

Helsingfors den 15 december 2011

Referens: MB/56/2011 slutlig

**EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN**  
**ARBETSPROGRAM**  
**2012**

REVIDERAD

## **Innehåll**

### **Förteckning över förkortningar**

### **Inledning**

### **Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2012**

#### **1. Genomförande av lagstiftningsprocesser**

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

Verksamhet 2: Utvärdering

Verksamhet 3: Riskhantering

Verksamhet 4: Klassificering och märkning

Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten (hjälpcentralen)

Verksamhet 6: Vetenskapliga it-verktyg

Verksamhet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ

#### **2. Echas organ och tvärgående verksamheter**

Verksamhet 8: Kommittéer och forum

Verksamhet 9: Överklagandenämnden

Verksamhet 10: Kommunikation

Verksamhet 11: Internationellt samarbete

#### **3. Ledning, organisation och resurser**

Verksamhet 12: Ledning

Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning

Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

#### **4. Verksamhet 16: Biocider**

#### **5. Verksamhet 17: PIC-förordningen**

#### **6. Risker**

#### **Bilagor**

Bilaga 1: Echas organisation 2012

Bilaga 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet

Bilaga 3: Beräknade resurser för 2012

Bilaga 4: Upphandlingsplan

## Förteckning över förkortningar

AD	Handläggare
AST	Assistent
CA	Kontraktanställd
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslutsstödssystem för prioritering och rapportering)
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
GD JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
eChemPortal	Global portal för information om kemiska ämnen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES/Efta	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet / Europeiska frihandelssammanslutningen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EIES	Elektroniskt system för förfaranden för informationsutbyte
Emas	EU:s miljöstyrnings- och miljörevisionsordning
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
Forum	Forumet för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverket av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
HRMS	Personalledningssystem
IDM	Identitetshanteringsystem
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IT	Informationsteknik
luclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
IUPAC-namn	Systematiska namn på kemiska sammansättningar enligt rekommendationer från Internationella kemiunionen (IUPAC)
MB	Styrelsen
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT	Långlivade bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling

(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur)
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Reach-IT är det centrala it-system som stöder Reach
RIPE	Information Portal for Enforcement (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen)
R4BP	Register för biocidprodukter
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (strategin för internationell kemikaliehantering)
SDS	Säkerhetsdatablad
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
Taiox	Byrån för tekniskt bistånd och informationsutbyte
UN GHS	United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals (FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier)

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

## **Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten**

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) inrättades den 1 juni 2007 och har en central roll i EU:s nya regelverk för kemikalier som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). I början av 2009 kompletterades Reach med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 – CLP-förordningen). Dessa rättsakter gäller i alla EU-medlemsstater utan att behöva införlivas i nationell lagstiftning.

Syftet med Reach-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att främja alternativ till djurförsök vid bedömning av riskerna med kemikalier, att underlätta den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden samt att stärka kemikaliesektorns konkurrenskraft och innovationsförmåga. I praktiken väntas det nya systemet överbrygga kunskapsklyftan i fråga om de kemikalier som fördes in på EU:s marknad före 1981, påskynda utsläppandet på marknaden av säkra och innovativa kemikalier och effektivisera riskhanteringen för dessa ämnen – särskilt genom att flytta över bevisbördan för att upptäcka och kontrollera riskerna från myndigheter till företag. Ett framgångsrikt genomförande av Reach kräver en väl fungerande myndighet som kan lämna oberoende vetenskapligt grundade yttranden av hög kvalitet inom bestämda rättsliga tidsfrister samt se till att lagstiftningens operativa aspekter fungerar smidigt. En effektiv tillämpning av Reach beror dock också på Echas partnerinstitutioner, särskilt EU:s medlemsstater, Europaparlamentet och Europeiska kommissionen.

Syftet med förordningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (CLP-förordningen) är att garantera en hög grad av skydd för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och vissa varor, genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Till kemikaliernas riskfyllda egenskaper hör fysiska risker samt risker för människors hälsa och för miljön, inbegripet risker för ozonlagret. CLP-förordningen utgör ett bidrag från EU:s sida till den globala harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning, vilken har utvecklats inom Förenta nationerna (UN GHS – Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals).

Båda dessa förordningar ska bidra till att fullfölja strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs den 6 februari 2006 i Dubai.

### **Echas uppdrag**

Echa är navet bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning som syftar till att främja människors hälsa och miljön samt dessutom att stärka innovation och konkurrenskraft.

Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, främjar säker användning av kemikalier, ger information om kemikalier och behandlar kemikalier som inger betänkligheter.

### **Echas vision**

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

## **Echas värderingar**

### **Öppenhet**

Vi involverar aktivt våra samarbetspartner och intressenter inom tillsynsområdet i våra verksamheter och har en öppen beslutsprocess. Det är lätt att förstå och kontakta oss.

### **Oberoende**

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

### **Trovärdighet**

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

### **Effektivitet**

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

### **Engagerade för välbefinnande**

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

## Inledning

I detta arbetsprogram beskrivs Europeiska kemikaliemyndighetens mål för 2012, vilket kommer att vara dess femte verksamhetsår. Det fleråriga arbetsprogrammet för perioden 2012–2014 antogs av Echas styrelse i juni 2011 efter offentligt samråd och ligger till grund för detta årliga arbetsprogram. Arbetsprogrammet är uppbyggt enligt Echas verksamhetsbaserade styrstrategi och är indelat i 17 verksamheter. För varje verksamhet finns en uppsättning mål och resultat samt resultatindikatorer, som gör det möjligt att följa upp vad man åstadkommit.

I juni 2009 föreslog Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) en ny förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, som för närvarande befinner sig i andra behandlingen mellan Europaparlamentet och rådet. Enligt förslaget till förordning ges Echa ytterligare uppgifter – särskilt bedömning av tillståndsansökningar om vissa biocidprodukter från 2013 och framåt. Eftersom Echa har fått extra medel för dessa nya uppgifter innan den rättsliga grunden trädde i kraft, har man under 2011 kunnat inleda rekryteringen, överväga ändringar av IT-verktygen och bygga upp sakkunskap gällande förordningen.

I maj 2011 föreslog kommissionen en omarbetning av PIC-förordningen <sup>(2)</sup> om export och import av farliga kemikalier. Förslaget till omarbetning förväntas bli antaget vid första behandlingen av Europaparlamentet och rådet. Från och med 2013 kommer Echa att överta de uppgifter som för närvarande utförs av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), vilket innebär att Echa på begäran förväntas bistå kommissionen med teknisk och vetenskaplig rådgivning och hjälp. Dessutom räknar Echa med att börja förbereda sig för att behandla exportanmälningar innan lagstiftningen träder i kraft, under förutsättning att kommissionen ger tillgång till ytterligare resurser för detta.

Echas slutgiltiga budget och tjänsteförteckningen för personalresurser kommer att antas i december 2011 av styrelsen efter det att EU:s allmänna budget slutgiltigt antagits av budgetmyndigheten (Europeiska rådet och parlamentet). När detta arbetsprogram skrevs var det osäkert om Echa skulle få de 20 nya tjänster för Reach- och CLP-förordningarna som anges i finansieringsöversikten för Reach-förordningen från 2006. I detta arbetsprogram förutsätts emellertid att Echa kommer att tilldelas dessa personalresurser i form av 10 tillfälligt anställda och 10 kontraktsanställda. De verksamheter som motsvarar dessa personalresurser har markerats i kursiv stil. Den slutliga budgeten kommer att grundas på en omvärdering av avgiftsintäkterna under året. Om den sammanlagda inkomsten eller det godkända personalantalet skulle skilja sig betydligt från de aktuella uppskattningarna kommer arbetsprogrammet att justeras i enlighet med detta.

---

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens förslag av den 5 maj 2011 om en omarbetning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av farliga kemikalier.

## Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2012

Echas första utmaning för året blir att göra sig redo för den andra tidsfristen för registrering den 31 maj 2013. Echa kommer att göra detta genom den hjälpcentral som har inrättats för registranterna och genom att uppdatera vägledningar om registreringsrelaterade behov. Echa kommer att hjälpa ledande registranter att ta fram tekniska underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter av hög kvalitet. Det kommer att bli nödvändigt att förstärka förfarandena för inlämning av registreringsunderlag till Echa, och kommunikations- och informationsverksamheterna kommer också att prioriteras. Återkoppling från den första tidsfristen för registrering visade att Echa bör ha sina IT-registreringssystem och andra verktyg i full drift 2012, i god tid före tidsfristen 2013.

En annan utmaning för Echa blir att motsvara förväntningarna på utvärderingen. Utvärderingsförfarandet kombinerat med industrins eget ansvar bör ingjuta förtroende hos EU-medborgarna om att industrins registreringsunderlag är av god kvalitet och uppfyller kraven. Arbetsbelastningen kommer att bli hög när det gäller att utvärdera alla testningsförslag som omfattas av registreringarna av infasningsämnen 2010 och som måste granskas före den 1 december 2012. Echa har konstaterat att kvaliteten på underlagen måste förbättras, och med tanke på detta är det viktigt att man gör framsteg med överensstämmelsekontrollerna av registreringsunderlag för högvolumämnena. Dessutom måste ämnesutvärderingarna inledas genom godkännandet av EU:s första löpande handlingsplan, och Echa kommer att behöva hjälpa medlemstaternas behöriga myndigheter med eventuella informationsbehov i samband med det första partiet ämnen som genomgår utvärdering.

En tredje utmaning är godkännandena. Ansökningsdatumen för de första ämnena på tillståndsförteckningen närmar sig, och antalet ansökningar kommer sannolikt att bli mycket högre under 2012. Kommissionen har också ställt upp ett politiskt mål att till årsslutet ta fram en kandidatförteckning med 136 ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Det kommer att krävas ett intensivt samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen om målet ska nås när det gäller att kartlägga de ämnen för vilka Echa har uppmanats att ge stöd. Många av dessa ämnen kommer på längre sikt att föras över till tillståndsförteckningen.

En fjärde utmaning för Echa blir att se till att man är redo för den nya biocidförordningen, som förväntas träda i kraft under 2013. Echa kommer att behöva förbereda sina IT-system för de olika typer av underlag för biocider som lämnas in på förhand, inrätta kommittén för biocidprodukter och se till att den börjar arbeta samt rekrytera och utbilda vetenskapliga experter och andra experter i att behandla och utvärdera de många olika typerna av underlag. Dessutom måste Echa förbereda sin hjälpcentral och medlemsstaternas kontaktpunkter så att de kan svara på frågor från industrin samt utarbeta vägledningar, manualer och andra verktyg för att hjälpa industrin. Slutligen måste Echa utforma en informationskampanj så att industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och andra intressenter är insatta i de skyldigheter som den nya lagstiftningen medför.

En femte liknande utmaning, som dock är mindre till omfattningen, förväntas uppstå till följd av omarbetningen av förordningen om export och import av farliga kemikalier (den så kallade PIC-förordningen) genom vilken EU genomför Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats. Omarbetningen förväntas leda till att vissa uppgifter flyttas över från kommissionen till Echa. Myndighetens nya uppgifter i samband med PIC-förordningen är inte så betungande jämfört med biocidförordningen, men däremot kommer liknande frågor att uppstå



eftersom lagstiftningsförslaget beräknas antas snabbt, vilket innebär att förberedandefasen blir kort och delvis kommer att sammanfalla med förberedelserna inför biocidförordningen.

Förutom dessa fem centrala prioriteringar väntar många andra utmaningar. De viktigaste utmaningar som anges nedan kommer antingen att leda till att befintliga verksamheter intensifieras eller är helt nya:

- Slutföra granskningen av alla sekretessanspråk i de underlag som lämnades in till den första tidsfristen för registrering för att kontrollera att sekretessanspråken är motiverade, och om så inte är fallet, se till att informationen sprids så snabbt som möjligt till allmänheten.
- Överlämna yttranden till kommissionen om ett antal begränsningsförslag.
- Utforma allmänna kriterier för att fastställa när det krävs registrering av industrin och när riskhanteringsåtgärder behöver införas för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena) i varor.
- Stödja medlemsstaterna i arbetet med att identifiera ämnen som inger motsvarande betänklighet som SVHC-ämnena (till exempel hormonstörande ämnen, PBT-liknande ämnen och ämnen som eventuellt kan ha luftvägssensibiliserande egenskaper).
- Överlämna yttranden till kommissionen om det höga antalet underlag för harmoniserad klassificering och märkning som mottogs under 2010 och 2011, vilket medför en betydande ökning av riskbedömningskommitténs och Echa-sekretariatets arbetsbelastning när det gäller utarbetandet av dessa yttranden.
- Uppdatera vägledningar, t.ex. om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar för nanomaterial enligt Reach.
- Se till att det it-system som innehåller data som lämnas in av industrin är säkert, mer effektivt och användarvänligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter, så att de kan uppfylla sina rättsliga skyldigheter.
- Arbeta för att ingå de första samförståndsavtalen med tredjeländer som möjliggör utbyte av sekretessbelagd information och fullständiga bedömningar. Detta kommer att skapa synergier mellan myndigheternas insatser att genomföra lagstiftning som överensstämmer med Reach.
- Bidra till de översyner som kommissionen enligt Reach-förordningen ska genomföra senast den 1 juni 2012 och bistå kommissionen vid eventuella uppföljningar.
- Sträva efter att hjälpa små och medelstora företag i största möjliga utsträckning.

Under 2012 kommer Echa att bli unik som myndighet, eftersom den kommer att finansieras enligt olika rättsliga grunder. De nya förordningarna förväntas träda i kraft vid en tidpunkt när Echans uppgifter enligt Reach- och CLP-förordningarna fortfarande ökar i volym, vilket innebär att det inte är möjligt att anslå personal från den befintliga personalstyrkan för de nya arbetsuppgifterna. Detta påverkar emellertid inte Echans mål att skapa största möjliga synergier mellan genomförandet av de olika lagstiftningarna så att bördan för industrin och de europeiska skattebetalarna blir så låg som möjligt.

# 1. Genomförande av Reach- och CLP-processer

## Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

#### *Registrering och inlämning av underlag*

Reach grundas på principen att ansvaret för att identifiera och hantera risker i samband med ett ämne ligger hos de företag som tillverkar, importerar, saluför eller använder ämnet. Företag som producerar eller importerar minst ett ton per år av ett ämne måste visa att de tagit detta ansvar genom att lämna in ett registreringsunderlag till Echa. Echa kontrollerar att de uppgifter som lämnas är fullständiga och att registreringsavgiften är betald, och därpå utfärdas ett registreringsnummer.

När det gäller inkommande registreringar bör 2012 bli ett normalt år. De underlag som lämnas in kommer säkerligen mest att vara uppdateringar av tidigare registreringar, och andelen tidiga registreringar av infasningsämnen med en senare registreringsfrist under 2013 och 2018 som lämnas in av företagen samt nya registreringar av icke-infasningsämnen väntas bli lägre. Uppdateringarna förväntas antingen göras av affärsmässiga eller vetenskapliga skäl, till exempel att volymen eller användningen av ett registrerat ämne har ändrats eller ny kunskap om ämnets risker finns tillgänglig, eller av rättsliga skäl, exempelvis till följd av en begäran om kompletterande uppgifter i samband med beslut om överensstämmelsekontroll eller Echas bedömningar av sekretessanspråk. Det beslut som fattades 2011 om att offentliggöra registranternas namn kan dessutom leda till att företagen begär att deras namn ska vara sekretessbelagda, vilket kan ge upphov till ytterligare uppdateringar. De volymer som ett sådant scenario kan medföra har ännu inte bedömts. Slutligen kan det även uppstå situationer där ämnen som har registrerats som intermediärer inte uppfyller kriterierna för mildare informationskrav, vilket i sin tur innebär att dessa underlag måste uppdateras så att de innehåller en fullständig uppsättning registreringsuppgifter.

En annan viktig uppgift för Echa är att förbereda inför 2013 års tidsfrist för Reach-registrering. Detta kommer att medföra ett antal arbetsuppgifter, bland annat insamling av marknadsuppgifter för planeringsändamål, rådgivning till registranter så att de kan utarbeta tekniska underlag och kemikaliesäkerhetsrapporter av hög kvalitet, förstärkningar av inlämningsförfarandet för underlag och av befintliga verktyg, och slutligen kommunikations- och informationsverksamheter.

Efter tidsfristen 2010 stod det klart att Direktörernas kontaktgrupp (DCG), som består av företrädare för kommissionen, Echa och branschorganisationer, hade stor del i det framgångsrika resultatet. DCG beslutade därför att fortsätta sitt arbete inför nästa tidsfrist. Huvudmålet 2012 kommer att vara att följa och diskutera de pågående förberedelserna inför tidsfristen 2013, undersöka hur väl förberedda företagen är samt följa upp arbetet med frågor som rör nedströmsanvändare och inventering av klassificerings- och märkningsanmälningar. DCG kommer också att bekräfta läget gällande avsiktsanmälningar från industrin, vilket gör att Echa kan planera sina personal- och teknikresurser på ett bättre sätt. DCG kommer utöver detta att hantera eventuella nya viktiga frågor som kan uppkomma.

Enligt beräkningarna kommer det att finnas fler mindre företag bland registranterna 2013, men för närvarande vet man inte om det blir några större skillnader i andelen små och medelstora företag jämfört med siffrorna för 2010. I detta sammanhang kommer Echa att optimera registreringsförfarandena och stödmekanismerna så mycket som möjligt, bland

annat genom att uppdatera vägledningen för registrering. Dessutom måste rådgivning, vägledning och verktyg till stöd för industrin, särskilt Chesar, finnas tillgängliga till mitten av 2012, särskilt för ledande registranter, för att hjälpa dem att lämna in kemikaliesäkerhetsrapporter av god kvalitet i den andra registreringsomgången. Dessa hjälpverktyg kommer att utformas i anslutning till Echas program för utveckling av kemikaliesäkerhetsbedömningar. Echa är också beredd att tillgodose registranternas särskilda stödbehov, till exempel via webbseminarier eller specialiserat stöd till ledande registranter, om sådana resurser efterfrågas.

Echa kommer att skärpa kontrollen av registreringar av intermediärer för att bekräfta att de uppfyller de villkor som anges i artikel 17 eller 18 i Reach-förordningen. Mildare informationskrav gäller endast i fall där användningen överensstämmer med definitionen av intermediärer i artikel 3.15, och om de strängt kontrollerade betingelser som anges i förordningen tillämpas. Omotiverad registrering av intermediärer skapar problem, eftersom man då saknar de data som behövs för riskkontrollen. Dessutom kan det även leda till en sänkning av prioriteringsgraden för ett ämne för kvalificering som SVHC-ämne som kan tas upp på kandidatförteckningen. Ämnet får då felaktigt en lägre prioritering i kandidatförteckningen för ytterligare riskhantering, vilket i sin tur kan leda till ogrundade undantag från tillståndskraven för användning av ämnen i bilaga XIV. Echa kommer därför att kontrollera att de berörda ämnena verkligen används som intermediärer eller att de strängt kontrollerade betingelserna tillämpas. Vid behov kommer registranten att uppmanas att lämna in befintliga data som styrker att betingelserna är uppfyllda. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter uppmanas att agera i korrespondens med registranter i sådana ärenden i sina respektive länder, så att de kan vidta verkställande åtgärder om villkoren för ett ämnes status som intermediär inte är uppfyllda. I fall där villkoren enligt artikel 17 eller 18 i Reach-förordningen inte är uppfyllda kan man dessutom fatta beslut om överensstämmelsekontroller för att se till att underlagen uppfyller standardinformationskraven.

Echa kommer att fortsätta arbetet med att förstärka samtliga inlämningsförfaranden för underlag under 2012. En viktig uppgift kommer att vara att i Reach-IT registrera förfrågningar om användning av ett alternativt kemiskt namn i enlighet med artikel 24 i CLP-förordningen.

### ***Gemensamt utnyttjande av data och identifiering av ämnen***

Företag som tillverkar eller importerar samma ämne ska lämna in gemensam registrering efter att ha utbytt data sinsemellan och tillsammans fastställt vilka ytterligare test som behövs, så att man undviker onödiga djurförsök och minskar registreringskostnaderna. Enligt Reach kan registranterna också utnyttja möjligheten till jämförelser, det vill säga att jämföra sitt ämnes egenskaper och effekter med andra ämnen i samma ämneskategori. En smidig gemensam registrering, korrekt gemensamt utnyttjande av data och lämpliga jämförelser är endast möjliga om alla parter är helt införstådda med Reach-förfarandet för ämnesidentifiering. Korrekt ämnesidentifiering utgör i själva verket grunden för alla Reach- och CLP-förfaranden, eftersom båda förordningarna bygger på ämnesgruppkonceptet.

Ämnesidentifieringen förväntas ligga kvar på en hög nivå även under 2012, eftersom identifieringen av de ämnen som registrerades till den första tidsfristen kommer att genomgå kontroller enligt andra Reach-förfaranden. Testningsförslag för ämnen kan till exempel endast utvärderas om ämnet har identifierats i registreringsunderlaget. För att se till att ämnesidentifieringen överensstämmer i alla Reach- och CLP-förfaranden kommer Echa att utvärdera ämnesidentifieringen i samtliga förfaranden, dokumentera metoder och vid behov uppdatera vägledningen i enlighet med detta. Echa kommer också att ge stöd

till branschorganisationer och registranter genom att vid behov klargöra förfarandet för ämnesidentifiering inför registreringarna 2013.

Förutom ämnesidentifieringen väntas de företag som aktivt förbereder sina registreringar inför tidsfristen 2013 förhandla om villkoren för det gemensamma utbytet av data och fördelningen av kostnader i samband med detta. Echa kommer att stödja dessa processer utifrån erfarenheterna från 2010 för att underlätta alla parter förståelse för Reach-kraven och främja bästa praxis. Detta kommer att återspeglas i den uppdatering av vägledningen om gemensamt utnyttjande av data som man planerar att publicera under 2012. Echa vill särskilt öka de små och medelstora företagens medvetenhet om sina rättigheter när det gäller datautbyte enligt Reach och påminna alla företag om att villkoren för datautbyte, inklusive kostnader, inte bara måste vara rättvisa, öppna och icke-diskriminerande, utan att datautbytet dessutom måste anpassas till de lägre informationsbehoven inför den andra registreringsfristen. Målet är att minska antalet tvister rörande datautbyte jämfört med nuläget.

Även med dessa planerade insatser väntas antalet nya förfrågningar om gemensamt utbyte av data och tvister som anmäls till Echa för medling att öka under 2012 inför den andra tidsfristen. Echa har getts en relativt begränsad roll i denna process. I korthet ska Echa granska korrespondensen mellan de båda parterna och avgöra vilken part som bär ansvaret för att förhandlingarna misslyckats genom att inte göra en rimlig ansträngning att uppnå ett positivt resultat. Baserat på erfarenheterna från 2010 kommer Echa emellertid att se över sina tvistlösningsrutiner så att de blir så effektiva som möjligt för alla berörda parter. Echa kommer även att informera medlemsstaternas behöriga myndigheter om tvisternas karaktär och hur de lösts.

Datautbytet inom ramen för förfrågningsprocessen, bland annat tillhandahållande av data som är äldre än 12 år till eventuella registranter, väntas också ligga kvar på en relativt hög nivå under 2012. Tendensen med ett förvånansvärt högt antal förfrågningar om infasningsämnen som blev märkbar under hösten 2010 ser ut att hålla i sig, och ju fler ämnen som registreras desto fler kontakter måste sammanställas efter en förfrågning. Efter de framsteg som gjordes under 2011 kommer Echa att anstränga sig för att registrera lika många förfrågningar inom den planerade tidsramen. För att lyckas med detta kommer Echa att ytterligare rationalisera behandlingen av förfrågningar så att förfarandet blir snabbt och koncentreras mer på effektivt datautbyte. Slutligen väntas antalet företag som tillverkar eller importerar infasningsämnen i mängder på minst 1 ton för första gången att bli allt fler på EU-marknaden. Echa kommer att motta sena förhandsregistreringar från dessa företag upp till ett år innan deras registreringsfrist löper ut och kommer vid behov att stödja verksamhet i (förhands)-SIEF, särskilt nyligen bildade forum och ledande registranter.

### ***Spridning – elektronisk offentlig tillgång till information***

Offentlig och kostnadsfri tillgång till information om kemikalier på Echas webbplats kommer att vara en fortsatt prioritering för Echa under 2012, eftersom Reach har en tydlig ambition att förbättra informationen till allmänheten om potentiella risker med de kemikalier som de använder. Under 2012 kommer Echa att förstärka sina förfaranden för en snabbare informationsspridning om kemiska ämnen från de olika underlag som inkommer. Dessutom kommer Echa att komplettera den information som redan offentliggjorts med registranternas identitet och ämnenas registreringsnummer samt mer information om ämnenas egenskaper – till exempel resultatet av PBT-bedömningar. Myndigheten kommer också att kontinuerligt förbättra användbarheten och användarvänligheten för de data som läggs ut på webbplatsen för informationsspridning. För att så många som möjligt ska kunna få tillgång till de data som sprids av Echa

kommer informationen på Echas webbplats även i fortsättningen att snabbt länkas till OECD:s eChemPortal.

Enligt Reach får företag begära att vissa delar av deras underlag ska sekretessbeläggas för att skydda affärshemligheter. Sekretessanspråk i underlag bedöms enligt etablerade och transparenta kriterier, och information som anses vara konfidentiell sprids inte. Om en registrant begär att ett IUPAC-namn ska sekretessbeläggas kontrollerar Echa dessutom det offentliga namn som föreslås av registranten för att försäkra sig om att ämnets kemiska egenskaper avspeglas korrekt. Bedömningen av alla sekretessförfrågningar som lämnades in till tidsfristen 2010 kommer att slutföras 2012, så att Echa kan sprida så mycket information som möjligt till allmänheten.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Alla underlag, förfrågningar och tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data behandlas, och sekretessanspråk utvärderas, enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de rättsliga tidsfrister eller mål som fastställts. Besluten är väl underbyggda och är av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
2. Allmänheten har enkel tillgång till information från alla underlag för registrerade ämnen inom en rimlig tidsperiod efter registreringen.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar och tvister om gemensamt utnyttjande av data som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT
Procentandel förfrågningar som behandlas inom den fastställda tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT
Andel utvärderade sekretessanspråk från de registreringsunderlag som fått ett registreringsnummer vid årsslutet 2011.	100 %	Utvärderingar anges i arbetsflödessystemet – månadsrapportering
Procentandel av offentliggjord icke sekretessbelagd information från registreringsunderlag som mottagits av Echa sedan inrättandet.	90 %	Grad av offentliggörande anges – månadsrapportering
Grad av tillfredsställelse hos berörda parter med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som ges av Echa.	Hög	Årlig undersökning

### 3. Viktiga resultat

- Cirka 5 000 registreringar och 200 anmälningar för ämnen som genomgår produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) behandlas och 30 PPORD-anmälningar utvärderas.
- Omkring 1 800 förfrågningsunderlag och 75 tvister i samband med datautbyte behandlas.
- Upp till 750 sekretessförfrågningar från perioden 2010–2011 och minst 160 nya förfrågningar utvärderas.
- Information från registreringsunderlag offentliggörs på Echas webbplats och länkas till OECD:s eChemPortal.
- Aktuella manualer och annan information finns.
- Praktiska råd ges till registranter (inklusive seminarier och utbildning) om hur de kan förbättra kvaliteten på sina kemikaliesäkerhetsrapporter och kvaliteten på de exponeringsscenarier som kommuniceras nedåt i distributionskedjan. I detta ingår goda exempel på hur kemikaliesäkerhetsrapporter ska utarbetas.

## **Verksamhet 2: Utvärdering**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

#### ***Utvärdering av registreringsunderlag***

Utvärderingar av registreringsunderlag omfattar både granskning av testningsförslag och överensstämmelsekontroller. Syftet med överensstämmelsekontrollen är att undersöka om registreringsunderlagen uppfyller kraven i Reach-förordningen. Syftet med granskningen av testningsförslag är att säkerställa att insamlingen av information om ett visst ämne är avpassad till de verkliga informationsbehoven och att onödiga djurförsök undviks. Utvärderingar av underlag innebär vetenskapligt beslutsfattande med hjälp av expertkunskaper från en rad olika vetenskapliga områden. Echas beslut är föremål för vetenskaplig och rättslig granskning av de berörda registranterna och av medlemsstaterna. Detta kräver i sin tur att de vetenskapliga omdömena är välgrundade samt att de omvandlas till rättsligt solida beslut. Det är uppenbart att detta innebär en stor utmaning för Echas sekretariat, särskilt i kombination med kravet på en hög genomströmning av hundratals utvärderade ärenden per år samt en beslutsprocess med alla medlemsstater delaktiga och med förfaranden i flera steg.

Echa är skyldig att undersöka alla testningsförslag som lämnas in av registranter eller nedströmsanvändare och att utarbeta ett utkast till beslut inom de tidsfrister som fastställts i Reach-förordningen. Under 2012 kommer Echa att fortsätta arbetet med att undersöka testningsförslagen i de registreringar som lämnats in till tidsfristen 2010. Förslagen till beslut om dessa testningsförslag måste föreligga senast den 1 december 2012. För icke-infasningsämnen ska förslagen till beslut utarbetas inom 6 månader. Med tanke på det höga antalet testningsförslag i registreringsunderlagen från 2010 kommer Echa att behöva anslå en ansevärd del av sina utvärderingsresurser för granskningen av testningsförslag.

Överensstämmelsekontroller är den rättsliga åtgärd som Echa tillämpar för att uppfylla målen i skäl 65 i Reach-förordningen, det vill säga att skapa förtroende för den allmänna kvaliteten på registreringar och för att kraven i Reach uppfylls. Denna uppgift har blivit allt viktigare, eftersom Echa har konstaterat att det finns ett allmänt behov av att förbättra kvaliteten på registreringarna. Echa har en skyldighet att genomföra överensstämmelsekontroller för minst fem procent av de inlämnade registreringarna per viktintervall. Med avseende på de underlag som lämnades in till den första registreringsfristen 2010 har Echa åtagit sig att uppnå femprocentmålet senast i slutet av 2013. Enligt planen bör 250 överensstämmelsekontroller avslutas under 2012. Underlag för ämnen som har registrerats i nanoform eller som är kända för att användas i nanoform kommer att prioriteras i överensstämmelsekontrollerna.

Rapporten enligt artikel 117.3 om alternativa metoder för att uppfylla informationskraven i Reach-bilagorna som offentliggjordes 2011 visade att informationskraven för långsiktigare testning ofta hade tillgodosetts genom jämförelser och motiveringar för undantag från standardinformationskraven. Samtidigt visar resultaten av överensstämmelsekontrollerna att kvaliteten på jämförelserna och motiveringarna för undantag från undersökningar ofta är otillräckliga och inte kan ligga till grund för klassificering och märkning och/eller riskbedömning. Dessa faktorer kommer att beaktas när prioriteringarna och inriktningen för framtida överensstämmelsekontroller fastställs. Echa kommer att främja en högre kvalitet på registreringsunderlagen och kommer därför att ägna särskild uppmärksamhet åt denna aspekt under sin registreringskampanj 2013 (t.ex. motiveringar för exponeringsrelaterade undantag och användning av alternativa metoder, som ofta brister i kvalitet), och kommer dessutom att fortsätta att uppmana registranterna att proaktivt uppdatera sina registreringsunderlag.

Den vetenskapliga och administrativa kapaciteten måste byggas ut ytterligare, eftersom de infasningsämnen som framställs i stora mängder och som registrerades före den 1 december 2010 omfattar den största informationsmängden per underlag. Echas erfarenhet hittills visar att en stor del av denna information inte är framtagen med hjälp av befintliga standardiserade och kvalitetssäkrade testmetoder. Dessutom visade artikel 117.3-rapporten om användning av alternativa metoder att registranterna i stor utsträckning har använt jämförelser och ämnesgruppering för att uppfylla informationskraven för mer komplicerade skadliga effekter ("hazard endpoint"), vilket skulle ha medfört höga kostnader och många djurförsök för att uppfylla kraven. Detta gör oundvikligen underlagsutvärderingen mer komplicerad och ger upphov till komplexa och vetenskapligt problematiska frågor. Med de resurser som man för närvarande har avsatt och utifrån nuvarande antaganden räknar Echa med att parallellt kunna behandla cirka 600 utvärderingar av underlag per år.

De övergripande resultaten av utvärderingsprocesserna 2011 kommer att ingå i den årliga framstegsrapport som Echa ska lägga fram i slutet av februari 2012. Rapporten ska innehålla rekommendationer till potentiella registranter i syfte att förbättra kvaliteten på framtida registreringar, bland annat feedback för att i mesta möjliga mån använda alternativa djurförsöksmetoder och bedömningsstrategier. För att bidra till en övergripande framgång med Reach-förordningen och till säker användning av ämnen i hela försörjningskedjan kommer Echa att ta fram och sprida nödvändig information. Echa kommer att använda en rad olika kommunikationsverktyg och kommunikationskanaler, t.ex. arrangemang för intressenter, seminarier och faktablad, för att se till att industrin verkligen får förståelse för och feedback från utvärderingen av registreringsunderlagen. I samband med utvärderingar av registreringsunderlag ska Echa även vid behov förmedla resultat och rekommenderade förbättringar av kvaliteten i kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer till branschen.

Nästa registreringsfrist i maj 2013 kommer att kräva ökad kommunikation och utbyten med (sektorer av) industrin för att förbättra kvaliteten på registreringarna mot bakgrund av erfarenheterna från de registreringar som lämnades in till den första tidsfristen. Kommunikationen med andra intressenter måste fortsätta, särskilt när det gäller de pågående utvärderingarna av testningsförslag och eventuella beslut om *in vivo*-djurförsök. Särskilda strategier kommer att tas fram för båda typerna av intressenter.

### **Ämnesutvärdering**

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingar, som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, består i att bedöma all tillgänglig information samt att vid behov begära in ytterligare information från registranterna. Den information som samlas in och mottas i samband med ämnesutvärderingar och de slutsatser som dras offentliggörs i syfte att inbegripa resultaten i andra Reach- och CLP-åtgärder eller i andra lagstiftningsramar.

### **EU:s löpande handlingsplan**

Echa har en central roll för att fastställa och uppdatera EU:s löpande handlingsplan för de ämnen som ska utvärderas. Den första handlingsplanen ska antas senast den 28 februari 2012 och kommer att innehålla en lista över utvärderade ämnen per medlemsstat under 2012 samt uppgifter för åren 2013 och 2014 i den utsträckning de finns tillgängliga. Den löpande handlingsplanen ska uppdateras senast den 28 februari varje år, och den första årliga uppdateringen planeras till den 28 februari 2013.



Inför varje årlig uppdatering kommer Echa att göra en stegvis prioritering och rangordning. Under 2012 kommer arbetet med att finslipa och förbättra genomförandet av de urvalskriterier som har godkänts i handlingsplanen för 2011 att ha hög prioritet. Urvalet av kandidatämnen till handlingsplanen kommer att bygga på tillämpning av de it-prioriteringsverktyg som ska förfinas ytterligare under 2012. Både urvalet och rangordningen kommer att kräva betydande expertkontroller och manuella kontroller av de registreringsunderlag som väljs ut av it-prioriteringsverktygen. Expertråd kommer även att krävas för framtagandet av stöddokumentation för att motivera urvalet av nya kandidatämnen till handlingsplanen. Echa kommer också att se till att utvecklingen av handlingsplanen är nära förknippad med andra förfaranden som kan leda till att (EU-omfattande) riskhanteringsåtgärder tas fram (tillstånd, begränsning, klassificering och märkning).

Samarbetet med medlemsstaterna om de årliga uppdateringarna av handlingsplanen kommer att omfatta kontakter med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att skapa nödvändiga synergier för urvals- och rangordningsprocessen.

### **Förfarande för ämnesutvärdering**

Echa har också en samordnande roll i det övergripande förfarandet för ämnesutvärdering. När den första löpande handlingsplanen har offentliggjorts senast den 28 februari 2012 kommer medlemsstaternas behöriga myndigheter att inleda sitt utvärderingsarbete. Eftersom det är första gången som detta förfarande genomförs kan myndigheterna behöva stöd och utbildning för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Under 2012 kommer Echa därför att fortsätta att tillhandahålla tydligt stöd för ämnesutvärderingen. Tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer Echa att utforma lämpliga steg för processen och tillhandahålla de mallar som behövs för att registrera arbetet samt instruktioner. Under 2012 kommer förfarandet för ämnesutvärdering att genomföras fullt ut i praktiken, och tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer ytterligare behov av förbättringar av förfarandena att kartläggas genom en konstruktiv och effektiv dialog. Utifrån den kapacitet som angetts av de behöriga myndigheterna 2011 räknar Echa med att kunna utvärdera cirka 40 ämnen under 2012. I samband med ett seminarium om ämnesutvärdering som Echa anordnade i maj 2011 uppgav de behöriga myndigheterna att det finns behov av rättsligt och vetenskapligt stöd i form av specifika seminarier och utbildningstillfällen för deras personal, särskilt under 2012, som är det första året då detta nya förfarande tillämpas.

Som ett resultat av ämnesutvärderingsprocessen kan medlemsstaternas behöriga myndigheter lämna förslag om ett utkast till beslut med begäranden om informationskrav för att klargöra de identifierade farhågorna. Precis som i underlagsutvärderingarna deltar samtliga 27 medlemsstater och medlemsstatskommittén i beslutsprocessen i de fall där medlemsstaterna föreslår ändringar av den rapporterade medlemsstatens utkast till beslut. Om medlemsstaterna är oeniga är det Echa som fattar det slutgiltiga beslutet, och om det råder enhällighet är det kommissionen som fattar beslutet. Echa kommer att försäkra sig om att utkastet till beslut om informationskrav slutförs inom den lagstadgade tidsramen och att de är vetenskapligt och rättsligt välgrundade. Echa kommer också att agera som katalysator för dessa första 40 ämnen som får behandlas av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Man räknar med att detta kommer att leda till upp till 40 rapporter och 30 utkast till beslut, som måste granskas av Echans personal för att se till att de är rättsligt och vetenskapligt konsekventa.

Echa kommer dessutom att samordna förfarandet för ämnesutvärdering i administrativa termer. Detta kommer bland annat att innebära tecknande av enskilda tjänsteavtal mellan

Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter (inom det befintliga ramavtalet), fördelning av de arbetsuppgifter i samband med ämnesutvärderingarna som ska utföras och dokumenteras av de behöriga myndigheterna samt behandling av de fakturor som skickas till Echa. I vissa fall kan en förhandsbetalning på 25 procent av totalsumman göras efter undertecknandet av tjänsteavtalet.

Att meddela resultaten av ämnesutvärderingar till registranter och allmänheten är också en av Echas ansvarsuppgifter. Urvalskriterier för de ämnen som ska ingå i handlingsplanen och den antagna ämnesförteckningen kommer att offentliggöras under 2012.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt välgrundade utkast till beslut om utvärderingar av underlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och den fleråriga planeringen.
2. Echa har lagt grunden för en effektiv start på ämnesutvärderingen genom att offentliggöra EU:s första löpande handlingsplan och har säkerställt lämplig samordning av och stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter, som genomför det faktiska utvärderingsarbetet.

### Resultatindikatorer och mål

<b>Indikator</b>	<b>Mål för 2012</b>	<b>Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna</b>
Procentandel överensstämmelsekontroller som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel testningsförslag som undersöks inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel överensstämmelsekontroller som slutförs för att nå målet på minst 5 % av de underlag med högsta viktintervall som inlämnats till tidsfristen 2010.	35 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel förslag till beslut som godkänns enhälligt av medlemsstatskommittén.	90 %	Intern månadsrapport
Grad av tillfredsställelse hos de behöriga myndigheterna med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Årlig undersökning

### **3. Viktiga resultat**

- 360 testningsförslag undersöks och förslag till beslut utarbetas.
- 250 överensstämmelsekontroller slutförs.
- EU:s första löpande handlingsplan offentliggörs senast den 28 februari 2012.
- Upp till 40 ämnesutvärderingar inleds av medlemsstaterna enligt den löpande handlingsplanen så att utvärderingarna kan slutföras inom den rättsliga tidsgränsen (februari 2013), och processen styrs och samordnas på lämpligt sätt av Echa.
- Artikel 54-rapporten om utvärdering enligt Reach offentliggörs senast den 28 februari 2012.
- Kommunikation och utbyte med industrin för att förbereda för nästa registreringsfrist.

## Verksamhet 3: Riskhantering

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

#### *Tillstånd*

Syftet med tillståndsförfarandet enligt Reach är att se till att den inre marknaden fungerar smidigt, samtidigt som man försäkras om att risker med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) kontrolleras ordentligt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativ om dessa är ekonomiskt och tekniskt användbara.

#### **Identifiering av SVHC-ämnen och rekommendationer enligt bilaga XIV**

För att uppfylla det politiska mål som meddelades av Antonio Tajani, kommissionens vice ordförande och kommissionsledamot med ansvar för näringsliv och företagande, och Janez Potočnik, kommissionsledamot med ansvar för miljö, när de besökte Echa i mars 2010 behöver Echa få in över 60 <sup>(3)</sup> SVHC-underlag under 2012. Echa kommer att stödja kommissionen när det gäller att identifiera så bra kandidater som möjligt och kommer att utarbeta minst fem underlag.

Behandlingen av SVHC-underlagen ska så småningom leda till att kandidatförteckningen uppdateras en gång i mitten av året och en gång strax före årets slut. Echa kommer också att fortsätta att tillhandahålla medlemsstaterna de verktyg och hjälpmedel som de behöver för att samordna sitt arbete med SVHC-ämnen. Echa kommer att tillhandahålla utbildning och annat stöd i att utarbeta SVHC-underlagen enligt bilaga XV, i syfte att underlätta för så många medlemsstater som möjligt att lämna in underlag av hög kvalitet. Dessutom kommer Echa att stödja medlemsstaterna när de identifierar ämnen som inger motsvarande betänkligheter som SVHC-ämnen (som hormonstörande ämnen och PBT-liknande ämnen samt eventuella ämnen med luftvägssensibiliserande egenskaper).

Under 2012 kommer Echa att inleda en ny prioriteringsprocess som så småningom ska leda till en ny rekommendation om införande av ämnen i bilaga XIV till Reach-förordningen (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd, eller "tillståndsförteckningen"), som ska överlämnas till kommissionen före slutet av 2012.

#### **Tillståndsansökningar**

Echa räknar med att få in upp till 30 tillståndsansökningar före årsslutet 2012, med tanke på att det sista ansökningsdatumet för de fem första ämnena i tillståndsförteckningen infaller mellan februari och augusti 2013. Echa har planerat för dessa ansökningar, men det står klart att registratorerna, Echa och intressenterna kommer att lära sig med tiden, precis som var fallet vid de första ämnesregistreringarna. Utifrån registratorernas anmälningar planerar Echa därför att ge registratorerna möjlighet att begära ett informationsmöte för att få klargöranden om eventuella olösta tekniska frågor i samband med utarbetandet och inlämnandet av ansökningarna. En särskilt stor utmaning för Echa är att vara redo att hantera det ökande antalet ansökningar från 2013 och framåt och gradvis bygga upp it-systemet (arbetsflödet). Generellt sett är den största utmaningen för Echa och myndighetens kommittéer att klara av ansökningarna och utarbeta yttranden av hög kvalitet om ansökningarna som effektivt kan stödja kommissionens beslut om att bevilja eller avslå en ansökan.

---

<sup>(3)</sup> Denna siffra kommer att bekräftas efter det slutliga beslutet om införande i klassificerings- och märkningsförfarandet, som kommer att fattas i december.

## **Begränsningar**

Genom Reach-förordningen inrättas ett begränsningsförfarande för att reglera tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av vissa ämnen om de förorsakar en oacceptabel risk för människors hälsa eller för miljön. En begränsning fungerar som ett "säkerhetsnät" för att hantera risker som inte kontrolleras i tillräcklig utsträckning av industrin eller omfattas av andra Reach-förfaranden.

På begäran kommer Echa att bistå kommissionen med tekniskt stöd när det gäller antagandet av beslut om de första fyra begränsningsunderlagen <sup>(4)</sup>. Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys utarbetade yttranden som överlämnades till kommissionen 2011.

Echa kommer att stödja kommissionen i identifieringen av de lämpligaste ämnena, som Echa kommer att utarbeta begränsningsunderlag för. På begäran från kommissionen kommer Echa att utarbeta eller slutföra arbetet med minst ett av begränsningsunderlagen enligt bilaga XV under 2012.

Echa planerar att arbeta med två till fyra yttranden om begränsningsunderlag enligt bilaga XV, som bör överlämnas till kommissionen 2012 och 2013. Detta beror emellertid på hur många begränsningsunderlag enligt bilaga XV som mottas under 2011 <sup>(5)</sup>. Echas sekretariat kommer att fortsätta att snabbt ge stöd av hög kvalitet till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när de utarbetar sina yttranden.

## **Övrig verksamhet i samband med riskhanteringsåtgärder**

Echa kommer även fortsättningsvis att öka kunskapen om den praktiska tillämpningen av socioekonomiska analyser. Resultaten av de projekt som inleddes under 2011 om viljan att betala och kostnaderna för att använda alternativa ämnen samt uppskattningar av funktions- respektive kvalitetsjusterade levnadsår kommer att finnas tillgängliga och kommer att utbytas och diskuteras med berörda intressenter. Dessutom kommer Echa att ge ytterligare stöd åt arbetet med att välja ut de bästa riskhanteringsalternativen för SVHC-ämnen och andra ämnen där riskhantering anses vara nödvändig.

Echa kommer också att fortsätta att utveckla metoder för att använda den Reach-information som skapas för att identifiera eventuella problemområden och fall för vilka det kan krävas ytterligare riskhantering. Detta kommer att omfatta screening av uppgifter som är relevanta för ämnen i varor och utveckling av allmänna kriterier för att identifiera fall där det kan krävas ytterligare riskhantering för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (bilaga XIV) som används i (importerade) varor. Med utgångspunkt i det arbete som inleddes 2011 kommer Echa att vidareutveckla ramen för identifiering av begränsningsbehov eller andra riskhanteringsåtgärder med målsättningen att diskutera dessa frågor med medlemsstaterna och kommissionen under första kvartalet 2012.

---

<sup>(4)</sup> Dessa förslag handlar om 1) användningen av dimetylfumarat i behandlade varor, 2) bly och blyföreningar i smycken, 3) tillverkning, saluföring och användning av fenykvicksilver samt 4) saluföring och användning av kvicksilver i blodtrycksmätare och andra mätninginstrument inom hälso- och sjukvården och vid övrig yrkesmässig och industriell användning.

<sup>(5)</sup> Under utarbetandet av detta arbetsprogram lämnade Danmark in en begränsningsrapport enligt bilaga XV om fyra klassificerade ftalater, och kommissionen har förklarat att den kommer att begära att Echa utarbetar begränsningsrapporter enligt bilaga XV om tre ämnen.

Under 2012 kommer Echa att fortsätta att stödja industrin (såväl registranter som nedströmsanvändare) så att den kan utveckla sin kapacitet för framtagande av exponeringsscenarioer av god kvalitet som ska ingå i de kemikaliesäkerhetsrapporter och datasäkerhetsblad som lämnas in. Dessa kan användas i praktiken för att garantera en säker användning av kemikalier. Echa kommer särskilt att arbeta med att ta fram en robust metod och exempel när det gäller ämnen som används i blandningar och i konsumentprodukter samt om varors livslängd och avfallsstadiet. Echa kommer vidare att utveckla/förbättra sin evidensbas, som kommer att användas som utgångspunkt för stödet till industrin (såväl registranter som nedströmsanvändare) genom en mer systematisk utvärdering av tillgängliga kemikaliesäkerhetsrapporter och datasäkerhetsblad.

Echa kommer att främja initiativ som seminarier och utbildning för att öka intressenternas kunskap och kapacitet om exponeringsscenarioer och även främja kommunikation och informationsutbyte mellan industrin och myndigheterna om ett effektivt genomförande av principerna för exponeringsscenarioer. I detta avseende kommer "Echas intressentnätverk för informationsutbyte om exponeringsscenarioer", som inrättades 2011, att spela en central roll.

Echa kommer också att undersöka möjligheter till samarbete med andra organisationer och kommittéer för att identifiera metoder för ett effektivt och ändamålsenligt genomförande av exponeringsscenarierna enligt Reach inom andra lagstiftningsramar, särskilt arbetsskydds-, konsument- och miljölagstiftningen och inom specifika industrisektorer.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel underlag om SVHC-ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel begränsningsunderlag som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport
Procentandel tillståndsansökningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport

Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echas kommittéer och andra berörda parter med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning
--	-----	--------------------

### 3. Viktiga resultat

- Två uppdateringar görs av de offentliggjorda kandidatförteckningarna.
- På grundval av screening av tillgänglig information om ämnen, ämnen som identifierats för ytterligare riskhantering och utvalda ämnen slutförs en analys av riskhanteringsalternativ.
- På kommissionens begäran utarbetas fem underlag enligt bilaga XV för ämnen som inger stora betänkligheter.
- En ny rekommendation för att ta med SVHC-ämnen i tillståndsförteckningen (bilaga XIV) utarbetas.
- På begäran av kommissionen utarbetas minst ett begränsningsunderlag enligt bilaga XV och lämnas in till kommittéerna för yttrande.
- Kriterier för att kräva att producenter och importörer av varor ska registrera ämnen i varor och metoden för att fastställa om ämnen i varor enligt bilaga XIV utgör en oacceptabel risk utarbetas.
- En databas eller annan information om kostnader för att använda alternativa ämnen upprättas.
- Utbildningar, seminarier och rådgivning till medlemsstaterna för att hjälpa dem att fullgöra sina uppgifter i utarbetandet av underlag enligt bilaga XV och att svara på kommentarer som mottas vid offentliga samråd.
- Praktiska exempel på exponeringsscenarier utarbetas i) för ämnens livslängd och ii) för ämnen som används av konsumenter och för blandningar, inklusive rekommendationer om hur nedströmsanvändarnas specifika behov ska hanteras.
- Två-tre möten hålls i "Echas intressentnätverk för informationsutbyte om exponeringsscenarier".

## **Verksamhet 4: Klassificering och märkning**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

#### ***Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning***

Genom harmoniserad klassificering och märkning garanteras att klassificeringen och märkningen av vissa ämnen görs på korrekt sätt och harmoniseras på EU-nivå. Medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnar in förslag om harmoniserad klassificering och märkning för ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, för luftvägssensibiliserande ämnen och, om så är motiverat, för ämnen som har andra skadliga verkningar, tillsammans med en motivering för behovet av åtgärder på EU-nivå. Dessutom kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare lämna in förslag om harmoniserad klassificering och märkning för faroklasser för ämnen som inte har någon harmoniserad post. Echa mottog det första förslaget om märkning och klassificering från industrin 2010.

För aktiva ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter krävs fullständig harmonisering av märkningen och klassificeringen. Echa kommer att fortsätta sitt samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), kommissionen och medlemsstaterna och även fortsätta arbetet med att koppla ihop tillståndsförfarandet för aktiva ämnen i växtskyddsmedel med harmoniseringen av klassificering och märkning.

Echa räknar med att få in cirka 60 förslag per år. Eftersom det ofta kommer att ta längre tid än 18 månader att slutföra förfarandet, kommer antalet förslag i de olika skedena att uppgå till cirka 150. Echa räknar med att detta antal kommer att nås för första gången under 2012. En betydande ökning av de befintliga resurserna samt stora effektivitetsförbättringar är således nödvändiga för att hantera den ökade arbetsbelastningen.

#### ***Klassificerings- och märkningsregistret***

Huvudsyftet med klassificerings- och märkningsregistret är att företagen ska enas om en lämplig klassificering och märkning av sina ämnen. Klassificerings- och märkningsregistret innehåller information om farliga ämnen som släpps ut på EU-marknaden. I registret samlas ämnen som har självklassificerats av tillverkare och importörer samt ämnen som har en harmoniserad (rättsligt bindande) klassificering (bilaga VI till CLP-förordningen). Registret kommer även att innehålla poster där olika klassificeringar för samma ämne har lämnats in. Enligt CLP-förordningen ska tillverkare och importörer göra allt de kan för att harmonisera registerposterna om det inte finns giltiga skäl för en annan klassificering.

Echa räknade med att offentliggöra den första versionen av det offentliga registret under 2011. När uppgifterna offentliggörs kommer Echa på grund av sekretessbegränsningar inte att kunna lämna ut namnen på tillverkare och importörer. Därför måste Echa utveckla andra mekanismer för att göra det möjligt för tillverkarna och importörerna att kontakta varandra och komma överens om klassificeringar. Echa bedömde omfattningen av detta problem under 2011 och vidtog kompenserande åtgärder där så var möjligt. Detta arbete kommer att fortsätta under 2012.

Klassificerings- och märkningsregistret kommer att uppdateras och förbättras under 2012. Huvuddelen av anmälningarna bör ha kommit in till dess, men Echa räknar med att registret kommer att öka med flera tusen nya anmälningar varje år. Registret måste därför kontinuerligt underhållas och uppdateras.



## **Utvärdering av ansökningar om användning av alternativa kemiska namn**

Under särskilda omständigheter kan företagen ansöka om att få använda ett alternativt kemiskt namn för ett ämne i en blandning i märkningen och i datasäkerhetsbladet för att skydda konfidentiell affärsinformation. Echa är ansvarig för att fatta beslut om sådana ansökningar när blandningarna klassificeras, märks och förpackas enligt CLP-förordningen. Alla ansökningar måste behandlas och beslut måste fattas inom sex veckor.

Echa inledde denna process under 2011, och när detta arbetsprogram utarbetades fanns inget underlag för exakta uppskattningar av hur många ansökningar som kan lämnas in till Echa varje år. I de fall anmälarna vill använda den "gamla" klassificeringen enligt direktivet om farliga beredningar kan de välja om de vill lämna in sådana ansökningar till Echa eller till de behöriga myndigheterna i hemmedlemsstaten, vilket gör situationen ännu osäkrare. Av planeringsskäl uppskattar Echa att cirka 50 beslut kommer att fattas under 2012.

I samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter och berörda intressenter ska Echa genomföra en studie om informationsspridning till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar samt eventuella behov av ytterligare information i märkningen.

## **2. Mål och indikatorer**

### Mål

1. Alla underlag om harmoniserad klassificering och märkning behandlas med hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet enligt de standardmetoder och förfaranden som antagits av Echa inom fastställda rättsliga tidsramar eller mål.
2. Ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.
3. Klassificerings- och märkningsregistret underhålls och uppdateras.

### Resultatindikatorer och mål

<b>Indikator</b>	<b>Mål för 2012</b>	<b>Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna</b>
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel ansökningar om användning av alternativa kemiska namn som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos berörda parter med klassificerings- och märkningsregistret.	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos	Hög	Årlig undersökning

kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas riskbedömningskommitté med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.		
--	--	--

### 3. Viktiga resultat

- Stöd av hög vetenskaplig kvalitet ges snabbt dels till dem som lämnat in förslag om harmoniserad klassificering och märkning, dels till riskbedömningskommittén och dess rapportörer i utarbetandet av yttranden och vetenskapliga bakgrundsdokument till sådana förslag.
- Offentliggörande av förbättrade och uppdaterade versioner av klassificerings- och märkningsregistret.
- Lansering av en kommunikationsplattform som ska användas av anmälare och registranter av samma ämne i syfte att harmonisera klassificeringen och märkningen av ämnet i fråga.
- Echa fattar 50 beslut om ansökningar om användning av alternativa kemiska namn.
- Echa utarbetar en rapport om studien om informationsspridning till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar samt eventuella behov av ytterligare information i märkningen.

## **Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten (hjälpcentralen)**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

#### ***Hjälpcentralen***

Echas hjälpcentral ger vederhäftiga råd till berörda parter om kraven i Reach- och CLP-förordningarna. Här går det även att få hjälp med Echas it-verktyg (t.ex. luclid och Reach-IT) samt information om enskilda anmälningar till Echa.

Inom Echa finns sekretariatet för nätverket av nationella stöd- och informationspunkter om Reach och CLP (HelpNet). HelpNet stöder de nationella hjälpcentralerna för Reach och CLP i utbytet av bästa praxis om driften av hjälpcentralerna, arbetar för att skapa en gemensam förståelse för genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna och hjälper industrianvändare att lära sig hur Echas it-verktyg fungerar. Syftet med HelpNet är att harmonisera den information som ges till företagen genom att tillhandahålla aktuell information om genomförandet av Reach och CLP, diskutera komplicerade frågor inom ramen för HelpNet Exchange och sammanställa ett urval vanliga frågor som publiceras på Echas webbplats.

Under 2012 kommer Echas hjälpcentral att bidra till Echas förberedelser för registreringsfristen 2013, men kommer också att stödja de nationella hjälpcentralernas informationskampanjer när nya skyldigheter enligt Reach och CLP införs. HelpNet-sekretariatet kommer att anordna två möten i HelpNets styrgrupp under 2012, varav ett möte kommer att kombineras med ett seminarium med praktisk utbildning om Echas it-verktyg samt flera utbildningsseminarier.

Echas hjälpcentral räknar med att behandla vissa enskilda och komplexa frågor om tillståndsförfarandet även under 2012, med tanke på att den första registreringsfristen löper ut tidigt 2013.

Echa räknar också med att även i fortsättningen få in frågor om spridning av data i det offentliga klassificerings- och märkningsregistret. Tidsfristen för ommärkning och omförpackning av ämnen den 1 december 2012 och uppdateringarna av säkerhetsdatabladen väntas föranleda frågor till Echas hjälpcentral. Luclid-stödet är fortfarande en viktig uppgift eftersom nya versioner planeras under året (version 5.4 första kvartalet och version 5.5 andra kvartalet), tillsammans med relevanta uppdateringar av alla plugin-program. Dessutom kommer Reach-IT att uppdateras till följd av de nya luclid-versionerna och nya typer av inlämningar av underlag kommer att inbegripas för industrianvändare och medlemsstaternas behöriga myndigheter. Nya funktioner för de behöriga myndigheterna kommer även att tillhandahållas.

#### ***Vägledning***

Echa hjälper industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna samt att garantera en säker användning av kemikalier. I detta syfte utgör Echas vägledning en exakt och vederhäftig referensram.

Den viktigaste utmaningen under 2012 blir att komplettera det arbete som inleddes under 2011, som måste slutföras i tid till tidsfristen för registrering 2013 så att vägledningen blir användbar för alla registranter i allmänhet och för små och medelstora företag i synnerhet.

Echa siktar på att "frysa" vägledningen för registrering, datautbytet om ämnesidentifiering och CLP-förordningen minst sex månader före tidsfristen för att säkerställa att tillståndsinnehavarna kan grunda sitt arbete på stabila vägledningar inför registreringsfristen 2013. Dessutom kommer vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar att anpassas till utvecklingen av it-verktyget Chesar och ändringar av Reach- och CLP-förordningarna.

Insamlingen av feedback från berörda intressenter och användare av vägledningarna kommer kontinuerligt att förbättras och kommer att ligga till grund för uppdateringar av befintliga vägledningar eller framtagande av nya vägledningar.

Den befintliga vägledningen kommer också att uppdateras i takt med den nya utvecklingen inom bedömningen av nanomaterial och andra relevanta aspekter. Baserat på resultaten av projekten för genomförande av Reach, centrala forskningsprojekt och internationellt samarbete på lämplig nivå samt användbara resultat från kommissionens arbete och annan relevant utveckling på nanomaterialområdet kommer Echa att uppdatera respektive vägledningsdokument, t.ex. om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar för nanomaterial.

Med avseende på informationskraven följer Echans vägledning den balans som skapats i lagstiftningen. Syftet är att ta fram tillförlitlig information av hög kvalitet för att garantera säker användning av ämnen samtidigt som ytterligare djurförsök ska undvikas så långt det är möjligt. Detta kommer att förbättras ytterligare genom ändringar av befintlig vägledning.

Under 2012 kommer Echa att utforska ytterligare möjligheter för att göra vägledningen mer lättillgänglig för samtliga intressenter genom att slutföra arbetet med att göra om webbplatsen för vägledning och förenkla vägledningen där det är praktiskt lämpligt. Echa kommer att fortsätta arbetet med att ta fram "komprimerad" vägledning (som omfattar vanliga frågor, faktablad, kortfattad vägledning, praktiska riktlinjer och nya internetsidor för specifika Reach- och CLP-förfaranden), Navigator-verktyget och terminologidatabasen (ECHAterm) på 22 EU-språk.

### ***Reach-utbildning***

Målen för Echans externa utbildningsverksamheter är att tillhandahålla utbildning av hög kvalitet till nationella Reach- och CLP-hjälpcentraler så att de ska kunna besvara frågor och främja en gemensam förståelse för Reach- och CLP-förordningarna. Den utbildning som anordnas för medlemsstaternas behöriga myndigheter syftar främst till att lära dem att använda Echans it-verktyg, t.ex. Reach-IT och Lucid 5. Dessutom utbildas inspektörer från medlemsstaternas verkställande myndigheter i användningen av informationsportalen RIPE. Utbildning tillhandahålls även till och i tredjeländer. Sådana utbildningsförfrågningar behandlas på ett rättvist och öppet sätt.

## **2. Mål och indikatorer**

### Mål

1. Industrin får snabbt tillräckligt stöd från hjälpcentralen samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna.
2. Genom utbildning av utbildare ges stöd till genomförandet av Reach och CLP i EU-medlemsstaterna och EES-länderna.

## Resultatindikatorer och mål

<b>Indikator</b>	<b>Mål för 2012</b>	<b>Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna</b>
Procentandel utredda förfrågningar som besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	80 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på de tjänster som hjälpcentralen tillhandahåller berörda parter.	Hög	Årlig undersökning
Antal uppdateringar av vanliga frågor som överenskommit med HelpNet och offentliggjorts på internet.	Minst 3	Årsrapport
Procentandel feedbacksvar från Echa på frågor som ställs av hjälpcentraler till HelpEx inom den tidsram som fastställts av den frågeställande parten.	80 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Procentandel vägledningsdokument som offentliggörs på internet enligt planen.	80 %	Årsrapport
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i feedbacken från användare av vägledningarna.	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse med Reach-utbildningarnas kvalitet.	Hög	Feedback från deltagarna (årlig)

### **3. Viktiga resultat**

#### Hjälpcentralen

- 7 000 enskilda och gemensamma svar på frågor från industrin och nationella hjälpcentraler.
- Två möten anordnas för HelpNets styrgrupp.
- Två utbildningar anordnas för nationella hjälpcentraler för Reach och CLP.
- Tre uppdateringar av vanliga frågor om Reach och CLP.

#### Vägledning

- Det arbete med vägledning som inleddes 2011 slutförs:
  - Informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar (inklusive kapitlen R.7 och R.9 samt del E) (relevant för tillståndsansökningar)
  - Vägledning om registrering
  - Vägledning om gemensamt utnyttjande av data
  - Vägledning om bedömning av underlag och ämnen
  - Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen (relevant för tillståndsansökningar).
- Uppdateringar påbörjas särskilt av följande vägledning 2012:
  - Informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar (inklusive kapitel R.6 om nanomaterial)
  - Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna (sensibiliserande risker)
  - Vägledning om sammanställning av underlag för harmoniserad klassificering och märkning (specifikationer för registranter av underlag från industrin).

### Reach- och CLP-utbildning

- Årligt arbetsprogram för extern Reach- och CLP-utbildning.
- Utbildning för nationella hjälpcentraler, medlemsstaternas behöriga myndigheter, verkställande myndigheter och externa intressenter enligt det årliga arbetsprogrammet för Reach- och CLP-utbildning.

## Verksamhet 6: Vetenskapliga it-verktyg

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

Reach- och CLP-förordningarna berör ett stort antal företag – över 70 000 juridiska enheter är registrerade i Reach-IT – vilket kräver inlämning, behandling och utbyte av enorma mängder data inom en mycket kort tidsrymd mellan industrin och myndigheterna. Echa måste därför vara en it-baserad myndighet. Att snabbt tillhandahålla fullt funktionella it-system för industrin, medlemsstaterna och för sin egen räkning är avgörande för att Echa ska kunna göra ett bra arbete.

Den viktigaste utmaningen under 2012 kommer att vara att se till att både industrin och Echa har bästa möjliga funktioner på plats inför registreringsfristen 2013. Detta innebär att Reach-IT, luclid och Chesar måste vidareutvecklas under 2012. Reach-IT kommer även fortsättningsvis att vara Echas centrala system och behöver förstärkas kontinuerligt. Alla större ändringar av Reach-IT i samband med registreringsfristen 2013 måste vara klara före årsslutet 2012 för att tillhandahålla industrin ett stabiliserat system och ge den tid att sätta sig in i hur det fungerar.

Parallellt med detta kommer Reach-IT att utvecklas för att bli det enda systemet för inlämning av underlag till Echa. Med andra ord siktar Echa på att alla underlag som lämnas in från och med årsslutet 2012, inklusive medlemsstaternas förslag om ämnen som inger mycket höga betänkligheter, begränsningar eller harmoniserad klassificering och märkning och nedströmsanvändarnas ansökningar om godkännande för användning, ska inkomma via Reach-IT. Detta innebär att Reach-IT kommer att bli Echas gemensamma kommunikationsnav. Reach-IT kommer även att fortsätta vara Echas mjukvarusystem för avgiftsbehandling.

Echa kommer också att utveckla funktionerna i Reach-IT så att de anpassas bättre till medlemsstaternas, kommissionens och små och medelstora företags behov. Medlemsstaternas förberedande arbete för ämnesutvärdering, bilaga XV och CLH-underlag kommer särskilt att stärkas genom avancerade funktioner för informationsinsamling och flera möjligheter till elektronisk inlämning. Uppgifter om t.ex. användarrapporter från nedströmsanvändare eller anmälningar av ämnen i varor kommer att offentliggöras för de små och medelstora företagen så att de enkelt kan fullgöra sina rättsliga skyldigheter.

luclid behöver underhållas och vidareutvecklas för att tillgodose användarnas ökade behov, inte bara i samband med Reach och CLP, utan även när det gäller annan kemikalielagstiftning, till exempel den framtida biocidförordningen. Echa planerar att delvis omarbete systemet för att öka prestandan, användarvänligheten och möjligheten att integrera luclid med andra system, samtidigt som systemet görs säkrare. Eftersom luclid är ett viktigt hjälpmedel för registranterna när de utarbetar sina underlag kommer inga ändringar som påverkar registreringen att införas för industrin efter juni 2012.

Chesar, verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering, kommer att utvecklas i stor omfattning under första halvåret 2012 baserat på erfarenheter och feedback från den föregående registreringsfristen för Reach. Målet är att ytterligare främja användningen av Chesar så att systemet blir den industristandard som föredras. En ökad standardisering innebär att kvaliteten på kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter förbättras, vilket ger effektivitetsvinster för både industrin och myndigheterna, inklusive Echa. Den reviderade versionen av Chesar bör därför fungera som ett förstärkt stöd för företagen när de utarbetar sina kemikaliesäkerhetsbedömningar och för kommunikationen i försörjningskedjan (framtagande av exponeringsscenarioer).

Webbplatsen för informationsspridning kommer att fortsätta att underhållas, och inkommande ämnesinformation kommer snabbt att läggas ut på webbplatsen. Echa kommer dessutom att vidareutveckla webbplatsen så att det finns en enda central informationspunkt per ämne inom de olika lagstiftningsförfarandena. Detta kommer att kräva en betydande utveckling av it-verktygen, och analysen kommer att inledas under 2012.

Under 2012 kommer Echa också att börja samla in de första erfarenheterna från användarna av informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen, där verkställande myndigheter får information om registreringar (RIPE-verktyget), och planera för en vidareutveckling av verktyget.

Odyssey, beslutsstödsystemet för utvärdering, kommer att underhållas eller vidareutvecklas.

För att kunna utnyttja den värdefulla information som finns i Echas databaser inrättades ett system för dataanalys och omvärldsbevakning – Casper – för några år sedan. Caspers analysverktyg och rapporteringsfunktioner kommer att utvecklas kontinuerligt för att tillgodose Echas och intressenternas informationsbehov.

Echa kommer också att fortsätta att bygga vidare på resultaten från verksamhetsstrukturundersökningen, som visade att det finns behov av tekniska ändringar av många av de befintliga systemen och deras datamodeller. Denna investering kommer att skapa följande fördelar:

- i) All ämnesinformation som för närvarande är spridd över olika system och databaser integreras, uppdateras och blir lätt att hitta.
- ii) Både interna och externa användare får tillgång till dessa konsekventa uppgifter via en sammanslagen webbportal som även samlar de nuvarande åtkomstpunkterna.
- iii) Underhållet av systemen förenklas och kontrollen av systemens inbördes beroende av varandra förbättras.

Med utgångspunkt i resultaten från den behovs- och genomförbarhetsstudie om hur de små och medelstora företagens kommunikation med Echa ska kunna förbättras som skulle slutföras till årsslutet 2011 och diskussionerna om hur man kan hjälpa de små och medelstora företagen att uppfylla sina rättsliga skyldigheter, kommer Echa att göra Reach-IT mer användarvänligt och kan komma att komplettera systemet med ytterligare flerspråkiga gränssnitt för användarna.

## **2. Mål och indikatorer**

### Mål

1. Echa tar emot och hinner behandla alla underlag och anmälningar, samt sprider den information som är offentlig enligt lagstiftningen med hjälp av välfungerande it-verktyg.
2. Med hjälp av specialiserade it-verktyg, målgruppsanpassade användarmanualer och seminarier har intressenterna fått tillräckligt stöd i att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter.



## Resultatindikatorer och mål

<b>Indikator</b>	<b>Mål för 2012</b>	<b>Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna</b>
Projektens framgångsgrad med avseende på tid, budget och räckvidd.	80 %	Utvärdering sker i slutet av varje projekt. Sammanfattande rapporter utarbetas kvartalsvis för uppföljning
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av it-verktygen (luclid, Reach-IT, Chesar och RIPE).	Hög	Årlig undersökning

### **3. Viktiga resultat**

- Reach-IT förenklas och görs mer användarvänligt, med särskild inriktning på de små och medelstora företagens behov.
- Ändringarna i Reach-IT inför tidsfristen 2013 genomförs och versionen släpps senast sex månader före registreringsfristen för Reach.
- En luclid-version släpps till sommaren 2012 så att registranterna får tillräckligt med tid för att förbereda sig för tidsfristen 2013.
- En version av Chesar släpps till sommaren 2012 så att registranterna kan förbereda sina säkerhetsbedömningar och lämna in sina kemikaliesäkerhetsrapporter till tidsfristen 2013.
- Echa utvecklar gradvis it-lösningar för medlemsstaterna så att de kan få tillgång till underlag och ämnesdata.
- Snabbt stöd och underhåll ges till applikationer som är i drift.

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

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

Med hjälp av den mycket omfattande information som finns tillgänglig efter den första tidsfristen för registrering kommer Echa att få betydligt större kunskap om kemikalier och därmed kunna ge bättre svar på vetenskapliga och tekniska frågor från EU-institutionerna.

I mån av resurser kommer Echa att fortsätta att bidra till OECD:s riktlinjer för testning och öka sitt stöd till den internationella utvecklingen av alternativa testmetoder, både på EU-nivå och internationell nivå, för att göra dessa metoder mer tillgängliga inför tidsfristen 2013 och därefter, eftersom större dataluckor kan förväntas än för de HPV-kemikalier som omfattades av den första registreringsfristen. Echa vill främja användningen av de data som finns tillgängliga för ämnen från tidsfristen 2010 för att undvika onödiga (djur)försök inför registreringarna 2013 och 2018 genom användning av alternativa metoder. Förutom att främja ökad användning av QSAR kommer Echa att koncentrera sig på att särskilt främja jämförelse- och kategoristrategier. Dessutom kommer Echa att ha en central grupp på plats med expertkunskap om icke-testmetoder, och kommer att stödja specialiserad mjukvara som är utformad för att stödja Echa-förfaranden som utvärdering och riskhantering. Mjukvaran kommer att utnyttja den information som finns tillgänglig från den första registreringsfristen för att underlätta framtida bedömningar av kemiska egenskaper.

Echa ska fördjupa sina kunskaper väsentligt om bedömning av faror, exponering och risker i samband med nanomaterial samt riskhantering och riskminskande åtgärder genom att noggrant följa hela utvecklingen och alla resultat som redovisas av EU och internationella organisationer. På så sätt kommer man att kunna effektivt börja behandla underlag om ämnen med nanoformer under underlagsutvärderingen och uppdatera relevant vägledning om nanomaterial i god tid före tidsfristen för registrering 2013. Dessutom blir det möjligt att säkerställa en konsekvent strategi för specifika aspekter av nanomaterial inom ramen för genomförandet av Reach och CLP och stödja eventuella revideringar av Reach med avseende på nanomaterial.

Echa kommer att intensifiera sina insatser för att effektivt hantera hormonstörande ämnen enligt Reach och CLP. Därför kommer Echa att investera i internt kapacitetsuppbyggande och bidra mer aktivt till den vetenskapliga utvecklingen när det gäller hormonstörande ämnen, bland annat genom att ta fram kriterier för att identifiera eller prioritera dessa ämnen inom ramen för de relevanta Reach- och CLP-förfarandena.

Echa kommer att fortsätta genomförandet av sitt program för utveckling av kemikaliesäkerhetsbedömningar, som inleddes 2011. Baserat på en analys av registranternas kemikaliesäkerhetsrapporter från den första registreringsfristen för Reach kommer Echa att inrikta sig på att vidareutveckla metoderna och verktygen för exponeringsbedömningar inom de områden där luckorna är störst. Problemområden när det gäller ämnesbedömning, tillstånd och begränsningar kommer också att hanteras i samband med detta. Echa kommer även att klargöra nedströmsanvändarnas anmälningsskyldigheter och främja bästa praxis på detta område. Praktiska råd till nedströmsanvändare om hur de ska utföra sina egna kemikaliesäkerhetsbedömningar kommer likaså att utarbetas.

Echa kommer även fortsättningsvis att bidra till arbetet med den första översynen av sin verksamhet, som ska slutföras senast i juni 2012. Om kommissionen begär det ska Echa dessutom utarbeta ett bidrag till den översyn av Reach som kommissionen genomför enligt artikel 138 i förordningen.

Echas aktiva samarbete med Europaparlamentet och kommissionen ska fortsätta under 2012, bland annat genom att institutionerna får regelbunden information om verksamheten och genom möten i Helsingfors och vid institutionernas säten. Samarbetet med andra EU-byråer och vetenskapliga kommittéer kommer att fortsätta, och där det är nödvändigt kan samförståndsavtal ingås för att ge en mer formell ram för Echas samarbete och samordning med dem. Samförståndsavtal finns redan med Efsa och EU-Osha.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Echa har god förmåga att ge vetenskapliga och tekniska råd om kemikaliesäkerhet, inbegripet nanomaterial och hormonstörande ämnen, exponeringsbedömningar, testmetoder och användning av alternativa metoder.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter.	Hög	Årlig undersökning

## 3. Viktiga resultat

- Analys och vidareutveckling av befintliga verktyg för exponeringsbedömning för att stödja kemikaliesäkerhetsbedömningarna enligt Reach. Förbättrade metoder för exponering från ämnen i varor under ämnens livscykel. Praktiska metoder för kemikaliesäkerhetsbedömningarna för att hantera omvandling av produkter när det gäller ämnen som reagerar på användning.
- Information från registreringsunderlagen extraheras för att öka användningen av (Q)SAR och applikationen för gruppering och jämförelse.
- Användningen av datorbaserade metoder integreras i rutinarbetsprocesserna för att effektivt stödja Echas arbetsuppgifter enligt Reach.
- Mjukvara om icke-testmetoder upphandlas, med hänsyn till vetenskaplig utveckling, expertkunskap som byggts upp genom utbildning, praktisk erfarenhet och aktivt utbyte med externa experter.
- Bidra i större grad till den vetenskapliga och rättsliga utvecklingen i samband med hormonstörande kemikalier.
- Förbättra kapaciteten för hantering av nanomaterial enligt Reach- och CLP-förfarandena.
- Bidra till översynen av Echas verksamhet och revideringarna av flera Reach-bestämmelser enligt artikel 138 i förordningen.

## **2. Echas organ och tvärgående verksamheter**

### **Verksamhet 8: Kommittéer och forum**

#### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

Kommittéernas arbetsbelastning kommer att öka under 2012. Utmaningarna för 2012 är bland annat att hålla de snäva rättsliga tidsfristerna, att upprätthålla den höga vetenskapliga och tekniska kvaliteten och se till att kommittéerna bistår kommissionens beslutsprocess med lämplig rådgivning. Kommittéerna måste upprätthålla en hög grad av insyn, samtidigt som sekretesskraven respekteras. Forumet kommer med sekretariatets hjälp att stärka medlemsstaternas insatser för ett effektivt genomförande av Reach- och CLP-förordningarna, genom att utnyttja nya verktyg och projekt.

#### ***Medlemsstatskommittén***

Alla medlemsstatskommitténs förfaranden (dvs. identifiering av SVHC-ämnen, yttranden om Echas utkast till rekommendationer för bilaga XIV, underlagsbedömning, ämnesutvärdering) kommer att komma upp i maximal kapacitet under 2012. Ämnesutvärderingen kommer att inledas i och med att EU:s första löpande handlingsplan antas, vilket beräknas ske i februari 2012. Med utgångspunkt i de förslag som utarbetats av medlemsstaterna kommer medlemsstatskommittén att anta ett yttrande om det första utkastet till löpande handlingsplan, som råd till Echa. Ett nära samarbete mellan Echa och de medlemsstater som är ansvariga för utkastet till beslut kommer även fortsättningsvis att säkerställa harmoniserade och solida beslut.

#### ***Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys***

Kommittéerna kommer att behöva behandla allt fler underlag, inklusive de underlag som förs över från föregående år (harmoniserad klassificering och märkning, begränsningsförslag, tillståndsansökningar och eventuella specifika förfrågningar från den verkställande direktören), som kommer att kombineras med det stöd som sekretariatet ger åt rapportörerna. Belastningen på riskbedömningskommittén kommer troligen att bli särskilt hård, och den måste vara beredd att tillgodose dessa behov genom att rationalisera sina förfaranden och arbetsmetoder. Det är också viktigt att kommittén får lämpligt stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas sekretariat. Riskbedömningskommittén kommer följaktligen att fortsätta det arbete med att förbättra och rationalisera sina förfaranden som inleddes 2011.

Kommittéernas slutsatser och rekommendationer som läggs fram i deras yttranden och andra publikationer bör spridas brett bland alla berörda aktörer och parter.

För att se till att Reach-förfarandena fungerar effektivt är det viktigt att samspelet och samarbetet mellan riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys fortsätter och utvecklas mot bakgrund av erfarenheten från begränsnings- och tillståndsansökningar, särskilt de effektivaste metoderna för att kommunicera risker och osäkerhetsfaktorer, i syfte att underlätta den socioekonomiska analysen.

Echa kommer att ytterligare förbättra samarbetet med andra vetenskapliga kommittéer och paneler inom EU som arbetar med riskhantering så att det blir möjligt att undvika att divergerande åsikter framförs i yttrandena och lösa eventuella problem som uppstår på det området.

## **Forumet för informationsutbyte om verkställighet**

Forumet är en integrerad del av Echa och spelar en central roll för att säkra en harmoniserad verkställighet. Forumet fungerar som en plattform för medlemstaterna där de kan utbyta information och samordna sina verkställighetsåtgärder.

Under 2012 kommer forumet att avsluta sitt andra samordnade verkställighetsprojekt om nedströmsanvändares skyldigheter, särskilt formuleringer som framställer blandningar. Med utgångspunkt i resultaten från projektet kommer ytterligare rekommendationer att utarbetas.

Forumet kommer även att inleda ett tredje samordnat Reach-verkställighetsprojekt i samarbete med tullmyndigheterna under 2012. Syftet är att skapa en gemensam förståelse för att harmonisera vägledningen om verkställighetsåtgärder och utbildningsmaterialet för tullinspektörer samt utbilda nationella samordnare.

För att effektivisera harmoniseringsinsatserna på verkställighetsområdet kommer forumet att fortsätta arbetet med att utveckla RIPE-portalen och systemet för elektroniskt utbyte (EIES) för att underlätta kommunikationen mellan de verkställande myndigheterna. En ny version av RIPE-portalen som kompletterats med nya funktioner kommer att tas i drift under 2012.

Ett första samordnat utbyte av inspektörer ska genomföras under 2012 och studiebesöken kommer att bli tätare från 2012 och framåt. Forumet ska samla in och granska de förslag till utbildningsprogram för inspektörer som inkommer, med särskild inriktning på utbyten mellan inspektörer och diskussioner om god praxis. Detta kommer att bli en tillgång för forumets arbete. Under 2012 ska forumet fortsätta att utveckla och genomföra indikatorer för att möjliggöra effektiva mätningar av framstegen i forumets arbete.

För att garantera och förbättra samordningen, samarbetet och kommunikationen mellan de olika aktörerna så att forumet kan utföra sina arbetsuppgifter på ett effektivt sätt, ska forumet vidareutveckla och genomföra de bästa metoderna för att samverka med Echas sekretariat, medlemsstaternas behöriga myndigheter och de nationella verkställande myndigheterna. I detta sammanhang ska forumet utarbeta ett ståndpunktsdokument, där man överväger de effektivaste kommunikationsvägarna mellan Echa och medlemsstaterna, med vederbörlig hänsyn till relevanta Reach- och CLP-förfaranden.

Forumet kommer även att fortsätta sitt samarbete med riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för att bistå med rådgivning om föreslagna ämnesbegränsningars verkställighet. Forumet ska samordna sitt arbete på lämpligt sätt när det behandlar begränsningsförslag och ta hänsyn till dialogen med kommittéledamöterna och de båda kommittéernas frågor och åsikter.

Under 2012 ska medlemsstaterna lämna in rapporter till Echa enligt artikel 46.2 i CLP-förordningen, med en sammanfattning av resultaten av officiella kontroller och andra verkställighetsåtgärder. Echa ska sedan lämna över medlemsstaternas sammanfattande rapporter till kommissionen. Echasekretariatet ska ägna mer uppmärksamhet åt och öka insatserna för att främja verkställighet genom att delta i evenemang, som den verkställighetskonferens som anordnas av kommissionen.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Sekretariatet ska stödja kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan
  - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
  - åstadkomma högkvalitativa vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser till stöd för det slutliga beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som man säkrar den nödvändiga sekretessen.
2. Sekretariatet ska effektivt och ändamålsenligt stödja arbetet inom forumet på ett öppet sätt, så att verkställandet av Reach- och CLP-förordningarna kan stärkas och harmoniseras ytterligare i medlemsstaterna och i EES-länderna, samtidigt som man garanterar den nödvändiga sekretessen.
3. Meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras genom utbyte av information och genom samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel yttranden/överenskommelser som åstadkoms inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Intern årsrapport
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	Intern årsrapport
Procentandel kommittéyttranden som antas genom samförstånd.	80 %	Intern årsrapport
Andel av kommittéyttrandena som anammas i Europeiska kommissionens slutliga beslut.	Hög	Intern årsrapport
Grad av tillfredsställelse hos Echas intressenter med mervärdet av forumets verksamheter.	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med stödet (inklusive utbildning och ordförandeskap) från Echa till kommittéerna och forumet.	Hög	Undersökning
Grad av tillfredsställelse hos intressenter, behöriga myndigheter och ledamöter i kommittéerna med den generella öppenheten och offentliggörandet av resultaten från kommittéförfarandena och forumets verksamhet.	Hög	Undersökning
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	Intern utvärderingsrapport

### 3. Viktiga resultat

#### Medlemsstatskommittén

- Medlemsstatskommittén avger enhälliga överenskommelser (eller yttranden) om upp till 40 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC).
- Medlemsstatskommittén avger upp till 130 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om testningsförslag och överensstämmelsekontroller.
- Man utarbetar en enhällig överenskommelse om utkast till beslut om ämnesutvärdering (tidpunkten för de första besluten hade inte fastställts när detta arbetsprogram utarbetades).
- Man utarbetar ett yttrande om Echas utkast till rekommendation för bilaga XIV.
- Man utarbetar ett yttrande om utkastet till EU:s löpande handlingsplan.
- Beslutsmanualen uppdateras.
- Ovanstående resultat ska åstadkommas genom
  - sex plenarsammanträden,
  - två möten i arbetsgruppen (utarbetande av ett yttrande om utkastet till rekommendation för bilaga XIV),
  - två möten i arbetsgruppen (utarbetande av ett yttrande om EU:s löpande handlingsplan),
  - deltagande i två seminarier om utvärdering av underlag/ämnen.

#### Riskbedömningskommittén

- Riskbedömningskommittén utarbetar upp till 70 yttranden om underlag för klassificering och märkning (baserat på de 60 underlag som väntas inkomma varje år).
- Man utarbetar upp till fyra yttranden om begränsningsförslag.
- Manualen för slutsatser och rekommendationer uppdateras.
- Ovanstående ska åstadkommas genom upp till sju plenarsammanträden.

#### Kommittén för socioekonomisk analys

- Kommittén för socioekonomisk analys utarbetar upp till fyra yttranden om begränsningsförslag.
- Manualen för slutsatser och rekommendationer uppdateras.
- Ovanstående ska åstadkommas genom fyra plenarsammanträden.

#### Forumet för verkställighet

- Forumet för verkställighet utarbetar en rapport om sitt andra verkställighetsprojekt.
- RIPE och EIEP (förfarandet för elektroniskt informationsutbyte) uppdateras.
- Landssamordnarna för det tredje Reach-verkställighetsprojektet utbildas.
- Kopplingar skapas mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella verkställande myndigheter.
- Utbildning av utbildare inför konferensen om verkställighet.
- Ovanstående ska åstadkommas genom tre plenarsammanträden.

## Verksamhet 9: Överklagandenämnden

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

Överklagandenämnden inrättades för att ge rättslig upprättelse genom att avgöra i överklaganden anförda av en fysisk eller juridisk person som påverkats av Echas beslut enligt artikel 91 i Reach-förordningen.

Under 2012 kommer nämnden att behöva behandla och besluta om de återstående överklaganden som ingetts under 2011. Nämnden räknar med att fler överklaganden om utvärderingsaspekter, som är mer komplicerade ur vetenskaplig synvinkel, inkommer till följd av utvärderingarna av underlagen efter den första registreringsfristen.

Företag som har mindre erfarenhet av och kunskap om kemikalielagstiftning väntas förbereda sig för registreringsfristen 2013. Man räknar också med att behovet av att ta fram nya data ökar för registreringarna 2013 jämfört med registreringsfristen 2010. Detta kan leda till fler tvister om gemensamt utnyttjande av data mellan potentiella registranter samt ett ökat antal frågor om registreringsunderlagens överensstämmelse, vilket i sin tur kan ge upphov till överklaganden i framtiden.

Om arbetsbelastningen så kräver, kommer överklagandenämnden att samarbeta med suppleanterna och de ytterligare ledamöterna på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

### 2. Mål och indikatorer

#### Mål

1. Nämnden fattar beslut av hög kvalitet utan onödiga dröjsmål.
2. Nämnden upprätthåller intressenternas förtroende för Reach-bestämmelserna om rättslig upprättelse.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel ärenden som slutförs inom den riktiga ( <sup>6</sup> ) som fastställts för varje typ av överklagande.	90 %	Årsrapport från nämnden
Procentandel överklagandenämndens beslut som överklagats till tribunalen.	Mindre än 20 %	Årsrapport från nämnden
Intressenternas grad av förtroende för överklagandeförfarandet.	Hög	Undersökning bland intressenter

### 3. Viktiga resultat

- Nämnden fattar beslut (beroende av det antal överklaganden som ingetts).

<sup>(6)</sup> Riktiga definieras som den tid inom vilken man slutfört 75 procent av tidigare ärenden av samma typ av överklagande (det krävs minst tio slutförda ärenden för att kunna fastställa en riktiga).



- En robust rättsfallsbas skapas i samband med de specifika rättsliga frågor som föranses av Reach-förordningen och offentliggörs på nätet.
- Effektiv kommunikation sker med (tänkbara) parter i samband med överklagandeförfaranden (beroende av det antal och den typ av frågor som ställs).

## Verksamhet 10: Kommunikation

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

Under 2012 kommer Echa att arbeta för att nå ut till företag som behöver registrera ämnen under 2013 för att försäkra sig om att de känner till de senaste vägledningarna och verktyg som finns tillgängliga för att hjälpa dem att uppfylla sina rättsliga skyldigheter. Genom att tillhandahålla ett förstärkt stöd till ledande registranter, bland annat genom att anordna ännu ett seminarium för ledande registranter, vill Echa bidra aktivt till att underlagets kvalitet höjs inför den andra registreringsfristen. Att öka företagets medvetenhet om deras ansvar enligt tillstånds- och begränsningsförfarandena och uppmärksamma dem på offentliga samråd så att deltagandet blir så högt som möjligt kommer att bli en annan viktig kommunikationsuppgift. Echa ska även fortsätta sitt samarbete med andra relevanta aktörer, särskilt kommissionen.

Kring årsslutet 2011 kommer Echa att lansera en helt moderniserad webbplats med förbättrad tillgång till alla webbprodukter som publiceras av myndigheten. Efter lanseringen kommer en viktig uppgift under 2012 att vara att ta fram stödmaterial för att hjälpa webbplatsens användare att hitta rätt information och förklara webbplatsens nya funktioner.

Echa ska fortsätta att utveckla en effektiv internkommunikation så att all personal har den information de behöver för att kunna göra ett bra arbete, så att de känner sig delaktiga i en gemensam strävan inom organisationen och är beredda på omplaceringar för att tillgodose behoven hos en organisation i utveckling.

### 2. Mål och indikatorer

#### Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, på 22 officiella EU-språk om så är nödvändigt. Den bild medierna förmedlar av Echa är rättvisande och balanserad.
2. Intressenterna deltar i Echas arbete och är nöjda med att deras synpunkter når fram och beaktas.
3. Echans personal är välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av kundtillfredsställelse med webbplatsen.	Hög	Årlig användarundersökning, kvartalsvis internetstatistik
Grad av personaltillfredsställelse med den interna kommunikationen.	Hög	Årlig personalundersökning
Grad av tillfredsställelse hos dem som läser	Hög	Årliga

det publicerade materialet.		kundundersökningar
Intressenternas grad av tillfredsställelse med sitt deltagande.	Hög	Undersökningar vid informationsdagar för intressenter och årliga intressentundersökningar
Publicering av översättningar av nya dokument som är relevanta för små och medelstora företag eller för allmänheten (inom i genomsnitt tre månader efter det ursprungliga dokumentet, utan rättslig verkan).	100 %	Intern kvartalsrapport

### 3. Viktiga resultat

- Kommunikationskampanjer genomförs (t.ex. om tillståndskrav och tillståndsförfaranden samt SIEF-information inför tidsfristen 2013), bl.a. med aktiviteter riktade till industrin och allmänheten.
- Allt material (på internet eller via andra källor) som tas fram för små och medelstora företag eller för allmänheten offentliggörs på 22 officiella EU-språk.
- Interna e-nyhetsbrev kommer ut dagligen via intranätet och interna informationsskärmar. Interna nyhetsbrev framställs varje vecka (ECHAexchange) och regelbundna interna nyhetsbrev i tryckt form framställs (ECHO). Årliga informationsdagar för företag och kvartalsvisa personalmöten anordnas.
- Pressmeddelanden i multimedia och veckovisa e-nyhetsbrev kommer ut, två pressträffar anordnas, nätverket av pressansvariga i medlemsstaterna integreras.
- Informationsdagar för intressenter och fristående arrangemang för intressenter anordnas.
- Ett förfarande för att behandla frågor från allmänheten inrättas.
- Echans nya webbplats förbättras ytterligare.
- ECHANet (Echans intranät) förbättras ytterligare.
- Strategin för kommunikation i krislägen genomförs.

## **Verksamhet 11: Internationellt samarbete**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

Kandidatländernas intresse för genomförandet av EU:s kemikalielagstiftning ökar och minst ett av kandidatländerna närmar sig slutet på anslutningsförhandlingarna. Echa deltar dessutom i instrumentet för stöd inför anslutningen (IPA) och riktade verksamheter inom Byrån för tekniskt bistånd och informationsutbyte (Taiex). Med tanke på dessa aspekter måste Echa fortsätta att tillgodose behoven av kapacitetsutvecklande åtgärder hos dessa länder så långt resurserna tillåter, för att hjälpa dem att sätta sig in i de olika Echa-organens verksamheter och vetenskapliga arbete. Liknande behov, dock i mindre omfattning, kommer att finnas hos eventuella kandidatländer.

Echa kommer att upprätthålla det bilaterala samarbetet med tillsynsmyndigheter i tredjeländer genom samarbetsavtal, bland annat genom stödjande åtgärder med sikte på de första bilaterala samarbetsavtalen som möjliggör utbyte av konfidentiell information. Echa ska dessutom bidra till kunskapsutbyten rörande behandling av uppgifter om kemiska ämnen mellan Echa och andra tillsynsmyndigheter. På så vis främjas konsekventa beslutsprocesser på internationell nivå och Reach-förfarandenas effektivitet förbättras.

Echa kommer även att fortsätta att bidra till harmoniseringen av insamling och utbyte av strukturerad information om kemiska ämnen på OECD-nivå, särskilt inför den andra registreringsfristen, och det senare genomförandet i luclid. Befintliga format kan behöva uppdateras och nya läggas till, exempelvis för nanomaterial.

Dessutom ska Echa fortsätta sitt samarbete med OECD om två stora projekt: den globala portalen för information om kemiska ämnen (eChemPortal) och verktygslådan för QSAR (QSAR Toolbox) genom att finansiera utvecklingen av dessa verktyg och vara värd för eChemPortal. Under 2012 kommer portalen att förstärkas med information om pågående och planerat utvärderingsarbete i syfte att undvika dubbelarbete bland länder/regioner och öka effektiviteten där det är möjligt. Verktygslådan för QSAR Toolbox kommer att behöva vidareutvecklas, både när det gäller stabilitet och funktioner, för att säkra ett tillräckligt stöd för registranterna inför de kommande tidsfristerna.

I mån av resurser kommer Echa slutligen att fortsätta att ge tekniskt och vetenskapligt stöd till kommissionens avdelningar inom ramen för EU:s multilaterala förbindelser, särskilt enligt de berörda konventionerna.

### **2. Mål och indikatorer**

#### Mål

1. Kommissionen får högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för sin internationella verksamhet, särskilt inom multilaterala organ.
2. Inom ramen för sin behörighet bygger Echa upp och upprätthåller sina bilaterala förbindelser för vetenskapligt och tekniskt samarbete med tillsynsmyndigheter i tredjeländer, under förutsättning att samarbetet är till nytta för genomförandet av Reach och CLP, och stöder kandidatländer och eventuella kandidatländer inom ramen för IPA-programmet på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

## Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen med Echas stöd för internationell verksamhet.	Medelhög	Årlig undersökning
Ökning av besöken i eChemPortal jämfört med föregående år.	20 %	Intern årsrapport
Grad av genomförande av modulerna för QSAR Application Toolbox enligt årsplanen.	90 %	Intern årsrapport

### 3. Viktiga resultat

- Kommissionen får vetenskapligt och tekniskt stöd enligt den årliga arbetsplanen för Echas internationella verksamhet 2012.
- Förutsättningar skapas för bilateralt samarbete med intresserade tillsynsmyndigheter i tredjeländer, och samarbetet fortsätter med de tillsynsmyndigheter som Echa redan har ingått sådana arrangemang med.
- Echa ser till att eChemPortal och QSAR toolbox fungerar bra.
- Kommissionen får vetenskapligt och tekniskt stöd av hög kvalitet om GHS och ändringar och justeringar av CLP-förordningen. Detta innefattar deltagande i och bidrag till arbetet på OECD- och FN-nivå.
- Vetenskapligt och tekniskt samarbete sker med OECD (fortsättning):
  - Echa deltar i OECD:s styrgrupp för eChemPortal (översyn och prioritering av nya användarvillkor för möjlig fortsatt utveckling).
  - Echa deltar i ledningsgruppen för QSAR Toolbox och samordnar utvecklingen och lanseringen av den tredje versionen.
  - Echa leder användargruppens expertpanel om Iuclid, med målsättningen att främja användarnas krav för integrering i Iuclid. Echa deltar i arbetet i OECD:s grupper i samband med Iuclid-verksamheten: expertgruppen om elektroniskt utbyte av data om bekämpningsmedel, undergruppen "Transport" inom ovanstående OECD-grupp samt gruppen för harmoniserade mallar för rapportering om sammanfattningar av undersökningsresultat.
  - Echa deltar i gruppen för riskbedömning.
  - Echa deltar i gruppen för exponeringsbedömning.
  - Echa deltar i arbetsgruppen om framställda nanomaterial.
- Kapacitetsutvecklande verksamhet riktas till EU:s kandidatländer och eventuella kandidatländer inom ramen för IPA-projektet, om det fortsätter.
- Presentationer vid seminarier/konferenser i tredjeländer samt besök från tredjeländer hanteras effektivt.

### 3. Ledning, organisation och resurser

#### Verksamhet 12: Ledning

##### 1. Viktiga utmaningar under 2012

Echas högsta beslutsfattande organ är styrelsen som består av 35 ledamöter <sup>(7)</sup>. Styrelsen stöds av ett sekretariat som leds av den verkställande direktören. Styrelsens huvudfunktioner är att godkänna myndighetens fleråriga och årliga arbetsprogram, budget och årsrapport samt att godkänna och se över myndighetens interna regelverk. Styrelsen tillsätter också den verkställande direktören, ordföranden och ledamöterna i överklagandenämnden samt ledamöterna i Echas riskbedömningskommitté och kommittén för socioekonomisk analys. Styrelsen har inrättat särskilda arbetsgrupper, exempelvis för planering och rapportering, överföring av avgifter och revision, vilket underlättar styrelsens beslutsprocess. Styrelsen följer noggrant myndighetens arbete genom regelbunden rapportering från verkställande direktören och särskilda ämnesrelaterade rapporter från sekretariatet. Under året planerar man att hålla fyra plenarsammanträden och flera arbetsgruppsmöten.

Ett av Echas syften är att stödja medlemsstaterna i att konsekvent genomföra Reach- och CLP-förordningarna. Echa ska därför stärka samarbetet med medlemsstaternas behöriga myndigheter och förbättra kommunikationen genom korrespondens, besök och ett årligt planeringsmöte med de behöriga myndigheternas direktörer.

Echas organisationsstruktur genomgick en omfattande förändring under 2011 för att förflytta tyngdpunkten från förberedande verksamhet mot mångsidigt vetenskapligt grundat beslutsfattande och utarbetande av yttranden. Ytterligare arbete kommer att bli nödvändigt för att anpassa styrprocesserna till den större organisationen och se till att direktoratöverskridande verksamhet samordnas effektivt. För detta krävs bland annat klok planering av verksamheten på varje organisationsnivå. De nya arbetsuppgifterna till följd av ny lagstiftning kommer också att bli en viktig uppgift för ledningen att klara av.

Echa ansvarar för en stor mängd information från kemikaliebranschen i hela EU. En del av denna information är ytterst konfidentiell (särskilt på grund av att den innehåller affärshemligheter). Därför är det fortfarande en prioritering att garantera säkerheten – både informationssäkerheten, säkerheten i lokalerna och personalsäkerheten. Det system för säkerhetshantering och säkerhetsrapportering som har inrättats kommer att vidareutvecklas. Dessutom ska Echa fortsätta att anordna möten för nätverket av säkerhetschefer för att bidra till att konfidentiell affärsinformation på ett säkert sätt görs tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter, behöriga nationella institutioner, kommissionen och nationella verkställande myndigheter.

De verksamhetskontinuitetsplaner som togs fram 2011 kommer att testas och förbättras under 2012 för att förbättra skyddet av Echas tillgångar och garantera att Echas processer fungerar smidigt i händelse av en kris inför tidsfristen 2013.

Dessutom kommer Echa att slutföra sina riktlinjer för informationshantering och kunskapshanteringsprojekt kommer att inledas.

---

<sup>(7)</sup> Ledamöterna består av 27 företrädare för EU:s medlemsstater, sex företrädare utsedda av Europeiska kommissionen, varav tre personer från berörda parter, samt två ledamöter utsedda av Europaparlamentet. Dessutom deltar företrädare för Island och Norge som observatörer från EES-/Efta-länderna.

Echas uppgiftsskyddsombud fortsätter att bemöda sig om att myndigheten fullgör alla sina lagstadgade skyldigheter att skydda enskilda individer vid behandlingen av deras personuppgifter. Personalen ska få regelbunden utbildning och information.

Den utvärdering av det integrerade kvalitetshanteringsystemets mognad och av att det uppfyller kraven som genomfördes 2011 kommer att bidra till systemets optimering och fortsatta förbättring. Färdplanen för certifiering enligt ISO 9001 kommer att fastställas. Dessutom ska Echa inleda genomförandet av EU:s miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas).

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

I Echas övergripande riskhantering ingår att övervaka genomförandet av riskreduceringsplanen, att ytterligare förbättra sin förmåga till krishantering samt att genomföra strategin om kontinuitet i verksamheten.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Myndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig förvaltning. På så vis säkerställs vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och riskhantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information. Detta garanterar dessutom bra resultat.

### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel stadgeenliga dokument som lämnas till styrelsen inom de rättsliga tidsramarna.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel kvalitetsförfaranden som införs enligt den årliga planen.	80 %	Kvalitetschefens årsrapport
Antal "kritiska" resultat från revisorerna som gäller det interna kontrollsystemet.	0	Internrevisorernas årsrapport
Procentandel viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen.	100 %	Internrevisorernas årsrapport
Antal säkerhetsincidenter där Echas säkerhetsavdelnings undersökning avslöjar att konfidentiell information har läckt ut.	0	Internrapporter

## 3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten anordnas och motsvarande möten hålls i arbetsgrupperna så att styrelsen kan fatta alla nödvändiga beslut.

- Ett möte för nätverket av myndigheter anordnas (myndighets- och förvaltningschefer).
- Ett planeringsmöte för direktörerna för medlemsstaternas behöriga myndigheter anordnas.
- Man ger starkt rättsligt stöd till Echas beslut och effektivt försvar av dessa.
- Planer för kontinuitet i verksamheten testas.
- En färdplan för ISO 9001-certifiering tas fram.
- Ett möte för nätverket av säkerhetschefer anordnas.
- 300 förfrågningar om tillgång till information behandlas.



## **Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

Inom det ekonomiska området kommer myndigheten att ägna störst uppmärksamhet åt effektiv likviditetsstyrning och sträng budgetdisciplin. När det gäller Reach-/CLP-verksamheter kommer myndigheten att fortsätta att vara helt självfinansierad 2012, främst genom att använda de reserver som samlats genom de avgifter som betalats in i samband med den första tidsfristen för registrering 2010. Andra inkomstkällor kommer att vara avgifter för tillståndsansökningar, avgifter som betalas in i samband med kommande registreringsfrister samt ränteinkomster. Genomförandet av likviditetsinvesteringsstrategin och den allmänna likviditetssituationen kommer att övervakas noggrant. För finansieringen av biocid- och PIC-verksamheterna väntas EU-bidragen täcka utgifterna för förberedelserna innan de respektive rättsakterna träder i kraft.

Myndigheten kommer att ställas inför utmaningen att anpassa sina budgeterings-, redovisnings och rapporteringssystem för att kunna tillgodose behovet av en fullständig uppdelning av medlen som de två nya lagstiftningarna, dvs. biocid- och PIC-förordningarna, leder till. Dessutom planerar myndigheten att inleda genomförandet av ett gemensamt kostnadsredovisningssystem för att övervaka kostnaderna per verksamhet. När det gäller volymen finansiella transaktioner väntas antalet inkommande avgiftsbetalningar vara relativt måttligt under 2012. Echa förväntas ha 500 ekonomiska åtaganden och nära 4 500 utgående betalningstransaktioner till följd av sin operativa verksamhet. Dessutom måste myndigheten utarbeta reviderade prognoser för den förväntade inkomsten från registreringsfristen 2013 och andra källor.

År 2012 kommer Echa att fortsätta sina insatser för att kontrollera att företagen har rapporterat korrekt storlek vid registreringstillfället och således betalat rätt avgift. Med tanke på att avgiftsrabatterna kan vara upp till 90 procent för de minsta företagen, är det viktigt att rabatterna beviljas på korrekta grunder – inte bara för att säkra tillräcklig finansiering för myndigheten, utan även för att garantera en rättvis och jämlik behandling av företagen.

De största upphandlingarna under 2012 kommer att inriktas på vidareutveckling av it-systemen, genom en upphandling av en ny generation it-ramavtal. Myndigheten kommer att inleda en anbudsinfordran enligt det nya ramavtalet för vetenskapliga tjänster och nya upphandlingar kommer att inledas för administrativa tjänster, t.ex. ramavtal för it-säkerhet. Upphandlingsplanen för 2012 bifogas detta arbetsprogram.

### **2. Mål och indikatorer**

#### Mål

1. Myndighetens ekonomiska förvaltning är sund och effektiv.
2. De likvida reserverna förvaltas omsorgsfullt.
3. Myndigheten har effektiva ekonomiska system för att förvalta och rapportera enligt flera finansiellt åtskilda rättsliga grunder.

## Resultatindikatorer och mål

<b>Indikatorer</b>	<b>Mål för 2012</b>	<b>Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna</b>
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport.	0	Revisionsrättens rapporter/årligen
Åtagandenivå.	95 %	Ekonomisk månadsrapport/årligen
Betalningsnivå.	75 %	Ekonomisk månadsrapport/årligen
Överföringsnivå (av avsatta medel).	< 20 %	Intern årsrapport
Antal domstolsbeslut mot Echas upphandlingsförfaranden.	0	Intern årsrapport
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig).	100 %	Intern kvartalsrapport

### **3. Viktiga resultat**

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpas.
- Mekanismen för att hantera och investera myndighetens likvida reserver är i funktion.
- Ett rapporteringssystem inrättas för att garantera att medlen separeras enligt de olika lagstiftningarna.
- Kategoriseringen av små och medelstora företag och avgiftsinbetalningen kontrolleras ytterligare när det gäller felaktiga påståenden.
- Ett aktivitetsbaserat redovisningssystem tas i drift.
- Uppföljningen och verkställandet av budgeten förbättras till en åtagandenivå på 95 %.
- Räkenskaperna för 2011 är upprättade.

## **Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd**

### **1. Viktiga utmaningar under 2012**

#### ***Personalresurser***

Efter att ha slutfört den inledande igångsättnings- och utvecklingsfasen av Reach- och CLP-verksamheterna kommer myndigheten att inrikta sig på att skapa en miljö av kontinuerligt lärande och utveckling för sin personal under 2012. Insatserna ska främja karriärmöjligheter för enskilda medarbetare och myndighetens långsiktiga kunskapsbas.

Echas personalstyrka har växt mycket snabbt under de föregående åren, och myndigheten kommer nu att särskilt inrikta sig på strategisk organisationsutveckling och på att befästa sin ledningskapacitet. Detta ska bland annat göras genom att stödja cheferna i deras uppgift att sköta sitt personalansvar och bidra till Echas organisatoriska utveckling.

Under 2012 kommer ett antal tillfälligt anställda att avsluta sina femårstjänster hos Echa. Personalavdelningen kommer att ha ansvaret för att utforma en lämplig policy för förnyande av anställningsavtal.

Echa kommer att även i fortsättningen att engagera sig i personalens och deras familjers välbefinnande, med målsättningen att skapa en sund balans mellan yrkes- och privatlivet.

Echa kommer att vidareutveckla sitt nya program för nytexaminerade på området för EU:s kemikaliepolitik för att hjälpa nytexaminerade att planera sin karriär, finna utbildningsmöjligheter och utvecklas i yrket så att de är bättre kvalificerade för att fylla vakanser och arbeta med tillsynsuppgifter i samband med Reach och CLP.

Enligt planerna ska verksamheterna i samband med de nya förordningarna – biocid- och PIC-förordningarna – inledas under 2012. Detta kommer att kräva ytterligare rekrytering, kapacitetsutveckling och personalutbildning.

Uppbyggnaden av ett it-system för personalresurser, som inleddes 2011, kommer att gå in i utvecklingsskedet 2012. Arbetet under året kommer att inriktas på att genomföra projektet, styra övergången, testa systemet och utbilda personalen och systemets slutanvändare.

#### ***Verksamhetsstöd***

Enheten för verksamhetsstöd har ansvar för att hantera infrastruktursäkerhet och fysisk säkerhet vid myndighetens sekretariat, stödja och anordna resor och möten, tillhandahålla förvaltningstjänster när det gäller postregistrering, anskaffning, bibliotek samt hantering av arkiv och register.

Till följd av beslut som fattades 2011 krävs en viss omfördelning av kontorsytan i samband med ändringar av organisationsstrukturen. Echa planerar att genomföra omfördelningen under 2012. Vissa ytterligare förbättringar av den tekniska infrastrukturen kommer också att bli nödvändiga för att se till att verksamheten flyter smidigt.

På begäran från Europaparlamentet inbegreps en köpoption för byggnaden i hyreskontraktet mellan Echa och hyresvärden. Under 2012 kommer Echa tillsammans med budgetmyndigheten att överväga om det är värt att utnyttja denna klausul.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Echa har ett tillräckligt antal kompetenta anställda för att kunna säkra genomförandet av arbetsplanen och erbjuder dem en väl fungerande arbetsmiljö.
2. Echa har tillräckliga, säkra och trygga kontorsanläggningar som ger en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen samt väl fungerande möteslokaler för myndighetens organ och externa besökare.

### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året.	95 %	Intern årsrapport
Procentandel av årets planerade urvalsförfaranden som slutförts.	90 %	Intern årsrapport
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 5 %	Intern årsrapport
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd.	10	Intern årsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos personalen med kontorsfunktioner samt logistiktjänster.	Hög	Årlig undersökning

## 3. Viktiga resultat

### Personalresurser

- Avlöningslista finns för lagstadgad personal, och andra ersättningar utgår till personal, nationella experter och praktikanter (sammanlagt cirka 600 personer).
- Uppskattningsvis lanseras tio urvalsförfaranden.
- Uppskattningsvis 60 rekryteringar genomförs.
- Varje anställd får i genomsnitt tio utbildningsdagar.
- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder vidtas för fler än 500 i den lagstadgade personalen.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Resultat från personalenkät analyseras och uppföljningsplaner tas fram.
- Man utvecklar aktivt resultatstyrningsprocesser och metoder för personalstyrkan.

### Verksamhetsstöd

- Inköp av utrustning, material och tjänster sker i tid och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Uppdragsersättningar och reseersättningar beräknas i tid.
- Man har säkra kontorsfunktioner.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.

- Man har välfungerande audiovisuell utrustning med bra stöd.
- Posttjänsterna är effektiva.
- Bibliotek och arkiv är välorganiserade och sköts på lämpligt sätt.
- Det finns ett aktuellt och korrekt register över lokaler och annan utrustning än it-system.

## Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

### 1. Viktigaste utmaningar under 2012

Under 2012 kommer Echa att ytterligare förstärka kapaciteten hos sin infrastruktur genom att lägga ut värdtjänsterna för sin IKT-infrastruktur på entreprenad. Huvudmålet är att gradvis stärka verksamhetskontinuiteten för de uppdragskritiska it-tjänsterna. Reach-IT, Echas webbplats, e-postsystemet och internetanslutningar kommer att prioriteras högst under 2012, eftersom dessa funktioner är centrala för att garantera kontinuitet i verksamheten inför registreringsfristen 2013. Genom att lägga ut dessa tjänster på entreprenad skapas också ett nytt och säkrare lagringsmedium för de regelbundna säkerhetskopieringar som överförs till en extern server.

IT-säkerhetsförvaltning i förhållande till nätverksanslutningar, datatillgång, övervakning samt tillbudshantering och utformning av säkra mjukvaror kommer att uppgraderas kontinuerligt för att uppfylla Echas utmanande sekretesskyldigheter i förhållande till den fortlöpande utvecklingen av myndighetens system och externa hot mot dessa.

På grund av myndighetens storlek och behovet av en ännu noggrannare styrning och kontroll över resursanvändningen kommer Echa att införa förvaltningsinformationssystem som stöd för de administrativa förfarandena och förvaltningsrapporteringen. Följande aspekter kommer att prioriteras:

- Införa ett förvaltningssystem för personalresurser (HRMS) – ett projekt som inleddes 2011.
- Stärka tidshanteringssystemet.
- Avsluta införandet av ett identitetshanteringssystem (IDM), ett projekt som inleddes 2011, för en centraliserad hantering av användarnas id-uppgifter, grupper och distributionslistor samt aktivering och inaktivering av användarkonton. Hanteringen av användare genom befintliga applikationer kommer att harmoniseras för att konsolidera de applikationsspecifika lösningar som för närvarande används.
- Genom att bygga vidare på de grundlösningar som infördes 2011 för kostnadsredovisning, arbetsplanering, tidshantering och befintliga målinriktade rapporteringsverktyg kommer Echa att undersöka möjligheter till att införa en konsoliderad verksamhetsmodell för planering och rapportering, eventuellt understödd av it-system.

Under 2011 inrättade Echa en detaljerad sourcing-strategi för vidareutvecklingen av sitt program för innehållshantering. Under 2012 blir utmaningen att expandera verksamheten för ett snabbare genomförande av färdplanen för innehållshanteringssystemet med ökad kapacitet. Förutom att slutföra arbetet med att stödja arbetsflödena för de utvärderingsförfaranden som inleddes 2011, kommer Echa att gripa sig an två ytterligare områden, med speciell inriktning på de externa samarbetsförfarandena (t.ex. förfaranden i samband med kommittéernas arbete), men målsättningen att gradvis ersätta de it-funktioner som för närvarande täcks av Circa.

Utveckling av IKT-förfaranden och IKT-tjänster kommer att vara ett fortlöpande arbete för att möta utmaningarna med att tillhandahålla it-stöd av hög kvalitet till en komplex och modern administration.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Att myndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla hög servicenivå och ge maximal kontinuitet, effektivitet och säkerhet åt alla verksamhetsfunktioner som stöds.
2. Att säkra en konsekvent och gemensam strategi för organisationsstrukturen samt främja bästa praxis i styrning och hantering av it-projekt och se till att ge professionella, kompetenta och snabba svar på alla planerade eller återkommande delar av verksamheten.

### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Externa kunders tillgång till uppdragskritiska system (dvs. driftstid under kontorstid).	99 %	Statistik från datacentret
Grad av tillfredsställelse hos interna användare med it-tjänsterna, när det gäller personal/stöd.	Hög	Årlig kundundersökning och specifik feedback
Grad av täckning av uppdragskritiska system i verksamhetskontinuitetsplanen när det gäller det eller de externa datacentren.	Reach-IT, Echas webbplats, e-postsystemet och internetanslutningar omfattas	Intern årsrapport

## 3. Viktiga resultat

- Tjänster tillhandahålls för att säkerställa driften av IKT-infrastrukturer och IKT-resurser på en lämplig prestandanivå.
- En funktion för hantering av it-säkerhet inrättas.
- En verksamhetskontinuitetslösning för uppdragskritiska it-system inrättas, som bygger på de värdtjänster som lagts ut på entreprenad (system som är centrala för registreringsfristen 2013 prioriteras).
- Täckningen av operativa och administrativa arbetsflöden i systemet för innehållshantering utökas.
- Projekthanteringsverktyget Project Portfolio Office drivs.
- Ett ledningssystem för personalfrågor genomförs.
- Ett tidsregistreringssystem utvecklas.
- Genomförandet av ett identitetshanteringssystem slutförs.
- Systemet för innehållshantering tas i drift enligt den nya sourcing-strategin, och två nya områden omfattas av innehållshanteringssystemets färdplan.
- Lösningen för de externa samarbetsförfarandena (t.ex. förfaranden i samband med kommittéernas arbete) beslutas och börjar genomföras med målsättningen att gradvis ersätta de it-funktioner som för närvarande täcks av Circa.

## 4. Verksamhet 16: Biocider

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

Enligt planerna ska den nya biocidförordningen antas i mitten av 2012 och träda i kraft i september 2013 <sup>(8)</sup>. Genom förordningen kommer Echas rättsliga ansvarsområde att utvidgas avsevärt när det gäller de tekniska och vetenskapliga uppgifterna i samband med genomförandet av förordningen. Enligt tidsplanen har Echa 20 månader på sig för att förbereda sig för de nya uppgifterna, vilket blir en stor utmaning för myndigheten.

Under 2012 ska Echa utöka de hittills begränsade preliminära förberedelserna till ett fullständigt förberedande program, samtidigt som man undviker eventuella negativa konsekvenser för genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna. Detta kommer att innebära följande centrala uppgifter:

- Echa måste vara redo i god tid för att motta och behandla ansökningar om aktiva ämnen, ta över granskningsuppgifterna från kommissionen (det gemensamma forskningscentrumet) och EU-tillstånd för biocidprodukter enligt de tidsgränser och övergångsperioder som anges i förordningen.
- Analysen av hur Reach-IT och Iuclid ska anpassas till biocider måste slutföras för att bygga upp registret över biocidprodukter (R4BP), och den första genomförandefasen måste inledas.
- Arbetet med vägledningar och manualer måste gå mycket snabbt så att företagen har tillgång till vägledning om viktiga aspekter i god tid innan de nya bestämmelserna träder i kraft.
- Echa måste också bidra till en rad genomförandeakter och delegerade akter som ska utfärdas av kommissionen, inklusive den nya förordningen om avgifter för biocider.
- Echa måste förbereda sig för att hantera andra uppgifter i samband med biocider, särskilt när det gäller datautbyte, så kallade fripassagerare, samt fastställande av tekniska motsvarigheter, inklusive överklagningsförfaranden. Det kommer att bli nödvändigt att utforma nya inlämningskanaler för dessa arbetsuppgifter.
- Biocidproduktkommittén (BPC) måste inrättas och arbetsmetoder och relevanta regler måste utformas så att kommittén kan börja arbeta med sina rutinuppgifter från och med den 1 september 2013. Ett eller flera informella förberedande möten kan behöva anordnas under andra halvåret 2012. Echas sekretariatfunktion för samordningsgruppen måste också inrättas.
- En kommunikationsstrategi måste utformas och börja genomföras för att informera företagen och intressenterna om deras nya ansvarsskyldigheter. Detta arbete kommer att inriktas på företagens nya skyldigheter jämfört med det gällande direktivet om biocidprodukter (så kallade fripassagerare, teknisk motsvarighet och EU-tillstånd). En viktig del i kommunikationsstrategin kommer att vara en särskild webbplats för biocider. Detta innebär att de relevanta webbsektionerna hos kommissionens gemensamma forskningscentrum måste överföras på ett smidigt sätt, vilket bör inledas under 2012.

Snabb rekrytering av ny personal och introduktions- och vidareutbildning är viktiga förutsättningar för att arbetet med den nya biocidförordningen ska få en effektiv start.

---

<sup>(8)</sup> Enligt förslaget skulle förordningen börja tillämpas den 1 januari 2013. I sitt meddelande om rådets ståndpunkt i första behandlingen föreslog kommissionen emellertid att datumet skulle skjutas fram till den 1 september 2013.



## 2 Mål och indikatorer

### Mål

1. Se till att Echa är väl förberedd för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt börja arbeta med de nya biocidverksamheterna från datumet för förordningens ikraftträdande.
2. Inrätta nya förfaranden, verktyg och organisationsstrukturer samt välja ut och utbilda nya biocidexperter.

### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Ej tillämpligt under 2012.		

## 3. Viktiga resultat

- Analysen och utformningen av ett register över biocidprodukter (R4BP) slutförs och börjar genomföras.
- Funktioner för biocider integreras när Luclid 5 släpps, inklusive en förteckning över ytterligare användarkrav för Luclid 6.
- De första centrala vägledningsdokumenten utarbetas, ett heltäckande program för utarbetande av annan vägledning om biocider inrättas.
- Förslag till förfaranden och nödvändig dokumentation utarbetas så att Echasekretariatet kan behandla ansökningar och fullgöra sina arbetsuppgifter, t.ex. när det gäller samarbete med medlemsstaterna och industrin.
- Förslag till förfaranden och nödvändig dokumentation utarbetas för arbetsuppgifter i samband med datautbyte, fripassagerare och teknisk motsvarighet.
- Biocidproduktkommitténs ledamöter och ordförande utses, kommitténs sekretariat inrättas och ett eller flera inledande informella möten anordnas om så är nödvändigt. Echasekretariatet för samordningsgruppen inrättas.
- En preliminär arbetsplan och en arbetsordning utarbetas för biocidproduktkommittén
- Utbildningsprogram för ny personal som ska arbeta med biocider utformas och utbildningen inleds.
- Personalmodellen vidareutvecklas, inbegripet organisationen av Echasekretariatets biocidverksamheter.

## 5. Verksamhet 17: PIC-förordningen

### 1. Viktiga utmaningar under 2012

I maj 2011 antog kommissionen ett förslag till omarbetning av förordningen om export och import av farliga kemikalier (förordning (EG) nr 689/2008, den så kallade PIC-förordningen). En viktig punkt i förslaget är att ansvaret för de vetenskapliga och tekniska aspekterna av förordningens genomförande överförs från kommissionen gemensamma forskningscentrum till Echa. Enligt planerna bör förordningen kunna antas under 2012, och den beräknas träda i kraft 2013.

För att kunna genomföra denna nya rättsliga uppgift på lämpligt sätt måste Echa vidta en rad förberedande åtgärder, samtidigt som man undviker eventuella negativa konsekvenser för genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna. Den viktigaste och mest brådskande uppgiften är att i samarbete med de utsedda nationella myndigheterna analysera och börja genomföra nya it-funktioner för att kunna behandla exportanmälningar på ett effektivt sätt, samtidigt som de strikta tidsgränserna i lagstiftningen respekteras. Echa kommer att behöva utarbeta nya vägledningsdokument och manualer och inleda nya informations- och kommunikationskampanjer om de nya rättsliga kraven och Echas nya roll på detta område.

Dessutom måste Echa snabbt skapa intern kapacitet för att klara av de nya ansvarsuppgifterna, genom rekrytering och utbildning av ny personal. Detta är nödvändigt för att stödja genomförandet av de nya operativa arbetsuppgifterna och för att bistå kommissionen med vetenskaplig och teknisk rådgivning i genomförandet av Rotterdamkonventionen. Echa kommer också att börja inrätta nätverket med utsedda nationella myndigheter från medlemsstaterna och tredjeländer, med målsättningen att enas om gemensamma principer och metoder för samarbetet.

### 2. Mål och indikatorer

#### Mål

1. Förberedelserna ska vara på god väg för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt börja genomföra de nya arbetsuppgifterna i samband med PIC-förordningen från och med förordningens ikraftträdande.
2. Nya förfaranden och verktyg måste inrättas och den personal som ska ha ansvaret för de nya arbetsuppgifterna måste utbildas.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Ej tillämpligt under 2012.		

### 3. Viktiga resultat

- Stora framsteg görs i arbetet med att utforma förfaranden för inlämning av exportanmälningar, it-verktyg och relaterade manualer för förfarandena för exportanmälningar i samarbete med de utsedda nationella myndigheterna.

- Stora framsteg görs med att utforma förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats.
- Nödvändiga kontakter med medlemsstater och tredjeländer skapas.
- Personalrekryteringen inleds och ett kapacitetsuppbyggnadsprogram utformas.

## 6. Risker

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

Myndigheten är starkt utsatt för externa påtryckningar och förväntningar som kan tvinga den att ändra sina prioriteringar eller lägga till nya prioriteringar förutom de som redan fastställts. Detta kan leda till en ineffektiv resursanvändning och försena arbetet med att uppnå målen. För att motverka detta måste alla konsekvenser för myndighetens resurser till följd av omprioriteringar eller nya arbetsuppgifter granskas noggrant innan de godkänns.

Precis som under 2011 måste ett rekordantal testningsförslag bedömas, och Echa kan också räkna med att behöva genomföra ett betydande antal överensstämmelsekontroller. Att myndigheten klarar av att behandla dessa på ett effektivt sätt är en absolut förutsättning för att målen ska kunna nås. När detta arbetsprogram skrevs utgjorde processeffektiviteten fortfarande en risk. Därför kommer Echa att särskilt koncentrera sig på att övervaka effektiviteten i utvärderingen av registreringsunderlag och vidta eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder.

Ett antal av målen i detta arbetsprogram är särskilt kopplade till effektiviteten i Echans kommittéer. Eftersom kommittéernas arbetsbelastning ökar snabbt riskerar de att inte uppnå de förväntade resultaten om ledamöterna inte stöds på lämpligt sätt av medlemsstaternas behöriga myndigheter, vilket är ett krav enligt Reach-förordningen. Echa kommer därför att utöka sin dialog med medlemsstaterna, särskilt när det gäller deras bidrag till arbetsprogrammets genomförande.

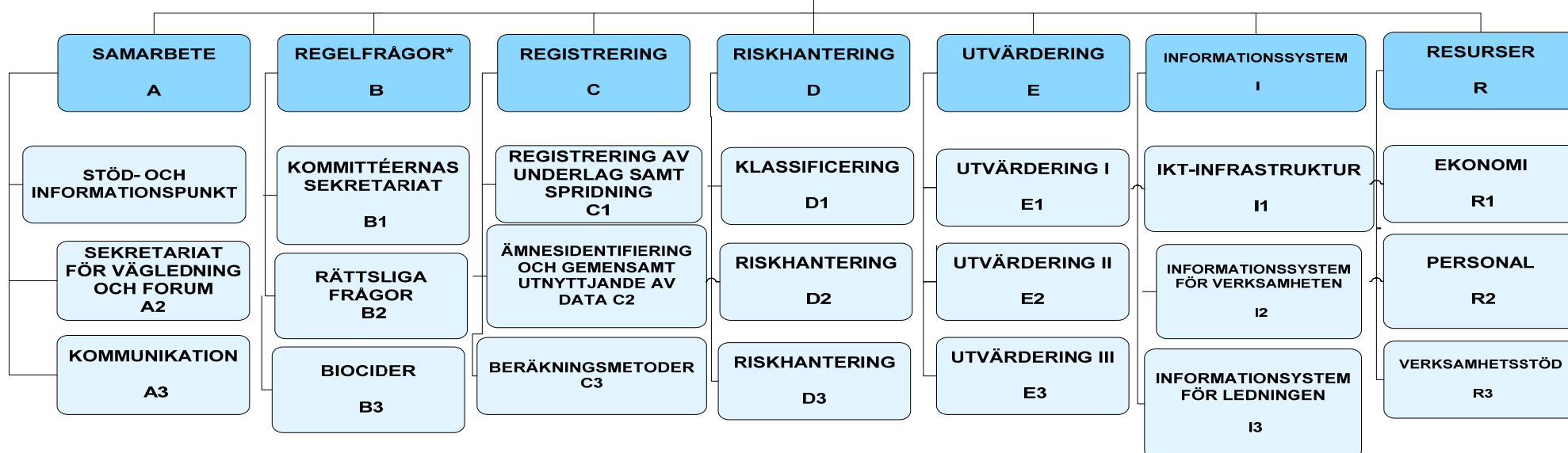
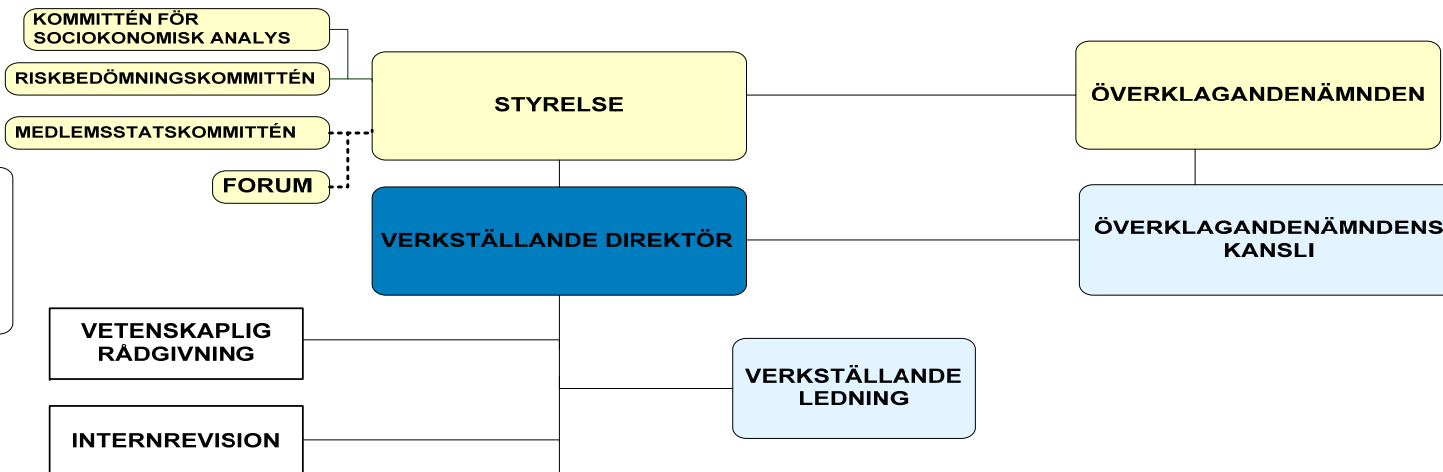
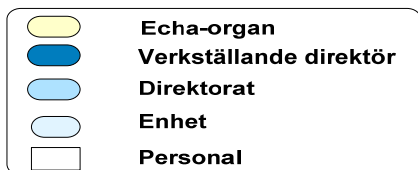
Detta arbetsprogram och Echans långsiktiga planering grundar sig på de så kallade referenssiffror som anges i bilaga 2. Dessa siffror härrör från kommissionens ursprungliga uppskattning vid utarbetandet av Reach-förordningen och från de efterföljande uppdateringar som Echa gjort i samarbete med industrin och andra intressenter. Eftersom dessa siffror är högst osäkra har den största risken för Echa fortfarande att göra med planeringen av personalresurser, både kvantitativt och kvalitativt. Med utgångspunkt i en sund personalmodell som utarbetades 2011 kommer Echa att utnyttja tillgängliga resurser på bästa möjliga sätt. När det gäller de två nya rättsakterna, biocid- och PIC-förordningarna, måste Echa undvika förseningar i rekryteringen av ny personal för att kunna förbereda sig för de nya arbetsuppgifterna.

Echans verksamhet är i hög grad beroende av effektiva it-system för behandling av de olika typer av underlag som myndigheten tar emot. Alla problem eller förseningar inom it-utvecklingen riskerar att leda till att man inte når målen som planerat. För att minska denna risk inrättade Echa en långsiktig it-utvecklingsplan under 2011, inklusive en resursplan. Risken kvarstår dock, särskilt i samband med de effektivitetsvinster som det är meningen att it-verktygen ska leda till.

Ytterligare en risk som identifierats när det gäller personalresurser består i att behålla den vetenskapliga kapaciteten på lång sikt. I skrivande stund växer Echans personal fortfarande snabbt, men rekryteringarna kommer att minska avsevärt från och med 2012. Det är oundvikligt att vissa i personalen kommer att börja överväga andra alternativ efter att ha arbetat inom myndigheten under några år. Därför tänker Echa lägga vikt vid att utforma en strategi för att behålla den högkvalificerade och utbildade personalen i framtiden.

En mer långsiktig risk har identifierats när det gäller de resurser som myndigheten kan räkna med efter 2013. Enligt uppskattningarna kommer Echa att behöva EU-bidrag efter 2013, och myndighetens behov bör beaktas i samband med förhandlingarna om EU:s budgetram för åren 2014–2020.

# BILAGA 1: Echas organisation 2012



\* ANSVARAR ÄVEN FÖR SAMORDNING AV YTTRANDEN OCH BESLUTFATTANDE AVSEENDE REGELVERKET

**BILAGA 2: Verksamhetsnivåer som använts för arbetsprogrammet****Referenssiffror för 2012**

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2012
<b>Underlag som kommer in under 2012</b>	
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5 100
Testningsförslag	10
Sekretessanspråk	320
Tillgång till data som är äldre än 12 år	120
PPORD-anmälningar	200
Förfrågningar	1 800
Antal anmälningar enligt artikel 7.2	70
Antal rapporter och anmälningar enligt artikel 38	11 700
Begränsningsförslag (bilaga XV)	10
Begränsningsförslag utarbetade av Echa	≥ 1
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	60
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV)	40
SVHC-underlag utarbetade av Echa	5
Tillståndsansökningar	30
Ansökningar om alternativa namn	50
Ämnen i den löpande handlingsplanen som ska utvärderas av medlemsstaterna	40
<b>Echas beslut under 2012</b>	
Beslut om utvärdering av underlag	
- antal beslut om testningsförslag	360
- antal slutförda kontroller av kravuppfyllande	250
o varav vilka leder till beslut (30 %)	75
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	10
Beslut om fullständighetskontroller (negativa, dvs. avslag)	10
Beslut om tillgång till begärd information	300

Beslut om sekretessanspråk (negativa)	30
<b>Överklaganden inlämnade under 2012</b>	<b>20</b>
<b>Övrigt</b>	
Utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1
Rekommendationer till kommissionen för tillståndsförteckningen	1
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, luclid 5, övrigt)	7 000
Kontroller genomförda av små och medelstora företag	300
Styrelsemöten	4
Möten i medlemsstatskommittén	6
Möten i riskbedömningskommittén	7
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4
Möten i forumet	3
Nya tjänster för kontraktsanställda som måste tillsättas för Reach/CLP	17
Rekrytering på grund av personalomsättning	25
Nya TA/CA-poster som ska fyllas för biocidförordningen	19
Nya TA/CA-poster som ska fyllas för PIC-förordningen	4



**BILAGA 3: Beräknade resurser för 2012**

	Personalresurser arbetsprogrammet 2011			Slutlig budget för 2011	Personalresurser 2012			Budget 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Numreringen nedan hänför sig till arbetsprogrammet för 2012, inte till numreringen i budgeten								
<b>Genomförande av lagstiftningsprocesser (operativ budget)</b>								
<b>Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Verksamhet 2: Utvärdering</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Verksamhet 3: Riskhantering</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Verksamhet 4: Klassificering och märkning</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter (hjälpcentraler)</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Verksamhet 6: Operativt it-stöd</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b>Echas organ och stödverksamheter</b>								
<b>Verksamhet 8: Kommittéer och forum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Verksamhet 9: Överklagandenämnden</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Verksamhet 10: Kommunikation</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Verksamhet 11: Internationellt samarbete</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b>Ledning, organisation och resurser</b>								
<b>Verksamhet 12: Ledning</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Totalt Reach och CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Verksamheterna 13–15: Organisation och resurser (Avdelning II: Infrastruktur)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Avdelning I (personalutgifter)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Totalt</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>I tjänsteförteckningen:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Verksamhet 16: Biocider</b>	i.u.		i.u.	i.u.	11	0	8	3 256 500
<b>Verksamhet 17: PIC</b>	i.u.		i.u.	i.u.	1	2	1	1 470 300

**BILAGA 4: Upphandlingsplan**

<b>Verksamhet i arbetsprogram</b>	<b>Underverksamhet (om tillämpligt)</b>	<b>Enhet</b>	<b>Kontraktsföremål</b>	<b>Beräknad budget i euro</b>	<b>Föreslagen upphandlingskanal</b>	<b>Planerat datum för inledande av upphandling</b>	<b>Planerat datum för undertecknande av kontrakt</b>
1.0: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	1.2. Förfrågningar	C2	Expertkonsultationer om system-id för underlagsutvärdering och eventuella Reach-förfaranden	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 4
2.0: Utvärdering	2.1 Underlagsutvärdering	E21/E2/E3	Förfrågningar om tjänster (seminarier/vetenskapliga tjänster) inriktade på specifika frågor om utvärdering som samordnas av forumen för utvärdering och/eller relaterade till miljö- och hälsofrågor	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 4
3.0: Riskhantering	3.3 Rekommendationer bilaga XIV	D2	Tjänster till stöd för utarbetande av underlag enligt bilaga XV för SVHC-ämnen på begäran från kommissionen	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 2

3.0: Riskhantering	3.4 Tillstånds- ansökningar	D2	Tjänster för insamling av data för fastställande av prioriteringar för tillstånd (inkl. informationsåtervinning från registreringsunderlag).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2–3	Kvartal 3–4
3.0: Riskhantering	3.5 Begränsningar	D3	Tjänster till stöd för kommissionen i utarbetandet av begränsningsförslag	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 3
3.1 Förebere- delse för riskhantering	3.5 Begränsningar	D3	Minskningkostnader	100 000,00	Öppen anbudsinfordran eller FWC/2011/01	Kvartal 3–4	Kvartal 4
3.0: Riskhantering	3.6. Horisontell riskhanterings- verksamhet	D2	Stöd till utarbetandet av identifieringsstrategin enligt artikel 57 f	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2–3	Kvartal 3–4
3.0: Riskhantering	3.6. Horisontell riskhanterings- verksamhet	D2	Stöd till vidareutveckling av CSA-/ES-metoder/exempel	100 000,00	Öppen anbudsinfordran eller FWC ECHA/2011/01	Kvartal 2	Kvartal 3
4.0: Klassificering och märkning	4.2 Klassificerings- och märkningsanmälningar samt register	D1	Förhandsanalys av klassificerings- och märkningsregistret	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 3	Kvartal 4
5.0: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informations- punkter	5.3 Utarbetande och uppdatering av vägledning	A2	Ämnen i varor: strategier för SVHC-ämnena i varor, rekommendationer till myndigheter	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1	Kvartal 2

6.0: Operativt it-stöd	6.1.8 ECM-projektet i drift	I2	Underhåll av Documentum-licenser och inköp av nya Documentum-moduler för EMC	450 000,00	SACHA II FWC	Kvartal 3–4	Kvartal 3–4
6.0: Operativt it-stöd	6.3 Mjukvarutveckling	I2	Underhåll av Oracle-mjukvaran	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	6.3 Mjukvarutveckling	I3	Konsultation om verksamhetsmål	155 000,00	HANSEL	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.3 Mjukvarutveckling	I3	Konsultation om medling	100 000,00	SACHA II FWC	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.1 Reach-IT	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av Reach-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.2 Iuclid 5/6	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av Iuclid	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.3 RIPE	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 3
6.0: Operativt it-stöd	6.1.3 RIPE	I2	RSA säkerhetsutrusning (tokens) för EA:s	60 000,00	NATACHA II FWC	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	6.1.4 Chesar	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av Chesar	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.4 Chesar	C3	Konsultrapport om Chesar, Iuclid och Casper (ej it-relaterat)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1–2	Kvartal 3–4

6.0: Operativt it-stöd	6.1.5 Casper	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av Casper	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.5 Casper	I2	Mjukvarulicenser: Oracle OWB-verktyg	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	Kvartal 2	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.6 Odyssey	I2	Fortsatt utveckling och underhåll av Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	Kvartal 1	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.7 Spridning	I2	Konsultationer	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	Kvartal 2	Kvartal 2
6.0: Operativt it-stöd	6.1.8 ECM operativt	I3	Mjukvaruutvecklingstjänster	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	6.2.10 SciSoft	I2	Mjukvarulicens: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	6.3 Mjukvaru- utveckling	I2	Mjukvarutestningstjänster	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	Kvartal 1–2	Kvartal 2–3
7.0: Vetenskapligt och praktiskt stöd för vidare- utveckling av lagstiftning	7.2 Testmetoder och 7.3 nanomaterial	B0	Nanomaterial och testmetoder – 2–3 projekt på vardera 100 000 euro	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4

7.0: Vetenskapligt och praktiskt stöd för vidare- utveckling av lagstiftning	7.5: Program för kemikaliesäkerhets- bedömning	C3	Vetenskaplig analys av verktyg för exponeringsbedömning	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
7.0: Vetenskapligt och praktiskt stöd för vidare- utveckling av lagstiftning	7.5: Program för kemikaliesäkerhets- bedömning	C3	Exemplifiering av faktorer för kemikalie- säkerhetsbedömning med Chesar (även för utbildningsändamål)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
10.0: Kommunikation	10.2.1 Echass webbplats	A3	Vidareutveckling av Echass webbplats	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
10.0: Kommunikation	10.2.2 Echa-net	A3	Utvecklare	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
10.0: Kommunikation	10.2.4 Audiovisuella tjänster	A3	Företagsvideo	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
10.0: Kommunikation	10.3.2. Interna kommunikations- projekt	A3	Företagsdag/femte årsdagen	100 000,00	Hansel	Kvartal 1	Kvartal 1
10.0: Kommunikation	10.4.1 Echass publikationer och material	A3	Webbaserat publikationsflöde	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	Kvartal 2	Kvartal 3
10.0: Kommunikation	10.4.1 Echass publikationer och material	A3	Tryckning och design	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	Kvartal 2–3	Kvartal 2–4
10.0: Kommunikation	10.4.5 Externa kommunikations- projekt	A3	Informationskampanjer för tidsfristen 2013 samt andra	200 000,00	Nya förfaranden	Kvartal 2	Kvartal 3

10.0: Kommunikation	10.5.3 Medieanalys	A3	Medieövervakning	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	Kvartal 2–3	Kvartal 2–4
10.0: Kommunikation	10.6.2 Evenemang för intressenter	A3	Seminarier för intressenter (2 under 2012)	160 000,00	Hansel	Kvartal 2–3	Kvartal 2–4
11.0: Internationellt samarbete	11.3 Deltagande i OECD:s verksamhet	C3	Konsultationer om ontologi	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	Kvartal 1	Kvartal 2
11.0: Internationellt samarbete	11.3 Deltagande i OECD:s verksamhet	C3	Andra internationella verksamheter i samband med QSAR, globala portalen, lucid, harmoniserade mallar etc.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Kvartal 1–2	Kvartal 3–4
12.0: Ledning	12.12 Planering, övervakning och översyn	ExO	Specifika konsultationer (inkl. specifikation för ett PM-system)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	Kvartal 1	Kvartal 1
12.0: Ledning	12.5 Kvalitetsstyrning	ExO	Utformning av dokumentation för kvalitetsstyrningssystemet: praktisk hjälp till direktoraten i utarbetandet av dokumentation på nivå 2 och 3	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	Kvartal 1	Kvartal 1
12.0: Ledning	12.6 Säkerhet	ExO	Konsultativ granskning: extern bedömning av ISO 27001-krav	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	Kvartal 1	Kvartal 1
12.0: Ledning	12.9 Internrevision	ExO	Konsultation om it-revision	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	Kvartal 1	Kvartal 1

	<b>Totalsumma</b>	<b>16 252 950,00</b>	
<b>Upphandlingsplanen omfattar driftsutgifter över 60 000 euro genom de upphandlingar som myndigheten planerar att genomföra under 2012</b>			