

Allmän rapport 2012

Utvärderings år



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

De åsikter eller ståndpunkter som uttrycks i denna allmänna rapport återger i juridiskt hänseende inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för eventuella fel som kan förekomma i detta dokument.

Allmän rapport 2012

Referens: ECHA-13-A-03-SV
MB/09/2013 slutlig, antagen den 22 mars 2013

ISBN: 978-92-9217-858-1

ISSN: 1831-7278

Publiceringsdatum: Mars 2013

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2013

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

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

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande:

"Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>", och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs via webbsidan "Kontakta Echa" på följande adress:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

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

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta Echa":

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 10, Helsingfors, Finland

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD	6
PRESENTATION AV EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN.....	7
Inledning.....	9
Viktiga framgångar 2012 – Sammanfattning.....	10
GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-FÖRFARANDENA.....	12
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning .12	
Verksamhet 2: Utvärdering.....19	
Verksamhet 3: Riskhantering.....25	
Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C & L)30	
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten.....33	
Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg39	
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ42	
ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHETER	44
Verksamhet 8: Kommittéer och forum.....44	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden.....50	
Verksamhet 10: Kommunikation52	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete.....55	
FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER	57
Verksamhet 12: Förvaltning.....57	
Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning60	
Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd62	
Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik.....65	
Verksamhet 16: Biocider – förberedande arbete67	
Verksamhet 17: PIC – förberedande arbete69	
Bilaga 1: Echas organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet	72
Bilaga 2: Referensantaganden.....	80
Bilaga 3: Ekonomiska resurser och personalresurser 2012	82
Bilaga 4: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter .	83
Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2012	84

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

AAR	Årsredovisning
AD	Handläggare
ASO	Akrediterade intresseorganisationer
AST	Assistent
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktсанställd
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR	Cancerframkallande, mutagent, reproduktionstoxiskt
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CoCAM	Samordningsmötet för kemikaliebedömning
COM	Europeiska kommissionen
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
EC	Europeiska kommissionen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECM	Enterprise Content Management (hantering av företagsinformation)
EDC	Hormonstörande kemikalie
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Enes	Nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
HelpEx	HelpNets informationsutbyte
HelpNet	Nätverk av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
HRMS	Personalförvaltningssystem
IAC	Internrevisionsfunktion
IAS	Europeiska kommissionens enhet för internrevision
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrumentet för stöd inför anslutningen
IR & CSA	Informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning
IT	Informationsteknik
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell Fdatabas med information om kemiska ämnen)
IUPAC	Internationella kemiunionen
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Styrelse
MSC	Medlemsstatskommittén
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
NICNAS	Australiens system för anmälan och utvärdering av industrikemikalier
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt

PIC	Förordningen om förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PPP	Växtskyddsmedel
QSAR	Kvantitativa struktur-aktivitetssamband
Q&A	Frågor och svar
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Centralt IT-system som stöder Reach
RIPE	Informationsportal för genomförande av Reach-förordningen
SEAC	Echas kommitté för socioekonomisk analys
SMF	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
TCC	Teknisk fullständighetskontroll
UN GHS	FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier
US-EPA	Förenta staternas naturskyddsmyndighet
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande
W/W	Viktandelar

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD

"Utvärderingens år"

Välkomna till denna redogörelse för Europeiska kemikaliemyndighetens verksamhet år 2012 – vårt år av utvärdering. Utvärdering är på många sätt kärnan i myndighetens arbete. Det försäkras EU-medborgarna om att tillverkare och importörer av kemikalier har tagit sitt registreringsansvar på allvar och har följt lagstiftningens bokstav och anda för att garantera en säker användning av kemikalier. Det är också därför som utvärdering är en viktig del i arbetet med att nå Echas första strategiska mål: att förbättra kvaliteten på den information som industrin lämnar.



Tvärvetenskapliga arbetsgrupper av forskare och jurister vid Echa och vid medlemsstaternas behöriga myndigheter måste delta i utvärderingen av registreringsunderlagen. Echa ansvarar för underlagens utvärdering – som består av både kontroll av kravuppfyllelse och testningsförslag – medan medlemsstaternas experter granskar Echas utkast till beslut. Medlemsstaterna gör ämnesutvärderingarna medan Echa granskar deras utkast till beslut. Medlemsstatskommittén strävar efter att lösa eventuella oenigheter kring besluten. Vid ämnesutvärderingen samarbetar alla tre organen varje år vid utarbetandet av gemenskapens löpande handlingsplan. Echa började utvärdera underlag 2008 och har nu byggt upp en kapacitet att parallellt utvärdera 600 underlag per år, medan medlemsstaterna har åtagit sig att göra 50 ämnesutvärderingar per år. Det tar upp till två år att komma fram till ett beslut, vilket innebär att myndigheterna tillsammans samtidigt utvärderar faro- och säkerhetsinformation för hundratals kemikalier. Detta kan jämföras med det totala som tidigare var fallet med förordningen om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen. En viktig utmaning är att använda våra experters tid och insatser där de har störst effekt. En viktig förändring som gjordes 2012 var att påskynda kontrollerna av kravuppfyllelse genom att välja ut specifika problemområden (såsom genotoxicitet), söka igenom alla underlag i databasen med hjälp av intelligenta algoritmer för att hitta de potentiellt bristfälliga underlagen, öppna de berörda underlagen och sedan granska denna specifika del. Vi är övertygade om att denna nya metod hjälper oss att hitta underlag där bristande kvalitet utgör en större hälso- och miljörisk. Jag rekommenderar er att ta en titt på vår senaste utvärderingsrapport för att läsa mer om resultatet av utvärderingen av underlagen 2012.

Det gångna året var också ett år av förberedelser inför den nästkommande tidsfristen för registrering och inför genomförandet av två nya förordningar om biocidprodukter respektive förhandsgodkännande vid export och import av farliga kemikalier. Nya arbetsuppgifter är en välkommen utmaning men i det här fallet var de förenade med extrema tids- och resursbegränsningar. Biocidlagstiftningen kommer att börja tillämpas den 1 september 2013, bara omkring ett år efter ikraftträdandet och utbetalningen av det första bidraget. Att på så kort tid rekrytera och utbilda personal samt utveckla och introducera IT-system för att ta emot ansökningar låter i mina öron som ett omöjligt uppdrag. Vi har arbetat hårt för att hinna bli klara. Risken finns dock att vi inte kommer att ha allting på plats som vi skulle önska till i september. Nästa års rapport kommer att visa hur väl vi lyckades.

Under tiden önskar jag er all lycka till under 2013 – med era registreringsunderlag inför Reach-tidsfristen den 31 maj, med era tillståndsansökningar, med era biocidämnen eller produktansökningar och framförallt med vårt gemensamma mål att göra Europa till en säkrare plats för oss alla.

Geert Dancet

Verkställande direktör

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 – nedan kallad 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 samt 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 strikta 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 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 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, som har utvecklats inom FN (UN GHS – FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier).

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

Kemikaliemyndighetens 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 inriktar sig på kemikalier som inger betänkligheter.

Kemikaliemyndighetens vision

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

Kemikaliemyndighetens värderingar

Öppenhet

Vi är öppna och tydliga i vårt handlande och beslutsfattande. 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, konsekventa och opartiska. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är hörnstenar i all vår verksamhet.

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 alla medborgare i Europa och för att skydda och förbättra miljön.

Inledning

Denna allmänna rapport återspeglar arbetsprogrammet 2012 som innehåller en beskrivning av årets mål. Årets första utmaning enligt arbetsprogrammet var att se till att Echa var förberett inför den andra tidsfristen för Reach-registrering den 31 maj 2013. Echans andra utmaning var att leva upp till förväntningarna när det gäller utvärdering av underlag och ämnen. Den tredje utmaningen handlade om riskhantering, med de annalkande datumen för ansökningar om tillstånd för de första ämnena i tillståndsförteckningen, och det policymål som kommissionen ställt upp i form av en kandidatförteckning över 136 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), före årets slut. Echans fjärde utmaning var att vara förberedd inför att den nya biocidförordningen väntas börja tillämpas under 2013. En femte utmaning, av samma slag som biocidförordningen men mindre omfattande, väntades följa av omarbetningen av förordningen om förhandsgodkännande (PIC-förordningen) genom vilken EU genomför Rotterdamkonventionen. Omarbetningen väntades leda till att förordningens tekniska genomförande överförs från kommissionen till Echa.

Vid sidan av dessa fem viktiga prioriteringar räknade man med många andra utmaningar. De största utmaningarna som anges nedan innebar antingen en intensifiering av den nuvarande verksamheten eller var helt nya:

- Slutföra granskningen av alla begäranden om konfidentiell behandling i de underlag som inlämnats inom den första tidsfristen för Reach-registrering.
- Komma med yttranden till kommissionen om flera begränsningsförslag.
- Utarbeta allmänna kriterier för att fastställa när det finns ett behov av att kräva registrering av industrin eller införa riskhanteringsåtgärder för ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor.
- Stödja medlemsstaterna i arbetet med att identifiera ämnen som inger motsvarande betänkligheter som SVHC-ämnen.
- Komma med yttranden till kommissionen om det stora antalet underlag för harmoniserad klassificering och märkning som mottagits under 2010 och 2011.
- Uppdatera vägledningar, t.ex. om informationskrav och kemiska säkerhetsbedömningar av nanomaterial enligt Reach.
- Se till att det IT-system som innehåller de uppgifter som industrin lämnar är säkert, effektivare och ger medlemsstaternas behöriga myndigheter och verkställande myndigheter tillgång till lättillgänglig information så att de kan fullgöra sina juridiska skyldigheter.
- Arbeta för att upprätta det första samarbetsavtalet med tredjeländer som gör det möjligt att utbyta konfidentiell information och fullständiga bedömningar vilket leder till synergieffekter för de myndigheter som genomför lagstiftning som är förenlig med Reach.
- Bidra till de granskningar som anges i Reach-förordningen och som kommissionen har planerat att genomföra senast den 1 juni 2012 och bistå kommissionen med eventuell uppföljning.
- Sträva efter att bistå små och medelstora företag i största möjliga mån.

Dessutom väntades Echa bli en myndighet som finansieras genom olika lagrum. De nya förordningarna väntades träda i kraft vid en tidpunkt då Echans arbetsuppgifter enligt Reach och CLP fortfarande ökade i omfattning. Detta innebar att den personal som skulle tilldelas de nya arbetsuppgifterna inte kunde tas från Echans befintliga arbetsstyrka.

Viktiga framgångar 2012 – Sammanfattning

Echa har arbetat intensivt för att se till att myndigheten är förberedd inför den andra tidsfristen för Reach-registrering den 31 maj 2013. För att se till att de företag som behöver registrera ämnen 2013 har uppdaterad information som hjälper dem att fullgöra sina rättsliga skyldigheter har Echa utökat sin information och sitt stöd genom flera kanaler. Man har t.ex. genomfört en riktad informationskampanj ("Reach 2013 – Agera nu!") som är särskilt inriktad på små och medelstora företag, presenterat uppdaterade vägledningsdokument om registreringen av ämnen, även i nanoform, samt anordnat två workshoppar för ledande registranter och många webbseminarier. Man har dessutom gett stöd till potentiella registranter genom sin stöd- och informationspunkt och gjort nödvändiga förbättringar av inlämningsförfaranden och IT-verktyg (IUCLID, Reach-IT, Chesar). Ett moratorium för uppdateringar av vägledningar eller IT-verktyg infördes den 1 december 2012, sex månader före tidsfristen.

För det andra uppfyllde Echa målet att senast den 1 december 2012 granska alla testningsförslag i 2010 års registreringar av infasningsämnen och Echa har även fortsatt att kontrollera kravuppfyllelsen.

Echa är skyldig att kontrollera kravuppfyllelsen för minst 5 procent av de inlämnade registreringarna inom varje viktintervall. Myndigheten är på god väg att nå målet före utgången av 2013 för underlagen i de högsta viktintervallen som inlämnats inom den första registreringsfristen 2010. Dessutom antogs gemenskapens första löpande handlingsplan (CoRAP) för medlemsstaternas ämnesutvärdering som omfattar 90 ämnen. Echa har påbörjat utvärderingen av de första 36 ämnena som togs upp under första året och ska om nödvändigt utarbeta utkast till beslut om begäranden om ytterligare information senast den 28 februari 2013.

När det gäller riskhantering uteblev de väntade första ansökningarna om tillstånd. Myndigheten bedrev dock ett intensivt förberedande och medvetandegörande arbete tillsammans med industrin, vilket bidrog till att klargöra ansökans olika delar och innehållet i de offentliga samråden om detta. Echa uppnådde dock en av sina främsta prioriteringar under året genom att nå kommissionens policymål för kandidatförteckningen. Under året lade man till 67 ämnen som inger mycket stora betänkligheter, vilket gjorde att kandidatförteckningen innehöll totalt 138 ämnen vid årets slut. Myndigheten arbetade intensivt för att nå målet, vilket innebar att man tvingades nedprioritera andra riskhanteringsåtgärder.

Under hela året vidtogs flera förberedande åtgärder inför att de nya biocid- och PIC-förordningarna börjar tillämpas 2013 respektive 2014. Detta innebar bland annat rekrytering och utbildning av experter, upprättandet av kommittén för biocidprodukter och utvecklingen av arbetsrutiner. Som stöd för industrin offentliggjordes information på Echas webbplats. Nya IT-verktyg för inlämning utvecklades, befintliga verktyg anpassades och arbetet med de nödvändiga vägledningsdokumenten inleddes.

Utöver att åstadkomma dessa viktiga prioriteringar intensifierade Echa även sitt arbete inom andra områden eller inledde nya åtgärder, vilket beskrivs nedan.

När det gäller granskningen av begäranden om konfidentiell behandling nådde Echa målet att granska alla inkomna begäranden före utgången av 2011. I de fall det inte ansågs föreligga tillräckliga skäl offentliggjordes informationen. Vid årets slut offentliggjordes omkring 30 000 underlag som omfattade nästan 8 000 ämnen på Echas webbplats.

Echa bistod även kommissionen med begränsningsförslag och hjälpte medlemsstaterna att identifiera ämnen som inger motsvarande betänkligheter som SVHC-ämnen, vilket för första gången även omfattade hormonstörande ämnen, PBT-liknande ämnen och sensibiliserande ämnen.

Echa utvecklade olika sätt att använda Reach-databaserna som stöd vid identifieringen av fall

där det behövs ytterligare tillsynsåtgärder för att ta itu med problemet med SVHC-ämnen i varor. Resultatet av detta arbete använde kommissionen sedan i sitt arbete med den potentiella användningen av artikel 68.2 i Reach-förordningen för att införa begränsningar av CMR-ämnen i konsumentvaror.

Även om antalet nya förslag var lägre än väntat gav Echa ett omfattande stöd till riskbedömningskommitténs föredragande genom att utarbeta hela 31 yttranden och vetenskapliga bakgrundsdokument till flera förslag till harmoniserad klassificering.

Myndigheten förbättrade åtkomsten till sina IT-system, som innehåller de uppgifter som industrin på ett säkert och effektivt sätt lämnat till medlemsstaternas behöriga myndigheter och verkställande myndigheter för att underlätta för dem att fullgöra sina lagstadgade skyldigheter. Dessutom har reservdriften förbättrats avsevärt genom flytten av en andra reservdatacentral.

De oväntade förseningarna när det gäller kommissionens antagande av Reach-översynen ledde till en minskad efterfrågan på tekniskt vetenskapligt stöd till detta översynsarbete än man från början räknade med. Samtidigt har dock Echa ökat sin förståelse av bedömningen av faror, exponering och risker samt hantering och minskning av risker med nanomaterial, genom att noggrant följa och bidra till all utveckling och alla resultat i EU-program och internationella program.

Avslutningsvis blev Echa under 2012 en myndighet som finansieras genom olika lagrum. Samtidigt som myndigheten fortfarande var helt självförsörjande för sin verksamhet enligt Reach- och CLP-förordningarna fick den sina första EU-bidrag för att utföra sina arbetsuppgifter enligt biocid- och PIC-förordningarna. Även om Echa hade separat bokföring för dessa olika uppgifter strävade man efter att skapa största möjliga synergieffekter vid genomförandet.

GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-FÖRFARANDENA

Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning

Registrering är en av Reach-förordningens hörnstenar och även det första steget för att säkerställa en säker användning av kemikalier. I de registreringsunderlag som företagen lämnar in till Echa utbyter företagen data, dokumenterar sina kemikaliers egenskaper och användningsområden samt visar att de kan användas på ett säkert sätt. Echa kontrollerar att företagen har lämnat fullständig information och betalat registreringsavgiften innan de tilldelar ett registreringsnummer. Den största delen av informationen offentliggörs sedan på Echas webbplats.

Viktiga framgångar 2012

Registrering och inlämning av underlag

Ur ett registreringsperspektiv präglades året av två viktiga verksamheter: förberedelserna inför den andra tidsfristen i maj 2013 för registrering av ämnen i kvantiteter över 100 ton per år och arbetet med att förbättra registreringarnas kvalitet genom att granska befintliga underlag och informera registranterna om resultatet för att främja uppdateringar.

Som ett första steg i förberedelserna inför tidsfristen för registrering 2013 gjorde Echa en undersökning bland potentiella registranter tillsammans med direktörernas kontaktgrupp¹. De inkomna svaren visade att industrin avser att registrera ytterligare cirka 3 000 (infasnings-) ämnen och skicka underlag för 850 ämnen som redan registrerats 2010. För att göra det lättare för nedströmsanvändarna att förstå leverantörernas avsikter offentliggjordes förteckningen över ämnen på Echas webbplats, tillsammans med den ledande registrantens namn och efter överenskommelse med den ledande registranten. Uppgifterna uppdaterades varje månad året runt.

Även efter undersöknings- och kommunikationsverksamheterna råder det dock fortfarande stor osäkerhet, särskilt kring omkring 700 ämnen för vilka den ledande registranten är obekant för Echa. Detta väcker tvivel om deras faktiska avsikter 2013 och om det totala antalet registreringsunderlag som är att vänta. Därför har Echa utifrån erfarenheterna från 2010 förberett sin personal, sina interna förfaranden och IT-verktyg på tre olika scenarier upp till 30 000 underlag. Bortsett från osäkerheten kring antalet underlag har företagsmedlemmarna i direktörernas kontaktgrupp inte gett någon indikation om några större problem som skulle äventyra registreringarna 2013 och aktiviteten i direktörernas kontaktgrupp är fortfarande låg.

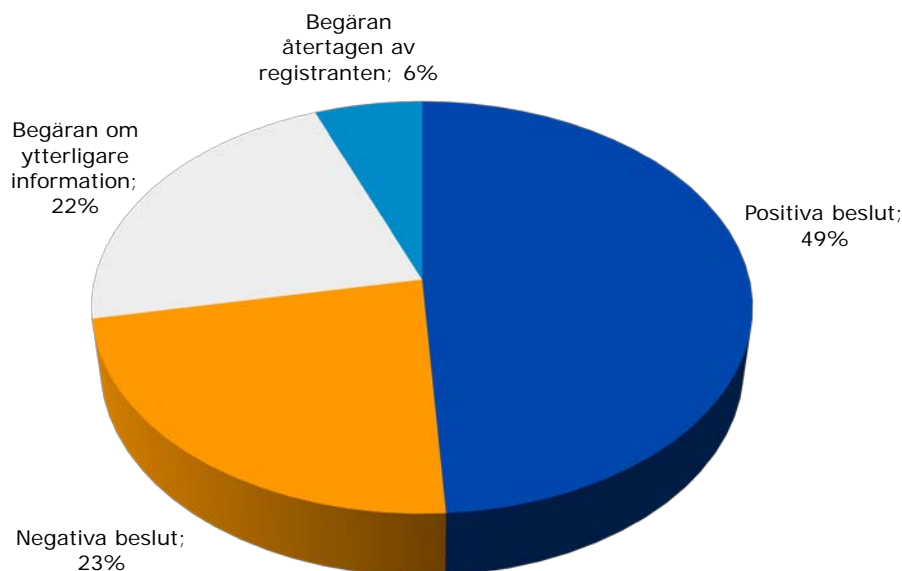
De IT-verktyg som är relevanta för registreringen, dvs. IUCLID, Reach-IT och Chesar (CSA-/CSR-verktyg), uppdaterades under året och fixerades sedan i slutet av november 2012, dvs. sex månader före tidsfristens utgång, i enlighet med rekommendationen från direktörernas kontaktgrupp 2010. Detta ger industrin möjlighet att sammanställa sina underlag utan att behöva följa med i IT-uppdateringar. Som stöd i arbetet med att sammanställa registreringsunderlagen och inför lanseringen av IT-verktyg hölls en rad webbseminarier och två workshoppar för ledande registranter. Under dessa arrangemang ägnades särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag, med rekommendationer och bästa metoder anpassade efter deras behov. Dessutom uppdaterades vägledningen för registrering och alla andra relevanta handböcker och hjälpdokument (se även verksamheterna 5 och 6). En ny viktig typ av stöd var offentliggörandet av ett illustrativt exempel på kemikaliesäkerhetsrapport tillsammans med respektive IUCLID- och Chesar-dokument. Detta

¹ Direktörernas kontaktgrupp består av företrädare från Europeiska kommissionen, Echa och branschorganisationer. Gruppens målsättning är att hitta praktiska lösningar på frågor som anses utgöra hinder för registreringen.

ger registranterna möjlighet att i detalj se hur kemikaliesäkerhetsbedömningen och den efterföljande rapporteringen kan göras på bästa sätt.

Som planerat intensifierade Echa granskningen av registreringar av intermediärer för att kontrollera om de uppfyller villkoren i Reach-förordningen. Målgruppen var de 5 500 registreringsunderlag som inlämnats för ämnen som enbart används som intermediärer. Över 2 300 underlag som omfattade 760 ämnen valdes ut med hjälp av algoritmer och de berörda registranterna fick i ett brev från Echa en utförlig förklaring av de avvikelser som konstaterats i underlagen. Vid årets slut hade nästan 80 procent av underlagen redan uppdaterats, t.ex. genom att ytterligare precisera användningsområden eller genom att lämna ett fullständigt registreringsunderlag. Utöver denna IT-baserade åtgärd gjordes en noggrann granskning av 70 underlag om intermediärer och registranterna uppmanades att lämna mer information för att bekräfta villkoren för registrering av intermediärer. Baserat på resultaten av denna omfattande åtgärd och andra avvikelser som konstaterades i underlagen under utvärderingen började Echa utveckla ett hjälpverktyg för att säkerställa kvaliteten i underlagen. Verktyget ska hjälpa registranterna att utarbeta underlag av god kvalitet och det planeras att lanseras i början av 2013.

Figur 1: Bedömning av begäranden om konfidentialitet som inlämnats 2008–2011



Även om 2012 väntades bli ett vanligt år i fråga om antalet inkommande underlag ledde granskningen av intermediärer till en kraftig ökning av antalet inkommande underlag. Arbetsbelastningen ökade även till följd av att underlagen uppdaterades med ytterligare begäranden om konfidentialitet i samband med uppgraderingen av vissa regler för informationsspridning (se nedan). Båda dessa fenomen visar att Reach fungerar, dvs. Echa kan bidra till att underlagen förbättras och industrin svarar på myndighetens begäranden. Sammantaget fick Echa in nästan 10 000 underlag, varav 70 procent avsåg uppdateringar av befintliga registreringar.

Myndigheten kontrollerade statusen hos de företag som registrerat sig som små och medelstora företag 2010, vilket ledde till att registreringsbeslut återkallades i sju fall (jfr verksamhet 13). Här rörde det sig om registranter som felaktigt påstått sig ha rätt till nedsatt avgift och inte betalade den återstående avgiften trots påminnelser. Besluten ersattes med avslag.

När det gäller undantag från registreringen av ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling har antalet varit relativt oförändrat med omkring 230 nya behandlade anmälningar, inklusive uppdateringar. Betydande framsteg gjordes när det gäller att bedöma om det behövdes ytterligare information om tidigare mottagna anmälningar i fråga om produkt- och processinriktad forskning och utveckling för att garantera en säker användning på arbetsplatsen.

För att se till att Reach-IT är klart inför tidsfristen 2013 beslutades att begäranden om alternativa namn enligt CLP-förordningen tills vidare skulle lämnas in via webbformulär. Eftersom antalet tillståndsansökningar var lägre än väntat sköts genomförandet av inlämningsförfarandet i Reach-IT upp till 2013. Till följd av en stor efterfrågan från intressenter upprättades dessutom en enklare webbaserad inlämning av rapporter från nedströmsanvändare och anmälningar om ämnen i varor. Trots att man gjort det lättare för nedströmsanvändare att lämna sina rapporter kom det in betydligt färre rapporter än väntat. Detta beror troligtvis både på att det fortfarande råder viss oklarhet kring tolkningen av när det är obligatoriskt att rapportera till Echa och på den långsamma uppdateringen av säkerhetsdatablad efter registreringen av ämnet.

Gemensamt utnyttjande av data och identifiering av ämnen

Echa såg till att registranterna 2013, särskilt små och medelstora företag, har tillgång till den senaste informationen om både gemensamt utnyttjande av data och om identifiering av ämnen i god tid före tidsfristen för registrering för att göra förfarandet så effektivt som möjligt för dem. Tillhörande vägledningsdokument uppdaterades och ett webbseminarium anordnades som stöd inför publiceringen. Ur Echans synvinkel var det gemensamma utnyttjandet av data fortfarande lågt, eftersom mycket få tvister inlämnades till myndigheten. Fem ärenden behandlades, varav fyra lades ned på den sökandes begäran utan att Echa behövde fatta något beslut, medan det återstående ärendet ledde till ett negativt beslut. Överraskande nog var antalet nya begäranden om gemensamt utnyttjande av data och tvister fortfarande lågt trots den kommande tidsfristen för registrering.

Det gjordes även framsteg i fråga om ämnens identitet, särskilt när det gäller att klargöra ämnens benämning och kraven för komplexa ämnen, såsom växtextrakt, oleokemikalier osv. tillsammans med branschorganisationer.

Echa vidtog 2012 åtgärder för att förbättra förfrågningsförfarandet både inom myndigheten och bland potentiella och tidigare registranter genom att integrera hanteringen av utredningar i Reach-IT. För registranternas del innebär det att de tidigare och potentiella registranterna, när Echa har kontrollerat att det rör sig om samma ämne, kan utbyta kontaktuppgifter direkt via medregistranternas sida i Reach-IT. Denna nya tjänst sattes i november 2012, vilket har effektiviserat förfarandet väsentligt. Detta märks framförallt i korrespondensvolymen, där antalet brev som skickas varje månad har minskat från omkring 1 000 till endast ett fåtal i undantagsfall.

Avslutningsvis fick Echa in nästan 20 000 förhandsregistreringar 2012, varav 80 procent avsåg en potentiell registrering 2018.

Informationsspridning – allmänhetens tillgång till elektronisk information

Att offentliggöra information om kemikalier på Echans webbplats har varit en högprioriterad fråga även under 2012. De främsta uppgifterna har varit att offentliggöra fler underlag genom att lägga till underlag som anmälts enligt tidigare lagstiftning ("NONS-underlag")² och för vilka registreringsnummer begärts, och att i november 2012 offentliggöra ytterligare information för varje ämne, till exempel leverantörens namn, registreringsnummer, viktintervall och

² Anmälan om nya ämnen (NONS) enligt direktiv 76/548/EEG.

resultatet av bedömningen av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (information från säkerhetsdatabladen). Detta åtföljdes av åtgärder för att kraftigt förbättra sökfunktionerna.

Vid årets slut offentliggjordes omkring 30 000 underlag som omfattade nästan 8 000 ämnen. Dessutom offentliggjordes och uppdaterades detaljerad registreringsstatistik varje månad från och med oktober 2012. Avslutningsvis länkades, som etablerad praxis, den information som offentliggjorts på Echas webbplats direkt till OECD:s eChemPortal. På så sätt kan användarna även söka på kemikaliers egenskaper och effekter och få tillgång till ytterligare information från andra tillsynsdata-baser i världen.

Utöver det utökade innehållet offentliggörs informationen också betydligt fortare. I genomsnitt tar det en månad innan underlaget offentliggörs på webbplatsen från det att dess fullständighet har kontrollerats.

Echa lanserade en undersökning bland sina berörda parter om hur användbara webbsidorna om informationsspridning var. Syftet var bland annat att samla in information om hur de olika användargrupperna ville att informationen skulle visas och vilken typ av stöd de skulle behöva för att använda webbplatsen mer effektivt. Resultatet av undersökningen kommer att presenteras 2013 och användas för att vidareutveckla webbplatsens informationsspridningsdel.

En annan verksamhet i samband med informationsspridningen är att fastställa huruvida registranternas ansökningar om konfidentiell behandling av underlaget är giltiga. Echa nådde målet att bedöma alla begäranden som lämnats in före slutet av 2011. I 271 fall har företag fått en formell begäran om att lämna ytterligare information.

Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag, förfrågningar och tvister rörande datautbyte ska vara behandlade och begäranden om konfidentiell behandling ska vara bedömda enligt de standardförfaranden som antagits av Echa, och detta inom de lagstadgade tidsfristerna eller fastställda målen. Besluten ska vara väl motiverade och av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
2. Allmänheten ska på ett enkelt sätt kunna ta del av informationen i alla underlag för registrerade ämnen inom rimlig tid efter registreringen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar och tvister om gemensamt utnyttjande av data som behandlats inom den fastställda tidsramen.	100 %	Tidsangivelse i Reach-IT:s månadsrapportering.	100 %
Procentandel förfrågningar som behandlats inom den fastställda tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	Tidsangivelse i Reach-IT:s månadsrapportering.	88 %

Andel bedömningar av begäranden om konfidentialitet baserat på de registreringsunderlag som tilldelats ett registreringsnummer före slutet av 2011.	100 %	Registreringar i arbetsflödessystemet. Månatlig övervakning.	100 %
Andel offentlig information som offentliggjorts ur alla registreringsunderlag som mottagits av Echa sedan ikraftträdandet.	90 %	Andel offentliggjord information. Månatlig övervakning.	93 %
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som erbjudits.	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Nästan 10 000 registreringar (varav nästan 7 000 var uppdateringar) och 230 PPORD-anmälningar mottogs och genomgick fullständighetskontroll för att därefter avslås/godkännas. Sammanlagt 610 PPORD-anmälningar bedömdes, varav 446 avslutades och 164 krävde ytterligare åtgärder.
- Över 1 600 förfrågningar mottogs och avslutades. Fem tvister om gemensamt utnyttjande av data behandlades.
- Totalt bedömdes 1 110 begäranden om konfidentialitet i registreringsunderlagen, som inlämnats fram till och med slutet av 2011.
- Över 750 registranter mottog begäranden om uppdateringar av nästan 2 400 underlag om intermediärer.
- Ett illustrativt exempel på kemikaliesäkerhetsrapport offentliggjordes tillsammans med respektive IUCLID- och Chesar-dokument.

Tabell 1: Antal underlag (inklusive uppdateringar) som mottogs 2012

Typ av underlag	Verkligt antal	Uppskattning i arbetsprogrammet för 2012
Registreringar	9 773	5 100
Fullständiga registreringar	6 466	-
Isolerade intermediärer som transporteras	2 351	-
Isolerade intermediärer som används på plats	956	-
Andra typer av underlag		
Anmälningar av PPORD	233	200
Förfrågningar	1 632	1 800
Anmälningar enligt artikel 7.2	31	70
Rapporter från nedströmsanvändare enligt artikel 38	110	11 700
Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn enligt artikel 24 i CLP-förordningen	17	50
Tillståndsansökningar	0	30

Tabell 2: Nya registreringar som mottogs 2012, uppdelade efter typ av underlag

	Totalt	Icke- infasing sämnen	Infasingssämnen	
			Totalt	För tidsfristen 2013
Registreringar	1 767	305	1 462	677
Isolerade intermediärer som transporteras	584	137	447	337
Isolerade intermediärer som används på plats	178	44	134	122
Totalt	2 529	486	2 043	1 136

Tabell 3: Nya registreringar uppdelade efter företagets storlek

Totalt	Stora	Medelstora	Små	Mikro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tabell 4: Uppdaterade registreringar som mottogs 2012, uppdelade efter typ av underlag

	Totalt	Icke- infasingssämnen	Infasingssämnen	NONS
Fullständiga registreringar	4 049	259	3 220	570
Isolerade intermediärer som transporteras	1 322	124	1 121	77
Isolerade intermediärer som används på plats	606	33	571	2
Totalt	5 977	416	4 912	649

Tabell 5: Uppdaterade registreringar uppdelade efter typ av uppdatering

	Totalt	Icke- infasingssämnen	Infasingssämnen	NONS
Uppdateringar på myndighets begäran ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Spontana uppdateringar ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Totalt	100 %	7 %	82 %	11 %

³ Med myndighets begäran avses bland annat utvärderingsbeslut och kommunikation i samband med bedömningar av begäranden om konfidentiell behandling.

⁴ Detta omfattar uppdateringar till följd av granskning av underlag om intermediärer.

Tabell 6: De främsta skälen för spontana uppdateringar

	Reach	NONS
Förändringar av klassificering och märkning	9 %	14 %
Förändringar av ämnets sammansättning	2 %	1 %
Förändringar i åtkomsten till information	6 %	7 %
Förändringar i viktintervall	5 %	27 %
Nya identifierade användningsområden ⁵	10 %	2 %
Ny kunskap om risker för människors hälsa och/eller miljön	3 %	3 %
Ny eller uppdaterad kemikaliesäkerhetsrapport och vägledning om säker användning	16 %	4 %
Övrigt	49 %	42 %

⁵ Den höga procentandelen beror troligtvis på uppdateringar till följd av granskningar av underlag om intermediärer.

Verksamhet 2: Utvärdering

Utvärderingen av registreringsunderlag omfattar både granskning och testning av förslag och kontroller av kravuppfyllelse. Syftet med kontrollerna av kravuppfyllelsen är att undersöka om registreringsunderlagen uppfyller informationskraven i Reach-förordningen.

Testningsförslagen undersöks för att se till att den information som sammanställs om ett visst ämne är anpassad efter de faktiska informationsbehoven och att onödiga djurförsök undviks.

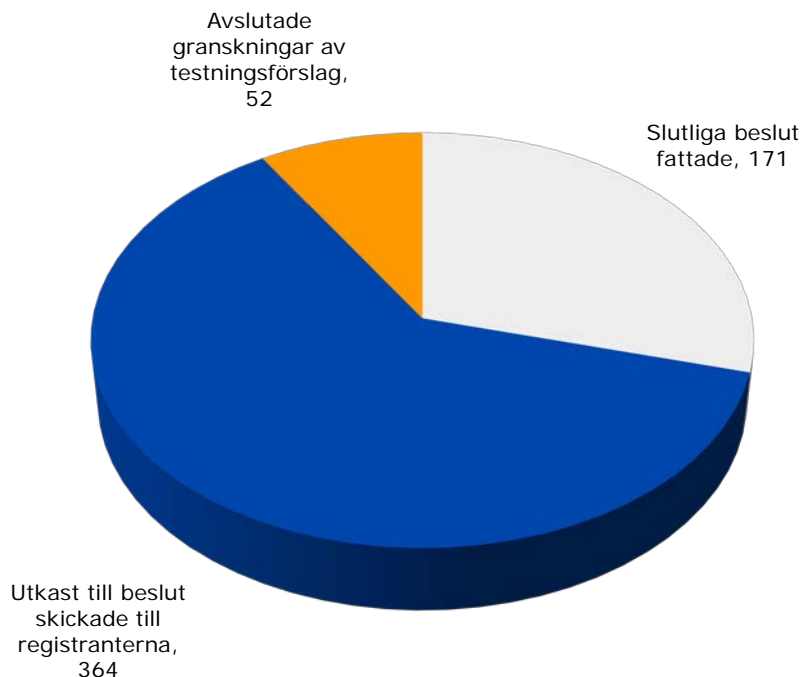
Syftet med ämnesutvärderingen är att samla in information för att utreda om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingar utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och innefattar en bedömning av all tillgänglig information samt vid behov begäranden om ytterligare information från registranterna. Utgångspunkten för ämnesutvärdering är gemenskapens löpande handlingsplan för ämnen som ska utvärderas.

Viktiga framgångar 2012

Utvärdering av registreringsunderlag

År 2012 låg fokus för utvärderingen av underlag huvudsakligen på granskning av testningsförslag för att hålla den lagstadgade tidsfristen den 1 december 2012 när det gäller att granska alla testningsförslag som lämnats i registreringsunderlagen från 2010. Detta mål uppfylldes helt och hållet. Offentliga samråd anordnades för alla testningsförslag som innefattade testning på ryggradsdjur.

Figur 2: Granskning av testningsförslag 2012 uppdelat efter huvudsakligt resultat

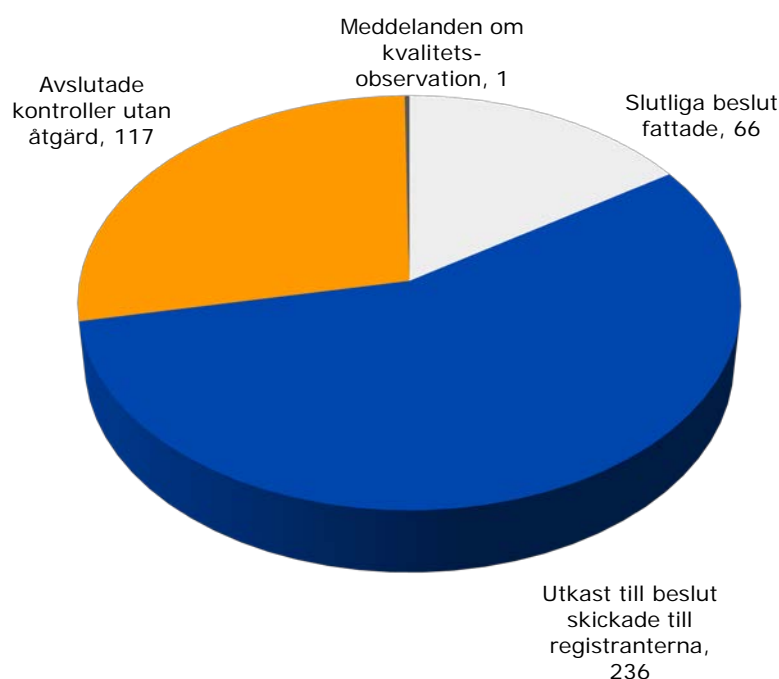


I omkring 20 procent av fallen innebär en oklar ämnesidentitet att det inte gick att göra någon meningsfull granskning av testningsförslaget. Under 2011 och 2012 gjordes riktade kontroller av kravuppfyllelsen för dessa underlag. En stor del av arbetet med att kontrollera kravuppfyllelsen under 2012 ägnades åt att klargöra sådana frågor. En annan prioriterad fråga var testningsförslag för icke-infasningsämnen, som det kom fler av än väntat. Alla ärenden avslutades inom den lagstadgade tidsfristen på 180 dagar. Parallellt med detta fortsatte Echa att kontrollera kravuppfyllelsen i andra underlag.

När det gäller de underlag som inlämnades inom den första tidsfristen för registrering 2010 har Echa åtagit sig att nå målet på 5 procent för underlagen i det högsta viktintervallet före slutet av 2013. Echa fortsatte att effektivisera behandlingen och visade att man hade kapacitet att samtidigt hantera över 600 utvärderingar av underlag per år. Målet på 250 underlag för 2012 överskreds markant. Kontrollerna av kravuppfyllelsen omfattade även ämnen i nanoform.

För att på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt kunna ta itu med den bristfälliga kvaliteten i registreringsunderlagen utvecklade Echa en ny metod för kontroll av kravuppfyllelse i nära samråd med medlemsstaterna. I metoden används avancerade dataanalysverktyg för att välja ut registreringsunderlag som skulle kunna innehålla typiska brister för en kritisk endpoint när det gäller ämnets säkerhet. Därefter utvecklas en IT-algoritm för denna endpoint för att välja ut de mest lämpliga kandidatunderlagen för den riktade kontrollen av kravuppfyllelse. Denna riktade metod ska effektivisera behandlingen och öka chanserna att hitta relevanta informationsluckor i registreringsunderlagen. Ett pilotprojekt om de första tre problemområdena som genomfördes 2012 omfattade den fysikalisk-kemiska parameter som används i förhandsbedömningen av bioackumulering (fördelningskoefficient n-oktanol/vatten), genotoxicitet och toxicitet i vattenmiljö.

Figur 3: Avslutade kontroller av kravuppfyllelse under 2012 uppdelade efter huvudsakligt resultat



Under året utvecklade Echa även en metod för systematisk uppföljning av beslut när det gäller utvärdering av underlag som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella verkställande myndigheter. Enligt den här metoden utfärdar Echa en förklaring om överträdelse av beslutet till dessa myndigheter, om registranten inte har uppdaterat sina underlag på ett tillfredsställande sätt före tidsfristens utgång och uppmanar därmed de nationella myndigheterna att vidta åtgärder. Under 2012 avslutades den uppföljande utvärderingen av 65 ärenden. Av dessa ledde 55 till ett andra utkast till beslut. De första nio förklaringarna om överträdelse skickades ut och i ett fall konstaterade Echa att underlaget korrigerats i enlighet med beslutet.

Under 2012 förbättrades de generella råden till registranter i utvärderingsfrågor ytterligare, bland annat genom webbseminarier till stöd för riktade kontroller av kravuppfyllelse och workshoppar för ledande registranter. Echas årsrapport om utvärdering enligt Reach under 2011, vilken publicerades på Echas webbplats i februari 2012, innehöll utförliga rekommendationer till registranterna. De handlade framförallt om ämnesidentitet, testningsförslag och motiveringar för anpassning av informationskraven. Rapporten och dess mer lättillgängliga version fungerar även som allmän information till industrin och andra berörda parter om resultaten av utvärderingen. Dessutom togs ett viktigt steg för öppenheten i beslutsfattandet i december 2012 då man publicerade icke-konfidentiella versioner av Echas slutliga utvärderingsbeslut.

Ämnesutvärdering

Under 2012 säkerställde Echa en effektiv start på ämnesutvärderingsförfarandet genom att i slutet av februari 2012 publicera gemenskapens första löpande handlingsplan (CoRAP för 2012–2014) för 90 ämnen. Echa har påbörjat utvärderingen av de första 36 ämnena som togs upp under första året och ska om nödvändigt utarbeta utkast till beslut om begäranden om ytterligare information senast den 28 februari 2013.

Tillsammans med medlemsstaterna beslutade Echa att det inte fanns något behov av att förfina de kriterier som fastställdes och publicerades 2011 för valet av ämnen i CoRAP. Förfarandet för att uppdatera CoRAP för 2013–2015 innehöll bland annat ett IT-baserat förberedande urval av 365 nya kandidatämnen till CoRAP, ett gemensamt projekt med 13 frivilliga medlemsstater för att granska de tillhörande registreringsunderlagen och välja ut vilka ämnen som preliminärt ska omfattas av uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan. Den första preliminära uppdateringen av CoRAP överlämnades till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté och offentliggjordes i oktober 2012 med planen att offentliggöra den uppdaterade CoRAP i slutet av 2013. Den innehåller totalt sett 116 ämnen, varav 53 ämnen som fanns med redan i den första CoRAP och 63 nya ämnen. Totalt sett motsvarar antalet ämnen som föreslås för 2012 och 2013 den utvärderingskapacitet som medlemsstaterna uppgett.

För att främja ämnesutvärderingsförfarandet färdigställde Echa avtalsvillkoren för överföring av medel till de utvärderande medlemsstaterna. Echa tillhandahöll även aggregerade datamängder för de underlag som skulle utvärderas, mallar för resultatdokument, en checklista för att se till att förfarandet följs samt utbildning i hur man fattar ämnesutvärderingsbeslut.

Myndigheten bidrog även med allmän och ämnesspecifik rådgivning samt en anpassning av metoden i fråga om juridiska, procedurmässiga och vetenskapliga aspekter av ämnesutvärderingen med medlemsstaternas behöriga myndigheter vid två workshoppar och genom direkta rådgivningskanaler. Echa erbjöd sig även att granska utkast till beslut för att kontrollera överensstämmelsen och fick flera förfrågningar om sådan granskning mot slutet av 2012.

Vid metदानpassningen var en av huvudfrågorna utvecklingen av en harmoniserad policy för medlemsstaternas behöriga myndigheter i fråga om kontakterna med registranterna. Registranterna fick vid ett webbseminarium och i en broschyr rekommendationer om hur de ska gå till väga vid ämnesutvärderingen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska ta fram vetenskapligt och juridiskt grundade utkast till beslut om utvärderingen av underlag i enlighet med de lagstadgade kraven och den fleråriga planeringen.
2. Echa har säkerställt en effektiv start på ämnesutvärderingen genom att publicera den

första CoRAP och har säkerställt tillräcklig samordning av och stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter som utför det faktiska utvärderingsarbetet.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel kontroller av kravuppfyllelse som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport.	100 %
Procentandel testningsförslag som granskats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport.	100 %
Andel kontroller av kravuppfyllelse som genomförts för att nå målet på 5 % för underlag i det högsta viktintervallet som inlämnats inom tidsfristen 2010.	35 %	Intern kvartalsrapport.	46 %
Procentandel utkast till beslut som enhälligt accepterats av medlemsstatskommittén.	90 %	Intern månadsrapport.	77 %
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd när det gäller ämnesutvärdering.	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Echa avslutade 416 fall om underlag med testningsförslag och utfärdade 171 slutliga beslut om testningsförslag.
- Echa genomförde 354 kontroller av kravuppfyllelse och utfärdade 66 slutliga beslut om kontroll av kravuppfyllelse.
- Myndigheten publicerade den tredje årliga framstegsrapporten om Reach-utvärdering i februari 2012 inom den lagstadgade tidsfristen.
- Myndigheten utvecklade en metod för systematisk uppföljning av beslut när det gäller utvärdering av underlag som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella verkställande myndigheter. Echa avslutade de första 65 uppföljande utvärderingarna.
- Myndigheten gav ytterligare råd och information till registranter 2013, bl.a. via den årliga utvärderingsrapporten, webbseminarier och workshoppar för ledande registranter.
- Den 28 februari 2012 antog myndigheten gemenskapens första löpande handlingsplan (CoRAP), bestående av 90 ämnen som ska utvärderas under åren 2012–2014.
- Ämnesutvärderingarna inleddes för 36 ämnen i CoRAP för 2012.
- I oktober 2012 överlämnade Echa ett förslag till uppdaterad CoRAP för åren 2013–2015, som totalt omfattar 116 ämnen, till medlemsstaterna och medlemsstatskommittén.
- Myndigheten erbjöd administrativt stöd, rådgivning och utbildning till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt arbetsprogrammet 2012. Myndigheten anordnade två workshoppar med företrädare för medlemsstaterna om underlags- och ämnesutvärdering.

Tabell 7: Färdiga eller avslutade kontroller av kravuppfyllelse och granskningar av testningsförslag under 2012

Resultat	Granskade testningsförslag	Kontroller av kravuppfyllelse
Slutliga beslut som utfärdats 2012	171	66
Avslutade granskningar av testningsförslag/kontroller av efterlevnad	416	354
Utkast till beslut skickade till registratorerna	364	236
Meddelanden om kvalitetsobservation	Ingen uppgift	1
Avslutade granskningar av testningsförslag/avslutade kontroller av efterlevnad utan åtgärd	52	117

Verksamhet 3: Riskhantering

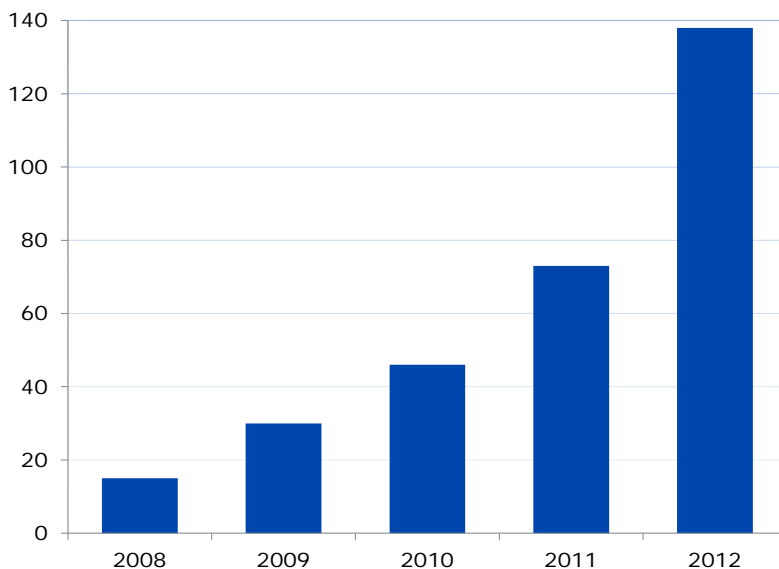
Echas arbetsuppgifter i fråga om riskhantering består bland annat av att uppdatera kandidatförteckningen över ämnen som ingår mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), regelbundet utarbeta en rekommendation till kommissionen om ämnen ur kandidatförteckningen som man anser bör tas upp i tillståndsförteckningen – den förteckning över ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV) – och att i framtiden behandla tillståndsansökningar. Ämnen som ingår betänkligheter som utgör oacceptabla risker på EU-nivå är begränsade till vissa användningsområden eller helt och hållet förbjudna.

Viktiga framgångar 2012

Identifiering av ämnen som ingår mycket stora betänkligheter och rekommendationer enligt bilaga XIV

Echa färdigställde på kommissionens begäran 43 underlag med förslag om identifiering av ämnen som ingår mycket stora betänkligheter, vilket var betydligt fler än planerat. Med detta stora antal ville kommissionen nå sitt policymål om 136 SVHC-ämnen i kandidatförteckningen före utgången av 2012. Echa informerade kommissionen och styrelsen om den riskhanteringsverksamhet som nedprioriterats för att nå detta mål⁶. I januari och augusti 2012 fick Echa in ytterligare 24 underlag från medlemsstaterna. De innehöll de första tre ämnena som identifierats som SVHC-ämnen, eftersom det finns vetenskapliga bevis för sannolika allvarliga hälsoeffekter på grund av deras luftvägssensibiliserande egenskaper. Ytterligare två ämnen identifierades som SVHC-ämnen, eftersom det finns vetenskapliga bevis för sannolika allvarliga miljöeffekter: det ena på grund av sina hormonstörande egenskaper och det andra eftersom det bryts ned till ett hormonstörande ämne som redan identifierats som ett SVHC-ämne.

Figur 4: Antal SVHC-ämnen i kandidatförteckningen



Dessutom innehöll dessa nya SVHC-ämnen fem PBT- och/eller vPvB-ämnen⁷, vilket utgör en bra grund för det framtida arbetet med att identifiera nya SVHC-ämnen baserat på det faktum

⁶ Slutförandet av den fjärde rekommendationen enligt bilaga XIV sköts upp till januari 2013. Dessutom beslutades att prioriteringarna för det femte utkastet till rekommendation enligt bilaga XIV inte skulle omfatta de ytterligare 37 ämnen som kommissionen bitt Echa att arbeta med och att analyserna av riskhanteringsalternativet för dessa ämnen också skulle hanteras under 2013.

⁷ PBT: långlivat, bioackumulerande och toxiskt, vPvB: mycket långlivat och mycket bioackumulerande.

att de inget motsvarande betänkligheter. Sammanlagt lades 13 ämnen till i kandidatförteckningen i juni och 54 i december 2012. I slutet av 2012 fanns det totalt 138 SVHC-ämnen i kandidatförteckningen, vilket var något över kommissionens policymål.

Före årets slut slutförde Echa sin fjärde rekommendation till kommissionen om införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen. Totalt tio ämnen från kandidatförteckningen rekommenderades för införande och förslag lades om sista datum för ansökan samt slutdatum. Rekommendationen stöddes av medlemsstatskommittén och tog, där så krävdes, hänsyn till de kommentarer som lämnats in av intressenter under det offentliga samråd som ägt rum tidigare under året.

Echa fortsatte att granska Reach- och CLP-databaserna för att stödja identifieringen av ämnen i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Echa utvecklade en ram för att underlätta bedömningen av om vissa ämnen inget motsvarande betänkligheter som CMR-ämnen⁸ som till exempel använder luftvägssensibiliserande ämnen. Dessutom fortsatte Echa att underlätta utbytet av information mellan medlemsstater för att förbättra samordningen och samarbetet när det gäller tillsynen av riskhanteringen. Därför vidareutvecklade och uppdaterade Echa tekniska verktyg och anordnade regelbundna möten (t.ex. för att stödja identifieringen av PBT-ämnen). Dessutom gjorde Echa en stor oplanerad insats för att hjälpa kommissionen och medlemsstaterna i arbetet med att utveckla färdplanen för SVHC-identifiering och genomförande av riskhanteringsåtgärderna enligt Reach från och med nu och fram till 2020.

Tillståndsansökningar

I februari 2012 antog kommissionen en förordning som placerade nästa åtta ämnen i tillståndsförteckningen (bilaga XIV). Även om den första tidsfristen för att lämna in ansökningar är januari 2013 fick Echa inte in några ansökningar under 2012. Det inkom dock fem förfrågningar om ett informationsmöte inför inlämnandet. Det första av dessa möten hölls i november 2012. Echa lade ned mycket kraft på att förklara tillståndsförfarandet för industrin och andra intressenter. Det hölls även ett seminarium för potentiella sökande, samt en workshop om socioekonomisk analys och analys av alternativ. Echa deltog också i flera evenemang som anordnats av industrin eller andra intressenter för att klargöra olika aspekter kring ansökningarna. Myndigheten klargjorde många frågor om hur man ska hantera språkfrågan i ansökningarna, konfidentiell information och hur sökande och intressenter ska lämna information och följa yttranden från riskbedömningskommitténs och kommittén för socioekonomisk analys. Echa ökade även personalens tekniska kapacitet att använda verktygen för att ta emot tillståndsansökningarna.

Begränsningar

Under 2012 antog kommissionen beslut om de fyra första underlagen för begränsningar⁹, för vilka yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys överlämnades till kommissionen 2011. Echa gav kommissionen tekniskt stöd under antagandeprocessen, särskilt för begränsningen av användningen av bly och blyföreningar i smycken.

Dessutom bistod Echa kommissionen i arbetet med att identifiera möjliga ämnen för vilka myndigheten ska sammanställa underlag för begränsningar.

Detta gjordes särskilt i samband med granskningen av begränsningen av kadmium i målarfärg, plast och inom specifika användningsområden för vilka Echa utarbetade och publicerade fem granskningsrapporter under 2012.

⁸ CMR: cancerframkallande, mutagen, reproduktionstoxiskt.

⁹ Dessa förslag avser 1) användning av dimetylfumarat i behandlade varor, 2) bly och blyföreningar i smycken, 3) tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av fenykvicksilverföreningar samt 4) utsläppande på marknaden och användning av kvicksilver i sfygmomanometrar och andra mätinstrument inom hälsovård och andra professionella och industriella tillämpningar.

Echa gav sina kommittéer tekniskt och vetenskapligt stöd i deras arbete med tre yttranden om begränsningarna i bilaga XV: användningen av klassificerade ftalater i konsumentvaror, användningen av 1,4-diklorbensen i luftblock för toaletter och användningen av krom VI i läderprodukter. Yttrandena om ftalater färdigställdes och överlämnades till kommissionen under 2012. Yttrandena om de två andra underlagen kommer att färdigställas och skickas i början av 2013. Echa granskade även den nuvarande begränsningen av två ftalater i leksaker och uppmanade riskbedömningskommittén att avge ett yttrande över det förslag till granskningsrapport som myndigheten sammanställt. Detta arbete kommer att avslutas under 2013.

I slutet av 2012 fick Echa in två begäranden från kommissionen om att utarbeta en rapport om begränsningar enligt bilaga XV. Det rörde sig om kadmium i plast och i målarfärg. Myndigheten fick även in en begäran om att undersöka riskerna med fem koboltsalter inom vissa användningsområden i EU. Echa hade rekommenderat att de skulle föras upp i tillståndsförteckningen men kommissionen ansåg att de var bättre lämpade för begränsningsförslag.

Andra verksamheter i samband med tillsyn av riskhantering

Echa fortsatte att öka kunskapen om den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys. Projekten om villigheten att betala och kostnaderna för att använda alternativa ämnen samt uppskattningarna om kvalitets-/funktionsjusterade levnadsår fortskred väl. Echa mottog resultaten av kostnadsstudien och planerna för att offentliggöra denna på sin webbplats i början av 2013. Echa bidrog även till framstegen i diskussionerna om metoden för att analysera ekonomisk lönsamhet i samband med tillståndsansökningar.

Echa fortsatte att utveckla metoder för och förbättra bedömningen av de lämpligaste riskhanteringsalternativen. Detta arbete bestod bland annat av att utveckla en analysmodell för att främja bedömning och beslutsfattande, samt att anordna en workshop om tillsynen av riskhantering i maj. Myndigheten utvecklade olika sätt att använda Reach-databaserna som stöd vid identifieringen av fall där det behövs ytterligare tillsynsåtgärder för att ta itu med problemet med ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor. Resultatet av detta arbete ligger till grund för kommissionens arbete med den potentiella användningen av artikel 68.2 för att införa begränsningar av CMR-ämnen i konsumentvaror. Det ligger dessutom till grund för arbetet med att hitta kompletterande informationskällor och sätt att undersöka ämnen i varor.

För att hjälpa registranterna att utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter tog Echa fram ett illustrativt exempel på en kemikaliesäkerhetsrapport där man framförallt tog upp brister som ofta förekommer i inlämnade rapporter. Dessutom offentliggjorde Echa en praktisk vägledning om hur nedströmsanvändare ska fullgöra sina skyldigheter i fråga om exponeringsscenarioer. Nedströmsanvändarna kan välja att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning om de använder ett ämne på ett sätt som inte omfattas av de villkor som beskrivs i det exponeringsscenario som leverantören presenterar. För att underlätta för nedströmsanvändarna att fullgöra skyldigheten att rapportera dessa användningar till Echa lanserades ett särskilt webbformulär för att lämna dessa rapporter. Dessutom anordnades ett webbseminarium som samlade 600 deltagare.

Tillsammans med sex intresseorganisationer inom industrin stödde Echa verksamheten och anordnade två möten inom nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES) för att identifiera god praxis när det gäller att förbereda och genomföra sådana scenarier och för att utveckla ett effektivt kommunikationsutbyte mellan aktörerna i leverantörskedjan. De huvudteman som togs upp 2012 var exponeringsscenarioer för miljön och behandlingen av exponeringsscenarioer när man hanterar och släpper ut blandningar på marknaden.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska sammanställa och behandla alla underlag som rör tillstånds- och begränsningsförfarandena på ett sätt som håller hög vetenskaplig, teknisk och juridisk kvalitet enligt de standardmetoder och standardförfaranden som Echa antagit och inom de lagstadgade tidsramarna eller fastställda målen.
2. Echa ska ge industrin, medlemsstaterna och kommissionen bästa möjliga vetenskapliga och tekniska stöd och råd när det gäller att identifiera ämnen som kräver ytterligare riskhantering och definiera den bästa riskhanteringsstrategin, bland annat vidareutveckla användningen av exponeringsscenarier.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel SVHC-underlag som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport.	100 %
Procentandel begränsningsunderlag som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport.	100 %
Procentandel tillståndsansökningar som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern månadsrapport.	Ej tillämpligt (inga inkomna ansökningar)
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echans kommittéer och andra berörda parter med kvaliteten på det lämnade vetenskapliga, tekniska och administrativa biståndet.	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Två uppdateringar av kandidatförteckningen publicerades vilket gör att det nu finns 138 SVHC-ämnen i förteckningen (se bilaga 3).
- Echa utvecklade på kommissionens begäran 43 underlag om SVHC-ämnen enligt bilaga XV.
- Echa överlämnade översikter över registrerade ämnen och analyser av det utförda arbetet med grupper av ämnen till kommissionen och medlemsstaterna för att främja identifieringen av ämnen för det framtida arbetet. Myndigheten anordnade tre möten med riskhanteringsexperter i samarbete med medlemsstaterna. Tre möten anordnades i expertgruppen för PBT-ämnen.
- Echa färdigställde sin fjärde rekommendation om tio SVHC-ämnen ur kandidatförteckningen i bilaga XIV (tillståndsfor-teckningen).
- Echa anordnade en workshop för medlemsstaterna och kommissionen om tillsyn av riskhanteringen och en workshop om samspelet mellan Reach-förordningen och arbetsmiljölagstiftningen.

- Myndigheten anordnade två möten i nätverket för utbyte av exponeringsscenarier med intressenter.
- Echa bistod kommissionen vid antagandet av de fyra första begränsningarna enligt Reach-förordningen.
- Echa inledde på kommissionens begäran arbetet med två underlag om begränsningar enligt bilaga XV.
- Myndigheten utarbetade och publicerade på kommissionens begäran fem granskningsrapporter om kadmium i plast, målarfärg, glasögonbågar och säkerhetsanordningar.
- Echa utarbetade på kommissionens begäran ett förslag till granskningsrapport om begränsning av två oklassificerade ftalater som överlämnades till riskbedömningskommittén för utlåtande.
- Echa offentliggjorde det förfarande som kommer att följas för yttranden i tillståndsansökningsförfarandet.

Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C & L)

Klassificeringen avspeglar farorna med kemikalier och märkningen hjälper till att säkerställa att ämnen tillverkas, används, transporteras och bortskaffas på ett säkert sätt. Echas huvudsakliga uppgifter är att utarbeta vetenskapliga yttranden över förslag till harmonisering av klassificering och märkning av ämnen (CLH-förslag), att utveckla och förvalta klassificerings- och märkningsregistret samt att fatta beslut vid ansökningar om att använda alternativa namn för ämnen i blandningar.

Viktiga framgångar 2012

Hantering av förslag till harmoniserad klassificering och märkning (CLH)

Under 2012 lämnade medlemsstaternas behöriga myndigheter in 23 CLH-förslag och industrin lämnade in ytterligare fyra förslag. Dessa totalt 27 nya förslag var färre än väntat. Under perioden 2008–2012 har totalt 206 förslag lämnats in. Offentliga samråd genomfördes för 31 ämnen under 2012. Echa gav ett omfattande stöd till riskbedömningskommitténs föredragande genom att utarbeta slutliga yttranden och vetenskapliga bakgrundsdokument till 31 förslag till harmoniserad klassificering. Myndighetens verkställande direktör kom dessutom med två särskilda begäranden¹⁰ om att granska klassificeringen av epoxikonazol och galliumarsenid, vilket bidrog till en väsentligt ökad arbetsbörda för Echas sekretariat.

Kvaliteten på det vetenskapliga underlaget till yttrandena om CLH-förslagen blir allt viktigare eftersom lagstiftningen syftar till att harmonisera svåra faroklasser (cancerframkallande egenskaper, mutagenitet, reproduktionstoxicitet och luftvägssensibiliserande egenskaper) och klassificeringen kan få långtgående konsekvenser.

Echa tog nästa steg när det gäller att upprätta ett samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om harmoniserad klassificering av växtskyddsmedel för att synkronisera tidsfristerna och utvecklingen av vetenskapliga yttranden så mycket som möjligt. Echa fick in det första CLH-underlaget enligt förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel. Dessutom inleddes arbetet med att anpassa arbetsrutinerna för en harmoniserad klassificering till förordning (EG) nr 528/2012 om biocidprodukter, som kommer att börja tillämpas den 1 september 2013.

Klassificerings- och märkningsregistret (C & L-registret)

Echa har skyldighet att upprätta och förvalta ett register över klassificering och märkning på grundval av klassificerings- och märkningsanmälningar från industrin. Alla farliga ämnen på marknaden den 1 december 2010 och alla ämnen som måste Reach-registreras (oberoende av farliga egenskaper eller individuella tidsfrister) skulle anmälas senast den 3 januari 2011. Det offentliga registret sjuöptes i februari 2012. Registret innehåller mycket information från industrin om hur de har klassificerat kemikalier och visar hur vissa företag har klassificerat samma ämne olika. Registret uppdaterades i slutet av september för att inkludera alla anmälningar av farliga ämnen (även anmälningar om ofarliga ämnen) samt alla anmälningar om EINECS-ämnen¹¹, oavsett klassificering.

Sedan 2010 har Echa tagit emot 5,7 miljoner anmälningar av omkring 121 000 olika ämnen, varav nästan 110 000 ingår i de offentliggjorda anmälningarna. Det gör registret till världens största databas över egenklassificerade ämnen. Registret uppdateras regelbundet med nya och uppdaterade anmälningar. Varje månad läggs cirka 200–300 nya ämnen till i databasen och i genomsnitt görs omkring 15 000 uppdateringar per månad.

¹⁰ Begäranden enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen.

¹¹ EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances.

För omkring 30 000 ämnen innehåller registret poster där olika anmälare har angett olika klassificering. Anmälarna måste då göra sitt bästa för att komma överens om klassificering och märkning av ämnet. För att underlätta för anmälarna att komma överens har Echa gjort en genomförbarhetsstudie och tekniska förberedelser för att upprätta en särskild IT-plattform som skulle göra det möjligt för anmälare och registranter att diskutera klassificeringen av ett visst ämne utan att röja sin identitet. Plattformen ska lanseras i slutet av januari 2013.

Utvärdering av ansökningar om att använda alternativa kemiska namn

Under 2012 fick Echa in de första ansökningarna om att använda alternativa namn för ämnen i blandningar enligt artikel 24 i CLP-förordningen. Samtliga behandlades inom den lagstadgade tidsfristen på sex veckor. Totalt godtogs 13 ansökningar för behandling, vilket är färre än väntat. Åtta beslut fattades, varav tre ansökningar avslogs och fem godtogs.

Information till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar

I januari lämnade Echa in en studie till kommissionen om information till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar och om det potentiella behovet av ytterligare information om märkning, i enlighet med artikel 34.1 i CLP-förordningen. Studien knöt ihop över två års förberedande arbete av Echa. Den innehöll en Eurobarometerundersökning av EU-medborgarnas igenkänning av CLP-farosymboler och deras attityd till att hantera olika hushållsprodukter och andra produkter med respektive märkning, samt grundliga överläggningar med nationella experter i myndighetens nätverk för riskinformation. Studien utgjorde ett viktigt underlag till kommissionens följande rapport till Europaparlamentet och rådet av den 29 oktober 2012 i enlighet med artikel 34.2 i CLP-förordningen.

Kommissionen ställde sig i sin rapport bakom Echass slutsatser om att man inte bör ändra CLP-piktogrammen, utan i stället bör ge allmänheten tid att öka sin kunskap om det nya globala systemet och lansera informationskampanjer inför tidsfristen i juni 2015 då märkningskraven enligt CLP-förordningen kommer att gälla blandningar.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska behandla alla underlag som rör klassificerings- och märkningsförfarandet på ett sätt som håller hög vetenskaplig, teknisk och juridisk kvalitet enligt de standardmetoder och standardförfaranden som Echa antagit och inom de lagstadgade tidsramarna eller fastställda målen.
2. Varje ansökan om alternativt kemiskt namn ska behandlas inom den stadgade tidsramen.
3. Klassificerings- och märkningsregistret ska förvaltas och hållas uppdaterat.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel förslag till harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport.	100 %
Procentandel ansökningar om alternativt kemiskt namn som behandlats inom den lagstadgade tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport.	100 %
Andel berörda parter som är nöjda med klassificerings- och märkningsregistret.	Hög	Årlig undersökning.	Hög
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och riskbedömningskommittén med kvaliteten på det lämnade vetenskapliga, tekniska och administrativa biståndet.	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Echa genomförde 37 överensstämmelsekontroller av underlag innefattande förslag till harmoniserad klassificering och märkning.
- Myndigheten tillhandahöll snabbt stöd av hög vetenskaplig kvalitet både till inlämnare av förslag till harmoniserad klassificering och märkning och till riskbedömningskommittén och dess föredragande vid framtagande av 31 slutliga yttranden samt tillhörande vetenskapliga bakgrundsdokument.
- Alla anmälningar och uppdateringar fördes in i klassificerings- och märkningsdatabasen.
- Echa lanserade och gjorde en omfattande uppdatering av det offentliga klassificerings- och märkningsregistret.
- Myndigheten upprättade en klassificerings- och märkningsplattform som är färdig att lanseras i början av 2013.
- Echa behandlade 13 underlag med ansökningar om ett alternativt namn.
- Echa överlämnade en studie om information till allmänheten om säker användning av ämnen och blandningar till kommissionen.

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

Echas stöd- och informationspunkt ger råd till dem som har skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna, stöder användarna av Echas vetenskapliga IT-verktyg och bistår dem med information om enskilda inlämningar till Echa. Echa erbjuder även industrin, särskilt små och medelstora företag och andra intressenter, teknisk och vetenskaplig vägledning samt verktyg för tillämpningen av dessa förordningar. Myndigheten måste dessutom ge stöd till registranter och förklarande information om Reach till andra intressenter.

Viktiga framgångar 2012

Stöd- och informationspunkt

Under 2012 nådde Echas stöd- och informationspunkt sina mål genom att besvara över 5 000 frågor om Reach eller CLP som inlämnats av enskilda tillståndsinnehavare (företag) och nationella myndigheter. Dessutom besvarade man hundratals frågor som uppkommit i andra sammanhang, t.ex. på den plattform (HelpEx) som används av nätverket av nationella stöd- och informationspunkter (HelpNet) och som Echa förvaltar för att diskutera specifika frågor i syfte att harmonisera svaren inom EU/EES. Myndigheten besvarade även frågor vid webbseminarier med frågor och svar samt vid individuella sessioner med enskilda intressenter som deltar i de två workshoppar för ledande registranter och Echas dag för intressenter som myndigheten anordnade under året.

Den genomsnittliga svarstiden på förfrågningar till stöd- och informationspunkten var ungefär sex arbetsdagar och cirka 90 procent av förfrågningarna besvarades inom den fastställda tidsramen på 15 arbetsdagar. I takt med att genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna fortskrider har vissa frågor dock blivit väldigt komplexa och kräver nyanserade svar från stöd- och informationspunktens andra och tredje nivå. Dessa behöver utarbetas av experter i ämnet under längre tid.

Under 2012 var de frågor som ställdes till Echas stöd- och informationspunkt väldigt inriktade på ämnen som rörde tidsfristen för Reach-registrering 2013, till exempel identifiering av registranter av samma ämnen, skyldigheten att utbyta information, medregistrantfunktionen i Reach-IT och liknande ämnen. Myndighetens framsteg när det gäller att sprida information från registreringsunderlag bidrog också till att hålla Echas stöd- och informationspunkt sysselsatt. Detsamma gäller lanseringen av den nya versionen av verktygen Reach-IT, IUCLID och Chesar.

Förvaltningen av nätverket av de nationella stöd- och informationspunkterna för Reach- och CLP-förordningarna (HelpNet) var fortfarande en av de viktigaste åtgärderna för att effektivisera rådgivning och stöd till tillståndsinnehavare i samtliga 30 EU- och EES-länder där Reach- och CLP-förordningarna gäller. Under 2012 beslutade HelpNets ledningsgrupp om olika sätt att påskynda arbetet med att hitta lösningar på identifierade problem. Detta initiativ resulterade i väsentliga effektivitetsvinster för nätverket genom att minska antalet sådana problem med nästan hälften. Som ett led i det arbetet hjälpte Echas stöd- och informationspunkt även nationella stöd- och informationspunkter att öka sin kapacitet att besvara frågor i olika ämnen. Vid sidan om informationsutbyte anordnades en heldag med praktisk utbildning i Echas vetenskapliga IT-verktyg för informatörer vid nationella stöd- och informationspunkter. Detta bidrog till ökad kunskap om att använda dessa verktyg och om de processer som tillämpas vid genomförandet av Reach- och CLP.

Vägledning

Huvudfokus för vägledningsverksamheten under 2012 var att ge uppdaterad vägledning om de aspekter av Reach som är särskilt relevanta inför tidsfristen för registrering 2013.

I enlighet med åtagandet om ett "moratorium för vägledning" under de sista sex månaderna före den andra tidsfristen för Reach-registrering (dvs. från den 1 december 2012 till den 31 maj 2013) för att låta industrin koncentrera sig på att utarbeta sina underlag under den här perioden publicerade Echa uppdateringar av vägledningsdokumenten om registrering, gemensamt utnyttjande av data och om monomerer och polymerer. Ett stort antal ytterligare uppdateringar och rättelser av andra befintliga vägledningsdokument publicerades också före det frivilliga moratoriet. Just detta var till stor hjälp för industrin och visade än en gång att myndigheten lever upp till sina värderingar om att vara pålitlig och effektiv genom att göra sitt bästa för att ta ansvar för att nå krävande tidsfrister.

Echa agerade snabbt för att se till att de rekommendationer som myndigheterna var överens om beträffande slutresultatet av de tre projekten för genomförande av Reach för nanomaterial genomfördes effektivt och snabbt. Echa utarbetade sex nya tillägg till vägledningen rörande informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning. Myndigheten genomförde de tillhörande samråden i form av ett snabbt uppdateringsförfarande. Detta gjorde det också möjligt att publicera dem över ett år före tidsfristen för Reach-registrering den 31 maj 2013. Ytterligare sju mindre rättelser av andra delar av vägledningen, som också anpassades till de nya bilagorna om nanomaterial, publicerades före moratoriet.

För att göra vägledningen mer lättillgänglig för intressenterna tog Echa fram flera "kvasivägledningsdokument". Det nya Reach-faktabladet *Meddelandeskyldigheter för vissa ämnen som undantagits från registreringskravet enligt Reach* bör framförallt vara till hjälp för små och medelstora företag i återvinningssektorn. Det ger information om varför de inte nödvändigtvis behöver uppge ett registreringsnummer i sina säkerhetsdatablad för vissa återvunna ämnen. Lanseringen av en uppdaterad version av vägledningsnavigatören fick skjutas upp till 2013 av tekniska skäl. Den nya versionen av det flerspråkiga verktyget kommer nu att lanseras efter det nuvarande moratoriet.

Echa publicerade även flera viktiga uppdateringar av vägledningen för CLP. Publiceringen av den uppdaterade tredje versionen av vägledningen för tillämpning av CLP-kriterierna var framförallt förenlig med kravet i artikel 10.7 i CLP-förordningen om att myndigheten ska ge ytterligare vägledning vad gäller fastställandet av särskilda koncentrationsgränser.

Utbildning i Reach och CLP

Echa fortsatte att lägga fokus på extern utbildning med målet att erbjuda högkvalitativ utbildning till nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP i syfte att ge dem möjlighet att besvara frågor och främja en samsyn kring Reach- och CLP-förordningarna. Under året anordnade myndigheten en rad olika utbildningar för externa intressenter som var inriktade på att presentera de senaste uppdateringarna i frågor som rör Reach och CLP samt Echas IT-verktyg. Målgrupperna bestod huvudsakligen av representanter för EU:s medlemsstater, till exempel behöriga myndigheter, nationella stöd- och informationspunkter samt verkställande myndigheter. Även representanter för industrin hörsammade dock myndighetens inbjudan att delta i de externa utbildningar som hölls under 2012.

Förutom de utbildningar med fysisk närvaro som hölls i Echas lokaler i Helsingfors i form av workshoppar om aktuella ämnen så anordnade myndigheten också en serie webbseminarier som intresserade kan nå via Echas webbplats närhelst de finner lämpligt. Webbseminarierna var särskilt inriktade på frågor som rörde tidsfristen för Reach-registrering 2013.

Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin ska få snabbt och effektivt stöd från stöd- och informationspunkten och genom högkvalitativa vägledningsdokument för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt Reach och CLP.

2. Understöd ska tillhandahållas för genomförandet av Reach och CLP i EU-/EES-länderna via utbildning av utbildare.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel frågor till stöd- och informationspunkten som besvarats inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	80 %	Månatlig rapport om verksamhetsmål.	91 %
Grad av tillfredsställelse hos intressenter med kvaliteten på stöd- och informationspunktens tjänster.	Hög	Årlig undersökning.	Hög
Antal uppdateringar av vanliga frågor som överenskommit med HelpNet och publicerats på webben.	Minst 3	Årsrapport.	3
Procentandel återkopplingsvar som Echa gett på frågor som inkommit till HelpEx från nationella stöd- och informationspunkter inom den tidsram som angetts av frågeställaren.	80 %	Månatlig rapport om verksamhetsmål.	96 %
Procentandel vägledningsdokument som planerligt publicerats på webben.	80 %	Årsrapport.	155 % ¹²
Grad av tillfredsställelse som uttryckts i återkoppling från användare av vägledningen.	Hög	Årlig undersökning.	Hög
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på Reach-utbildningar.	Hög	Årlig återkoppling från deltagare.	Hög

Viktiga resultat

Stöd- och informationspunkt

- 5 184 frågor besvarades om Reach- och CLP-krav samt Echas IT-verktyg (IUCLID, Chesar, Reach-IT och datainlämning).
- Kommentarer till 122 HelpEx-frågor om Reach- och CLP-problem skickades till nationella stöd- och informationspunkter.
- Tre uppdateringar av vanliga frågor som överenskommit med HelpNet publicerades på webbplatsen. Dessutom granskades alla frågor och svar om Reach på Echas webbplats för att anpassa dem till Echas uppdaterade vägledningsdokument.
- Två möten hölls i HelpNets ledningsgrupp och utbildning i vetenskapliga IT-verktyg anordnades. Sju nationella stöd- och informationspunkter besöktes inom HelpNets besöksprogram 2011–2013.

Vägledning

¹² Det publicerades betydligt fler dokument under 2012 än beräknat, eftersom man publicerade extra tillägg och rättelser om nanomaterial som inte fanns med i den ursprungliga planeringen.

Sammanlagt 13 uppdateringar och 17 rättelser (markerade med *) publicerades:

- Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*
- Vägledning om gemensamt utnyttjande av data
- Vägledning beträffande monomerer och polymerer
- Vägledning för registrering
- Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna, andra och tredje versionerna
- Vägledning för bilaga V *
- Följande delar och kapitel i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*:
 - Del Uppbyggnad av exponeringsscenarioer *
 - Del Riskkaraktärisering
 - Del Utökning av säkerhetsdatablad *
 - Kapitel R.7a: Endpoint-specifik vägledning
 - Tillägg R.7-1 till kapitel R.7a om nanomaterial
 - Kapitel R.7b* och R.7c*: Endpoint-specifik vägledning
 - Tillägg R.7-1 till kapitel R.7b om nanomaterial
 - Tillägg R.7-2 till kapitel R.7c om nanomaterial
 - Kapitel R.8: Karaktärisering av sambandet mellan dos [koncentration] och effekt för människors hälsa *
 - Tillägg R.8-15 till kapitel R.8 om nanomaterial
 - Tillägg R.10-2 till kapitel R.10 om nanomaterial
 - Kapitel R.11 PBT-bedömning *
 - Kapitel R.13 Bibliotek med riskhanteringsåtgärder *
 - Kapitel R.14 Bedömning av exponering på arbetsplatsen *
 - Tillägg R.14-4 till kapitel R.14 om nanomaterial
 - Kapitel R.15 Exponeringsuppskattning med avseende på konsumenter *
 - Kapitel R.16 Exponeringsuppskattning med avseende på miljön *
 - Kapitel R.17 Exponeringsuppskattning från varor *
 - Kapitel R.18 Uppbyggnad av exponeringsscenarioer och uppskattning av miljöutsläpp under avfallsstadiet *
 - Kapitel R.19 Osäkerhetsbedömning *
 - Kapitel R.20 Tabell över termer och förkortningar *
 - Format för exponeringsscenarioer i del D och del F *

Nio "kvasivägledningar" publicerades:

- Praktisk vägledning 1: Rapportering av *in vitro*-data
- Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras
- Kortfattad vägledning om gemensamt utnyttjande av data
- Faktablad om vägledning om gemensamt utnyttjande av data
- Reach-faktablad om meddelandeskyldigheter för vissa ämnen som undantagits från registreringskravet enligt Reach
- Praktisk vägledning 7: Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret
- Praktisk vägledning 13: Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer
- Praktisk vägledning 14: Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer DNEL
- Praktisk vägledning 15 : Hur man gör en kvalitativ hälsobedömning för människor och hur man rapporterar det i en kemikaliesäkerhetsrapport.

Utbildning i Reach och CLP

- Många utbildningar i Reach, CLP och IT-verktyg samt workshoppar för speciella målgrupper anordnades, bland annat två workshoppar för ledande registranter.
- Sexton webbseminarier om Reach- och CLP-relaterade ämnen anordnades, varav hälften riktade sig till ledande registranter.

- Utbildning om Echas vetenskapliga IT-verktyg, webbseminarium om informations spridning med IUCLID 5.4 och två fortbildningskurser om HelpEx-verktyget till HelpNets medlemmar.

Tabell 8: Antal, procentandel och genomsnittlig svarstid för frågor besvarade under 2012 på nivåerna 1 och 2

Ämne		Antal besvarade frågor	%	Genomsnittlig svarstid (antal arbetsdagar)
Reach		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
Chesar		172	3,3 %	8,81
Reach-IT		514	10,0 %	5,99
Reach-IT	Hantering av användare	1 306	25,4 %	1,9
Inlämningar		1 063	20,7 %	5,77
Totalt		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) Echas stöd- och informationspunkt besvarade även ytterligare 44 frågor som flyttades upp till nivå 3 för samråd med leverantörerna av IT-verktygen eller kommissionen.

Tabell 9: Länder från vilka flest frågor kommit in

EU-/EES-länder från vilka frågor inkom till Echas stöd- och informationspunkt	Antal inkomna frågor	Andel frågor som besvarades
Tyskland	903	21,09 %
Storbritannien	772	18,03 %
Frankrike	369	8,61 %
Nederländerna	345	8,06 %
Italien	310	7,24 %
Övriga EU-/EES-länder	1 583	36,97 %
EU/EES totalt	4 282	100 %

Icke-EU-/EES-länder från vilka frågor inkom till Echas stöd- och informationspunkt	Antal inkomna frågor	Andel frågor som besvarades
Förenta staterna	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
Kina	89	10,23 %
Schweiz	87	10 %
Indien	66	7,59 %
Övriga icke-EU-/EES-länder	267	30,69 %
Icke-EU-länder totalt	870	100 %

Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg

Reach- och CLP-förordningarna påverkar ett betydande antal företag – över 70 000 juridiska personer är registrerade i Reach-IT – och kräver att enorma mängder uppgifter inlämnas, behandlas och utbyts mellan industrin och myndigheterna. Därför måste Echa vara en IT-baserad myndighet. Nyckeln till Echas framgång är att i god tid leverera fullt funktionsdugliga IT-system som industrin, medlemsstaterna och myndigheten själv kan använda.

Viktiga framgångar 2012

Under 2012 koncentrerade Echa sin verksamhet avseende vetenskapliga IT-verktyg på förberedelserna inför tidsfristen för Reach-registrering 2013, på en ökad och bredare spridning av information om kemikalier, på integrationen av de uppgifter om kemikalier som sparas i separata databaser och på förberedelserna inför att biocidförordningen börjar tillämpas 2013.

Inför tidsfristen 2013 och för att hjälpa industrin att utarbeta högkvalitativa underlag lanserade Echa i juni 2012 IUCLID 5.4. Det innebär förbättrade möjligheter att lämna uppgifter om exponering, PBT-ämnen (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen) och hälsofarlighetsbedömningar. De tillhörande modulerna (teknisk fullständighetskontroll, avgiftsberäkning, informationsspridning, frågeverktyg) uppdaterades och lanserades samtidigt med den kompatibla Reach-IT-versionen i juli. Echa påbörjade också en omfattande teknisk omarbetning av IUCLID, dvs. IUCLID 6. IUCLID 6-specifikationerna utvecklades och presenterades för berörda OECD-grupper.

Baserat på erfarenheterna och återkopplingen från de första versionerna av Chesar genomgick programmet en omfattande förändring och utveckling. Industrin kommer att gynnas av dessa förändringar som gör verktyget mer användarvänligt, förenklar funktionerna och gör det lättare att underhålla. Version 2.0 lanserades i juni och gav registranterna möjlighet att börja förbereda sina kemikaliesäkerhetsbedömningar baserade på ett IUCLID 5.4-dataset och sammanställa kapitlen 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten. I oktober lanserades ett verktyg för exponeringsuppskattning för konsumenter i version 2.1 som därmed har den funktionalitet som behövs för kemikaliesäkerhetsbedömningen. I septemberutgåvan var det till viss del möjligt att ta fram exponeringsscenarier för kommunikationen i leverantörskedjan och arbetet fortsatte för att få full funktionalitet i en utgåva i början av 2013.

Det introducerades två nya användarvänliga webbformulär som nedströmsanvändarna kan använda för att rapportera sina användningar till myndigheten och för att anmäla ämnen som inger mycket stora betänkligheter i varor.

Korrigerande åtgärder vidtogs för att vända utvecklingen av Reach-IT på rätt köl igen efter problemen 2011. Två versioner släpptes under året. Den ena släpptes i juli och var avsedd att anpassa systemet till förändringarna i IUCLID 5.4. Den andra som släpptes i november innebar ett kraftigt ökat stöd för det interna förfrågningsförfarandet, vilket gynnar både Echa och registranterna.

Förbättringar av användargränssnittet, inklusive stöd för flera olika språk, testades i samband med utvecklingen av IT-projektet för biocider (jfr nedan) i syfte att införa funktionen i nästa stora version av Reach-IT. På så sätt förbereder Echa redan för att göra det lättare för små och medelstora företag – som i större utsträckning beräknas registrera sig inför tidsfristen 2018 – att använda inlämningsverktygen. Planen är att nästa omfattande version av Reach-IT även ska innehålla andra strukturella förbättringar när det gäller tillämpningen och integrationen av de för närvarande separata lösningarna för inlämning av vissa typer av underlag i huvudprogrammet 2014.

För att främja de behöriga myndigheternas arbete i medlemsstaterna enligt Reach har Echa upprättat ett system och tillhörande tjänster som ger myndigheterna tillgång till en

centraliserad databas – Echas IUCLID-databas för medlemsstaternas behöriga myndigheter – som innehåller samma funktioner som det system som används av Echas personal.

Spridningen av informationen i mottagna anmälningar om klassificering och märkning – klassificerings- och märkningsregistret – inleddes i två faser: februari och september. Informationsspridningsportalen uppdaterades tre gånger under året för att publicera ytterligare information från Reach-underlagen: i juni (produktionsvolymen), juli (NONS-information) och november (information i säkerhetsdatabladet).

Informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (RIPE) underhölls under hela året genom att lägga till ny information och anpassa den till förändringar i inkommande information (särskilt den nya IUCLID-versionen). En funktion som möjliggör kommunikation mellan olika verkställande myndigheter lades till.

Två Odyssey-versioner lanserades under året. Den ena, som lanserades i början av mars, innebär förbättrade funktioner för utvärdering av testningsförslag och kontroll av kravuppfyllelse. Den andra lanserades i oktober och innebär att beslutsstödsverktyget även kan användas vid den vetenskapliga bedömningen av förfrågningsunderlag.

Denna utveckling skedde parallellt med att Odyssey lades ut på en extern leverantör i enlighet med den valda entreprenadstrategin.

Mycket arbete lades ned på att sätta sig in i de olika affärsbehoven och planera det tekniska genomförandet av att integrera tillgången till och förvaltningen av ämnesrelaterade uppgifter som för närvarande är spridda över flera system och databaser. Några inledande lösningar togs fram för internt bruk men större delen av utvecklingsfasen kommer att äga rum under 2013 som ursprungligen planerades. Integrationen av uppgifter kommer att vara ett övergripande initiativ som påverkar de framtida färdplanerna för centrala informationssystem som Reach-IT, IUCLID med flera.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska ta emot och på rätt sätt behandla alla underlag och anmälningar och sprida den offentliga informationen i enlighet med lagstiftningen med hjälp av välfungerande IT-verktyg.
2. Specialiserade IT-verktyg och riktade användarhandböcker och workshoppar ska effektivt stödja intressenterna i deras arbete med att uppfylla sina rättsliga skyldigheter.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Andel lyckade projekt, uttryckt i tid budget och omfattning.	80 %	Varje projekt utvärderas vid avslutning. Sammanfattande kvartalsrapporter för uppföljning.	88 %
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av IT-verktygen (IUCLID, Reach-IT, Chesar och RIPE).	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Alla modifieringar av Reach-IT som påverkar registranter som registrerar sig inför

- tidsfristen 2013 genomfördes före november 2012, över sex månader i förväg.
- Den IUCLID-version som krävs inför tidsfristen 2013 (version 5.4) offentliggjordes i juni 2012, tolv månader i förväg.
 - En omfattande omarbetning av Chesar-verktyget (version 2.0) för kemikaliesäkerhetsbedömning lanserades i juni 2012. Det innebär att registranterna kan använda verktyget för att utarbeta sina kemikaliesäkerhetsrapporter med bedömningar av risker för miljön och arbetstagarnas hälsa. I version 2.1 i oktober 2012 lade man till en funktion för bedömning av risker för konsumenter.
 - Teknisk åtkomst och en tillhörande tjänst som ger medlemsstaternas behöriga myndigheter åtkomst till en centraliserad IUCLID-databas som upprättades under sommaren 2012.
 - Omfattande versioner av Odyssey (version 2.0 och version 3.0) lanserades i tid, vilket gav Echa möjlighet att genomföra den vetenskapliga bedömningen av förfrågningsunderlag.
 - Tjänster upprättades för underhåll av befintliga IT-system i produktion.

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

Echas strategiska målsättning är att bli en central punkt för vetenskapligt och tillsynsrelaterat kunskapsbyggande för medlemsstater, EU-institutioner och andra aktörer och att använda denna nya kunskap för att förbättra genomförandet av kemikalielagstiftningen.

Viktiga framgångar 2012

Echa fortsatte att bidra till utvecklingen av testmetoder, inklusive alternativ till djurförsök, för att främja tillgången till alternativa testmetoder. Detta för att se till att det finns tillgång till sådana efter tidsfristen 2013, eftersom fler uppgiftsluckor är att vänta än vid den första tidsfristen för registrering. Huvudsakligt fokus låg på testmetoder för ögonirritation, hudsensibilisering och hudirritation/frätning på huden. Echa bidrog framförallt till utvecklingen av OECD-integrerade teststrategier för irritation och frätning av hud och ögon.

Echa vill främja användningen av de uppgifter som finns om ämnen från registreringen 2010 för att undvika onödiga djurförsök vid registreringarna 2013 och 2018 genom att använda alternativa metoder. Därför har ett urval av relevanta uppgifter som mottogs vid registreringen 2010 redan införlivats i OECD:s QSAR Toolbox version 3.

Echa har ökat sin expertis om alternativa försöksmetoder och har fortsatt att integrera dem i sina förfaranden, t.ex. utvärdering och riskhantering. Detta har främjat prioriteringsåtgärder, såsom åtgärder för att identifiera ämnen som ska tas upp i gemenskapens löpande handlingsplan, bedöma förslag på strukturlika ämnen och upprätta en bedömningsram för jämförelser med strukturlika ämnen.

Inom ramen för sitt utvecklingsprogram för kemikaliesäkerhetsbedömningar ökade Echa sitt stöd till kommunikation inom leverantörskedjan genom ett nära samarbete med sina intressenter i frågor som att standardisera kommunikationen om användarvillkor i leverantörskedjan och tolka gränserna för exponeringsscenarioer (skalning). Medan de vetenskapliga och tekniska diskussionerna fortsatte under hela året fungerade de två mötena i nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer som kontrollstation där Echa och intressenter kunde överblicka de framsteg som gjorts samt utbyta och sprida bästa praxis.

Echa har ökat sin förståelse av bedömningen av faror, exponering och risker samt hantering och minskning av risker med nanomaterial, genom att noggrant följa all utveckling och alla resultat i EU och internationella program. Ett register över nanomaterial hämtat ur IUCLID-databasen har skickats till kommissionen och offentliggjorts som en bilaga till arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om typer av nanomaterial (en del av meddelandet om andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial). Echa har också deltagit i ledningsgruppen för Task II i Nanosupport-projektet, i GAARN-projektet och i det första mötet om ämnesidentitet och fysikalisk-kemiska aspekter. Echa har kommenterat OECD:s vägledning om nanomaterial och följt initiativ från medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller förslag om att ändra Reach för nanomaterial och nationella initiativ när det gäller att upprätta register över nanomaterialprodukter.

När det gäller hormonstörande ämnen har Echa deltagit i kommissionens rådgivande expertgrupp om hormonstörande ämnen, där man utarbetar kriterier för hormonstörande kemikalier. Echa har även deltagit i en av arbetsgrupperna vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), där man utarbetar yttranden över vetenskapliga aspekter av hormonstörande kemikalier. Echa deltar även i kommissionens särskilda arbetsgrupp för kombinationseffekter av kemikalier som uppföljning till kommissionens meddelande om samma ämne från maj 2012. Dessa verksamheter bidrar till Echas interna kapacitetsuppbyggnad för att hantera hormonstörande kemikaliers och blandningars toxicitet enligt Echas tillsynsförfarande.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa har god kapacitet för vetenskaplig och teknisk rådgivning om kemikaliesäkerhet, inklusive nanomaterial, hormonstörande ämnen, exponeringsbedömning, testmetoder och användningen av alternativa metoder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter med kvaliteten på det lämnade vetenskapliga, tekniska och administrativa biståndet.	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

- Arbetet med att förbättra kemikaliesäkerhetsrapporterna inleddes med ett kontrakt för att främja analys och vidareutveckling av riskbedömningsmetoder för "komplexa" ämnen, t.ex. ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material. Ett projekt inleddes för att exemplifiera exponeringsscenarioer för varors livslängd. Återstående aspekter, t.ex. praktiska metoder för att ta itu med ämnens nedbrytningsprodukter som reagerar vid användning vid kemikaliesäkerhetsbedömningen, sköts upp till 2013.
- Ett urval av relevanta uppgifter som mottogs vid registreringen 2010 införlivades i OECD:s QSAR Toolbox version 3.
- Beräkningsmetoder har rutinemässigt använts inom de olika förfarandena, framförallt den riktade kontrollen av kravuppfyllelse, men även vid andra urval av underlag eller vid prioritering av ämnen.
- Programvara har införskaffats som gör det möjligt att utveckla avancerade screening- och dataanalysmetoder samt kapacitetsuppbyggnad för att främja utvärdering och riskhantering.
- Echa publicerade "Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials".
- Echa var värd för ett expertmöte inom OECD där det utarbetades ett förslag till teststrategi för hudirriterande ämnen.
- I september publicerades en studie om kostnaderna och de praktiska detaljerna för två nya toxicitetstester inom OECD.
- Echa bidrog till arbetet med att utveckla centrala testmetoder för genotoxicitet enligt Reachs integrerade teststrategier och till arbetet inom PARERE¹³.
- De oväntade förseningarna när det gäller att anta kommissionens Reach-översyn ledde till en minskad efterfrågan på tekniskt vetenskapligt stöd till detta översynsarbete än man ursprungligen räknat med.

¹³ PARERE-nätverket: Preliminary Assessment of REgulatory RElevance.

ECHAS ORGAN OCH ÖVERGRIPANDE VERKSAMHETER

Verksamhet 8: Kommittéer och forum

Kommittéerna – medlemsstatskommittén, riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys – är en integrerad del av Echa och spelar en viktig roll när det gäller att erbjuda värdefull vetenskaplig och teknisk rådgivning (dvs. överenskommelser och yttranden) som ligger till grund för Echas och kommissionens beslutsfattande. Forumet för informationsutbyte om verkställighet är ett nätverk för medlemsstaternas myndigheter som ansvarar för att verkställa Reach- och CLP-förordningarna, som syftar till att harmonisera deras verkställighetsstrategi.

Viktiga framgångar 2012

Under 2012 har en anmärkningsvärd ökning av Echa-kommittéernas totala arbetsprestation ägt rum. Kommittéerna har åstadkommit dubbelt så många yttranden och överenskommelser, samtidigt som de hållit samma höga kvalitet och iakttagit de lagstadgade tidsfristerna. Kommittéernas förfaranden och funktion anpassades för att effektivt kunna hantera den ökade arbetsbördan.

Medlemsstatskommittén (MSC)

Kommitténs arbetsbelastning var som förväntat hög under 2012, men trots detta enades man inom den lagstadgade tidsfristen om alla de underlag som genomgått utvärderings- och tillståndsförfaranden; de var av hög kvalitet och i de flesta fall var överenskommelsen enhällig. Detta kunde åstadkommas genom förbättrade arbetsmetoder, till exempel genom att öka antalet skriftliga förfaranden och genom att anordna videokonferenser och förberedande möten.

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om att 28 ämnen som hänvisats till kommittén skulle anses utgöra ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). För första gången kom kommittén fram till att tre ämnen med luftvägssensibiliserande egenskaper utgjorde SVHC-ämnen på grund av motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa. Två ämnen med hormonstörande egenskaper ansågs utgöra SVHC-ämnen baserat på motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på miljön¹⁴. Till följd av omarbetningen av bilaga XIII till Reach-förordningen och av att de nya kriterierna tillämpades för första gången kom medlemsstatskommittén även överens om att identifiera tre mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen) som SVHC-ämnen, med hjälp av jämförelser med strukturella ämnen och metoden om bevisvärde.

Medlemsstatskommittén antog också i samförstånd sitt yttrande om Echas fjärde utkast till rekommendation om prioritering av ämnen för införande i bilaga XIV i december 2012, vilket innebar att Echa kunde lämna sin rekommendation för ytterligare tio ämnen till Europeiska kommissionen.

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om Echas utkast till beslut om kontroll av kravuppfyllelse för samtliga registreringsunderlag och om Echas utkast till beslut om de flesta testningsförslag. I vissa fall med testningsförslag (där testning av reproduktionstoxicitet hos två generationer föreslogs) lyckades inte medlemsstatskommittén nå en enhällig överenskommelse, främst på grund av oklarheter beträffande tolkningen av lagstiftningen och av politiska skäl. I enlighet med de rättsliga kraven lämnades den fullständiga dokumentationen till kommissionen för vidare beslutsfattande.

¹⁴ Baserat på artikel 57 f i Reach-förordningen.

När det gäller förfarandet för ämnesutvärdering antog kommittén sitt första yttrande över Echas utkast till gemenskapens löpande handlingsplan i februari 2012. En arbetsgrupp och föredragande utsågs för att börja utarbeta medlemsstatskommitténs yttrande över den första årliga uppdateringen av CoRAP och arbetet planeras vara avslutat i februari 2013.

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

På det hela taget hanterade kommittéerna ungefär lika många underlag som 2011, inklusive dem som överfördes från föregående år (yttranden över harmoniserad klassificering och märkning, begränsningsförslag och specifika begäranden från verkställande direktören). Som förutspått var det särskilt stort tryck på riskbedömningskommittén. Utöver hanteringen av begränsningsunderlagen fortsatte både riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys sina förberedelser för att behandla tillståndsansökningar. Man diskuterade och enades om aspekter som rör förfarandet kring intressenternas och sakägarnas deltagande i förfarandet för tillståndsansökningar i de båda kommittéerna.

Riskbedömningskommittén antog totalt 31 yttranden om harmoniserad klassificering och märkning under 2012. Man enades även om en ny ram för utarbetandet av riskbedömningskommitténs yttranden om ämnen för harmoniserad klassificering och märkning, där man beskriver de allmänna principerna och förklarar de olika parternas roller och ansvar. I enlighet med denna ram hölls de första två extra riktade samråden med berörda parter under 2012.

Riskbedömningskommittén antog yttranden över två begränsningsförslag enligt bilaga XV. Det ena gällde det danska förslaget om fyra klassificerade ftalater, där kommittén drog slutsatsen att det av underlaget inte kunde styrkas att det föreligger en risk att använda de fyra ämnena. Begränsningen ansågs därför inte vara motiverad. Det andra gällde det danska förslaget om krom VI i lädervaror, där riskbedömningskommittén konstaterade att det förelåg en risk för konsumenterna och rekommenderade en begränsning. Baserat på riskbedömningskommitténs yttrande drog kommittén för socioekonomisk analys därefter slutsatsen att inte stödja begränsningen av de fyra klassificerade ftalaterna och enades om ett förslag till yttrande om begränsningsförslaget för krom VI i lädervaror.

Echa inledde yttrandeförfarandet om kommissionens förslag om diklorbensen under året och yttrandena från riskbedömningskommittén för socioekonomisk analys väntas antas under 2013. Sverige föreslog i ett underlag en begränsning av nonylfenol och dess etoxilater i textilier men riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ansåg inte att begränsningen var motiverad.

De båda kommittéerna har dessutom gemensamt kommit överens om att se över rutinerna för begränsning, framförallt när det gäller forumets rådgivning.

Riskbedömningskommittén slutförde en begäran från Echas verkställande direktör enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen om en rapport med ytterligare information om svampbekämpningsmedlet epoxikonazol som utarbetades av industrin och fastställde riskbedömningskommitténs tidigare beslut om klassificering för reproduktion.

I det avseendet utgör överenskommelsen om arbetsordningen för samarbete med andra gemenskapsorgan i enlighet med artikel 110 i Reach-förordningen i frågor som rör livsmedelssäkerhet och skydd av arbetstagare, som styrelsen fullbordade i slutet av året, en viktig bedrift som banar väg för samarbete med andra vetenskapliga organ. Arbetsordningen anger ramen för samarbete mellan Echa och andra gemenskapsorgan i syfte att säkerställa samstämmighet i arbetet, utbyta relevant information och undvika potentiella konflikter mellan vetenskapliga yttranden.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Under 2012 slutförde forumet sitt arbete med att upprätta verkställighetsrelaterade förbindelser mellan Echa, medlemsstaternas behöriga myndigheter och nationella verkställande myndigheter. Inom ramen för detta viktiga projekt identifierade man de lämpligaste kommunikationskanalerna, klargjorde vilka skyldigheter alla organ har som deltar i de vitt skilda uppgifter som ingår i verkställighetsverksamheten och effektiviserade arbetsrutinerna mellan alla aktörer.

Forumet offentliggjorde en omfattande rapport om sitt första samordnade verkställighetsprojekt. Syftet med projektet var att verifiera att tillverkare och importörer av ämnen uppfyllde kraven i Reach-förordningen i fråga om förhandsregistrering, registrering och säkerhetsdatablad. Forumet gav ut en preliminär rapport om sitt andra samordnade projekt om inspektioner av blandningsformulerare. Projektet är inriktat på denna grupp av nedströmsanvändares uppfyllelse av de juridiska kraven i Reach- och CLP-förordningarna, till exempel kommunikation i leverantörskedjan och säkerhetsdatabladens innehåll. Samtidigt kom forumet överens om ett tredje samordnat Reach-verkställighetsprojekt som är inriktat på registrering, enda representanter och samarbete med tullmyndigheter.

Flera nationella verkställande myndigheter fortsatte att arbeta tillsammans inom forumets pilotprojekt om intermediärer. Därmed utnyttjade man Echans erfarenhet på bästa sätt vid kontrollen av kemikaliers status som intermediär i inlämnade registreringar. Genom workshop på området och webbkonferenser ökade de verkställande myndigheternas och Echans ömsesidiga förståelse av nedströmsanvändarnas roll när det gäller strängt kontrollerade betingelser, definitionen av intermediärer och kraven på strängt kontrollerade betingelser när det gäller farliga egenskaper, till exempel användningen av personlig skyddsutrustning och lokal frånluftsventilation.

Forumet välkomnade uppdateringarna av informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (RIPE), ett IT-verktyg som ger inspektörer i medlemsstaterna tillgång till utdrag av de uppgifter som inlämnats till Echa. Allt fler inspektörer använder nu verktyget före och under inspektioner.

Forumet kom också överens om och publicerade en handbok över alla slutsatser om praktiska verkställighetsfrågor för Reach och CLP som dragits under forumets plenarsammanträden. Syftet med verktyget är att sprida god praxis, harmonisera verkställandet och informera forumets medlemmar om vilken riktning de nationella inspektörerna ska följa.

Forumet anordnade sin tredje årliga utbildning för tillsynsinstruktörer för att skapa samsyn som främjar en harmoniserad verkställighet. Dessutom delade och utbytte inspektörer från mindre och större medlemsstater i ett första samordnat utbytesprojekt bästa praxis när det gäller att kontrollera uppfyllelse av registreringskraven och nedströmsanvändarnas krav.

Vid årets början lämnade medlemsstaterna i enlighet med artikel 46.2 i CLP-förordningen sina rapporter om resultaten av de offentliga kontroller och andra tillsynsåtgärder som vidtagits när det gäller klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Echa överlämnade en konsoliderad sammanfattning till kommissionen inför översynen av Reach 2012. Detta kommer att bidra till att Reach- och CLP-förordningarna i högre grad genomförs och verkställs korrekt.

Avslutningsvis gav forumet råd till riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och Echans sekretariat om verkställigheten av förslag till begränsning av ftalater, krom (VI) i lädervaror och diklorbensen. Forumet tog i detta arbete hänsyn till dialogen med kommitténs medlemmar samt deras frågor och yttranden.

Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att de kan
 - hålla de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
 - leverera vetenskapliga och tekniska yttranden samt överenskommelser av hög kvalitet som stödjer den slutliga beslutsprocessen på ett öppet sätt och samtidigt säkerställer nödvändig konfidentialitet.
2. Sekretariatet ska stödja och underlätta forumets arbete på ett ändamålsenligt, effektivt och öppet sätt så att det ytterligare kommer att kunna förbättra och harmonisera verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna i medlemsstaterna i EU/EES, samtidigt som nödvändig konfidentialitet säkerställs.
3. Meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer från andra gemenskapsorgan ska förebyggas genom utbyte av information och genom samordning av verksamheter av gemensamt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel yttranden/överenskommelser som levererats inom den lagstadgade tidsfristen.	100 %	Intern årsrapport.	100 %
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	Intern årsrapport.	81 %
Procentandel yttranden från kommittén som antagits i samförstånd	80 %	Intern årsrapport.	100 %
Andel yttranden från kommittén som tagits med i det slutliga beslutet från kommissionen.	Hög	Intern årsrapport.	Hög
Intressenternas grad av tillfredsställelse med mervärdet av forumets verksamhet.	Hög	Årlig undersökning.	Hög
Ledamöternas och andra deltagares grad av tillfredsställelse med det stöd (däribland utbildning och mötesledning) som Echa gett till kommittéerna och forumet.	Hög	Undersökning.	Hög
Intressenters, behöriga myndigheters och kommittéledamöters grad av tillfredsställelse med den övergripande öppenheten och offentliggörandet av resultaten från kommittéernas processer och forumets verksamhet.	Hög	Undersökning.	Hög
Förekomst av meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer i andra EU-organ.	Endast i välmotiverade fall	Intern utvärderingsrapport.	Inga

Viktiga resultat

Medlemsstatskommittén

- 28 förslag på ämnen som inger mycket stora betänkligheter hänvisades till medlemsstatskommittén som beslutade att alla skulle införas i kandidatförteckningen.
- Yttrande antogs om Echas utkast till rekommendation för införande av tio prioriterade ämnen från kandidatförteckningen i bilaga XIV ("förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd").
- Enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om 16 kontroller av kravuppfyllelse och 134 utkast till beslut om testningsförslag.
- Utkast till beslut om 41 testningsförslag gällande testning av reproduktionstoxicitet hos två generationer skickades till Europeiska kommissionen, eftersom det inte gick att uppnå enhälliga överenskommelser om dessa.
- Yttrande över förslag till gemenskapens löpande handlingsplan antogs.

Riskbedömningskommittén

- Två yttranden om begränsningsförslag. Överenskommelse om två begränsningsförslags kravuppfyllelse och överenskommelse om ett begränsningsförslags bristande kravuppfyllelse.
- **Totalt** 31 yttranden (i 31 underlag) om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen.
- **Totalt** 38 överensstämelsekontroller av underlag för harmoniserad klassificering och märkning utfördes. Riskbedömningskommittén enades om en ny ram för utarbetandet av sina yttranden om ämnen för harmoniserad klassificering och märkning.
- Ett yttrande om en begäran enligt artikel 77.3 c.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Ett yttrande om ett begränsningsförslag. Överenskommelse om ett utkast till yttrande om begränsning.
- Överenskommelse om två begränsningsförslags kravuppfyllelse och överenskommelse om ett begränsningsförslags bristande kravuppfyllelse.
- Översyn av handboken från kommittén för socioekonomisk analys om slutsatser och rekommendationer.

Forum

- Ett evenemang för intressenter, en utbildning för tillsynsinstruktörer om Reach och CLP, en webbkonferens om utbildning för nationella samordnare av REF-3-projektet, ett möte för slutanvändares testning av RIPE, ett möte om testning av systemet för utbyte av elektronisk information, två workshoppar (en workshop om strängt kontrollerade betingelser och en workshop om förbindelser) med experter från Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- Inlämning av forumets rapport om CLP-förordningens funktion (artikel 46.2 i rapporten om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar).
- Slutlig rapport från arbetsgruppen för övergripande metod om forumets projekt REACH-EN-FORCE-1 där efterlevnaden av den första Reach-tidsfristen beaktas.
- Delrapport om forumets andra verkställighetsprojekt om formulerares efterlevnad av Reach och CLP.
- Forumets handbok över slutsatser antogs.
- Forumets dokument om förbindelser och tillhörande register.
- Upprättande av en kontaktpunkt för Echa och medlemsstaterna för att hantera verkställandet av Echas beslut.
- Tre underlag och fyra rapporter om råd avseende de föreslagna begränsningarnas genomförbarhet.

Tabell 10: Antal beslut, yttranden och överenskommelser som antagits av kommittéerna

	Överenskommelser om SVHC-ämnen	Yttranden om begränsningar	Yttrande om utkast till rekommendation för bilaga XIV	Yttrande om harmoniserad klassificering och märkning	Överenskommelser om testningsförlag		Yttranden enligt artikel 77.3 c
MSC	28	Inte tillämpligt	1	Inte tillämpligt	134	16	Inte tillämpligt
RAC	Inte tillämpligt	2	Inte tillämpligt	31	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	1
SEAC	Inte tillämpligt	1	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	0

Verksamhet 9: Överklagandenämnden

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig prövning.

Den gör detta genom att överväga och fatta beslut om överklagan av vissa av myndighetens beslut (se artikel 91 i Reach-förordningen).

Viktiga framgångar 2012

Under 2012 lämnades åtta nya överklaganden in och överklagandenämnden fortsatte sin granskning av ett överklagande från 2011. Under 2011 handlade de flesta överklagandena om registrering, medan de överklaganden som lämnades in under 2012 främst handlade om utvärdering av underlag (89 procent) och var mycket komplexa i vetenskapligt hänseende. Överklagandena av beslut om kontroll av kravuppfyllelse omfattade en rad olika frågor, bland annat ämnesidentitet, användningen av jämförelser med strukturella ämnen och argument om att inte behöva uppfylla uppgiftskraven. Ett beslut om att införa en administrativ avgift efter en kontroll av ett företags storlek (kontroll av små och medelstora företag) överklagades. Mer detaljerad information om alla överklaganden finns i kungörelsen av varje ärende som finns på överklagandenämndens avdelning på Echas webbplats.

Under 2012 drog klaganden tillbaka en överklagan efter att verkställande direktören korrigerat det omtvistade beslutet. De återstående överklagandena är fortfarande under behandling av följande skäl: i fyra ärenden, varav tre lämnades in under årets sista kvartal, pågår den skriftliga delen av förfarandet fortfarande. I tre ärenden avslutades den skriftliga delen av förfarandet med att parterna, i synnerhet klagandena, begärde ett muntligt förfarande. Ett muntligt förfarande hålls om någon av parterna i målet begär det eller om överklagandenämnden anser att det är nödvändigt. Det ger parterna möjlighet att lägga fram sina argument till försvar för sina intressen direkt för överklagandenämnden och ger nämnden möjlighet att ställa frågor till parterna och de klagande, om de är närvarande. Det första muntliga förfarandet hölls 2012 och var öppet för allmänheten. Utöver det slutliga beslutet måste överklagandenämnden fatta ett stort antal andra beslut i varje ärende. Under 2012 fattade nämnden, utöver det stora antal beslut i procedurfrågor för att få fram den information som behövs för att fatta beslut i varje ärende (t.ex. begäranden om observationer angående inlämningar, specifika informationsförfrågningar och begäranden om svar på specifika frågor), viktiga beslut om ansökningar om konfidentiell behandling, interventionsansökningar, ansökningar om förlängda tidsfrister och för vilandeförklaringar.

Överklagandenämnden har även suppleanter/ytterligare ledamöter, i enlighet med artikel 89.2 i Reach-förordningen. Under 2012 har suppleanter kallats in för att arbeta som ledamöter i överklagandenämnden vid fem olika överklaganden.

Arbetet med att öka intressenternas medvetenhet om överklagandenämndens arbete och överklagandeprocessen fortsatte under 2012. Detta skedde till stor del genom presentationer vid konferenser och liknande evenemang, information på överklagandenämndens avdelning på Echas webbplats och sammanställningen av lättfattlig information om överklagandenämndens arbete.

Mål och indikatorer

Mål

1. Överklagandenämnden ska fatta högkvalitativa beslut utan onödigt dröjsmål.
2. Överklagandenämnden ska upprätthålla intressenternas förtroende för Reach-bestämmelserna om rättslig prövning.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Andel av ärendena som avslutats inom den rikt tid ¹⁵ som fastställs för varje typ av överklagande.	90 %	Nämndens årsrapport.	Ej tillämpligt
Andel av överklagandenämndens beslut som överklagats till tribunalen.	Mindre än 20 %	Nämndens årsrapport.	0 %
Grad av förtroende för överklagandeförfarandet hos intressenter.	Hög	Undersökning bland intressenter.	Hög

Viktiga resultat

- Sex procedurbeslut och ett slutligt beslut antogs.
- En stor mängd högkvalitativa beslut offentliggjordes på internet.
- Effektiv (tydlig, korrekt och punktlig) kommunikation med (potentiella) parter i överklagandeförfaranden.

¹⁵ Rikt tid definieras som den tidpunkt inom vilken 75 procent av tidigare ärenden av typen av överklagande har avslutats (minst tio ärenden måste ha avslutats för att en rikt tid ska kunna fastställas).

Verksamhet 10: Kommunikation

För att nå målen med Reach- och CLP-förordningarna måste myndigheten säkerställa effektiv kommunikation med sina intressenter om korrekt genomförande av dessa förordningar.

Viktiga framgångar 2012

Echa har nått ut till – och till stor del tillfredsställt – många organisationer som företräder olika kategorier av ansvariga enligt Reach och CLP, med särskilt fokus på tidsfristen för Reach-registrering 2013. För att se till att de företag som behöver registrera ämnen 2013 har uppdaterad information som hjälper dem att fullgöra sina rättsliga skyldigheter har Echa utökat informationen och stödet genom flera kanaler. Man har t.ex. genomfört en målinriktad informationskampanj ("Reach 2013 – Agera nu!") som är särskilt inriktad på små och medelstora företag och ökat stödet till ledande registranter och andra potentiella registranter genom uppdaterade vägledningsdokument, två workshoppar för ledande registranter och många webbseminarier.

Echas webbplats nylanserades i slutet av 2011 och har vidareutvecklats under hela 2012. Den innehåller nu betydligt mer information om kemikalier och har en förbättrad sökfunktion för ett utökat antal kemikalier. Den har mer lättillgängliga och användarvänliga webbformulär samt ytterligare funktioner, till exempel möjligheten att ställa frågor om utvärderingsbeslut. Webbplatsen har på så sätt blivit mer lättillgänglig för intresserade målgrupper. En undersökning som genomfördes i slutet av 2012 visade att majoriteten av användarna var nöjda med webbplatsens nya struktur, look-and-feel och funktioner. Stora delar av webbplatsens innehåll finns också tillgängligt på 22 officiella EU-språk. Eftersom det varje vecka görs så många tillägg på myndighetens arbetsspråk (engelska) är det dock en ständig utmaning att erbjuda en fullständig språkservice.

Echas ackrediterade intresseorganisationer fortsatte att öka i antal och var 63 stycken i slutet av 2012. Senare under året började myndigheten sammankalla en särskild diskussionsgrupp med icke-statliga organisationer som verkar för samhällets intressen för att ta hänsyn till deras perspektiv på hur man får Reach och CLP att fungera och deras roll när det gäller att företräda och kommunicera med allmänheten.

Dessutom lanserade myndigheten riktade kommunikationsverktyg för ackrediterade intresseorganisationer för att säkerställa ett öppet och effektivt informationsflöde och regelbundna uppdateringar av information som är av intresse för Echas partner. Precis som under 2011 anordnade myndigheten i november ett särskilt möte i Bryssel med ackrediterade intresseorganisationer, där de flesta EU-inriktade organisationerna har sitt säte.

Under 2012 fortsatte Echas personal att utnyttja de många olika möjligheterna att ta del av information om myndighetens arbete och sin arbetsmiljö. Den huvudsakliga plattformen för detta är fortfarande EchaNet, myndighetens intranät som i slutet av året höll på att uppgraderas med en förbättrad sökmotor, ny nyhetslayout, automatiserade mallar och sändlistor för interna finansiella processer m.m. Den årliga personalundersökningen om intern kommunikation visade på en hög grad av tillfredsställelse.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa ska kommunicera effektivt med sina externa målgrupper, på 22 EU-språk där detta är nödvändigt, och dra fördel av en korrekt och proportionell medienärvaro.
2. Intressenter ska vara delaktiga i Echas arbete och anse att de har möjlighet att framföra sina synpunkter och att de tas till vara.
3. Echas personal ska vara välinformerad, ha en samhörighetskänsla och känna sig

delaktiga i organisationens verksamhet.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Grad av tillfredsställelse hos webbplatsens användare.	Hög	Årlig användarundersökning, webbstatistik kvartalsvis.	Hög
Grad av tillfredsställelse med internkommunikationen hos personalen.	Hög	Årlig personalundersökning.	Hög
Grad av tillfredsställelse med publikationerna hos läsarna.	Hög	Årliga kundundersökningar.	Hög
Grad av tillfredsställelse med delaktigheten hos intressenterna.	Hög	Intressentundersökningar under intressentdagar och i årliga intressentundersökningar.	Hög
Publicering av översättningar av nya dokument som är relevanta för små och medelstora företag eller allmänheten (inom en genomsnittsperiod på tre månader efter källdokumentets publicering, utan granskning).	100 %	Intern kvartalsrapport.	95 %

Viktiga resultat

- En kommunikationskampanj riktad till industrin genomfördes inför tidsfristen 2013.
- Allt material (vare sig det förekommer online eller offline) som togs fram till små och medelstora företag eller allmänheten offentliggjordes på 22 officiella EU-språk.
- Intern information lades dagligen ut på intranätet och visades på interna informationsskärmar. Interna sammandrag (Echanet Exchange) sammanställdes varje vecka.
- Pressmeddelanden och veckovisa e-nyhetsbulletiner togs fram, och två presskonferenser anordnades.
- Intressentdagar och särskilda evenemang för intressenter anordnades.
- En e-bulletin, *Stakeholder update*, skapades för ackrediterade intresseorganisationer och skickades ut varannan månad.
- En grupp upprättades som ska besvara allmänna frågor.
- Echas nya webbplats förbättrades ytterligare.
- Echanet (Echas intranät) förbättrades ytterligare.
- En strategi för kriskommunikation utarbetades.
- En årlig företagsdag och kvartalsvisa personalmöten anordnades.

Tabell 11: Kommunikationsstatistik

Verksamhet	Resultat
Arrangemang för intressenter (intressentdag, workshop för ackrediterade intressenter och workshop för ledande registranter)	4
<i>Stakeholder update</i>	5
Nya ackrediterade intresseorganisationer	5
Webbseminarier	16
Publikationer	92
Översättningar	276 dokument
Pressmeddelanden	39
Nyhetskommunikéer	62
Frågor från pressen	~600
Nyhetsbrev	6
Besök på webbplatsen	~ 3 000 000 (1 000 000 unika besökare)
Nya prenumeranter på nyhetsbrev	1 200 (totalt: 15 400)

Verksamhet 11: Internationellt samarbete

Echa strävar efter att leva upp till sin internationella profil som världsledande tillsynsorgan, som har i uppdrag att förvalta EU:s avancerade och sofistikerade säkerhetssystem för kemikalier. Detta innebär samverkan med aktörer och upphovsmän utanför EU:s gränser.

Viktiga framgångar 2012

Echas internationella samarbete fortsatte att framförallt vara inriktat på myndighetens deltagande i flertalet OECD-insatser, dess bidrag till att förbereda kandidatländerna inför anslutningen till EU, samt dess kontakter med enskilda OECD-länder.

Echa bidrog aktivt till OECD:s verksamhet, särskilt inom arbetsområden som är av omedelbar betydelse för Reach-programmet. Framförallt fortsatte Echa att vara en aktiv partner när det gäller att utveckla verktyg och metoder för harmoniserad insamling av information om kemiska ämnen i syfte att underlätta elektronisk inlämning och gemensamt utnyttjande av data mellan olika tillsynssystem över hela världen. När det gäller IUCLID fortsatte Echa att vara ordförande för expertgruppen för IUCLID och lämnade förslag om att utveckla IUCLID 6 till gruppen för behandling. Echa tog även fram ett betydande antal harmoniserade mallar som överlämnades till OECD för granskning innan de förs in i IUCLID. Det handlade bland annat om specifika mallar för att rapportera resultaten av studier om bekämpningsmedel och nanomaterial. Detta bör medföra tydliga fördelar när det gäller att öka förståelsen om nanomaterialens egenskaper i framtida registreringsunderlag. Echa fortsatte att tills vidare sköta underhåll och webbhotell för eChemPortal.

En viktig milstolpe för projektet med QSAR-verktygslådan var slutligen när man i oktober 2012 lanserade version 3.0, vilket avslutade ett fyraårigt projekt som inleddes 2008. En av de många nya funktioner som föreslogs var införandet av uppgifter ur Reach-registreringsunderlag, vilket därmed kraftigt ökar mängden försöksdata i verktygslådan och bidrar till att fylla uppgiftsluckorna. Det gjordes en granskning av verktygslådans konstruktion som ska ligga till grund för dess fortsatta utveckling.

Baserat på det samförståndsavtal som upprättats med Environment Canada och Health Canada fördes en dialog mellan forskare på tillsynsområdet som var inriktad på specifika ämnen och tekniska frågor av gemensamt intresse. Ett liknande samarbete bedrevs även med den amerikanska miljöskyddsmyndigheten.

Under hela året fortsatte myndigheten sitt arbete med att stödja kandidatländer och potentiella kandidater. Fokus låg på Kroatien efter att landet undertecknat sitt anslutningsavtal i december 2011. I oktober började Echa genomföra den andra tvååriga delen av ett EU-finansierat projekt som förvaltas av Europeiska kommissionen inom ramen för instrumentet för stöd inför anslutningen. Det syftar till att öka ländernas kapacitet när det gäller Reach-, CLP- och biocidförordningarna och ger myndigheterna i mottagarländerna den kunskap som behövs för att delta i Echas arbete.

Under 2012 gav Echa vidare vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen i dess multilaterala arbete, särskilt i samband med den internationella konferensen om kemikaliehantering i Nairobi.

Det internationella intresset för EU:s kemikalielagstiftning fortsatte att öka. Detta framgår av den stora efterfrågan på förklarande möten med Echas ledning och personal och av att delegationer från flera länder besökte Echa för att bättre förstå EU:s förberedande arbete vid utarbetandet och sedermera genomförandet av den nya EU-lagstiftningen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kommissionen ska motta vetenskapligt och tekniskt stöd av hög kvalitet för sin internationella verksamhet, särskilt i multilaterala organ.
2. Inom sitt tillsynsområde ska Echa bygga upp och upprätthålla sina bilaterala relationer för vetenskapligt och tekniskt samarbete med de tillsynsmyndigheter i tredje länder som är användbara för genomförandet av Reach och CLP. Echa ska på ett effektivt och ändamålsenligt sätt stödja EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer inom ramen för instrumentet för stöd inför anslutningen.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Kommissionens grad av tillfredsställelse med det stöd som Echa gett i samband med internationell verksamhet.	Medel	Årlig undersökning.	Medel
Ökning av antalet besök på ChemPortal jämfört med föregående år.	20 %	Intern årsrapport.	20 %
Grad av genomförande av de årligen planerade modulerna i QSAR-verktygslådan.	90 %	Intern årsrapport.	100 %

Viktiga resultat

- Sammanlagt 23 nya och 15 uppdaterade harmoniserade mallar var/är hos OECD för granskning, inklusive specifika mallar för nanomaterial.
- Version 3 av OECD:s QSAR-verktygslåda lanserades i oktober 2012.
- Specifikationerna av konstruktionen i IUCLID 6 godkändes av OECD:s expertgrupp för IUCLID.
- Det första projektet inom instrumentet för stöd inför anslutningen för kandidatländer och potentiella kandidatländer för EU-anslutning avslutades och det andra inleddes.
- Echa bidrog med tekniskt stöd till kommissionen i samband med tre bilaterala överenskommelser, innehållande en kemikaliedel, med Sydkorea, Ryssland och Turkiet.
- Echa hade en informationsmonter och deltog i ett gemensamt sidoevenemang tillsammans med kommissionen vid den tredje internationella konferensen om kemikaliehantering (ICCM-3).
- Echa bidrog med tekniskt stöd till kommissionen när det gäller flera kontaktgrupper inom FN:s globala harmoniserade system.
- Det hölls en första videokonferens på direktörsnivå med NICNAS i Australien och virtuella eller fysiska möten med amerikanska, japanska och kanadensiska miljöskyddsmyndigheter.
- Sex delegationer från Asien besökte Echa.
- Echa deltog i 13 workshoppar och seminarier för målgrupper i tredjeländer.

FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER

Verksamhet 12: Förvaltning

Echa strävar efter att säkerställa en effektiv förvaltning, bland annat när det gäller att integrera nya verksamheter i myndighetens organisation.

Viktiga framgångar 2012

Styrelsen, Echas ledningsorgan, sammanträdde kvartalsvis under året. Styrelsen har därmed fullgjort alla sina lagstadgade skyldigheter. Dessutom fattades ett antal viktiga beslut om att fortsätta genomföra förordningen om avgifter enligt Reach och EU:s tjänsteföreskrifter. Styrelsen fastställde även myndighetens framtida ledarskap genom att förlänga verkställande direktörens uppdrag med en andra femårig mandatperiod och genom att välja en ny ordförande för 2012–2014. Andra strategiska beslut som fattades 2012 avsåg en ny policy för hantering av intressekonflikter och tillhörande genomförandebeslut samt villkoren för medlemsstaternas förbättrade direkttillgång till konfidentiella uppgifter i myndighetens databaser.

Policyn om hantering av potentiella intressekonflikter antogs av styrelsen i september 2011 och har genomförts ytterligare med specifika beslut av verkställande direktören. Den har integrerats i Echas förfaranden och spridits inom myndigheten. Styrelsen inrättade formellt den rådgivande kommittén för intressekonflikter och antog en uppförandekod och urvalskriterier för personalen vid alla Echas organ. Echa har anordnat obligatoriska utbildningar och workshoppar om intressekonflikter och etik för all personal. Europeiska revisionsrättens huvudsakliga rekommendationer, baserat på de iakttagelser som gjordes vid granskningen i oktober 2011, hade genomförts redan innan revisionsrätten publicerade sin särskilda rapport i oktober 2012.

Förbindelserna med andra EU-institutioner stärktes under 2012. Ett samarbetsavtal har undertecknats med kommissionens gemensamma forskningscentrum för att koppla samman de båda institutionernas tekniska och vetenskapliga kapacitet om kemikalier till förmån för EU:s medborgare. Echa fortsatte även att aktivt delta i Europeiska myndigheters nätverk.

Utöver dessa verksamheter fick myndigheten flera högnivåbesök under året, bland annat från miljöministrarna från Finland och Sverige, Europeiska ombudsmannen, kommissionens vice ordförande Antonio Tajani och en delegation från Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Myndigheten fortsatte att ha regelbundna kontakter med miljöutskottet under hela 2012, bland annat vid det årliga åsiktsutbytet mellan utskottet och Echas verkställande direktör, som ägde rum i november.

Under 2012 vidareutvecklade myndigheten sina kontakter med medlemsstaterna genom verkställande direktörens besök och genom att anordna ett möte med direktörerna för medlemsstaternas behöriga myndigheter för att ytterligare förbättra den gemensamma planeringen av ämnesutvärderingar och riskhanteringsåtgärder för 2013–2016.

Myndigheten har fortsatt att använda utvecklingen av sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem för att förbättra sin förvaltning och sina interna förfaranden. Efter att under tidigare år ha prioriterat operativa förfaranden låg fokus nu på förvaltning och stödförfaranden, främst på personalområdet, och det gjordes en fullständig översyn av IKT-förfarandenas konstruktion. Ledningen godkände en färdplan mot certifiering enligt ISO 9001. Kvalitetsorganisationen, den interna kommunikationen och utbildningen i kvalitetsrelaterade frågor stärktes.

Kemikaliemyndighetens fleråriga planering har utvecklats till en mer strategisk nivå och en omarbetning av det fleråriga arbetsprogramskonceptet godkändes av styrelsen i september. Särskilt fokus låg även på att planera integrationen av förberedande insatser när det gäller

biocider för att skapa maximala synergieffekter mellan de olika rättsakterna. Myndigheten har även arbetat med att genomföra en bättre intern informationshantering och ett projekt pågår för att förbättra arkivhanteringen.

Echas styrelse antog en ny säkerhetsmodell som bygger på en modellstrategi för IT-systemet IUCLID för att möjliggöra utbyte med medlemsstater och andra partner. Generellt sett har behovet av ett säkert utbyte av information med externa partner ökat i takt med att genomförandet av Reach fortskrider, vilket har varit ett växande problem för myndigheten. Dessutom har reservdriften förbättrats avsevärt genom upphandlingen av en säker extern datasäkerhetscentral (jfr nedan).

Det stora antalet beslut som fattats av myndigheten ledde till en ökad efterfrågan på internt rättsligt stöd vid beslutsfattandet. Kemikaliemyndigheten lämnade även in ett dussintal yrkanden till försvar av sina beslut i mål i tribunalen, domstolen och överklagandenämnden.

Echa fortsatte att i god tid besvara ansökningar som lämnats in på grundval av förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar. Det totala antalet förfrågningar minskade jämfört med föregående år. Förfrågningarna avsåg dock främst industriägda data av komplex vetenskaplig art, vilket kräver ett krävande samrådsförfarande. Dessutom uppfyllde Echa sina skyldigheter när det gäller skydd av personuppgifter på inrådan från Europeiska datatillsynsmannen och från sitt eget uppgiftsskyddsombud.

Mål och indikatorer

Mål

- Myndigheten ska styras 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 kvaliteten på resultatet.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel stadgeenliga dokument som lämnats in till styrelsen inom de rättsliga tidsramarna.	100 %	Intern kvartalsrapport.	100 %
Procentandel kvalitetsdokument på plats enligt årsplanen.	80 %	Kvalitetschefens årsrapport.	113 %
Antal "kritiska" anmärkningar från granskarna om det interna kontrollsystemet.	0	Internrevisionens årsrapport.	0
Procentandel viktiga rekommendationer från internrevisionen som genomförts inom tidsfristen.	100 %	Internrevisionens årsrapport.	100 %
Antal säkerhetsincidenter där Echas säkerhetsavdelnings undersökning avslöjar att konfidentiell information har läckt ut.	0	Internrapporter.	1

Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och 14 möten med styrelseledamöter anordnades.
- Alla tillsynsplaner och tillsynsrapporter färdigställdes.
- Ett möte anordnades i Europeiska myndigheters nätverk.
- Kvalitetsstyrningssystemet vidareutvecklades och genomfördes enligt färdplanen mot certifiering enligt ISO 9001.
- Rättsligt stöd gavs för att se till att Echas beslut överensstämmer med de lagstadgade kraven.
- Totalt 70 initiala och sex bekräftande ansökningar om tillgång till handlingar, som omfattade omkring 650 dokument, besvarades i enlighet med gällande lagstiftning.
- Dataskyddsregistret innehöll 95 procent av den behandling av personuppgifter som identifierades av uppgiftsskyddsombudet.
- Ett planeringsmöte anordnades för direktörer vid medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- Ett möte anordnades i nätverket av säkerhetschefer.
- Totalt 29 ramavtal upprättades för överföring av avgifter till medlemsstaterna.
- Kommissionens internrevisor granskade förbindelserna med intressenter och extern kommunikation. Kemikaliemyndighetens internrevisionsfunktion gjorde tre granskningar av säkerheten (reservdriftshanteringen, förenligheten med reglerna om klassificering av dokument och dataskydd, samt hanteringen av förslag till harmoniserad klassificering och märkning).

Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning

Det övergripande målet med Echas ekonomiska förvaltning var fortfarande att se till att tillgängliga ekonomiska resurser används på bästa möjliga sätt i enlighet med principerna om sparsamhet, effektivitet och ändamålsenlighet.

Viktiga framgångar 2012

Inkomsterna för Echas Reach-verksamheter uppgick 2012 till 30,7 miljoner euro. Beloppet kommer från avgifter för Reach-registreringar, arbete med att kontrollera små och medelstora företag samt ränteinkomster från den reserv av avgifter som betalades i samband med den första tidsfristen för Reach-registrering 2010. Dessa inkomster kompletterades med ett kompensande belopp från den ackumulerade reserven från 2010, för att finansiera Echas verksamhet 2012. Kemikaliemyndighetens reserv förvaltades av Europeiska investeringsbanken och av Finlands centralbank, vars fortsatta mål är att säkerställa en säker förvaring av fondmedlen och tillräcklig riskspridning. Reserven är en garanti för att Echa kan finansiera sina Reach-verksamheter fram till dess att EU:s nästa budgetram för 2014–2020 börjar gälla. Därefter väntas Echa ingå ett blandat finansieringssystem med både egna inkomster och EU-bidrag för Reach.

Den ursprungliga utgiftsbudgeten på 102,6 miljoner euro minskades till 93,5 miljoner euro av styrelsen för att säkerställa överensstämmelse mellan de budgeterade och de verkliga kostnaderna. Denna minskning berodde delvis på att några projekt senarelades för att följa budgetens ettårighetsprincip. Echa kunde dessutom göra vissa kostnadsbesparingar på grund av att man inte gjorde någon löneindexering under 2012, inte behövde göra någon retroaktiv indexering för 2011 och att man inte betalat någon pensionsavgift för de anställda under årets andra hälft eftersom man mottagit ett EU-bidrag.

Under 2012 började myndigheten systematiskt tillämpa sin kostnadsredovisningsmetod på alla sina verksamheter, särskilt för att skilja på budget och kostnadsfördelning för de olika förordningar som Echa ansvarar för. Särskild tonvikt lades på att anpassa redovisningssystemet till Echas skyldigheter enligt dessa förordningar och för vilka myndigheten måste föra och redovisa separata räkenskaper.

Kemikaliemyndigheten fortsatte sin systematiska kontroll av statusen hos de företag som hade registrerat sig som små och medelstora företag och som följaktligen dragit nytta av de rabatter som sådana företag garanteras. Totalt 315 företag kontrollerades, varav 38 procent följde reglerna och 62 procent inte gjorde det. Till följd av detta arbete fakturerades totalt 3,9 miljoner euro i avgifter och ersättningar under 2012.

Angående upphandlingsverksamheten har omkring 460 upphandlingsåtgärder genomförts under 2012, främst inom IT-relaterade kontrakt. Mer specifikt har en ny generation av ramkontrakt på IT-området för IT-konsulttjänster upprättats. Dessa åtföljs av flera ramkontrakt inom vetenskapliga tjänster, kommunikation och administrativa tjänster.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten ska ha en sund och ändamålsenlig ekonomisk förvaltning.
2. Likvida reserver ska förvaltas omsorgsfullt.
3. Myndigheten ska ha effektiva ekonomiska system för att förvalta och redovisa flera ekonomiskt åtskilda rättsliga grunder.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport.	0	Europeiska revisionsrättens rapporter/årsrapport.	0
Åtagandegrad.	95 %	Månatlig/årlig ekonomisk rapport.	98 %
Betalningsgrad.	75 %	Månatlig/årlig ekonomisk rapport.	85 %
Överföringsgrad (av åtagandemedel).*	< 20 %	Intern årsrapport.	13 %
Antal domstolsbeslut mot Echas upphandlingsförfaranden.	0	Intern årsrapport.	0
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig).	100 %	Intern kvartalsrapport.	100 %

* Reach och CLP

Viktiga resultat

- Sträng budget- och likviditetsförvaltning.
- Program för förvaltning och investering av kemikaliemyndighetens likvida reserver i verksamheten.
- Totalt 315 statuskontroller av små och medelstora företag fortsatte.
- Ett kostnadsredovisningssystem genomfördes.
- Räkenskaperna för 2011 avslutades på ett korrekt sätt.
- Rapportering infördes för att se till att medel som beviljas enligt olika rättsakter separeras.

Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

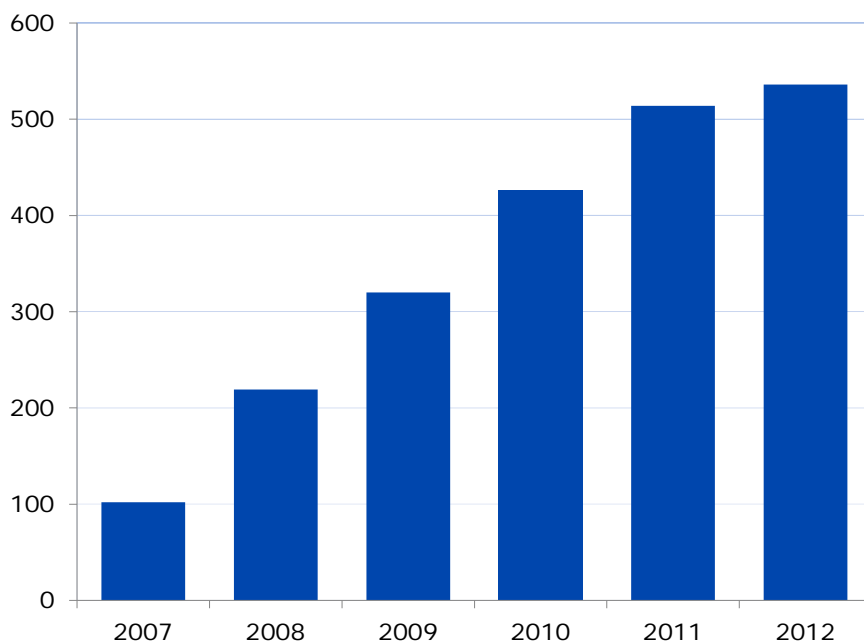
Personalstrategin håller på att utvecklas från att till en början ha varit inriktad på tillväxt till att nu vara inriktad på att skapa en stabilare organisationsmiljö som är ändamålsenlig, effektiv och som fortsätter att ha den flexibilitet som krävs för att kunna åta sig och införliva nya arbetsuppgifter. När det gäller verksamhetsstöd är den strategiska målsättningen att tillhandahålla tillräckliga, väl underhållna och säkra lokaler som ger personalen en effektiv och trygg arbetsmiljö och som kan tillgodose myndighetens organs och intressenternas mötes- och kommunikationsbehov.

Viktiga framgångar 2012

Personalresurser

Echa har under 2012 fortsatt att locka till sig högkvalificerad personal, varvid 54 nya personer rekryterades under året. Med 44 rekryteringar för Reach-verksamheterna var 96 % av tjänsterna i myndigheternas tjänsteförteckning besatta och Reach-verksamheterna kan nu anses ha kommit upp i marschfart. För Echans nya arbetsuppgifter inom biocider och PIC, som satte igång under årets andra hälft, anställde myndigheten elva personer inom biocider och två inom PIC.

Figur 5: Antal anställda vid Echa (2007–2012)



Echa fortsatte att lägga vikt vid introduktion och utbildning av ny personal då de träder i tjänst. Målet på i genomsnitt tio utbildningsdagar per anställd och år för all personal uppnåddes nästan. Echa fortsatte att fokusera på att utveckla sin ledningskapacitet genom att under 2012 inleda ett nytt utvecklingsprogram för gruppleddare i hela organisationen. Man antog även ett förslag om att genomföra ett externt utvecklingsprogram för den högsta ledningen under 2013. Personalförvaltningen anpassade verksamheten till den växande personalstyrkan när det gäller löneutbetalningar, resultatstyrning, ledighetsadministration och andra viktiga personalfunktioner. Echa började även genomföra sitt nya förfarande för förlängning av kontrakt och fokuserade på att behålla sin tekniska och vetenskapliga personal.

Echans program för akademiker ska hjälpa akademiker att bli mer kvalificerade som tillsynsforskare och tillsynspersonal för att arbeta med kemikalier inom ramen för Reach och CLP. En kartlägningsstudie har genomförts för att skapa ett register över befintliga kurser

som är relevanta för Reach och CLP samt för att föreslå möjliga förbättringar. För detta skapades en särskild avdelning på Echas webbplats, inklusive en preliminär förteckning över universitet med kurser som regelbundet uppdateras.

Under hela 2012 har myndigheten fortsatt att måna om personalens välbefinnande och motivation. Personalenheten främjade dialog med personalen och deras företrädare i personalkommittén. Personalomsättningen 2012 låg inom målet på 5 procent.

Verksamhetsstöd

Förvaltningen av infrastruktur och lokaler vidareutvecklades under 2012 för att klara av den växande personalstyrkan och inledandet av biocid- och PIC-verksamheterna. Sammanlagt 279 officiella möten eller workshoppar med sammanlagt 7 025 externa deltagare (+25 %) anordnades i Echas konferenslokaler. Myndigheten tillhandahöll även reseservice till stöd för dessa verksamheter.

Echa anordnade webbseminarier till stöd för allt fler möten och kontakter och fortsatte att utnyttja sina utmärkta tekniker för virtuella konferenser. Antalet anordnade videokonferenser/webbaserade konferenser har ökat med över 18 procent jämfört med 2011. Det har återigen visat sig vara mycket kostnadseffektivt att anordna virtuella konferenser och webbseminarier och det förväntas att denna teknik kommer att användas ännu mer under kommande år.

Myndigheten lade ytterligare tonvikt vid att öka reservdriften med hjälp av fler kablar, nätverksanslutningar och andra infrastrukturåtgärder. Den fysiska säkerheten var fortfarande en av myndighetens huvudprioriteringar och fortsatte att få vederbörlig uppmärksamhet under 2012.

Echas biblioteksservice fortsatte att förse de operativa enheterna med olika böcker och tidskrifter, samt tillgång till databaser och prenumerationer på nätet. Enhetens andra funktioner som posthantering, logistik, fysisk arkivering och hantering av personalens resor gav fortsatt tillförlitligt stöd på hög nivå.

Echa har övervägt möjligheten att köpa myndighetsbyggnaden av hyresvärden. Mot bakgrund av den fleråriga budgetramen (2014–2020) är det dock osannolikt att myndigheten kommer att gå vidare med köpet.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten ska ha en tillräckligt stor, kvalificerad personalstyrka för att kunna säkerställa genomförandet av arbetsplanen och ska erbjuda personalen en välfungerande arbetsmiljö.
2. Kemikaliemyndigheten ska ha tillräckligt med säkra kontorslokaler som erbjuder personalen en ändamålsenlig och trygg arbetsmiljö och välfungerande möteslokaler för kemikaliemyndighetens organ och externa besökare.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Procentandel av tjänsterna i tjänsteförteckningen som var besatta i slutet av året.	95 %	Intern årsrapport.	96 %

Procentandel av årets planerade urvalsförfaranden som slutförts.	90 %	Intern årsrapport.	96 %
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 5 %	Intern årsrapport.	5 %
Genomsnittligt antal utbildnings- och utvecklingsdagar per anställd.	10	Intern årsrapport.	9
Grad av tillfredsställelse med konferenscentrets funktion hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna.	Hög	Årlig undersökning.	Hög
Grad av tillfredsställelse med kontorslokaler och logistiktjänster hos personalen ¹⁶ .	Hög	Årlig undersökning.	Hög

Viktiga resultat

Personalresurser

- Avlöningslistan för personal som omfattas av tjänsteföreskrifterna samt andra utbetalningar till personal, utstationerade nationella experter och praktikanter, sammanlagt cirka 600 personer.
- Totalt 23 reservlistor upprättades, vilka byggde på de urvalsförfaranden som genomförts.
- Totalt 54 externa rekryteringar fullföljdes.
- Prestationsbedömning och befordringsomgång genomfördes för omkring 500 anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna.
- Personal och ledning fick råd och hjälp i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- En personalundersökning utfördes.
- Aktiv utveckling av förfaranden och metoder som tillvaratar mänskliga prestationer.

Verksamhetsstöd

- Underhåll av de 650 arbetsplatserna i Echas lokaler.
- Inköp av utrustning, material och tjänster genom lämpliga upphandlingsförfaranden i god tid.
- Beräkningar och utbetalningar av ersättningar för tjänsteresor och resekostnader gjordes i tid.
- Säkra kontorsutrymmen.
- Tillfredsställande stöd gavs till möten och konferenser.
- Valfungerande audiovisuell utrustning med tillfredsställande tekniskt stöd tillhandahölls.
- Postservicen fungerade effektivt.
- Biblioteks- och arkivtjänsterna förvaltades väl och korrekt.
- Inventeringen av lokalerna utfördes och hölls aktuell.

¹⁶ Undersökningen omfattade allt verksamhetsstöd.

Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

Myndighetens informations- och kommunikationstekniska funktion omfattar en lång rad olika tjänster och stöder en lång rad olika verksamhetsbehov. Syftet är att bedriva verksamheten på ett pappersfritt och datasäkert sätt och att tillgodose behoven av IT-verktyg.

Viktiga framgångar 2012

Under 2012 gjordes stora framsteg i det omfattande arbetet med att uppgradera IKT-infrastrukturen. I juni lanserades en ny konstruktion baserad på den senaste nätverks-, lagrings- och servertekniken för att understödja myndighetens IT-utveckling och för att förbättra drift och tillgänglighet. En redundant, helt symmetrisk konfiguration inrättades och dess tillgänglighet testades i slutet av september. Parallellt med detta anslöts en extern datacentral till Echas datacentral i myndighetens lokaler. I slutet av november lyckades Echa därmed fördela sin uppgraderade centrala infrastruktur över två geografiskt separata datacentraler, där den externa centralen drivs av en extern leverantör.

Den omedelbara fördelen är att man får en motståndskraftig infrastruktur med automatisk överlämning vid fel, som är klar att stödja myndighetens reservdriftplaner. Samtidigt lagras myndighetens datatillgångar numera symmetriskt i de två datacentralerna, vilket stärker skyddet mot förlust och katastrof.

När det gäller IT-säkerheten moderniserade Echa sin säkra fjärråtkomstlösning för skyddade datorprogram (t.ex. IUCLID-databasen, Reach-IT), förenklade installationen och kompatibiliteten för externa användare, främst medlemsstaternas behöriga myndigheter. En sådan lösning har visat sig vara lämplig för alla datorprogram som är skyddade på motsvarande sätt och som Echa tillhandahåller externt.

Det har gjorts betydande framsteg med projektet för att genomföra ett integrerat personalförvaltningssystem. Efter att ha genomfört en genomförbarhetsstudie och uppfyllt kraven för den nya lösningen inleddes upphandlingsförfarandet för en självständig personalförvaltningssystemlösning. Målapplikationen kommer att automatisera nya verksamhetsområden som för närvarande inte omfattas eller är tillräckligt integrerade, t.ex. personalplanering och rapportering, rekrytering och urval, resultat- och karriärplanering samt utbildning och utveckling.

I april släppte man inom initiativet för hantering av företagsinformation (ECM) den första versionen av IT-stödet för arbetsflödena för utvärdering av underlag. Den ska vara till hjälp vid granskningen av testningsförslag och kontrollen av kravuppfyllelse med automatiserade processer, beslutsstöd och dokumenthantering i enlighet med Reach-förordningen. ECM-plattformen är utformad och uppbyggd på ett sådant sätt att framtida krav och lösningar kan läggas till plattformen efter hand. Plattformen har under 2012 redan anpassats till de behov som finns när det gäller ämnesutvärderingen inom gemenskapens löpande handlingsplan.

Inom ramen för ECM-programmet inleddes ett nytt projekt för att göra om det interna dokumenthanteringssystemet baserat på SharePoint. Detta ska öka prestandan och underlätta underhållet, samt öka tillgängligheten för relaterade tjänster. Hanteringen av den omstrukturerade plattformen kommer att läggas ut på entreprenad 2013. För detta projekt krävdes omfattande arbete med att förbereda infrastrukturen och flytta applikationerna och innehållet som inte fanns med i planeringen och som kommer att fortsätta under 2013. Omvänt äventyrades planerna på att använda en självständig modul av ECM-plattformen för externt samarbete av att säljaren plötsligt ändrade sin produktstrategi. Echa analyserade möjliga alternativ för att utarbeta en reservplan som sköts upp till 2013.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska drivas på en hög servicenivå och med maximal kontinuitet, effektivitet och säkerhet för all verksamhet som erbjuds stöd.
2. En konsekvent och gemensam myndighetsstruktur ska säkerställas och bästa praxis ska främjas för styrningen och hanteringen av IT-projekt. Dessutom ska professionella, kompetenta reaktioner i god tid på alla planerade eller pågående affärsverksamheter främjas.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Externa kunders tillgång till oundgängliga system (dvs. uppkopplingstid under bemannad arbetstid).	99 %	Statistik från datacentralen.	99 %
Interna användares grad av tillfredsställelse med IT-tjänster när det gäller personal/stöd.	Hög	Årlig kundundersökning och ad hoc-återkoppling.	Hög
Täckningsgrad för oundgängliga system i reservdriftslösningen med externa datacentraler.	Reach-IT, Echas webbplats, e-postsystem och internetanslutning omfattas.	Intern årsrapport.	80 %

Viktiga resultat

- IKT-infrastrukturen uppgraderades och gjordes klar för reservdrift.
- Förflyttningen av alla slutanvändarnas arbetsstationer förbereddes och påbörjades.
- En uppdaterad säker fjärråtkomstlösning levererades.
- Målkonstruktionen för företagsinformationssystem definierades och tillämpas alltmer: man bedömde konstruktionen vid projektets inledning för att se till att den är konsekvent.
- Målkonstruktionen för företagsinformationssystem definierades.
- Riktlinjer för serviceinriktad konstruktion definierades.
- Version 1.0 av underlagsutvärderingen lanserades, vilket gav Echa möjlighet att effektivisera granskningen av testningsförslag och kontrollen av kravuppfyllelse.
- Ett dokumenthanteringssystem för ämnesutvärdering inom gemenskapens löpande handlingsplan lanserades.
- Kontrakt för service av dokumenthanteringssystemet tilldelades och kunskapsöverföringen inleddes.
- Upphandlingen av ett personalförvaltningssystem inleddes.
- Tidspårningssystemet lanserades och främjades.
- Tjänster upprättades för underhåll av befintliga IT-system i produktion.
- Ett identitetshanteringssystem för central hantering av användarnas identitetsuppgifter, grupper och distributionslistor utarbetades. Aktiveringen av systemet sköts upp till i början av 2013.
- Beslutet om externa samarbetsprocesser sköts upp till 2013.

Verksamhet 16: Biocider – förberedande arbete

Syftet med den nya förordningen är att harmonisera EU:s marknad för biocidprodukter och deras verksamma ämnen och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön.

Viktiga framgångar 2012

Förordningen om biocidprodukter antogs och trädde i kraft den 17 juli 2012. Myndigheten fortsatte sitt förberedande arbete under hela året och intensifierade detta framförallt under årets andra hälft när stödet till specifika biocidresurser (både bidrag och ny personal) blev tillgängligt. När förordningen antagits aktiverades EU-bidrag på 3,2 miljoner euro. Budgetens genomförandegrad var hög och uppgick till 99 procent.

Echa fortsatte att analysera och utveckla de nya IT-verktygen (register för biocidprodukter och anpassningen av IUCLID). Verktygen ska göra det lättare för industrin att utarbeta och lämna in underlag samt göra det lättare för Echa och medlemsstaternas myndigheter att bearbeta dem.

IUCLID 5 har vidareutvecklats för att ta emot den ytterligare information som krävs enligt den nya förordningen. Den nya versionen kommer att släppas i början av 2013. Ett tekniskt koncepttest genomfördes för registret för biocidprodukter under hösten 2012 och programmet började utvecklas mot slutet av året. Som ett led i arbetet med att utveckla registret för biocidprodukter kommer Echa att presentera en ny programkonstruktion som kommer att lanseras gradvis för andra relevanta system. Den nya konstruktionen ska bland annat identifiera gemensamma komponenter som kan delas mellan flera applikationer.

Arbetet med att utveckla interna förfaranden, arbetsmetoder och arbetsflöden inleddes för att ge myndigheten möjlighet att ta emot och behandla biocidunderlag från september 2013 för alla relevanta förfaranden (godkänna verksamma ämnen, fastställa teknisk ekvivalens, alternativa leverantörer, godkänna biocidprodukter och utbyta data). Arbetet med att ta fram nya vägledningsdokument som ska hjälpa både industrin och nationella myndigheter fortsatte också.

Det förberedande arbetet inleddes för att vara redo att ta emot biocidunderlag och offentliggöra underlag, i första hand de som inlämnades enligt det nuvarande direktivet om biocidprodukter¹⁷.

Dessutom bidrog Echa till kommissionens arbete med att utveckla genomförandelagstiftningen (inklusive förordningen om biocidavgifter). Echa började förberedelserna för den nya kommittén för biocidprodukter och uppmanade medlemsstaterna att utse sina ledamöter till den. Myndigheten utsåg ordföranden för den nya kommittén. Förberedelserna inleddes också för den samordningsgrupp som ska hantera tvister under förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden.

Mål och indikatorer

Mål

1. Se till att Echa är berett att från och med tillämpningsdagen inleda den nya biocidverksamheten på ett ändamålsenligt och framgångsrikt sätt.
2. Upprätta nya förfaranden, verktyg och organisationsstrukturer, samt utse och bygga upp kapaciteten hos nya biocidexperter.

¹⁷ Direktiv 98/8/EG.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Ej tillämpligt 2012.			

Viktiga resultat

- Ett tekniskt koncepttest för registret för biocidprodukter genomfördes och utvecklingen av systemet inleddes.
- Arbetet med att införa funktioner för biocider i den planerade lanseringen av IUCLID 5 har kommit en bra bit på väg och planeras bli färdigt under första kvartalet 2013.
- Första utkastet till centrala vägledningsdokument utarbetades och ett omfattande program för utarbetandet av andra vägledningar om biocider upprättades.
- Arbetet med att utarbeta förfaranden för Echa-sekretariatets arbetsuppgifter i samband med hanteringen av ansökningar inleddes, bl.a. samarbetet med medlemsstater och industrin.
- Arbetet med att utarbeta förslag till förfaranden och nödvändig dokumentation inleddes för att hantera arbetsuppgifter i samband med gemensamt utnyttjande av data, alternativa leverantörer och teknisk ekvivalens.
- En preliminär arbetsplan för kommittén för biocidprodukter upprättades.
- Medlemsstaterna har uppmanats att utse ledamöter. Arbetet med att utse den nya kommitténs ordförande och sekretariat inleddes, liksom förberedelserna för samordningsgruppen.
- Biocidenheten upprättades i februari 2012.
- Echass webbplats har uppdaterats med information om den nya lagstiftningen.

Verksamhet 17: PIC – förberedande arbete

PIC-förordningen gäller för kemikalier som är förbjudna eller underkastade stränga restriktioner och innehåller mekanismer för utbyte av information vid export och import av dessa kemikalier. Den innehåller även ett förfarande med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC-förfarandet) för kemikalier som särskilt identifierats som PIC-kemikalier enligt Rotterdambkonventionen och som även anges i förordningen. Vid export av PIC-kemikalier krävs det ett uttryckligt medgivande av det importerande landet.

Viktiga framgångar 2012

Omarbetningen av förordningen om export och import av farliga kemikalier (PIC-förordningen) trädde i kraft den 16 augusti 2012. Planen är att arbetsuppgifterna med PIC ska överföras från kommissionens gemensamma forskningscentrum till Echa den 1 mars 2014. När PIC-förordningen antagits aktiverades EU-bidrag på 1,5 miljoner euro. Dessa budgetar gav Echa möjlighet att fortsätta det förberedande arbetet med PIC för att se till att förordningen kan träda i kraft 2014. Budgetens genomförandegrad var hög och uppgick till 99 procent. På grund av att förordningen inte börjar tillämpas 2013 utan först 2014 är Echas förberedelser för att ta sig an PIC-uppgifterna fortfarande i ett tidigt skede. Förhandlingarna inför överlämnandet från det gemensamma forskningscentrumet, både när det gäller innehåll och IT-verktyg, inleddes mot slutet av 2012 och man kom överens om en gemensam plan för det nödvändiga arbetet 2013. Echa har även påbörjat arbetet med att utarbeta nödvändiga vägledningsdokument och en färdplan har upprättats för att ta fram uppdaterade dokument i god tid.

När förordningen trädde ikraft offentliggjorde Echa en särskild avdelning om PIC-förordningen på sin webbplats för att lyfta fram den kommande överlämningen och för att låta berörda parter bekanta sig med den. Echa började 2012 även delta i de utsedda nationella myndigheternas möten för att ge en överblick över Echas verksamheter och planer på ytterligare genomförandeåtgärder. PIC-förordningen presenterades även för forumet om verkställighet, eftersom dess arbetsuppgifter kommer att utökas och omfatta samordningen av tillsynen av PIC-förordningen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Förberedelserna inför att från och med tillämpningsdagen börja genomföra de nya arbetsuppgifterna på ett ändamålsenligt och framgångsrikt sätt ska ha kommit en bra bit på väg.
2. Nya förfaranden och verktyg ska upprättas och kapaciteten hos den personal som ska utföra de nya arbetsuppgifterna ska byggas upp.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2012	Kontrollmedel och kontrollfrekvens	Resultat 2012
Ej tillämpligt 2012.			

Viktiga resultat

- Blygsamma framsteg gjordes i arbetet med att utarbeta förfaranden för inlämning av exportanmälan, IT-verktyg och tillhörande handböcker för exportanmälningsförfarandet i samarbete med utsedda nationella myndigheter.

- Betydande framsteg gjordes i arbetet med att utarbeta förfaranden för att hantera förfarandet för uttryckligt medgivande för import.
- Nödvändiga kontrakt med medlemsstater och tredjeländer upprättades.
- Rekryteringen av ny personal och kapacitetsuppbyggnaden påbörjades.

Bilagor

Bilaga 1: Echas organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet

Bilaga 2: Referensantaganden

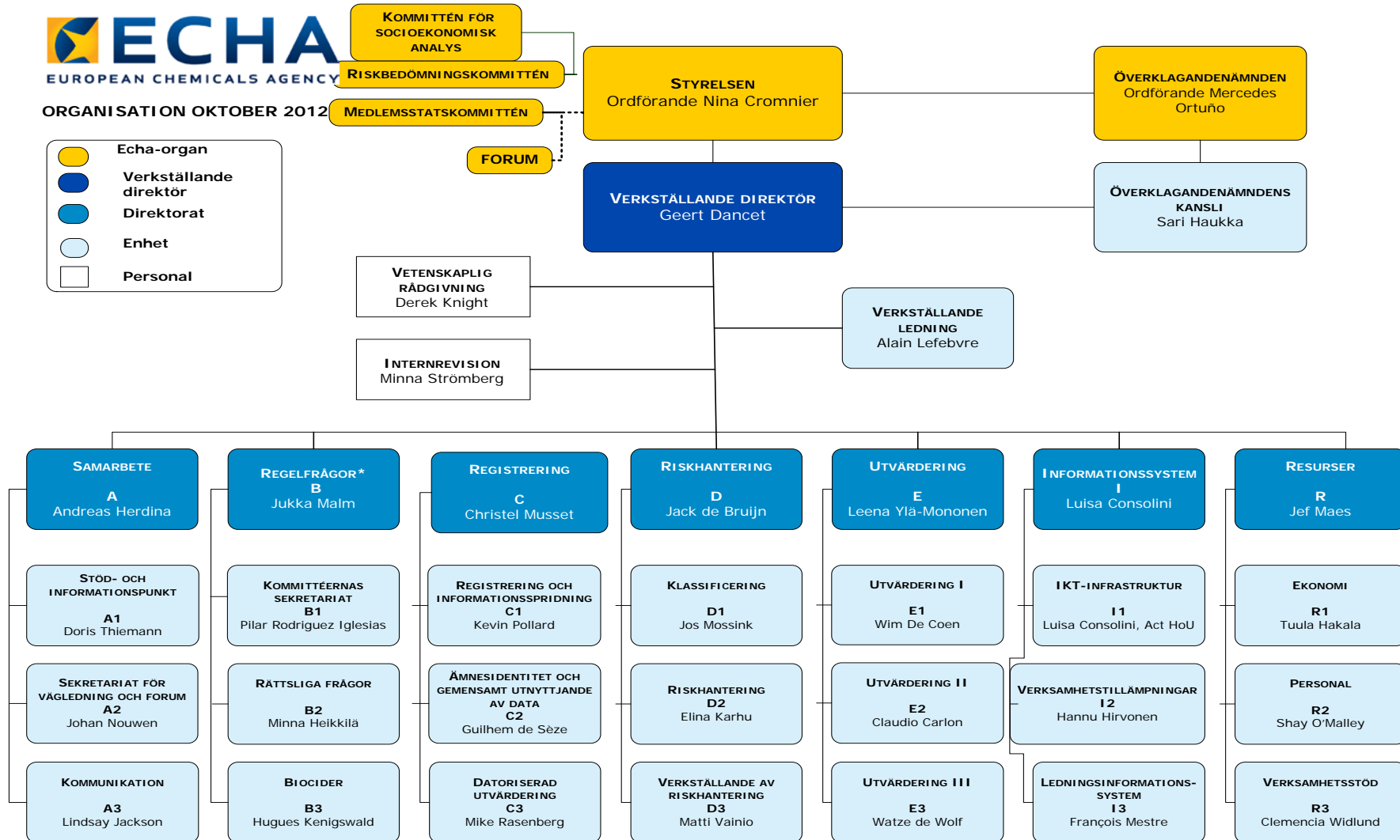
Bilaga 3: Ekonomiska resurser och personalresurser 2012

Bilaga 4: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2012

Bilaga 1: Echas organisationsschema; ledamöter i styrelsen, kommittén och forumet

Organisationsschema



* ANSVARAR ÄVEN FÖR SAMORDNING AV YTTRANDE OCH BESLUTFATTANDE AVSEENDE REGELVERKET

Ledamöter i styrelsen den 31 december 2012

Ordförande: Nina Cromnier

Ledamöter

Thomas JAKL	Österrike
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Karel BLAHA	Tjeckien
Eskil THUESEN	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrike
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grekland
Krisztina CSENGODY	Ungern
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Maria TERIOSINA	Litauen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederländerna
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slovakien
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina Cromnier	Sverige
Arwyn DAVIES	Storbritannien

Oberoende personer utsedda av Europaparlamentet

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Företrädare utsedda av Europeiska kommissionen

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektoratet för näringsliv
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektoratet för miljö
Elke ANKLAM forskningscentrumet (JRC)	Generaldirektoratet för gemensamma
Hubert MANDERY (Cefic)	Den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation
Gertraud LAUBER	Internationella kemi-, energi-, gruv- och fabriksarbetareförbundet (EMCEF)
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatörer från EES/Efta-länder

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Observatörer från anslutningsländer

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Kroatien
---------------------------	----------

Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2012

Ordförande: Anna-Liisa SUNDQUIST

Ledamöter	Nominerande stat
Helmut STESSEL	Österrike
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Pavlina KULHANKOVA	Tjeckien
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrike
Helene FINDENEGG	Tyskland
Aglaia KOUTSODIMOU	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnis LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederländerna
Linda Reiersen	Norge
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Mariana MICHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slovakien
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Storbritannien

Ledamöter av riskbedömningskommittén (RAC) den 31 december 2012**Ordförande: Tim BOWMER**

Ledamöter	Nominerande stat
Annemarie LOSERT	Österrike
Sonja KAPELARI	Österrike
Safia KORATI	Belgien
Gera TROISI	Cypern
Marian RUCKI	Tjeckien
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrike
Stéphanie VIVIER	Frankrike
Helmut A. GREIM	Tyskland
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grekland
Christina TSITSIMPIKOU	Grekland
Katalin GRUIZ	Ungern
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederländerna
Marja PRONK	Nederländerna
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Helena POLAKOVICOVA	Slovakien
Agnes SCHULTE	Slovenien
Benjamin PIÑA	Spanien

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spanien

Sverige

Storbritannien

Storbritannien

Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2012**Ordförande: Tomas ÖBERG**

Ledamöter	Nominerande stat
Simone FANKHAUSER	Österrike
Georg KNOFLACH	Österrike
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Jiri BENDL	Tjeckien
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrike
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrike
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Angela LADOPOULOU	Grekland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grekland
Endre SCHUCHTÁR	Ungern
Marie DALTON	Irland
Federica CECCARELLI	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Vitalius SKARZINSKAS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederländerna
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norge
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumänien
Robert CSERGO	Rumänien
Janez FURLAN	Slovenien
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Åsa THORS	Sverige
Stavros GEORGIUO	Storbritannien

Ledamöter i forumet för informationsutbyte om verkställighet den 31 december 2012**Ordförande: Szilvia Deim****Ledamöter**

Eugen ANWANDER	Österrike
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjeckien
Birte Nielsen BØRGLUM	Danmark
Natali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrike
Katja VOM HOFE	Tyskland
Eleni FOUFA	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederländerna
Gro HAGEN	Norge
Marta OSÓWNIAK	Polen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slovakien
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Storbritannien

Bilaga 2: Referensantaganden

Referenssiffror för 2012			
Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2012	Totalt	Faktisk siffra %
Inkomna underlag 2012			
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5 100	9 773	192 %
Testningsförslag	10	26	260 %
Begäranden om konfidentiell behandling (nya begäranden – flaggor – mottagna 2012 ¹⁸)	320	619	193 %
Tillgång till data som är äldre än 12 år ¹⁹	120	109	91 %
Anmälningar av PPOD	200	233	117 %
Förfrågningar	1 800	1 632	91 %
Antal anmälningar enligt artikel 7.2	70	31	44 %
Antal rapporter och anmälningar enligt artikel 38	11 700	110	1 %
Begränsningsförslag (bilaga XV)	10	5	50 %
Förslag till harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	60	25	42 %
Förslag till identifiering som SVHC-ämne (bilaga XV)	40	67	168 %
SVHC-underlag som utarbetats av Echa	5	43	860 %
Tillståndsansökningar	30	0	0 %
Ansökningar om alternativa namn	50	17	34 %
Ämnen i gemenskapens löpande handlingsplan som ska utvärderas av medlemsstaterna	40	36	90 %
Echas beslut 2012			
Utvärdering av registreringsunderlag			
antal slutförda granskningar av testningsförslag	360	416	115 %
antal slutförda kontroller av kravuppfyllelse	250	354	142 %
- varav utkast till beslut (beräknat 30 %)	75	336	315 %
Slutliga beslut om testningsförslag	-	171	-
Slutliga beslut om kontroll av kravuppfyllelse	-	66	-
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	10	1	10 %
Beslut om fullständighetskontroller (negativa, dvs. avslag) ²⁰	10	3	30 %
Beslut om tillgång till begärda handlingar ²¹	300	70	23 %
Beslut om begäranden om konfidentiell behandling (negativa)	30	276	920 %
Överklaganden inlämnade 2012			
Överklaganden inlämnade 2012	20	8	40 %
Övrigt			
Förslag till gemenskapens löpande handlingsplan för ämnen som ska utvärderas	1	1	100 %
Rekommendationer till kommissionen om tillståndsförteckningen	1	0	0 %
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, IUCLID 5, övrigt)	7 000	5 417	77 %

¹⁸ Endast det antal flaggor som identifierats i de ursprungliga underlagen rapporteras. Enligt artikel 119.2 d i Reach-förordningen identifieras endast flaggor om användningar (flaggor om företagsnamn, registreringsnummer, PBT-bedömningar identifieras inte).

¹⁹ Tillgång till data som är äldre än 12 år: denna information kan nu hämtas i förfrågningsförfarandet. Detta är antalet förfrågningar som innehåller sådana begäranden om information som gruppen för gemensamt utnyttjande av data hanterar.

²⁰ Detta omfattar endast avslag på grund av underkännande vid den tekniska fullständighetskontrollen (= avgift betald + underkänt vid den tekniska fullständighetskontrollen).

²¹ En begäran avser i regel flera dokument – mer än 600 dokument hanterades.

Kontroller av små och medelstora företag	300	315	105 %
Styrelsemöten	4	4	100 %
Möten i medlemsstatskommittén	6	6	100 %
Möten i riskbedömningskommittén	7	4	57 %
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4	4	100 %
Möten i forumet	3	3	100 %
Nya kontraktsanställningar som ska fyllas enligt Reach/CLP	17	22	129 %
Rekrytering på grund av personal som slutat	25	17	68 %
Nya tillfälliga anställningar/kontraktsanställningar som ska tillsättas för biocider	19	16	84 %
Nya tillfälliga anställningar/kontraktsanställningar som ska tillsättas för PIC	4	2	50 %

Bilaga 3: Ekonomiska resurser och personalresurser 2012

Totalt antal tillfälligt anställda den 31 december 2012: **447**

Totalt antal kontraktsanställda den 31 december 2012: **82**

Övrig personal (utsända nationella experter, interimsanställda, praktikanter) den 31 december 2012: **71**

Ekonomiska resurser och personalresurser per verksamhet (exkl. lediga tjänster och tjänster som håller på att tillsättas):

	Personalresurser 2012					Ursprunglig budget 2012					Personalresurser 2012					Budget 2012					Personalresurser 2012					Budget 2012				
	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt	AD	AST	CA	Totalt	Totalt
Numreringen nedan hänför sig till arbetsprogrammet för 2012, inte till numreringen i budgeten																														
Genomförande av lagstiftningsprocesser (operativ budget)																														
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data	33	11	8	52	1 035 200	29,5	12,1	9,8	51	7 556 320	1,0			1	82 245				0	0	0	31	12	10	52	7 638 564				
Verksamhet 2: Utvärdering	85	13	4	102	2 652 150	78,0	13,4	3,2	95	16 734 442				0	0				0	0	0	78	13	3	95	16 734 442				
Verksamhet 3: Riskhantering	35	7	7	49	975 700	30,4	4,8	2,0	37	6 432 183				0	0				0	0	0	30	5	2	37	6 432 183				
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	14	3	4	21	223 500	13,6	3,3	1,9	19	2 923 096				0	0				0	0	0	14	3	2	19	2 923 096				
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	22	11	7	40	475 560	22,2	8,6	3,6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	0	22	9	4	34	5 182 364				
Verksamhet 6: Operativt IT-stöd	27	9	2	38	11 561 650	26,6	8,3	2,8	38	14 634 458	4,8	1,1	0,2	6,1	1 639 779	0,3	0,4	0,7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599						
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ	7	0	3	10	589 700	11,3	0,7	1,0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	0	11	1	1	13	2 052 427				
Echas organ och stödverksamheter																														
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	21	8	4	33	1 870 120	19,8	7,4	5,0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528					
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	6	4	2	12	80 000	6,0	3,0	1,6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222					
Verksamhet 10: Kommunikation	9	9	8	26	6 040 280	9,2	10,0	6,0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313					
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	4	0	0	4	655 640	3,1	0,0	0,0	3,1	810 453				0	9 183				0	0	0	3	0	0	3	819 636				
Ledning, organisation och resurser																														
Verksamhet 12: Ledning	24	15	4	43	1 971 100	21,7	15,4	3,8	41	6 973 048	1,0			1	99 301				0	0	0	23	15	4	42	7 072 349				
Verksamheterna 13-15: Organisation och resurser (Avdelning II: Infrastruktur)	24	55	30	109	14 619 700	21,5	50,5	35,5	108	12 393 886			2,5	2,5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987					
Personalkostnader - Reach/CLP (endast 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0					
Verksamhet 16: Biocider	11	0	8	19	3 256 500						6,0	3,1	9,1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156						
Verksamhet 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1,0	1,0	0,2	2,2	39 166	1	1	0,2	2,2	39 166					
Totalt	323	147	92	562	107 393 800	293	137,5	76,2	506,6	91 243 962	12,8	1,1	5,8	19,7	2 693 303	1,3	1,4	0,2	2,9	1 442 767	307	140	82,2	529,2	95 380 032					

I tjänsteförteckningen:

470

456

83

28 265

1 800

-1 343

Bilaga 4: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Sammanlagt lades 13 ämnen till i kandidatförteckningen i juni och 54 i december 2012. Vid slutet av 2012 fanns totalt 138 SVHC-ämnen i kandidatförteckningen. Den fullständiga kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter återfinns här:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2012

Dublin den 22 mars 2013

MB/10/2013 slutlig

ANALYS OCH UTVÄRDERING AV UTANORDNARENS ÅRSREDOVISNING FÖR 2012

Styrelsen meddelar följande

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006, med beaktande av budgetförordningen för Europeiska kemikaliemyndigheten (MB/53/2008), särskilt artikel 40,

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2012 som antogs av styrelsen vid dess möte den 30 september 2011 och uppdaterades den 15 december 2011,

med beaktande av för Europeiska kemikaliemyndighetens utanordnarens årsredovisning för år 2012 undertecknad av verkställande direktören den 11 mars 2013:

1. Styrelsen välkomnar såväl resultatet som presenterades i utanordnarens årsredovisning som prestationen som åstadkommits beträffande fullgörande av uppgifterna enligt Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 och CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Detta återspeglas i det faktum att 59 av de 66 ambitiösa mål som angetts i arbetsprogrammet för 2012 har uppnåtts.
2. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till arbetet som utfördes 2012 och särskilt till dess framgångar i följande avseenden:
 - a) Echa ökade medvetenheten om tidsfristen för registrering 2013, särskilt genom sin kampanj "Reach 13 – agera nu!" som riktar sig till små och medelstora företag. De planerade uppdateringarna av vägledningarna och nya versioner av Reach-IT, IUCLID 5 och Chesar för industrin lanserades i tid före moratoriet den 30 november 2012.
 - b) Echa fortsatte att offentliggöra huvuddelen av informationen om registrerade eller anmälda kemikalier. I slutet av året var en omfattande och unik informationsvolym från mer än 30 000 registreringsunderlag som omfattar nästan 8 000 ämnen fritt tillgänglig på Echas webbplats.
 - c) Echa gjorde framsteg när det gäller att behandla förfrågningar och begäranden om konfidentiell behandling och uppnådde därmed myndighetens årliga mål till följd av de åtgärder som infördes 2011.
 - d) Echa gjorde framsteg både när det gäller att utvärdera testningsförslagen, och klarade därmed den lagstadgade tidsfristen den 1 december 2012, och när det gäller att kontrollera kravuppfyllelsen för registreringsunderlag.
 - e) Echa offentliggjorde som planerat gemenskapens första löpande handlingsplan för ämnesutvärdering, som omfattar 90 ämnen för 2012–2014 och stöder medlemsstaterna i utvärderingen av 36 ämnen.
 - f) Myndigheten införde 67 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) i kandidatförteckningen, inklusive 43 ämnen för vilka Echa hade utarbetat underlag enligt bilaga Annex XV. Detta gjorde att kandidatförteckningen totalt innehöll 138 ämnen vid årets slut.
 - g) Echa utarbetade den fjärde rekommendationen om att införa prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen och ökade beredskapen för att ta emot tillståndsansökningar.

- h) Echa antog två yttranden från riskbedömningskommittén och ett yttrande från kommittén för socioekonomisk analys om begränsningsförslag och antog 31 yttranden från riskbedömningskommittén om CLH-förslag.
 - i) De tre kommittéernas arbetsprestation ökade kraftigt samtidigt som kvaliteten bibehölls och de lagstadgade tidsfristerna hölls.
 - j) Echa offentliggjorde ett välfungerande klassificerings- och märkningsregister i februari 2012 efter det att anmälningensfristen löpt ut i januari 2011. Myndigheten behandlade ytterligare 1,4 miljoner anmälningar om klassificering och märkning under 2012. Det innebär att myndigheten totalt har behandlat 5,7 miljoner anmälningar sedan 2010 och att det totalt finns 121 000 olika ämnen i registret.
 - k) Echa stödde industrin genom kapacitetsutbyggnad, särskilt när det gäller registrering och tillstånd, via olika kommunikationsverktyg i form av webbseminarier och riktade material på 22 EU-språk.
 - l) Echa tillhandahöll direkt stöd till registranter via Echans stöd- och informationspunkt, tog fram uppdaterade och nya vägledningsdokument till industrin och tillgängliggjorde ett stort antal av dessa på 22 EU-språk i god tid före tidsfristen för registrering. Nationella stöd- och informationspunkter medverkade till detta via HelpNet.
3. Styrelsen noterar den höga kvaliteten på den vetenskapliga rådgivning som myndigheten har lämnat, i synnerhet med avseende på utvecklingen av testmetoder, inklusive alternativ till djurförsök, kemikaliesäkerhetsbedömningar, nanomaterial, långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och hormonstörande ämnen.
 4. Styrelsen välkomnar att kemikaliemyndigheten fortsätter att arbeta på ett öppet sätt, att kommittéerna tar emot intressenter och sakägare i tillämpliga fall och att en workshop med dessa organisationer hölls i Bryssel för att främja deras bidrag till Echans arbetsprogram.
 5. Styrelsen välkomnar att myndigheten i december 2012 tog ett viktigt steg mot ökad öppenhet genom att offentliggöra icke-konfidentiella versioner av Echans slutliga utvärderingsbeslut samt ytterligare information från registreringar, till exempel leverantörens namn, registreringsnummer, viktintervall och resultat av PBT-bedömningen.
 6. Styrelsen välkomnar myndighetens insatser för att förbättra underlagens kvalitet, bland annat när det gäller intermediärer, genom att ta fram en strategi för kontroll av kravuppfyllelse och uppmuntra registranterna att proaktivt uppdatera sina underlag.
 7. Styrelsen noterar att medlemsstatskommittén inte nådde någon enhällig överenskommelse om något av förslagen om testning av reproduktionstoxicitet och att över 40 underlag har hänskjutits till kommissionen.
 8. Styrelsen stöder det årliga mötet med cheferna för medlemsstaternas behöriga myndigheter, vilket bidrar till effektiv planering och användning av myndigheters resurser över hela EU.
 9. Styrelsen välkomnar forumets arbete med att harmonisera verkställighetsstrategin och framförallt med att slutföra projektet med förbindelser, som skapar en grund för verkställighet av tillsynsbeslut.
 10. Styrelsen uppskattar överklagandenämndens och dess kanslis arbete med att behandla nio överklaganden och att det i december 2012 hölls ett första muntligt förfarande som var öppet för allmänheten.
 11. Styrelsen välkomnar framstegen vid införandet av kvalitets- och interna kontrollstandarder, ett integrerat kvalitetsstyrningssystem, liksom fortlöpande analys och hantering av risker.
 12. Styrelsen uppskattar kemikaliemyndighetens arbete med att rekrytera 54 medarbetare och besätta 96 procent av tjänsterna i tjänsteförteckningen.

13. Styrelsen uppskattar kemikaliemyndighetens fortsatta ansträngningar för att kontrollera status hos registranter som registrerat sig i kategorin små och medelstora företag.
14. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till att ha överträffat sina mål med en genomförandegrad på 98 procent för åtagandebemyndiganden och med ett betalningsgenomförande på 85 procent.
15. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till att ha minskat överföringsgraden till 13 procent och uppmuntrar myndigheten att fortsätta sina ansträngningar för att minska överföringen så långt det är möjligt.
16. Styrelsen noterar kemikaliemyndighetens fortlöpande arbete med att hjälpa medlemsstaternas behöriga myndigheter att få tillgång till Reach-IT- och IUCLID-systemen, liksom säker användning av information i dessa system.
17. Styrelsen noterar att Echa under 2012 uppgraderade sin IKT-infrastruktur och upprättade en extern anläggning för att säkerställa en reservdriftplan för IT-systemen, vilket behövs inför tidsfristen för registrering.
18. Styrelsen noterar de allt intensivare förberedelserna av myndighetens utvecklande roll när det gäller biocid- och PIC-förordningarna, efter ikraftträdandet.
19. Styrelsen noterar revisionsrättens rapport om intressekonflikter och att kemikaliemyndigheten svarade med att utveckla sina förfaranden i enlighet med revisionsrättens rekommendationer.

Dublin den 22 mars 2013

undertecknat

för styrelsen
Nina Cromnier