterprise Content Management) för att stödja de rättsliga och administrativa processerna med IT-arbetsflöden och ett dokumenthanteringssystem. Baserat på de erfarenheter som gjorts i och med användningen av ECM_DEP (arbetsflöden vid utvärdering av registreringsunderlag), kommer programmet att förbättras genom att erbjuda förbättrad integration med andra IT-system. Echa inledde under 2013 ett nytt projekt som kallas Dynamic Case och rör dynamisk ärendehantering för att utvidga ovan nämnda ECM-lösningar till Reach- och CLP-processer. Utbyggnaden av Dynamic Case till dessa processer kommer att ske under 2014 och förbättringar kommer att införas stegvis.

Echa kommer att fortsätta att stärka och utveckla Odysseys beslutsstödsystem för att ytterligare förbättra prestanda och effektivitet vid utvärderingen av registreringsunderlag och bedömning av förfrågningsunderlag. Fokus under år 2014 kommer att ligga på en integrering av Odyssey med Echas andra IT-system. Ytterligare förbättringar av programmet under 2014 kommer att omfatta stödet till ämnesidentitet för den processinriktade forskningen och utvecklingen samt ytterligare förstärkning av Odysseys säkerhetsmodell.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa tillhandahåller specialiserade IT-verktyg och tillhörande tjänster som effektivt stödjer medlemsstaternas behöriga myndigheter och industriella intressenter i att förbereda och lämna in underlag till Echa.
2. Väl fungerande IT-verktyg möjliggör för Echa att ta emot och behandla inlämningar, utföra utvärderingar och riskbedömningar samt även att sprida information till allmänheten, i enlighet med gällande lagstiftning.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av IT-verktygen (IUCLID, Reach-IT, Chesar och informationsspridningsmodulen).	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Nästa generation av IUCLID är utvecklad och testad med intressenter för frisläppande till allmänheten 2015.
- Nya versioner av R4BP 3 kommer att släppas för att täcka ytterligare funktioner och återstående processer.

- Ett system har utvecklats för att sprida information om biocidämnen och biocidprodukter, och relaterade beslut.
- Ett nytt system till stöd för PIC-förordningen har frisläppts och är redo för att hantera anmälningar för 2015.
- En informationsportal för behöriga myndigheter inom medlemsstaterna som arbetar med Reach har vidareutvecklats.
- Vidareutveckling av Chesar baserad på resultat från undersökningen av intressenternas inställning.
- Plattformen för dataintegration levererar sitt slutliga resultat och fungerar som ett nav för viktig information om ämnen.
- Dynamic Case implementerar gemensamma funktioner som stöder flera arbetsflöden inom Echa.

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

Det är Echas strategiska mål att bli ett nav för den vetenskapliga och rättsliga kunskapuppbyggnaden för medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer, och att använda denna nya kunskap för att förbättra genomförandet av kemikalielagstiftningen.

1. Viktiga händelser år 2014

Echa påbörjar genomförandet av en systematisk strategi för att bli navet för uppbyggnaden av medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitet inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet. Denna kapacitet behövs för att ge stöd baserat på aktuella kunskaper både till genomförandet av lagstiftningen och dess vidareutveckling. För att uppnå detta måste Echa:

- Göra betydande framsteg när det gäller att utveckla ett system för systematisk kunskapshantering, så att den vetenskapliga kapaciteten och tillsynskapaciteten kan anpassas till nya behov och utmaningar.
- Intensifiera de regelbundna aktiviteterna tillsammans med sina samarbetsparter för att bygga upp kapaciteten inom tillsynsvetenskap, och ägna särskild uppmärksamhet åt att bygga upp ett strategiskt partnerskap med kommissionens gemensamma forskningscentrum.
- Utveckla en strategi för samverkan med forskarvärlden, för att styra den vetenskapliga utvecklingen så att den har bästa möjliga relevans för tillsynsområdet och för att överföra de senaste vetenskapliga rönen till tillsynsarbetet.

Echa kommer att fortsätta att främja utvecklingen och användningen av alternativa metoder och angreppssätt för att undvika onödiga djurförsök. Echa kommer att genomföra en andra bedömning och utarbeta en rapport enligt artikel 117.3 i Reach om användningen av testmetoder och teststrategier utan djurförsök för att ta fram information om inneboende egenskaper och för riskbedömning.

Echa kommer också att intensifiera stödet till den internationella utvecklingen av testmetoder, inklusive alternativa testmetoder och integrerade testningsstrategier för att förbättra tillgången på de mest aktuella metoderna för registranter när de uppfyller

informationskraven i lagstiftningen. Detta kommer att vara av avgörande betydelse för den tredje registreringstidsfristen 2018, där det förväntas att användningen av icke-test- eller *in vitro*-testmetoder kommer att öka. Echa förbereder sig för denna förändring genom att förbättra kunskaperna och verktygen i samarbete med berörda parter. Echa vill också se till att tillsynens relevans beaktas fullt ut tillräckligt tidigt vid utarbetandet av riktlinjer för test och alternativa metoder.

Echa bedriver ett antal aktiviteter för att främja användningen av alternativ för att undvika onödiga (djur-)försök. Tillsammans med ytterligare utveckling och främjande av QSAR-metodik, kommer särskilt fokus att ligga på att främja metoder för jämförelser med strukturlika ämnen och ämnesgruppering. Inom området icke-testmetoder ägnas särskild uppmärksamhet, i samarbete med OECD, åt potentialen för metodiken "Adverse outcome pathways", AOP (vägar till ogynnsamt utfall), som har ett brett stöd på internationell basis.

Echa kommer att fortsätta sina ansträngningar att effektivt identifiera PBT-liknande 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 med hänsyn tagen till de planerade kriterierna från kommissionen för identifiering av hormonstörande ämnen.

Echa kommer att fortsätta att rikta in sig på ämnen i nanoform inom ramen för Reach-, CLP- och biocidförordningarna med hjälp av arbetsgruppen för nanomaterial. Vidare kommer man att stödja tillsynsprocesser genom att utföra expertbedömningar när det gäller identifiering, karaktärisering, faror, exponering och risker inklusive riskhantering och riskbegränsande åtgärder relaterade till ämnen i nanoform. Samtidigt kommer Echa att fortsätta att ge vägledning och råd till registranter. Echa förväntar sig att kommissionen går vidare med ändringen av bilagorna till Reach med beaktande av ämnen i nanoform och kommer att fortsätta att bidra till denna process. Echa planerar att uppdatera sina vägledningar och IT-handböcker. Dessutom kommer Echa att dra lärdom av de första kontrollerna av att kraven är uppfyllda och ämnesutvärderingarna avseende nanoformer i vid registreringar. Echa kommer dessutom att ytterligare stimulera den övergripande diskussionen om nanomaterialens säkerhet genom att fungera som samordnare mellan tillsynsmyndigheter inom EU och bidra till internationell verksamhet med syfte att harmonisera testning, utvärderingsmetoder och teststrategier.

Echa kommer att tillhandahålla expertis inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet till kommissionen vid dess vidareutveckling av Reach och annan kemikalielagstiftning, i synnerhet som en uppföljning av 2012 års översyn av Reach. Detta förväntas omfatta till exempel bidrag till bestämning av ämnens likvärdighet, möjligen genom att genomföra lagstiftning, granska registreringskraven som gäller för ämnen med låga mängdintervall och att se över behovet av att registrera vissa typer av polymerer.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa levererar vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet om kemikaliesäkerhet, inklusive nanomaterial och hormonstörande ämnen, PBT-ämnen, blandningars toxicitet, exponeringsbedömningar, 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 2014	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

- Ett system för kunskapshantering utvecklas för att stödja en systematisk och kontinuerlig utveckling av Echass kapacitet inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet.
- Upp till två aktuella vetenskapliga workshoppar.
- Echass andra rapport enligt artikel 117.3 publicerad 1 juni 2014.
- Echass tvååriga arbetsplan för nanomaterial uppdaterad.
- Två möten i Echass arbetsgrupp för nanomaterial.
- Deltagande och/eller bidrag till internationella forskningsprojekt inom karakterisering, faror, exponering och risker med nanomaterial.
- Bidrag till utvecklingen av OECD:s testriktlinjer och teststrategier särskilt inom områdena irriterande/frätande för hud och ögon, hudsensibilisering, genotoxicitet, hormonstörande ämnen, reproduktionstoxicitet och ekotoxicitet för vatten och mark.
- Uppföljningsmöte för att komma ikapp med OECD:s utveckling av en *in vitro*-teststrategi för hudsensibilisering enligt principen "fullgod ersättning med avsikt att uppdatera vägledningarna.
- Informera registranterna om nya testriktlinjer och främjande av att dessa används för att uppfylla informationskraven i Reach.
- Galleri med belysande exempel på användning av jämförelser med strukturella ämnen och ämneskategorier utökat.
- Bidrag till uppföljningen av kommissionens översyn av Reach och den andra tillsynsöversynen med avseende på nanomaterial.
- Bidrag till pågående initiativ från kommissionen angående hormonstörande ämnen och kombinationseffekter.
- Bidrag till ny vägledning om kategorier uppdateras via OECD.
- "Adverse outcome pathway" (vägar till negativt utfall): bidrag via OECD och WHO och genomförande via OECD:s verktygslåda.

- Alternativa metoder: slutförande av exempel på alternativa metoder med hjälp av QSAR-verktygslådan.

2. Echas organ och tvärgående verksamhet

2.1. Kommittéer och forum (verksamhet 8)

Kommittéerna, dvs. medlemsstatskommittén (MSC), riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC), är en väsentlig del av Echa och fyller en viktig funktion, främst genom att tillhandahålla värdefull vetenskaplig och teknisk rådgivning (dvs. överenskommelser och yttranden) som fungerar som underlag för Echas och kommissionens beslutsprocesser. Forumet för informationsutbyte om verkställighet erbjuder ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier.

1. Viktiga händelser under året

Totalt sett under 2014 är den främsta utmaningen att fortsätta tillhandahålla vetenskapliga yttranden och överenskommelser som grund för Echas och kommissionens beslutsprocesser. I synnerhet kommer kommittéerna och deras sekretariat att behöva klara av en hög arbetsbelastning samtidigt som de måste följa snäva, rättsliga tidsramar, bibehålla den höga kvaliteten på de vetenskapliga och tekniska råd som ges, se till att yttrandena och andra resultat fokuserar på relevanta delar i regelverket, bevara en aktiv kommunikation mellan ledamöterna och sekretariatet samt med medlemsstaternas behöriga myndigheter, ge en hög grad av insyn samtidigt som man respekterar kraven på sekretess och effektivt hanterar potentiella intressekonflikter i kommittéerna. På grund av den ökande arbetsbördan, måste en aktiv ledamot i Echas kommittéer ta på sig rollen som föredragande på regelbunden basis. För att öka antalet aktiva föredragande kommer sekretariatet att fortsätta kräva att behöriga myndigheter åtar sig att säkerställa att deras nominerade/utsedda ledamöter regelbundet kan agera som föredragande, och att ge tillräckligt stöd till dem. Sekretariatet kommer att fortsätta att övervaka ledamöternas engagemang i kommittéerna.

Medlemsstatskommittén

Alla processer som medlemsstatskommittén deltar i (dvs. SVHC-identifiering, yttranden om Echas utkast till rekommendationer för bilaga XIV, underlagsutvärdering, ämnesutvärdering) körs på högsta fart under 2014. Genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen 2020 förväntas resultera i ett högre antal förslag till SVHC-ämnen.

Medlemsstaterna förväntas föreslå ändringar av en betydande del av både fullständiga och riktade kontroller av kravuppfyllande medan en klart lägre andel av utkast till beslut om kontroller av att kraven är uppfylla drivna av ett "problemområden"-koncept förväntas kräva medlemsstatskommitténs medverkan. Testningsförslag behandlas mer rutinmässigt dock med lägre frekvens. Det förväntas att medlemstatskommittéerna också ska kunna, efter två års dödsläge, nå överenskommelser om testning av reproduktionstoxicitet efter kommissionens planerade anpassning av de relevanta informationskraven enligt Reach.

Medlemsstatskommittén fortsätter att hantera sina uppgifter relaterade till ämnesutvärdering genom att avge sitt yttrande om den andra uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) i slutet av februari 2014 och genom att, när så är nödvändigt, försöka uppnå en överenskommelse om utkast till beslut om begäranden av ytterligare information för ämnen från den första och andra CoRAP-listan. Utkasten till beslut om ämnesutvärdering kommer att bli mer komplexa när

UVCB-ämnen⁶ och grupper av ämnen kommer att tas upp, vilket leder till utmanande fall för medlemsstatskommittén.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Kommittéerna kommer att få ta itu med ett ökande antal tillståndsansökningar medan antalet förslag till harmoniserad klassificering och märkning samt förslag till begränsningar förväntas ligga kvar på samma nivå som under 2013. Parallellt kommer föredraganden att behöva mer stöd från sekretariatet. Fortsatta ansträngningar kommer att göras för att säkerställa god samverkan och samarbete mellan riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med avseende på utarbetandet av yttranden om begränsningsförslag och tillståndsansökningar. Det är också viktigt att överväga hur man på bästa sätt ska ta in råd från forumet, särskilt under den sista fasen av utarbetandet och antagandet av ett yttrande.

Kommittéerna kommer att fortsätta samarbetet med övriga av EU:s vetenskapliga riskbedömningskommittéer (de vetenskapliga kommittéerna för yrkeshygieniska gränsvärden, för konsumentssäkerhet, för hälso- och miljörisker och för nya och nyligen identifierade hälsorisker) och Efsas vetenskapliga kommitté och vetenskapliga paneler för att undvika, och snabbt lösa, eventuella skillnader i uppfattning.

Kommittén för biocidprodukter

Den största utmaningen för kommittén för biocidprodukter under 2014 kommer att vara att säkerställa ett mycket effektivt utarbetande av yttranden för biocidprodukters verksamma ämnen inom ramen för översynsprogrammet som förväntas accelerera avsevärt när Echa tar över det från kommissionen. Samtidigt kommer kommittén att behöva förbereda sig för att ta itu med de första ansökningarna om unionsgodkännande och fastställa förfaranden för att behandla verksamma ämnen som är kandidater för substitution. På grund av hög, förväntad arbetsbelastning under kommande år kommer sekretariatet att fortsätta att stödja BPC genom att fastställa och driva så rationaliserade förfaranden som möjligt för både plenarmöten och för arbetsgrupper. Detta innefattar också att skapa rutiner för lämpligt deltagande av intressenters observatörer och sökande i processerna.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Forumet för informationsutbyte om verkställighet samordnar ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier. Sekretariatet för Echas forum har en katalyserande roll när det gäller att stödja forumet i samordningen av verkställighetsåtgärder.

Under år 2014 kommer ett ökat antal kopplingar mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter att vara i drift och kommer därmed att förbättra verkställigheten av Echas beslut. Sekretariatet för Echas forum kommer att fortsätta tillhandahålla tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd till forumet när det gäller att anordna arbetsgruppsmöten, den årliga workshoppen för intressenter och plenarsammanträden.

Forumet kommer att ge utbildningstillfällen för verkställarna under 2014. Kommunikation mellan Echa och nationella tillsynsmyndigheter om konkreta verkställighetsfall via särskilda kontaktpunkter kommer att bidra till Echas strategi. Echas kontaktpunkt i forumets sekretariat kommer att skicka ut information, inklusive

⁶ Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material.

översättningar av beslut på begäran, mellan kemikaliemyndighetens och tillsynsmyndigheternas kontaktpunkter för att verkställa Echas beslut och säkerställa informationsflödet mellan aktörer i enlighet med vad som anges i förteckningen över kopplingar, och därvid använda informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (RIPE) för säker kommunikation. Echa kommer regelbundet att samla in statusrapporter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och den nationella tillsynsmyndigheter om deras verkställighet av Echas beslut som tillhandahålls via Echas kontaktpunkt.

Echa kommer att fortsätta utveckla och förbättra RIPE för att tillmötesgå det växande behovet av inspektörer. RIPE kommer att förbli en tillfällig lösning för ett elektroniskt system för utbyte av information (EIES) som i slutändan kommer att ge säker kommunikation mellan tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater. Senast 2014 kommer forumet att ha fattat beslut om man ska anta kommissionens egenutvecklade ICSMS-system som långsiktig EIES-lösning och anpassa det för Reach- och CLP-inspektörer.

Forumet kommer under 2014 att slutföra sitt tredje samordnade verkställighetsprojekt för Reach, REF-3, om registreringsskyldigheter, kontrollen av registreringar inlämnade av enda representanter och samarbetet med tullmyndigheterna.

En ny permanent arbetsgrupp i forumet kommer att inrättas för prioritering av harmoniserade verkställighetsprojekt för att säkerställa en regelbunden cykel av REF-projekt. Forumet kommer att komma överens om ett fjärde forumprojekt under 2014 med hjälp av en harmoniserad metod för att välja, prioritera, genomföra och utvärdera forumets samordningsprojekt.

Under förutsättning att finansiering säkerställs genom kommissionen eller nationella budgetar kommer studiebesök samt deltagande i medlemsstaternas utbildningsprogram för inspektörer att fortsätta i syfte att utbyta bästa praxis. Samarbete mellan Echa och de nationella tillsynsmyndigheterna kommer att förbättras genom gemensamma verkställighetsmallar och särskilt riktade workshoppar.

Forumet kommer att fortsätta att främja harmoniserad verkställighet genom fortsatt utökning av handboken över slutsatser. Den kommer att samla ihop och sammanfatta forumets slutsatser om praktiska fall av verkställighet och göra dem tillgängliga för alla inspektörer.

Forumet kommer fortsätta att ge råd om verkställbarheten av föreslagna begränsningar av ämnen. Detta kräver god samordning vid hanteringen av begränsningsförslag, med vederbörligt beaktande av dialogerna som förs med kommitténs ledamöter och frågor och yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Dessutom kommer forumet uppmanas att börja med genomförandet av pilotprojektet om tillståndsgivning, för vilket förberedelserna inleddes i slutet av 2013.

Forumet kommer att fortsätta att samarbeta med ackrediterade intressenter genom att bjuda in dem till öppna plenarsammanträden i forumet en gång per år. Dessutom kommer forumet att föreslå genomförandet av nästa harmoniserade verkställighetsprojekt för medlemsstaterna, baserat på förslag från forumets ledamöter, Echa, EU-kommissionen och intresseorganisationer.

Forumet samt även forumets sekretariat kommer att vara representerade i styrkommittén för kommissionens studie "Utveckling av verkställighetsindikatorer för Reach och CLP", så att studiens resultat blir vederbörligen anpassat efter myndighetens behov.

Slutligen kommer forumet att ta upp ett eventuellt behov av att samordna ett nätverk för medlemsstaternas myndigheter som ansvarar för verkställigheten av PIC-förordningen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja och underlätta kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan:
 - Respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen.
 - Ge vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet, yttranden och överenskommelser till stöd för fattandet av tillsynsbeslut 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 och löses genom utbyte av information och samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel yttranden och överenskommelser som avges inom föreskriven tidsram.	100 %	Intern årsrapport
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	Intern årsrapport
Procentandel kommittéyttranden som antas genom samförstånd.	80 %	Intern årsrapport
Andel av kommittéyttrandena som anammas i EU-kommissionens slutgiltiga beslut.	Hög	Intern årsrapport
Graden av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med kommittéernas funktion (t.ex.	Hög	Undersökning, vartannat år ⁷

⁷ Ledamöter och andra deltagare i kommittéerna: utvärdering av indikatorn kommer att utföras under 2015.

stöd, inklusive utbildning och ledning från Echass sida, allmän öppenhet, offentliggörande av kommittéprocesser) och forumets funktion.		
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	Intern utvärderingsrapport

3. Viktiga resultat

Medlemsstatskommittén

- Överenskommelser (eller yttranden) för upp till 30 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen).
- Upp till 300 överenskommelser om utkast till beslut om testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda.
- Utarbetande av upp till 40 överenskommelser om utkast till beslut om ämnesutvärderingar.
- Yttrande om Echass utkast till rekommendation för bilaga XIV.
- Yttrande om det andra utkastet till uppdatering av CoRAP.
- Handboken över beslut uppdateras.
- Sex plenarsammanträden.

Riskbedömningskommittén

- Upp till 55 yttranden om underlag för harmoniserad klassificering och märkning.
- Upp till åtta yttranden om begränsningsförslag.
- Upp till 20 yttranden om tillståndsansökningar.
- Hantering av förfrågningar från verkställande direktören (artikel 77.3 c i Reach).
- Underhåll av handboken över slutsatser och rekommendationer.
- Fyra plenarsammanträden.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Upp till åtta yttranden om begränsningsförslag.
- Upp till 20 yttranden om tillståndsansökningar.
- Hantering av förfrågningar från verkställande direktören (artikel 77.3 c i Reach).

- Underhåll av handboken över slutsatser och rekommendationer.
- Fyra plenarsammanträden.

Kommittén för biocidprodukter

- Upp till 50 yttranden om verksamma ämnen.
- Upp till 30 yttranden om tekniska och vetenskapliga frågor som rör förfarandet för ömsesidigt godkännande.
- Fem plenarsammanträden och upp till fem möten för varje permanent arbetsgrupp.

Forumet

- Slutrapport om det tredje samordnade verkställighetsprojektet, om förlängning planeras.
- Prioritering och samförstånd om prioriteringar för gemensamma verkställighetsåtgärder.
- Förslag till ett nytt harmoniserat verkställighetsprojekt.
- Förbättrade IT-verktyg för inspektörer (RIPE och EIES).
- Förstärkt och målinriktad kommunikation via "kontaktpunkter" mellan Echa, nationella tillsynsmyndigheter och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att verkställa Echas beslut, ytterligare framåtskridande genom en workshop om forumets kopplingar.
- Samförstånd om prioriteringar för gemensamma verkställighetsåtgärder.
- Regelmässiga råd om verkställbarheten av föreslagna begränsningar av ämnen i samarbete med RAC och SEAC.
- Ökad insyn i forumets arbete genom att mer information om verksamheten publicerades på Echas webbplats.
- Evenemang för att utbilda instruktörer.
- Bjuda in ackrediterade intressenter till ett öppet forummöte en gång per år.
- Bidra till utvecklingen av verkställighetsindikatorer för Reach och CLP.

2.2. Överklagandenämnden (verksamhet 9)

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig prövning. Nämnden gör detta genom att överväga, och fatta beslut om, överklaganden av vissa av myndighetens beslut⁸. Från och med september 2013

⁸ Reach artikel 91.

blev överklagandenämnden också behörig att pröva överklaganden av vissa fattade beslut enligt den nya biocidförordningen.⁹

1. Viktiga händelser under året

De första överklagandena som rör biocidförordningen kan komma till överklagandenämnden redan under 2014. De nya skyldigheterna gör att överklagandenämnden är i behov av kapacitetssuppleering inom detta nya kompetensområde så att den är redo att fatta beslut om eventuella överklaganden i rätt tid och av god kvalitet. Att öka medvetenheten bland berörda parter om tillämpningsområdet för överklaganden och överklagandeprocessen enligt biocidförordningen kommer också att fortsätta.

Den andra registreringsfristen, i slutet av maj 2013, resulterade i mycket få avslag baserat på den tekniska fullständighetkontrollen. Antalet beslut om återkallande av registreringsnummer på grund av utebliven betalning av rätt registreringsavgift har dock ökat. Dessa beslut har lett till flera överklaganden i slutet av 2013, som kommer att hanteras av överklagandenämnden under 2014.

Troligen kommer det att bli ett stort antal beslut från underlags- och ämnesutvärderingar, vilket skulle kunna leda till komplexa överklaganden, både vetenskapligt och rättsligt. Framför allt väntas de första överklagandena om beslut rörande ämnesutvärdering under 2014. Sådana överklaganden kan innebära särskilda utmaningar för överklagandenämnden. Det är till exempel möjligt att flera registranter överklagar samma beslut och Echas beslut om vetenskapliga frågor kan ifrågasättas.

Beslut om överklaganden kommer att bidra till att klargöra vissa aspekter av Reach- och biocidförordningarna som kan bli föremål för olika tolkningar. Dessa beslut kan därför bidra till att förbättra kvaliteten på de data som lämnas in av industrin för registreringsändamål genom att de klargör vissa tolkningsfrågor.

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 med berörda intressenter för att förklara överklagandet och överklagandenämndens arbete. Genom dessa åtgärder strävar överklagandenämnden efter att se till att alla intressenter anser den vara både oberoende och opartisk.

Eftersom arbetsbördan för överklagandenämnden ligger utanför dess egen kontroll, med avseende på antalet överklaganden den tar emot, måste den vara flexibel och kreativ nog att se till att den kan reagera på de krav som ställs på den och ändå leverera högkvalitativa beslut utan dröjsmål. Överklagandenämnden kommer därför att behöva se över sina arbetsmetoder för att säkerställa att de återspeglar de förändrade krav som ställs på den.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

⁹ Biocidförordningen artikel 77.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	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 har fattats.
- Förfarandemässiga beslut antagna, 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)

Det övergripande målet för Echas kommunikationsverksamhet är att upprätthålla myndighetens goda rykte genom att tillhandahålla korrekt information i rätt tid till innehavare av skyldigheter och den stora allmänheten samt att säkerställa en balanserad presentation av myndighetens arbete i specialiserade och allmänna media. Extern kommunikation kompletteras av Echas interna kommunikation, med hjälp av ECHANet (Echas intranät) och speciella informationsmöten för personalen. Att hålla personalen informerad och delaktig är avgörande för driften av en EU-myndighet av Echas storlek på ett framgångsrikt sätt.

1. Viktiga händelser under året

Under 2014 avser Echa att bygga för framtiden genom att ytterligare förbättra några av de viktigaste kommunikationssystemen, t.ex. webbplats och intranät, och genom att bygga kapacitet för att nå ut till nya och specifika målgrupper och informera dem om deras rättigheter, skyldigheter och möjligheter inom EU:s kemikalielagstiftning. Viktiga målgrupper är företag som påverkas av biocidförordningen och den omarbetade PIC-förordningen, småföretag som förbereder sig för att möta tidsfristen för registrering enligt Reach 2018, nedströmsanvändare, konsumenter, arbetstagare, återförsäljare och forskarvärlden.

Echa kommer också att arbeta på relationen med sina ackrediterade intressenter för att se till att deras åsikter blir hörda, deras kompetens utnyttjas och att myndigheten arbetar med dem för att nå ut till målgrupper för ömsesidig nytta.

Ytterligare en utmaning blir att göra information om kemiska ämnen och beslut som sprids via Echas webbplats allt mer användbara. Echa kommer därför att förbättra det sätt på vilket information om kemiska ämnen presenteras, genomsöks och efterfrågas, allt i syfte att göra den mer tillgänglig för fler människor. Detta är ett långsiktigt projekt som kommer att starta 2014 och resultera i ändringar av webbplatsen under 2015. Echa kommer också att förbättra synligheten av sina beslut på webbplatsen. PIC-förordningens ikraftträdande och introduktionen av nya inlämningsalternativ för leverantörer av biocidprodukter kräver riktad kommunikation till innehavare av skyldigheter.

Med tanke på att reglerna i CLP-förordningen för klassificering och märkning kommer att bli obligatoriska för blandningar från och med den 1 juni 2015, planerar Echa att under 2014 utarbeta riktade informationskampanjer tillsammans med näringslivets intresseorganisationer och partnermyndigheter, med inriktning på formulerare av blandningar och i synnerhet små och medelstora företag.

Echa kommer också att främja gemensamma informationskampanjer med industrin och medlemsstaterna för att göra branschen medveten om deras nedströmsanvändares skyldigheter att vidarebefordra information i distributionskedjan. Detta kommer att bygga på erfarenheterna från att ta emot uppdaterade säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer för ämnen som registrerades vid tidsfristen 2013. Det kommer också att bygga på de uppdaterade vägledningarna för nedströmsanvändare och tillhörande pågående arbete inom nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES).

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, vid behov på 23 officiella EU-språk och den bild medierna förmedlar av Echa är rättvisande och balanserad.
2. Ackrediterade intressenter 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 2014	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 enkäter.
Grad av tillfredsställelse hos ackrediterade intressenter med den information de får och deras samverkan med Echa.	Hög	Årliga undersökningar, återkoppling på evenemang, återkoppling på programutvärdering
Grad av tillfredsställelse hos personalen med den interna kommunikationen.	Hög	Årlig enkät om internkommunikation.

3. Viktiga resultat

- Upp till 100 stycken informationstexter publiceras på 23 språk, dvs. dokument, webbsidor, etc.
- Samordnade kommunikationsaktiviteter för särskilda målgrupper, till exempel småföretag, nedströmsanvändare, konsumenter, arbetstagare, återförsäljare och den akademiska världen för att öka deras medvetenhet om rättigheter, skyldigheter och möjligheter i lagstiftningen. Några av dessa aktiviteter kan göras tillsammans med EU-partner, medlemsstater och ackrediterade intresseorganisationer.
- Harmonisering av CLP-anmälningar främjas ytterligare.
- Gemensamma informationskampanjer med industrin och medlemsstaterna om nedströmsanvändarnas skyldigheter genom Reach och CLP.
- Informationskampanj för innehavare av skyldigheter enligt PIC-förordningen och ytterligare riktad information till innehavare av skyldigheter inom biocidsektorn.

-
- Upp till 25 pressmeddelanden skrivs och tre presskonferenser anordnas för medierna.
 - Upp till 50 nyhetsbrev, 50 veckovisa e-nyhetsbulletiner och ett informationsblad varannan månad.
 - Upp till sex webbseminarier och fyra korta filmer publiceras för allmänheten.
 - Upp till två intressentdagar, en workshop för ackrediterade intresseorganisationer och *ad hoc*-evenemang för intressenter anordnas.
 - Uppdateringar för intressenter publiceras varannan månad för de ackrediterade intresseorganisationerna.
 - Intern information tillhandahålls personalen dagligen via intranätet och interna informationsskärmar. Företagets intranät ombyggt och lanserat.
 - Enkäter genomförs för att mäta tillfredsställelsen eller för att förstå intressenternas upplevelse (t.ex. enkäter om intressenternas tillfredsställelse, läsarenkäter, enkäter för webbplatsanvändare, enkäter om internkommunikation och en enkät för registranter).

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 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 är mer avancerade. Myndigheten har ett fokus på utveckling av harmoniserade riktlinjer, vägledningar och verktyg för faro- och exponeringsbedömning. Utvecklingen av format för rapportering och utbyte av data samt för att göra information om kemikaliers egenskaper tillgänglig online är också en prioritet.

Echa för en ständig dialog med sina viktiga kollegiala tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada, Japan och USA, inom ramen för befintliga samarbetsavtal.

1. Viktiga händelser under året

När det gäller OECD:s verksamhet för 2014 kommer utvecklingen av format och verktyg att fortsätta mer intensivt. För IUCLID innebär det förberedande arbetet med IUCLID 6 (se verksamhet 6) ett nära samarbete med expertgruppen för OECD IUCLID. Verksamheten med att stödja OECD:s harmoniserade mallar, vilket utgör kärnan av IUCLID, kommer också att fortsätta med ytterligare förbättringar och utveckling av de mallar som har föreslagits av OECD:s ledamöter.

För OECD:s QSAR-verktygslåda kommer fokus att ligga på förberedelser inför nästa fas i projektet för verktygslådan som syftar till att göra den mer tillgänglig för användarna genom att förbättra dess funktioner. Det fortsatta genomförandet av "Adverse Outcome Pathway" (vägar till ogynnsamt utfall) kommer dessutom att stödjas av projektet.

Myndigheten kommer också att ytterligare utveckla OECD:s eChemPortal i nära samarbete med OECD:s styrgrupp, dels genom att lägga till ny information om kemikalier som kommer från Echa, särskilt om biocider, liksom från OECD:s medlemsländer och dels genom att förbättra tillgången till data. Ett annat fokusområde är OECD:s arbete med nanomaterial.

Samarbetet med tredjeländer kommer att fokusera på arbetet med ämnesområden av ömsesidigt intresse såsom prioritering av ämnen för bedömning och utvärdering av metoder, utbyte av bästa praxis och att ta itu med nya frågor med samarbetande tillsynsmyndigheter som Echa har upprättat avtal med. Myndigheten kommer också att ge vetenskapligt och tekniskt stöd till Europeiska kommissionen i utövandet av dess internationella verksamhet i enlighet med en gemensamt upprättad arbetsplan. Under 2014 kommer fokus att ligga på slutförandet av det andra kapacitetsuppbyggnadsprojektet för mottagarna i EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer enligt instrumentet för hjälp inför anslutningen (IPA). Fokus kommer också att ligga på att bidra till det tekniska arbetet i FN:s underkommitté för ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) inklusive, om så begärs, deltagande i arbetet i de korrespondensgrupper som har inrättats av

underkommittén. Myndigheten kommer dessutom fortsätta att tillhandahålla informativa presentationer inför åhörare i länder utanför EU.

Det finns en viss överlappning med verksamheten som beskrivs i verksamhet 7 och denna verksamhet, eftersom en stor del av den vetenskapliga utvecklingen äger rum i internationella forum, och speciellt inom OECD.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kommissionen får högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för sin internationella verksamhet, särskilt i multilaterala organ, och i synnerhet bidrar Echa till OECD-verksamheter relaterade till kemikalier i syfte att främja en harmonisering av metoder, format och IT-verktyg så att synergier kan utökas och dubbelarbete undvikas i möjligaste mån.
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 och CLP, och stödjer kandidatländer och potentiella kandidatländer inom ramen för IPA-programmet på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna (inklusive kommissionen) med Echas internationella samarbete (inklusive vetenskapligt och administrativt stöd till kommissionen).	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- OECD:s projekt: Information om klassificering och märkning samt biocider tillgänglig i eChemPortal. Första lanseringen av nästa version av OECD:s QSAR-verktygslåda levererad till Echa och OECD.
- Tillhandahållande av vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, inbegripet FN:s GHS, t.ex. potentiell medverkan och bidrag till FN:s GHS-möten.
- Fortsatt samarbete med tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada, Japan och USA som Echa har ingått samförståndsavtal med.
- Kapacitetsbyggande aktiviteter riktade till EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer under Echas andra IPA-projekt och upprättande av ett uppföljande projekt. Presentationer vid seminarier/workshoppar/konferenser i de viktigaste tredjeländerna (antingen personligen eller via videokonferens) och värd för besök av företrädare för dessa länder.

3. Ledning, organisation och resurser

3.1. Ledning (verksamhet 12)

Echa leds av en styrelse med 36 ledamöter. Styrelsen biträds av ett sekretariat som leds av den verkställande direktören. Den verkställande direktören stöds i sin dagliga interna styrfunktion av myndighetens ledning (direktörerna). Echa använder aktivitets- 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 antagandet av 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 kvartalsrapporter från verkställande direktören och särskilda ämnesrelaterade rapporter från sekretariatet.

Echa kommer att fortsätta att 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. Särskilt fokus under år 2014 kommer att ligga på att främja förbindelserna med de myndigheter som ansvarar för biocidförordningen och på att ta upp relationer med utsedda nationella myndigheter för PIC-förordningen. Echa kommer att främja dialogen med viktiga institutionella parter, däribland Europeiska kommissionen, parlamentet och ministerrådet, och fortsätta att bidra till arbetet i nätverket för EU-myndigheter.

Under år 2014 kommer ett särskilt fokus att ligga på att utveckla myndighetens effektivitet på olika sätt. Slutförandet av förberedelserna inför ISO 9001-certifieringen är centralt för att säkerställa effektiviteten och tillförlitligheten till processerna och kommer att leda myndigheten mot den eftersträvade ISO 9001-certifieringen av ett oberoende organ. Echa kommer att betona en riskbaserad strategi för att begränsa onödiga kontroller. Revision och rådgivning utförs för att upptäcka möjligheter till förbättringar och rätta till ineffektivitet. Den årliga planeringsprocessen ska omfatta rekommendationer som erhållits genom utvärderingar och granskningar. Den kommer också att ta hänsyn till intressenternas synpunkter. Informationshanteringen kommer att stärkas ytterligare för att effektivisera och integrera processen och för att ge spårbarhet. Registerhanteringen kommer att förbättras för att säkerställa bevarandet av och åtkomsten till viktig information genom åren.

Myndigheten kommer att säkerställa att tillämpliga föreskrifter och interna riktlinjer, förfaranden och instruktioner efterlevs genom att göra bedömningar av kvalitetssäkringssystemet, skydd av personuppgifter, effektiv hantering av intresseförklaringar från personalen, styrelsen och ledamöterna i kommittén samt genom att skydda konfidentiell personlig och industriell information med hjälp av ett säkerhetssystem av hög standard. Den juridiska expertisen måste dessutom kontinuerligt underhållas för att garantera den rättsliga kvaliteten i Echas beslut. Echa kommer också upprätthålla ett övergripande system för driftskontinuitet.

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 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Grad av uppfyllelse av kraven enligt ISO 9001 för delarna av kvalitetsledningssystemet.	95 %	Kvalitetsansvarigs bedömning.
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.
- Minst ett möte för medlemsstaternas behöriga myndigheters direktörer organiserat.
- Starkt rättsligt stöd tillhandahållet för utarbetandet av Echas beslut och för ett effektivt försvar av besluten.
- Reviderad driftskontinuitetsplan (avbrottsplan).
- Betänkande från säkerhetschefen om utvecklingen av myndighetens säkerhetsrisker med förslag till en handlingsplan för 2014-2018.
- Effektivitetsgranskning/-analys av en eller två av de mest tidskrävande processerna.
- Starta genomförandet av Emas eller likvärdig miljöstandard. Dataskyddsregistret innehåller 100 program av de behandlingar av personuppgifter som identifierats av personuppgiftsombudet.
- Minst ett möte anordnat för säkerhetschefernas nätverk.
- 100 åtkomster till tagna beslut om dokument, vilket omfattar ca 700 dokument.
- Förhandsrapport om revision inför ISO 9001-certifiering.
- Tillsynsplaner och tillsynsrapporter.

3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)

De regler som gäller för Echas ekonomiska förvaltning har antagits av myndighetens styrelse efter samråd med kommissionen, och ska efterleva förordningen om finansiella bestämmelser som gäller för europeiska unionens allmänna budget (budgetförordningen)¹⁰. Medlen för Reach-, biocid- och PIC-förordningarna måste vara åtskilda, även i räkenskaperna.

1. Viktiga händelser år 2014

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

Under 2013 inföll den andra tidsfristen för registreringen enligt Reach, ytterligare uppföljning måste göras under 2014 för de relaterade ekonomiska och redovisningsförfarandena. Egen inkomst för Reach- och CLP-verksamhet under 2014 kommer att omfatta avgifter som härrör från tillståndsansökningar, överklaganden, inkomster från extra avgifter efter statuskontroll av SMF, administrativa avgifter och ränteintäkter. Den etablerade policyn för kontantbaserade investeringar och den övergripande likviditeten kommer också övervakas noggrant under 2014. Den ekonomiska självfinansiering för Reach- och CLP-verksamheterna kommer att fortsätta att vara säkrad genom ansvarsfull hantering av inkomster och genom strikt kontroll av utgifterna.

År 2014 kommer att vara det sista året som Reach-verksamheten är helt självfinansierad. På grund av detta pågår förberedelser för att sörja för ett blandat finansieringssystem för Reach och CLP under 2015 när en del av utgifterna kommer att täckas av avgiftsintäkter och resten balanseras av ett EU-bidrag.

En fortsatt prioritet är att se till att förordningarna om avgifter för Reach, CLP och biocider genomförs på rätt sätt. Den systematiska kontrollfunktion som har införts i syfte att kontrollera riktigheten av beviljade nedsättningar av avgifter för SMF, och därmed de avgifter som har betalats till Echa, kommer att upprätthållas med samma intensitet som under 2013. Echa kommer att kontrollera de företag som begär en nedsättning av avgiften baserat på SMF-status och, beroende på antalet ansökningar, kommer en del av medlen att anslås till biocidrelaterade SMF-kontroller. Denna kontrollverksamhet kommer även fortsättningsvis att vara prioriterad vid tilldelningen av resurser inom ramen för arbetsprogrammet 2014.

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 osäkerheten när det gäller nivån av egna inkomster både för Reach/CLP- och biocidverksamheterna, kommer Echa 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.

Myndigheten kommer att fortsätta att ha separata budgeterings- och rapporteringssystem för att tillgodose behovet av att hålla isär medlen mellan Reach-, biocid- och PIC-förordningarna. Echa kommer också att övervaka att överföringen kommer att ligga inom de gränser som anges av Europeiska revisionsrätten (ECA) med undantag av de operativa utgifterna som är kopplade till fleråriga projekt.

¹⁰ Reach artikel 99.

När det gäller upphandling och avtal kommer Echa också att lägga ut delar av sin verksamhet på entreprenad för att stödja genomförandet av arbetsprogrammet. En effektiv upphandling kommer att krävas för att få till stånd rimliga avtal för detta. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt att på det mest effektiva och ekonomiska sättet utnyttja det stora antal ramavtal som myndigheten har. Dessutom förväntas ett betydande antal nya upphandlingsinitiativ och nya avtal under 2014.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport om ekonomi och redovisning.	0	Europeiska revisionsrättens rapporter/årligen.
Åtagandenivå (av anslag för åtaganden i slutet av året).	97 %	Årsrapport
Betalningsnivå (av anslag för betalningar i slutet av året).	80 %	Årsrapport
Överföringsnivå (% av avsatta medel överförda till 2015).	< 20 %	Årsrapport
Inställda överförda betalningsbemyndiganden från 2013	< 5 %	Årsrapport
Efterlevnad av styrelsens riktlinjer om kassareserver (MB/62/2010 slutgiltig).	100 %	Årsrapport

3. Viktiga resultat

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpas.
- Noggrann övervakning och förvaltning av myndighetens kassareserver.
- Uppdelning av medel enligt olika lagstiftningar.
- 600 kontroller av registranters SMF-status.

- Verksamhetsbaserad kostnadsrapportering.
- Uppföljning och genomförande av budgeten för att nå den uppsatta åtagandegraden.
- Räkenskaperna för 2013 upprättas i tid.

3.3. Personalresurser och verksamhetsstöd (verksamhet 14)

Echa måste bedriva sin verksamhet i enlighet med EU:s tjänsteföreskrifter för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna (tjänsteföreskrifterna). All Echas personal måste också agera i enlighet med Echas regler för god förvaltningssed och med hänsyn till de allmänna principer som gäller för europeisk offentlig förvaltning, utfärdade av Europeiska ombudsmannen. Echas ledning ansvarar också för att genomföra en social trygghetspolicy för Echa och årliga handlingsplaner relaterade till denna, för att se till personalens välbefinnande.

1. Viktiga händelser år 2014

Personalresurser

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

Verksamhetsmiljön under 2014 kommer att fortsätta att påverkas av den rådande ekonomiska situationen i Europa och resursernas inverkan på både nationella och offentliga förvaltningar inom EU samt Echa innebär en minskning av antalet medarbetare för Reach och CLP.

Under 2014 kommer Echas personalpolicy att omfatta de utmaningar det innebär att fortsätta bygga upp en hållbar, högeffektiv arbetsmiljö som främjar en kultur med samarbete, integration och flexibilitet hos personalen, säkerställa bedömningen av insatser som behövs inom lärande, utbildning och professionell utveckling för att optimera personalens och organisationens resultat, ytterligare utveckla nuvarande och framtida chefers och ledares förmåga att proaktivt påverka, motivera och göra de anställda mer självgående när det gäller att uppfylla myndighetens mål och genomföra initiativet för att behålla personal som togs fram under 2013.

Verksamhetsstöd

Enheten för verksamhetsstöd ansvarar för att hantera myndighetens byggnader, kontorsinfrastruktur och konferensanläggningar, den fysiska säkerheten, organisation av resor och möten samt tillhandahållandet av tjänster såsom postregistrering, anskaffning av kontorsmaterial, arkivering och förvaltning av bibliotek. Målet är att tillhandahålla tillräckligt många, väl underhållna och trygga lokaler som erbjuder en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen samt lokaler som uppfyller mötes- och kommunikationskraven för myndighetens organ och intressenter.

Utbyggnaden av verksamheten för biocider och PIC kommer att resultera i att byggnadens kapacitet samt även verksamhetsstödet utnyttjas fullt ut. Antalet möten samt även virtuella tjänster, t.ex. telekonferenser och webbseminarier, kommer precis som trenden har varit de senaste åren att öka ytterligare. Förutom nödvändigt underhåll av byggnaden genom hyresvärden, planeras det för att den tekniska infrastrukturen för el kommer att uppgraderas under 2014. En bedömning av de långsiktiga kraven för

kontor och anläggningar kommer att genomföras under 2014 i syfte att stödja det kommande beslutet om Echas framtida strategi för lokaler.

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 möteslokaler för myndighetens organ och besökare utifrån.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts vid slutet av året	95 %	Intern årsrapport
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 5 %	Intern årsrapport
Genomsnittligt antal utbildnings- och utvecklingsdagar per anställd. ¹¹	10	Intern årsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Årlig undersökning
Personalernas grad av tillfredsställelse med verksamhetsstödet.	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

Personalresurser

- Lönelista för lagstadgad personal och andra ersättningar som utgår till personal, utstationerade nationella experter och praktikanter (cirka 600 personer totalt).
- Uppskattningsvis lanseras 15 urvalsförfaranden.
- Uppskattningsvis 30 rekryteringar genomförs.
- Varje anställd får i genomsnitt 10 utbildningsdagar.

¹¹ Inklusiv utbildning på arbetsplatsen.

- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder vidtas för cirka 550 av den lagstadgade personalen.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Resultat från personalenkät år 2013 analyseras och uppföljningsplaner tas fram.
- Aktiv utveckling av processer och metoder för personal- och verksamhetsstyrning.

Verksamhetsstöd

- Inköp av utrustning, material och tjänster sker punktligt och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Beräkningar och ersättningar för tjänsteresor och reseersättningar till mötesdeltagare utförs punktligt.
- Trygga kontorsanläggningar.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.
- Valfungerande audiovisuell utrustning med bra tekniskt stöd.
- 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)

Myndighetens IKT-funktion täcker ett brett spektrum av tjänster och stödjer ett brett spann av affärsbehov. Syftet är att uppnå en papperslös och datasäker verksamhet, och att uppfylla behoven av verktyg inom informationsteknik (IT).

1. Viktiga händelser år 2014

I överensstämmelse med kemikaliemyndighetens fokus för arbetsprogrammet 2014 på att lägga den nödvändiga kvalitetsmässiga grunden för att myndigheten ska lyckas med sin femåriga strategi, kommer IKT att fokusera på implementering av lösningar som har förberetts under det föregående året för att ge ökad effektivitet åt de flesta tillsynsprocesserna enligt Reach och CLP samt även på vissa framträdande administrativa processer, bland annat personaladministration. Efter avslutad upphandling av ett integrerat system för personaladministration (HRMS) under 2013 och det inledande arbetet, kommer det viktigaste resultatet för 2014 att vara att leverera den första fasen av projektet, inbegripet de centrala administrativa funktionerna för hantering av personuppgifter, kontrakt, individuella rättigheter och tidsallokering.

Ett projekt som inleddes under 2013 har försett Echa med ett integrerat registerhanteringssystem, som har testats för ett begränsat antal processer, och under 2014 kommer användningen av detta registerhanteringssystem att utökas ytterligare för att omfatta alla dokument som anges vara och definieras som registerposter av ägare till processer. Dokumenthanteringssystemet, som ofta används av Echa internt för att

redigera, samarbeta, publicera och lagra dokument, kommer samtidigt helt att flyttas över till en uppgraderad plattform, som kan hantera de prestanda- och driftkontinuitetsaspekter som blev en allvarlig flaskhals för den äldre plattformen redan 2013.

Echas ökade beroende av IT-system kräver en försäkran om att systemen är tillräckligt robusta för att klara större incidenter eller störningar. Echa kommer därför att fortsätta investera för att göra sin IKT-infrastruktur mer flexibel och enklare att använda. IT-lösningar med driftkontinuitet kommer särskilt att eftersträvas för de nya systemen som stöder biocider och PIC.

År 2014 kommer att bli ett år med fokus på optimering av kapaciteten för IKT när det gäller användbarhet och flexibilitet, bl.a. genom att använda värdtjänstkontrakten som är utlagda på entreprenad på ett intelligent sätt, och för att fastställa färdplanen framåt för fullgod "infrastruktur" för att stödja myndighetens strategiska femårsplan, inklusive resursbegränsningarna den medför.

Under 2014 kommer flera IT-system som innehåller konfidentiell affärsinformation att ha fjärråtkomst, särskilt för medlemsstaternas behöriga myndigheter: Reach-IT:s centrala IUCLID-databaser, en instrumentpanel för tillsynsverksamheten, R4BP 3 och det nya IT-systemet för PIC, kommer alla att vara tillgängliga via en enhetlig säker fjärranslutning. För att få tillgång till dessa system, måste fjärranslutna användare uppfylla en reviderad och enhetlig uppsättning säkerhetskrav som godkändes av styrelsen 2013. Denna ökade exponering mot internet kommer att från Echas sida kräva en konstant övervakning av hot och en ständigt förbättrad riskhantering när det gäller IT-säkerheten, en riskhantering som införlivar mekanismer för att omfatta samtliga IT-aspekter som potentiellt påverkar säkerheten. Under 2013 arbetade Echa mot en systematisering av riskhanteringen av IT-säkerheten integrerat i det integrerade kvalitetsstyrningssystemet (IQMS). Under 2014 kommer den integrationen att slutföras och konsolideras.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Stödja Echas administrativa processer och förvaltningsrapportering med hjälp av väl fungerande IT-verktyg. Echa använder sin information effektivt. Dokument och handlingar som tas emot, genereras och används av Echas personal hanteras på korrekt sätt.
2. Myndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla en hög servicenivå och driftkontinuitet, effektivitet och säkerhet är maximerad för alla verksamhetsfunktioner som stöds.
3. En plan för driftkontinuitet inom IT omfattar verksamhetskritiska system för den nya lagstiftning som Echa ansvarar för sedan 2013: biocider, PIC och den uppgraderade plattformen för intern dokumenthantering och samarbete.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Kontrollmetod och uppföljningsfrekvens
Externa kunders tillgång till verksamhetskritiska system (dvs. driftstid under bemannad kontorstid).	I genomsnitt 98 program	Statistik från datacentret
Grad av tillfredsställelse hos interna användare med IT-tjänsterna när det gäller personal/stöd.	Hög	Årlig kundundersökning och <i>ad hoc</i> -återkoppling
Grad av täckning av verksamhetskritiska system i planen för driftskontinuitet när det gäller de externa datacentren.	Utvidgning av två verksamhetskritiska system: R4BP 3, IT-system för PIC och plattformen för intern dokumenthantering och samarbete	Intern årsrapport

3. Viktiga resultat

- Första modulen i HRMS som omfattar de viktigaste funktionerna för personaladministration.
- Ett registerhanteringssystem som stödjer Echas policy för styrning av dokument och register.
- R4BP 3, IT-systemet för PIC och interna dokumenthanteringsystemet omfattas av IT-lösningarna för driftkontinuitet. Färdplanen framåt för att säkra en tillräcklig och hållbar IKT-infrastruktur för myndighetens femåriga strategi är levererad och dess förenlighet med resursperspektivet tas upp på korrekt sätt.
- Riskhanteringen för IT-säkerheten är konsoliderad och integrerad i myndighetens IQMS

4. Risker

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

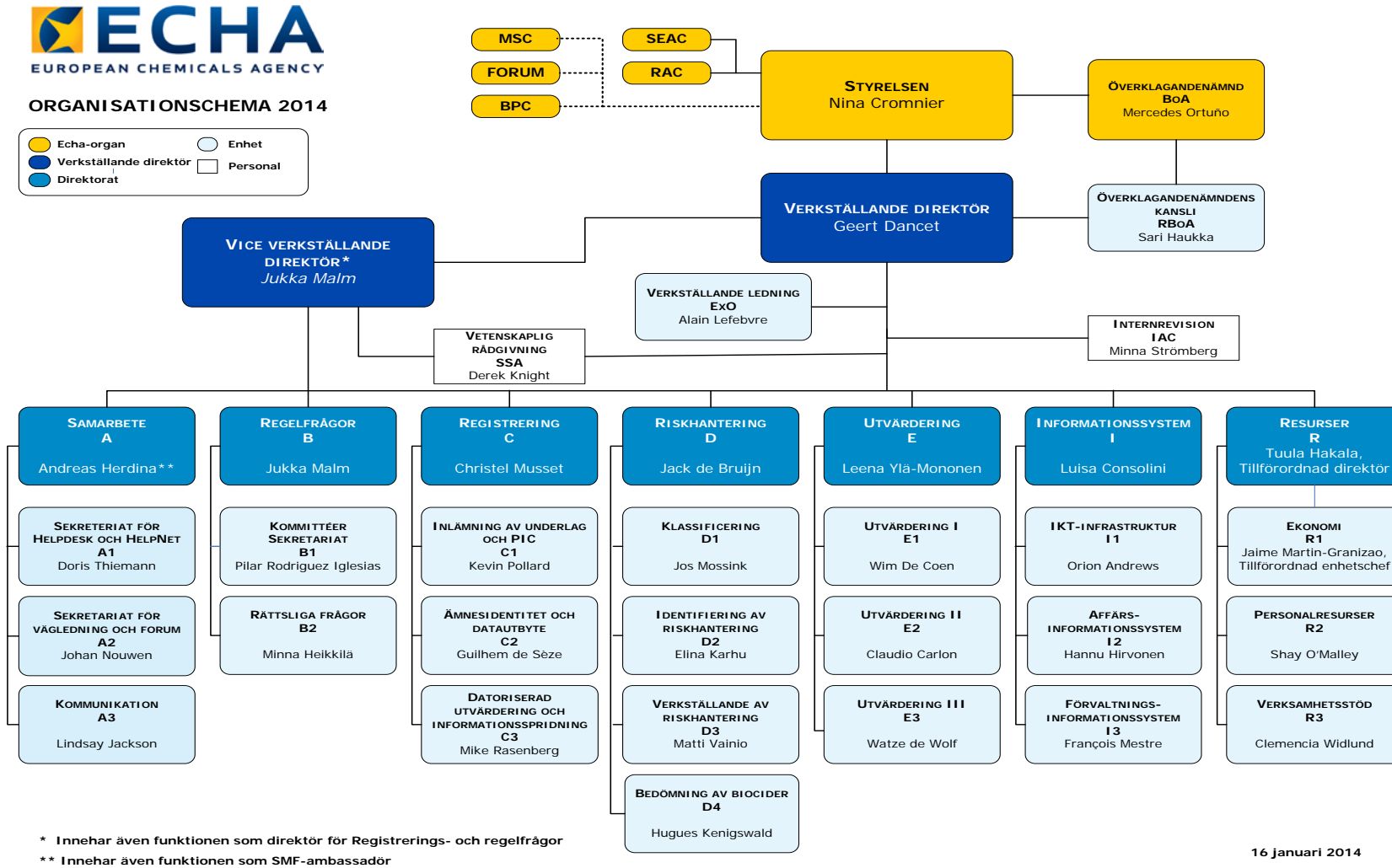
Biocid- och PIC-förordningarna innebär nya skyldigheter och uppgifter för Echa. Med tanke på de snäva tidsramarna, de nya uppgifternas mångfald och komplexitet och de begränsade ekonomiska resurserna för att på lämpligt sätt bereda all verksamhet för biocider och PIC, inklusive utvecklingen av IT-verktyg, så klarar kanske inte Echa av att nå alla mål för biocider och kan uppleva svårigheter vid starten av PIC-verksamheten. För att minska dessa risker anser Echa att en noggrann fördelning av prioriteringar säkerställer en effektiv styrning per tillämpningsområde inom IT-projekt relaterade till biocider och PIC. Stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller kapacitetsuppbyggnaden planeras också. Echa kommer att behöva vara flexibla när det gäller intern omfördelning av personal, om avgiftsintäkterna för biocidförordningen inte räcker för de rekryterade resurserna.

Flera av arbetsprogrammets mål är starkt beroende av IT-styrssystem och IT-infrastruktur. IT-systemen är direkt kopplade till att uppnå det fjärde strategiska målet för Echa "anamma nuvarande och nya lagstiftande uppgifter på ett effektivt sätt, samtidigt som en anpassning sker till kommande resursbegränsningar". Under 2014 bör ett stort antal ambitiösa IT-projekt som stödjer arbetsflöden resultera i stöd till Echans effektivitetsmål. Denna ambitiösa planering för 2013 och 2014 innebär en risk för överlappande prioriteringar som kan påverka kvaliteten och/eller om projekten levereras i tid, vilket kan ha en negativ inverkan på myndighetens effektivitetsplaner. För att minska dessa risker syftar myndigheten till att säkerställa ett nära samarbete med interna och externa parter, och att sätta realistiska mål och förväntningar genom ramverket för IT-styrning. Försiktig hantering av omfattningen av IT-portföljen och en förstärkning av prioriteringarna på högsta nivå inom myndigheten är också tänkta att utgöra en del av de riskreducerande åtgärderna.

Genomförandet och kommunikationen av färdplanen för SVHC-ämnen 2020 bygger på de planer som utarbetades av Echa under 2013 och godkändes av medlemsstaternas behöriga myndigheter och EU-kommissionen. År 2014 kommer att bli ett viktigt år när det gäller att lägga grunden för Echans andra strategiska mål att "göra det lättare för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter", genom det avtal som ska träffas mellan Echa, EU-kommissionen och medlemsstaterna när det gäller planen för genomförande, metoder och arbetsfördelning för att uppnå det politiska målet med den ambitiösa färdplan 2020. Myndigheten har identifierat externa riskfaktorer som potentiellt kan påverka prioriteringsplanerna för en eller flera av samarbetsparterna och som kan påverka färdplanens genomförande inledningsvis. För att minska denna risk kommer Echa att inleda ett nära samarbete med alla berörda parter och säkerställa att färdplanens milstolpar övervakas konstant. Echa kan ännu inte ersätta andra parter i processen.

Att myndigheten arbetar med stora mängder affärshemligheter gör den sårbar för säkerhetsrelaterade risker. För att minska dessa risker har myndigheten vidtagit ett antal åtgärder, såsom ett enhetligt sätt för att säkerställa fjärråtkomst till IT-system, förstärkning av säkerheten på samarbetsplattformen, ständig förbättring av de interna säkerhetsåtgärderna, särskilt vad gäller åtkomsthantering och formaliseringen av ett IT-säkerhetsledningssystem baserat på riskstrategi.

BILAGA 1: Echas organisation 2014

MB/54/2013
Helsingfors 18.12.2013

BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014
Underlag anländer	
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5 800
Testningsförslag	70
Sekretessbegäran	250
Tillgång till data som är äldre än 12 år	270
PPORD-anmälningar (inklusive begäran om förlängning)	300
Förfrågningar	1 300
Tvister om datadelning	3
Begränsningsförslag (bilaga XV)	8
Varav begränsningsförslag utvecklade av Echa	3
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV) ¹²	30
Tillståndsansökningar	20
Ansökningar om alternativa namn	100
Ämnen i den löpande handlingsplanen som ska utvärderas av medlemsstaterna under 2014	50

¹² Det faktiska antalet underlag för SVHC-ämnen som anländer kommer att bero på antalet analyser av riskhanteringsalternativ som slutförs. Echa kommer på begäran av EU-kommissionen att bidra till utarbetandet av upp till fem riskhanteringsalternativ.

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014
Echa-beslut	
Beslut om dokumentations- och ämnesutvärdering	
- Testningsförslag	200
- Kontroll av att kraven är uppfyllda	150
- Ämnesutvärderingar	35
Beslut om datautbyte	3
Beslut om kontroll av fullständighet (negativa, dvs. avslag)	190
Beslut om sekretessbegäran (negativa)	50
Beslut om PPORD	40
- Begärande av ytterligare information	30
- Införande av villkor	8
- Beviljande av undantag	20
Beslut om begärande av åtkomst till dokument	100
Återkallanden av registreringsnummer	40
Avslag om SMF-status	300

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014
Övrigt	
Inlämnade överklaganden	20
Beslut om överklagande	15
Utkast till gemenskapens löpande handlingsplan för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1
Rekommendationer till kommissionen för tillståndsförteckningen	1
Frågor att besvara (Reach, CLP, biocidförordningen och PIC samt respektive IT-verktyg)	6 000
Uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag	300
Kontroll av SMF-status	600
Styrelsemöten	4
Möten i medlemsstatskommittén	6

Möten i riskbedömningskommittén	4
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4
Möten i forumet	3
Allmänna frågor per telefon eller e-post	600
Frågor från medierna	600
Pressmeddelanden och nyhetsbrev	75
Rekrytering på grund av personalomsättning	25

Huvudfaktorer som påverkar biocid-/PIC-verksamheter	Prognos för 2014
Antal verksamma ämnen som ska utvärderas inom ramen för granskningsprogrammet	50
Antalet nya verksamma ämnen som ska bedömas för ansökningar som gjorts före ikraftträdandet	10
Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	5
Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3
Ansökningar om unionsgodkännande	20
Ansökningar från leverantörer av verksamma ämnen (artikel 95)	300
Ansökningar om teknisk likvärdighet	50
Ansökning om kemisk likvärdighet	100
Totala antalet ansökningar som behandlats	3 000
Kontroll av SMF-status	30
Överklaganden	3
Möten i kommittén för biocidprodukter	5
Arbetsgruppsmöten för kommittén för biocidprodukter	26
PIC-anmälningar	4 000
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktanställda som ska tillsättas för biocidförordningen	2
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktanställda som ska tillsättas för PIC-förordningen	1

BILAGA 3: Personalresurser arbetsprogrammet 2014

MB/54/2013
Helsingfors 18.12.2013

Bilaga 3: Echas verksamhet och uppskattade resurser 2014*

	Reach					Biocider					PIC					Echa (totalt)					
	Personalresurser				Budget 2014	Personalresurser				Budget 2014	Personalresurser				Budget 2014	Personalresurser				Budget 2014	
	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	
Numreringen nedan hänvisar till arbetsprogrammet år 2012, inte till numreringen i budgeten																					
Genomförandet av godkännandeprocesser (driftsbudget)																					
Verksamhet 1: Registrering, datadelning och informationsspridning	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Verksamhet 2: Utvärdering	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Verksamhet 3: Riskhantering	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Verksamhet 5: Råd och hjälp och stöd- och informationspunkter	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Verksamhet 6: IT-stöd till verksamheten	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Verksamhet 7: Vetenskapliga aktiviteter och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Echas organ och verksamhetsstöd																					
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Verksamhet 10: Kommunikation	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Ledning, organisation och resurser																					
Verksamhet 12: Ledning	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Verksamhet 13-15: Organisation och resurser (artikel II: Infrastruktur)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Personalkostnad - Reach/CLP (endast för 2012)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Verksamhet 16: Biocider						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Verksamhet 17: PIC											3	1	4	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Totalt	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Denna tabell är inte direkt jämförbar med motsvarande tabel för myndighetens arbetsprogram, därför att praxis för hur personal tilldelas de olika verksamheterna har ändrats. Denna ändring avser att återspegla den faktiska situationen bättre. Särskilt för utvärdering kommer resurserna i form av vetenskaplig personal inte att minska.

BILAGA 4: Upphandlingsplan

MB/54/2013
Helsingfors 18.12.2013

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Kontraktsföremål	Beräknad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för inledande av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
1.0: Registrering, datadelning och informations spridning	1.2. Förfrågan	Databas för spektraldata – IT-konsultföretag	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 2	Kvartal 2
1.0: Registrering, datadelning och informations spridning	1.8. Akt. 1 Särskilda verksamheter	Rapporter om vetenskapliga frågor som rör SID	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 2
1. Registrering, datadelning och informations spridning	1.9. CSA-programmet	CSA för svåra fall	300 000,00	Öppet förfarande	Kvartal 2	Kvartal 4
2. Utvärdering	2.1. Utvärdering av registreringsunderlag	Serviceförfrågan/ vetenskapliga tjänster inriktade på specifika frågor i underlagsutvärderingen (dvs. samordnas av utvärderingsforumet och/eller är relaterade till miljö- och hälsofrågor)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 eller lågvärderade förhandlingsförfaranden	Kvartal 2	Kvartal 2-3

3. Riskhantering	3.1. Förebere-delse för riskhantering	Tjänster för att stödja ämnesspecifikt arbete	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 3-4
3. Riskhantering	3.1. Förebere-delse för riskhantering	Screening av ämnen för riskhanteringsbehov	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 4
3. Riskhantering	3.4. Tillståndsansök- ningar	Dos-respons- funktioner	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 4
3. Riskhantering	3.5 Begränsningar	Tjänster till stöd för EU-kommissionen	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 1-4
3. Riskhantering	3.6 Övergripande riskhanteringsv- erksamhet	Hälsore-sultat för kemikalier med hjälp av kvalitetsjusterade levnadsår	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 eller lågvärderade förhandlingsförfa- randen	Kvartal 2	Kvartal 2

3. Riskhantering	3.6. Övergripande riskhanteringsverksamhet	Materialprojekt	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 4
3. Riskhantering	3.6. Övergripande riskhanteringsverksamhet	Projekt för att beräkna administrativa kostnader	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 3
3. Riskhantering	3.6 Övergripande riskhanteringsverksamhet	Projekt om ersättningskostnader	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 3
6. Operativt IT-stöd	6.1. IT-projekt	SharePoint-tjänster	6 000 000 - 8 000 000	Öppet förfarande	Kvartal 2	Kvartal 4
6. Operativt IT-stöd	6.1. IT-projekt	Konsultföretag på plats för datalager	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	Kvartal 2	Kvartal 4
6. Operativt IT-stöd	6.1. IT-projekt	Tillhandahållandet av IT-tjänster för Echas program	8 000 000 - 12 000 000	Öppet förfarande	Kvartal 2	Kvartal 4
6. Operativt IT-stöd	6.1. IT-projekt	Reach-IT, IUCLID, CHESAR, informationsspridning, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocider, PIC.	9 650 000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	Kvartal 1-3	Kvartal 1-4

6. Operativt IT-stöd	6.2 Programvarutjänster	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT-testning	2 495 000,00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1-3	Kvartal 1-4
6. Operativt IT-stöd	6.3 Programvaruutveckling	Värdtjänster	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	Kvartal 1-3	Kvartal 1-4
10. Kommunikation		Underhåll och utveckling av Echass webbplats	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	Kvartal 1	Kvartal 1
10. Kommunikation		Utveckling och underhåll av intranät	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	Kvartal 1	Kvartal 1
10. Kommunikation		Produktion av tre videofilmer	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Kvartal 1-3	Kvartal 1-4
10. Kommunikation		Utskriftstjänster	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Kvartal 1-4	Kvartal 1-4
10. Kommunikation		Marknadsföringsmaterial	30 000,00	ECHA/2010/66	Kvartal 1	Kvartal 4
10. Kommunikation		Intressenternas dag, ackrediterade intressenters workshoppar, Europadagen	100 000,00	Förhandlade förfaranden till lågt värde	Kvartal 1	Kvartal 2

10. Kommunikation		Medieövervakning	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	Kvartal 2	Kvartal 3
10. Kommunikation		Undersökningar	55 000,00	Lågvärderat förhandlingsförfarande	Kvartal 2	Kvartal 3
11. Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	Generering av strukturer för komplexa ämnen (UVCB-ämnen) och korrigerig av felaktiga poster i databaser relaterade till QSAR-verktyget	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 3
11. Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	QSAR-verktyg 2	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	Kvartal 1	Kvartal 1
11. Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	eChemPortal - progressivt underhåll	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 1
11. Internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	eChemPortal - progressivt underhåll	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 4	Kvartal 1/2015

12. Ledning	12.1 Planering av myndighetens strategi	Särskilda konsulttjänster för planering och övervakning av Echas verksamhet och resurser (första fasen) (inklusive specifikationen för ett PM-system) (Reach och biocider)	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	Kvartal 1	Kvartal 1
12. Ledning	12.3 Tillhandahålla verkställande ledning	IQMS-specifika konsulttjänster (Reach och biocider)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	Kvartal 1	Kvartal 1
12. Ledning	12.3 Tillhandahålla verkställande ledning	Säkra yttre och inre samarbetsverktyg (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	Kvartal 1	Kvartal 1
12. Ledning	12.3 Tillhandahålla verkställande ledning	Rådgivning om förändringsarbete och support (Reach och biocider)	20 000,00	Lågvärderat förhandlingsförfarande	Kvartal 1	Kvartal 1
12. Ledning	12.3 Tillhandahålla verkställande ledning	Rådgivning för att förbättra verktygen för informations- och kunskapshantering (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 1

12. Ledning	12.3 Tillhandahålla verkställande ledning	Rådgivning för effektivitet (Reach och biocider)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) parti 2	Kvartal 1	Kvartal 2
12. Ledning	12.5 Övervakning, förbättringshan- tering och rapportering	Rådgivning om internrevision (IT-säkerhet)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Parti 4	Kvartal 2	Kvartal 3
12. Ledning	12.5 Övervakning, förbättringshan- tering och rapportering	Certifiering ISO 1001 - förhandsgranskning och revision	60 000,00	Lågvärderat förhandlings- förfarande	Kvartal 1	Kvartal 1
		Totalsumma	40 388 440,00 €			
Upphandlingsplanen omfattar driftsutgifter över 10 000 euro genom de upphandlingar som myndigheten planerar att genomföra under 2014						

HUR FÅR MAN 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 rapporter från Europeiska unionens domstol):

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

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18 BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-SV-N - ISBN: 978-92-9244-430-3 - ISSN: 1831-7340 - doi : 10.2823/82712



Publications Office