

Flerårigt  
arbetsprogram  
2013–2015

**Referens:** ECHA-MB/19/2012 slutlig (dokument antaget av Echas styrelse den 21 juni 2012)  
**ISBN:** 978-92-9217-791-1  
**ISSN:** 1831-7057  
**Datum:**  
**Språk:** svenska

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

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

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2012

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

Europeiska kemikaliemyndigheten, PB 400, FI-00120 Helsingfors, Finland

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN UNDER 2013–2015</b> .....	<b>10</b>
2.1	Echas uppdrag, vision och värderingar .....	10
2.2	Echas strategi.....	12
<b>3</b>	<b>GENOMFÖRANDE AV TILLSYNSFÖRFARANDENA</b> .....	<b>15</b>
3.1	Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning.....	15
3.1.1	Registrering och underlagsinlämning.....	16
3.1.2	Gemensamt utnyttjande av data och ämnesidentifiering .....	18
3.1.3	Informationsspridning.....	19
3.2	Utvärderingar .....	20
3.2.1	Utvärdering av registreringsunderlag .....	21
3.2.2	Ämnesutvärdering.....	23
3.3	Riskhantering .....	25
3.3.1	Tillstånd .....	26
3.3.2	Begränsningar .....	28
3.3.3	Andra verksamheter förknippade med riskhanteringsåtgärder.....	29
3.4	Klassificering och märkning .....	29
3.5	Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkt.....	32
3.5.1	Vägledning.....	32
3.5.2	Stöd- och informationspunkt.....	33
3.6	Vetenskapliga IT-verktyg .....	35
3.7	Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ .....	37
3.8	Biocider .....	39
3.9	PIC-förordningen .....	41
<b>4</b>	<b>ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHET</b> .....	<b>43</b>
4.1	Kommittéer och forum.....	43
4.1.1	Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys .....	43
4.1.2	Medlemsstatskommittén .....	44
4.1.3	Biocidproduktkommittén .....	45
4.1.4	Forum .....	45
4.2	Överklagandenämnden .....	47
4.3	Kommunikation .....	48
4.4	Internationellt samarbete .....	49
<b>5</b>	<b>FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER</b> .....	<b>52</b>
5.1	Förvaltning.....	52
5.2	Ekonomi, upphandling och redovisning.....	53
5.3	Personalresurser och verksamhetsstöd.....	54
5.4	Informations- och kommunikationsteknik .....	56
<b>6</b>	<b>BILAGOR</b> .....	<b>57</b>

6.1	Bilaga 2: Uppskattade intäkter och utgifter för Echa under perioden 2013–2015 (inklusive bemanningsplan) .....	59
6.2	Bilaga 3: Utgångssiffror för 2013–2015 (i euro) .....	63

## FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

BPC	Biocidproduktkommitté
CA	Kontraktsanställd
C & L	Klassificering och märkning
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DU	Nedströmsanvändare
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
eChemPortal	Global portal för information om kemiska ämnen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EEA	Europeiska miljöbyrån
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Emas	EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
FN	Förenta nationerna
FN ECE	FN:s ekonomiska kommission för Europa
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
HR	Personalresurser
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IT	Informationsteknik
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
KOM	Europeiska kommissionen
MB	Styrelsen
MS	Medlemsstat i Europeiska unionen
MSC	Echas medlemsstatskommitté
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivad, bioackumulerande och toxisk
PIC	Förfarande för förhandsgodkännande
POP	Långlivade organiska föroreningar
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	(Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband
RAC	Echas riskbedömningskommitté
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Det centrala IT-system som stöder Reach
RIPE	Reach informationsportal för verkställighet
SAICM	Strategin för internationell kemikaliehantering
SDS	Säkerhetsdatablad

SEAC	Echas kommitté för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SME	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
Taiex	Instrument för tekniskt bistånd och informationsutbyte som leds av Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande

## FÖRORD AV STYRELSEN

Fem år efter antagandet är Reach-förordningen fortfarande den mest ambitiösa och omfattande kemikalielagstiftningen i världen. Syftet med lagstiftningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och samtidigt stärka konkurrenskraften och innovationer. Kemikaliemyndigheten inrättades för att administrera och samordna genomförandet av Reach-förordningen i EU och på medlemsstatsnivå och för att harmonisera insatserna. Reach-förordningen kompletteras av CLP-förordningen, som inför FN:s klassificerings- och märkningssystem för kemikalier i EU, vilket innebär att arbetstagare och konsumenter ska få tydlig information om de faror som kemikalier medför.

I båda förordningarna anges tydligt att det är kemikalietylverkarens och kemikalieimportörens ansvar att förstå olika kemikaliers eventuella skadliga effekter, att hantera de eventuella risker deras användning innebär och vidarebefordra denna säkerhetsinformation till kunder och konsumenter.

Under Echas startfas inriktade styrelsen sig på sina centrala uppgifter, exempelvis att upprätta kemikaliemyndighetens budget och anta sina interna regler. Mångfalden av uppgifter som Echa tilldelas kräver dock en noggrann övervakning av stora utmaningar som "planering och rapportering", "uppföljning av granskningsresultat", "ambitionen för och frågor i samband med informationsspridning", och "överföring av [Reach]-avgifter för att ersätta medlemsstaterna [för de uppgifter som dessa utför enligt lagstiftningen]". För dessa frågor har styrelsen inrättat undergrupper som ska djupgående analysera och förbereda beslutsfattandet. Styrelsens arbetssätt och samverkan med kemikaliemyndighetens ledning kännetecknas av engagemang, kollegialitet, öppenhet och strävan efter effektivitet och ändamålsenlighet. Som Echas styrelse är vi också medvetna om vår uppgift att fungera som Echas väktare genom att försöka få största möjliga stöd för kemikaliemyndigheten.

Vi är stolta över att ha gjort vår del i att vägleda kemikaliemyndigheten under de senaste fem åren och vi kan se att den uppgiften utförts väl, eftersom Echa nu är en välfungerande och mogen myndighet som är redo att ta sig an nya förpliktelser enligt biocid- och PIC-lagstiftningarna – förpliktelser som kommer vid en viktig tidpunkt i myndighetens organisatoriska utveckling. De bekymmersamma ekonomiska utsikterna för oss alla – medlemsstater, EU och företag i hela Europa – kräver att kemikaliemyndigheten prioriterar sitt arbete, tar hänsyn till sina medel, dvs. sin personal, den tillgängliga budgeten från avgifter och från det stöd som budgetmyndigheten anslår. Prioriteringsprocessen underlättas av kemikaliemyndighetens grundförordningar, där det ofta föreskrivs klara tidsfrister för när arbetet ska vara klart. Eftersom det ändå finns många områden där subjektiva beslut måste fattas har styrelsen enats om fyra strategiska mål som har väglett kemikaliemyndigheten i fastställandet av prioriteringar för sina aktiviteter i detta fleråriga arbetsprogram.

Vi är angelägna om att få ta del av dina synpunkter om de strategiska målen och de prioriteringar som valts för de kommande tre åren, och ser fram emot att höra dem från dig.

Thomas Jakl  
Styrelsens ordförande

## ÖVERSIKT AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

I Echas fleråriga arbetsprogram för 2013–2015 beskrivs kemikaliemyndighetens planerade aktiviteter under de närmaste tre åren. Vi kommer så småningom lägga fram mer detaljerade planer i våra årliga arbetsprogram. Det fleråriga arbetsprogrammet revideras varje år och dess tidsspann flyttas då fram med ett år.

2013–2015 är en viktig treårsperiod för Echa. Den omfattar arbete med fyra olika EU-rättsakter – Reach, klassificering, märkning och förpackning (CLP), PIC (Prior Information Consent) för export och import av farliga ämnen samt sist, men inte minst, biocidprodukter. De båda sistnämnda förordningarna är helt nya för oss och kom vid en tid med en arbetstopp i aktiviteterna enligt Reach och CLP. En framgångsrik start för dessa krävande nya uppgifter är beroende inte bara av ledningens styrförmåga utan också av att EU-budgetmyndigheten beviljar tillräckliga personalresurser och finansiella resurser och att medlemsstaterna upprätthåller tillräcklig sakkunskap.

Granskningen av tillståndsansökningar, som är en viktig del av Reach, kommer också att inledas under denna period och är en utomordentligt krävande uppgift för alla parter. Förväntningarna är höga på detta riskhanteringsinstrument bland alla intressenter eftersom det kommer att ge en tydlig vägledning för industrins arbete med att avveckla kemikalier som inger mycket stora betänkligheter. Yttrande- och beslutsprocessen för tillståndsgivningen är dock utformad så att även befarade socioekonomiska konsekvenser ska beaktas.

För att möta de många utmaningarna från de fyra rättsakter som kräver insatser, vars omfattning och intensitet helt styrs av efterfrågan, kommer vår sakkunniga personal att behöva uppbåda all sin skicklighet och flexibilitet. Genom att tillsammans med vår styrelse fastställa strategiska mål har vi uppställt tydliga målsättningar som kommer att göra det möjligt för oss att förverkliga vår vision – att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet. Tillsammans med våra partner kan vi se till att Europa går i täten när det gäller att skydda medborgarna och miljön mot skadliga effekter av kemikalier.

För att uppnå våra mål förlitar vi oss på ett konstruktivt samarbete med alla våra intressenter och vi gläder oss mycket över ditt fortsatta intresse för vårt arbete. Därför hoppas jag att du kan ta dig tid att ge oss återkoppling om detta fleråriga arbetsprogram. Jag ser fram emot att få ta del av dina åsikter.

Geert Dancet  
Verkställande direktör



## 1 INLEDNING

Europeiska kemikaliemyndigheten, som inrättades den 1 juni 2007, är navet för det regelverk för kemikalier inom Europeiska unionen som beskrivs i Reach-förordningen <sup>(1)</sup>. Sedan 2008 har myndigheten också haft en betydande roll för genomförandet av förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP <sup>(2)</sup>). Dessa rättsakter gäller direkt i samtliga medlemsstater utan att de behöver omvandlas till nationella lagar. Båda förordningarna bör bidra till att förverkliga strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs den 6 februari 2006 i Dubai. Syftet med Reach- och CLP-förordningarna är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt att underlätta fri rörlighet för kemikalier på den inre marknaden. Reach-förordningen syftar dessutom till att förstärka konkurrenskraften och innovationer samt att främja alternativa metoder till djurförsök då kemikaliers farlighet ska bedömas. Reach-förordningen grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som ska se till att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.

Det praktiska syftet med Reach-förordningen är att effektivisera riskhanteringen för kemiska ämnen och påskynda processen med att få ut säkra och innovativa kemikalier på marknaden, särskilt genom att bevisbördan när det gäller att identifiera och kontrollera risker flyttas från myndigheterna till företagen. Förordningen förväntas också täppa till kunskapsluckorna om s.k. infasningsämnen som släppts ut på marknaden i EU.

För att genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna ska bli framgångsrikt krävs en välfungerande myndighet som kan leverera oberoende och vetenskapligt grundade sakkunnigutlåtanden av hög kvalitet inom strikta lagstadgade tidsfrister, samt ge berörda parter, däribland industrin, det stöd som krävs vid genomförandet av Reach för att se till att de operativa aspekterna av lagstiftningen fungerar korrekt. Men att Reach- och CLP-förordningarna fungerar effektivt beror också på Echas institutionella samarbetspartners, i synnerhet EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen, samt på att industrin följer förordningarna korrekt. Dessutom behövs bidrag från distributörer, återförsäljare och konsumenter samt arbetstagare och deras representanter för att ta fram de marknadsbaserade incitament som förutses av kemikalielagstiftningen.

Från allra första början har Reach- och CLP-förordningarnas trovärdighet bland annat avgjorts av att tillräckligt med resurser avsatts på nationell nivå och av en effektiv och rättvis verkställighetspolitik. Eftersom Echa bär ansvaret för att utarbeta vetenskapliga yttranden för kommissionen beror dessutom ett framgångsrikt genomförande på att Echa inleder arbetet på rätt sätt och att det följs upp på lämpligt sätt av kommissionen och/eller medlemsstaterna.

Planeringen i detta arbetsprogram grundas på de utgångssiffror som visas i bilaga 3, vilka är uppdateringar av uppskattningar som kommissionen gjorde när Reach-förordningen utarbetades. När vi nu har passerat två viktiga tidsfrister för Reach-registreringar och CLP-anmälningar under 2010/2011 kan Echa grunda några av sina prognoser på verkliga data, även om utgångssiffrorna fortfarande i hög grad är osäkra, i synnerhet med avseende på tillståndsansökningar. Den planerade resursfördelningen är en extrapolering från de revisioner som gjorts i samband med Echas årliga arbetsprogram 2012, förutom resurser som krävs för behandling av tillståndsansökningar, för vilket tio specialisttjänster kommer att begäras för 2013. Smärre ökningar av antalet kontraktsanställda förutses

---

<sup>(1)</sup> Förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>(2)</sup> Förordning (EG) nr 1272/2008.

också för varje år under perioden. Det kommer ändå att krävas kontinuerlig övervakning av arbetsvolymen och eventuella omfördelningar av prioriteter och resurser under de kommande åren.

Utöver de redan befintliga förordningarna Reach och CLP föreslog kommissionen i juni 2009 en ny förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter<sup>(3)</sup> som nu väntar på slutligt godkännande. I förslaget till förordning och i de ändringar som parlamentet och rådet kommit överens om förutses ytterligare uppgifter för Echa – nämligen granskning av tillståndsansökningar för vissa biocidprodukter, som ska inledas i september 2013. Innan den rättsliga grunden vinner laga kraft kommer Echa att ha inlett rekryteringsförfarandena, påbörjat anpassningen av sina IT-verktyg och börjat bygga upp den expertis som krävs i samband med förordningen.

Därutöver pågår förhandlingar mellan parlamentet om omarbetningen av den så kallade PIC-förordningen<sup>(4)</sup> om export och import av farliga kemikalier. Det förväntas att vissa uppgifter från och med 2013 kommer att flyttas över från kommissionens gemensamma forskningscentrum till Echa och att Echa således, på begäran, ska förse kommissionen med teknisk och vetenskaplig sakkunskap och hjälp. Vidare har Echa för avsikt att börja förbereda sig för uppgifterna innan lagstiftningen träder i kraft, på grundval av resurser som avsatts i budgeten för 2012.

## 2 EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN UNDER 2013–2015

### 2.1 Echas uppdrag, vision och värderingar

Echas nya uppdrag, vision och värderingar antogs för första gången 2011:

#### Uppdrag

Echa är den drivande kraften bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning som både ska skydda människors hälsa och miljön, men även främja innovation och konkurrenskraft. Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, verkar för en säker användning av kemikalier, informerar om kemikalier och vidtar åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter.

#### Vision

Echa strävar efter att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.

#### Värderingar:

#### Öppenhet

Vi involverar aktivt våra samarbetspartners och intressenter inom tillsynsområdet i våra verksamheter och tillämpar öppenhet i vårt beslutsfattande. Det är lätt att förstå och kontakta oss.

---

<sup>(3)</sup> KOM(2009) 267.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier.

**Oberoende**

Vi är oberoende av externa intressenter och är opartiska i vårt beslutsfattande. Vi samråder öppet med allmänheten innan vi fattar många av våra beslut.

**Trovärdighet**

Våra beslut är vetenskapligt grundade och konsekventa. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är hörnstenar i alla våra handlingar.

**Effektiv**

Vi är målinriktade och engagerade och försöker alltid att utnyttja resurser klokt. Vi tillämpar höga kvalitetsstandarder och respekterar tidsfrister.

**Engagerade för välbefinnande**

Vi främjar säker och hållbar användning av kemikalier för att förbättra livskvaliteten för människor i Europa och för att skydda och förbättra miljön.

## 2.2 Echas strategi

Echa är den drivande kraften bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning som både ska skydda människors hälsa och miljön, men även främja innovation och konkurrenskraft. Kemikaliemyndigheten strävar efter att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet. Den utmaning som kommer att präglade de närmaste åren är att ta avgörande steg mot att förverkliga denna vision.

Grunden för detta är en effektiv och klok hantering av Reach- och CLP-instrumenten. Att ha rätt prioriteringar bör kunna ge konkreta resultat och göra Echa till en internationellt erkänd och vederhäftig referensmyndighet.

Vidare måste Echa beakta kopplingar till och synergier med annan EU-miljölagstiftning när myndigheten genomför sitt uppdrag. Ett nära samarbete med EU-institutionerna och inte minst med medlemsstaterna och deras nationella myndigheter är viktiga faktorer för Echas fortsatta framgång. Echa måste också fortsätta samverka med alla intressenter och utveckla nätverken mellan industri, medlemsstaternas behöriga myndigheter, EU-institutionerna och det civila samhället.

Echa har fastställt sina strategiska mål som hjälp i prioriteringen av sina åtgärder över tiden för att förverkliga sin ambitiösa vision. Målen sträcker sig bortom 2015, men just därigenom ger de kemikaliemyndigheten vägledning när beslut fattas om resursfördelning och om hur vi kan motivera personalen.

### **I Att maximera tillgängligheten för data av hög kvalitet för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier**

Reach lägger bevisbördan på industrin som ska visa att deras kemikalier är säkra att använda. Utan en gedigen faktagrund om ett ämnes farliga egenskaper och användningar är det inte möjligt att säkerställa lämplig klassificering och märkning och att till sist utarbeta en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) som styrker att användningen är säker. Under den första tidsfristen för registreringar enligt Reach-förordningen och de över 3 miljoner CLP-anmälningarna har Echa samlat in massor av information om ämnen som tillverkas och används i stora mängder och om ämnen som har farliga egenskaper. Echa kommer att behöva se till att denna enastående informationsresurs blir så tillgänglig och används så mycket som möjligt genom att ge genomförande- och tillsynsmyndigheter och allmänheten tillgång till den på det sätt som är till störst nytta för respektive målgrupp.

Samtidigt har Echas första erfarenheter av registreringsunderlagens kvalitet visat att en betydande del av dem hade allvarliga kvalitetsbrister. Det behövs därför samordnade åtgärder från alla berörda aktörer, särskilt av industrin och myndigheterna för att ytterligare förbättra kvaliteten på informationen och underlagen inför kommande registreringstidsfrister. Häri ingår även att kemikaliemyndigheten tar itu med genomförandeproblemen.

Dessutom kommer det att behövas en ökad återkoppling och fler diskussioner med näringslivet i stort om kvaliteten på underlagen och de därmed förknippade utökade säkerhetsdatabladen för att öka säkerheten i användningen utmed hela distributionskedjan. Det är i detta sammanhang viktigt att tillhandahålla verktyg som hjälper industrin att ta fram underlag av hög kvalitet – inbegripet effektiva och användbara exponeringsscenarioer – och som underlättar dialogen mellan olika aktörer i distributionskedjan för att förstärka informationsflödena, samtidigt som man stärker konkurrenskraften och innovationer.

Andra viktiga åtgärder måste inbegripa riktade informationskampanjer till industrin.

## **II Att få myndigheter att använda data på ett klokt sätt för att fastställa och vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter**

De kemikalieuppgifter som har tagits fram, samlats in och lämnats in till Echa är till för att Echa ska kunna verifiera att industrin uppfyller sina skyldigheter att dokumentera säker användning och göra det möjligt för myndigheterna att kräva ytterligare riskhanteringsåtgärder om riskerna anses vara oacceptabla. Data behöver inte bara spridas på ett effektivt sätt i en form som gör det möjligt för medborgarna att ta del av informationen utan den måste också användas på ett klokt sätt så att tillsynsinsatserna så tidigt som möjligt kan inriktas på prioriterade ämnen och användningar som medför risker.

Identifierade risker kräver insatser genom välgrundade beslut om tillsynsåtgärder som verkligen kan minska risken och som står i proportion till den. Echa kommer att gå in för att snabbt identifiera underlag och ämnen som inger betänkligheter och inleda lämpliga åtgärder såsom underlags- och ämnesutvärderingar. De kommer också att tas upp i kemikaliemyndighetens information till allmänheten. Tonvikten ska främst ligga på fall som ännu inte har reglerats tillräckligt.

Echa är en viktig pådrivande kraft för effektiv tillsyn av riskhanteringen i samband med kemikalier. Genom ett aktivt och effektivt genomförande av Reach, särskilt godkännandeprocessen, kommer Echa att bidra starkt till att främja att de farligaste ämnena ersätts i EU och därigenom öka innovationerna. Eftersom tillståndssystemet är nytt och förväntningarna är höga i det civila samhället krävs det att denna aktivitet och identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) som är nära förknippade med varandra, får fortsatt starkt stöd – i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen – för att nå de ambitiösa och gemensamt fastställda målen. Detta ska även bidra till att öka industrins konkurrenskraft, med särskild uppmärksamhet på små och medelstora företags behov.

## **III Att ta itu med vetenskapliga frågor genom att fungera som ett nav för uppbyggnad av medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers forsknings- och tillsynskapacitet**

Echa ställs ständigt inför nya vetenskapliga och tekniska utmaningar som föranleder särskild uppmärksamhet från tillsynssynpunkt, t.ex. nanomaterial, hormonstörande ämnen, användning av integrerade (alternativa) teststrategier och kemikalieblandningars toxicitet.

För att svara på föränderliga och nya frågor och förse medlemsstaterna och institutionerna i EU med bästa möjliga vetenskapliga och tekniska råd, behöver Echa inte bara öka sin egen vetenskapliga kapacitet utan även intensifiera sin funktion som nav för uppbyggnaden av forsknings- och tillsynskapaciteten hos och samarbetet mellan medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer. Samarbetet med alla aktörer ska bidra till att senast 2020 nå målet att kemikalier tillverkas och används på sätt som minimerar allvarliga negativa effekter på människors hälsa och miljön, samtidigt som innovationer och konkurrenskraft främjas.

Echa arbetar inom ett område där öppenhet, trovärdighet och ett proaktivt förhållningssätt till potentiella intressekonflikter är viktiga faktorer för att kemikaliemyndighetens verksamhet ska bli framgångsrik. Det kommer också att vara av central betydelse för kemikaliemyndigheten att upprätthålla ett nära samarbete med sina partner, t.ex. kommissionen, övriga EU-institutioner, medlemsstaterna, industrin och andra intressenter. Öppenhet är en hörnsten i Echans värderingar. Det innebär att tillsynspartner och intressenter ska vara aktivt engagerade i kemikaliemyndighetens aktiviteter och allmänheten ska vara välinformerad om dem.

#### **IV Att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, samtidigt som man anpassar sig till kommande resursåtstramningar**

Kombinationen av de förväntade resursåtstramningarna i nästa fleråriga budgetram 2014–2020, arbetet med framtida strategiska mål så som beskrivs här och att Echa tilldelas nya tillsynsuppgifter, bland annat enligt biocid- och PIC-förordningarna, utgör en stor utmaning för ledningen.

Det ökande antalet uppgifter kommer att tvinga Echa att satsa på effektivitet och att hitta (interna) synergier i sätten att genomföra dessa uppgifter. Även i det mest optimistiska scenariot kan det inte uteslutas att Echa i framtiden kommer att vara tvungen att klara verksamheten med mindre personal än vad som krävs, med alla organisatoriska problem detta medför.

Inledningsvis kommer arbetet med biocid- och PIC-förordningarna att inriktas på att införa nya processer och strukturer för att klara den snabbt växande arbetsbördan, men den verkliga utmaningen kommer att vara att visa att överlämnandet av dessa uppgifter till Echa ger en total effektivitetsvinst, så som EU-lagstiftaren förutsåg.

Echa kommer att behöva kontinuerligt anpassa sig till förändrade krav för att uppnå sitt mål att vara ett modernt EU-organ som – till medborgarnas nytta – tillhandahåller kvalitetstjänster till företag, medlemsstater och EU-institutioner.

Echa är medveten om att personalens kunskap, erfarenhet och motivation är viktiga faktorer för att den ska kunna uppnå sina strategiska mål. Strategisk personalutveckling är därför av central betydelse för att vidmakthålla och stärka organisationens prestationer och uppnå ökad effektivitet när personalen utvecklar sin kunskap och erfarenhet.

### 3 GENOMFÖRANDE AV TILLSYNSFÖRFARANDENA

#### 3.1 Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning

##### Prioriteringar för 2013–2015

Att bidra till att generera och samla in information av hög kvalitet om kemikalier genom att bland annat

- främja intressenternas förståelse av ämnesidentifieringskraven och begreppet samma ämne, vilket är viktigt för ett effektivt genomförande av Reach- och CLP-processer,
- stimulera utarbetandet av underlag av hög kvalitet, inklusive kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer, för att säkerställa att registranter och nedströmsanvändare, genom effektiv kommunikation, använder kemikalier på ett säkert sätt; detta kommer också att lägga en god grund för det följande tillsynsarbetet, exempelvis utvärdering,
- underlätta företagens fullgörande av sina lagstadgade skyldigheter och uppmuntra industrin att vid behov lämna högkvalitativa uppdateringar av sina registreringsunderlag,
- främja en harmoniserad och effektiv praxis bland alla intressenter när de genomför, dokumenterar och kommunicerar kemikaliesäkerhetsbedömningar för att säkerställa att information av hög kvalitet sprids och kommuniceras om säker användning av ämnen,
- se till att kemikaliesäkerhetsrapporterna i alla nya underlag och uppdateringar innehåller fullständig teknisk information för att stärka rapporteringen och sprida mer säkerhetsinformation.

Att bidra till en klok användning av data för effektiv tillsynshantering genom att bland annat

- förstärka webbplatsen för informationsspridning så att den blir en användarvänlig kontaktpunkt för information om ämnen i Echas databaser, och engagera intressenterna för att få bättre förståelse för och tillgodose deras behov,
- utveckla IT-verktyg och andra metoder för att stödja effektiv och smart dataanalys för Echas processer och för intressenternas dataförfrågningar.

Att bidra till effektiv resursanvändning genom att bland annat

- söka efter synergier mellan aktiviteter och resurser för att på ett effektivt sätt ta sig an de nya uppgifter angående underlagsinlämning, informationsspridning och ämnesidentifiering som är förknippade med såväl Reach och CLP som de nya biocid- och PIC-förordningarna.

### 3.1.1 Registrering och underlagsinlämning

#### Registrering

Enligt Reach-förordningen är industrin skyldig att bedöma och hantera de risker som uppkommer av de kemikalier som den tillverkar och importerar samt tillhandahålla säkerhetsinformation om användningen av kemikalierna. Företag som tillverkar eller importerar ämnen i större mängder än ett ton per år är skyldiga att samla in data om ämnens egenskaper och att rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder. För ämnen som tillverkas eller importeras i större mängder än 10 ton per år krävs en mer utförlig kemikaliesäkerhetsbedömning, som dokumenteras i en kemikaliesäkerhetsrapport. För de flesta ämnen som är klassificerade som farliga måste användningsspecifika scenarier som dokumenterar villkoren för säker användning rapporteras i en kemikaliesäkerhetsrapport som tillhandahålls registrantens nedströmsanvändare som bilagor till säkerhetsdatabladet.

Företag är skyldiga att dokumentera all sin information i ett registreringsunderlag som ska lämnas in till Echa. För att främja harmoniserade tolkningar av data, hålla registreringskostnaderna nere och undvika onödiga tester på djur ska registranter av samma ämne utnyttja data gemensamt och lämna in sin registrering tillsammans. Myndigheten kontrollerar att den information som lämnats är fullständig och att betalningen av den aktuella avgiften inkommit innan den fattar beslut om att tilldela underlaget ett registreringsnummer eller att förkasta den.

Industrins registreringskyldighet började gälla den 1 juni 2008. En övergångsordning har dock införts för s.k. infasningsämnen som förhandsregistrerats under 2008. Dessa ämnen ska registreras 2010, 2013 eller 2018, beroende på sina farliga egenskaper och vilka volymer som produceras eller importeras. Icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats måste registreras innan de får tillverkas i eller importeras till EU. När den första registreringstidsfristen löpte ut 2010 hade Echa tagit emot ungefär 25 000 registreringsunderlag som omfattade omkring 3 400 infasningsämnen.

För en framgångsrik hantering av nästa registreringstidsfrist den 31 maj 2013, då ungefär 15 000 underlag beräknas ha inkommit, kommer arbetet att bygga på de erfarenheter och kunskaper som man fick 2010. Dessa kommer att utnyttjas för att uppskatta en tillräcklig nivå av de resurser och det stöd Echa behöver ägna åt att på ett effektivt sätt hjälpa registranter, särskilt små och medelstora företag, och handlägga registreringsunderlagen i tid. Dessutom kommer Echa att förbereda sig på att hantera förhandsregistreringar och registreringar från Kroatien <sup>(5)</sup>, i enlighet med övergångsbestämmelserna i landets fördrag om anslutning till EU.

Vidare vill Echa stödja företagen så att de lämnar in underlag av så hög kvalitet som möjligt, eftersom den analys som ingår i underlagen utgör grundförutsättningen för att industrin ska kunna garantera en säker användning av kemikalier utmed hela distributionskedjan. Utan en gedigen faktagrund om ett ämnes farliga egenskaper och användningar är det inte möjligt att säkerställa lämplig klassificering och märkning eller att till sist utarbeta en kemikaliesäkerhetsbedömning som styrker att användningen är säker. I fortsättningen kommer informationen om registrerade ämnen i kemikaliemyndighetens kemikaliedatabas utgöra grunden för andra tillsynsprocesser och för spridning av information till allmänheten och intresserade parter. Det är därför i Echans intresse att värna om datakvaliteten så att data blir så användbara som möjligt för kemikaliemyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna, andra berörda parter och allmänheten. Entydiga ämnesidentifieringar och användningsbeskrivningar, samt

---

<sup>(5)</sup> Kroatien förväntas bli EU-medlem den 1 juli 2013.



konsekvent och enhetlig kemikaliesäkerhetsrapportering, hör till de viktigaste områdena där man förutser att det behövs bättre stöd.

För att åstadkomma detta tänker Echa ge tekniskt och vetenskapligt stöd för utarbetandet av kemikaliesäkerhetsbedömningar och exponeringsscenarier samt för informationsspridningen om användning av ämnena som sådana, samt i blandningar och varor. Echa planerar också att främja en gemensam förståelse av de kemikaliesäkerhetsbedömningar som utförs av nedströmsanvändare. Under de närmaste åren kommer Echa att utöka sitt stöd till industrin i deras försök att harmonisera medlen och metoderna att ta fram exponeringsscenarier som en del av säkerhetsdatablad, för att se till att tillverkare av blandningar och artiklar utnyttjar dessa exponeringsscenarier på bästa sätt i sina bedömningar och sin riskhantering. Dessutom kommer Echa att arbeta för att öka sin interna kapacitet att korrekt utvärdera den information som presenteras i de kemikaliesäkerhetsrapporter som kommer in som en del av registreringsunderlagen. Ett inslag i detta är att kontrollen av teknisk fullständighet täcker exponerings- och riskinformation samt vägledning om säker användning. I uppbyggnaden av extern kapacitet ingår samarbete med industrin och även med nationella myndigheter som administrerar genomförandet av Reach för att hjälpa dem i utvärderingen av genomförandet av de riskhanteringsåtgärder som krävs för att garantera säker användning av kemikalier. Mycket arbete kommer att ägnas åt att förse företag som registrerar ämnen 2018 med en strukturerad metod att genomföra sina kemikaliesäkerhetsbedömningar. Echa kommer också att fortsätta sitt stöd till nedströmsanvändare under perioden 2013–2015 för att hjälpa dem att förstå den säkerhetsinformation om registrerade ämnen som de kommer att få i form av exponeringsscenarier.

## IT-verktyg och -metoder

Echa kommer att förfina sina IT-verktyg och andra metoder för att på ett klokt och målinriktat sätt kunna hitta de underlag där säker användning inte styrkts tillräckligt och som kräver lämpliga åtgärder vid otillräckliga resultat. Kemikaliemyndigheten kommer också att identifiera allmänt förekommande brister i registreringsunderlagen som kan kräva uppföljning utöver underlagsutvärdering. Exempelvis kommer kartläggningen av registreringar av ämnen som används som intermediärer att fortsätta för att verifiera om de angivna användningarna överensstämmer med definitionen av intermediäranvändningen och att strikt kontrollerade villkor tillämpas. Oberättigad registrering av ett ämne som intermediär leder till att den information som behövs för identifiering och kontroll av risker saknas. Obefogad registrering kan också leda till att ett ämne utan motivering prioriteras som ett ämne som mer information måste tas fram om eller som kan kräva tillsynsmässig riskhantering. Sådana problem kan leda till snedvridningar på marknaden. Resultaten av kartläggningen samt den bästa praxis som utvecklats i samarbete med industrin kommer att förmedlas till registranterna för att uppmuntra dem att spontant uppdatera och förbättra underlagen. Dessa aktiviteter kommer att fortsätta under perioden 2013–2015 eftersom de är av direkt betydelse för att förbereda den sista tidsfristen för registrering enligt Reach år 2018. De har också omedelbar effekt för att förbättra kvaliteten på den information som förmedlas uppåt och nedåt i distributionskedjan via säkerhetsdatablad (inklusive exponeringsscenarier för de flesta ämnen som klassificerats som farliga) och därigenom för hanteringen av ämnen på arbetsplatser samt för att skydda konsumenterna och miljön.

Echa kommer också att vidareutveckla sin datautvinnings- och dataanalytisk kapacitet för att kunna bedöma om den information som presenteras i registreringsunderlag är korrekt och även för andra Reach- och CLP-processer, exempelvis riktade aktiviteter för utvärdering och riskhantering. Det kommer också att göra det lättare för kemikaliemyndigheten att mer effektivt besvara framställningar som görs i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar. Dessa framställningar förväntas bli

mer komplexa och tidskrävande i takt med att den mängd information som innehas av kemikaliemyndigheten ökar.

## Andra typer av underlagsinlämningar

För att stimulera europeisk innovation kan företag begära tillfälligt undantag från registreringskyldigheterna för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, s.k. PPORD-anmälningar. De första PPORD-undantagen löpte ut 2013 och då inleddes en bedömning av om de skulle förlängas. Välgrundade beslut om eventuella förlängningar av PPORD kommer att bygga på en bedömning av de ursprungliga ansökningarna från 2008, som ska vara klar senast i början på 2013.

Förutom handläggning av registreringar och PPORD-anmälningar får Echa information om ämnen i form av rapporter från nedströmsanvändare (om en nedströmsanvändning inte täcks av leverantörens exponeringsscenario) och anmälningar av ämnen i varor. Echa kommer att förse nedströmsanvändare av ämnen som registreras 2013 med praktiskt stöd i fullgörandet av deras rapporteringsskyldigheter via enkla vägledningar och exempel samt användarvänliga verktyg.

Även om underlagsinlämningen till stor del är en automatiserad process, särskilt för handläggningen av registreringar och klassificerings- och märkningsanmälningar, kommer 2013 att bli ett krävande år eftersom Echa då kommer att börja få nya typer av underlag som gäller biocidprodukts- och PIC-förordningarna. De kommer att handläggas av samma tillräckligt bemannade arbetsgrupp för att till fullo utnyttja synergier mellan lagstiftningarna och utnyttja resurserna på bästa sätt. Biocidunderlagen och PIC-exportanmälningar kommer att anlända just när alla underlag från den andra tidsfristen för Reach-registrering har handlagts. Förberedelserna kommer dock att pågå parallellt med registreringsstoppen och kommer därför att kräva noggrann planering och övervakning för att undvika störningar. Rationaliseringen av processerna planeras fortsätta under 2014 och 2015 för att uppnå en hög automatiseringsnivå.

### 3.1.2 Gemensamt utnyttjande av data och ämnesidentifiering

Gemensamt utnyttjande av data är en Reach-process som innebär att företag som tillverkar eller importerar samma ämne gemensamt lämnar in registreringsinformation. Syftet med gemensamt utnyttjande av data är att minimera företagets registreringskostnader, motverka upprepning av djurförsök och underlätta gemensam klassificering och märkning av ämnen. Gemensamt utnyttjande av data är obligatoriskt för undersökningar där ryggradsdjur används. Echa gör det lättare för potentiella registranter att utnyttja gemensamma data och har en medlarroll vid eventuella tvister om utnyttjandet av gemensamma data.

Två skilda vägar har förutsetts för det gemensamma utnyttjandet av data: inrättandet av forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) för förhandsregistrerade infasningsämnen samt förfrågningsprocessen för andra ämnen.

Förhandsregistreringen av infasningsämnen hade utformats för att sammanföra företag som var intresserade av att registrera samma ämnen i SIEF för det ämnet. SIEF bildas utan Echa, men kemikaliemyndigheten har underlättat starten av SIEF-diskussionerna genom att tillhandahålla en skyddad förhands-SIEF-miljö inom ramen för sitt elektroniska inlämningsprogram Reach-IT. Tredje parter som har information om ett visst ämne kan också ge sig till känna för respektive SIEF via Reach-IT. Förhandsregistrering är fortfarande möjligt fram till den 31 maj 2017 för företag som startar tillverkning eller import av 100 ton eller mindre per år av ett infasningsämne, och Echa kommer att

fortsätta sätta dessa nya förhandsregistrarer i kontakt med befintliga SIEF under perioden 2013–2015. Echa kommer också att granska förhands-SIEF-sidorna på Reach-IT efter utgången av tidsfristen för registrering 2013 och utveckla dem så att 2018 års registrarers kommunikation och gemensamma utnyttjande av data kan tillgodoses på bästa tänkbara sätt.

För icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats är förfrågningsprocessen det steg där data utnyttjas gemensamt före registreringen. Eftersom Echa har information om tidigare registreringar kommer kemikaliemyndigheten att fortsätta underlätta kontakterna mellan tidigare och potentiella registrarer av ett visst ämne, så att de kan börja förhandla på grundval av tillgänglig information och dela kostnaderna därför. Kemikaliemyndighetens arbetsbörda i samband med förfrågningar förväntas öka med tiden, eftersom det kommer att finnas fler och fler tidigare registrarer för ämnen.

Echa har en begränsad medlingsuppgift vid tvister om gemensamt utnyttjande av data där tidigare och potentiella registrarer inte kan nå en överenskommelse. Antalet tvister har hittills varit få men Echa förväntar sig ett ökande antal begäranden om medling i tvister om infasningsämnen i början på 2013 och frigör kapacitet för att lösa dem före registreringsfristens utgång i maj. Utifrån erfarenheten av 2010 års tidsfrist för registrering förväntar sig Echa också att antalet förfrågningar om infasningsämnen ska nå en topp under första halvåret 2013, när företagen blir varse att tidsfristen snart går ut. Nya uppgifter för gemensamt utnyttjande av data och ämnesidentifiering kommer att inledas 2013 när den nya biocidproduktförordningen börjar tillämpas. Synergierna med Reach-processerna bör göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att genomföra dessa nya uppgifter på ett effektivt sätt, men Echa vill ändå försöka rationalisera processerna och göra effektivitetsvinster under perioden 2014–2015.

Korrekt ämnesidentifiering är nyckeln till ett meningsfullt gemensamt utnyttjande av data. Ämnesidentifieringen för infasningsämnen fastställs av industrin under SIEF-diskussionerna mellan potentiella registrarer. För ämnen där förfrågningsprocessen är tillämplig är dock situationen mer komplex, eftersom Echa behöver göra en bedömning av om ämnen är identiska på grundval av de skriftliga bevis som företagen tillhandahåller. Under perioden 2013–2015 kommer Echa att aktivt arbeta för en bättre förståelse bland alla intressenter av begreppet identiskt ämne och därmed förknippade frågor. Det är viktigt att dessa frågor avgörs så tidigt som möjligt för att främja att SIEF-forum bildas på ett effektivt och lägligt sätt inför 2018 års tidsfrist, då många fler ämnen väntas bli registrerade. Slutligen kommer Echa också att utföra riktade kontroller av ämnesidentitet i registreringsunderlag för ämnesgrupper för att verifiera att den angivna ämnesidentifieringen är meningsfull för andra tillsynsprocesser, exempelvis utvärdering.

Dessutom har Echa tilldelat listnummer till ämnen där det inte finns något tillgängligt EG-nummer. För att bygga upp ett tillförlitligt Reach-register och ge dessa kemikalier en välgrundad tillsynsstatus är det nödvändigt att validera att deras identifieringsinformation stämmer. En förstudie för detta arbete kommer att genomföras under 2013 med sikte på att inleda valideringarna under följande år.

### 3.1.3 Informationsspridning

Echa är skyldig att göra information om registrerade ämnen allmänt tillgänglig på sin webbplats. Denna aktivitet förväntas få en positiv effekt på hälso- och miljöskydd både i Europa och i resten av världen, eftersom alla har möjlighet att ta del av information om de kemikalier de använder.

Aktiviteterna för informationsspridning sträcker sig från offentliggörande av de stora mängder information om kemikalier som ingår i registreringsunderlagen samt klassificerings- och märkningsregistret (se avsnitt 3.4 för mer information), till bedömning av registranternas motiveringar för sin begäran om att viss information som de lämnar till Echa ska förbli konfidentiell i överensstämmelse med bestämmelserna i Reach-förordningen. Efter den andra registreringsomgången 2013 kommer Echa att ha tagit emot och lagrat informationen från uppskattningsvis ytterligare 15 000 registreringsunderlag för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 100 till 1 000 ton per år. Att sprida informationen från dessa underlag kommer att vara en av Echas viktigaste aktiviteter och fortgå till 2014. Dessutom väntas dessa underlag innehålla nästan 800 begäranden om konfidentiell behandling och Echa kommer omgående att bedöma de motiveringar som registranterna lämnar. Bedömningen av begärandena om konfidentiell behandling i underlag som innehåller testningsförslag som gäller ryggradsdjur kommer att prioriteras så att största tänkbara informationsmängd kan offentliggöras vid den tidpunkt då berörda parter ombeds att lämna synpunkter på om det föreslagna försöket är nödvändigt. Om det begärs att ett ämnes kemiska beteckning ska vara konfidentiell kommer Echa att verifiera att det föreslagna offentliga namnet avslöjar tillräckligt om ämnets inneboende egenskaper även om det döljer den fullständiga kemiska identiteten.

Echa är medveten om den strategiska betydelse som dess webbplats för informationsspridning har för uppnåendet av långsiktiga internationella åtaganden om att göra information om kemikaliers egenskaper allmänt tillgänglig. Echa försöker därför engagera sina intressenter mer i att förbättra innehållet och öka tillgängligheten för informationen. Förutom att offentliggöra information direkt från registreringsunderlaget är målet att utveckla webbplatsen för informationsspridning som en central punkt där man kan få tillgång till all tillsynsinformation som finns i Echas databaser om ett visst ämne, inklusive information som härrör från biocidprodukts- och PIC-förordningarna.

Senast 2013 ska Echa ha slutfört sin förstudie vars syfte är att definiera och prioritera intressenternas behov bättre. Särskilt allmänhetens behov, en målgrupp som inte är så bekant med den tekniska utformning eller engelska som för närvarande används för offentliggörandet, kommer att beaktas. De förändringar som blir följden kommer att genomföras under perioden 2013–2015 synkroniserat med IT-utvecklingen av en portal (se aktivitet 6) så att webbplatsen för informationsspridning 2015 har moderniserats helt både vad gäller ett förbättrat innehåll och ökad användbarhet. Slutligen kommer Echa också att försöka förbättra kvaliteten på informationsspridningen särskilt i fråga om säkerhetsinformationen från kemikaliesäkerhetsrapporten genom att uppmuntra registranter att uppdatera sina registreringsunderlag, som från och med 2014 måste genomgå och bli godkända i en mer omfattande fullständighetskontroll.

### 3.2 Utvärderingar

#### **Prioriteringar för 2013–2015**

Echa arbetar aktivt tillsammans med medlemsstaternas myndigheter och industrin med att säkerställa att informationskraven uppfylls. Kemikaliemyndigheten gör sitt yttersta för att använda kontroller av kravuppfyllande och andra åtgärder på det mest effektiva och ändamålsenliga sättet för att förbättra underlagens kvalitet genom att bland annat

- maximera effekten av kontrollerna av kravuppfyllande, den viktigaste tillsynsprocess som Echa har till sitt förfogande för att inge förtroende för registreringsunderlagens kvalitet; detta sker med hjälp av IT-verktyg för att systematiskt kontrollera att underlagen uppfyller kraven genom att

välja ut en lämplig blandning av underlag för riktad eller full kontroll av kravuppfyllande och genom att utarbeta vetenskapligt och rättsligt välgrundade förslag till beslut om att begära ytterligare information om det behövs,

- effektivt genomföra ett ökande antal granskningar av uppdaterade underlag, inför utvärderingsbeslut och ge medlemsstaternas tillsynsmyndigheter en gedigen grund för att vidta åtgärder samt utföra ytterligare kontroller av kravuppfyllande om det behövs,
- använda den årliga utvärderingsrapporten och andra kanaler för kommunikation med registranter och industrin för att rikta uppmärksamheten på områden som främst behöver förbättras i inlämningar samt främja att registranter spontant och frivilligt uppdaterar registreringsunderlag.

Genom ämnesutvärdering bidra till en klok användning av data för effektiv hantering av kemikalietillsynen genom att bland annat

- i samarbete med medlemsstaterna välja ut ämnen för den årligen uppdaterade löpande handlingsplanen för gemenskapen för ämnen som misstänks medföra risker men som det saknas avgörande information om.

I Reach-förordningen skiljer man mellan utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering. Utvärderingen av registreringsunderlag utförs av Echa medan det är medlemsstaterna som utför ämnesutvärderingen. Båda utvärderingsprocesserna är intimt förknippade med registrering och EU:s riskhanteringsprocesser och därför krävs det en nära samordning med dessa verksamheter. Echa kommer att vidareutveckla sin strategi för utvärdering.

### 3.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Underlagsutvärdering, som består i kontroll av att registreringsunderlag överensstämmer med kraven och granskning av testningsförslag <sup>(6)</sup>, är den viktiga tillsynsprocess som Echa använder för att väcka förtroende för registreringarnas allmänna kvalitet och deras överensstämmelse med Reach-kraven. Denna uppgift har blivit allt viktigare eftersom Echa har fastställt att förbättrad datakvalitet är ett av de viktigaste strategiska målen.

Registranterna lämnar in testningsförslag till Echa som en del av sina registreringar och ansöker om tillstånd från Echa att genomföra de test som krävs för att uppfylla informationskraven för ämnen i stora volymer <sup>(7)</sup>, om informationskraven i Reach-förordningen annars inte kan uppfyllas. För testningsförslag där det ingår försök på ryggradsdjur genomförs samråd med tredje part innan något beslut fattas. Echa granskar alla testningsförslag för att förvissa sig om att de föreslagna testerna kommer att ge tillförlitliga och lämpliga data, och att all tillgänglig information har beaktats så att djurförsök krävs enbart om det finns en bred enighet om att sådana försök verkligen är nödvändiga.

Syftet med kontrollerna av kravuppfyllande är att verifiera att de mottagna registreringsunderlagen uppfyller informationskraven i Reach-förordningen. I detta avseende är kontrollen av kravuppfyllande det viktigaste verktyget för att begära den

<sup>(6)</sup> Artiklarna 40 och 41 i Reach-förordningen.

<sup>(7)</sup> Bilagorna IX och X till Reach-förordningen.

standardinformation som krävs enligt Reach-förordningen men som inte lämnats av registranterna. Denna information utgör grunden för säker användning av ämnen.

Utvärdering av registreringsunderlag är en av Echas mest krävande uppgifter på grund av det stora antalet underlag som lämnas in, informationsmängden i varje underlag och den avsevärda vetenskapliga och tekniska kompetens som krävs. Ett av huvudmålen för perioden 2013–2015 är därför att upprätthålla Echas vetenskapliga, tekniska och rättsliga kapacitet och ytterligare effektivisera utnyttjandet av dessa resurser under hela perioden för arbetet med att utvärdera de underlag som tas emot för tidsfristerna under 2010 och 2013. Vidare behöver Echa öka sin kapacitet att effektivt ta itu med nya vetenskapliga frågor som uppkommer under arbetet med utvärdering av underlagen, t.ex. sådana som väcktes angående nanomaterial eller de nyligen antagna testningsriktlinjerna.

I enlighet med artikel 41.6 i Reach-förordningen får vilken tredje part som helst lämna information till kemikaliemyndigheten på elektronisk väg om registrerade ämnen som Echa ska beakta vid urvalet och utvärderingen av underlag för kontroll av kravuppfyllande. Som stöd för denna öppna styresform har Echa – som en del av sin samordnande roll – skapat en kontaktpunkt för bidrag från tredje parter på sin webbplats.

Alla Echas utkast till beslut skickas på remiss till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna så att dessa ska kunna föreslå tänkbara ändringar. Om medlemsstaterna föreslår ändringar hänskjuts utkastet till medlemsstatskommittén för att försöka nå enighet. Därför är effektiv och ändamålsenlig samverkan och kommunikation med medlemsstaterna och medlemsstatskommittén viktigt för att uppfylla de kvantitativa och kvalitativa målen för underlagsutvärderingen.

Alla testningsförslag måste utvärderas inom en viss tidsfrist <sup>(8)</sup>, där kontrollerna av kravuppfyllande har ett kvantitativt mål om minst 5 procent per mängdintervall. Echa planerar att ha genomfört kontroller av kravuppfyllande för 5 procent av underlagen i de mängdintervall som registrerades under 2010 års tidsfrist senast i slutet av 2013. Under åren 2014–2015 kommer Echa att inleda kontrollen av underlag som lämnats in för 2013 års tidsfrist men kommer också att fortsätta kontrollerna av kravuppfyllande för underlag som lämnats in för den första tidsfristen. Underlag kommer att väljas ut slumpmässigt för kontroll av kravuppfyllande och baserat på betänkligheter. Det slumpmässiga urvalet är viktigt för att i viss mån kompensera skevheten i det urval som baseras på betänkligheter och sända en tydlig signal om att alla underlag i princip är föremål för granskning. I dessa fall brukar en omfattande utvärdering göras. För kontroller av kravuppfyllande som baseras på betänkligheter kan utvärderingen vara riktad. Echa planerar att använda IT-verktyg för en förkontroll av att viktig information om miljörisker eller risker för människors hälsa har lämnats i underlagen och sedan behandla utkastet till beslut på vanligt sätt för att öka effektiviteten. En annan viktig grund för prioriteringen av underlag är den planerade ämnesutvärderingen och behoven av riskhanteringsprocesser.

Med de nu planerade resurserna beräknar Echa att ungefär 400–600 underlag ska kunna utvärderas per år under perioden 2013–2015. På grund av den förutsedda allmänna minskningen av Echas personal kommer åtgärder att vidtas för att kontinuerligt förbättra effektiviteten i de olika utvärderingsprocesserna.

---

<sup>(8)</sup> Testningsförslagen för infasningsämnen som registrerats vid utgången av den andra tidsfristen för registrering i maj 2013 ska ha utvärderats senast den 1 juni 2016. Förslag för icke-infasningsämnen ska utvärderas inom sex månader efter registreringsdatumet.



## Uppföljning av underlagsutvärderingen

Underlagsutvärderingen leder i många fall till en begäran till registranten om att tillhandahålla ytterligare information i ett uppdaterat underlag senast vid utgången av en tidsfrist som fastställs av Echa. Den fastställda tidsfristen varierar från tre månader till tre år, beroende på den information som begärs. När tidsfristen har löpt ut måste Echa granska om underlaget har uppdaterats och om uppdateringen uppfyller kraven. Till följd av uppföljningen kan ytterligare kontroller av kravuppfyllande behöva utföras. Vid fortsatt bristande överensstämmelse kommer Echa och medlemsstaterna att överväga lämpliga åtgärder, inbegripet indragning av registreringsnummer, för att se till att Reach genomförs på rätt sätt.

Den ökande mängden och komplexiteten i uppföljningsaktiviteterna kan innebära att det finns mindre resurser tillgängliga för utvärdering av de nya registreringsunderlag som Echa kommer att ta emot för registreringstidsfristen under 2013.

### 3.2.2 Ämnesutvärdering

Syftet med ämnesutvärderingen är att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ansvarar för genomförandet av ämnesutvärderingar i enlighet med den löpande handlingsplanen för gemenskapen. I detta arbete ingår en utvärdering av all tillgänglig information av betydelse för utvärderingen och förberedelser för att om lämpligt begära mer information från registranter. En sådan begäran kan sträcka sig längre än de standardinformationskrav som föreskrivs i Reach-förordningens bilagor. Syftet med ämnesutvärderingen är att ge Reach-systemet ett mervärde genom att sammanställa data om ett ämnes egenskaper och användningsområden från enskilda registreringsunderlag och därigenom ge ett bidrag till utarbetandet av riskhanteringsåtgärder på gemenskapsnivå.

Ämnesutvärderingar som leder till att ytterligare information begärs kan förbättra data om kemikalier. Ämnesutvärderingen ger dessutom ett mervärde till Reach-processerna genom att bidra till att rätt ämnen väljs ut för riskhanteringsåtgärder på EU-nivå.

### Löpande handlingsplan för gemenskapen

Echa har en central roll för att fastställa och uppdatera den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP) för de ämnen som ska utvärderas. Den första CoRAP antogs i februari 2012 och innehåller en lista över de ämnen per medlemsstat som ska utvärderas under 2012–2014. CoRAP ska uppdateras årligen därefter.

För varje årlig uppdatering kommer Echa att göra en stegvis prioritering och rangordning som till stora delar kommer att bygga på tillämpning av de IT-prioriteringsverktyg som ska förfinas ytterligare under de kommande åren. För att se till att ämnesutvärderingen ger ett mervärde kommer Echa att knyta prioritering och rangordning till de tillsynsmässiga behoven inom EU vad gäller riskhanteringsåtgärder, tillstånd, begränsningar och harmoniserad klassificering och märkning.

Echa kommer att säkerställa en aktiv medverkan från medlemsstaterna genom att ge dem möjlighet att anmäla ämnen av intresse och lämna synpunkter på Echans förslag innan utkastet till den årliga CoRAP-uppdateringen formellt lämnas till medlemsstaterna och medlemsstatskommittén. Registreringen av anmälningar kommer att underlätta informationsinsamlingen och fördelningen av ämnen mellan medlemsstaterna. Om flera medlemsstater är intresserade av att utvärdera ett visst ämne inleder Echans sekretariat en

informell förhandling för att nå enighet med målet att undvika att hänskjuta saken till medlemsstatskommittén, som annars skulle ha varit nödvändigt.

I samarbetet med medlemsstaterna kommer det också att ingå diskussioner och en eventuell översyn av de kriterier man kom överens om 2011 för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering. Denna översyn planeras äga rum 2014, när de första erfarenheterna av ämnesutvärderingsprocessen är tillgängliga. Vid övervägningen av om processerna eller kriterierna bör ändras kommer Echa att se till att konsekvenserna av dessa ändringar för industrin och för hälsa och miljö beaktas inom ramen för lagstiftningen.

Echa uppskattar att upp till 150 ämnen kommer att ingå i den uppdaterade löpande handlingsplanen för gemenskapen och utvärderas av medlemsstaterna mellan 2013 och 2015, dvs. ungefär 50 ämnen per år. Det är mindre än vad kommissionen ursprungligen uppskattade, men på grund av noggrann förhandskontroll och prioritering förväntas 90 procent av utvärderingarna leda till ett utkast till beslut och därefter till beslutsfattande och uppföljningsarbete, vilket därför kräver samma resursnivå som kommissionen ursprungligen uppskattade.

### **Förfarande för ämnesutvärdering**

Det faktiska utvärderingsarbetet utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter men Echa har en samordnande roll i den totala ämnesutvärderingsprocessen. Utvärderingsprocessen kommer i de flesta fall att utmynna i att en medlemsstat utarbetar ett utkast till beslut, som ska antas av Echa och som riktas till dem som registrerat ett ämne med en begäran om information för att klargöra alla upptäckta betänkligheter. Echa måste säkerställa att utkastet till beslut om informationskrav slutförs inom den lagstadgade tidsramen och att de är vetenskapligt och rättsligt välgrundade.

Echa kommer att fortsätta stödja medlemsstaternas behöriga myndigheter i ämnesutvärderingen genom att tillhandahålla utbildning och råd och genom att granska utkastet till beslut. Detta anses nödvändigt för att kunna garantera en konsekvent och effektiv process. Processen kommer att genomföras i praktiken för första gången under perioden 2012–2013 och en vidareutveckling på grundval av den första erfarenheten kommer att övervägas i pragmatisk dialog med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Det är också Echans uppgift att informera registranter och allmänheten om ämnesutvärderingens syfte, status och resultat. Under 2013–2015 kommer den uppdaterade löpande handlingsplanen för gemenskapen att offentliggöras tillsammans med resultaten av de ämnesutvärderingar som medlemsstaternas behöriga myndigheter slutfört.

Även om ämnesutvärderingen utförs av medlemsstaterna förutses att den kommer att medföra en betydande administrativ och rättslig arbetsbelastning för kemikaliemyndigheten. Det kommer att vara en fortsatt utmaning för Echa att samtidigt underlätta identifieringen av bra kandidater för gemenskapens löpande handlingsplan och uppdateringar av handlingsplanen och samordna utvärderingen av ämnen – inklusive uppföljningsarbete och beslutsfattande om den information som begärs av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

### **Rapportering och information om resultaten**

De allmänna resultaten av processerna för underlags- och ämnesutvärdering offentliggörs i den årliga framstegsrapport som Echa lämnar i enlighet med artikel 54 i Reach-



förordningen. Rapporten innehåller allmänna rekommendationer till registranter för att förbättra kvaliteten på registreringsunderlag och uppmana registranter att frivilligt uppdatera sina underlag och förbättra deras kvalitet. Den illustrerar också möjligheterna och villkoren för alternativa testnings- och bedömningsmetoder för att undvika onödiga djurförsök i de fall då dessa alternativ kan tillämpas.

Under 2014 kommer Echa att offentliggöra den andra treårsrapporten om läget för genomförande av testmetoder utan djur och teststrategier som används till att generera information om inneboende egenskaper och för riskbedömning för att uppfylla kraven i Reach-förordningen. Rapporten kommer att kräva en statistisk analys av de registreringsunderlag som lämnats in för 2013 års tidsfrist för att vidareutveckla vissa IT-verktyg som kommer att behövas.

### 3.3 Riskhantering

#### Prioriteringar för 2013–2015

Att få myndigheter att använda data på ett klokt sätt för att fastställa och vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter samtidigt som man beaktar behovet av att klara en allt större arbetsbörda effektivt och ändamålsenligt genom att bland annat

- vidareutveckla metoder och tillvägagångssätt som gör det möjligt att använda Reach-data på ett effektivt sätt för att identifiera de ämnen som behöver ytterligare tillsynsmässig riskhantering, och som gemenskapen ännu inte har behandlat tillräckligt väl i sin lagstiftning,
- se till att olika Reach-processer används på bästa möjliga sätt för att i tillräcklig utsträckning åtgärda och minska riskerna med kemikalier som inger betänkligheter.

#### Identifiering av ämnen för fortsatt riskhanteringsarbete

Data från registrering, från andra Reach-processer samt från andra källor används till att identifiera ämnen och deras användning i) för vilka det behövs mer data för att bekräfta eller vederlägga betänkligheterna och ii) som kräver fortsatt tillsynsmässig riskhantering, inklusive harmoniserad klassificering. Nya data ska visserligen tas fram endast om det behövs för att fatta välgrundade beslut, men det är känt att kontroll av ämnen i många fall leder till begäran om ny information. Under planeringsperioden är det därför viktigt att utveckla ett samförstånd med medlemsstaterna om samverkan mellan kontrollaktiviteter, underlags- och ämnesutvärdering samt riskhantering och om hur dessa processer ska användas för att åstadkomma en effektiv tillsynsmässig riskhantering. Vidare förutses att de insatser som görs för att förbättra kvaliteten på de kemikaliesäkerhetsrapporter som ingår i registreringsunderlagen på längre sikt också kommer att bidra till en mer effektiv identifiering av nya tillsynsbehov.

**Ämnen i varor** kan medföra risker för människors hälsa eller miljön. Utsläpp till luft, vatten eller mark under varornas livslängd och avfallsstadiet är bara några av exponeringskällorna och dessa kräver särskild uppmärksamhet under planeringsperioden. Detta är fallet om det finns nya informationskällor, särskilt registreringsunderlag, anmälningar om ämnet i varor och rapporter från nedströmsanvändare, som stöder bedömningen av huruvida det krävs mer tillsynsinsatser för att kontrollera de potentiella risker som följer av användningen av ämnet i varor. Echa kommer att förbereda den rättsliga skyldigheten att efter slutdatumet avgöra om de ämnen som ingår i tillståndslistan

utgör en risk för människors hälsa eller miljön när de förekommer i varor och i så fall pröva behovet av att begränsa dessa användningar.

Inledandet av åtgärder på EU-nivå, inklusive utnyttjande av begränsnings- eller tillståndsmekanismerna enligt Reach, kräver resurser av myndigheter och industri. Vidare kommer inledandet av en process att påverka möjligheten och viljan att vidta andra åtgärder. För att säkerställa att olika åtgärder på EU-nivå används på ett sätt som verkligen bidrar till att eliminera eller minska risker i samband med användningen av ämnen, behöver den mest lämpliga riskhanteringsåtgärden för att ta itu med den identifierade betänkligheten bedömas tidigt under processen. Under planeringsperioden kommer de första erfarenheterna av de nya processerna (t.ex. anmälan av förekomsten av ämnet i varor, tillståndsansökningar) att användas till att förfinas och vidareutveckla bedömningen av riskhanteringsalternativen och öka den gemensamma förståelsen av bästa sättet att använda Reach-processerna.

Tillstånd och begränsningar är de viktigaste tillsynsmässiga riskhanteringsinstrumenten enligt Reach. Men den information som Reach-processerna genererar kan också utnyttjas när åtgärder övervägs och utformas enligt annan relevant EU-lagstiftning. För att se till att informationen används på ett effektivt sätt och försäkra sig om ett enhetligt regelverk är det viktigt att utveckla välfungerande kanaler för att förmedla informationen till de myndigheter som ansvarar för genomförandet av annan EU-lagstiftning.

### 3.3.1 Tillstånd

Syftet med tillståndsförfarandet är att se till att den inre marknaden fungerar väl samtidigt som man säkerställer att riskerna med ämnen som inger stora betänkligheter kontrolleras ordentligt och att dessa ämnen successivt ersätts av lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när sådana är ekonomiskt och tekniskt bärkraftiga.

Tillståndsförfarandet rör ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). Detta är ämnen som är

- a) cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) 1A eller 1B <sup>(9)</sup>,
- b) långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt de kriterier som anges i Reach-förordningen, och
- c) ämnen som inger motsvarande betänkligheter som identifieras i enskilda fall.

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter identifieras genom att man för upp dem på en kandidatlista med utgångspunkt från deras inneboende egenskaper. Echa lämnar därefter rekommendationer till kommissionen om att vissa av dessa ämnen ska tas upp i tillståndslistan (bilaga XIV till Reach-förordningen) enligt en prioritering som överenskommit med medlemsstatskommittén och enligt de prioriteringskriterier som ingår i Reach-förordningen. Företag som vill fortsätta släppa ut dessa ämnen på marknaden eller använda dem måste ansöka om tillstånd hos Echa – för vissa användningar gäller en tidsbegränsad prövning – samtidigt som man tillhandahåller en analys av tillgängliga alternativ. Genom att aktivt och effektivt genomföra tillståndsprocessen ger Echa ett betydande bidrag till främjandet av att vissa av de farligaste ämnena ersätts i EU. Den aktiva övergången till säkrare alternativa ämnen eller tekniker genom tillämpning av en faktabaserad strategi förväntas också bidra till att öka EU-industrins konkurrenskraft. <sup>(10)</sup>

---

<sup>(9)</sup> Klassificering i enlighet med tabell 3.1 i bilaga VI (Förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen) till CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008). Detta motsvarar klassificering som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt, kategorierna 1 eller 2 i enlighet med bilaga I till direktiv 67/548/EEG (tabell 3.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008).

<sup>(10)</sup> Det bör noteras att användningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor som importeras till EU inte omfattas av tillståndsbestämmelserna. Om det upptäcks att sådana användningar medför risker för människors hälsa eller miljön kommer Echa att överväga att utarbeta särskilda förslag för att begränsa sådana användningar.

## Identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)

Identifieringen av SVHC startar med att en behörig myndighet i en medlemsstat eller Echa (det senare på uppdrag av kommissionen) tar fram ett underlag. I dessa underlag motiveras identifieringen av ämnet som ett SVHC i enlighet med de kriterier som nämndes ovan. Echa kommer att fortsätta stödja medlemsstaterna, bland annat genom expertmöten om riskhantering, fortsatt förbättring av format och vägledning samt vid behov utbildning. I samarbete med kommissionen och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter kommer Echa att arbeta för att ytterligare utveckla en allmän förståelse av de principer och minimikrav som ska tillämpas när ett ämne identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i Reach-förordningen. Det arbete som utförs under denna planeringsperiod är särskilt viktigt med hänsyn till att ämnesutvecklingen förväntas generera ny information som kan användas för att identifiera ämnen som långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT), mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) eller som ämnen som inger liknande betänkligheter under 2015 och därefter.

Echa är redo att utarbeta fem SVHC-underlag enligt bilaga XV per år på kommissionens begäran. Dessutom förutses att ett betydande antal SVHC-underlag som utarbetats av medlemsstaterna kommer att tas in i processen under de kommande åren. Kandidatlistan, som innehöll 73 ämnen i slutet av 2011, förväntas växa stadigt under perioden 2013–2015, med ökad inriktning på PBT- och vPvB-ämnen och ämnen som inger motsvarande betänkligheter.

## Införande av ämnen i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV)

Enligt Echans rekommendation av den 17 december 2010 ändrade kommissionen för andra gången tillståndslistan i februari 2012. Echa kommer att utnyttja erfarenheten från utarbetandet av de första rekommendationerna, särskilt i fråga om fastställande av övergångsperioder, till att i framtiden utarbeta rekommendationer varje år. I nära samarbete med medlemsstatskommittén kommer Echa att fortsätta utveckla sin prioriteringsmetod för valet av ämnen från kandidatlistan och särskilt beakta det växande antalet ämnen på listan.

## Ansökningar om tillstånd

Tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och/eller enda representanter kan ansöka om tillstånd hos Echa. En ansökan kan gälla sökandens egna användningar och/eller dess nedströmsanvändares användningar.

Echans riskbedömningskommitté och kommitté för socioekonomisk analys förser kommissionen med yttranden om varje tillståndsansökan. Därefter beslutar kommissionen om tillstånd ska beviljas eller om ansökan ska avslås, med beaktande av hälso- och/eller miljöriskerna med den användning som ansökan avser och om de relevanta socioekonomiska fördelarna samt om det finns lämpliga alternativa ämnen eller tekniker.

Kommissionen antog den första listan över ämnen som kräver tillstånd (dvs. bilaga XIV) i februari 2011. Under 2011 inkom inga ansökningar om tillstånd att använda något av de ämnen som förtecknas i bilaga XIV till Reach-förordningen. Enligt indikationer från intressenter inom industrin kan de första ansökningarna förväntas inkomma i slutet av 2012. Echa har gjort en ny uppskattning av antalet tillståndsansökningar och förbereder sig för närvarande för att ta emot ungefär 100 ansökningar per år från och med 2015, vilket kan jämföras med den tidigare uppskattningen 400 per år. Komplexiteten i

individuella och i synnerhet i gemensamma ansökningar kommer trots detta att kräva samma bemanning som kommissionen ursprungligen räknade med. Detta antal, som är mycket osäkert, kommer att preciseras på grundval av erfarenheterna från de första ämnen som togs upp på tillståndslistan. Eftersom en allmän nedskärning av Echas personalstyrka förväntas, kommer Echa att utforma hela processen för yttranden om tillståndsansökningar så att den blir så trimmad som möjligt och fungerar effektivt i sekretariatet och dess båda kommittéer. I detta ingår även ett återkopplingsystem för att göra det möjligt för personalen att dra lärdom av utarbetandet av yttranden om de först mottagna ansökningarna och därigenom förbättra effektiviteten i kemikaliemyndighetens verksamheter.

Echa planerar att ge potentiella sökanden stöd i förväg för att se till att deras faktiska ansökningar innehåller all relevant information. Echa planerar också att offentliggöra relevant information för att se till att de offentliga samråden om tänkbara alternativ fungerar effektivt.

En framgångsrik och effektiv hantering av tillståndsansökningsprocessen som bygger på vetenskapligt välgrundade och gedigna yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys kommer att vara en mycket betydande utmaning för Echa under denna programperiod.

### **3.3.2 Begränsningar**

En begränsning är ett villkor för eller förbud mot att tillverka, importera eller släppa ut en kemikalie på marknaden eller använda kemikalien. Alla sådana beslut fattas med beaktande av de socioekonomiska konsekvenserna av begränsningen, inklusive om alternativ är tillgängliga.

Förslag om begränsningar utarbetas av medlemsstaterna eller av Echa på kommissionens begäran. Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ska lämna sina yttranden om de föreslagna begränsningarna inom nio respektive tolv månader. Under den perioden har intresserade parter möjlighet att lämna synpunkter om ärendet och det utkast till yttrande som kommittén för socioekonomisk analys har tagit fram. Yttrandena och den underliggande dokumentationen som Echa lämnar till kommissionen måste vara vetenskapligt välgrundade och uttömmande för att kommissionen, om så är lämpligt, ska kunna utarbeta ett förslag till ändring av Reach-förordningen.

Beroende på förslagets komplexitet är Echa beredd att utarbeta två till fyra begränsningsförslag per år åt kommissionen under 2013–2015. Enligt den information som samlades in 2011 planerar medlemsstaterna och Echa att lämna in sammanlagt mellan fem och tio begränsningsunderlag per år.

Utifrån den erfarenhet man fick under arbetet med att ta fram yttranden för de första begränsningsrapporterna enligt bilaga XV planerar Echa att bidra med ytterligare information, råd och, när så är relevant, utbildning till medlemsstaterna för att stödja dem vid framtagandet av begränsningsförslag. Kemikaliemyndigheten kommer också att rationalisera processerna ytterligare så att riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys kan koncentrera sig på att lämna vetenskapligt och tekniskt välgrundade yttranden som underbygger kommissionens beslut om begränsningar.

### 3.3.3 Andra verksamheter förknippade med riskhanteringsåtgärder

#### Socioekonomisk analys

Så långt resurserna tillåter kommer Echa att fortsätta med sin verksamhet för att stärka kunskapen om metoder och förbättra uppskattningarna av identifierade riskers hälso- och miljöpåverkan, till exempel genom bättre kunskap om den aktuella riskgruppen. Echa har börjat utveckla metoder och samla in uppskattningar om funktionsnedsättning/kvalitetsjusterade levnadsår och viljan att betala för att undvika skadliga hälsoeffekter från ämnen. Kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta denna utveckling för att underbygga sina riskhanteringsaktiviteter bättre. Echa kommer vidare att fortsätta med sina aktiviteter för att öka kunskapen och förmågan att bedöma upphörandekostnader och andra kostnader förknippade med begränsning av eller uteblivet godkännande för användning av ämnen. Dessa aktiviteter kommer att hjälpa medlemsstaterna och Echa med att ta fram begränsningsrapporter enligt bilaga XV och även riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med att utarbeta yttranden om de begränsningsförslag och tillståndsansökningar som inkommit.

Echa kommer också att samarbeta med medlemsstaterna och intressenter för att förbättra deras kapacitet att använda analysverktyg, bland annat för socioekonomisk analys, så att välinriktade och relevanta riskhanteringsåtgärder kan fastställas under begränsnings- och tillståndprocesserna.

### 3.4 Klassificering och märkning

#### Prioriteringar för 2013–2015

Att bidra till att öka tillgången på data av hög kvalitet genom att

- göra klassificerings- och märkningsregistret ännu mer användarvänligt,
- underlätta den process varigenom industrin kan göra avvikande klassificeringar för samma ämne enhetliga.

Att bidra till att få alla myndigheter att använda klassificerings- och märkningsdata på ett klokt sätt för att identifiera och ta itu med kemikalier som inger betänkligheter genom att

- ytterligare förbättra kvaliteten på förslagen om harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen och utarbetandet av yttranden.

Kemikalier eller blandningar som ska släppas ut på marknaden måste klassificeras. Om ett ämne eller en blandning klassificeras som farliga ska ordentlig märkning och förpackning säkerställas. För vissa ämnen finns det rättsligt bindande klassificeringar (som har harmoniserats på EU-nivå). Ämnen med vissa egenskaper (som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska [CMR], luftvägsallergener och om det motiverats ämnen som klassificerats för andra faror) är prioriterade för harmoniserad klassificering och märkning. Leverantörerna är skyldiga att själva klassificera ämnen avseende dessa faror om det inte finns någon harmoniserad klassificering och det gäller även för blandningar. För verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter beaktar medlemsstaternas behöriga myndigheter alla faroklasser när de utarbetar förslag till harmoniserad klassificering och märkning.

I CLP-förordningen beskrivs ett antal uppgifter som Echa har med avseende på klassificering och märkning av farliga ämnen. Huvuduppgifterna är att upprätta och

underhålla ett klassificerings- och märkningsregister, utarbeta yttranden om förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och handlägga förfrågningar från företag om att få använda alternativa kemiska namn.

### **Att underhålla och vidareutveckla klassificerings- och märkningsregistret**

Klassificerings- och märkningsregistret kommer att förbättra informationsbasen för kemikalier. Industrin är skyldig att anmäla alla farliga ämnen och registreringspliktiga ämnen som släpps ut på marknaden. Över tre miljoner anmälningar för över etthundratusen ämnen har hittills lämnats in och lagrats i klassificerings- och märkningsregistret. Den först offentliggjorda versionen gjordes tillgänglig på Echas webbplats i februari 2012 och kommer att förbättras och utökas genom efterföljande uppdateringar.

Det förväntas att flera tusen nya anmälningar kommer att fortsätta att strömma in varje år och att befintliga poster i registret måste uppdateras av industrin. En stor uppgift för Echa kommer därför att vara att underhålla och förbättra registrets användbarhet. Informationen måste finnas tillgänglig för allmänheten, industrin och medlemsstaterna på ett sätt som är så användbart och användarvänligt som möjligt samtidigt som sekretessen upprätthålls.

Eftersom flera anmälningar av samma ämne har och kommer att lämnas in av olika tillverkare och importörer är det möjligt att det finns skillnader i de anmälda klassificeringarna. Det kan finnas giltiga skäl till sådana skillnader, t.ex. olika föroreningshalter men de som anmäler avvikande klassificeringar av samma ämne är skyldiga att på alla sätt försöka enas. Med tiden bör sådana skillnader minska. Med utgångspunkt i det arbete som inleddes 2012 kommer Echa att vidareutveckla verktygen för att underlätta kontakterna mellan företag som släpper ut samma ämnen på marknaden för att stödja dem när de fullgör sin skyldighet att vidta alla rimliga åtgärder för att enas om en post i registret.

### **Att handlägga förslag om harmoniserad klassificering och märkning**

Harmoniseringen av klassificering och märkning i bilaga VI till CLP-förordningen gör detta rättsligt bindande. Processen som leder till harmonisering är resurskrävande och kan endast tillämpas på ett begränsat antal ämnen. Effektiv användning av tillgängliga administrativa resurser garanteras genom tillämpning av detta instrument främst på ämnen som inger mycket stora betänkligheter och verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel och biocider där en korrekt klassificering är av avgörande betydelse. Medlemsstaternas behöriga myndigheter lägger fram förslag om harmoniserad klassificering och märkning för ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska eller är luftvägsallergener och för ämnen som har andra skadliga effekter om åtgärder på EU-nivå är motiverade. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillverkare, importörer och nedströmsanvändare får lämna in förslag om harmoniserad klassificering och märkning för faroklasser för ämnen för vilka det inte finns någon harmoniserad post. Ändringar av befintliga harmoniserade klassificeringar och märkningar kan endast föreslås av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Förslag om harmoniserad klassificering som ger den vetenskapliga grunden för att utvärdera om ett ämne uppfyller klassificeringskriterierna offentliggörs för synpunkter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda parter. Därefter diskuteras förslaget inom riskbedömningskommittén som lämnar ett yttrande om den föreslagna klassificeringen och märkningen. Yttrandet från riskbedömningskommittén vidarebefordras



till kommissionen. Om kommissionen anser att en harmonisering för ämnet är tillräckligt motiverad, förbereder den ett beslut om att infoga den harmoniserade klassificeringen och märkningen i bilaga VI till CLP-förordningen, vilket leder till en harmoniserad klassificering och märkning för ämnet.

Alla utkast till beslut måste få ett positivt yttrande från Reach-kommittén.

Echa förväntar sig att det kommer att komma in omkring 70 förslag om harmoniserad klassificering per år under perioden 2013–2015.

För att hantera det ökande antalet förslag behöver Echa ytterligare förbättra effektiviteten i utarbetandet av yttranden om dessa förslag, med utgångspunkt från de förbättringar av processen som redan initierats under perioden 2011–2012. Dessutom kommer Echa i samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter att arbeta vidare på att anpassa klassificerings- och märkningsprocessen till godkännandeprocessen för verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel.

Det förväntas att ytterligare analys av informationen i klassificerings- och märkningsregistret och som är tillgänglig via registrerings- och utvärderingsprocesser som gör det möjligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin att identifiera ämnen för vilka processen i CLP-förordningen för utarbetande av en harmoniserad klassificerings- och märkningspost kan övervägas.

### **Utvärdering av förfrågningar om att få använda alternativa kemiska namn**

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av blandningar kan lämna in en förfrågan till Echa om att få använda alternativa kemiska namn för ämnen i en blandning i de fall det kan visas att offentliggörande av ämnets identitet riskerar att skada konfidentiell affärsinformation. För varje förfrågan ska Echa inom sex veckor utvärdera om kriterierna för att få använda det alternativa namnet är uppfyllda. Utifrån medlemsstaternas tidigare erfarenheter och med beaktande av att företag som vill klassificera sina blandningar enligt CLP-förordningen inte längre kan lämna in sin begäran till enskilda medlemsstater förväntar sig Echa att antalet begäran per år kommer att öka (upp till 250 år 2015) i denna programperiod.

### **Förberedelser för de förändringar som träder i kraft den 1 juni 2015**

Efter den 1 juni 2015 måste industrin uppfylla kraven enligt CLP-förordningen även för blandningar, utöver dem för ämnen, och kommer då inte längre att kunna klassificera ämnen i enlighet med den tidigare lagstiftningen. Echa kommer från och med 2014 att inleda aktiviteter i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen för att i god tid informera berörda företag om denna viktiga ändring av deras skyldigheter.

## 3.5 Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkt

### Prioriteringar för 2013–2015

Echas råd och stöd till industrin kommer att vara kemikaliemyndighetens viktigaste medel för att främja att data av hög kvalitet lämnas in:

- Offentliggörandet av nya och uppdaterade vägledningar, som bygger på erfarenheterna från 2013 års Reach-registreringsprocess, exempelvis en eventuell uppdatering av Echas vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kommer att bidra till detta mål.
- Echas stöd- och informationspunkt och de nationella stöd- och informationspunkterna står för den mest direkta samverkan med dem som har förpliktelser för att gemensamt arbeta för säker tillverkning och användning av kemikalier. De lämnar harmoniserade svar via det nätverk – HelpNet – som förvaltas av kemikaliemyndigheten och Echas stöd- och informationspunkt ger support för Echas registreringsrelaterade IT-verktyg.
- Under förberedelserna för 2018 års tidsfrist för Reach-registrering kommer formerna, verktygen och meddelandena i Echas vägledning och via stöd- och informationspunkten successivt att anpassas till små och medelstora företags behov, samt till företag med mindre erfarenhet av EU:s kemikalielagstiftning. Vidare kommer HelpNet att engagera de nationella stöd- och informationspunkterna i upplysningsaktiviteterna.

### 3.5.1 Vägledning

Offentliggörandet av nya och uppdaterade vägledningar på Echas webbplats är en viktig väg att sprida kunskapen om god tillämpning av EU:s lagstiftning om kemikaliesäkerhet till dem som är skyldiga att följa den. Denna kunskapsspridning bidrar till att tillhandahålla den heltäckande information och de data av hög kvalitet som kemikaliemyndigheten behöver för att fullgöra sin uppgift att medverka till säker tillverkning och användning av kemikalier.

Till 2015 förväntas Echas vägledning påtagligt ha ökat de berörda parternas och de offentliga myndigheternas kunskaper och kapacitet att genomföra Reach- och CLP-förordningarna i överensstämmelse med det mycket uppdaterade referensramverk som görs tillgängligt via Echas webbplats. Lanseringen av webbplatsen i dess helt omarbetade form i december 2011 har redan lett till en betydande förbättring av tillgängligheten för Echas olika dokument genom att gruppera Echas vägledning och s.k. "kvasivägledning" (dvs. praktiska handledningar, användarmanualer, svar på vanliga frågor m.m.) mer logiskt och genom att tillhandahålla en effektiv sökmotor. Under perioden 2013–2015 kommer Echa att utnyttja denna informationskapacitet till fullo genom att offentliggöra sin vägledning på EU:s 23 officiella språk (dvs. inklusive kroatiska eftersom Kroatiens anslutning till EU förväntas ske i mitten av 2013).

Perioden 2013–2015 innehåller en rad viktiga milstolpar i Echas vägledningsarbete, som beskrivs närmare här.

Enligt den praxis som etablerades 2010 inleds perioden med ytterligare ett "moratorium" på minst sex månader efter utgivningen av registreringsvägledningen och uppdateringar av kvasivägledningarna inför utgången av den andra tidsfristen för Reach-registrering



den 31 maj 2013 – vilket ger registranterna en nödvändig stabilitet i vägledningen för att underlätta deras arbete med att färdigställa sina underlag för inlämning.

Echa kommer att utsträcka sin vägledning till att ge råd om genomförandet av den nya biocidproduktsförordningen, som träder i kraft 2013, vilket också kommer att vara fallet för den kommande omarbetningen av PIC-förordningen.

Kemikaliemyndigheten kommer också att börja ge mer genomarbetade råd om registrering av ämnen i nanoform. I Echas egen vägledning kommer de senaste nyheterna inom utveckling av nanomaterial att beaktas. Vissa inslag i rekommendationerna från informationen från Reach-genomförandeprojekten för nanomaterial kommer 2012 att ha införts i bilagor till den nuvarande vägledningen. Detta kommer att följas av ytterligare uppdateringar under följande år för att ge ännu mer detaljerade råd som avspeglar forskningsläget.

Efter utgången av 2013 års tidsfrist för Reach-registrering kommer Echa att utnyttja synpunkter från registranter och andra aktörer och lärdomar som dragits för att vidareutveckla vägledningen. Detta kan leda till ytterligare uppdateringar av vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. Dessutom kommer vägledningen om tillståndsansökningar att uppdateras på grundval av erfarenheterna från den första ansökningsomgången som kommer att analyseras under 2015.

Nya och uppdaterade vägledningar kommer successivt att fyllas med fler exempel och förklaringar från den ständigt växande erfarenheten av att tillämpa EU:s lagstiftning om kemikaliesäkerhet. Denna vägledning kommer också att ge de berörda parterna stöd i fullgörandet av sina lagstadgade skyldigheter när de uppdaterar sina underlag för att förbättra kvaliteten. Echa eftersträvar att utarbeta vägledningar som är till så stor nytta som möjligt för berörda parter, men Echa har dock aldrig haft för avsikt att göra vägledningarna så normerande att de ersätter den särskilda bedömning i det enskilda fallet som ska göras av de berörda parter som har ålagts bevisbördan i Reach- och CLP-förordningarna.

Med hänsyn till det växande antalet företag med liten erfarenhet av Reach som omfattas av tidsfristerna för registrering 2013 och 2018, och Echans förväntningar att små och medelstora företag kommer att utgöra den största kategorin av registranter som lämnar in underlag i den senare omgången, kommer Echa – 2013–2015 – också att inrikta sig på att tillhandahålla mer information i lättillgängliga former, som t.ex. "Kortfattad vägledning" eller "Praktiska vägledningar".

Slutligen kommer vidareutvecklingen av Navigator samt av Echans terminologiverktyg att ge berörda parter ytterligare hjälp. Denna utveckling kommer gradvis att öka under perioden 2013–2015.

### **3.5.2 Stöd- och informationspunkt**

År 2015 kommer stöd- och informationspunkten att ha utökat sina aktiviteter ännu mer för att stödja berörda parter i fullgörandet av deras skyldigheter, och kommer i synnerhet att hjälpa dem som har skyldigheter enligt 2013 års tidsfrist för Reach-registrering att lämna in sina underlag i tid och i korrekt form.

Genom denna insats kommer stöd- och informationspunkten att vara en av kemikaliemyndighetens viktigaste instanser för att uppnå det strategiska målet att öka kvaliteten på information och data om säker tillverkning och användning av kemikalier.

Under 2013 är de utmaningar som stöd- och informationspunkten kommer att möta huvudsakligen två: den kommer att få en topp i sin arbetsbörda inför utgången av tidsfristen för Reach-registrering den 31 maj och kommer att dra nytta av sin erfarenhet av motsvarande aktiviteter hösten 2010 för att ge registranterna särskild service omedelbart före tidsfristens utgång. Denna service kommer återigen att bestå i dubbelriktade kontakter med företag, inklusive per telefon. Den andra utmaningen kommer att vara att utsträcka sina aktiviteter till genomförandet av biocidproduktsförordningen och introducera ämnet biocider för sitt nätverk av nationella stöd- och informationspunkter.

Under hela perioden 2013–2015 kommer stöd- och informationspunkten att kontinuerligt anpassa sina responser på den pågående utvecklingen av genomförandet av EU:s kemikalielagstiftning. Kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta sin praxis att uppdatera vanliga frågor och tillhandahålla dessa på Echas webbplats. Man kommer att ta upp de nya lagstadgade skyldigheter som träder i kraft, t.ex. införandet av blandningar i tillverkarnas skyldigheter att bifoga piktogram för klassificering och märkning i enlighet med CLP-förordningen. Stöd- och informationspunkten har inte bara till uppgift att ge hjälp om berörd lagstiftning och dess tillämpning utan också att stödja användarna av de IT-verktyg som kemikaliemyndigheten tillhandahåller till berörda parter. Den kommer att fortsätta att använda webbseminarier riktade till sina kundmålgrupper.

Echa administrerar nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP (HelpNet) som ger de nationella stöd- och informationspunkterna i EU- och EES-länder (samt industrins helpdeskar, vilka deltar i nätverket som observatörer) möjlighet att harmonisera sina svar på industrins frågor och utbyta bästa praxis och annan information av betydelse för deras arbete. Styrgruppen för HelpNet under kemikaliemyndighetens ordförandeskap kommer att sammankallas regelbundet för att stödja denna aktivitet. I nätverket ingår för närvarande alla nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP. Under 2013 kommer kemikaliemyndigheten att behöva integrera de nationella stöd- och informationspunkter för biocidprodukter som de behöriga myndigheterna i EU och EES själva kan välja att inrätta (nationella stöd- och informationspunkter är inte obligatoriska enligt biocidproduktsförordningen), i HelpNet-arbetet.

Inför 2018 års tidsfrist för Reach-registrering, då fler små och medelstora företag kan förväntas bland registranterna, blir de råd som de nationella stöd- och informationspunkterna för Reach och CLP ger ännu viktigare. Echa kommer därför att fortsätta bygga upp och hålla nationella stöd- och informationspunkter uppdaterade, genom utbildning och deras kapacitet att ge goda råd. Via HelpNet, kommer kemikaliemyndigheten engagera de nationella stöd- och informationspunkterna i upplysningsaktiviteterna.

Säkerställandet av att den information som samlas in av Echa har erforderlig kvalitet innebär inte bara att nå ut till berörda parter genom att ge råd som svar på deras frågor men också att se till att Echas stöd- och informationspunkt är nära involverad i kemikaliemyndigheten i utveckling och lansering av de IT-verktyg som är tillgängliga för externa användare. Echas stöd- och informationspunkt kommer att bli en ännu mer integrerad del av kemikaliemyndighetens arbete med att testa sådana verktyg innan de lanseras och i att utarbeta användarmanualer. Denna medverkan av Echas stöd- och informationspunkt i kvalitetssäkring av verktygen kommer att förse dess personal med den kompetens och kunskap som är en förutsättning för att de därefter ska kunna ge industrianvändare support. Echas stöd- och informationspunkt kommer också att utvärdera externa användares behov av utbildning och vägledning om tillämpningen av dessa verktyg och arrangera utbildningen i nära samordning med kemikaliemyndighetens IT-projektgrupper. Denna utbildning är särskilt viktig med hänsyn till 2018 års tidsfrist för registrering eftersom det kan förväntas att små och medelstora företag kommer att ha problem med komplexiteten i de programapplikationer som de behöver använda för att registrera.

### 3.6 Vetenskapliga IT-verktyg

#### Prioriteringar för 2013–2015

För att möjliggöra en klok användning av data för att identifiera och ta itu med kemikalier som inger betänkligheter kommer Echa att

- förbättra integrationen av sina IT-system för att ge interna och externa användare (medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen) en enkel, anpassningsbar, skyddad och unik åtkomst till den information Echa innehar,
- förbättra Echas portal för informationsspridning för att utveckla idén om en "samlad ingångspunkt", förbättra formatet och bygga mer effektiva sökningar efter kemikaliers egenskaper och användningsområden.

För att bidra till att göra data av hög kvalitet tillgängliga kommer Echa att

- fortsätta förbättra de IT-verktyg som stöder registranterna, exempelvis verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering (Chesar), så att dess format och algoritmer för generering av exponeringsscenarioer kan bli industristandarden för nya och uppdaterade registreringar.

För att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, samtidigt som man anpassar sig till kommande resursåtkomningar, kommer Echa att

- förbättra och införa informationssystem som gör det möjligt för Echa att hantera de förväntade arbetsnivåerna (ökande och i vissa avseenden med toppar) och säkerställa att Echas tillsynsåtgärder oundgängligen kan följas upp, granskas och är spårbara, samtidigt som man möter strikta resursåtkomningar,
- förbereda IT-stöd för genomförandet av uppgifter enligt den nya biocidproduktslagstiftningen, utnyttja erfarenheter och komponenter som utvecklats i befintliga IT-system.

Echa har utvecklat ett brett spektrum av IT-system som stöder de olika Reach- och CLP-förfarandena. Med tiden har fokus flyttats från inlämnings- och informationsspridningsförfarandena (Reach-IT-systemet, IUCLID, Chesar och informationsspridning) till att stödja de arbetsflöden som inleddes då inlämningarna för den första tidsfristen för registrering hade slutförts. Dessa arbetsflöden är till stor del förknippade med beslutsförfaranden vid utvärdering och riskhantering.

Med anledning av den studie av företagsarkitekturen som genomfördes 2010, och visade de risker som det innebär att splittra data på flera system, inledde Echa ett dataintegrationsprojekt 2011 för att integrera sina affärsapplikationer bättre. Ett innovationsområde under 2013 och 2014 kommer att vara lanseringen av en ny generation IT-verktyg som tillämpar integrerade modeller för datahantering, säkerhets- och åtkomsthantering samt kommunikation mellan industrin, Echa, medlemsstaterna och kommissionen. Även om de system som främst berörs av projektet är Reach-IT och IUCLID, kommer resultatet av arbetet att påverka andra system, t.ex. Echas datalager (Casper) och RIPE, samt portalen för informationsspridning.

En av de viktigaste komponenterna för den nya systemgenerationen kommer att vara en portal som utgör en samlad ingångspunkt till Echas system och en plattform för en reviderad strategi för offentliggörande av information om kemikalier

(informationsspridning). I detta avseende kommer portalen – som enligt planerna ska vara klar 2015 – att inriktas på att göra den offentliggjorda informationen, de informationskällor och sökfunktioner som görs tillgängliga för allmänheten mer användbara.

Under 2013 kommer Echa att stå inför den andra tidsfristen för Reach-registrering, och under 2013 och 2014 förutser man en arbetstopp med efterregistreringsuppgifter (informationsspridning och utvärdering) som kemikaliemyndigheten måste klara av samtidigt som den hanterar ett ökande antal tillståndsansökningar. De nuvarande tillsynsuppgifterna enligt Reach- och CLP-förordningarna kräver att Echas verksamhetsprocesser ständigt optimeras för att möta de lagstadgade skyldigheterna med ökad effektivitet och ändamålsenlighet.

Förberedelserna för 2018 års tidsfrist för Reach-registrering kommer att ha inletts 2014. Dessa registreringar uppskattas bli betydligt fler – än under de föregående tidsfristerna – och det förväntas att det kommer att finnas fler små och medelstora företag bland registranterna än under föregående tidsfrister. Echas processer och system kommer därför att bli ganska belastade och behöver anpassas för att klara den förväntade arbetsbördan. Echa kommer också att fortsätta förbättra IT-verktygen för registranter som stöder genereringen av underlag av hög kvalitet, exempelvis verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering (Chesar) och OECD QSAR Toolbox – som gör det möjligt att tappa till dataluckor på ett strukturerat och helt öppet sätt. För att genomföra användbarhetsförbättringar som underlättar för små och medelstora företags interaktion med Reach-IT 2018, kommer Echa att genomföra en teknisk studie av Reach-IT för att bedöma konsekvenserna och möjligheterna att bedriva verksamheten på 23 språk.

De flesta av Echas processer medför samarbete med externa tillsynspartner (särskilt de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen). Detta påkallar en omprövning av Echas system och processer samt policyer och lösningar för säker dataåtkomst. En så utåtriktad strategi kommer också att underbyggas genom att samla medlemsstaternas behöriga myndigheter, industrins företrädare och stöd- och informationspunkten i arbetsgrupper för att sammanställa krav samt verifiera och validera IT-verktygen.

År 2013 kommer Echa att ha en uppsättning förbättrade system för att stödja den nya registreringstidsfristen (IUCLID 5.4, Reach-IT 2.4 och Chesar 2) och den kommer att betona att köra systemen med hög tillgänglighet och höga prestanda även under toppbelastning. Att erbjuda tillräckligt IT-stöd för efterregistreringsuppgifter kommer också att prioriteras.

För att säkerställa högre effektivitet och oundgänglig spårbarhet för Echas tillsynsåtgärder kommer Echa att fortsätta införa IT-stöd för verksamhetsflödeshantering och dokumenthantering inom ramen för sitt ECM-program (Enterprise Content Management). Under perioden 2013–2015 kommer ECM-programmet att vidareutveckla Echas processer. Ett verksamhetsflöde kommer att utvecklas för ämnesutvärdering, som ska täcka uppdateringar av den löpande handlingsplanen för gemenskapen och ämnesutvärderingen. Samarbetenskapiteten kommer successivt att utvecklas för att stödja det arbete som utförs av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, medlemsstatskommittén, riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Inom ECM-programmet utvecklar man även användningen av en dokumenthanteringsplattform för hantering av kemikaliemyndighetens dokument och poster. Ytterligare moduler kommer att komplettera befintliga applikationer för SVHC- och underlagsutvärderingsprocessen, med rapporteringsfunktioner och support för medlemsstatskommitténs sekretariat och den juridiska avdelningen.

Det är viktigt att Echa börjar förbereda IT-aspekterna av biociduppgifterna så tidigt som möjligt för att kunna hantera de första ansökningarna från och med 2013. På grund av de omfattande behoven kommer IT-utvecklingen att vara ett flerårigt projekt i flera etapper.

De nuvarande databaserna och funktionerna kommer så långt möjligt att modifieras på ett integrerat sätt för att kunna utnyttja gemensamma mekanismer och byggstenar.

För att stödja verksamhetsuppgifter enligt biocidlagstiftningen behöver Echa inrätta och underhålla ett register över biocidprodukter. Registret kommer att bli ett informationssystem för industrin när företagen genererar och skickar sina ansökningar och där sökande, Echa, medlemsstaterna och kommissionen kommer att ha tillgång till ansökningarna och kunna utbyta information med anknytning till ansökningar och tillstånd. Kemikaliemyndigheten kommer att offentliggöra icke-konfidentiell information i registret.

Eftersom ansvaret för tillsynsprocesser är fördelat på flera enligt biocidlagstiftningen, kommer det att krävas en förbättring av Echas informationssystem för att anpassa dem till berörda "partnermyndigheter" utanför den egna organisationens gränser.

### 3.7 Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ

#### Prioriteringar för 2013–2015

För att bli ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers uppbyggnad av forsknings- och tillsynskapacitet kommer Echa att proaktivt

- ta sig an nya utmaningar inom områden som nanomaterial, hormonstörande ämnen, testningsmetoder (inklusive alternativa metoder), kemikalieblandningars toxicitet och andra vetenskapligt komplexa områden, och använda denna nya kunskap till att förbättra genomförandet av kemikalielagstiftningen.

För att eftersträva ett klokt utnyttjande av data kommer Echa att

- stödja kommissionen i arbetet med att vidareutveckla Reach- och CLP-förordningarna och all annan relaterad lagstiftning om kemikalier,
- främja samarbete och goda relationer med EU-institutioner och relevanta organ inom EU som arbetar internationellt med kemikaliefrågor.

För att bidra till att förbättra kvaliteten på data kommer Echa att

- konsolidera harmoniserad och effektiv praxis för att genomföra, dokumentera och informera om kemikaliesäkerhetsbedömningar bland alla intressenter för att säkerställa insamling av information med hög kvalitet på detta område.

Enligt Reach-lagstiftningen ska kemikaliemyndigheten ge medlemsstaterna och EU-institutionerna bästa möjliga vetenskapliga och tekniska bistånd i frågor avseende kemikalier som omfattas av dess ansvarsområde. Nu när den första tidsfristen för registrering har passerat, och inbringat konkret information, bland annat om de egenskaper och effekter av kemikalier som släpps ut på marknaden, finns det stigande förväntningar på en närmare samverkan och samarbete mellan EU:s tillsynsmyndigheter för att använda denna information. Echas och dess vetenskapliga kommittéers vetenskapliga kapacitet har nått en mognadsgrad som gör det möjligt för kemikaliemyndigheten att öka sitt bidrag till frågor av vetenskaplig natur av betydelse för beslutsfattare.

Under perioden 2013–2015 kommer Echa att stärka sitt samarbete med EU-institutionerna, i synnerhet med Europaparlamentet och kommissionen, för att vidareutveckla Reach- och CLP-förordningarna. Den sakkunskap och knowhow som vunnits under genomförandet av de båda lagstiftningarna kommer att när så är lämpligt utnyttjas för att förbättra

rådgivningen om relaterad lagstiftning om kemikalier samt för åtgärder i samband med genomförandet av dem. Följden av detta är att antalet förfrågningar om vetenskapliga yttranden från Echas kommittéer, enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen troligen kommer att öka och om resurserna medger kommer Echa att besvara dessa förfrågningar.

I fråga om nanomaterial strävar Echa efter att se till att tillsynskraven i Reach- och CLP-kraven kan uppfyllas fullt ut genom att ta itu med faror och risker av ämnen i nanoform. Echa kommer att bygga ut sin interna kapacitet inom området karaktärisering, faro- och säkerhetsbedömning och riskhantering för nanomaterial. Kemikaliemyndigheten kommer också att ge medlemsstaternas sakkunniga möjlighet att delta i kapacitetsuppbyggnaden och utbyta erfarenheter med intressenter. Echa kommer att delta i olika forsknings- och tillsynsaktiviteter på EU- och OECD-nivå för att utarbeta lämplig vägledning för industrin, samt för att effektivt utvärdera registreringsunderlag som innehåller information om faror, risker och riskhantering för nanomaterial.

Under vissa omständigheter kräver Reach att kemiska ämnen testas på nytt på ryggradsdjur för att fylla kunskapsluckor om de potentiella faror dessa ämnen kan medföra. Reach har dock även som mål att främja alternativa förfaranden som kan ersätta, minska och förfina metoderna som baseras på djurförsök samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön fortfarande upprätthålls. Inom EU är det kommissionen som ansvarar för att nya metoder inom detta tillsynsområde accepteras. Echa ger vetenskapligt och tekniskt stöd till dessa aktiviteter och kommer att främja vetenskapligt underbyggd användning av alternativa testningsmetoder, exempelvis *in vitro*-metoder. Detta kommer att ske genom att utnyttja befintlig erfarenhet och de framsteg som redan gjorts inom *in vitro*-metoder både i Europa och i övriga världen, ytterligare utveckla och integrera icke-testmetoder i interna förfaranden och genom att aktivt bidra till fortsatta framsteg inom detta område. I takt med att mer data om ämnen blir tillgängliga blir det fler möjligheter för registranter att utnyttja metoder och tillvägagångssätt utan testning, exempelvis (Q)SAR ((kvantitativa) struktur-aktivitetssamband), jämförelse med strukturlika ämnen och gruppering, för säkerhetsbedömningen av sina ämnen. Echa kommer att främja vidareutveckling och integration av testlösa metoder i interna förfaranden och aktivt bidra till fortsatta framsteg på området inom EU och på internationell nivå.

Förutom dessa planerade aktiviteter står Echa inför andra viktiga vetenskapliga utmaningar vid genomförandet av sina uppgifter, exempelvis i samband med hormonstörande ämnen och kemikalieblandningars toxicitet. Kemikaliemyndigheten kommer ständigt att sträva efter att utveckla sin vetenskapliga kapacitet för att kunna tackla dessa utmaningar inom ramen för det befintliga regelverket. Detta kommer att åstadkommas genom att införa en kunskapshanteringsstrategi inom kemikaliemyndigheten och genom att öka effektiviteten genom samordnade insatser tillsammans med andra EU-institutioner och medlemsstaterna.

I Reach-förordningen föreskrivs ett övergripande regelverk som är tillämpligt på de flesta kemikalier som tillverkas i eller släpps ut på den europeiska marknaden. Många gånger påverkar Echas arbete därför EU-organ och myndigheter i medlemsstaterna som medverkar i genomförandet av sektorspecifik lagstiftning om bedömning och hantering av riskerna från kemikalier (t.ex. lagstiftning om vissa produkttyper eller om miljö- eller arbetarskydd). Av denna anledning kräver Reach-förordningen att Echa samarbetar med dessa organ för att undvika dubbelarbete och motstridiga vetenskapliga yttranden, och i synnerhet med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), och med kommissionens rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor i de frågor som avser skydd av arbetstagare. Genom detta arbete kommer kemikaliemyndigheten att fortsätta bidra till att säkerställa samordning mellan Reach och annan EU-lagstiftning.



Det behövs också samarbete med Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska miljöbyrån, kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) och kommissionens vetenskapliga kommittéer för annat än livsmedel för att uppnå samordning på EU-nivå. Kontakterna med organ för forskningspolitik och finansiering, inklusive kommissionen, kommer också att stärkas. Målet är att kommunicera om de vetenskapliga behov som uppstår från Reach-förordningen eller ta emot resultat från vetenskapliga projekt som kan få konsekvenser för tillsynen. När så är lämpligt kommer Echa att strukturera dessa samarbeten, t.ex. genom att skapa nätverk för samarbeten med liknande organ inom EU eller utveckla ytterligare samförståndsavtal.

Slutligen kommer Echa också att fortsätta sin särskilda rapportering av aktiviteter till kommissionen, så som kemikaliemyndigheten har ålagts i Reach-förordningen, under perioden 2013–2015. Framför allt kommer Echa att utarbeta sin andra treårsrapport <sup>(11)</sup> till kommissionen om läget vad gäller införandet av testmetoder utan djur och teststrategier som används för att ta fram information om inneboende egenskaper och för riskbedömning för att uppfylla kraven i Reach-förordningen. Vidare kommer Echa att börja förbereda den andra femårsrapporten om Reach- och CLP-genomförandet, som ska vara klar i juni 2016. Om kommissionen begär det kommer Echa dessutom att utarbeta ett bidrag till den översyn som kommissionen genomför av Reach i enlighet med artikel 138 i förordningen, i synnerhet om hormonstörande ämnen vad gäller tillståndsförfarandet.

### 3.8 Biocider

#### Prioriteringar för 2013–2015

Att ta sig an nya lagstadgade uppgifter effektivt och ändamålsenligt genom att

- bygga upp Echas kapacitet att hantera nya uppgifter enligt den kommande biocidproduktsförordningen och förbereda genomförandet av den,
- säkerställa att genomförandet av de nya uppgifter som Echa tilldelas i biocidproduktsförordningen inleds på ett ändamålsenligt sätt, genom att utveckla effektiva processer och integrera dem i Echas organisationsstruktur.

I juni 2009 antog Europeiska kommissionen ett förslag till en ny förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter i syfte att se över det befintliga tillsynsregelverket (biociddirektivet 98/8/EG). Syftet med den nya förordningen är att harmonisera den europeiska marknaden för biocidprodukter och verksamma ämnen i dessa och ge en hög skyddsnivå för människor, djur och miljön.

Biocidprodukter innehåller eller ger upphov till verksamma ämnen och används mot skadliga organismer såsom skadedjur och bakterier. De innefattar bland annat hushållsprodukter som desinfektionsmedel, råttgift, avskräckningsmedel och insektsmedel. Andra används för mer industriella ändamål, såsom trä- och materialskyddsmedel, bottenfärg och balsameringsprodukter för att undvika skador på naturliga eller tillverkade produkter.

I förslaget beskriver kommissionen en ny roll och ytterligare uppgifter för Echa, vilka innebär att utvärdera verksamma ämnen och godkänna biocidprodukter. Förslaget behandlas för närvarande inom lagstiftningsförfarandet. Den nya lagstiftningen beräknas

<sup>(11)</sup> Artikel 117.3 i Reach-förordningen.

träda i kraft i mitten på 2012 och börja tillämpas från och med september 2013. Under perioden 2013–2015 måste därför Echa se till att man kan börja genomföra de nya biocidrelaterade uppgifterna så effektivt och snabbt som möjligt när den omarbetade lagstiftningen har antagits och Echa har fått ytterligare resurser för att hantera dessa uppgifter.

Förutom detta biocidspecifika kapitel beskrivs kemikaliemyndighetens olika biocidrelaterade aktiviteter i andra kapitel för att visa hur Echa försöker maximera synergier mellan dessa uppgifter och uppgifter enligt annan lagstiftning, t.ex. genom att integrera processerna fullt ut.

### **Utvärdering och godkännande av verksamma ämnen**

Verksamma ämnen får användas i biocidprodukter om de har godkänts. Syftet med godkännandeprocessen är att säkerställa att verksamma ämnen inte leder till oacceptabla effekter för människors och djurs hälsa eller för miljön.

Efter att industrin lämnat in en ansökan om godkännande och betalat relaterade avgifter, genomför en behörig myndighet i medlemsstaten en vetenskaplig utvärdering av ansökan. Echa får utvärderingsrapporten från den behöriga myndigheten och en ny Echa-kommitté (biocidproduktkommittén) utarbetar ett yttrande om rapporten. Kommitténs yttrande överlämnas till kommissionen som fattar beslut om tillståndsansökan. Ansökningar om förnyat tillstånd handläggs genom ett liknande förfarande.

Om det verksamma ämnet är en ersättningskandidat inleder Echa ett offentligt samråd för att få in information från tredje parter om t.ex. möjliga alternativa ämnen.

Echa kommer också att ta över kommissionens ansvar för att hantera granskningsprogrammet för befintliga verksamma ämnen enligt det gällande biociddirektivet.

Echa kommer att förbereda sig för att kunna ta emot och hantera ansökningar från och med september 2013. Detta kräver att det pågående förberedande arbetet slutförs, där processer och verksamhetsflöden utformas. Överlämnandet av det nuvarande granskningsprogrammet i slutet av 2013 kommer att kräva nära samordning med kommissionens gemensamma forskningscentrum. Man förväntar sig relativt få tillståndsansökningar, medan antalet underlag i granskningsprogrammet kommer att vara över 500.

### **Utvärdering och godkännande av biocidprodukter**

Biocidprodukter får endast släppas ut på marknaden om de är godkända och de får bara innehålla godkända verksamma ämnen. Detta är för att säkerställa att biocidprodukter inte ger upphov till oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa, eller på miljön.

Tillståndsförfarandena kan variera från fall till fall och på vilken nivå företaget vill ansöka om tillståndet. De olika varianterna är ett förenklat förfarande (för lågriskprodukter), nationellt tillstånd, ömsesidigt erkännande av nationella tillstånd eller EU-tillstånd.

För förfarandet för EU-tillstånd kommer ansökningarna att lämnas in till Echa, som kontrollerar att ansökan lämnats in i rätt format och tar emot ansökningsavgiften. Utvärderingen som utförs av en medlemsstats behöriga myndighet, Echans yttrande och godkännandet från kommissionen följer samma steg som för verksamma ämnen. Omfattningen av EU-tillståndet förväntas börja med sex produkttyper, vilket kommer att utvidgas till andra produkttyper under 2017 och till alla återstående produkttyper 2020 (med vissa produkttyper som undantagits från EU-tillståndet).



Echa kommer att spela en roll för det ömsesidiga erkännandet av enskilda produkter, och kommer att ge sekretariatet en ny samordningsgrupp för medlemsstaternas myndigheter som kommer att granska frågor i samband med ömsesidigt erkännande. Slutligen kan kommissionen komma att begära att Echa yttrar sig om samordningsgruppen inte kan lösa meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna.

### **Gemensamt utnyttjande av data, alternativa leverantörer och teknisk ekvivalens**

I likhet med Reach kommer den föreslagna biocidproduktsförordningen också att innehålla bestämmelser om att underlätta gemensamt utnyttjande av data för att undvika onödiga djurförsök. För biocider kommer Echa också ha en begränsad medlingsfunktion genom möjligheten att ge en sökande rätt att hänvisa till en undersökning med ryggradsdjur även utan att ägaren till dessa data gett sitt samtycke. Echa kan också tillåta en sökande att hänvisa till data som ägs av ett annat företag för vilka dataskyddet har upphört att gälla, förutsatt att det går att fastställa den tekniska ekvivalensen för de verksamma ämnena. Dessa beslut kan överklagas till överklagandenämnden.

Enligt förordningen kommer alla företag som släpper ut aktiva ämnen på marknaden i EU att vara skyldiga att visa att de har tillgång till nödvändiga data genom att tillhandahålla ett tillstånd om tillgång eller ett underlag. Detta förfarande är tänkt att lösa problemet med s.k. alternativa leverantörer, dvs. företag som hittills har kunnat fortsätta släppa ut verksamma biocidämnen på marknaden utan att ansöka om tillstånd och den därmed förknippade investeringen. Echa kommer att vara skyldig att offentliggöra en lista över tillverkare som vill fortsätta släppa ut produkter på marknaden i framtiden.

För att främja de ovan beskrivna processerna kommer ett förfarande införas för att fastställa teknisk ekvivalens för verksamma ämnen. För detta krävs att en avgiftsbelagd ansökan lämnas in till Echa, som beslutar om de verksamma ämnena i fråga kan betraktas som tekniskt likvärdiga. Även detta beslut kommer att kunna överklagas. Echa kommer att behöva förbereda sig för dessa uppgifter och kommer också att ge vägledning till industrin i genomförandet av dessa förfaranden.

## **3.9 PIC-förordningen**

### **Prioriteringar för 2013–2015**

Att ta sig an nuvarande och framtida lagstadgade uppgifter genom att

- effektivt och ändamålsenligt förbereda de nya skyldigheterna enligt den kommande PIC-förordningen och påbörja genomförandet.

År 2011 antog kommissionen ett förslag till en omarbetning av den så kallade PIC-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier). Genom PIC-förordningen införlivas den internationella Rotterdamkonventionen i EU-rätten. Den gäller för förbjudna eller kraftigt begränsade kemikalier och föreskriver mekanismer för informationsutbyte om export och import av dessa kemikalier. Dessa mekanismer innefattar exportanmälningar för de förbjudna och kraftigt begränsade kemikalier som finns införda i bilagan till förordningen. Förordningen innehåller också ett förfarande för förhandsgodkännande (PIC) för kemikalier som specifikt identifieras som PIC-kemikalier enligt Rotterdamkonventionen och som också finns förtecknade i förordningen. Exporten av PIC-kemikalier kräver ett uttryckligt samtycke från det importerande landet.

Kommissionen har i omarbetningen föreslagit att vissa uppgifter avseende genomförandet av förordningen ska överföras från kommissionens gemensamma forskningscentrum till Echa: det förväntas som sig bör att Echa ska sköta den praktiska hanteringen av PIC-mekanismen och på begäran förse kommissionen med tekniska och vetenskapliga synpunkter och assistans i fråga om den sistnämndas roll som EU:s gemensamt utsedda myndighet och om unionens deltagande i konventionen.

Konsekvenserna för Echans verksamhet liknar dem för genomförandet av uppgifter enligt den nya biocidproduktsförordningen, men i mindre skala. Echa kommer först att förbereda utveckling av IT-verktyg och arbetsförfaranden för att behandla exportanmälningar och ta itu med andra uppgifter som följer av denna lagstiftning och därefter införa dessa förfaranden.

## 4 ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHET

### 4.1 Kommittéer och forum

#### Prioriteringar för 2013–2015

För att bidra till att säkerställa data av hög kvalitet och främja en klok användning av dem, och lösa vetenskapliga problem på ett effektivt sätt kommer Echa att

- tillhandahålla en gedigen grund för medlemsstatskommitténs överenskommelser om utvärdering och SVHC-processer genom att fortsätta att investera i både det vetenskapliga innehållet i sitt arbete och i effektiva förfaranden och arbetsmetoder,
- tillhandahålla en gedigen grund för kommissionens beslut om tillsynsmässig riskhantering genom att ytterligare investera i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys beträffande det vetenskapliga innehållet i deras yttranden, och beträffande öppenheten och effektiviteten i förfarandena och arbetsmetoderna, inklusive nära samordning mellan riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys,
- påtagligt främja en förstärkning av utvärderingsbesluten i medlemsstaterna och valet av förstärkningsprojekt som kan bidra till kemikaliemyndighetens strategiska mål.

Kommittéerna och forumet är en integrerad del av Echa och har en viktig roll när det gäller att utföra Echas uppgifter. Kommittéerna har en avgörande funktion för att Reach-, CLP-förordningen och biocidproduktsförordningen ska kunna följas smidigt och effektivt och för Echas trovärdighet genom att säkerställa myndighetens oberoende, vetenskapliga integritet och öppenhet.

Typen av och antalet handläggningar som ska hanteras av kommittéerna bestäms direkt av de olika Reach- och CLP-förfarandena och drivs av det förväntade antalet underlag som rör verksamhet relaterad till utvärdering, godkännande, begränsningar samt klassificering och märkning och eventuella ytterligare begäranden från Echas verkställande direktör.

#### 4.1.1 Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Riskbedömningskommittén (RAC) lämnar yttranden om 1) förslag på harmoniserad klassificering och märkning av ämnen, 2) förslag på begränsningar av ämnen, 3) tillståndsansökningar och 4) alla övriga frågor som uppstår i samband med uppfyllandet av Reach-förordningen och som avser hälso- eller miljörisker.

Kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ska lämna yttranden om 1) tillgången till och den tekniska och ekonomiska möjligheten att använda alternativ och om föreslagna begränsningar och deras socioekonomiska inverkan, 2) de socioekonomiska faktorer som rör tillståndsansökningar och 3) alla övriga frågor som uppstår i samband med uppfyllandet av Reach-förordningen och som avser de socioekonomiska följder en möjlig lagstiftning om ämnen skulle få.

Under 2013–2015 kommer Echas sekretariat att fortsätta förbereda och leda kommittémöten och ad hoc-arbetsgrupper för att underlätta samordning mellan kommittéerna. God samordning är särskilt viktigt då man hanterar begränsningsförslag och tillståndsansökningar för vilka en gemensam grund för båda kommittéerna är av största vikt. Att hantera de olika lagstadgade tidsfristerna utgör ytterligare en utmaning. Vid behov kommer sekretariatet att stödja de kommittémedlemmar som har utsetts som (med-)föredragande för särskilda underlag. Dessutom kommer kommittémedlemmarna att behöva heltäckande vetenskapligt och tekniskt stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter, i synnerhet när de har uppdrag som (med-)föredragande.

Antalet kommittéyttranden kommer att bero på antalet framtida underlag och förväntas öka stadigt eller till och med drastiskt. Antalet plenarsammanträden förväntas öka till upp till sex per år för riskbedömningskommittén och till fyra till fem för kommittén för socioekonomisk analys. Under perioden 2013–2015 förväntas båda kommittéerna att hålla ett ökande antal arbetsgruppsmöten för att stödja föredragandena och för att utarbeta kommitténs slutsatser. Användningen av skriftliga förfaranden kommer också att öka för att minska behovet av plenarsammanträden. Kommittéerna kommer därför att behöva maximera effektiviteten och rationalisera arbetsförfarandena när de handlägger olika underlag för att kunna klara en kraftigt ökad arbetsbörda eftersom i synnerhet antalet tillståndsansökningar förväntas öka betydligt. Dessutom måste riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys beakta den återkoppling de får från kommissionen, medlemsstater, intresseorganisationer och andra berörda parter om deras yttranden. Utifrån denna förvärvade erfarenhet måste de också se över sina rutiner.

Samordning med andra vetenskapliga EU-kommittéer som hanterar samma eller liknande ämnen i enlighet med annan lagstiftning kommer att utgöra ännu en utmaning. I detta sammanhang är det viktigt att i ett tidigt skede hitta potentiella särskiljande åsikter mellan yttrandena. Som en följd av detta måste man utöka samordningen mellan riskbedömningskommittén och de vetenskapliga kommittéer som medverkar i riskbedömning för att stödja andra myndigheter och EU-organ. Samordningen ska då inte enbart omfatta identifiering av särskiljande åsikter i yttranden, utan även utarbetandet av förfaranden för samarbete mellan de kommittéer som arbetar med utgångspunkt från samma underlag.

### **4.1.2 Medlemsstatskommittén**

Medlemsstatskommittén (MSC) utgörs av medlemmar som utses av varje medlemsstat. Dess centrala funktion är att lösa eventuella meningsskiljaktigheter om utkast till beslut för utvärdering av underlag och ämnesutvärdering och om förslag på identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC). Om medlemsstatskommittén inte kan nå en enhällig överenskommelse kommer dess yttrande att vidarebefordras till kommissionen för ett slutligt beslut. Kommittén lämnar också yttranden om Echas förslag om prioritering av SVHC-ämnen för vilka det krävs tillstånd och om gemenskapens löpande handlingsplan om ämnen som ska utvärderas.

Medlemsstatskommitténs uppgifter kräver utförliga vetenskapliga överläggningar som spänner över ett brett spektrum av vetenskapsområden – från bästa användningen av olika testmetoder för att samla in information om faror för olika ämnen och bedömning av hur långlivade ämnen är i miljön till att komma överens om prioriteringar av SVHC-ämnen som ska föras in i tillståndsförteckningen (bilaga XIV). Det är därför som medlemmarna vid varje möte får stöd av experter från sina behöriga myndigheter.

Utkast till utvärderingsbeslut kräver att enighet eftersträvas i medlemsstatskommittén om minst en medlemsstat lägger fram förslag om ändring av beslutet (som utarbetas av Echa). Eftersom Echa kommer att slutföra många hundra utkast till beslut per år förväntas det att medlemsstatskommittén under perioden 2013–2015 kommer att behöva söka nå enighet om en bra bit över 100 utkast till beslut varje år. Utkast till beslut om underlagsutvärdering kommer även i fortsättningen utgöra huvuddelen av medlemsstatskommitténs arbetsbörda. Kommittén förväntas inleda arbetet med ämnesutvärderingar 2012, och under 2013–2015 kommer den att behöva enas om de första utkasterna till beslut om ämnesutvärderingar.

Vidare kommer SVHC-kandidatlistan att behöva uppdateras regelbundet och ett yttrande lämnas minst vartannat år om Echas utkast till rekommendation om ämnen som bör tas upp på tillståndslistan.

Den ökande arbetsbördan kräver att skriftliga förfaranden används ofta och effektivt, att arbetsgrupper används och dessutom att kommittésammanträden hålls varannan månad. Nya uppgifter för ämnesutvärderingen kommer att kräva mer tid för diskussioner – åtminstone under de första åren i processen – vilket kommer att leda till längre medlemsstatskommittésammanträden trots att dessa inte planeras att hållas oftare.

#### 4.1.3 Biocidproduktkommittén

Som ett led i genomförandet av de nya uppgifterna enligt den kommande biocidproduktförordningen kommer en ny biocidproduktkommitté att inrättas. Den kommer att ansvara för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttranden om framför allt ansökningar om godkännande av verksamma ämnen, identifiering av verksamma ämnen som kan ersättas och ansökningar om godkännande av biocidprodukter – inklusive regelbunden förlängning av dessa ansökningar.

Varje medlemsstat kommer att ha rätt att utse en ledamot i biocidproduktkommittén. Kommitténs verksamhetsregler kommer att vara mycket lika de övriga Echa-kommittéernas. Eftersom arbetsbördan för biocider kommer att öka kraftigt med åren kvarstår möjligheten att Echastyrelse bestämmer sig för att inrätta parallella kommittéer. Echa kommer att behöva inrätta den nya biocidproduktkommittén mycket snart efter att biocidproduktförordningen trätt i kraft och förbereda den för att utföra sina uppgifter och hantera en snabbt växande arbetsbörda.

#### 4.1.4 Forum

Varje EU- eller EES-medlemsstat är skyldig att inrätta ett system för officiella kontroller av genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna. Effektiv, harmoniserad och likvärdig verkställighet i hela EU är av avgörande betydelse. Forumet för informationsutbyte om verkställighet ("forumet") är EU- och EES-medlemsstaternas nätverk för de myndigheter som ansvarar för verkställandet. Forumet är en integrerad del av Echa, och dess viktigaste uppgift är att sörja för harmoniserade verkställighetsaktiviteter, och Reach-, CLP- och PIC-förordningarna<sup>(12)</sup> ålägger forumet en rad skyldigheter. Medlemsstaternas företrädare är ordförande för forumets möten och arbetsgrupper. Arbetsgrupperna får stöd av forumets sekretariat som bemannas av Echas personal.

---

<sup>(12)</sup> Forumet ska utnyttjas till att samordna medlemsstatsmyndigheternas aktiviteter för att verkställa PIC-förordningen.

Allteftersom genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna fortskrider får verkställighet en allt viktigare roll för att få ansvariga parter att verkligen använda kemikalier på ett säkert sätt och vidta åtgärder för kemikalier som inger betänkligheter. Under 2013–2015 kommer forumet, som det lämpliga Echa-organet, att få en allt mer operativ roll genom att underlätta informationsflödet så att Echas beslut kan verkställas, utöver sina traditionella uppgifter att främja allmänt omfattade metoder för att harmonisera verkställighetspraxisen i EU- och EES-länderna med det långsiktiga målet att skapa lika villkor i hela Europa. Lanseringen av RIPE-verktyget (Reachs informationsportal för verkställighet) i mitten på 2011 var en viktig milstolpe i detta sammanhang. Slutförandet av projektet Interlinks under 2012 kommer att vara en annan.

När genomförandet av lagstiftningen successivt får fart med den ökande volym av data som innehåller beslut och yttranden i olika Reach-processer kommer Echa-sekretariatets arbete att i allt högre grad omfatta operativa funktioner i samband med verkställandet av enskilda beslut via inspektioner i medlemsstaterna.

Den inverkan forumets slutsatser eller initiativ får kommer dock att bero på medlemmarnas engagemang och deras förmåga att mobilisera resurser från de nationella myndigheter som ansvarar för verkställigheten. Reach-, CLP- och PIC-förordningarnas framgång är till syvende och sist beroende av effektiv verkställighet i medlemsstaterna och därför kommer sekretariatet att fortsätta att i största möjliga utsträckning stödja forumet i dess aktiviteter för harmoniserad verkställighet.

Forumet genomför sina aktiviteter enligt ett treårigt arbetsprogram som regelbundet uppdateras och är tillgängligt på Echas webbplats. De centrala dokumenten "Strategier för tillsyn enligt Reach och CLP" och "Minimikriterier för Reach- och CLP-inspektioner" kommer även i fortsättningen att uppdateras regelbundet på grundval av projekt för harmoniserad verkställighet som stöds av väglednings- och utbildningsmaterial för lokala inspektörer. Echa kommer att fortsätta organisera evenemanget "Utbilda utbildare" för att utse bästa verkställighetspraxis. Forumets samordnade projekt för harmoniserad verkställighet, till exempel för att verkställa regeln "inga data, ingen marknad" i fråga om (förhands-)registreringen eller skyldigheter som rör distributionskedjan enligt Reach för ämnen som ingår i blandningar som bereds av formulerare eller lämplig klassificering och märkning av ämnen samt samarbete med tullmyndigheterna kommer att vara av särskilt stor betydelse.

Genom att inrätta pilotprojekt kommer forumet att förbättra kommunikationsmedlen och utforska inspektörernas särskilda behov när de kontrollerar olika processer. RIPE-verktyget kommer också att byggas ut med nya funktioner.

Forumet kommer att fortsätta samarbetet med riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för att ge råd om verkställandet av föreslagna begränsningar för ämnen och för att vidta åtgärder för fortsatta förbättringar av denna samrådsprocess.

Forumet strävar efter att arbeta så öppet som dess verkställighetsrelaterade uppdrag tillåter. Echas nya webbplats som invigdes i december 2011 utgör redan en förbättrad plattform för offentliggörande av information om forumets aktiviteter. Forumet kommer att fortsätta att ha en öppen session med intressenter en gång per år för att diskutera särskilda verkställighetsrelaterade frågor.

För att effektivisera harmoniseringen av verkställigheten kommer Echasekretariatet att fortsätta utveckla informationsportaler och informationsutbytesverktyg för att underlätta informationsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna. Verksamhet som avser samordning av utbytesverksamhet för inspektörer och studiebesök kommer att stimulera informationsutbytet. På samma gång kommer forumet att fortsätta utveckla och införa en

harmoniserad metodik för att bland annat verkligen kunna mäta hur forumets arbete framskrider.

## 4.2 Överklagandenämnden

### Prioriteringar för 2013–2015

Att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt genom att

- handlägga det mycket varierande antalet överklaganden som uppkommer av komplicerade vetenskapliga och tekniska frågor – inte bara från Reach och CLP, utan även från biocidproduktsförordningen,
- förstärka överklagandesystemets processmässiga effektivitet och ändamålsenlighet, inklusive att i förekommande fall lämna synpunkter till kommissionen om ändring av arbetsordningen, bland annat till följd av ikraftträdandet av biocidproduktsförordningen.

Överklagandenämnden är en integrerad del av Echa, men fattar beslut oberoende av denna myndighet. Den består för närvarande av en ordförande på heltid och två heltidsledamöter som inte får arbeta med andra uppgifter inom Echa. Ytterligare ledamöter och suppleanter har utsetts och kan inkallas på deltid för att man ska kunna hantera en varierande arbetsvolym, situationer med intressekonflikter och perioder då de ordinarie medlemmarna är frånvarande. Medlemmarna i överklagandenämnden utses av Echas styrelse utifrån den lista med kandidater som kommissionen föreslår. Överklagandenämnden får hjälp med sina uppgifter av kansliet.

Överklagandenämnden ansvarar för att besluta om överklaganden som lämnats in mot vissa av de beslut som fattats av Echa. Vissa av kemikaliemyndighetens beslut om registreringar, gemensamt utnyttjande av data, testningsförslag, kontroller av kravuppfyllelse, ämnesutvärderingar och produkt- och processororienterad forskning och utveckling (PPORD) kan överklagas.

Överklagandenämnden måste kunna fatta beslut av hög kvalitet i god tid utan att det uppstår eftersläpningar i arbetet och bygga upp en konsekvent rättspraxis. Antalet överklaganden som lämnas in till överklagandenämnden kommer att bero på antalet beslut som Echa fattar och berörda parter efterföljande beslut om att överklaga eller inte. Överklagandenämnden kan själv inte definiera sin arbetsbelastning utan måste handlägga alla de överklaganden som kommer in. Utgångssiffrorna för antalet överklaganden som används för resursplaneringen för perioden 2013–2015 har extrapolerats från det prognostiserade antalet överklagningsbara beslut som fattas av Echa.

Under de allra första månaderna 2013, före den andra tidsfristen för registreringen, kommer en större andel av registreringarna att inges av företag som har mindre erfarenhet av och kunskaper om kemikalietyllsynsfrågor än vad som var fallet inför 2010 års tidsfrist för registrering. Det är möjligt att detta kommer att leda till att Echa fattar ett stort antal beslut om avslag, på grund av de problem som sådana företag typiskt brukar ha med registreringsprocessen.

Antalet underlags- och ämnesutvärderingsbeslut som kan leda till vetenskapligt komplicerade överklaganden väntas öka. Detta kommer också kräva särskilt inriktad vetenskaplig utbildning för överklagandenämndens ledamöter och kanslipersonal.



Den kommande biocidproduktsförordningen kommer att kräva särskilda förberedelser, bland annat en översyn av nämndens arbetsordning och interna förfaranden så att den kan handlägga överklaganden både vad gäller Reach-förordningen och biocidproduktsförordningen. Överklagandenämndens nya uppgifter kommer också att kräva kapacitetsuppbyggnad inom det nya behörighetsområdet. Intressenternas ökande medvetenhet om rätten att överklaga beslut enligt den nya biocidproduktsförordningen kommer också att behöva hanteras.

Under perioden 2013–2015 kommer överklagandenämnden också att behöva systematiskt analysera sin sammansättning och organisation utifrån gjorda erfarenheter.

## 4.3 Kommunikation

### Prioriteringar för 2013–2015

Genom externa informationsaktiviteter som främjar utarbetandet av underlag av hög kvalitet kommer Echa att

- nå ut till industrin och berörda parter som den främsta målgruppen och ge dem inte bara regelbundna nyheter om utvecklingen utan även särskilda kampanjer för att vägleda om inlämning av data av hög kvalitet som är viktig för att tillverka och använda kemikalier på ett säkert sätt.
- Echans nya webbplats invigdes i december 2011. Den har fått fler funktioner för att göra informationen mer tillgänglig för alla målgrupper. Den är ett av kemikaliemyndighetens viktigaste kommunikationsmedel – inte minst för att sprida information om registrerade kemikalier i enlighet med de lagstadgade kraven. Förhoppningen är att den ska hjälpa alla berörda aktörer att identifiera och vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter.

Proaktiv och professionellt utformad information är av grundläggande betydelse för kemikaliemyndighetens strategiska mål. Echa måste vara ett begripligt språkrör om man ska få till stånd den radikala förändring mot en säker användning av kemikalier som EU-lagstiftningen kräver. Om kemikaliemyndigheten inte kan nå ut till sina målgrupper kan den inte heller göra det möjligt för industrin att tillhandahålla data av högre kvalitet för att garantera säker tillverkning och användning av kemikalier, och inte heller genomföra ett effektivt samråd för att vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter. Intern kommunikation är lika viktigt för att hålla kemikaliemyndighetens anställda informerade om utvecklingen i en snabbföränderlig omgivning och upprätthålla en dialog som är viktig för att klara omställningar inför nya ansvarsområden och med begränsade resurser.

Echa har sju primära externa målgrupper (industrin, institutionella partner, ackrediterade intresseorganisationer, tredje parter, medier, intresserad allmänhet samt målgrupper för riktade kommunikationsinsatser). Echans egen personal är den åttonde målgruppen. Kemikaliemyndigheten har medel till sitt förfogande för att nå ut till alla dessa målgrupper, men medlen är under ständig översyn – som reaktion på den kontinuerliga återkopplingen från användare.

Förutom de formella vägledningarna och manualerna består Echans kommunikationskanaler för närvarande av följande: Echans webbplats och intranät, intressentdag, seminarier och andra skräddarsydda evenemang, pressmeddelanden, nyhetsbrev, artiklar, intervjuer och presskonferenser, e-nyhetsbrev samt publikationer som bland annat den årliga allmänna rapporten, arbetsprogram, det treåriga löpande arbetsprogrammet, tillsynsrapporter och sammanfattningarna av dessa riktade till lekmän.

Under 2013–2015 kommer Echa att fortsätta tillhandahålla produkter på flera språk till allmänheten och till små och medelstora företag. Från och med 2013 kommer Echa också att tillhandahålla material som översatts till kroatiska inför Kroatiens anslutning till EU i mitten av det året. Echa kommer att kontinuerligt lägga till fler termer, på olika språk, i Echas terminologiverktyg. Kemikaliemyndigheten kommer också att införa ett nytt verktyg för hantering av publikationer som kommer att göra det lättare att publicera och revidera information i olika språkversioner.

Samarbetet med Echas ackrediterade intresseorganisationer kommer ännu mer än under tidigare år göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att samla in deras synpunkter och lita till deras kanaler för att nå ut till viktiga målgrupper inom industrin och allmänheten.

Echa kommer att genomföra riktade kampanjer i samarbete med intressenter och institutionella partner. Ett par exempel: för att öka kännedomen om nya lagstadgade skyldigheter (som att blandningar måste klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen från och med juni 2015), ansökan om tillstånd och att stödja företag som inte har så stor erfarenhet av Reach och CLP och som lämnar in underlag vid utgången av tidsfristen för Reach-registrering i maj 2013.

Redan före 2013 kommer Echa att börja informera om de krav som ställs i den nya biocidproduktsförordningen och den omarbetade PIC-förordningen genom informationsaktiviteter och målinriktade informationskampanjer.

Mellan 2013 och 2015 kommer Echa kontinuerligt att fylla sin webbplats med nyheter om utvecklingen inom EU:s ordning för kemikaliesäkerhet och om sina egna aktiviteter. Informationen på webbplatsen under rubrikerna "Att hantera kemikalier som inger betänkligheter", "Information om kemikalier" och "Kemikalier i vardagen" – som till vissa delar uppfyller Echas lagstadgade uppgift att sprida information om registrerade kemikalier på sin webbplats – bidrar till att alla kemikaliemyndighetens målgrupper kan använda kemikalierelaterade data på ett klokt sätt och vidta åtgärder – både inom industrin och i hushållen – mot kemikalier som inger betänkligheter.

Förutom att utöka innehållet och funktionerna på sin webbplats kommer Echa under 2013 och åren därefter att använda sig av sociala medier enligt sin mediestrategi. Då kommer kemikaliemyndigheten också att ha utökat sina kontakter med företrädare för medierna för att få en bättre balanserad medierepresentation.

#### 4.4 Internationellt samarbete

##### Prioriteringar för 2013–2015

Echas samarbete med internationella organisationer, framför allt med OECD och tredjeländer, bidrar till att maximera tillgången på data av hög kvalitet som ska göra det möjligt att tillverka och använda kemikalier på ett säkert sätt och även vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter eftersom det

- inbegriper arbete som bidrar till utvecklingen av olika verktyg och databaser (IUCLID, QSAR, eChemPortal),
- inbegriper presentationer för relevanta målgrupper utanför EU och utbyte av bästa praxis med tillsynsmyndigheter i fyra OECD-medlemsstater, och
- hjälper Echas personal att lösa vetenskapliga problem.

Kemikaliemyndighetens internationella samarbete och stöd till Europeiska kommissionens multilaterala aktiviteter samt dess arbete med att förklara för målgrupper utanför EU/EES bidrar till ökad kvalitet på data som lämnas in (via de enda representanterna) och förbättrar möjligheterna för aktörer från tredjeländ att fastställa och vidta åtgärder mot kemikalier som inger betänkligheter.

Under perioden 2013–2015 kommer kemikaliemyndighetens arbete återigen att omfatta fem huvudområden: OECD-relaterat arbete, presentationer för att förklara utvecklingen inom EU:s ordning för kemikaliesäkerhet samt myndighetens arbete, för målgrupper i tredjeländer (särskilt OECD-medlemmar och EU:s handelspartner), presentationer, särskilt i EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer, samarbete med andra tillsynsorgan i valda OECD-länder samt tillhandahållande av tekniskt och vetenskapligt stöd till Europeiska kommissionen i dess multilaterala arbete.

Echa kommer att fortsätta delta på internationell nivå i harmoniseringsprocessen för insamling och utbyte av strukturerad information om kemikalier. Detta är av betydelse för IT-plattformarnas interoperabilitet och för utbytet av information mellan tillsynsaktörer och industriaktörer, för att undvika dubbelarbete för registranter och för att öka synergierna mellan tillsynsaktörer. Echa kommer att fortsätta sitt arbete för att göra IUCLID till en standard för att lagra information om egenskaper och användningar av ämnen på internationell nivå. För detta ändamål kommer Echa att bidra till samordning av nya utvecklingar inom OECD för att värna om att IUCLID förblir maximalt användbart. Echa kommer också att identifiera nya harmoniseringsbehov på internationell nivå – exempelvis när det gäller tester som utförs på nanomaterial, *in vitro*-testmetoder eller metoder utan test – och bidra till utvecklingen av harmoniserade format som ska införas i IT-system, särskilt IUCLID.

Echa kommer dessutom att engagera sig i utvecklingen av OECD QSAR Toolbox så att det ska ge bästa möjliga nytta för 2018 års registranter, och främja att det används för att ta fram registreringsinformation och minska djurförsök, så ofta det är möjligt.

Echa kommer också att fortsätta utveckla och främja *eChemPortal*. Den här portalen är ett av Echas viktigaste bidrag till EU:s åtagande om att identifiera och göra information om kemikaliers egenskaper allmänt tillgänglig.

Under åren fram till 2015 finns det en rad milstolpar i genomförandet av EU:s ordning för kemikaliesäkerhet och Echas arbete med att förklara för internationella målgrupper kommer att vara fortsatt viktigt. Att hålla dessa målgrupper informerade om utvecklingen tillgododrar deras berättigade intresse av att få information från varje EU-organ som har fått i uppdrag att genomföra relevanta förordningar. Faktum är att 19 procent av de underlag som lämnades in för den första tidsfristen för Reach-registrering gjordes av enda representanter och Echas stöd- och informationspunkt tar emot en betydande andel (17 procent under 2011) av sina förfrågningar från intressenter utanför EU (främst från USA, Kina, Indien, Japan och Schweiz) – vilket också motsvarar den geografiska spridningen bland dem som besöker Echas webbplats – tyder på att det finns en stor målgrupp för Echa internationellt: det är också i kemikaliemyndighetens eget intresse att nå ut till dem. De underlagsinlämningar som görs via enda representanter för tidsfristerna 2013 och 2018 kan därför ge ökad datakvalitet och frågorna till Echas stöd- och informationspunkt kan minska om sådana målgrupper är bättre informerade.

År 2015 kommer Echa att ha hjälpt grannländerna ännu mer att göra framsteg i sin anpassning till och förståelse av EU:s kemikaliesäkerhetskrav. Den omfattning som kemikaliemyndigheten kommer, med stöd av Europeiska kommissionen via finansiering från föranslutningsinstrumentet – som handläggs utanför Echas budget – att fortsätta ordna seminarier, utbildnings- och upplysningsinsatser i kandidatländer och potentiella kandidatländer, beror på kommissionens beslut 2014 om att förlänga respektive

föranslutningsprogram. Kroatiens anslutning till EU i mitten av 2013 kommer att kräva särskild uppmärksamhet under det första halvåret det året men kommer också att förändra bilden för kemikaliemyndighetens medverkan i föranslutningsprogrammet efter detta datum.

Kemikaliemyndighetens samarbete med tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada, Japan, och USA – som bygger på avtal som slöts 2010/2011 – kommer att ha blivit rutin 2015. Redan under de inledande faserna har dessa kontakter varit till stor nytta för kemikaliemyndigheten med en marginell satsning av tid och arbete. Aktiviteten kommer att fortsätta inriktas på utbyte av information, bästa praxis och vetenskaplig kunskap – och således också bidra till Echans personals kapacitet att hantera forskningsproblem. Kemikaliemyndigheten kan komma att se över detta samarbete i ljuset av erfarenheten under perioden för detta fleråriga arbetsprogram.

Europeiska kommissionen förväntas fortsätta anlita kemikaliemyndighetens vetenskapliga och tekniska kapacitet som stöd för sin multilaterala agenda, särskilt vid deltagande i organ som inrättats av FN och andra internationella konventioner som arbetar med frågor som gäller säker användning av kemikalier. I vilken utsträckning som Echa kommer att engagera sig i sådana aktiviteter mellan 2013 och 2015 kommer att vara beroende av motsvarande begäran från kommissionen. Stockholmskonventionens partskonferens möts vartannat år. Nästa partskonferens är schemalagd för 2013. Följande partskonferens äger rum 2015. Partskonferensen för Rotterdambkonventionen kommer också att hålla möten 2013 och 2015. Eftersom Echa då kommer att ha tilldelats uppgifter enligt PIC-förordningen, som kommer att genomföra Rotterdambkonventionen i EU, kanske kemikaliemyndigheten blir ombedd att stödja Europeiska kommissionen vid de årliga mötena för denna konventions granskningskommitté för kemikalier.

## 5 FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER

### 5.1 Förvaltning

#### Prioriteringar 2013–2015

För att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter effektivt och ändamålsenligt samtidigt som man anpassar sig till kommande resursåtkomningar kommer Echa att

- fortsätta bygga upp effektiva och flexibla förvaltningsstrukturer och -verktyg för att maximera synergier mellan olika processer,
- använda sina planeringsverktyg för att bygga väl motiverade uppskattningar och scenarier för framtida resursbehov, sträva efter effektivitet i sina processer för att klara EU:s besparingsstrategi när den kommer och fatta väl underbyggda beslut,
- säkerställa kvalitet genom att försöka få ISO 9001- och Emas-certifiering.

Echas högsta beslutsfattande organ är styrelsen. Den består av 32 röstberättigade ledamöter som representerar var och en av EU:s 27 medlemsstater<sup>(13)</sup> samt kommissionen och parlamentet. Dessutom ingår tre icke-röstberättigade ledamöter som representerar intressenter samt tre observatörer från EES/Efta-länder.

Återkommande uppgifter för styrelsen är att anta strategidokument, såsom årliga och fleråriga arbetsprogram och årsrapporten, samt budget. Styrelsen har även i uppgift att lämna ett yttrande om de slutliga räkenskaperna. Det är också styrelsen som utser den verkställande direktören, överklagandenämnden samt ledamöterna i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys, och kan också acceptera intresseorganisationer som kan bjudas in av kommittéerna, forumet eller andra nätverk inom kemikaliemyndigheten som observatörer.

Styrelsens arbetsmetoder kommer att diskuteras med utgångspunkt från en analys 2012 för att fastställa eventuella förbättringar för perioden 2013–2015 av organisationen av styrelsens möten och dess arbetsgrupper.

Kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta säkerställa förbindelserna med EU-institutioner, medlemsstaterna, andra EU-organ och andra intressenter med särskild betoning av förbindelserna med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att engagera och stödja dem när de blir mer involverade i Reach-aktiviteter.

Den dagliga ledningen av Echa är den verkställande direktörens uppgift. Arbetet med att stärka de strategiska ledningsmetoderna och förenkla och rationalisera den dagliga driften av kemikaliemyndigheten kommer att fortsätta under perioden 2013–2015. En annan utmaning för den interna ledningen som kommer att mötas är integrationen av nya aktiviteter enligt biocidprodukts- och PIC-förordningarna när dessa blir en del av Echas uppdrag. Detta kommer att ske genom att se över organisationen av kemikaliemyndighetens arbete för att hitta synergier mellan gamla och nya processer – särskilt inom biocidområdet. De förutsedda nedskärningarna av Reach- och CLP-resurser kommer att kräva ytterligare ledningsinsatser för att säkerställa en flexibel fördelning

<sup>(13)</sup> Dessutom ska Kroatien enligt planerna gå med i EU den 1 juli 2013.

mellan aktiviteterna i arbetsprogrammet. För att säkerställa att kemikaliemyndigheten fungerar effektivt kommer Echa att fortsätta utveckla och införa verktyg för att hantera och om så behövs integrera planering, resursallokering, uppföljning av resultaten och riskhantering. Till 2014 ska förvaltningssystemen ha nått mognad och deras automatisering ha uppnåtts.

Under perioden 2013–2015 kommer Echa fortsätta genomförandet av sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem (IQMS) – ett viktigt verktyg för att garantera effektivitet och ändamålsenlighet. Kemikaliemyndigheten kommer också att införa en färdplan (som ska definieras 2012) för ISO 9001-certifiering med målet att de viktigaste processerna ska vara certifierade i slutet av 2015. Genomförandet av gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) kommer att ha hunnit så långt att certifiering kan förberedas 2015 eller 2016.

Säkerhet och verksamhetskontinuitet fortsätter att vara en stor utmaning för kemikaliemyndigheten och kommer att prioriteras för att säkerställa att kemikaliemyndighetens personal, informationstillgångar (i synnerhet registreringsdata), byggnader och utrustning skyddas på lämpligt sätt.

Echa kommer att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter att skydda enskilda personer vad gäller behandlingen av deras personuppgifter med stöd av sitt personuppgiftsombud. Processen att anmäla kemikaliemyndighetens nuvarande behandling av känsliga uppgifter till Europeiska datatillsynsmannen kommer att slutföras 2013, varefter arbetet kommer att gälla uppdateringar och anmälan av nya processer.

Utvecklingen av kunskapshantering kommer att fortsätta under perioden för att underlätta beslutsfattandet och stödja Echans uppdrag att lämna information om kemikalier.

Echans rättsliga sakkunskap ska stärkas ytterligare för att garantera att Echans växande antal beslut och avtal är rättsligt välgrundade samt även för att kunna hantera eventuella klagomål och rättsprocesser, inklusive dem som rör Echans immateriella rättigheter.

## 5.2 Ekonomi, upphandling och redovisning

### Prioriteringar för 2013–2015

För att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter effektivt och ändamålsenligt samtidigt som man anpassar sig till kommande resursåstramningar kommer Echa att

- upprätthålla den ekonomiska bärkraften så långt möjligt genom försiktig förvaltning och investering av inkomster och strikt kontroll över utgifterna,
- säkerställa att dess finansiella system är utformade så att de relaterade finansieringskällorna är helt separerade inför dess nya uppgifter enligt biocidprodukts- och PIC-förordningarna. Aktivitetsbaserad kostnadsredovisning ska införas i full skala.

Echans finansieringsmedel består av 1) inkomster från avgifter, 2) ett balanstillskott som budgetmyndigheten beviljat från EU-budgeten och 3) eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna och EES/Efta-länderna. Echa kan också få medel från EU:s externa instrument för stöd inför anslutningen.

Echa kommer att inleda flerårsperioden 2013–2015 med budgetar som kan täckas genom inkomstreserver från föregående period. Den andra tidsfristen för Reach-registrering i maj 2013 förväntas ge betydligt mindre inkomster än den första tidsfristen och det förutses därför att mot slutet av den berörda perioden kommer det att krävas ett bidrag för att balansera kemikaliemyndighetens budget. Från och med den tidpunkten och för följande år förväntas att Echa kommer att ingå i en ordning med blandad finansiering för Reach/CLP då en del av utgifterna kommer att täckas av avgiftsinkomster och resten balanseras av ett EU-bidrag. Under vart och ett av åren under perioden 2013–2015 förutses ett bidrag för PIC- och biociduppgifter, som har tagits med i budgetförslaget.

Det övergripande syftet med Echas ekonomiska förvaltning är att säkerställa att de tillgängliga ekonomiska resurserna används på bästa sätt, i linje med ekonomiska och effektivitetsgrundade principer. Vad gäller upphandling och kontraktering kommer Echa att fortsätta lägga ut en del av sin verksamhet på entreprenad för att säkerställa att de förordningar som den har uppgifter under genomförs på ett effektivt sätt. Att upprätta avtalsbasen för IKT-utvecklingar, logistik och andra tjänster kommer att innebära ett fortsatt behov av effektiv upphandling och avtalsskrivning under perioden 2013–2015. Liksom tidigare kommer tonvikten att ligga på klok ekonomisk förvaltning som följer de relevanta EU-reglerna och -förordningarna. Att förvalta och säkra Echass kassareserv kommer fortsatt att vara ett huvudmål.

En översyn av Echass budgetförordning, som väntas innehålla en mekanism för hantering av överskottet från våra intäkter, ska göras under perioden.

Echa kommer att fortsätta lägga vikt vid sin kontrollfunktion. Kontrollen kommer att fortsätta av att avgiftsnedsättningarna för små och medelstora företag tillämpats korrekt, som beviljats enligt företagets självdeklarerade storlek och därmed av att de avgifter som betalats till Echa är korrekta.

### 5.3 Personalresurser och verksamhetsstöd

#### Prioriteringar för 2013–2015

För att ta sig an nuvarande och nya lagstadgade uppgifter effektivt och ändamålsenligt samtidigt som man anpassar sig till kommande resursåtkomningar kommer Echa att

- betona konsolidering av kemikaliemyndighetens organisatoriska och förvaltningsmässiga utveckling; när det gäller personalresurser kommer uppmärksamheten att förskjutas från tillväxt och rekrytering till att behålla och utveckla kemikaliemyndighetens personal och se till att myndighetens personalresurser stämmer med de strategiska och verksamhetsmässiga kraven och att utnyttja dessa resurser på bästa sätt,
- utnyttja sin konferensanläggning och audiovisuella utrustning på ett effektivt sätt för att begränsa onödiga resor för medlemmar av Echass organ och dess personal.

För att säkerställa att Echa fungerar som ett nav för vetenskaplig och tillsynsmässig kunskapsuppbyggnad kommer den att

- inrikta utbildningsprogrammet för sina forskare mot kompetens som stöder kemikaliemyndighetens tillsynsmässiga och vetenskapliga kapacitet.



## Personalresurser

Echa är medveten om att personalens kunskap, erfarenhet och motivering är avgörande faktorer för att myndighetens mål ska uppnås. I Echas strategiska prioriteringar för 2013–2015 beaktas externa faktorer och krav (exempelvis budgettryck, integration av nya uppgifter och krav på ökad administrativ effektivitet) och överensstämmer med Echas fleråriga personalpolitiska program för samma period. Echa beaktar det allmänna kravet att minska den fasta personalen för Reach och CLP med 1 procent per år under de tre åren i detta fleråriga arbetsprogram.

Echas personalpolitik för perioden 2013–2015 är inriktad på fyra områden. För det första kommer Echa att fortsätta bygga upp en hållbar och högpresterande arbetsmiljö som främjar en anda av grupparbete, integration och anpassningsförmåga. I en föränderlig omgivning måste Echa bli mer flexibel och rörlig för att kunna utföra sitt uppdrag. Därför finns det ett krav på välgrundad prioritering och flexibel resursallokering, där tjänster fördelas om till prioriterade områden.

Echas biocid- och PIC-aktiviteter kommer formellt att inledas 2012 och fortgå under perioden 2013–2015. Det kommer att göra det nödvändigt att rekrytera och integrera personal, och att genomföra en intern omställning och omorganisation för att optimera den nya kompetens och kapacitet som krävs, utan att Reach- och CLP-aktiviteterna påverkas negativt.

För det andra kommer utbildnings- och utvecklingsaktiviteter att omstruktureras för att optimera både organisationens och individens prestationer och förstärka sina forskares vetenskapliga och tillsynsmässiga kompetens. Echa har som mål att utveckla en riktad och systematisk metod för att förstärka sin vetenskapliga och tillsynsmässiga kapacitet, samtidigt som man försäkras om en balans mellan organisatoriska och individuella krav.

För det tredje behöver Echa utveckla sina nuvarande och framtida chefer och ledare för att proaktivt påverka, motivera och göra det möjligt för personalen att uppnå organisationens mål. Slutligen kommer det att vara en fortsatt prioritet att öka personalens engagemang och välbefinnande på alla nivåer i organisationen.

## Verksamhetsstöd

Kemikaliemyndighetens infrastrukturrelaterade uppgifter innefattar att förvalta myndighetens lokaler, för vilka man har ett långsiktigt hyresavtal.

Efter en generell bedömning av tänkbara anpassnings- och renoveringskrav för Echas lokaler – som kommer att genomföras 2012 – kommer ett flerårigt program för att ytterligare utrusta lokalerna att slutföras. Fokus under perioden 2013–2015 kommer att ligga på att genomföra detta program så långt möjligt. Ytterligare förbättringar av en del av den tekniska infrastrukturen kommer också att vara nödvändiga för att se till att lokalerna är funktionsdugliga.

Ett huvudsyfte med infrastrukturen och verksamhetsstödet är att säkerställa en hög servicenivå för personalen och besökare till myndigheten. Att följa högsta tänkbara säkerhets-, hälso- och miljöstandarder kommer att fortsätta att vara en stor drivkraft för att uppfylla detta syfte.

I linje med sina Emas-ambitioner kommer Echa att utnyttja sin konferensanläggning och sin audiovisuella utrustning så effektivt som möjligt för att minska antalet fysiska möten, antalet deltagare vid dessa möten och sin egen personals resbehov.

## 5.4 Informations- och kommunikationsteknik

### Prioriteringar för 2013–2015

- Att införa ledningsinformationssystem för att göra det möjligt för Echas förvaltning att uppnå den högre effektivitet som krävs för den förväntade arbetsbördan (som kommer att öka och i vissa avseenden nå en topp) samtidigt som man står inför strikta resursåstramningar.
- Att hantera IKT-infrastrukturkapaciteten för att hålla Echas affärssystem och administrativa informationssystem på en tillräcklig nivå i fråga om prestanda, operabilitet, säkerhet och tillgänglighet, och säkerställa verksamhetens kontinuitet.

För åren 2013 och 2014 förutses att en topp i registrerings- och efterregistreringsuppgifterna kommer att medföra ett tryck på IKT-infrastrukturen i fråga om prestanda och hög tillgänglighet: IKT-infrastrukturens kapacitet och prestanda måste ökas för att klara dessa utmaningar. Echa kommer under programperioden att utnyttja den uppgradering av IKT-infrastrukturen som genomförts under 2012 och de entreprenadavtal som ingicks i slutet av 2011 för att förbättra konfigurationerna för hög tillgänglighet, effektiviteten i driften och de prestanda som krävs för utvecklingen av Echas informationssystem – särskilt för de förhållanden med toppbelastning som en ny registreringstidsfrist 2013 kommer att medföra. En utmaning kommer att vara att kontinuerligt förbättra IT-stödet för kontinuitetsplaner för att tillgodose de behov som uppkommer av den gemensamma verksamheten för tre lagstiftningar och de ökande förväntningarna på att tjänsterna ska vara mer tillgängliga.

De flesta av Echas processer kommer att innebära mer samarbete med externa tillsynspartner (de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen) och med entreprenörer som tillhandahåller tjänster. Detta påkallar en omprövning av Echas system och processer samt policyer och lösningar för säker dataåtkomst. I samband med införandet av distribuerade processer som sträcker sig utanför Echas organisatoriska gränser till att omfatta partnermyndigheter kommer Echa att fortsätta förbättra lösningarna för fjärråtkomst för att underlätta och skydda åtkomsten till Echas system för externa användare.

Under 2013–2015 kommer Echa för att upprätthålla utvecklingen av sina informationssystem på de högre effektivitetsnivåer som krävs av ålagda resursåstramningar kommer Echa att undersöka möjligheter till flexibelt och effektivt tillhandahållande av tjänster för att på bästa sätt utnyttja de lösningar för "infrastruktur som tjänst" som håller på att bli standard inom IT-sektorn.

Tillväxten och den ökade komplexiteten av kemikaliemyndigheten kräver ett mer heltäckande planerings- och rapporteringssystem som komplement till myndighetens nuvarande budget- och bokföringssystem – med fler funktioner för budgetering, upphandling och kontraktshantering samt inbyggd rapportering.

Det fortsatta genomförandet av ett integrerat personalförvaltningssystem, som påbörjades 2012, förväntas förbättra det dagliga arbetet för personalavdelningens personal och bidra till att kemikaliemyndigheten bättre kan anpassa sig till sina nya behov av rekrytering, individuella rättigheter, hantering av personalekonomin, utbildning och utveckling, tidsuppföljning och ledning.

## **6 BILAGOR**

**Bilaga 1: Översikt av milstolparna för Reach- och CLP-förordningarna mellan 2012 och 2015** <sup>(14)</sup>

Milstolpar för förordningarna	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studie om förmedling av information till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar (artikel 34 i CLP-förordningen) senast den <u>20 januari 2012</u>.</li> <li>▪ Framstegsrapport om utvärdering senast den <u>28 februari 2012</u> (artikel 54).</li> <li>▪ Antagandet av den första löpande åtgärdsplanen för ämnesutvärdering för gemenskapen.</li> <li>▪ Ikraftträdande av biocidproduktsförordningen (förväntat) <u>juli 2012</u>.</li> <li>▪ Eventuell inlämning av utkastet till den årliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen den <u>28 februari 2012</u> (artikel 44.2).</li> <li>▪ Den första allmänna femårsrapporten till kommissionen om Reach-verksamheten och om finansiering av utveckling och utvärdering av alternativa testningsmetoder som ska offentliggöras senast den <u>1 juni 2012</u> (artikel 117.4): rapporten ska innehålla kommissionens översyn av registreringskravet för 1–10 ton/år som grund för eventuella lagstiftningsförslag (artikel 138.3).</li> <li>▪ Kommissionens översyn av Reach-förordningens räckvidd som grund för eventuella lagstiftningsförslag senast den <u>1 juni 2012</u> (artikel 138.6).</li> <li>▪ Översyn av Echa senast den <u>1 juni 2012</u> (artikel 75.2).</li> <li>▪ Tidsfrist för Echas utkast till beslut om testningsförslag för registreringar som mottagits senast den 1 december 2010, den <u>1 december 2012</u> (artikel 43.2 a).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Framstegsrapport om utvecklingen senast den <u>28 februari 2013</u> (artikel 54).</li> <li>▪ Inlämning av utkast till den årliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen för gemenskapen senast den <u>28 februari 2013</u> (artikel 44.2).</li> <li>▪ Registreringstidsfrist för infasningsämnen <math>\geq 100</math> ton/år senast den <u>1 juni 2013</u> (artikel 23.2).</li> <li>▪ Bestämmelserna i biocidproduktsförordningen ska börja tillämpas den <u>1 september 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kemikaliemyndigheten ansvarar för granskningsprogrammet för befintliga verksamma biocidämnen, från den <u>1 januari 2014</u>.</li> <li>▪ Tester för fysiska risker i enlighet med CLP-förordningen som ska utföras från den <u>1 januari 2014</u> (artikel 8.5).</li> <li>▪ Inlämning av utkastet till årlig uppdatering av den löpande handlingsplanen för gemenskapen senast den <u>28 februari 2014</u> (artikel 44.2).</li> <li>▪ Echas andra treårsrapport till kommissionen om metoder och strategier för testning utan djurförsök senast den <u>1 juni 2014</u> (artikel 117.3).</li> <li>▪ Kommissionens översyn i enlighet med artikel 138.1 i Reach-förordningen.</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Övergångsperioden för att medge en successiv övergång från det befintliga CLP-systemet till den nya ordningen avslutas. Klassificering och märkning av blandningar som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i CLP-förordningen senast den <u>1 juni 2015</u>.</li> </ul>

<sup>(14)</sup>Tabellen kommer att uppdateras för PIC.

## 6.1 Bilaga 2: Uppskattade intäkter och utgifter för Echa under perioden 2013–2015 (inklusive bemanningsplan)

Uppskattade resurser för 2013 <sup>(15)</sup>

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA	(i euro)	(i euro)
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Aktivitet 2: Utvärdering	85	13	7	2 500 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning	14	3	3	230 000	
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	22	10	5	400 000	500 000
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	26	9	2	11 500 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	8	0	3	320 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	23	8	7	2 400 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	6	4	4	100 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	8	7	6 500 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	1 358 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>					
Aktivitet 12: Förvaltning	24	15	4	1 855 000	
Summa (Reach och CLP)	297	91	72		
Aktiviteter 2013–2015: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Avdelning I (Reach och CLP) (personalkostnader)				62 529 000	
Summa (Reach och CLP)	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	107 292 000	<b>48 700 000</b>
I tjänsteförteckningen:	<b>461</b>				
Aktivitet 16: Biocider (total budget)	38	9	12	9 582 500	–

<sup>(15)</sup> Baserat på det preliminära budgetförslag som godkändes av Echas styrelse i mars 2012.

60 Europeiska kemikaliemyndigheten

---

<b>Aktivitet 17: PIC (<i>total budget</i>)</b>	1	4	1	1 632 000	–
<b>SUMMA ECHA</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

## Uppskattade resurser för 2014

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Aktivitet 2: Utvärdering	85	12	8	2 600 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning	14	3	4	250 000	600 000
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	22	10	5	500 000	
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	26	9	4	11 800 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	8	0	3	700 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	23	8	8	2 800 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	6	4	4	150 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	7	8	5 100 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	250 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>					
Aktivitet 12: Förvaltning	24	15	4	1 900 000	
<b>Summa</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Aktiviteter 2013–2015: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Avdelning I (personalkostnader)				62 700 000	
<b>Summa (Reach och CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>I tjänsteförteckningen:</b>		<b>456</b>			
Aktivitet 16: Biocider ( <i>total budget</i> )	36	14	9	11 815 300	–
Aktivitet 17: PIC ( <i>total budget</i> )	1	5	1	1 281 300	–
<b>SUMMA ECHA</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	



## Uppskattade resurser för 2015

Aktiviteter	Personalresurser			Budgetförslag	Intäkter
	AD	AST	CA		
<i>Genomförande av Reach- och CLP-förfaranden (verksamhetsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	33	10	13	800 000	7 000 000
Aktivitet 2: Utvärdering	84	11	8	2 600 000	
Aktivitet 3: Riskhantering	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Aktivitet 4: Klassificering och märkning	14	2	4	250 000	600 000
Aktivitet 5: Råd och stöd via vägledning och stöd- och informationspunkter	22	9	5	500 000	
Aktivitet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	24	8	4	12 100 000	
Aktivitet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och organ	8	0	3	750 000	
<i>Echas organ och övergripande verksamhet</i>					
Aktivitet 8: Kommittéer och forum	25	8	8	4 100 000	
Aktivitet 9: Överklagandenämnden	6	4	4	150 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	7	8	3 600 000	
Aktivitet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	800 000	
<i>Förvaltning, organisation och resurser</i>				850 000	
Aktivitet 12: Förvaltning	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Summa</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Aktiviteter 2013–2015: Organisation och resurser (avdelning II: infrastruktur)	24	50	33	58 000 000	
Avdelning I (personalkostnader)					
<b>Summa (Reach och CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
I tjänsteförteckningen:		<b>451</b>			
Aktivitet 16: Biocider ( <i>total budget</i> )	38	12	9	12 167 100	–
Aktivitet 17: PIC ( <i>total budget</i> )	1	5	1	1 206 600	–
<b>SUMMA ECHA</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

## 6.2 Bilaga 3: Utgångssiffror för 2013–2015 (i euro)

Echas huvudsakliga aktiviteter	Uppskattning för 2013	Uppskattning för 2014	Uppskattning för 2015
<b>Inkommande underlag <sup>(16)</sup></b>			
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	15 200	5 800	5 700
Testningsförslag	410	20	20
Begäran om konfidentiell behandling	770	250	240
Tillgång till data som är äldre än tolv år	240	270	290
Anmälning av PPORD (inklusive begäran om förlängning)	400	400	400
Förfrågningar	2 400	2 000	2 000
Tvister om gemensamt utnyttjande av data	33	7	7
Antal anmälningar enligt artikel 7.2 i Reach-förordningen	70	70	70
Antal rapporter/anmälningar enligt artikel 38	400	4 400	270
Begränsningsförslag (bilaga XV till Reach-förordningen)	8	8	9
Begränsningsförslag som utarbetats av Echa	3	3	3
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70	70	70
Förslag om identifiering som SVHC-ämne (bilaga XV till Reach-förordningen)	30	30	30
SVHC-underlag som utarbetats av Echa	5	5	5
Tillståndsansökningar	30	50	100
Begäran om alternativa namn	150	200	200
Ämnen i CoRAP som ska utvärderas av medlemsstaterna	50	50	50
<b>Echas beslut</b>			
Utvärderingar			
– Antal beslut om testningsförslag	20	130	130
– Antal slutförda kontroller av kravuppfyllande	560	290	290
– Varav vilka leder till beslut	350	180	180
- Antal ämnesutvärderingsbeslut	30	45	45
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	3	-	-
Beslut om fullständighetskontroll	470	190	180

<sup>(16)</sup>

(negativa)			
Beslut om begäran om konfidentiell behandling (negativa)	80	50	30
Beslut om tillgång till dokumentförfrågningar	400	500	600
<b>Överklaganden</b>	36	20	20
<b>Övriga</b>			
Uppdateringar av CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1	1	1
Rekommendationer till Europeiska kommissionen för tillståndsförteckningen	1	1	1
Frågor som ska besvaras/harmoniserade svar (Reach Advice, Reach-IT, Iuclid 5, övriga)	8 500	6 200	6 200
Kontroller av små och medelstora företag	300	350	400
Styrelsemöten	4	4	4
MSC-möten	6	6	6
RAC-möten	6	6	6
SEAC-möten	4	5	6
Forummöten	3	3	3
Nya tjänster för tillfälliga anställda som ska tillsättas för Reach/CLP	10	0	0
Rekrytering på grund av personalomsättning	25	25	25
Nya tjänster för tillfälligt anställda som ska tillsättas för biocider	36	3	0
Nya tjänster för tillfälligt anställda som ska tillsättas för PIC	2	1	0

