

# Allmän rapport 2013

**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 2013**

**Referens:** ECHA-14-A-05-SV  
MB/04/2014 slutlig, antagen den 20 mars 2014

**Katalognummer:** ED-AG-14-001-SV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-559-1  
**ISSN:** 1831-7278  
**DOI:** 10.2823/17292  
**Publiceringsdatum:** April 2014  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2014

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande:

”Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>”, och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echass kommunikationsenhet ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Europeiska kemikaliemyndigheten**

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

## Innehållsförteckning

<b>Förteckning över förkortningar</b>	<b>4</b>
<b>VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD</b>	<b>6</b>
<b>Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten</b>	<b>7</b>
<b>Viktiga framgångar 2013 – sammanfattning</b>	<b>9</b>
<b>1. Genomförande av tillsynsförfarande</b>	<b>11</b>
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	11
Verksamhet 2: Utvärdering	21
Verksamhet 3: Riskhantering	26
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	32
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter	35
Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg	40
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU- institutioner och EU-organ	44
Verksamhet 16: Biocider	47
Verksamhet 17: PIC	50
<b>2. Echas organ och tvärgående verksamheter</b>	<b>52</b>
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	52
Verksamhet 9: Överklagandenämnd	59
Verksamhet 10: Kommunikation	62
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	65
<b>3. Ledning, organisation och resurser</b>	<b>68</b>
Verksamhet 12: Ledning	68
Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning	72
Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd	75
Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik	78
<b>BILAGA 1: Echas organisation 2013</b>	<b>81</b>
<b>BILAGA 2: Referenssiffror</b>	<b>90</b>
<b>BILAGA 3: Resurser 2013</b>	<b>92</b>
<b>BILAGA 4: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter</b>	<b>93</b>
<b>BILAGA 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2013</b>	<b>94</b>

## Förteckning över förkortningar

AD	Handläggare
AST	Assistent
BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktanställd
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt
COM	Europeiska kommissionen
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DCG	Direktörernas kontaktgrupp
DNA	Utsedda nationella myndigheter
DNEL	Härledd nolleffektnivå
DQA	Guiden för kvalitet i registreringsunderlag
eChemPortal	OECD:s globala portal till information om kemiska ämnen
EC	Europeiska kommissionen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EDEXIM	Europeiska databasen för export och import av farliga kemikalier
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EEN	European Enterprise Network
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Enes	Nätverket för utbyte av exponeringsscenarier
ES	Uppbyggnad av exponeringsscenarier
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
Forum	Forumet för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverk av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
HRMS	Personalförvaltningssystem
IPA	Instrumentet för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrerat kvalitetsstyrningssystem
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknik
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Styrelse
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
NEA	Nationell tillsynsmyndighet
NGO	Icke-statlig organisation
Nons	Förhandsanmälan av nya ämnen
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt

---

PIC	Rotterdamkonventionen om förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
PPP	Växtskyddsmedel
PSIS	Informationsmöte inför inlämnandet
QObL	Meddelande om kvalitetsobservation
Q)SAR	Kvantitativa struktur-aktivitetssamband
R4BP	Register för biocidprodukter
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
RMOA	Risk Management Option Analysis
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SMF	Små och medelstora företag
SNE	Utsänd nationell expert
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
TP	Testningsförslag
FN	Förenta nationerna
UN GHS	FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande
WP	Arbetsprogram

## VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD

### ”Datakvalitetens år”

Denna rapport innehåller information om det arbete som Echa utfört och de resultat som uppnåtts under 2013. Rapporten är utförlig och har samma struktur och innehållsuppdelning som arbetsprogrammet för 2013, med uppgifter om resultat, vilka mål som uppnåddes och orsaker till eventuella brister. Den ger en tydlig bild av allt som har kunnat genomföras tack vare de betydande resurser vi har till vårt förfogande i arbetet med att förbättra kemikaliesäkerheten inom EU. Det är ett mycket innehållsrikt dokument.

I detta förord vill jag lyfta fram en särskild fråga – datakvalitet. Kvaliteten på den information som företagen tillhandahåller om de kemiska ämnen de tillverkar och importerar är en avgörande faktor för att målen med Reach och de andra förordningar vi hanterar ska kunna uppnås till skydd för människors hälsa och miljön. Echa har framfört kritik när det gäller kvaliteten på de data som företagen tillhandahåller. Myndigheten har bland annat haft synpunkter på bristande tydlighet i fråga om den faktiska kemiska identiteten hos det aktuella ämnet och på brister i förklaringar av och motiveringar till jämförelser med strukturlika ämnen när det gäller ämnens egenskaper hos motsvarande kemikalier för att minska kostnader och djurförsök.

Det budskap jag vill förmedla från 2013 är positivt – datakvaliteten blir gradvis allt bättre. Vår första granskning av de underlag som lämnats in vid tidsfristen för registrering 2013 tyder på att dessa underlag, på områden som har varit föremål för riktade åtgärder såsom intermediärer och ämnens identitet, är av högre kvalitet än de underlag som lämnades in 2010 vid den första tidsfristen. Det gläder mig att Echas insatser i form av förbättrad vägledning, arbetsseminarier för ledande registranter, webinarier, onlinematerial samt stöd via vår stöd- och informationspunkt, telefonsamtal och diskussioner på plats under vår dag för intressenter har bidragit till denna förbättring. Samtidigt är det viktigt att påpeka att de allt fler registranterna, som producerar och lämnar in underlag av god kvalitet, är de som förtjänar mest beröm.

Dessutom har många av de registreringar som lämnades in vid tidsfristen 2010 redan nu förbättrats och kommer att bli ännu bättre när besluten om utvärdering av underlag har skickats ut till registranterna. Echass senaste utvärderingsrapport visar att företagen, efter att ha mottagit Echass utvärderingsbeslut, uppdaterade två tredjedelar av de berörda underlagen så att de överensstämde med kraven. I de fall företagen underlåter att göra detta ingriper nationella tillsynsmyndigheter för att se till att besluten verkställs.

Det betyder emellertid inte att vi nu kan luta oss tillbaka och vara nöjda. Vi ska i stället koncentrera våra kontroller av kravuppfyllelse till viktiga endpoints, fokusera på annan information som är avgörande för ämnens säkerhet och åtgärda andra brister genom en rad olika metoder. På så sätt kommer vi att kunna garantera en hög datakvalitet på de allra flesta av de ämnen som registreras. Observera att vi redan nu, delvis eller helt och hållet, har genomfört kontroller av kravuppfyllelse för *en tredjedel* av de ämnen som registrerades vid tidsfristen 2010.

Hög datakvalitet är det första strategiska målet i Echass strategiska plan för de kommande fem åren. Vi vill därför samarbeta med industrin och se till att de data som registreras håller en hög kvalitet som främjar förtroendet hos alla våra intressenter. Detta kommer i sin tur att gynna nedströmsanvändare, arbetstagare, konsumenter och alla EU-medborgare.

Jag önskar er ett framgångsrikt 2014!

*Geert Dancet*  
Verkställande direktör

## Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) inrättades den 1 juni 2007 och har en central roll i EU:s 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 skydds nivå 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 så kallade infasningsämnen som har förts in på EU:s marknad, 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. En väl fungerande myndighet som kan lämna oberoende och vetenskapligt grundade yttranden av hög kvalitet inom strikta rättsliga tidsfrister och ser till att lagstiftningens operativa aspekter fungerar väl är en nödvändig förutsättning för ett framgångsrikt genomförande av Reach. En effektiv tillämpning av Reach är dock också beroende av Echas partnerinstitutioner, särskilt EU:s medlemsstater, Europaparlamentet och Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) och av ett korrekt genomförande av förordningen från industrins sida.

Syftet med CLP-förordningen är att garantera en hög grad av skydd för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och vissa varor, genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Till kemikaliernas riskfyllda egenskaper hör fysiska risker samt risker för människors hälsa och för miljön, inbegripet risker för ozonlagret. CLP-förordningen utgör ett bidrag från EU:s sida till den globala harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning som har utvecklats inom FN (UN GHS – FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier).

Det är meningen att båda dessa förordningar ska bidra till att strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM), som antogs den 6 februari 2006 i Dubai, fullföljs.

Syftet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (nedan kallad *förordningen om biocidprodukter*) är att harmonisera EU:s marknad för biocidprodukter och deras verksamma ämnen och samtidigt säkerställa en hög skydds nivå för såväl människors och djurs hälsa som för miljön. Förordningen började tillämpas i september 2013, vilket innebar att Echa fick nya uppgifter kopplade till utvärdering av verksamma ämnen och godkännande av biocidprodukter.

Den omarbetade PIC-förordningen<sup>1</sup>, som avser export och import av farliga kemikalier, kommer under 2014 även den att föra med sig nya uppgifter för Echa.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 649/2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbeting).

## Echas uppdrag

Echa fungerar som ett nav bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning, som syftar till att främja människors hälsa och miljön samt till att stärka innovation och konkurrenskraft.

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

## Echas vision

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

## Echas värderingar

### Öppenhet

Vi engagerar våra samarbetspartner och intressenter på ett aktivt sätt i vår verksamhet och är öppna i vårt beslutsfattande. Det är lätt att förstå och komma i kontakt med oss.

### Oberoende

Vi är oberoende av externa intressenter och opartiska i våra beslutsprocesser. Vi genomför öppna samråd med allmänheten innan vi fattar många av våra beslut.

### Trovärdighet

Våra beslut är vetenskapligt grundade och konsekventa. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är hörnstenar i all vår verksamhet.

### Effektivitet

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

### Engagerade för välbefinnande

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



## Viktiga framgångar 2013 – sammanfattning

Echa fortsatte att arbeta i enlighet med de fyra strategiska målen i det fleråriga arbetsprogrammet för 2013–2015 och vidareutvecklade dessa i det fleråriga arbetsprogrammet för 2014–2018 genom en rad olika åtgärder. Flera viktiga milstolpar passerades under året: den andra tidsfristen för registrering enligt Reach inföll, det första målet på 5 procent för kontrollerna av kravuppfyllelse uppnåddes och förordningen om biocidprodukter trädde i kraft.

Tidsfristen för registrering för infasningsämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter om 100–1 000 ton per år och som inte tidigare registrerats löpte ut och omkring 3 000 nya ämnen registrerades. Detta överensstämde relativt väl med industrins mål, även om omkring 900 av de ämnen som man avsett registrera inte registrerades medan 800 ämnen som man först inte avsett att registrera registrerades. Echa hjälpte företagen på flera sätt så att de kunde lämna in sina registreringsunderlag i tid. Särskild uppmärksamhet ägnades åt små och medelstora företag, bland annat genom att Echas personal kontaktade flera av dessa per telefon för att hjälpa dem med registreringsprocessen och verktygen. Spridningen av information om registrerade ämnen hade fortsatt hög prioritet för Echa. Under 2013 offentliggjorde myndigheten alla underlag som lämnats in inför tidsfristen 2013, med undantag för ett fåtal för vilka begäran om konfidentialitet lämnats in.

Vid utvärderingen av underlag låg fokus på kontrollen av kravuppfyllelse för de Reach-registreringar som avsåg ämnen över 100 ton och som lämnats in vid tidsfristen för registrering 2010. Echa överträffade målet att kontrollera minst 5 procent av de högsta två viktintervallen. De flesta underlag valdes ut med hjälp av intelligenta granskningsverktyg för att undersöka de endpoints som har störst betydelse för säker användning av ämnen. Utöver att främja förtroendet för Reach genom garanterad täckning av en representativ andel av alla registreringar, bidrar detta även till Echas strategiska mål att maximera tillgången till data av hög kvalitet och möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier.

Den första uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan, som omfattade 62 nya ämnen, offentliggjordes. Utvärderingen av de 36 ämnen som togs upp under det första året av handlingsplanen för 2012–2014 slutfördes av de utvärderande medlemsstaterna. Detta resulterade i att utkast till beslut om begäranden av ytterligare information om 32 ämnen utarbetades.

Echa utarbetade en genomförandeplan som baserades på kommissionens färdplan för SVHC-identifiering och genomförande av riskhanteringsåtgärderna enligt Reach till år 2020. Den befintliga verksamheten anpassades till genomförandearbetet och ny verksamhet på området riskhantering inleddes. Echa tog emot de första åtta tillståndsansökningarna, som omfattade två olika ämnen (DEHP och DBP) och 17 specifika användningsområden. Ett stort antal begränsningsförslag och förslag till harmoniserad klassificering och märkning lämnades in till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med begäran om ett vetenskapligt yttrande. Detta innebar en stor arbetsbelastning. Därför enades styrelsen om att genomföra en rad åtgärder för att öka kapaciteten och på så sätt undvika flaskhalsar.

Trots Echas begränsade personalresurser hanterade myndigheten ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter den 1 september väl. De IT-verktyg som planerats för medlemsstaterna och industrin färdigställdes som planerat. Echas stöd- och informationspunkt inledde sin stödverksamhet i april och de första vägledningsdokumenten offentliggjordes. Med tanke på antalet mottagna ansökningar har införandet av förordningen om biocidprodukter på det stora hela förlöpt väl.

Intresset för att ansöka om EU-tillstånd har emellertid varit lägre än vad man ursprungligen räknade med.

Echa har även införlivat de flesta av rekommendationerna från kommissionens rapport om översynen av Reach<sup>1</sup> i sin fleråriga planering. Framför allt har myndigheten ökat insatserna för små och medelstora företag och utsett en SMF-ambassadör som ska fungera som kontaktperson för alla frågor som rör små och medelstora företag. Dessutom har Echa, i enlighet med kommissionens förslag, utökat sin vetenskapliga och rättsliga kunskapsuppbyggnad, i synnerhet när det gäller ytterligare reglering på området identifiering och riskhantering av nanomaterial och hormonstörande ämnen.

Åtstramningsåtgärderna i enlighet med EU:s budget ledde till att posterna för verksamhet kopplad till Reach och CLP minskade med 1 procent. Under 2013 komparerades detta med att antalet kontraktsanställda ökade. Eftersom såväl ökad arbetsvolym som ytterligare personalminskningar väntas under de kommande åren har Echa upprättat ett omfattande effektivitetsutvecklingsprogram för 2014–2016.

---

<sup>1</sup> Allmän rapport om Reach, COM (2013) 49 final.

## 1. Genomförande av tillsynsförfarande

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

Registrering är en av Reach-förordningens hörnstenar eftersom det är det första steget för att säkerställa en säker kemikalieanvändning. Vid registreringen utbyter företagen data, dokumenterar sina kemikaliers egenskaper och användningsområden och visar att de kan användas på ett säkert sätt. Detta arbete registreras i de registreringsunderlag som lämnas in till Echa. Myndigheten kontrollerar att företagen har lämnat fullständig information och betalat registreringsavgiften innan kemikalien tilldelas ett registreringsnummer. Merparten av informationen offentliggörs sedan på Echass webbplats och analyseras så att ytterligare tillsynsåtgärder kan genomföras om så är lämpligt.

#### 1. Viktiga framgångar 2013

##### *Registrering och inlämning av underlag*

##### **Registrering**

Under 2013 passerades en av milstolparna för Reach – den andra tidsfristen för registrering i slutet av maj i fråga om infasningsämnen<sup>2</sup> i kvantiteter över 100 ton per år. Eftersom Echa noggrant förberett sig för flera olika scenarier, bland annat med hjälp av erfarenheter från 2010 och återkoppling från potentiella registranter under 2012, lyckades myndigheten hantera den ökade aktivitetsnivån i samband med tidsfristen för registrering friktionsfritt. Sammanlagt 9 030 registreringar lämnades in innan tidsfristen 2013 löpte ut. Av dessa lämnades 3 000 underlag in före 2013 (se tabell 1.1)

Till skillnad från 2010 inkom en mer stadig ström av registreringsunderlag under tiden inför de sista två veckorna i maj, och den förväntade toppen av underlag från ledande registranter i mars som man förväntat sig inträffade inte. Registreringsunderlagen omfattade omkring 3 000 ytterligare ämnen, tillsammans med de omkring 700 ämnen som redan registrerats av andra företag inför den tidigare tidsfristen 2010. Det innebär att över 7 500 ämnen nu har registrerats enligt Reach, vilket till stor del överensstämmer med Europeiska kommissionens ursprungliga uppskattningar. Utöver de registreringar som lämnades in för första gången mottogs ungefär 7 000 uppdateringar av registreringar under 2013.

När tidsfristen för registrering 2013 närmade sig samlade Echa in information från förhandsregistranter för att få en uppfattning om vilka ämnen som skulle komma att registreras. Denna information offentliggjordes på Echass webbplats för att förse nedströmsanvändare med information om registrering av deras ämnen. Återkopplingen från industrin tydde på att omkring 3 000 ytterligare ämnen skulle ha registrerats till maj 2013. Det slutliga antalet registrerade ämnen överensstämde visserligen med industrins beräkningar, men omkring 900 av de ämnen som man avsett registrera registrerades inte samtidigt som ytterligare 800 ämnen som man först inte avsett att registrera registrerades. Echa har inte fått några uppgifter från industrin om att de ämnen som inte registrerats inger betänkligheter. Återkoppling från ledande registranter visade att de vanligaste orsakerna till att ämnen inte registrerats, i fallande ordning efter

<sup>2</sup> Ämnen som har tillverkats och/eller släppts på marknaden och inte anmälts enligt direktiv 67/548/EEG. Exakt definition anges i artikel 3.20 i Reach.

relevans, var följande: att man beslutat att skjuta upp registreringen till tidsfristen 2018, att man beslutat att registrera ämnet med en annan kemisk identifierare och att man beslutat att upphöra med tillverkningen på grund av marknadsrelaterade skäl.

Echa hjälpte företagen på flera sätt så att de kunde lämna in sina registreringsunderlag i tid. För att hjälpa registranterna att utarbeta underlag av bättre kvalitet lanserade Echa i februari 2013 ett nytt verktyg, *Guiden för kvalitet i registreringsunderlag* (DQA). Detta verktyg ingår i den tekniska fullständigheidskontrollen i *IUCLID Technical Completeness Check* (TCC), som har bytt namn till *Validation Assistant plug-in*, och syftar till att hjälpa registranter att upptäcka potentiella avvikelser i sina registreringsunderlag och korrigera underlagen innan de skickar in eller uppdaterar dem. Efter att *Guiden för kvalitet i registreringsunderlag* lanserats kontaktade Echa ledande registranter från 2013 och uppmanade dem att proaktivt använda verktyget för att förbättra sin information om identifiering av ämnen. I vissa fall kunde detta göras innan tidsfristen löpte ut. Dessutom anordnades två omfattande seminarier om registreringsprocessen i början av 2013, och 425 företag erbjöds enskilt stöd under de sista veckorna i maj. Särskild uppmärksamhet ägnades åt små och medelstora företag, bland annat genom att Echans personal kontaktade flera av dessa per telefon för att hjälpa dem med registreringsprocessen och verktygen.

Echa började även tillämpa de lösningar som direktörernas kontaktgrupp utformade under 2010<sup>3</sup> för företag som ställs inför oväntade svårigheter i samband med sin registrering. Exempelvis fick medlemsregistranter vars ledande registrant inte lämnat in sitt underlag i tid möjlighet att beskriva sin situation för Echa. 18 företag tog direktkontakt med Echa i frågor kopplade till detta, men i slutändan var det bara 10 av dessa som inkom med den dokumentation som krävdes. För att se till att nedströmsanvändarna av kemikalier hölls uppdaterade om registreringsprocessen offentliggjorde Echa regelbundet information om de kända ledande registranterna och meddelade även om ett registreringsunderlag hade mottagits för ämnen som man avsåg att registrera.

Myndigheten fortsatte att kontrollera statusen hos de företag som registrerat sig som små och medelstora företag 2010, vilket ledde till att registreringsbeslut återkallades i 37 fall (jfr verksamhet 13). Här rörde det sig om registranter som felaktigt påstått sig ha rätt till nedsatt avgift samtidigt som de trots påminnelser inte betalade den återstående avgiften och administrativa avgiften. Besluten ersattes med avslag. Med tanke på de särskilda behoven hos små och medelstora företag erbjöd Echa alla potentiella små och medelstora företag möjlighet att tillhandahålla ytterligare bevis på sin storlek, och många överklaganden i fråga om detta kunde avslutas efter att överenskommelser nåtts mellan Echa och berörda företag (se verksamhet 9). Baserat på dessa ärenden har Echa vidtagit ytterligare försiktighetsåtgärder för att undvika att de företag som verkligen är små och medelstora får sina registreringsbeslut återkallade på grund av att de inte har besvarat myndighetens begäran om information i tid.

Under 2013 fortsatte Echa att kontrollera underlag om intermediärer i syfte att se till att underlagen endast avser användningsområden som överensstämmer med definitionen av användning av intermediärer och sker under strängt kontrollerade betingelser. Underlag avseende ämnen som inger mycket stora betänkligheter, och som rekommenderats för införande i bilaga XIV i Reach eller redan i bilaga XIV prioriterades. Under kalenderåret begärde Echa ytterligare information i 25 ärenden, genom s.k. artikel 36-brev, och slutförde kontrollprocessen för en rad ärenden från de föregående åren. Echa inledde en kontroll av kravuppfyllelse som resulterade i ett utkast till beslut som

---

<sup>3</sup> Direktörernas kontaktgrupp består av företrädare från Europeiska kommissionen, Echa och branschorganisationer. Gruppen inrättades i början av 2010 för att övervaka branschens beredskap i fråga om den första registreringstidsfristen och vid behov fastställa lösningar på praktiska problem som registranter stöter på.

skickades till registranten. Ärendet avsåg ett ämne i bilaga XIV. Lärdomar från kontrollen av intermediärer används för att ta fram en praktisk handbok om registrering av intermediärer som kommer att offentliggöras under 2014.

I samband med Kroatiens anslutning till EU i juli 2013 anordnade Echa två seminarier för industri och myndigheter där man informerade kroatiska tillståndsinnehavare om det IT-system som används för att lämna in underlag (Reach-IT) och verktyget för att förbereda underlag (IUCLID) i syfte att underlätta för berörda parter med tanke på de snäva tidsfristerna. I slutet av den kroatiska perioden för förhandsregistrering hade 24 kroatiska företag förhandsregistrerat 206 ämnen. Dessutom lämnades 55 registreringsunderlag in.<sup>4</sup>

### Uträkningsverktyg och metoder

Echa utökade sin kapacitet när det gäller att analysera och använda de databaser om ämnen som myndigheten har upprättat över registreringar och annat inlämnat material, exempelvis klassificerings- och märkningsanmälningar. Detta ledde till att en rad algoritmer, som kan användas vid utvärdering av underlag och ämne samt granskning av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, utarbetades. I praktiken innebär detta att Echa nu har de verktyg som behövs för att kunna identifiera ämnen för gemenskapens löpande handlingsplan och färdplanen för SVHC-identifiering och utföra riktade kontroller av kravuppfyllelse för registreringsunderlag i hela databasen för de områden där riskerna kopplade till otillräcklig information är störst (s.k. problemområden). Mer information finns i avsnitten om verksamhet 2 och 3 i denna rapport.

En av de största utmaningarna var att följa upp de brev som skickats till registranter av underlag om intermediärer rörande brister som konstaterats vid de omfattande granskningar som genomfördes under hösten 2012. Echäs åtgärd fick önskad verkan redan under 2012 då mer än 90 procent av de nästan 2 400 underlag som var bristfälliga uppdaterades. Echa granskade dessa uppdateringar under 2013, och konstaterade att många av bristerna hade åtgärdats. Under 2013 uppdaterades även ett hundratal underlag till fullständiga underlag. Dessa avsåg bland annat användningsområden som man under granskningen kunnat konstatera inte uppfyllde kriterierna för att vara intermediära. I andra underlag togs användningsområden som inte var intermediära bort för att få underlagen att uppfylla de lagstadgade kraven i Reach. Slutligen genomförde Echa en preliminär kontroll av underlag om intermediärer som lämnats in vid tidsfristen 2013. Denna tydde på att antalet problem var färre än under 2010.

För att betona vikten av att ämnets identitet anges tydligt och entydigt som utgångspunkt för alla Reach- och CLP-processer togs algoritmer fram för att upptäcka eventuella avvikelser i fråga om ämnesidentitet i registreringsunderlagen. Dessa algoritmer kommer att utnyttjas fullt ut i den uppgraderade versionen av *Guiden för kvalitet i registreringsunderlag*, som man planerar att lansera i början av 2014, och de efterföljande granskningarna av databasen. Echa utvecklade även sin förmåga att analysera de kemikaliesäkerhetsrapporter som mottas i textformat.

### Andra typer av underlag

När det gäller andra typer av underlag som tas emot i enlighet med Reach och CLP-förordningen tog man även emot ett jämnt flöde av anmälningar av ämnen enligt artikel 7.2 och rapporter från nedströmsanvändare (artikel 38). De första

<sup>4</sup> 48 av dessa registreringar avsåg ämnen med en vikt på minst 1 000 ton, 2 avsåg ämnen mellan 10 och 100 ton och 5 avsåg registreringar av isolerade intermediärer som används på plats och som väger minst 10 ton.

tillståndsansökningarna togs också emot (mer information om detta finns i avsnittet om verksamhet 3).

Echa fortsatte med sina insatser för att främja möjligheten att ansöka om undantag från registrering för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, och förbättrade informationen om dessa ämnen på sin webbplats för att underlätta för tillståndsinnehavarna. Undantag beviljas för fem år, men kan på begäran förlängas genom beslut av Echa. För detta krävs emellertid lämplig motivering, bland annat när det gäller skälen till att forsknings- och utvecklingsprogrammet inte kunnat slutföras inom den ursprungliga femårsperioden. Under 2013 inkom de första ansökningarna om förlängning av undantag från registrering för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling som beviljats under de första månaderna efter att Reach började tillämpas 2008. Echas arbete för att bedöma de anmälningar som inkommit sedan 2008 bidrog till att väl avvägda beslut om dessa anmälningar kunde fattas. Åtta ansökningar om undantag från registrering för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling togs emot under 2013. Fyra ansökningar beviljades och fyra är föremål för behandling eller samråd med berörda medlemsstater.

Ett annat viktigt datum 2013 var den 1 september då förordningen om biocidprodukter trädde i kraft. Under den första hälften av året genomfördes förberedelser inför upprättandet av förfaranden samt utveckling och validering av verktyg för att ta emot och behandla biocidunderlag. Detta var även den period då flest antal registreringar inkom, men tack vare noggrann planering medförde detta inga avbrott i någon av processerna. Echa gav medlemsstaterna och kommissionen tillgång till registret för biocidprodukter (R4BP 3) i slutet av augusti, och den 1 september fick industrin planerligt tillgång till inlämningsportalen. Efter detta mottogs sammanlagt 1 274 biocidunderlag som vidarebefordrades till utvärderingsmyndigheterna. Det första skedet av genomförandet av förordningen om biocidprodukter blev således lyckat (mer information finns i avsnittet om verksamhet 16).

### **Utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömningar**

Under 2013 började utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömningar anta sin form. Programsamordningen förbättrades, vilket ledde till ökad samstämmighet mellan de olika aktiviteterna i programmet och med Echas övriga verksamhet. Det mest konkreta resultatet av utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömningar var offentliggörandet av den färdplan för kemikaliesäkerhetsrapport/uppbyggnad av exponeringsscenarioer<sup>5</sup> som utarbetats tillsammans med medlemsstaterna och företrädare för industrin. I färdplanen beskrivs det aktuella forskningsläget i fråga om kemikaliesäkerhetsbedömningar och exponeringsscenarioer. Dessutom fastställs tydliga mål för hur de ska förbättras till 2018. Färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapport/uppbyggnad av exponeringsscenarioer kommer att fungera som vägledning och ram när det gäller att förbättra informationen om säker användning av kemikalier under de kommande fem åren.

För att förbättra processen för inlämning och utnyttjande av information om användning och exponering anordnade Echa ett seminarium med medlemsstaternas myndigheter där man mottog synpunkter om behoven av sådan information i samband med utövandet av tillsynsrelaterade uppgifter. Dessutom diskuterades vilka av dessa uppgifter som bör vara tillgängliga för myndigheterna (medlemsstaterna och Echa) i strukturerat format i IUCLID-underlaget för att stödja massgranskning och bättre användning av denna

<sup>5</sup> Den färdplan som utarbetats av flera olika intressenter för att främja information av hög kvalitet om säker användning av kemikalier i kemikaliesäkerhetsrapporten för Reach och det utökade säkerhetsdatabladet. Se <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

information. Detta arbete kommer att fortgå under 2014. Echa fick även vissa systematiska erfarenheter vid utvärderingen av kemikaliesäkerhetsrapporter (se verksamhet 2), vilket ledde till att en rad vanliga brister i underlag som lämnats in under 2010 kunde konstateras. Dessa erfarenheter kan nu användas vid uppdateringen och utökningen av verktyget för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering (Chesar).

Echa stödde även branschledd verksamhet när det gäller metoder för omvandling av information om exponeringsscenarioer i Reach till säkerhetsrådgivning om blandningar, framtagning av harmoniserade förkortningar för exponeringsscenarioer och utveckling av harmoniserade format för att förbättra informationsbidragen till exponeringsuppskattningar med avseende på konsumenter enligt Reach. För att få en överblick över vilka framsteg som gjorts mellan sammanträdena anordnades under året två plenarsammanträden med nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ett av Echa och ett av industrin). Resultaten av diskussionerna sammanställdes inom utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömningar och kom att utgöra ett viktigt bidrag till uppdateringen av vägledningen för nedströmsanvändare (se avsnittet om verksamhet 5). Utöver uppdateringen av vägledningen intensifierades stödet till nedströmsanvändare genom regelbundna webinarier och genom en omarbetning av avsnittet med support till nedströmsanvändare på Echas webbplats. Slutligen påbörjade Echa, i enlighet med forumets slutsatser om blandningsformulering (se avsnittet om verksamhet 8), förberedelser för att tillhandahålla mer stöd om sammanställning och förståelse av (utökade) säkerhetsdatablad.

Allt arbete som utförts under 2013 för att anpassa de olika viktiga aspekterna av kemikaliesäkerhetsrapporten och exponeringsscenarierna kommer att användas under 2014 för att vidareutveckla verktyg såsom IUCLID, Chesar och ECom XML samt utöka rådgivningen om bästa praxis, mallar och exempel på exponeringsscenarioer på nya områden såsom varors livslängd.

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

På samma sätt som vid tidsfristen 2010 var antalet tvister kopplade till gemensamt utnyttjande av data relativt få under 2013: Echa mottog endast 18 begäranden om förlikning i tvister enligt Reach, varav 17 avsåg forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) och 1 rörde en förfrågan. Echa utfärdade 11 beslut.<sup>6</sup> Echa kunde baserat på erfarenheterna av de två tidigare tidsfristerna för registrering dra slutsatser som kommer att bidra till en mer skraddarsydd rådgivning, framför allt ur de små och medelstora företagens perspektiv. Lärdomarna kommer också komma till användning i det förberedande arbetet inför den sista tidsfristen för registrering i färdplanen för 2018 som kommer att påbörjas under 2014. Mer information om gemensamt utnyttjande av data om biocidunderlag finns i avsnittet om verksamhet 16.

På samma sätt som under 2010 medförde tidsfristen för registrering ökad arbetsbelastning när det gällde att förmedla kontakt mellan potentiella och befintliga registranter, med en tydlig topp under det andra kvartalet. Förändringarna för att förbättra processen gav emellertid önskat resultat och Echa lyckades behandla de mottagna förfrågningarna inom den tidsperiod som organisationen hade som målsättning.

Diskussioner om ämnens identitet fortgick under hela året, såväl inom ramen för ovannämnda processer som med enskilda tillståndsinnehavare och organisationer inom

---

<sup>6</sup> Sex beslut till förmån för potentiella registranter och fem beslut till förmån för den befintliga registranten. Två tvister avslutades utan att Echa fattade något beslut i ärendet (för att de var otillåtliga eller drogs tillbaka). Fem tvister behandlas fortfarande och beslut väntas i början av 2014. Det bör påpekas att trots att vissa av dessa tvister var relevanta för tidsfristen vid 2013 så inkom inte begäran om tvistlösning förrän i slutet av året.

sektorn. Syftet med diskussionerna var att komma närmare en gemensam överenskommelse om vad som utgör ämnens identitet och likvärdighet. Dessa frågor diskuterades även med medlemsstaternas myndigheter. Under 2014 förväntas vissa påtagliga resultat uppnås.

Frågor kopplade till ämnens identitet fortsatte att utgöra en stor del av verksamheten, och 2 500 kontroller av ämnens identitet utfördes inom förfrågnings- och utvärderingsverksamheten.

Genomförbarhetsstudien om hur kemikalier som Echa har tilldelat listnummer kan ges en hållbar tillsynsstatus sköts upp eftersom resurserna koncentrerades till utvärderingsverksamheten. Behovet av insatser på detta område kommer att prövas på nytt under 2014.

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

Offentliggörandet av information om registrerade ämnen fortsätter att vara av hög prioritet för Echa. Under 2013 offentliggjorde myndigheten alla berörda underlag som lämnats in inför tidsfristen 2013, med undantag för ett fåtal som genomgår bedömning av begäran om konfidentialitet. Detta innebär att Echa nu har information om över 10 000 ämnen från över 40 000 underlag på internet, däribland alltfler uppgifter från underlag som anmälts i enlighet med tidigare lagstiftning (Nons). I samband med ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter lade Echa till information om godkända verksamma biocidämnen (53) och godkännanden av biocidprodukter (2 763) på webbplatsen. För att underlätta navigeringen i denna omfattande databas förbättrade Echa sökfunktionen. Möjligheten att nå Echas informationsspridningsportal via OECD:s globala portal till information om kemiska ämnen (eChemPortal) bibehölls och synkroniseringen mellan de två portalerna fortsatte.

Bedömningen av begäranden om konfidentialitet, som endast förekommer i ett fåtal underlag, förbättrades under 2013 genom att dokumentationen av processen stabiliserades och en översyn av IT-arbetsflödet genomfördes. Sammanlagt bedömde Echa nästan 900 begäranden, däribland 271 ärenden där man begärt ytterligare information till stöd för begäran från registranten. Alla begäranden som lämnades in under 2012 har bedömts. Sammanlagt 20 procent avslogs. De vanligaste orsakerna till avslaget var att informationen redan var offentlig eller att motiveringen var bristfällig. I 160 ärenden har Echa begärt ytterligare information från registranten. Dessa ärenden kommer att avslutas under 2014. Alla begäranden som lämnades in under 2013 kommer att bedömas under 2014.

För att hantera frågor som intressenterna tagit upp på informationsspridningsportalen genomförde Echa en omfattande undersökning för att få ökad kunskap om uppfattningen om brister och för att sammanställa förslag till förbättringar. Baserat på resultaten av undersökningen utformades de första specifikationerna inför utvecklingen av en gemensam åtkomstpunkt som ska bli en del av den omarbetade informationsspridningsportalen under 2015 (se avsnittet om verksamhet 6). Echa tog även fram ett första utkast till en kort ämnesprofil som innebär att viktig information om ett ämne, exempelvis huruvida det kommer att utvärderas eller redan har utvärderats och huruvida det är tillåtet eller begränsat, sammanställs och visas på ett lättförståeligt sätt. Konceptet diskuterades med intressenter från industrin och icke-statliga organisationer under ett arbetsseminarium i december, och konceptualiseringsarbetet kommer att fortgå under 2014.



## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Alla underlag, förfrågningar och tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data genomgår föreskrivna kontroller och respektive beslut fattas. Dessutom utvärderas begäranden om konfidentialitet enligt standardförfarandena i syfte att snabbt identifiera och uppdatera problematiska underlag, så att datakvaliteten kan förbättras och rättsliga tidsfrister hållas samtidigt som interna mål uppnås.
2. Besluten är väl underbyggda och av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
3. Intressenter och allmänhet kan enkelt hitta information från alla underlag för registrerade ämnen och klassificerings- och märkningsanmälningar inom rimlig tid efter registrering eller inlämning av anmälan.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel av registreringar och PPORD-anmälningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel förfrågningar som behandlas inom den interna tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	86 %
Procentandel av tvisterna i samband med gemensamt utnyttjande av data som behandlas inom den rättsliga eller interna tidsramen.	100 %	100 %
Omfattning när det gäller offentliggörandet av registreringsunderlag som lämnats in och godkänts före tidsfristen för registrering den 31 maj 2013.	90 %	99 %
Grad av tillfredsställelse hos intressenter när det gäller informationsspridning, gemensamt utnyttjande av data och Echas processer för inlämning av registreringsunderlag.	Hög	Hög

## 3. Viktiga resultat

### Registrering och inlämning av underlag

- 14 839 registreringsunderlag (inklusive uppdateringar) och 299 PPORD-anmälningar (inklusive uppdateringar och begäranden om förlängning)

genomgick en beslutsprocess och tilldelades i relevanta fall ett registreringsnummer eller PPORD-anmälningnummer.

- 54 beslut om PPORD.
- Två webinarier och individuellt stöd till både ledande registranter och medlemsregistranter.
- Verktyg och interna förfaranden för inlämning för att ta emot och behandla underlag om biocider införda till slutet av augusti.

#### Utvecklingsprogram för kemikaliesäkerhetsbedömningar

- Färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapport/uppbyggnad av exponeringsscenarioer offentliggjord den 17 juli 2013. Framsteg har gjorts i fråga om förkortningar av exponeringsscenarioer, specifika bestämningsfaktorer för konsumenters exponering och rådgivning om säker användning av blandningar i enlighet med vad som förutspåddes i den första genomförandeplanen. Två evenemang med nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer anordnades.

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

- 1 020 förfrågningar har kommit in. I relevanta fall har kontakt mellan den som inkommit med förfrågan och tidigare registrant eller registranter upprättats.
- 13 tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data har lösts (fem är fortfarande under behandling).

#### Informationsspridning

- 589 nya sekretessanspråk genomgick inledande bedömning och 271 ärenden från 2012 genomgick slutlig bedömning.
- Information från registreringsunderlag offentliggjordes på Echas webbplats och länkades till OECD:s eChemPortal (information från 11 225 underlag offentliggjordes för första gången).

**Tabell 1.1:** Resultat av tidsfristen för registrering 2013

<b>Sammanfattning av tidsfristen 2013</b>	
<b>Antal registreringar (underlag)</b>	9 030
<i>Registreringar som mottogs 2013</i>	6 421
<b>Antal registranter (företag)</b>	3 188
Små och medelstora företag	1 077

Nedanstående tabeller avser endast de underlag (nya eller uppdateringar) som mottogs under 2013

**Tabell 1.2:** Antal underlag (inklusive uppdateringar) som lämnats in (bidrag) under 2013 jämfört med beräknad arbetsbelastning i arbetsprogrammet för 2013

Typ av underlag	Verkligt antal	Uppskattning i arbetsprogrammet för 2013
<b>Registreringar</b>	14 839	15 200
Fullständiga registreringar	12 353	-
Isolerade intermediärer som transporteras	1 936	-
Isolerade intermediärer som används på plats	550	-
<b>Andra typer av underlag</b>		
PPORD-anmälningar	299	400
Förfrågningar (inklusive uppdateringar)	1 903	1 200*
Anmälningar enligt artikel 7.2	62	70
Rapporter från nedströmsanvändare enligt artikel 38	78	400
Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn enligt artikel 24 i CLP-förordningen	38	150
Tillståndsansökningar	13	20

\*Uppskattningen gjordes endast för nya förfrågningar.

**Tabell 1.3:** Typer av underlag för nya registreringar under 2013

	Totalt	Icke- infasnings- ämnen	Infasningsämnen	
			Totalt	För tidsfristen 2013
Registreringar	8 457	323	8 152	5 476
Isolerade intermediärer som transporteras	1 298	176	1 122	776
Isolerade intermediärer som används på plats	296	74	222	169
<b>Totalt</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

**Tabell 1.4:** Storlek på de företag (registranter) som lämnade in nya registreringar under 2013

Totalt	Stora	Medelstora	Små	Mikroföretag
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tabell 1.5:** Typer av underlag för uppdateringar av registreringar under 2013

	<b>Totalt</b>	<b>Icke- infasningsämnen</b>	<b>Infasningsämnen</b>	<b>NONS</b>
Fullständiga registreringar	3 881	214	3 368	299
Isolerade intermediärer som transporteras	997	94	832	71
Isolerade intermediärer som används på plats	419	13	404	2
<b>Totalt</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

**Tabell 1.6:** Typer av uppdateringar av registreringsunderlag som uppdaterades under 2013

	<b>Totalt</b>	<b>Reach</b>	<b>Nons</b>
Uppdateringar på myndighets begäran*	6 %	6 %	0 %
Spontana uppdateringar**	94 %	87 %	7 %
<b>Totalt</b>	<b>100 %</b>	<b>93 %</b>	<b>7 %</b>

\* Med myndighets begäran avses bland annat utvärderingsbeslut och kommunikation i samband med bedömningar av begäranden om konfidentialitet.

\*\* Detta omfattar uppdateringar till följd av granskning av underlag om intermediärer.

**Tabell 1.7:** De vanligaste orsakerna till spontana uppdateringar under 2013

	<b>Reach</b>	<b>Nons</b>
Förändringar av klassificering och märkning	8 %	14 %
Förändringar av ämnets sammansättning	3 %	2 %
Förändringar av tillgången till information	1 %	1 %
Förändringar i viktintervall	12 %	34 %
Nya identifierade användningsområden	7 %	7 %
Ny kunskap om risker för människors hälsa och/eller miljön	4 %	4 %
Ny eller uppdaterad kemikaliesäkerhetsrapport och vägledning om säker användning	20 %	4 %
Övrigt	45 %	34 %

## Verksamhet 2: Utvärdering

Utvärderingen av registreringsunderlag omfattar både granskning av testningsförslag och kontroller av kravuppfyllelse. Syftet med att kontrollera att kraven är uppfyllda 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.

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärdering utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och omfattar en bedömning av all tillgänglig information. Processen kan i förekommande fall leda till att ytterligare information begärs in från registranterna. Utgångspunkten för ämnesutvärdering är gemenskapens löpande handlingsplan för ämnen som ska utvärderas.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### *Utvärdering av registreringsunderlag*

Vid utvärderingen av underlag under 2013 låg tyngdpunkten på kontrollen av kravuppfyllelse för de Reach-registreringar som lämnades in vid tidsfristen för registrering 2010. Echa hade som föresats att genomföra kontroller av kravuppfyllelse på minst fem procent av underlagen inom det högsta viktintervallet till slutet av året. Myndigheten uppnådde inte bara detta mål, utan överträffade det. Femprocentsmålet – som ställs upp i artikel 41.5 i Reach – främjar inte bara förtroendet för Reach, i och med att en representativ andel av alla registreringar täcks, utan bidrar även till att Echas strategiska mål att maximera tillgången till data av hög kvalitet och möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier kan uppnås.

Echa valde ut underlag för övergripande kontroller av kravuppfyllelse som omfattar aspekter som är nödvändiga för säker användning genom ett underlag. För dessa omfattande kontroller valde Echa antingen ut underlag slumpvis eller utifrån kriterier kopplade till betänklighet. Dessutom genomförde Echa riktade kontroller av kravuppfyllelse. I detta arbete använde Echa intelligenta urvalsstrategier för att söka igenom sin databas över registreringsunderlag med fokus på de aspekter av underlaget som är mest relevanta för säker användning. Exempel på underlag som valdes ut för att de ingav särskilda betänkligheter är sådana som innehåller ett stort antal anpassningar av standardtestsystemet eller där många jämförelser med strukturlika ämnen för endpoints på högre nivå används. I de riktade kontrollerna av kravuppfyllelse fokuserade Echa på särskilda delar av de valda underlagen, exempelvis frågor kopplade till ämnens identitet, endpoints som ansågs mycket relevanta för riskhantering och kemikaliesäkerhet och ämnen som snart kan bli föremål för ämnesutvärdering (ämnen för den löpande handlingsplanen finns under rubriken "Ämnesutvärdering" i nedanstående avsnitt).

Under 2013 ökade Echa den övergripande effektiviteten i utvärderingsprocessen påtagligt, vilket framgår av tabell 2.1 som ger en översikt över de viktigaste resultaten av underlagsutvärderingen. Sammanlagt 928 kontroller av kravuppfyllelse genomfördes under 2013 och dessa resulterade i cirka 566 utkast till beslut. Under 2013 genomfördes 39 procent av alla kontroller av kravuppfyllelse utan begäranden om ytterligare information. Således skickade Echa utkast till beslut beträffande 61 procent av kontrollerna. Att så många ärenden krävde åtgärder beror till stor del på det faktum att 90 procent av underlagen valdes ut för kontroll av kravuppfyllelse eftersom de tidigare visat sig inge betänkligheter.

I slutet av 2013 hade Echa åtminstone delvis kontrollerat 1 130 av de underlag som lämnats in vid tidsfristen för registrering 2010. Över en tredjedel av de ämnen som registrerats vid denna tidsfrist omfattades av dessa kontroller.

Dessutom genomförde Echa 55 nya granskningar av testningsförslag. Sammanlagt 46 utkast till beslut skickades till registranterna och nio granskningar av testningsförslag avbröts. Samtidigt gick Echa vidare med behandlingen av utkast till beslut av de testningsförslag som skickades till registranterna till slutet av 2012 och av de pågående kontrollerna av kravuppfyllelse. Beslutsprocessen omfattade samverkan med registranter, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och – när det gäller förslag till ändringar av utkast till beslut – medlemsstatskommittén. Sammanlagt behandlades 111 slutliga beslut om testningsförslag och 159 slutliga beslut om kontroller av kravuppfyllelse i beslutprocessen. Dessa skickades sedan till registranterna. För 61 underlag som registrerats till tidsfristen 2010 kunde beslut om testningsförslag inte antas, antingen beroende på oklarheter beträffande ämnets identitet eller registranternas påtagligt omarbetade testningsplaner för stora kategorier av ämnen som i vissa fall även omfattade ämnen som inte registrerats förrän 2013. De nya testningsförslagen från tidsfristen för registrering 2013 analyserades och grupperades för effektiv behandling under 2014–2016.

### **Uppföljning till utvärderingen av registreringsunderlag**

Under 2013 införde Echa den metod för uppföljning av beslut när det gäller utvärdering av underlag som utarbetats under 2012. Målet med uppföljningen är att utvärdera huruvida den nya information som registranten tillhandahåller uppfyller de krav som Echas beslut medför. I 76 procent av fallen där tidsfristen för beslutet löpte ut under 2013 genomfördes uppföljningen av utvärderingen inom sex månader efter tidsfristen. Echa genomförde 222 uppföljningar till utvärderingar av beslut om utvärdering av underlag. Sammanlagt 147 meddelanden enligt artikel 42.2 skickades. I dessa meddelades att utvärderingen av underlag för respektive beslut hade slutförts, dvs. att den information som begärts hade tagits emot. I 32 fall informerades medlemsstaterna om att den information som begärts inte hade tagits emot vid tidsfristen för beslutet och att det kan krävas tillsynsåtgärder från de nationella myndigheternas sida. Sex av dessa fall betraktas nu som slutförda efter att en ny uppdatering har mottagits och utvärderats. I 43 fall togs den information som begärts emot, men de uppdaterade underlagen gav andra betänkligheter i fråga om samma informationskrav och Echa påbörjade ett nytt beslut när det gäller utvärdering av underlag i enlighet med artikel 42.1 i Reach-förordningen. Dessutom genomförde Echa uppföljningar till utvärderingar av 80 meddelanden om kvalitetsobservationer. I 57 fall ledde meddelandena om kvalitetsobservationer till att kvaliteten i underlagen förbättrades. Detta skedde genom att kvalitetsobservationen hanterades fullständigt (38 fall) eller delvis (19 fall). I 17 fall hanterades kvalitetsobservationen inte alls. I sex fall upphörde registranterna med tillverkningen.

Under 2013 erbjöds registranterna ytterligare allmän rådgivning i utvärderingsfrågor, bland annat genom webbseminarier till stöd för riktade kontroller av kravuppfyllelse och arbetsseminarier för ledande registranter. Echas årsrapport om utvärdering enligt Reach under 2012, som publicerades på Echas webbplats i februari 2013, innehöll utförliga rekommendationer till registranterna. Dessa handlade framförallt om ämnesidentitet 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. Echa inledde dessutom en analys av statistiska data mot bakgrund av offentliggörandet av den andra rapporten enligt artikel 117.3 om användningen av alternativa metoder vid försök på ryggradsdjur.

## **Ämnesutvärdering EU:s löpande handlingsplan**

I mars 2013 publicerade Echa den första uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan för 2013–2015 och senare under året gjordes en ändring i fråga om ett ämne där det krävdes en brådskande utvärdering. EU:s löpande handlingsplan för 2013–2015 innehåller 115 ämnen. 53 av dessa fanns med redan i EU:s löpande handlingsplan för 2012–2014 och 62 har nyligen tillkommit. Ämnena fördelades mellan 22 medlemsstater för utvärdering under 2013, 2014 och 2015.

Medlemsstaterna och Echa granskade registreringsunderlag för att välja ut vilka ämnen som skulle tas med i utkastet till uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan för 2014–2016. Fokus låg på potentiellt långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen, hormonstörande egenskaper, cancerframkallande egenskaper, mutagenitet och reproduktionstoxicitet i kombination med vitt spridd användning, konsumenters exponering och högt aggregerade viktintervall. Detta utkast överlämnades till medlemsstaterna och Echas medlemsstatskommitté och offentliggjordes i oktober 2013. Målet var att anta den uppdaterade handlingsplanen i mars 2014.

## **Ämnesutvärderingsförfarandet**

Utvärderingen av de 36 ämnen som togs upp under det första året av den löpande handlingsplanen för 2012–2014 slutfördes av respektive utvärderande medlemsstater till den 28 februari 2013. Utkast till beslut om begäranden av ytterligare information om 32 ämnen utarbetades. Utvärderingen av fyra ämnen slutfördes utan att det förelåg något behov av att begära ytterligare information. Echa granskade utkasten till beslut för att kontrollera överensstämmelsen och se till att en enhetlig metod används då de utvärderande medlemsstaterna begär ytterligare information. Efter att ha mottagit registranternas kommentarer anmäldes utkast till beslut avseende 23 ämnen till alla andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och Echa för samråd.

I slutet av 2013 enades medlemsstatskommittén om beslut för 14 ämnen. Två beslut skickades från Echa till berörda registranter, och beslut för de återstående 12 ämnena slutfördes av den utvärderande medlemsstaten eller Echa vid slutet av året. Echa offentliggjorde även de utvärderande medlemsstaternas dokument med slutsatser om de fyra ämnen för vilka inget utkast till beslut tagits fram.

Parallellt med beslutsprocessen för ämnena för år 2012 i EU:s löpande handlingsplan för 2012–2014 utvärderades 47 ämnen i EU:s löpande handlingsplan för 2013–2015 under 2013. Echa tillhandahöll även datauppsättningar för de underlag som skulle utvärderas, mallar för resultatdokument, en checklista för att se till att förfarandet följs samt anvisningar om hur man fattar ämnesutvärderingsbeslut.

För att anpassa och harmonisera de olika metoder som används av de utvärderande medlemsstaterna erbjöd Echa rådgivning och anordnade ett arbetsseminarium för behöriga myndigheter i alla utvärderande medlemsstater. Ett resultat av arbetsseminariet var att en arbetsgrupp med deltagare från medlemsstaterna, branschorganisationer, Europeiska kommissionen och Echa bildades för att diskutera och föreslå bästa praxis för samverkan mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och registranterna. Medlemsstaternas behöriga myndigheter diskuterade förslaget i november 2013 och hade som målsättning att offentliggöra det på Echas webbplats i början av 2014.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt hållbara utkast till beslut och slutliga beslut om utvärdering av registreringsunderlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och den fleråriga planering som vägleds av Echas strategi.
2. Efterlevnaden av besluten efter utvärdering av registreringsunderlag följs upp utan onödigt dröjsmål efter att den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut och medlemsstaternas myndigheter underrättas om resultat och ärenden där de måste vidta åtgärder.
3. Alla ämnesutvärderingar planeras i EU:s löpande handlingsplan för att därefter utarbetas och behandlas på en hög vetenskaplig, teknisk och rättslig nivå enligt överenskomna standardstrategier och förfaranden och inom de rättsliga tidsfristerna.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel av utvärderingarna av registreringsunderlag och ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsfristen.	100 %	100 %
Andel kontroller av kravuppfyllelse som genomförts för att nå målet på 5 % för underlag i det högsta viktintervallet som inlämnats innan tidsfristen 2010 löpte ut.	100 %	114 %
Procentandel av uppföljningsutvärderingarna för innevarande år som utförs inom sex månader efter den tidsfrist som fastställs i det slutliga beslutet efter utvärdering av registreringsunderlaget.	75 %	76 %
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Hög

## 3. Viktiga resultat

- 928 kontroller av kravuppfyllelse genomfördes, vilket ledde till att 566 utkast till beslut utarbetades. 159 av de utkast till beslut som utarbetades under 2012 och 2013 antogs under 2013. 121 avslutades efter att registranten uppdaterat underlaget i enlighet med kraven.
- 23 granskningar av testningsförslag för icke-infasningsämnen slutfördes (varav nio som utkast till beslut).
- 222 uppföljningsutvärderingar genomfördes (jämfört med planerat minimiantal 120).



- Den första årliga uppdateringen av EU:s löpande handlingsplan, som omfattade 62 nya ämnen, skedde i mars 2013. Det andra utkastet till uppdatering av EU:s löpande handlingsplan för 2014–2016 lämnades till medlemsstatskommittén i oktober 2013. Det omfattade 56 kandidatämnen för den löpande handlingsplanen (varav 39 baserades på granskningar som samordnats av Echa och 17 på medlemsstaternas prioriteringar (artikel 45.5)).
- Stödjande verksamhet för behöriga myndigheter i medlemsstaterna som genomför ämnesutvärdering enligt programmet för 2013.
- Alla tjänsteavtal med behöriga myndigheter i medlemsstaterna klara när den första uppdateringen av den löpande handlingsplanen offentliggörs.
- Genomgår ämnesutvärdering: Utkast till beslut där ytterligare information för 32 ämnen begärdes har utarbetats av medlemsstaternas behöriga myndigheter och lämnats in. Två av dessa har redan omvandlats till slutliga beslut från Echa. Dessutom fyra slutsatser utan begäran om ytterligare information.
- Årlig utvärderingsrapport (artikel 54) och tillhörande kommunikation.

**Tabell 2.1:** Färdiga eller avslutade kontroller av kravuppfyllelse och granskningar av testningsförslag som slutförts under 2013.

<b>Resultat</b>	<b>Granskade testningsförslag</b>	<b>Kontroller av kravuppfyllelse</b>
<b>Slutliga beslut som utfärdats 2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Avslutade granskningar av testningsförslag/kontroller av kravuppfyllelse</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Utkast till beslut skickade till registranterna	46	566
Meddelanden om kvalitetsobservation	ej tillämpligt	1
Avslutade granskningar av testningsförslag/avslutade kontroller av kravuppfyllelse utan åtgärd	9	361

## Verksamhet 3: Riskhantering

Echas arbetsuppgifter i fråga om riskhantering består bland annat av att hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att identifiera ämnen för ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering, uppdatera kandidatförteckningen över ämnen som inger 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 till Reach-förordningen) – och behandla tillståndsansökningar. Ämnen som inger betänkligheter som utgör oacceptabla risker på EU-nivå kan förbjudas helt och hållet eller begränsas till vissa användningsområden (avdelning VIII i Reach-förordningen). Kommissionen kan uppmana Echa att utarbeta nya förslag till begränsningar eller granska befintliga sådana. Medlemsstaterna lämnar också in förslag på begränsningar som kontrolleras för överensstämmelse och vidarebefordras till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för utlåtande.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### *Granskning för riskhantering*

EU:s färdplan för SVHC-identifiering och genomförande av riskhanteringsåtgärderna enligt Reach till år 2020 slutfördes av kommissionen i början av 2013. Vid mötena med rådet för konkurrenskraft och miljörådet uttrycktes brett stöd för färdplanen. Baserat på resultatet av ett arbetsseminarium för medlemsstaterna och kommissionen som anordnades i april utvecklade Echa en genomförandeplan för denna färdplan.

I genomförandeplanen fastställs följande:

- i) Hur de ämnen som inger allvarliga betänkligheter för människors hälsa eller miljön identifieras genom granskning av databaserna i Reach-förordningen och CLP-förordningen.
- ii) Hur ytterligare information tas fram vid behov.
- iii) Hur lämpligast tänkbara rättsliga åtgärd för att ta itu med frågor avseende ämnen som inger betänkligheter fastställs med hjälp av RMOA (Risk Management Option Analysis).

Dessutom innehåller planen ett åtagande för tidig kommunikation om genomförande av färdplan och om ämnesspecifik verksamhet i syfte att säkerställa insyn och förutsägbarhet när det gäller myndigheternas arbete.

Parallellt med slutförandet av genomförandeplanen för färdplanen för SVHC-identifiering anpassade Echa den befintliga verksamheten till genomförandearbetet och inledde ny verksamhet. I denna verksamhet ingår bland annat utveckling av gemensamma granskningsmetoder som passar olika processer enligt Reach-förordningen och förordningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, samt inrättande av nya samordningsgrupper för ämnesspecifik verksamhet och vidareutveckling av verktyg för att stödja RMOA-metoden. Dessutom påbörjades informationsinsatser för färdplanen genom att en särskild del av webbplatsen avsattes åt detta och genom att genomförandeplanen presenterades vid ett arbetsseminarium för intressenter som kommissionen anordnade. Det praktiska genomförandearbetet som utfördes av Echa under 2013 omfattade stöd till kommissionen för utvecklingen av RMOA för de 37 ämnen som ingick i kandidatförteckningen 2012 på kommissionens begäran.

Echa fortsatte att främja utbytet av information mellan medlemsstater för att förbättra samordningen och samarbetet när det gäller tillsyn av riskhanteringen. Echa anordnade tre möten med riskhanteringsexperter i samarbete med frivilliga medlemsstater för att förbättra samsyn och informationsutbyte inom tillsynen av riskhanteringen och påbörja

genomförandet av färdplanen. Ett annat exempel på samarbete är det arbete som PBT-expertgruppen utfört till stöd för granskning och bedömning av potentiella långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och utveckling av metoder och vägledning för sådana bedömningar. En liknande expertgrupp har inrättats för att hantera ämnen med hormonstörande egenskaper. Ett första möte kommer att hållas i början av 2014. Dessutom vidareutvecklade och uppdaterade Echa tekniska verktyg för att dela ämnesspecifik information.

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

Utifrån de förslag som medlemsstaterna lämnat in lades sammanlagt 13 ämnen som inger mycket stora betänkligheter till i kandidatförteckningen i juni och december 2013. Fyra av dessa inger betänkligheter eftersom det finns vetenskapliga bevis för sannolika allvarliga effekter på miljön, ett på grund av att det bryts ned till ett hormonstörande ämne som redan identifierats som ett SVHC-ämne och tre på grund av att de vid upprepad exponering kan ge skadliga effekter på flera organ, i synnerhet njurar och benmärg. I dessa nya SVHC-ämnen ingår två potentiellt långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och/eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen. I slutet av 2013 fanns det totalt 151 SVHC-ämnen i kandidatförteckningen.

Echa lämnade den fjärde rekommendationen för inkludering av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen till kommissionen i januari och utarbetade sin femte rekommendation som medlemsstatskommittén avgav ett utlåtande om i december. Fem ämnen från kandidatförteckningen rekommenderades för införande, och sista datum för ansökan samt slutdatum föreslogs. Rekommendationen stöddes av medlemsstatskommittén och där så är relevant har hänsyn tagits till de kommentarer som lämnats in av berörda parter under det offentliga samråd som hölls tidigare under året. Echans rekommendation, medlemsstatskommitténs yttrande, däribland minoritetsyttrandet och all bakgrundsdokumentation, finns tillgängliga på Echans webbplats.

### **Tillståndsansökningar**

Echa fortsatte att stödja industrin genom att anordna informationsmöten inför inlämnandet. Syftet med dessa möten är att ge framtida sökande möjlighet att ställa ärendespecifika (tillsynsrelaterade, tekniska) frågor. Sammanlagt nio informationsmöten inför inlämnandet hölls under 2013. Echa har fått mycket positiv återkoppling på dessa möten.

Under 2013 mottog Echa de första tillståndsansökningarna. Echa tog emot sammanlagt åtta ansökningar som omfattade två olika ämnen (DEHP och DBP) och 17 specifika användningsområden. Alla mottagna ansökningar uppfyllde företagsreglerna och klarade kontrollerna av kravuppfyllelse. Detta visar att de sökande har förstått och på lämpligt sätt kunnat använda sig av Echans anvisningar. Echa genomförde två offentliga samråd för att samla in information om alternativ till ftalater som ansökningar mottagits för. I december 2013, i god tid före den lagstadgade tidsfristen, antog riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys sina yttranden om den första ansökan (DEHP, Rolls-Royce plc).

För att ytterligare öka medvetenheten om tillståndskraven anordnade Echa två seminarier för potentiella sökande i februari och juni 2013. Echa deltog också i flera konferenser, arbetsseminarier och webinarier som anordnats av industrin, medlemsstater eller icke-statliga organisationer för att klargöra olika aspekter på tillståndprocessen. Dessutom inleddes ett framgångsrikt samarbete med Europeiska byrån för luftfartssäkerhet (Easa) och flygindustrin om luftvärdighet och tillstånd enligt

Reach. Echa har även samarbetat med Europeiska sjösäkerhetsbyrån och Europeiska rymdorganisationen för att öka den ömsesidiga förståelsen för hur tillstånd kan påverka dessa sektorer. För att reda ut oklarheter utarbetade och offentliggjorde Echa över 40 nya frågor och svar på sin webbplats.

Under 2013 slutförde och antog Echa alla interna kvalitetsdokument som krävs för att säkerställa effektiv behandling av ansökningar. Echa utökade dessutom personalens kapacitet genom att anordna utbildning i hur man bäst stöder yttrandeförfarandet och om användningen av nödvändiga verktyg för att motta och behandla ansökningar.

Den kapacitetsutveckling för Echas riskbedömningskommitté och kommittén för socioekonomisk analys som inletts 2012 fortsatte under 2013. Syftet var att klargöra vissa viktiga frågor, exempelvis hur man bedömer alternativens ekonomiska genomförbarhet och hur man fastställer rekommendation om längden på en granskningsperiod. Echa inrättade också en arbetsgrupp om hur kommittén för socioekonomisk analys på ett bättre sätt skulle kunna analysera kostnader och riskreducering kopplat till ämnen utan tröskelvärde, såsom långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen. För att effektivisera riskbedömningskommitténs arbete och erbjuda sökande vägledning på ett öppet sätt har riskbedömningskommittén härlett härledda nolleffektiviteter för tre ftalater (DEHP, DBP och BBP) och enats om dos-responssamband för cancerframkallande egenskaper i ämnen med sexvärt krom och oorganisk arsenik. All denna information finns på supportdelen av Echas webbplats.

## **Begränsningar**

På begäran av kommissionen förberedde Echa nya begränsningsförslag och utvecklade granskningsrapporter för befintliga begränsningar. Ett förslag om att ändra den befintliga bilagan XVII genom att införa kadmium i färg lämnades in i november 2013. Dessutom utarbetades flera förslag till ändringar av införandet av krysotilasbest, som skulle lämnas in i januari 2014. Man påbörjade utarbetandet av ett förslag om att utöka införandet av kadmium i plast, men detta förslag drogs tillbaka (januari 2014) därför att det saknades tillräcklig information som visade att en risk som skulle motivera en utökning förelåg. Arbetet med att utarbeta en begränsning av flamskyddsmedlet dekabromodifenyleter (dekaBDE) pågår. Echa har även lämnat in en rapport (september 2013) till kommissionen före en eventuell begäran om att utarbeta en begränsning av fem koboltsalter inom olika användningsområden.

På kommissionens begäran genomförde Echa en översyn av begränsningen av ftalaterna DINP och DIDP i leksaker och barnartiklar under 2012. Denna översynsrapport föregicks av ett 12 månader långt offentligt samråd. Dessutom begärde Echa en vetenskaplig översyn av dess rapport från riskbedömningskommittén som mottogs i mars 2013. Baserat på detta yttrande och omfattande samråd med industrin och andra intressenter slutförde Echa sin rapport i augusti 2013 och skickade den till kommissionen. I rapporten drogs slutsatsen att det inte går att utesluta riskerna med att stoppa leksaker och barnartiklar med DINP och DIDP i munnen om den befintliga begränsningen skulle hävas. Kommissionen och medlemsstaterna avslutade förfarandet i slutet av 2013 och berömde Echa för dess grundliga och öppna vetenskapliga översyn.

Under 2013 föreslog kommissionen ett beslut om begränsningsunderlaget för krom VI i lädervaror och för 1,4-diklorbensen i toalettblock och luftrenare. Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys hade avgett yttranden om dessa begränsningar som Echa vidarebefordrade till kommissionen under 2012 och 2013. Echa erbjöd kommissionen teknisk support under denna antagningsprocess.

Under sommaren 2013 offentliggjorde Echa införandena i bilaga XVII i ett användarvänligt tabellformat på sin webbplats. Där kan berörda parter snabbt kontrollera om deras ämne ingår i bilagan. Dessutom finns länkar till den konsoliderade texten och bilagorna till förordningen samt till respektive frågor och svar som har tagits fram för specifika införanden. Tillsammans med forumet för informationsutbyte om verkställighet och organisationens stöd- och informationspunkt konstaterade Echa att begränsningsinförandena behövde klargöras ytterligare.

Tillsammans med kommissionen påbörjade Echa i slutet av 2013 ett projekt om effektivisering av begränsningsprocessen. Projektet inleddes med en undersökning som omfattade medlemsstater, riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och intressenter, för att hitta möjligheter att förbättra effektiviteten ytterligare.

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

Echa fortsatte sina ansträngningar för att öka medvetenheten hos importörer och tillverkare om deras skyldighet att anmäla om ämnen i kandidatförteckningen förekommer i deras varor. Vidare genomförde Echa en undersökning för att sammanfatta den verksamhet som medlemsstaterna har utfört och planerar att inleda när det gäller de skyldigheter som är förknippade med ämnen i varor i syfte att stödja fastställande och inledning av eventuella kompletterande eller gemensamma verksamheter. Undersökningen visade att nivå och typer av verksamhet varierar bland medlemsstaterna och att de tillgängliga resurserna för närvarande inte medger ytterligare gemensamma verksamheter.

Echa fortsatte att öka evidensbasen och den professionella kapaciteten för att stödja den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys. Arbetet med projektet för att beräkna det ekonomiska värdet av att förhindra en rad försämringar av människors hälsa har fortsatt. Vissa förseningar har emellertid skett och resultaten kommer därför inte att bli tillgängliga förrän 2014. En rapport om kostnaderna för ersättning offentliggjordes i maj 2013 och resultaten presenterades och diskuterades i kommittén för socioekonomisk analys. En mindre undersökning över sökande av tillstånd genomfördes under sommaren 2013 för att göra en första beräkning av kostnaderna för att förbereda ansökningar. Denna undersökning ska utvecklas till att bli en rutinmässig del av ansökan om tillstånd. Echa medfinansierade även NeRSAP (Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners), som är ett informellt nätverk där personer som arbetar med genomförandet av socioekonomisk analys möts och diskuterar metodiska och praktiska frågor och problem. Det första mötet hölls i Bryssel i april 2013.

## **2. Mål och indikatorer**

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel av registrerade ämnen som granskas preliminärt för ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering.	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Procentandel underlag om SVHC-ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel begränsningsunderlag som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel tillståndsansökningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echas kommittéer och andra intressenter när det gäller kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

- Genomförandeplanen för färdplanen för SVHC-identifiering slutfördes.
- Försåg kommissionen och medlemsstaterna med flera analyser av de registrerade ämnena för att stödja identifieringen av ämnen för vilka det krävs ytterligare information och/eller tillsynsåtgärder som rör riskhantering.
- Tre möten med riskhanteringsexperter anordnades i samarbete med medlemsstaterna.
- Tre möten anordnades i expertgruppen för PBT-ämnen.
- Genomförde två uppdateringar av kandidatförteckningen i juni och december 2013 då nya SVHC-ämnen infördes så att denna nu omfattar 151 poster.
- Utarbetade Echas femte rekommendation om fem SVHC-ämnen ur kandidatförteckningen i bilaga XIV (tillståndsfor-teckningen).
- Tillhandahöll stöd av hög vetenskaplig kvalitet till riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys och dess rapportörer vid utarbetandet av yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar.
- Tillhandahöll ett förslag på definition av långvarig hudkontakt när det gäller begränsningar av nickel till kommissionen.

<sup>7</sup> Denna procentandel baseras på antalet ämnen i följande förteckningar: siktning av den fullständiga registreringsdatabasen (med undantag för tidsfristen för registrering 2013) och fastställandet av potentiella kända cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (cat1A/1B) för ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering. Dessutom har registreringsstatus för en rad potentiella SVHC-ämnen (hormonstörande ämnen, ämnen som klassificeras som luftvägssensibiliserande och hudsensibiliserande ämnen i bilaga VI i CLP-förordningen) undersökts för eventuella ytterligare tillsynsåtgärder som rör riskhantering.

- Tillhandahöll en preliminär utredning av villkoren i fråga om användning av fem koboltsalter till kommissionen.
- Anordnade två seminarier om tillståndsansökningar för industrin och andra berörda parter.
- Slutförde och antog interna kvalitetsdokument om tillståndsansökningar.
- Publicerade över 40 frågor och svar om godkännande och två kommentarer för att tydliggöra bedömningen av ekonomisk genomförbarhet och varaktigheten för en granskningsperiod på Echas webbplats.
- Publicerade härledda nolleffektnivåer för tre ftalater (DEHP, DBP och BBP) och dos-responssamband för cancerframkallande egenskaper i ämnen med sexvärt krom och oorganisk arsenik på Echas webbplats.

Tabell: Viktig statistik om tillståndsansökningar

	Mottagna anmälningar	Informationsmöten inför inlämnandet som anordnats	Mottagna <sup>1</sup> ansökningar	Användningsområden som ansökningar inkommit för	Yttranden från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys <sup>2</sup>
Totalt	11	9	8	17	1

\*) Situationen per den 8 januari 2014.

<sup>1</sup> En ansökan tas emot i enlighet med artikel 64.1 i Reach när Echa har mottagit ansökningsavgiften.

<sup>2</sup> Ett yttrande avser en samlad version av de slutliga yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för varje användningsområde.

## Verksamhet 4: Klassificering och märkning

Klassificeringen speglar farorna med kemikalier och märkningen bidrar till att säkerställa att ämnen tillverkas, används, transporteras och bortskaffas på ett säkert sätt. Klassificeringen anger den första nivån av riskhanteringsåtgärder som företag måste genomföra och fyller därför en viktig funktion när det gäller att utveckla de exponeringsscenarioer som måste förmedlas genom hela distributionskedjan. Klassificeringen av ett flertal faror kan få rättsliga konsekvenser genom en rad olika direktiv och förordningar.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### ***Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning (CLH-förslag)***

Den huvudsakliga uppgiften på området klassificering och märkning är att hantera förslagen till harmonisering av klassificering. Under 2013 lämnade medlemsstaternas behöriga myndigheter in 28 CLH-förslag medan industrin lämnade in ett förslag. Offentliga samråd genomfördes för 40 ämnen. Antalet förslag som genomgår denna process är dock betydligt större (omkring 100). Ungefär 40 procent avser underlag som ska lämnas in på nytt till Echa därför att kontrollen av kravuppfyllelse visat att de innehåller brister. Echa anordnade ett arbetsseminarium för registranter av underlag i syfte att fastställa hur myndigheten bäst kan hjälpa medlemsstaterna och industrin att lämna in CLH-förslag av hög kvalitet. Baserat på resultaten av detta arbetsseminarium utökades stödet till registranter av underlag. Mellan 2012 och 2013 minskade antalet underlag som omarbetas av medlemsstaterna från 59 till 42.

Echa erbjöd omfattande stöd till riskbedömningskommitténs föredragande vid utarbetandet av yttranden och vetenskapliga bakgrundsdokument till 34 förslag till harmoniserad klassificering och tre yttranden till följd av begäranden enligt artikel 77.3 c i Reach. Med hjälp av Echans underlagsansvariga kunde den granskning av en tidigare klassificering av galliumarsenid som kommissionen efterlyst genomföras.

I och med riskbedömningskommitténs och dess föredragandes ökade arbetsbelastning har stödet till de underlagsansvariga blivit allt viktigare för att säkerställa yttrandenas kvalitet och enhetlighet. Förutom att antalet underlag ökar så har fokus alltmer kommit att ligga på komplexa faroklasser (såsom cancerframkallande egenskaper, mutagenitet, reproduktionstoxicitet och luftvägssensibiliserande egenskaper). Slutsatserna baseras vanligen på utvärdering av omfattande och komplexa underlag samt flera kommentarer från tredje part.

Eftersom klassificeringen kan få långtgående konsekvenser för tillstånd och förnyelse av verksamma ämnen för växtskyddsmedel och biocidprodukter utnyttjade Echa flexibiliteten i utarbetandet av CLH-yttranden för att så långt som möjligt anpassa dem till de betydligt kortare och mer strängt reglerade tillståndprocesserna. Eftersom omkring 70 procent av CLH-förslagen rör sådana verksamma ämnen har detta en stor effekt på det övergripande arbetet med att utarbeta yttranden för både Echa och riskbedömningskommittén. I samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anpassade Echa processen för att utarbeta yttranden om klassificering av växtskyddsmedel så att riskbedömningskommitténs yttranden kan göras tillgängliga inom den rättsliga tidsperioden för godkännande eller förnyelse av växtskyddsmedel. Tack vare den flexibla processen för utarbetande av CLH-yttranden kunde tidsfrister och vetenskapligt innehåll anpassas.

Under 2013 utfärdades riskbedömningens första yttrande om ett CLH-underlag för växtskyddsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.



Echa vidtog ytterligare åtgärder för att effektivisera riskbedömningskommitténs process för att utarbeta yttranden. Bland annat infördes en policy om att göra informationshantering tillgänglig efter offentliga samråd.

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

Echa ska upprätta och förvalta ett register över klassificering och märkning på grundval av klassificerings- och märkningsanmälningar från industrin. Registret omfattar även förteckningen över harmoniserade klassificeringar. Det offentliga registret infördes i februari 2012 och har uppdaterats flera gånger för att öka användarvänligheten (se avsnittet om verksamhet 6).

Vid slutet av 2013 hade Echa tagit emot över 6,1 miljoner anmälningar av omkring 125 000 olika ämnen, varav nästan 116 000 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 300 nya ämnen till i databasen och sedan klassificerings- och märkningsregistret lanseras sker i genomsnitt omkring 15 000 uppdateringar per månad. Vid ett arbetsseminarium med medlemsstaterna och företrädare för industrin diskuterades metoder för att analysera och använda dessa data för att identifiera ämnen för vilka harmoniserad klassificering och märkning kan vara lämpligt.

Olika anmälare kan ange olika klassificeringar för samma ämne, även i de fall där exempelvis en förorening kan motivera en annan klassificering. Över 25 procent av ämnena omfattas av olika anmälningar. Det bör påpekas att för omkring hälften av de anmälda ämnena finns endast en anmälan, vilket tyder på att de faktiska olikheterna är större för ämnen med flera anmälare. Genom mer enhetliga egenklassificeringar, uttryckligen överenskommen egenklassificering och tydliga skäl till skillnader i klassificering kommer registret över klassificering och märkning att bli mer användarvänligt, i synnerhet för nedströmsanvändare samt små och medelstora företag.

Anmälarna måste göra sitt bästa för att komma överens om klassificering och märkning av ämnet. För att göra det lättare för anmälarna att komma överens införde Echa i januari 2013 en särskild IT-plattform som gör det möjligt för anmälare och registranter att diskutera klassificeringen av ett visst ämne utan att röja sin identitet. För närvarande används dock plattformen endast ett par gånger per månad och det krävs ytterligare åtgärder för att öka användningen inom industrin.

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

Echa ansvarar också för hanteringen av ansökningar om att använda alternativa namn för ämnen i blandningar enligt artikel 24 i CLP-förordningen. Företag kan göra sådana ansökningar för ämnen med vissa farliga egenskaper i syfte att skydda affärshemligheter.

Sammanlagt togs 28 anmälningar emot för behandling och 26 beslut slutfördes, 11 ansökningar avslogs medan 15 beviljades.

## **2. Mål och indikatorer**

### Mål

1. Alla underlag om harmoniserad klassificering och märkning behandlas med hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitet enligt de standardmetoder och förfaranden som antagits av Echa och inom fastställda rättsliga tidsramar eller mål.

2. Ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.
3. Funktioner och användarvänlighet förbättras ytterligare både för själva klassificerings- och märkningsregistret och för kommunikationsplattformen för klassificering och märkning.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel ansökningar om användning av alternativa kemiska namn som behandlats inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas riskbedömningskommitté med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

- Kontroller av kravuppfyllelse genomfördes på 31 underlag innefattande förslag till harmoniserad klassificering och märkning.
- Stöd av hög vetenskaplig kvalitet tillhandahölls till riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys och dess föredragande vid utarbetandet av 34 yttranden och ytterligare två yttranden om ansökningar enligt artikel 77 c samt vetenskapliga bakgrundsdokument till sådana förslag.
- Stöd tillhandahölls registranter av underlag, vilket ledde till en kraftig minskning av antalet underlag som måste omarbetas.
- CLH-yttranden utvecklades i enlighet med godkännandeprocessen för verksamma ämnen i växtskyddsmedel.
- Alla anmälningar och uppdateringar inkluderades i databasen över klassificering och märkning, och registret över klassificering och märkning uppdaterades i enlighet med detta.
- Plattformen för klassificering och märkning lanserades.
- 28 underlag med ansökningar om ett alternativt namn slutfördes.
- Två lyckade arbetsseminarier om förbättrade CLH-förslag och användning av registret anordnades.
- Vetenskaplig och teknisk rådgivning för uppdaterad vägledning om ansökan om CLP-kriterier och för genomförande av den femte översynen av FN:s globala harmoniserade system i CLP-förordningen tillhandahölls kommissionen.

## Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter

Echas stöd- och informationspunkt ger råd till företag för att de ska kunna sammanställa registreringsunderlag av hög kvalitet. Dessutom klargör man vilka förpliktelser företagen har enligt Reach- och CLP-förordningarna samt förordningen om biocidprodukter. Vidare erbjuds stöd till användare av Echas IT-verktyg, vilket inbegriper hjälp med inlämningen av underlag. Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och BPR (HelpNet) är avsett att främja samsyn mellan de nationella kontaktpunkterna när det gäller skyldigheterna enligt dessa förordningar för att säkerställa harmoniserade svar på frågor från industrin. Echa förvaltar HelpNet och leder styrgruppen. Det gemensamma målet för Echas stöd- och informationspunkt och de nationella stöd- och informationspunkterna är att hjälpa registranter med registrering och inlämning av underlag.

Enligt Reach- och CLP-förordningarna samt förordningen om biocidprodukter ska Echa erbjuda industrin, särskilt små och medelstora företag och andra intressenter, teknisk och vetenskaplig vägledning samt verktyg för tillämpningen av dessa förordningar. Dessutom måste Echa erbjuda registranter stöd och bistå andra intressenter med förklarande information om Reach.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### ***Echas stöd- och informationspunkt och nätverket HelpNet***

Under 2013 uppnådde Echas stöd- och informationspunkt sina mål genom att besvara över 6 000 frågor om förordningen om biocidprodukter, CLP och Reach från enskilda tillståndsinnehavare (företag). Från och med den 15 april erbjöds stöd i frågor kopplade till biocidprodukter. Echas stöd- och informationspunkt besvarade även hundratals andra förfrågningar, exempelvis från nationella stöd- och informationspunkter, frågestunder i samband med webinarier och personliga samtal med enskilda intressenter under Echas åttonde intressentdag.

Ett av de viktigaste resultaten under året var att hjälpa registranterna att hålla tidsfristen för registrering 2013. Under de sista tre månaderna innan tidsfristen löpte ut erbjöd Echas stöd- och informationspunkt särskilt stöd till tillståndsinnehavare. Eftersom det gemensamma målet för Echas stöd- och informationspunkt och de nationella stöd- och informationspunkterna var att hjälpa registranter med registrering och inlämning av underlag var den dominerande frågan under det sjunde mötet med HelpNets styrgrupp i mars att hjälpa företag att hålla tidsfristen för registrering. Under samma månad började Echas stöd- och informationspunkt även anordna regelbundna konferenssamtal med de sju nationella stöd- och informationspunkter som förväntades få flest registranter. Syftet var att uppdatera dem om den senaste utvecklingen och diskutera frågor kopplade till tidsfristen.

Förvaltningen av nätverket av de nationella stöd- och informationspunkterna för Reach- och CLP-förordningarna (HelpNet) fortsatte att vara en av de viktigaste uppgifterna för Echas stöd- och informationspunkt under 2013. Detta arbete syftar till att se till att de nationella stöd- och informationspunkterna ger harmoniserade svar till företag och att de hålls uppdaterade på området, så att de som första kontaktpunkt för företag kan agera effektivt. Härigenom effektiviseras rådgivning och stöd till tillståndsinnehavare i samtliga 31 EU- och EES-länder där Reach- och CLP-förordningarna gäller. För att utöka samarbetet och utbytet av bästa praxis besökte stöd- och informationspunkten 13 nationella stöd- och informationspunkter och anordnade två möten med HelpNets styrgrupp.

För att fastställa och tillhandahålla enklare riktlinjer för industrin inför tidsfristen för klassificering av blandningar 2015 inrättades en arbetsgrupp för klassificering av blandningar inom HelpNet. Vid det åttonde mötet med HelpNets styrgrupp i november låg fokus på utbyte av erfarenheter och synpunkter när det gäller stöd till små och medelstora företag mellan olika informatörer vid nationella stöd- och informationspunkter. Dessutom presenterades resultaten av liknande evenemang och nationella undersökningar med koppling till små och medelstora företag. En del av mötet hölls tillsammans med företrädare för European Enterprise Network (EEN) för att främja Echas och de nationella stöd- och informationspunkternas möjligheter att nå ut till fler små och medelstora företag och erbjuda dem stöd.

I enlighet med förordningen om biocidprodukter ska Echa stödja nationella stöd- och informationspunkter för biocidprodukter. Vid det åttonde mötet med HelpNets styrgrupp enades informatörerna vid de nationella stöd- och informationspunkterna om att integrera nationella stöd- och informationspunkter för biocidprodukter och andra nationella myndigheter i sitt arbete. Räckvidden för HelpNet utökades därmed till att omfatta stöd- och informationspunkter för biocidprodukter och informatörer som har utsetts av de myndigheter som ansvarar för tillämpningen av förordningen om biocidprodukter. Under året tillhandahöll Echa riktat stöd i form av ett arbetsseminarium och ett webinarium för att stödja nationella stöd- och informationspunkter i deras uppgifter enligt förordningen för biocidprodukter. Dessutom togs verktyget HelpEx i drift för att möjliggöra samordning av svaren på svåra frågor om biocidprodukter. Echas stöd- och informationspunkt såg till att myndigheterna som ansvarar för tillämpningen av förordningen om biocidprodukter hölls uppdaterade om stödverksamheten för nationella stöd- och informationspunkter. Nya vanliga frågor som de nationella stöd- och informationspunkterna fastställt tillsammans med Europeiska kommissionen och Echa offentliggjordes för CLP, Reach och förordningen om biocidprodukter.

Under sommaren upprättade Echas stöd- och informationspunkt en gemensam kontaktpunkt för att samordna lanseringen av Echas IT-system för biocider. Stöd- och informationspunkten blev således avgörande när det gällde att framgångsrikt bygga upp den kapacitet som krävs för att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna använda Echas IT-system vid genomförandet av förordningen om biocidprodukter. Detta arbete uppskattades mycket, vilket ledde till att Echas stöd- och informationspunkt i november utökade sin verksamhet till att omfatta stöd för hantering av de IT-verktyg som levereras till medlemsstaternas behöriga myndigheter, nationella institut med befogenhet, utsedda nationella myndigheter och Europeiska kommissionen.

### **Vägledning**

Under den första hälften av året upprätthöll Echa, med anledning av tidsfristen för registrering den 31 maj 2013, ett moratorium för presentationen av en vägledning om registreringen i syfte att skapa stabila förutsättningar för att utarbeta och lämna in underlag. I slutet av moratoriet (då förberedelserna för att tillgodose de små och medelstora företagens behov inför tidsfristen för registrering 2018 redan hade inletts) offentliggjorde Echa flera vägledningsdokument och liknande dokument om Reach. Myndigheten tillhandahöll utvald relevant vägledning på 23 språk (från och med 2013 även på kroatiska) till små och medelstora företag. Framför allt offentliggjorde Echa vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad, vägledning till nedströmsanvändare samt kortfattad vägledning. Dessa frågor är av särskild vikt för små och medelstora företag.

Echa fortsatte att förbättra tillgängligheten till vägledning för alla berörda parter genom att utveckla och bevara stödjande dokumentation (frågor och svar om exempelvis tillstånd, faktablad om uppdragstillverkare enligt Reach, webbsidor för specifika Reach-

och CLP-processer, Navigator-verktyget och terminologidatabasen för Reach (ECHA-term), vägledningsdokument (dvs. bilaga V, del D i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning och om format för exponeringsscenarioer i del D och F i nämnda vägledning samt flera mindre rättelser av annan Reach-vägledning)).

Echa har även tagit itu med det brådskande behovet av att uppdatera befintlig CLP-vägledning. Under 2013 nådde man så långt i de interna förberedelserna inför uppdateringen av PPORD-vägledningen och den nya PIC-vägledningen att utkastet till respektive vägledning kunde publiceras i början av 2014.

Vid slutet av året slutförde Echa med hjälp av kommissionen den första uppsättningen vägledningsdokument för förordningen om biocidprodukter som trädde i kraft den 1 september 2013.

Under 2013 stod inte bara den centrala vägledningen om Reach i fokus. En annan viktig uppgift på vägledningsområdet var att påbörja ny verksamhet för att integrera Echas nya ansvarsområden för vägledning om förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen i Echas samrådsförfarande för vägledning.

Vid mötet med Echas styrelse i december 2013 uttrycktes stöd för en andra översyn av samrådsförfarandet för vägledning (MB/63/2013 final). Vid en sådan översyn bör bland annat följande göras:

- Ta itu med specifika behov som rör vägledning om förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen.
- Utforma särskilda förfaranden för att uppdatera vägledningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa, så att denna skiljer sig från den vägledning som vänder sig till industrin.
- Förbättra flexibiliteten när vägledningsdokument ersätts med webbaserade informationskällor – framför allt för att gynna små och medelstora företag.
- Införa ett formellt och öppet förfarande så att vägledningsdokument inte längre behövs.
- Öka flexibiliteten för att möjliggöra snabbare (och/eller mer effektiva) uppdateringar av vägledning.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Industrin och medlemsstaterna har snabb tillgång till effektivt stöd från Echas stöd- och informationspunkt och genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna.
2. Stöd till genomförandet av Reach och CLP i EU-medlemsstaterna och EES-länderna ges genom utbildning av kursledare.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel frågor till Echas stöd- och informationspunkt besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	80 %	94 %
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på Echas stöd- och informationspunkt hos användarna.	Hög	Hög

Procentandel återkopplings svar från Echa på frågor som ställs av nationella stöd- och informationspunkter till HelpEx inom den tidsram som fastställts av den frågeställande parten.	80 %	98 %
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i återkopplingen från användare av vägledningarna.	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

#### Echas stöd- och informationspunkt

- Cirka 5 975 frågor hanteras av Echas stöd- och informationspunkt, inklusive frågor som lyfts i samband med webbseminarier, personliga samtal på Echas intressentdag och arbetsseminarier för ledande registranter.
- De nationella stöd- och informationspunkterna lade ut 85 frågor om förordningen om biocidprodukter, CLP-förordningen och Reach-förordningen på HelpEx, och Echas stöd- och informationspunkt lämnade 187 kommentarer på frågorna.
- Echas webbplats med frågor och svar ska uppdateras så att alla frågor och svar och vanliga frågor blir tillgängliga på en och samma webbplats. Därigenom blir det lätt för industrin att få tillgång till och söka information om dessa.
- HelpNet: två möten med HelpNets styrgrupp, uppdateringar av vanliga frågor om förordningen om biocidprodukter, CLP-förordningen och Reach-förordningen samt utbildningsevenemang för nationella stöd- och informationspunkter för dessa förordningar (exempelvis praktisk utbildning, webinarier och arbetsseminarier).
- Stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter: Echa erbjöd medlemsstaternas behöriga myndigheter praktisk utbildning under sommaren, anordnade ett webinarium i oktober och höll kurser där myndigheternas användaradministratörer fick lära sig att använda verktyget R4BP3.
- Stöd till små och medelstora företag:
  - Ta kontakt med de företag som föreföll att vara små och medelstora företag inför tidsfristen för registrering 2013, anpassa stöd- och informationspunktens strategi genom att underteckna svaren med enskilda medarbetares namn för att skapa en mer personlig kontakt med och tillgänglighet för företagen.
  - Utarbeta svar på rekommenderade brev som skickats till stöd- och informationspunkten eller till Echas SMF-ambassadör.

#### Vägledning

Slutförande av de vägledningsverksamheter som inleddes 2012 (alla uppdateringar som inte är markerade med "ny/nytt"):

- Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna (andra och fjärde anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen inklusive sensibiliseringsfaror).
- Vägledning för nedströmsanvändare.

- Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad.
- Navigeringsverktyg.
- Vägledning(ar) i korthet:
  - Sammanställning av säkerhetsdatablad.
  - Nedströmsanvändare.
  - Registrering.
- Reach-faktablad om uppdragstillverkare enligt Reach-förordningen.
- Vägledning om förordningen om biocidprodukter:
  - Vägledning om informationskrav (ny).
  - Vägledning om tillämpning av teknisk ekvivalens (ny)
  - Vägledning ur tillsynsperspektiv för ansökningar som gäller biocidprodukter (ny).
  - Vägledning om leverantörer av verksamma ämnen.
  - Volym III Människors hälsa, del B riskbedömning (ny).

Vägledningsprojekt som har inletts och för vilka utkast till rådgivningsdokument togs fram under 2013 (uppdateringar som inte är markerade med "ny/nytt"):

- Vägledning om utarbetande av CLH-underlag (specifikationer för registranter av underlag från industrin).
- Kapitel R.11 (PBT-bedömning) i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Del C (PBT-bedömning) i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Vägledning om sammanställning av ett underlag enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter.
- Kapitel R7a i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (avsnitt R.7.7.1 endast om mutagenitet).

Rättelser av följande vägledningsdokument publicerades under 2013.

- Kapitel R7a i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning Endpoint-specifik vägledning.
- Kapitel R.20 i vägledningen om informationskrav och bedömning av kemikaliesäkerhet (tabell över termer).
- Vägledning för registrering.

## Verksamhet 6: Vetenskapliga IT-verktyg

Reach- och CLP-förordningarna samt förordningen om biocidprodukter påverkar ett betydande antal företag – över 70 000 juridiska personer är registrerade i Reach-IT. Detta innebär att mycket stora mängder data lämnas in, behandlas och utbyts mellan industrin och myndigheterna. Därför måste Echa vara en IT-baserad myndighet. Förmågan att i god tid leverera fullt funktionsdugliga IT-system som industrin, medlemsstaterna och myndigheten själv kan använda är avgörande för Echas framgångar.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### Stöd för Reach-tidsfristen 2013

Echa lyckades hålla sexmånadersmoratoriet för ändringarna av de IT-system som ska användas av industrin innan tidsfristen för registrering enligt Reach löper ut i maj. I mars genomfördes dessutom vissa effektivitetsförbättringar i Reach-IT för Echas interna användning, men detta drabbade inte registranterna på något sätt.

Förutom att genomföra allmänna förbättringar av verksamhetens reservdrift beslutade man att lägga ut driften av Reach-IT på entreprenad innan tidsfristen löpte ut. Syftet var att säkerställa nödvändiga IT-tjänster även utanför Echas normala arbetstider. Den 20–31 maj var programmet öppet dygnet runt för inlämningar av bidrag.

Förberedelserna inför tidsfristen förlöpte väl och registranterna kunde lämna in sina ansökningar utan tekniska problem.

#### **Fortsatt arbete med dataintegreringsprojektet för att nå målet med dataintegrering och en gemensam åtkomstpunkt för alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna**

Vid slutet av 2013 presenterade Echa den slutliga versionen av ett dataintegreringsprojekt som lanserades under 2011 i syfte att på ett bättre sätt integrera data och verksamhetsapplikationer som baseras på en plattform för dataintegrering. Med hjälp av portalens dashboard kan användare på de behöriga myndigheterna söka och få tillgång till uppgifter om kemikalier och relaterad information om alla Reach-processer genom en kombinerad vy. Plattformen för dataintegrering kommer gradvis att börja användas för flera olika applikationer, däribland Echas nya informations-spridningsportal.

Under 2013 påbörjades en omfattande omarbetning och vidareutveckling av IUCLID-plattformen – IUCLID 6. Med hjälp av IUCLID 6 kommer de funktionella och icke-funktionella egenskaperna i det nuvarande systemet (IUCLID 5) att bli väsentligt bättre genom bland annat stöd till olika organisationsstorlekar, förbättrad säkerhet, integrering med andra applikationer, prestanda och skalbarhet. De grundläggande funktionerna kommer att tillhandahållas i början av 2014, följt av omfattande tester där även externa intressenter görs delaktiga. Man planerar att göra IUCLID 6 tillgängligt för användare utanför Echa i början av 2016.

På grund av de krävande mål som ställts upp för leveransen av ett produktionsfärdigt register för biocidprodukter (R4BP 3) fördröjdes arbetet med den nya generationen av Reach-IT. Echa har emellertid påbörjat en större omarbetning av strukturen inom Reach-IT genom analys och genomförbarhetsstudier. Genom strukturella ändringar kommer underhållet av Reach-IT att bli snabbare och mer kostnadseffektivt. Behoven av ökad användarvänlighet, framför allt för små och medelstora företag inför tidsfristen enligt Reach 2018, kommer att beaktas under utvecklingen. De förbättrade



integreringsmöjligheterna i IUCLID 6 kommer att användas i omarbetningen. De första komponenterna i Reach-IT 3 kommer att utvecklas under 2014.

I mars 2013 presenterades en ny version av Chesar med enklare generering av exponeringsscenarioer för kommunikation i distributionskedjan.

### **Genomförande av färdplanen för informationsspridning**

Informationsspridningsportalen underhölls genom flera förbättringar och tillägg till de data som tillhandahålls enligt färdplanen. Några exempel på förbättringar är företagsnamn, publicering av mer information från Nons-underlagen, sökning efter användningsområde samt publicering av biocidämnen och produkter. Parallellt med detta genomfördes en strukturstudie. Dessutom påbörjades en analysstudie om omarbetningen av informationsspridningssystemet som kommer att möjliggöra integrerad visning av alla data och all information om en kemikalie som finns i Echa och som inte är konfidentiell. Det omarbetade systemet kommer att baseras på plattformen för dataintegration. Integreringsmöjligheterna i IUCLID 6 kommer också att utnyttjas.

Registret över klassificering och märkning uppdaterades till att även omfatta direktivet om farliga ämnen och Seveso II-klassificeringar samt översättning av ämnesnamnen i bilaga VI till CLP-förordningen, inklusive på kroatiska. En plattform för klassificering och märkning offentliggjordes i januari för registranter och anmälare för att hjälpa dem att enas om sina införanden av klassificering och märkning.

### **Utökat IT-stöd till Echas arbetsflöden**

Underlagsutvärderingen effektiviserades genom tre nya versioner som förbättrade integreringen med andra IT-system. Underlagsutvärderingen har visat sig vara ett värdefullt verktyg i utvärderingsarbetet. Det bidrar till att femprocentsmålet kan uppnås för kontroller av kravuppfyllelse när det gäller underlagen om de högsta viktintervallen.

Odyssey, stödverktyget för vetenskapliga beslut som används inom utvärderingsarbetet, förbättrades med två nya utgåvor som leder till förbättrad integrering med andra system och utökat tillämpningsområde för att även stödja bedömningen av förfrågningar. De upprepade fördröjningarna och den bristfälliga kvaliteten på leverantörens programvara medförde förseningar och det blev nödvändigt att vidta åtgärder. Ytterligare versioner har skjutits upp till 2014.

En ny färdplan för programmet för innehållshantering i verksamheten (ECM) godkändes. Denna omfattade två viktiga initiativ. För det första infördes projektet för registerhantering som kan börja tillämpas inom produktionen från och med januari 2014. För det andra utformades en allmän lösning inom Case management, Dynamic Case V1.0. Denna vidareutvecklades gradvis till att omfatta stöd för alla processer kopplade till Reach och CLP. De första processerna kommer att börja tillämpas inom produktionen under 2014. Integreringen av Echas system för arbetsflöde med den externa samarbetsplattformen sköts upp. Echa analyserade flera alternativ, däribland förstärkningen av säkerheten för den befintliga plattformen CIRCA-BC (som ägdes och underhölls av kommissionens IT-tjänster) och ett marknadsverktyg som levereras som en tjänst på internet med lämpliga säkerhetsfunktioner. Innan det slutliga beslutet fattades bestämde sig Echa för att genomföra ett pilotprojekt som inleddes under 2013 och fortsatte under 2014. Övergången från CIRCA-BC kommer att påverka såväl slutanvändarna som sekretariatet som normalt hanterar arbetsgrupperna.

## Införande av IT-system för biocider och PIC

Med anledning av den nya förordningen om biocidprodukter utvecklade Echa R4BP 3, som är en fullständigt omarbetad version av R4BP, systemet för att lämna in underlag. Dessutom uppdaterades systemet IUCLID 5 med nödvändiga ändringar i enlighet med förordningen om biocidprodukter. 2 396 avslutade ärenden från det tidigare R4BP-systemet migrerades och säkerhetskrav samt tekniskt genomförande av fjärranslutning för utsedda nationella myndigheter upprättades. Echas portal för informationsspridning uppdaterades dessutom till att omfatta verksamma ämnen, godkännanden av biocidprodukter och den så kallade artikel 95-förteckningen till datumet för ikraftträdande.

Echa kunde ta emot ansökningar i enlighet med förordningen om biocidprodukter och de nationella myndigheterna kunde omedelbart utföra sina uppgifter inom det nya systemet.

Den omarbetade PIC-förordningen träder i kraft i mars 2014. För att förbereda sig inför detta har Echa utvecklat ett nytt system, ePIC, som ersätter Europeiska databasen för export och import av farliga kemikalier (EDEXIM). På grund av överlappande resursbehov inför förberedelserna av förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen är lanseringen av ePIC planerad till hösten 2014. Fram till dess kommer det nuvarande systemet EDEXIM att användas, i enlighet med den överenskommelse som Echa har ingått med Europeiska kommissionen och utsedda nationella myndigheter. Echa har i sitt arbete under 2013 följt denna plan.

Arbetet vid myndigheterna som arbetar för genomförande av Reach-förordningen främjades genom att tre versioner av informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (Reach) presenterades i mars, oktober och december.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. IT-systemen (främst IUCLID, Chesar, Reach-IT och systemet för informationsspridning) ger industrin och Echa adekvat stöd vid behandlingen av registreringsunderlag som lämnas in i samband med Reach-tidsfristen 2013 och vid spridning av den information som ska offentliggöras.
2. IT-systemen är rustade för Echas första arbetsuppgifter i samband med att förordningen om biocidprodukter träder i kraft.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Grad av tillfredsställelse hos externa användare av IT-verktygen (IUCLID, Reach-IT, Chesar och systemet för informationsspridning).	Hög	Hög

## 3. Viktiga resultat

- Den första versionen av portalens dashboard för medlemsstaternas behöriga myndigheter lanserades.

- Strukturutformningen av IUCLID 6 slutfördes och utvecklingen följde projektplanen.
- Omarbetningen av Reach-IT påbörjades med struktur- och analysstudier.
- IT-systemen och funktionerna i R4BP 3, IUCLID och systemet för informationsspridning hade inrättats och börjat användas när förordningen om biocidprodukter trädde i kraft.
- RIPE-portalen vidareutvecklades och tre nya versioner släpptes.
- Registreringstidsfristen för Reach-IT stöddes av lämpliga verktyg: Reach-IT, IUCLID, Chesar och informationsspridning.
- Förberedelser för ikraftträdandet av PIC-förordningen 2014 fortgick planenligt.
- Målet vad gäller kontroll av kravuppfyllelse stöddes av lämpliga verktyg: Underlagsutvärderingen och tre nya versioner av detta verktyg släpptes, liksom två nya versioner av Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 utformades och har vidareutvecklats enligt projektplanen.
- En ny version av verktyget för SVHC-arbetsflöde släpptes.
- Systemen för verksamhetsinformation, som användes inom produktionen, bibehölls.

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

Echa är en tillsynsmyndighet med ett vetenskapligt och tekniskt uppdrag. Därför måste Echa kontinuerligt investera i vidareutvecklingen av sin vetenskapliga kapacitet och tillsynskapacitet så att myndigheten kan basera sina beslut och yttranden samt sin rådgivning på aktuella vetenskapliga eller tekniska kunskaper. Dessa kunskaper kommer också att göra det möjligt för Echa att erbjuda rådgivning till EU-institutioner och organ i relevanta frågor, såsom vidareutveckling av lagstiftning.

### 1. Viktiga framgångar 2013

Myndigheten fortsatte sina förberedelser inför genomförandet av sitt tredje strategiska mål: att bli ett nav för vetenskaplig och tillsynsrelaterad kunskapsutveckling för medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer, och att använda dessa kunskaper för att förbättra tillämpningen av kemikalielagstiftningen.

Echa tillhandahöll vetenskapliga data till utvecklingen av OECD:s nya riktlinjer för testning samt alternativa testnings- och bedömningsmetoder. Echa utbildade både medlemsstaternas behöriga myndigheter och den egna personalen i användning av och möjligheter med OECD:s QSAR Toolbox, (Quantitative Structure-Activity Relationship) för att öka myndigheternas kapacitet på området QSAR. Echa bidrog även till OECD:s riktlinjer om gruppering av kemikalier. Echa organiserade sig internt för att på ett effektivt sätt diskutera och analysera icke-testmetoder som registranter lämnar in och som presenteras i vetenskapslitteraturen. Den första utbildningen om specifik programvara utformad för icke-testmetoder anordnades också för personalen.

Under 2013 fortsatte Echa att stödja kommissionen i dess arbete när det gäller tillsyn av nanomaterial. Myndigheten hade en viktig och proaktiv roll i fråga om genomförandet av de olika åtgärderna om nanomaterial från Reach och förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Echa fortsatte att anordna omfattande utbildning på området nanomaterial, för såväl den egna personalen som för intressenter. Dessutom inledde myndigheten samarbete med relevanta forskningsprojekt inom sjunde ramprogrammet för att följa den senaste utvecklingen inom forskningen om nanomaterial.

Echa deltog i de sista faserna av projektet *Nanosupport* med kommissionens gemensamma forskningscentrum. Kommissionen använde resultatet av detta projekt i den pågående konsekvensbeskrivningen för eventuella ändringar av Reach-bilagorna i fråga om nanomaterial. Echans arbetsgrupp för nanomaterial hanterade de senaste slutsatserna och utvecklingen, framför allt på området karakterisering av nanomaterial samt jämförelser med strukturella ämnen och gruppering av nanomaterial. Echa anordnade de två sista mötena med GAARN (Group Assessing Already Registered Nanomaterials). Det viktigaste resultatet av mötena med GAARN formulerades som rekommendationer för bästa praxis för registranter och publicerades på Echans webbplats för nanomaterial samt spreds via ett webinarium. Dessutom följde Echa OECD:s arbete genom att aktivt delta i flera expertmöten med arbetsgruppen för tillverkat nanomaterial.

Echa fortsatte att bidra till kommissionens pågående initiativ om hormonstörande ämnen, däribland utveckling av horisontella kriterier för dessa ämnen. Echa deltog i och tillhandahöll expertrådgivning till ad hoc-mötet med kommissionen, EU-organ och medlemsstaterna, Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG) och Efsas vetenskapliga kommittés arbetsgrupp för endokrinaktiva ämnen.

Echa stärkte sitt samarbete med kommissionens gemensamma forskningscentrum genom ett samarbetsavtal som genomfördes inom ramen för ett samarbetsprogram. Här ingick bland annat rapporter och genomgångar om valda endpoints förknippade med risker vid användning av icke-standarddata och samarbete i fråga om integrerade metoder med relevans för Reach för testning och bedömning, i synnerhet i fråga om hudsensibilisering.

Dessutom analyserade Echa rekommendationerna i kommissionens meddelande efter översynen av vissa aspekter av Reach. Eftersom merparten av rekommendationerna överensstämde med Echans egna slutsatser i rapporten om Reach- och CLP-förordningarnas funktion (juli 2011) hade flera av de åtgärder som kommissionen rekommenderat redan vidtagits vid genomförandet av Echans arbetsprogram för 2013. Där så var lämpligt införde Echa ytterligare uppföljningsåtgärder i utarbetandet av sitt fleråriga arbetsprogram för 2014–2018.

För att främja dialog mellan forskare och aktörer på tillsynsmyndigheter anordnade Echa i maj 2013 det första vetenskapliga arbetsseminariet i denna fråga. Ämnet för detta arbetsseminarium var riskbedömning för sedimentindelningen. Dessutom deltog Echa i en nyinrättad undergrupp för vetenskapliga rådgivare i nätverket över EU-organ (där EU-organ och den vetenskapliga chefsrådgivaren till kommissionens ordförande Barroso deltog), och förberedde sig inför ett samförståndsavtal mellan Echa och Europeiska läkemedelsmyndigheten (med målet att underteckna avtalet under 2014).

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter.	Hög	Hög

## 3. Viktiga resultat

- Bidrag lämnades till utvecklingen av nya testmetoder, huvudsakligen genom OECD:s program för testriktlinjer.
- Programvara för icke-testmetoder upphandlades och gjordes tillgänglig, expertkunskap byggdes upp genom utbildning, praktisk erfarenhet och aktivt utbyte med externa experter. Utbildning för interna och externa experter anordnades i fråga om alternativ till testning.

- Webbinarium om hur man garanterar säker användning av nanomaterial inom ramen för Reach – del II: Aktuell bästa praxis för människors hälsa och bedömning av miljörisker med nanomaterial anordnades.
- Bedömning av människors hälsa och bedömning av miljörisker för nanomaterial – bästa praxis för Reach-registranter offentliggjordes.
- Echa bidrog till inrättandet av ett underlag i syfte att genomföra en konsekvensbeskrivning av möjliga ändringar av Reach-bilagor för nanomaterial.
- Sammanfattning av de huvudsakliga resultaten av diskussionerna om det vetenskapliga arbetsseminariet om riskbedömning för sedimentindelningen upprättades.

## Verksamhet 16: Biocider

Den biocidrelaterade verksamheten är den del av Echas verksamhet som styrs av förordningen om biocidprodukter. Aktiviteter som ingår är utvärderingen av verksamma ämnen, produktansökningar för unionsgodkännande samt den vetenskapliga bedömningen som ska utföras av myndigheten själv i enlighet med förordningen (tillämpningar för teknisk ekvivalens, aktiv ämnesleverantör och klassificering av ändringar). Echa hjälper inte bara kommittén för biocidprodukter att enas om godkännanden av ämnen och produkter på EU-nivå, utan bidrar även till arbetet genom att tillhandahålla ett sekretariat för samordningsgruppen som hanterar oenigheter inom den ömsesidiga erkännandeprocessen av nationella godkännanden.

### 1. Viktiga framgångar 2013

Förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (förordningen om biocidprodukter) trädde i kraft den 1 september 2013.

Under detta år har det förberedande arbetet fortsatt inom de nio projekten för genomförande av biocider som beskrivs nedan.

Projekt för genomförande av biocider	Beskrivning
Projekt 1 för genomförande av biocider	Godkännande av verksamt ämne
Projekt 2 för genomförande av biocider	Produkttillstånd
Projekt 3 för genomförande av biocider	Teknisk ekvivalens och alternativa leverantörer
Projekt 4 för genomförande av biocider	Gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning
Projekt 5 för genomförande av biocider	Kommittén för biocidprodukter och samordningsgruppen
Projekt 6 för genomförande av biocider	Vägledning, stöd- och informationspunkt och kommunikation
Projekt 7 för genomförande av biocider	Ekonomi och personal
Projekt 8 för genomförande av biocider	Styrning och redovisning
Projekt 9 för genomförande av biocider	IT-projekt för biocider (inklusive inlämning av data och fakturering).

Den 1 september 2013 var Echa redo att utföra alla de arbetsuppgifter som myndigheten åläggs genom förordningen om biocidprodukter. På grund av begränsade personalresurser och ekonomiska resurser lyckades Echa inte slutföra allt förberedande arbete, vilket även framgår av resultatindikatorn (90 procent i stället för 100 procent). De förfaranden, IT-system (IUCLID 5.5 och R4BP 3) och arbetsflöden som behövs hade emellertid inrättats och användes för inlämning, hantering av underlag, ansökningar om teknisk likvärdighet, leverantörer av verksamma ämnen och förfrågningar om gemensamt utnyttjande av data. Dessutom upprättades kommittén för biocidprodukter, bestående av flera permanenta och tillfälliga arbetsgrupper, och påbörjade sitt arbete under 2014. Färdigställandet av de återstående kritiska förberedande verksamheterna, exempelvis vidareutveckling av interna förfaranden, arbetsflöden och ytterligare funktioner för R4BP 3, kommer att ske under den första hälften av 2014.

Samordningsgruppen träffades för första gången i september 2013 och påbörjade sitt faktiska arbete i december 2013. Detta var efter att stöd- och informationspunkter samt en tillfällig ordförande utsetts samt utkast till regler för förfaranden och arbetsmetoder upprättats.

Överlämnandet av granskningsprogrammet för verksamma ämnen från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum har slutförts.

Från det att förordningen om biocidprodukter trädde i kraft har kraven på informationsspridning uppfyllts genom att följande tre listor har publicerats: godkända verksamma ämnen, beviljade produkttillstånd från medlemsstaternas behöriga myndigheter i och med ikraftträdandet (baserat på informationen i R4BP 2) samt den provisoriska förteckningen över leverantörer av verksamma ämnen.

Kontakter och nätverk med behöriga myndigheter och intressenter upprättades under den första dagen för biocidintressenter, som Echa anordnade i juni. Det första besöket, som helt och hållet ägnades åt en myndighet med behörighet för biocidprodukter, skedde i december 2013.

Under perioden mellan ikraftträdandet och slutet av året mottogs en ansökan om förnyelse för verksamma ämnen, fyra ansökningar om teknisk ekvivalens och sex ansökningar för leverantörer av verksamma ämnen (artikel 95). Med tanke på att tidsfristen för att nå ett beslut om teknisk ekvivalens uppgår till 90 dagar, med möjlighet till förlängning i förhållande till hur lång tid det tar för den sökande att hantera begäranden om ytterligare information, bör besluten förväntas under det första eller andra kvartalet 2014. Ingen tidsfrist anges i förordningen om biocidprodukter när det gäller ansökningar för leverantörer av verksamma ämnen. För dessa kan de första besluten förväntas under det första eller andra kvartalet 2014. Under samma period har 1 208 ansökningar om nationellt godkännande av biocidprodukter (nya ansökningar, förnyelser och ömsesidiga erkännanden) mottagits och vidarebefordrats till berörda behöriga myndigheter. Med tanke på antalet mottagna ansökningar förefaller införandet av förordningen om biocidprodukter på det stora hela ha gått långsammare än vad som ursprungligen förväntades, men det har gått för kort tid sedan ikraftträdandet för att detta ska kunna fastställas med säkerhet. Uppskattningarnas tillförlitlighet är dessutom känd för att vara låg.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Echa ska vara redo och ha alla nödvändiga komponenter i drift till den 1 september 2013 för att utföra alla de arbetsuppgifter som myndigheten åläggs genom förordningen om biocidprodukter.
2. Från och med den 1 september 2013 kommer alla underlag att behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de rättsliga tidsfrister eller mål som fastställts.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Framgångsfrekvensen för projekt som rör viktiga förberedande verksamheter med tillgången till slutprodukterna som kriterium.	100 %	90 %



Procentandel underlag som hanteras enligt standardförfaranden och rättsliga tidsfrister.	100 %	100 %
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till ledamöter i kommittén för biocidprodukter, samordningsgruppen, kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter. (Även under förberedelser.)	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

- Samordningsgruppen har hållit två sammanträden efter ikraftträdandet och har dessutom inlett sitt faktiska arbete med diskussioner om två oenigheter om ömsesidigt erkännande i december 2013.
- Överlämnandet av granskningsprogrammet för verksamma ämnen från det gemensamma forskningscentrumet har slutförts.
- Sedan ikraftträdandet har Echa även behandlat 24 förfrågningar om gemensamt utnyttjande av data för biocider.
- En tvist om gemensamt utnyttjande av data inkom i slutet av året och genomgår behandling. Beslut väntas i början av 2014.

## Verksamhet 17: PIC

Genom förordningen om förhandsgodkännande (PIC-förordningen) införlivas den internationella Rotterdamkonventionen i EU. Den gäller farliga kemikalier som är förbjudna eller underkastade stränga restriktioner och föreskriver mekanismer för informationsutbyte om export och import av sådana kemikalier. Echa ska sköta den praktiska hanteringen av PIC-mekanismerna och på begäran bistå kommissionen med tekniska och vetenskapliga synpunkter samt stöd.

### 1. Viktiga framgångar 2013

2013 var avgörande för förberedelserna inför ikraftträdandet av den omarbetade PIC-förordningen den 1 mars 2014. Därför upprättades en projektplan i början av 2013 där man tog upp rekryterings- och personalutbildning, förfaranden och IT-utveckling samt överlämnande från det gemensamma forskningscentrumet.

Alla intressenter hölls uppdaterade om Echas framsteg och var delaktiga i beslutsfattandet i fråga om genomförandet av det nya IT-verktyget (ePIC). Sju intressenters arbetsseminarier anordnades med företrädare från kommissionen, utsedda nationella myndigheter och industrin. Syftet med detta var att säkerställa en smidig övergång från det befintliga systemet EDIXIM till ePIC i slutet av 2014.

Echa har dessutom deltagit i sammanträdena med utsedda nationella myndigheter och rapporterat om utvecklingen där. Ytterligare diskussioner med det gemensamma forskningscentrumet och kommissionen inför överlämnandet slutfördes under 2013. I slutet av året genomgick ett antal medarbetare utbildning om PIC-förordningen och överlämningsystemet vid det gemensamma forskningscentrumet. I denna utbildning ingick att arbeta med verkliga ärenden.

### 2. Mål och indikatorer

#### Mål

1. Förberedelserna ska vara på god väg för att de nya arbetsuppgifterna i samband med PIC-förordningen ska kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt från det att de börjar tillämpas.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Framgångsfrekvensen för projekten uttryckt med tid, omfattning och resurser som kriterier.	80 %	80 %
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen och utsedda nationella myndigheter i medlemsstaterna.	Hög	Hög

### **3. Viktiga resultat**

- Betydande framsteg när det gäller utformningen av nödvändiga förfaranden, arbetsflöden och IT-system för inlämning och hantering av anmälningar.
- Kontakter och nätverk med behöriga myndigheter och intressenter har upprättats.

## 2. Echas organ och tvärgående verksamheter

### Verksamhet 8: Kommittéer och forum

Kommittéerna – medlemsstatskommittén, riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och kommittén för biocidprodukter – 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 informationsutbytet om verkställighet erbjuder ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier. Forumet ska också ha ett nära samarbete med de nationella tillsynsmyndigheterna och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att på bästa sätt samordna deras arbetsuppgifter.

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### *Medlemsstatskommittén*

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om att åtta ämnen skulle anses utgöra ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena). Dessa lades senare till i kandidatförteckningen. I fråga om fyra andra ämnen enades medlemsstatskommittén om att det inte var möjligt att fastställa att de inger mycket stora betänkligheter.

I december 2013 antog medlemsstatskommittén sitt yttrande om Echas femte utkast till rekommendation om prioritering av ytterligare fem ämnen för införande i bilaga XIV. I fråga om ett av ämnena ingick ett minoritetsyttrande om prioriteringen i medlemsstatskommitténs yttrande. En uppdatering av den prioriteringsmetod som ska användas från och med 2014 diskuterades och godkändes av medlemsstatskommittén.

Medlemsstatskommittén nådde en enhällig överenskommelse om 18 av Echas utkast till beslut om kontroll av kravuppfyllelse för registreringsunderlag och om utkast till beslut om 109 testningsförslag. I 82 av fallen med testningsförslag (där testning av reproduktionstoxicitet hos två generationer föreslogs) lyckades inte medlemsstatskommittén nå en enhällig överenskommelse, främst på grund av att det inte fastställdes på politisk nivå hur den nyaste testningsmetoden för reproduktionstoxicitet ska tillämpas. I enlighet med de rättsliga kraven lämnades den fullständiga dokumentationen, eller kommer att lämnas, till kommissionen för vidare beslutsfattande. Därmed var resultatindikatorn i fråga om enhälligheten i medlemsstatskommitténs överenskommelser 65 procent i stället för minimimålet 80 procent.

Under 2013 enades medlemsstatskommittén, som ett resultat av ämnesutvärderingar utförda av medlemsstaterna, om de första utkasterna till beslut om ämnesutvärdering (totalt 16 utkast till beslut). Detta omfattade 14 ämnen i CoRAP för utvärdering under 2012. Detta utgjorde början på det slutliga beslutsfattandet i förfarandet för ämnesutvärdering enligt Reach. När det gäller förfarandet för ämnesutvärdering antog kommittén sitt första yttrande över Echas utkast till uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan i februari 2013. Under året utfärdade den även ett yttrande om tillägg av ett ämne till CoRAP.

Observatörerna i medlemsstatskommittén och sakägarna (registrarerna) har kunnat följa kommitténs diskussioner om utvärdering av underlag sedan 2011. Under 2013 deltog sakägare i kommitténs diskussioner i 66 procent av ärendena.

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

Under 2013 antog riskbedömningskommittén i samförstånd 34 yttranden om harmoniserad klassificering och märkning, varav majoriteten avsåg växtskyddsmedel. Det första underlaget om verksamma ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel, för vilket det krävdes samordning av Efsas och Echass förfaranden för att undvika avvikelser mellan yttrandena, slutfördes i december. En avsevärd mängd arbete som utförts under 2013 i fråga om komplexa förslag till harmoniserad klassificering och märkning, exempelvis utarbetandet av yttrandet om åtta antikoagulerande rodenticider, överfördes till 2014 för slutförande.

Riskbedömningskommittén slutförde tre begäranden om yttranden enligt artikel 77.3 c från verkställande direktören. Ett av dessa avsåg reproduktionstoxicitet för galliumarsenid, medan de andra avsåg en översyn av Echass rapport om begränsning av de oklassificerade ftalaterna DINP och DIDP respektive specifik organtoxicitet i två fenoliska benotriazoler.

Yttranden om begränsningsförslag antogs av riskbedömningskommittén. Ett av dessa avsåg 1,4-diklorbensen i luftrenare och toalettblock och ett annat rörde begränsningen av bly i konsumentvaror som små barn kan stoppa i munnen.

Kommittén för socioekonomisk analys slutförde två yttranden under 2013, närmare bestämt förslaget om att begränsa krom VI i lädervaror och förslaget om att begränsa 1,4-diklorbensen i luftrenare och toalettblock. Kommittén för socioekonomisk analys räknar med att slutföra yttrandet om begränsningen av bly i konsumentvaror under 2014. Både riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys konstaterade att ett av de sex nya begränsningsunderlag för vilka kontroller av kravuppfyllelse utfördes inte uppfyllde kraven.

För att effektivisera begränsningsprocessen granskades kommitténs förfaranden för begränsningar vid kontroller av kravuppfyllelse och utarbetande av yttranden under 2013. Granskningen av utarbetande av yttranden ska fastställas under 2014.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys var överens om den första tillståndsansökan i fråga om användning av DEHP i behandlingen av avbrottsmaterial som används vid diffusionsbindning och tillverkning av fläktblad till flygplansmotorer. Diskussioner om sju andra ansökningar påbörjades under 2013 och kommer att slutföras under 2014. Sammanlagt åtta ansökningar godkändes av riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys vid kontrollen av kravuppfyllelse under 2013 (ett drogs tillbaka och fyra kommer att slutföras i början av 2014).

Kommittén för socioekonomisk analys enades om hur ekonomisk genomförbarhet ska bedömas i samband med behandlingen av ansökan inför tillståndsförfarandet. Dessutom har riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys enats om en rekommendation om längden på granskningsperioden i tillståndsförfarandet.

Som en del av det pågående programmet för kapacitetsutveckling för tillstånd enades riskbedömningskommittén om dos-responssamband för cancerframkallande egenskaper i ämnen med sexvärt krom och oorganisk arsenik. Riskbedömningskommittén kommer att använda dessa riskbedömningar för att bedöma ansökningar om tillstånd på ett förutsägbart och öppet sätt.

Under 2013 inrättade kommittén för socioekonomisk analys en arbetsgrupp för att undersöka sätt att utvärdera PBT- och vPvB-ämnen i samband med begränsningar och tillståndsansökningar.

Under 2013 genomförde sekretariatet ytterligare ansträngningar för att stödja riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med tanke på deras ökade arbetsbelastning. Vid tre tillfällen diskuterade Echas styrelse hur myndighetens kommittéer fungerar och de utmaningar som den ökade arbetsbelastningen innebär, i synnerhet behovet av föredragande i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Detta diskuterades även vid sammanträdet med direktörerna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter och har lyfts fram som en fråga av vikt för ett framgångsrikt genomförande av Reach. Som ett resultat av detta uppmanas medlemsstaternas behöriga myndigheter att ägna 50 procent av arbetstiden åt nya eller omvalda ledamöter och tillhandahålla tillräckligt stöd till kommittéledamöterna, vars arbetsbelastning kommer att öka de kommande åren. Det skedde en ökning av antalet ledamöter som utsågs till kommittéerna i och med styrelsens utnämningar i december: Riskbedömningskommittén ökade från 39 till 42 och kommittén för socioekonomisk analys ökade från 25 till 32.

Echas personal deltog i sammanträden med Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden (GD Sysselsättning) som observatörer för att utbyta åsikter och värna om ett nära samarbete. Som ett led i detta arbete deltog GD Sysselsättning i sin tur i sammanträden med riskbedömningskommittén. Gemensamma frågor som påverkar arbetsplatsen diskuterades, t.ex. respektive referensvärden med viss skillnad för exponeringen för 1,4-diklorbensen.

### ***Kommittén för biocidprodukter***

Kommittén för biocidprodukter har upprättats och är redo att inleda sin verksamhet under 2014. Kommittén fastställde arbetsordning som antogs av styrelsen och utvecklade viktiga arbetsmetoder och yttrandemallar. Dessutom togs en strategi för att engagera intressenter och sökande i kommitténs arbete fram. Flera permanenta och tillfälliga arbetsgrupper i kommittén för biocidprodukter har inrättats för att stödja kommitténs arbete från januari 2014.

### ***Forumet för informationsutbyte om verkställighet***

Under 2013 ägnade forumet stora insatser åt samordnade verkställighetsprojekt. Man slutförde och publicerade slutrapporten om sitt andra samordnade projekt för verkställighet som var inriktat på formulerare av blandningar. I rapporten framhövdes påtagliga brister i säkerhetsdatabladen och ett behov av ytterligare medvetandehöjande insatser bland tillståndsinnehavare. Forumet har även slutfört den första inspektionsfasen av det tredje samordnade projektet för verkställighet av Reach, som gäller registreringsskyldigheter, kontroll av registreringar som görs av enda representanter och samarbete med tullmyndigheter.

För att ytterligare stärka sin projektkompetens utvecklade forumet en harmoniserad metod för att välja, prioriteras, genomföra och utvärdera sina samordnade projekt.

Utöver dessa storskaliga samordnade projekt har forumet även slutfört och offentliggjort rapporter från två pilotprojekt. Det första projektet var inriktat på intermediärer. De nationella myndigheterna bekräftade intermediärernas status genom att kontrollera tillämpningen av strikt kontrollerade betingelser på plats. Syftet med det andra projektet

var att testa kopplingar genom verkställighet av skyldigheter för enda representanter respektive produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

De operativa kopplingarna mellan Echa och nationella tillsynsmyndigheter i fråga om uppföljningen av Echas beslut av inspektörer intensifierades ytterligare, i synnerhet i fråga om uppföljningen av beslut som vid kontroller visat sig inte uppfylla kraven. Samarbetet mellan Echa och nationella tillsynsmyndigheter, som underlättades genom ett nätverk av kontaktpunkter i alla medlemsstater fungerade väl, vilket var en nödvändig förutsättning för att hjälpa Echa att uppnå sitt strategiska mål om att förbättra kvaliteten på data som lämnas in i registreringsunderlag. Forumet påbörjade överläggningar om att utöka detta samarbete till fler beslutstyper under 2014.

För att kunna bygga upp verkställighetskapacitet på nationell nivå förberedde och genomförde forumet sitt evenemang för utbildning av kursledare där man fokuserade på kontrollen över exponeringsscenarioer, inspektion av intermediärer, ämnens identitet och skyldigheter för ämnen i artiklar.

Vidare fortsatte forumet med den verksamhet som är kopplad till harmonisering och stöd till verkställighet genom att uppdatera sin handbok över slutsatser på 23 språk och stödjande Echas sekretariat i utvecklingen av informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (RIPE). Man diskuterade även och enades med kommissionen om ändringar som måste genomföras i kommissionens system ICSMS för att säkerställa att det är lämpligt för säker kommunikation mellan tillsynsmyndigheterna.

Forumets sekretariat erbjöd hjälp vid studiebesök och tillhandahöll särskilda utbildningsprogram för inspektörer vid den kroatiska tillsynsmyndigheten för att förbereda dem inför deras nya ansvarsområden inom ramen för Reach och CLP. Dessutom tillhandahölls forumet tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd från sekretariatet vid anordnandet av arbetsgruppsmöten, det årliga arbetsseminariet för intressenter och dess plenarsammanträden.

Forumet fortsatte även att bistå riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och Echas sekretariat med rådgivning om föreslagna ämnesbegränsningars verkställighet. Man beslutade sig för att ta fram ett kompendium över analysmetoder och antog en metod för insamling av information om dessa metoder från olika intressenter.

Forumet diskuterade även sitt omfattande fleråriga arbetsprogram 2014–2018 samt sin roll i verkställigheten för PIC-förordningen och banade väg för ytterligare åtgärder i fråga om PIC-förordningen efter dess ikraftträdande.

Slutligen genomfördes åtgärder för att göra forumets samarbete med intressentorganisationer mer praktiskt inriktat genom att bjuda in dessa att lämna förslag om ämnen för det fjärde projektet för verkställighet och bidrag till insamlingen av information om analysmetoder.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Sekretariatet ska stödja och underlätta kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan
  - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen

- åstadkomma högkvalitativa vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser till stöd för det slutliga beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som den nödvändiga sekretessen säkerställs.
2. Sekretariatet kommer att bedriva, stödja och underlätta forumets arbete på ett effektivt och öppet sätt för att
    - ytterligare stärka och harmonisera verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna i EU-medlemsstaterna och EES-länderna och samtidigt säkerställa den sekretess som krävs
    - främja en harmoniserad verkställighet genom att samordna gemensamma projekt för verkställighet och utbyte av bästa praxis.
  3. Meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras och löses genom utbyte av information och samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

#### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel yttranden/överenskommelser som åstadkoms inom den rättsliga tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	65 %
Procentandel kommittéyttranden som antas genom samförstånd.	80 %	93 %
Andel av kommittéyttrandena som anammas i Europeiska kommissionens slutliga beslut.	Hög	Hög
Graden av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med kommittéernas funktion (t.ex. stöd, inklusive utbildning och ledning från Echas sida, allmän öppenhet, offentliggörande av resultaten från kommittéernas processer och forumet.	Hög	Hög
Meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	En

### **3. Viktiga resultat**

#### Medlemsstatskommittén

- Medlemsstatskommittén nådde enhälliga överenskommelser om upp till 12 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen).



- Medlemsstatskommittén nådde upp till 127 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om testningsförslag och kontroller av kravuppfyllelse.
- Upp till 16 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om ämnesutvärderingar utarbetades.
- Yttrande om Echas utkast till rekommendation för bilaga XIV utarbetades.
- Yttrande om det första förslaget till uppdatering av CoRAP och yttrande om tillägg av ett ämne till CoRAP utarbetades.

Ovanstående resultat uppnåddes på följande sätt:

- Genom sex plenarsammanträden och sju arbetsgruppsmöten samt fyra förberedande möten.
- Genom deltagande i arbetsseminarier om utvärdering av underlag och/eller ämnen och/eller tillståndsprocessen.

#### Riskbedömningskommittén

- 34 yttranden om CLH-underlag utarbetades.
- Två yttranden om begränsningsförslag utarbetades.
- Sex kontroller av kravuppfyllelse för begränsningsunderlag utfördes (fem positiva, en negativ).
- Tre yttranden enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen utarbetades.
- Ett yttrande om tillståndsansökningar utarbetades.
- Åtta kontroller av kravuppfyllelse för tillstånd utfördes (alla positiva).

Ovanstående resultat uppnåddes genom fyra plenarsammanträden.

#### Kommittén för socioekonomisk analys

- Två yttranden om begränsningsförslag utarbetades.
- Sex kontroller av kravuppfyllelse för begränsningsunderlag utfördes (fem positiva, en negativ).
- Ett yttrande om tillståndsansökningar utarbetades.
- Åtta kontroller av kravuppfyllelse för tillstånd utfördes (alla positiva).

Ovanstående resultat uppnåddes genom fyra plenarsammanträden.

#### Kommittén för biocidprodukter

- Kommittén inrättades.
- Arbetsordningen godkändes.
- Arbetsmetoder och yttrandemallar fastställdes.
- Arbetsprogrammet för 2014–2016 utarbetades.
- En uppförandekod för sökandes deltagande i kommittén för biocidprodukter utarbetades.

Ovanstående resultat uppnåddes genom tre förberedande möten.

#### Samordningsgrupp

- Kontaktpunkter och ordförande utsågs.
- Regelbundna möten planerades.
- Utkast till arbetsordning, huvudsakliga arbetsmetoder och arbetsprinciper upprättades.
- De första meningsskiljaktigheterna avseende ömsesidigt erkännande diskuterades.

### Forumet för informationsutbyte om verkställighet

- Tre plenarsammanträden och tolv arbetsgruppsmöten hölls med forumet.
- Slutlig rapport om forumets andra verkställighetsprojekt om formulerares efterlevnad av Reach och CLP utarbetades.
- Slutlig rapport om pilotprojekt om intermediärer utarbetades.
- Slutlig rapport om pilotprojekt om kopplingar vid kontroll av skyldigheter för PPORD och OR utarbetades.
- Uppdaterad handbok över slutsatser utarbetades.
- Harmoniserad metodik för att välja, prioriteras, genomföra och utvärdera projekt som samordnas av forumet antogs.
- Fungerande samarbete mellan Echa och nationella tillsynsmyndigheter när det gäller uppföljning av Echas beslut (förklaringar om överträdelse).
- Slutlig förteckning över de ändringar som måste genomföras i kommissionens system ICSMS antogs.
- Ett evenemang för intressenter, en utbildning för tillsynsinstruktörer om Reach och CLP med experter från Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter anordnades.
- Sex rådgivningar avseende de föreslagna begränsningarnas genomförbarhet genomfördes.
- Den första versionen av metoden för att rekommendera analysmetoder för verkställighet av begränsningarna enligt bilaga XVII utformades.

## Verksamhet 9: Överklagandenämnd

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig upprättelse. Nämnden fattar beslut om överklaganden av vissa av Echas beslut (se artikel 91 i Reach-förordningen).

### 1. Viktiga framgångar 2013

Antalet överklaganden som ingetts under 2013 (22) överensstämmer med förväntningarna baserat på antal överklaganden av överklagningsbara beslut (registreringar, gemensamt utnyttjande av data, utvärdering av underlag och ämnesutvärdering). Med andra ord blev antalet överklaganden lägre än vad som förutspåddes i arbetsprogrammet 2013 (36). Antalet överklagningsbara beslut under de första nio månaderna av året var även det lägre än väntat. Ett stort antal överklagningsbara beslut fattades av Echa under det sista kvartalet 2013, vilket kan leda till att antalet överklaganden under det första kvartalet 2014 blir högre än väntat.

Under 2013 överklagade små och medelstora företag fler beslut än vad som tidigare varit fallet. 16 nya överklaganden angående återkallandet av registreringsnummer ingavs. Små och medelstora företag, som tycks ha mindre erfarenhet av förfarandena kring Reach och Echa, stod för merparten av dessa. Den vanligaste orsaken till överklagande var återkallandet av registreringsnummer på grund av tvister om storleken på registrantens företag. Echas språkssystem har också varit en faktor i vissa ärenden. I flera av de överklaganden som var kopplade till företagets storlek (12) enades parterna (dvs. klaganden och Echa) om att diskutera sina särskilda ärenden utanför överklagandeprocessen och styrelsen deltog i överklagandeförfarandena för att möjliggöra förhandlingar och diskussioner mellan parterna. I de flesta av dessa fall har parterna nått en ömsesidigt tillfredsställande överenskommelse, och överklagandena har dragits tillbaka. Även om överklagandenämnden inte har behövt slutföra sina överläggningar i dessa ärenden har överklagandeprocessen gjort det möjligt för de överklagande att få rättslig upprättelse, och myndigheten har haft möjlighet att anpassa sina rutiner för att hjälpa de små och medelstora företagen.

Två överklaganden avseende en tvist om gemensamt utnyttjande av data, ett överklagande om registreringen av ett annat företag och tre överklaganden avseende kontroller av kravuppfyllelse ingavs under 2013. Med undantag för ett överklagande där verkställande direktören korrigerade det omtvistade beslutet genomgår överklagandena behandling av överklagandenämnden.

Under 2013 antogs fem av överklagandenämndens beslut om överklaganden som avser Echas beslut efter kontroller av kravuppfyllelse. Även om överklagandenämndens beslut uteslutande baseras på varje enskilt ärende kan slutsatserna av dessa beslut ha en bredare räckvidd och få konsekvenser för både intressenter och Echa. De beslut som fattades i dessa ärenden resulterade i användbar information om vissa rättsliga och vetenskapliga frågor kopplade till tolkning och genomförande av Reach-förordningen. Nedan följer några exempel: myndighetens skyldigheter enligt artikel 25 vid begäran om icke-standardtester (principen om en sista utväg), tillämpningen av proportionalitetsprincipen när myndigheten begär ytterligare information, överväganden avseende OECD:s riktlinjer för testning (A-005-2011), Echas utrymme för skönsmässig bedömning vid behandling av förslag om jämförelser med strukturella ämnen (A-001-2012), tydliggörande av uppföljningsförfarandet vid beslut när det gäller utvärdering av underlag enligt artikel 42, tolkning av Echas vägledning när det gäller uppdateringar av underlag, i synnerhet huruvida myndigheten på rätt sätt informerade den överklagande om tidsfristen för att lämna in uppdateringar som beaktas i beslutsprocessen (A-003-2012), tolkning av informationskraven i bilaga X i Reach, bedömning av utlåtanden om undantag, sen uppdatering av ett registreringsunderlag, Echas skyldighet att ange skälen till dess beslut (A-004-2012), räckvidd och laglighet i fråga om korrigeringar som

Echas verkställande direktör utför, tillåtlighet för ny information som lämnas in under överklagandeförfarandet (A-007-2012) och principen om god förvaltning (A-003-2012 och A-007-2012). I ett beslut om avslaget av en registrering (A-005-2012) tydliggjordes dessutom registrantens skyldighet att se till att dess kontoinformation om Reach-IT är uppdaterad och kraven på giltig avisering till registranter från Echa via Reach-IT.

Det bör även påpekas att möjligheten att ingripa i överklaganden beviljades i ett ärende där den sökande fastställde ett intresse för det slutliga beslutet. Två ansökningar om att ingripa avslogs, den ena för att den sökande inte hade visat sitt intresse för resultatet i det specifika ärendet och den andra på grund av att den sökande inte kunde bevisa sin status som juridisk person. Ett procedurbeslut om en begäran om konfidentialitet antogs av ordföranden. Alla viktiga procedurbeslut offentliggörs på internet när ärendet i fråga har avslutats.

Överklagandenämnden har lagt ned stor möda på att ge parterna gott om möjligheter att förklara sina synpunkter, försvara sina argument och besvara den andra partens, och de klagandes, argument om så är relevant. I detta sammanhang bör det påpekas att fem muntliga utfrågningar och en telefonkonferens (i enlighet med artikel 15 i arbetsordningen) också anordnades under 2013. Utfrågningarna, som normalt pågick under en hel arbetsdag, gav parterna och de klagande möjlighet att argumentera för sin sak hos överklagandenämnden. Samtidigt fick nämnden möjlighet att direkt ställa frågor till parterna och de klagande för att reda ut eventuella oklarheter så att nämnden skulle kunna fatta ett slutligt beslut.

Förberedelser inför framtida överklaganden, som genomförandet av förordningen om biocidprodukter kan leda till, inleddes med personalutbildning i samarbete med Echas operativa enheter samt deltagande i lämpliga seminarier och konferenser. Den del av Echas webbplats som ägnas åt överklaganden har också uppdaterats med information om överklaganden i enlighet med förordningen om biocidprodukter och har översatts till alla språk.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel av de slutliga besluten som fattas inom 90 arbetsdagar från det att det skriftliga eller muntliga förfarandet avslutats.	90 %	100 %

## 3. Viktiga resultat

- 22 nya ärenden ingavs och behandlades.
- Åtta slutliga beslut antogs (varav två var beslut om tillbakadragande).

- 16 procedurbeslut (en begäran om konfidentialitet, tre ansökningar om att ingripa, två sammanslagningar av ärenden, sex ansökningar om vilandeförklaringar, en begäran om att byta språk, en rättelse, en begäran om att lämna in nya bevis och en begäran om att höra experter) antogs.
- Fem muntliga utfrågningar och en telefonkonferens (i enlighet med artikel 15 i arbetsordningen) hölls.
- Alla slutliga beslut offentliggjordes, och vissa procedurbeslut kopplade till ansökningar om ingripande och begäranden om konfidentialitet offentliggjordes på internet. En ny broschyr om överklagandeprocessen offentliggjordes också.

## Verksamhet 10: Kommunikation

Echas kommunikationsverksamhet är en väsentlig del av den oberoende myndighetens arbete. Den fungerar som ett redskap för att informera byråns målgrupper om hur Echa fullföljer sina skyldigheter, om hur myndighetens verksamhetsidentitet och rykte ska vårdas och om hur samverkan med dess intressenter ska möjliggöras. På Echas webbplats förklaras myndighetens tillsynsprocesser. Dessutom ges vägledning och stöd till tillståndsinnehavare och en plattform för att sprida information om kemikalier erbjuds. Webbplatsen innehåller även information om syftet med lagstiftningen och utvecklingen när det gäller dess genomförande. Genom Echas interna kommunikationsverksamhet informeras och engageras personalen, och bidrar på så sätt till myndighetens arbete.

### 1. Viktiga framgångar 2013

Med kampanjen "Reach 2013" genomförde Echa en omfattande samordningsinsats för att informera om tidsfristen för registrering 2013. Verksamheten under perioden närmast tidsfristen inriktades på att uppmana företagen att registrera sig i tid, följt av verksamhet för att främja resultatet av tidsfristen och deras konsekvenser för en säker användning av kemikalier. Myndigheten anordnade sin första presskonferens någonsin i Bryssel, för Bryssel-baserade journalister, där man informerade om resultatet av registreringen. Över 14 000 unika besök till resultatdelen av webbplatsen och sammanlagt 77 omfattande artiklar innebar att volymen i fråga om Echas övriga mest bevakade nyheter mer än fördubblades. Omkring 18 000 twitterkonton nåddes vid detta tillfälle. Målet med kampanjen var att med hjälp av samarbetspartners plattformar, exempelvis European Enterprise Network (EEN), även nå ut till de små och medelstora företagen.

I samarbete med Europeiska kommissionen deltog Echa även i flera högprofilerade kommunikationsinsatser, såsom ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter och en utställning om fördelarna med Reach.

Förutom dessa tidsbundna evenemang genomförde myndigheten flera kommunikationsinsatser riktade mot tillståndsinnehavare, berörda parter och allmänhet. Kommunikation – främst genom Echas nyhetsbrev och dess webbaserade publikationer – kompletterade och stödde myndighetens tillsynsarbete. Det visade sig vara ett omistligt verktyg i arbetet med att informera intressenter och allmänhet om Echas åtgärder för att genomföra EU:s lagstiftning för kemikaliesäkerhet, inte minst genom att lyfta fram de fyra strategiska mål som Echa antog som grund för sitt arbete efter den första perioden av upprättandet av alla tillsynsprocesser.

Olika gemensamma kommunikationsåtgärder genomfördes tillsammans med EU-partner och ackrediterade intressentorganisationer för att hjälpa industrin, särskilt små och medelstora företag, att förstå vilka förpliktelser de har och fördelarna med att tillämpa EU:s lagstiftning för kemikaliesäkerhet. Ny webbinformation utarbetades för arbetstagare och allmänhet, och ett nätverk för kommunikatörer inrättades. Utbildning anordnades för medlemmar i Enterprise Europe Network. Myndigheten informerade ackrediterade intressentorganisationer med hjälp av särskilda e-bulletiner.

Echa gjorde debut på sociala medier. Nyheter publicerades på twitter från och med januari 2013 för att utöka räckvidden för Echas nyheter och utöka myndighetens onlinenärvaro. 503 tweets gjordes. En strategi för sociala medier för byrån upprättades för att nå nya och specifika målgrupper på ett resurseffektivt sätt.

Under året uppnådde Echa ökad delaktighet hos intressenterna. Rekordmånga deltog i Echas två intressentdagar för Reach-/CLP-förordningarna respektive förordningen om biocidprodukter (3 500 deltagare vid evenemangen och online), antalet prenumeranter

på Echas nyhetsbrev och e-nyhetsbrev ökade med 1 000, 10 nya ackrediterade intressentorganisationer godkändes och Echas sekretariat presenterade en ny plattform för diskussioner med intressenter för ackrediterade intressentorganisationer som företräder det civila samhället. Detta intensifierade intressentarbete blev verkligen uppskattat.

Myndigheten och dess verksamhet rönt också stort intresse från mediernas sida. Över 50 intervjuer för journalister och två presskonferenser anordnades.

Genom att tillhandahålla sammanlagt 250 produkter i översättningen av ursprungliga Echadokument och informationsartiklar till 22 andra officiella EU-språk överträffade myndigheten sitt mål med över 25 procent när det gällde att tillgodose målgruppernas behov av information på flera språk.

Tillsammans med Europeiska kommissionen och andra kommunikationspartner påbörjade myndigheten förberedelser inför medvetandehöjande insatser för anmälningsskraven enligt CLP för blandningar som börjar gälla 2015. Uppföljningen av rekommendationerna om kommunikation om säker användning av kemikalier i kommissionens rapport enligt artikel 34.2 i CLP-förordningen sköts upp till 2014.

Förfaranden effektiviserades bland annat genom ett nytt publiceringsverktyg för att underlätta utgivning och uppdatering av Echas publikationer vid lämpliga tidpunkter.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, vid behov på 23 officiella EU-språk. Den bild medierna förmedlar av Echa är rättvisande och balanserad.
2. Ackrediterade intressenter deltar i Echas arbete och är nöjda med att deras synpunkter når fram och beaktas.
3. Echas personal är välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Nivå av lästillsfredsställelse när det gäller Echas skriftliga material, inklusive tillgängliga språk (webbplats, e-nyhetsbrev, nyhetsbrev och pressmeddelanden). Detta ska mätas vad gäller tid, innehåll och användbarhet.	Hög	Hög  E-nyhetsbrev – Hög  Echas nyhetsbrev – Hög

Grad av tillfredsställelse hos ackrediterade intressenter med den information de får och deras samverkan med Echa.	Hög	Hög
Grad av personaltillfredsställelse med den interna kommunikationen.	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

- Omkring 250 produkter offentliggjordes (på internet eller via andra källor) på de 23 officiella EU-språken (inklusive kroatiska).
- Samordnade kommunikationsinsatser inför tidsfristen 2013 enligt Reach, ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter och färdplanen för SVHC-identifiering. Planerad verksamhet om tillståndsansökningar och PIC sköts upp till 2014.
- Kommunikationsinsatser om biocider, däribland 12 pressmeddelanden/nyhetsbrev, 15 artiklar i nyhetsbrev, 28 ämnen i Echas uppdateringar för intressenter, 60 nya webbsidor, en särskild intressentdag, en strategisk diskussion med ackrediterade intressenter, informationsmaterial och intern kommunikationsverksamhet.
- 44 pressmeddelanden skrevs och tre presskonferenser anordnades för medierna. Över 50 intervjuer till följd av spontana förfrågningar anordnades.
- 50 nyhetsbrev, 51 e-nyhetsbulletiner som utkommer en gång i veckan och ett nyhetsbrev för intressenter som utkommer varannan vecka.
- Två intressentdagar, ett återkommande arbetsseminarium för ackrediterade intressentorganisationer och ytterligare en informationsdag för intressenter anordnades.
- Under Europadagen anordnades ett evenemang för allmänheten, med 3 500 besökare.
- Echas onlinenärvaro förbättrades ytterligare genom införandet av nya avsnitt (t.ex. om biocider) och ytterligare informationsspridning om kemikalier. Omkring 1 800 uppdateringar gjordes på webbplatsen.
- Redaktionellt stöd och layoutstöd gavs till 45 av Echas publikationer. Åtta broschyrer offentliggjordes för att öka medvetenheten om Echas arbete. Echas första e-bok offentliggjordes på webbplatsen (flerårigt arbetsprogram för 2014–2018).
- Interna e-nyhetsbrev med 449 nyhetsartiklar utkom dagligen via intranätet och interna informationsskränningar. 50 interna nyhetssammandrag (ECHANet Exchange) producerades, fyra kvartalsvisa personalmöten och tre frukostmöten med Echas personal och den verkställande direktören hölls.
- 10 undersökningar för att mäta tillfredsställelse eller förstå intressenters erfarenheter genomfördes.
- Ett verktyg för mer effektiv intern hantering av översättningsrelaterad arbetsbelastning lanserades.



## Verksamhet 11: Internationellt samarbete

Echa är ett världsledande tillsynsorgan som förvaltar EU:s avancerade säkerhetssystem för kemikalier. Detta innebär samverkan med aktörer utanför EU:s gränser. Echa utbyter erfarenheter med alltfler tillsynsmyndigheter i länder som antar lagstiftning om kemikaliesäkerhet, och utför medvetandehöjande insatser med industrin i länder som exporterar till EU. Detta bidrar till ett effektivt genomförande av lagstiftningen, som i viss utsträckning är beroende av att utländska aktörer bidrar till efterlevnad inom EU. Echas arbete inom OECD samt till stöd för EU:s efterlevnad av internationella konventioner utgör en viktig aspekt av denna verksamhet.

### 1. Viktiga framgångar 2013

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

Inom OECD fortsatte Echa att aktivt bidra till arbetet för en harmonisering av verktyg för kemikaliehantering. 2013 och 2014 är mycket viktiga år för insamlingen av informationskrav för IUCLID 6, för att säkerställa att den kan lanseras 2014. Detta arbete påbörjades under 2013 med ett omfattande samråd om intressenternas krav. Särskilda harmoniserade mallar för OECD, som har utvecklats under föregående år, infördes under 2013 i IUCLID för att möjliggöra rapportering av nanomaterialens egenskaper. I samarbete med det gemensamma forskningscentrumet utarbetades en harmoniserad mall för att registrera effekterna av toxikologiska studier på intermediärer. Mallen är avsedd att stödja metodiken *Adverse Outcome Pathway* (AOP) på OECD och ska fungera som ett första steg mot en fastställd metod för att registrera denna typ av data.

För att göra spridningen av registreringsinformation från Echas databas så omfattande och effektiv som möjligt uppdaterades länken till OECD:s eChemPortal regelbundet. Under 2013 enades man dessutom om en ny logotyp för portalen. Ytterligare arbete med utvecklingen och underhållet av portalen genomfördes också.

Echa fortsatte även att aktivt bidra till QSAR Toolbox i syfte att göra detta till ett praktiskt och användbart verktyg för de registranter som inför 2018 vill utforska potentialen för jämförelser med strukturella ämnen för sina ämnen. Den tekniska granskningen av programvarukoden slutfördes och en vetenskaplig granskning påbörjades. I samarbete med OECD sammanställdes en framtida strategi för den planerade större utvecklingen. För att stödja detta arbete och förbättringen av verktyget offentliggjordes en ny anbudsinfordran. Det huvudsakliga målet är att ytterligare förbättra såväl den vetenskapliga giltigheten för QSAR Toolbox som dess användarvänlighet.

Under hela året fortsatte myndigheten sitt arbete med att stödja kandidatländer och potentiella kandidatländer. Fokus låg på Kroatien vid upptakten till landets anslutning till EU den 1 juli 2013. Med hjälp av bidrag från instrumentet för stöd inför anslutningen genomförde myndigheten studiebesök, arbetsseminarier och andra kapacitetsutvecklingsåtgärder för Reach, CLP och förordningen om biocidprodukter. Fokus låg på den kunskap som stödmottagare behöver för att delta i Echas arbete.

I enlighet med de samarbetsavtal som upprättats med Echans motsvarigheter i Australien, Kanada, Japan och USA anordnades en rad möten (de flesta audiovisuella) mellan tillsynsforskare som är inriktade på att utbyta information om tekniska frågor rörande bland annat enskilda ämnen, arbete med ämnen i artiklar och tillsynsutveckling i

fråga om nanomaterial. Dessutom inleddes ansträngningar för att se över samarbetet och öka dess genomförande.

Det internationella intresset för EU:s kemikalielagstiftning fortsatte att vara stort. Detta framgår av den stora efterfrågan på förklarande möten med myndigheter och industri från flera länder som besökte Echa för att bättre förstå status och lärdomar under genomförandet av lagstiftningen. Dessa presentationer var även viktiga för att öka medvetenheten och kunskapen hos utländska tillverkare, som står för nästan hälften av alla underlag som lämnas in genom deras enda representanter eller importörer, och bidrog därmed till målet att förbättra kvaliteten på underlag.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna (inklusive kommissionen) med Echas internationella samarbete (inklusive vetenskapligt och administrativt stöd till kommissionen).	Hög	Hög

## 3. Viktiga resultat

- Sammanlagt 23 nya och 15 uppdaterade harmoniserade mallar var/är hos OECD för granskning, inklusive specifika mallar för nanomaterial.
- En uppdaterad version av OECD:s QSAR Toolbox, version 3, som erbjuder fler funktioner och databaser, lanserades i december 2013.
- Specifikationerna av konstruktionen i IUCLID 6 godkändes av OECD:s expertgrupp för IUCLID.
- Värdtjänster och ytterligare förbättring av eChemPortal enligt prioriteringen av eventuella förbättringar som godkändes vid det gemensamma mötet 2012.
- 17 aktiviteter genomfördes genom det andra projektet inom instrumentet för stöd inför anslutningen för kandidatländer och potentiella kandidatländer för EU.

- Echa bidrog med tekniskt stöd till kommissionen i samband med bilaterala överenskommelser, innehållande en kemikaliedel, med Japan och Ryska federationen.
- Echa bidrog med tekniskt stöd till kommissionen i samband med mötena i juni och november inom FN:s globala harmoniserade system.
- Nästan 20 (i huvudsak virtuella) möten med australiensiska, kanadensiska, japanska och amerikanska motsvarigheter.
- Sex delegationer från Europa, Afrika, Asien och Sydamerika besökte Echa samt en delegation från regionala och internationella organisationer från länder i Centralasien om gruppering.
- Echa deltog i 15 arbetsseminarier och seminarier för målgrupper i tredjeländer.
- Kommissionen fick vetenskapligt och tekniskt stöd i samband med den globala harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning (UN GHS), inklusive deltagande och bidrag till arbetet på OECD- och FN-nivå.
- Echa fortsatte att samarbeta med de tillsynsmyndigheter i fyra länder utanför EU som man har ingått samarbetsavtal med.
- Kapacitetsutveckling inriktad på EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer inom IPA-programmet och eventuellt samarbete med EU:s ENP-partnerländer (europeiska grannskapspolitiken) inom ENPI-programmet.
- Presentationer vid seminarier/arbetsseminarier/konferenser i viktiga tredjeländer (antingen personligen eller via videolänk) och värdfunktion vid besök av företrädare för sådana länder.

## 3. Ledning, organisation och resurser

### Verksamhet 12: Ledning

Myndigheten strävar efter att ha en modern verksamhetsidentitet och förvaltning som följer högsta tänkbara EU-normer, så att den på ett effektivt sätt kan integrera ny verksamhet i organisationen.

#### 1. Viktiga framgångar 2013

Styrelsen, Echas ledningsorgan, sammanträdde kvartalsvis under året. Den fullgjorde under året alla sina lagstadgade skyldigheter, framför allt genom att ställa upp prioriteringar i de årliga och fleråriga arbetsprogrammen, anta budgeten och övervaka samt rapportera om myndighetens resultat. Kemikaliemyndighetens fleråriga planering har utvecklats till en mer strategisk nivå och styrelsen antog i september ett flerårigt arbetsprogram för fem år.

Som en del av förberedelserna av Echas uppgifter i enlighet med förordningen om biocidprodukter övervakade styrelsen noggrant utvecklingen och inrättade lämpliga genomförandebeslut. Den tog vederbörlig hänsyn till kommissionens meddelande om översynen av Reach och vidtog lämpliga åtgärder för att ta itu med de slutsatser som är kopplade till Echa. Vidare granskade styrelsen kommittéernas funktion och tillgången till resurser på nationell nivå. På liknande sätt granskades och bekräftades överklagandenämndens struktur.

Styrelsens sammanträde under det första kvartalet anordnades som en del av det irländska EU-ordförandeskapet och kombinerades med en Reach-konferens som var inriktad på framför allt små och medelstora företag. När det gäller institutionell utveckling hölls styrelsen informerad, i synnerhet vad gäller den gemensamma strategin om decentraliserade organ och färdplanen för genomförande. Informationen gavs bland annat i samband med ett möte som kommissionen anordnade med ordförandena för myndigheters styrelser. Styrelsens sammanträden och beslut förbereddes av arbetsgrupper, framför allt på området planering och rapportering, revision, spridning och frågor kopplade till överklagandenämnden. Sex skriftliga förfaranden utarbetades under 2013.

Policyn om hantering av potentiella intressekonflikter antogs av styrelsen i september 2011 och har tillämpats ytterligare genom specifika beslut av verkställande direktören. Den har integrerats ytterligare i Echas förfaranden och spridits inom myndigheten. Den rådgivande kommittén för intressekonflikter bidrog till styrelsens arbete när det gäller slutförande av urvalskriterier för personalen vid Echas organ. Echa har anordnat obligatoriska utbildningar och seminarier om intressekonflikter och etik för all personal och alla chefer. För att förbereda sig inför en översyn av policyn under 2014 anordnades en extern revision för att granska genomförandestatusen jämfört med revisionsrättens slutsatser 2012.

Myndigheten tog emot flera högnivåbesök under året, bland annat från ledamöter av Europaparlamentet. Myndigheten fortsatte att ha regelbundna kontakter med miljöutskottet under hela 2013. Bland annat genomfördes ett åsiktsutbyte mellan utskottet och Echas verkställande direktör om kommissionens översyn av Reach.

Echas period som en del av den trojka som samordnar nätverket över EU-organ avslutades i februari 2013. Som regelbunden medlem fortsatte Echa att aktivt stödja arbetet inom nätverket, i synnerhet i genomförandet av den gemensamma strategin om

decentraliserade organ. Nätverket lämnade en omfattande rapport om det arbete som genomfördes på detta område till institutionerna i december 2013.

Under 2013 vidareutvecklade myndigheten sina kontakter med medlemsstaterna genom verkställande direktörens besök, samt genom att anordna ett möte med direktörerna för medlemsstaternas behöriga myndigheter för att ytterligare förbättra den gemensamma planeringen av ämnesutvärderingar och riskhanteringsåtgärder. Etablerandet av kontakter med nya behöriga partnermyndigheter som ansvarar för förordningen om biocidprodukter ägnades särskild uppmärksamhet, exempelvis vid det årliga planeringsmötet med direktörerna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter. I juli anordnades ett sammanträde i Helsingfors med de behöriga myndigheter som ansvarar för Reach och CLP.

Myndigheten har fortsatt att utveckla sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem för att förbättra sin förvaltning och sina interna förfaranden. Under 2013 har fokus legat på förberedelserna inför certifieringen 2014, i enlighet med den godkända färdplanen mot certifiering enligt ISO 9001. Dessutom har ett projekt genomförts för att förbereda ett effektivitetsprogram för 2014–2016 så att man är redo för de personalminskningar som aviserats för EU-organ och för att genomföra det nya fleråriga arbetsprogrammet. Myndigheten har även arbetat med att genomföra en bättre intern informationshantering och ett projekt pågår för att förbättra arkivhanteringen.

Echas styrelse antog en enhetlig säkerhetsmodell som baseras på informationssystemen i Reach och CLP och som även omfattar informationsutbyte med medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter. Modellen utarbetades av nätverket av säkerhetschefer och hänsyn togs till det faktum att medlemsstaternas behöriga myndigheter är direkt engagerade i många processer enligt förordningen om biocidprodukter och att de därför behöver mer omfattande och flexibel tillgång till myndighetens informationssystem. Dessutom har reservdriftsplanen för IT-området upprättats.

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 för 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. Mängden förfrågningar förefaller vara tämligen oförändrad, men antalet dokument och sidor ökar eftersom förfrågningarna främst avser industriägda data av komplex vetenskaplig art, vilket kräver ett arbetsintensivt samrådsförfarande. Dessutom uppfyllde Echa sina skyldigheter när det gäller skydd av personuppgifter på inrådan från Europeiska datatillsynsmannen och från sitt eget uppgiftsskyddsombud.

Under 2013 inrättades ett nytt system inom ramen för kvalitetssystemet, för att registrera och lösa externa klagomål som myndigheten tar emot. Myndigheten mottog nio externa klagomål. Nästan alla avsåg frågor kopplade till små och medelstora företag, men ett av dem avsåg spridning av utvärdering av underlag. Samtliga klagomål har hanterats på lämpligt sätt och korrigerande åtgärder har vidtagits vid behov. En slutsats av detta är att det, med tanke på det begränsade antalet aviserade klagomål, krävs ökad medvetenhet hos Echas personal.

För att skifta fokus vad gäller uppmärksamhet i genomförandet av Reach-förordningen och i högre grad göra små och medelstora företag delaktiga samt stödja dem i uppfyllandet av deras skyldigheter som nedströmsanvändare och i förberedelserna inför inlämning av underlag för tidsfristen för registrering 2018, utsåg myndigheten en SMF-ambassadör. Samarbetschefen Andreas Herdina fick denna befattning för att förankra

den hos myndighetens högsta ledning. Befattningen har både en intern dimension – att öka medvetenheten hos Echas personal om behov och angelägna frågor för de små och medelstora företagen samt hitta lämpliga lösningar till dessa – och en extern dimension, nämligen att dokumentera och analysera dessa behov genom samverka med företrädare för små och medelstora företag samt presentera Echas strategi för små och medelstora företag för olika målgrupper.

Enligt budgetförordningen för Echa ska myndighetens internrevisor vara kommissionens internrevisor. Under 2013 utförde internrevisorn en revision som avsåg förvaltningen av kommittéer vid Europeiska kemikaliemyndigheten. Baserat på resultaten av revisionen gav internrevisorn sju rekommendationer. En av dessa var mycket viktig då den avsåg en granskning av tolkningen av tidsramen för slutförande av riskbedömningskommitténs yttranden om ämnen som föreslås för harmoniserad klassificering, märkning och förpackning i enlighet med CLP-förordningen.

I enlighet med standarderna för kvalitet och intern kontroll med beaktande av myndighetens riskprofil tillför den lokala internrevisionsfunktionen, som permanent resurs, mervärde genom att bistå den verkställande direktören med försäkrings- och rådgivningstjänster. Under 2013 utförde internrevisionsfunktionen granskningar av genomförandet av videoövervakning i Echas lokaler, forumets sekretariat samt dokument- och registerhantering.

Rekommendationerna från internrevisorn och internrevisionsfunktionen har legat till grund för handlingsplaner som har tagits fram.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Myndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig förvaltning. På så vis säkerställs vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och riskhantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information, samtidigt som resultatens enhetlighet och kvalitet garanteras.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Grad av uppfyllelse av kraven enligt ISO 9001:2008 för inslag i kvalitetsledningssystemet.	80 %	75 %
Procentandel mycket viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen (IAS).	100 %	100 %
Procentandel årliga uppgivanden av intressen som fylls i av ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet.	100 %	100 %

### 3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och 14 möten med styrelseledamöter anordnades.
- Alla tillsynsplaner och tillsynsrapporter färdigställdes.
- 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.
- Effektivt försvar tillhandahölls genom dussintals rättsliga dokument i samband med 42 rättegångsförfaranden vid domstolen och/eller överklagandenämnden.
- Totalt 70 initiala och sex bekräftande ansökningar om tillgång till handlingar, som omfattade omkring 650 dokument, besvarades i enlighet med gällande lagstiftning.
- Dataskyddsregistret innehöll 100 procent av de behandlade 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.

## Verksamhet 13: Ekonomi, upphandling och redovisning

### 1. Viktiga framgångar 2013

Inkomsterna från Echas Reach- och CLP-verksamheter uppgick till 89 miljoner euro 2013. Beloppet kommer från avgifter för Reach-registreringar, arbete med att kontrollera små och medelstora företag samt ränteinkomster från reserver. Den andra Reach-tidsfristen inföll den 31 maj 2013, och till följd av att inkomsterna blev högre än vad som förväntats och ett positivt budgetresultat från 2012 reviderades budgeten för 2013 genom en utökad reserv. Ökningen uppgick till 55,1 miljoner euro. Reach-verksamheten var helt självfinansierad under 2013.

Förordningen om biocidprodukter trädde i kraft den 1 september 2013, vilket ledde till ett inkomsttillskott på 7,48 miljoner euro. I inkomsterna ingick ett EU-bidrag på 6,07 miljoner euro, biocidavgifter på 0,31 miljoner euro, ett frivilligt bidrag från en EES-medlemsstat på 0,18 miljoner euro och ett utjämningsbidrag på 0,92 miljoner euro från kommissionen för att täcka underskottet i avgiftsinkomsterna.

Under 2013 mottog Echa ett EU-bidrag på 1,56 miljoner euro för PIC-förordningen. Bidraget gjorde det möjligt för Echa att fortsätta med de förberedande åtgärderna för att säkerställa ett friktionsfritt ikraftträdande för förordningen den 1 mars 2014.

Budgetgenomförandet för Reach uppgick till 98,7 procent för anslag för åtaganden och 88,3 procent för anslag för betalningar. Anslaget för åtaganden innebär en liten ökning från 2013 års mål på 97 procent medan anslaget för betalningar överskrider målet på 75 procent.

Trots att både förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen enligt kommissionens definition befann sig i uppstartsfasen uppgick åtagandena till höga 98,2 procent respektive 98,7 procent under deras första fullständiga år av budgetgenomförande. Betalningsåtagandena för dessa förordningar påverkades i hög grad av uppstartsfasen och den fleråriga karaktären i fråga om IT-utvecklingen och var därför begränsade till 69,5 procent respektive 29,6 procent.

Myndighetens likvida reserver för Reach-/CLP-verksamheten hanterades via Europeiska investeringsbanken, Finlands bank och sparkonto, med det fortsatta målet att garantera en säker förvaring av fondmedlen och tillräcklig riskspridning. Reserven är en garanti för att Echa kan finansiera sina Reach-verksamheter fram till 2015 då Echa förväntas börja tillämpa ett blandat finansieringssystem med både egna inkomster och EU-bidrag. Vid slutet av 2013 offentliggjorde Echa anbudsinfordringar för banktjänster, inklusive checkräkning och inlåningsräkning.

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 516 företag kontrollerades. Till följd av detta arbete fakturerades totalt 8,2 miljoner euro i avgifter och ersättningar under 2013.

Det ursprungliga målet för 2013 var 300 kontroller. Under året infördes ett alternativ som innebar att ett företag som registrerat fel storlek kunde korrigera detta omedelbart efter att Echa påbörjade en kontroll. Med detta alternativ blev det möjligt för företag att spara in på en administrativ avgift med 50 procent. Ett stort antal företag valde detta alternativ. Ledningens beslut att prioritera behandlingen av dessa ärenden ledde till det höga antalet slutförda kontroller jämfört med målet. Även om målet överträffades med god marginal under 2013 kommer prioriteringsbeslutet att leda till ett lägre resultat jämfört med det planerade målet för 2014.



Under 2013 vidareutvecklade myndigheten sina rapporteringssystem. Tyngdpunkten har legat på effektivisering av rapporteringen på verksamhetsnivå och hänsyn har tagits till behovet av att dela upp medlen mellan Reach-/CLP- och PIC-förordningarna samt förordningen om biocidprodukter.

Under 2013 köpte Echa vetenskapliga, IT-relaterade och administrativa tjänster inom ramen för befintliga ramavtal och öppna anbudsinfordringar inför upprättandet av nya ramavtal för ett integrerat personalförvaltningssystem, fas 3 i QSAR Toolbox, resetjänster och medicinska tjänster samt en granskning för att öka effektiviteten i dess upphandlings- och avtalshanteringsprocesser som ledde till planerade åtgärder som ska genomföras under 2014.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport om ekonomi och redovisning.	0	0
Åtagandenivå (av anslag för åtaganden i slutet av året).*	97 %	98,7 %
Betalningsnivå (av anslag för betalningar i slutet av året).*	75 %	88,3 %
Överföringsnivå (av avsatta medel överförda 2013).*	< 12 %	10,4 %
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig).	100 %	100 %

\* för verksamheter i samband med Reach/CLP.

## 3. Viktiga resultat

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpades.
- Fullständig inventering av tillgångar genomfördes.

- Mekanismen för att hantera och investera myndighetens likvida reserver var i drift och övervakades noga.
- Ett rapporteringssystem har inrättats för att garantera att medlen delas upp enligt de olika lagstiftningarna.
- Kategoriseringen av små och medelstora företag och avgiftsinbetalningen har genomförts för att ytterligare systematisk kontroll när det gäller felaktiga påståenden ska kunna genomföras.
- Aktivitetsbaserad utgiftsrapportering i genomförandet, där Reach-förordningen/CLP-förordningen avskiljs från förordningen för biocidprodukter respektive PIC-förordningen.
- Räkenskaperna för 2012 upprättades i tid.
- Nya ramavtal för personalförvaltningssystem (HRMS), QSAR Toolbox (fas 3), resetjänster och medicinska tjänster upprättades.

## Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

### 1. Viktiga framgångar 2013

#### *Personalresurser*

På området urval och rekrytering uppnåddes rekryteringsmålet för Reach-/CLP-förordningarna (97 procent). Rekryteringsmålet för förordningen för biocidprodukter/PIC-förordningen uppnåddes också, trots att rekryteringen för hela tjänsteförteckningen inte kunde påbörjas förrän i september 2013 på grund av oklarheter i budgeten. Echa anlidade ett stort antal tillfälligt anställda som ett undantagsfall, främst för att hantera toppen i arbetsbelastningen på vissa viktiga områden, såsom registreringsprocessen och det viktiga förberedande arbetet för förordningarna för biocidprodukter respektive förhandsgodkännande. Omsättningen av tillfälligt anställda uppgick till 3,1 procent.

På området policy och föreskrifter genomfördes förberedelser inför och genomförande av de nya tjänsteföreskrifterna, inbegripet en omfattande informationskampanj för personalen. Övergången till en ny leverantör av medicinska tjänster blev lyckad och processen för administration av patientjournaler förbättrades för att säkerställa en hög nivå av dataskydd. Extranet-tjänsterna gjordes om med särskild tonvikt på att förbättra information och hjälp till nykomlingar. Kontakter med de finska myndigheterna främjades för att göra det lättare för personalen att integreras i Finland. Dessutom hade myndigheten ett nära samarbete med European Schooling Helsinki för att erbjuda en europeisk utbildning på hög nivå i Helsingfors. Ett automatiskt verktyg utvecklades också för hantering av förfarandet med intressekonflikter.

På området utbildning och utveckling lanserades Echas första utvecklingsprogram för gruppleddare (53 gruppleddare deltog i programmet) och förberedelserna inför utvecklingsprogrammet för den högsta ledningen slutfördes.

Echa anordnade en företagsdag med fokus på organisationseffektivitet i juni 2013. Utbildningsinsatser för att förebygga trakasserier anordnades i slutet av 2013. 63 medarbetare uppnådde den kompetens som krävs för att arbeta på ett tredje språk. Totalt 23 interna vetenskapliga kurser, 114 externa utbildningsuppdrag och 25 insatser inom organisatorisk utveckling anordnades. 16 praktikanter påbörjade sin praktik på Echa under 2013.

På området karriärutveckling utvecklades en policy för hur man behåller sin personal och en outplacementtjänst för att stödja personal vars anställningskontrakt inte förnyas. Karriärutvecklingsgruppen främjade intern rörlighet och användningen av gemensam arbetsmarknad för EU-organ genom att utannonsera flera lediga tjänster för denna typ av rekrytering.

#### *Verksamhetsstöd*

Till följd av det fastställda behovet av ett bredare tillämpningsområde för renovering av byggnader och andra underhållsprojekt har Echa mottagit en allmän handlingsplan från hyresvärden (Varma) som omfattar både kortsiktiga och långsiktiga åtgärder. Vissa projekt har inletts under 2013 och större projekt väntas under de kommande två åren. För att säkerställa reservdriften installerades avbrottsfri kraftförsörjning på datacenter 1 och behovet av ytterligare kablar undersöktes. En undersökning om det föreslagna elektriska uppgraderingsprojektet slutfördes och är redo för genomförande under 2014.

Planering av kontorsutrymme prioriterades på grund av omorganisationen och de nya rekryteringarna för förordningen för biocidprodukter och PIC-förordningen. Placeringen av den nya personalen möjliggjordes genom skapandet av fler arbetsstationer, inköp av nya möbler och mer effektiv användning av öppna kontorslandskap.

Förstärkning av den fysiska säkerheten fortsatte med förbättrad kameraövervakning som togs i drift i början av 2013. På rekommendation från en brandundersökning förnyades myndighetens utrymningsplaner, och allmänna utrymningsövningar genomfördes.

Sammanträden och andra evenemang anordnades på Echas konferenscenter. Sammanlagt deltog omkring 7 600 externa deltagare (en ökning med åtta procent från förra året). Som väntat fortsatte antalet virtuella konferenser och webbseminarier att öka. Ökningen blev 22 procent jämfört med föregående år. För att säkerställa välfungerande och effektiva möteslokaler installerades ny utrustning i vissa av dessa.

Ett nytt avtal med en resebyrå ingicks för hanteringen av såväl externa mötesdeltagares som den egna personalens resebehov. Stora uppdateringar av verktyget för uppdragshantering genomfördes med målet att få ett mer effektivt arbetsflöde och en effektivare rapportering. Vidare upprättades ett mer långsiktigt tjänsteavtal för myndighetens budtjänster för att få en mer stabil lösning.

Echas bibliotek fortsatte att förse framför allt de operativa enheterna med olika böcker och tidskrifter, samt tillgång till databaser och prenumerationer på nätet.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Echa har tillräckligt många kompetenta anställda för att kunna säkra genomförandet av arbetsplanen och erbjuder dem en väl fungerande arbetsmiljö.
2. Echa har lämpliga, säkra och trygga kontorslokaler som erbjuder personalen en effektiv och säker arbetsmiljö samt väl fungerande möteslokaler för myndigheten och externa besökare.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året för Reach/CLP.	97 %	97 %
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året för biocider/PIC.	90 %	90 %
Omsättning av tillfälligt anställda.	< 5 %	3,1 %
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd.	7,5 %	10,7 %
Grad av tillfredsställelse hos kommittén,	Hög	Hög

forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.		
Grad av tillfredsställelse hos personalen med kontorsfunktioner samt logistiktjänster.	Hög	Hög

### 3. Viktiga resultat

#### Personalresurser

- Avlöningslista finns för lagstadgad personal, och andra ersättningar utgår till personal, nationella experter och praktikanter (616 personer).
- 28 urvalsförfaranden inleddes, varav 27 slutfördes.
- 87 rekryteringar genomfördes ( däribland 26 nya kontrakt för personal som redan finns på myndigheten).
- Varje anställd fick i genomsnitt 10,7 utbildningsdagar.
- Utvecklingssamtal (med 503 medarbetare) och befodringsomgång (med 425 medarbetare) anordnades för anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna.
- Administration av personalens rättigheter och skyldigheter, arbetsförhållanden, ersättningar och sociala trygghet för över 600 av Echas anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna.
- Över 600 av Echas anställda, inklusive ledningspersonal, som omfattas av tjänsteföreskrifterna fick råd och hjälp i personalfrågor kopplade till individuella rättigheter och skyldigheter, personalpolicy och välbefinnande.
- Svardsdeltagande i personalundersökning 2013: 82 procent – en ökning med 10 procent i Echas index över personalundersökningar. Analys och uppföljning ska ske under det första kvartalet 2014.
- Intern rörlighet och användningen av gemensam arbetsmarknad för EU-organ främjades genom att 20 lediga tjänster för denna typ av rekrytering utannonserades.

#### Verksamhetsstöd

- Inköp av utrustning, material och tjänster skedde i tid och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Uppdragsersättningar och ersättningar till personal (717) och reseersättningar till externa mötesdeltagare beräknades och betalades ut i tid.
- Säkra kontorslokaler tillhandahölls.
- Stöd gavs till 956 evenemang (285 officiella sammanträden, 334 video- och webbkonferenser, 337 övriga sammanträden/arbetsseminarier).
- Valfungerande audiovisuell utrustning (26 möteslokaler uppgraderades och fick ny utrustning) tillhandahölls.
- Posttjänsterna var effektiva.
- Bibliotek och arkiv fortsatte att vara välorganiserade och skötas på lämpligt sätt.
- Ett aktuellt och korrekt register över lokaler och annan utrustning än IT-system upprätthölls.

## Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

### 1. Viktiga framgångar 2013

I enlighet med det strategiska beslut som fattats av Echa har flera IT-områden lagts ut på entreprenad. Orsakerna till att man valt att göra det varierar. Hanteringen av Reach-IT lades ut på entreprenad innan tidsfristen för registrering enligt Reach löpte ut för att säkerställa övervakning och stöd dygnet runt. Hanteringen av andra system såsom e-postplattformen MS Exchange och dokumenthanteringsplattformen SharePoint lades ut på entreprenad för att erbjuda bättre stöd och täckning. Båda dessa projekt lades ut på entreprenad i samband med uppgraderingar, vilket ledde till ökad funktionalitet för användarna av programmet. Detta skulle Echa inte haft kapacitet att göra på egen hand. Externa datortjänster upphandlades under det fjärde kvartalet för att lägga ut förvaltning av infrastruktur som inte används inom produktionen (utan i utvecklings- och testningssyfte) på entreprenad. Detta är ett banbrytande steg för Echa eftersom det innebär att myndigheten inte bara använder sin egen infrastruktur för att tillhandahålla IT-tjänster. Den externa kapaciteten kompletterar den interna utan att det krävs ytterligare investeringar i maskinvara. Echa befinner sig i en inlärningsfas på detta område, men ytterligare användning av det här konceptet planeras i framtiden. Echa kommer att behålla ledningen över de tjänster som lagts ut på entreprenad.

Under 2013 konstaterades det att det fanns ett behov av ytterligare lagringskapacitet, framför allt för att stödja en potentiell ökning av datakraven inför tidsfristen för registrering enligt Reach. Echa kunde dra nytta av HA-systemen (system med hög tillgänglighet) och de två likadana datacentren som införts för att stödja reservdriftsplanen för IT-systemen. På så sätt lyckades man migrera all behandlingsskapacitet från ett datacenter till det andra så att en stor del av uppgraderingen skedde under arbetstid och utan att slutanvändarna drabbades.

En betydande insats gjordes för att främja lanseringen av Echas IT-verktyg för medlemsstaternas behöriga myndigheter till stöd för biocider (IUCLID, R4BP 3). En direktoratsövergripande grupp inrättades för att ta itu med inte bara installationen av IT-system och symbolisk distribution, utan även den administrativa aspekten och ett omedelbart genomförande av pågående stöd. Genom att dra nytta av lanseringen av R4BP 3 och användningen av tokens kunde Echa påbörja avvecklingen av den gamla och komplexa kryptoboxlösningen för fjärrtillgång till Reach-IT.

Ett ständigt problem inom informations- och kommunikationsteknik (IKT) är att se till att tillhandahållandet av infrastrukturen överensstämmer med efterfrågan, framför allt eftersom uppgraderingar av infrastruktur är dyra och det krävs budgetplanering. Mycket arbete har gjorts för att inrätta en kapacitetshanteringsprocess för att registrera efterfrågan från projekten och ge en prognos över kapacitetstillväxt på medellång till lång sikt. På så sätt kan vi säkerställa att kapacitet finns tillgänglig.

Stora insatser har gjorts för att tillhandahålla ett mer effektivt, integrerat och kraftfullt system för personaladministration (HRMS). Efter anbudsinfordran och tilldelning av kontrakt påbörjades arbetet för värdtjänster och genomförande enligt planerna före årets slut, och kontrakten för genomförandet undertecknades. Stödet till de administrativa processerna förbättrades ytterligare genom omarbetningen av verktyget för uppdragshantering i enlighet med den nya handboken för uppdrag. Dessutom anpassades Remedy till den nya IKT-katalogen och NC CAPA, och nya applikationer utvecklades för uppgivande av intressekonflikter och kvalitetsstyrningssystemet (IQMS). Dessa kommer att börja användas i början av januari.

Under 2013 gjordes den interna plattformen för dokumenthantering på byrån om för att tydligt förbättra stödet till hanteringen av dokument och administrativa arbetsflöden.

Den nya plattformen stöds av en uppgraderad och externt hanterad SharePoint-plattform där de antagna förfarandena för informationshantering, klassificering, processägarskap, gemensam nomenklatur och metadata tillämpas.

Systemet för identitetshantering (IDM) säkerställer bättre enhetlighet mellan olika IT-system, applikationer och processer genom att identitetshandlingen automatiseras i personalsystemet, Active Directory, företagspost och Ecas. Det baseras på verksamhetsregler och leder till minskade kostnader och risker vid manuell hantering av identitet och identitetsuppgifter.

## 2. Mål och indikatorer

### Mål

1. Att myndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla hög servicenivå och ge maximal kontinuitet, effektivitet och säkerhet åt alla verksamhetsfunktioner som stöds.
2. En reservdriftsplan som täcker in uppdragskritiska IT-system på ett adekvat sätt.

### Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2013	Resultat 2013
Externa kunders tillgång till uppdragskritiska system (dvs. drifttid under bemannad kontorstid).	I genomsnitt 98 % under 12 månader	100 %
Grad av tillfredsställelse hos interna användare med IT-tjänsterna, när det gäller personal/stöd.	Hög	Hög
Grad av täckning av uppdragskritiska system i reservdriftsplanen när det gäller externa datacentra.	Reach-IT, Echas webbplats, e-postsystemet och internetanslutningar omfattas	100 %

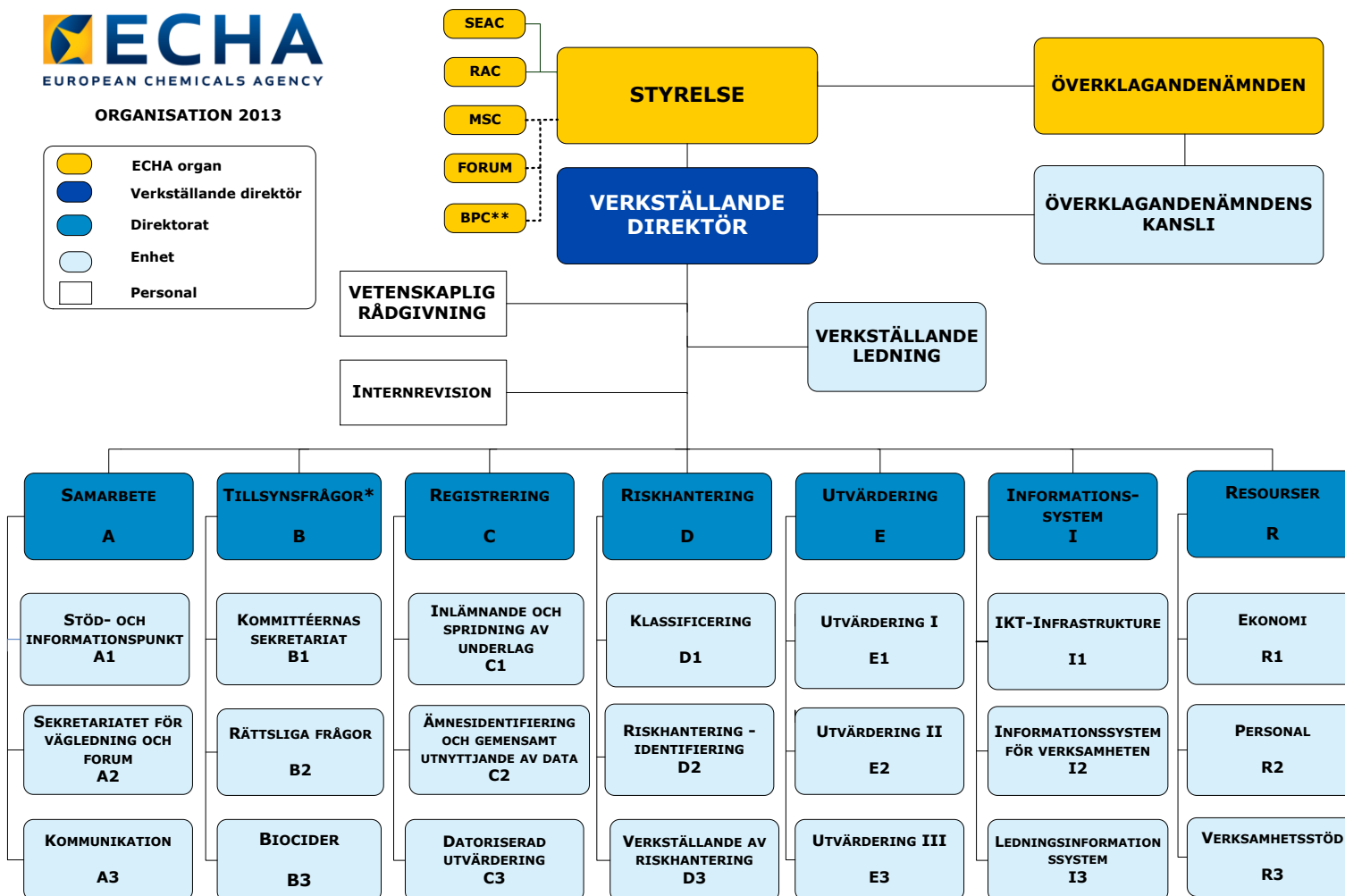
## 3. Viktiga resultat

- Över 70 fungerande och tillgängliga IKT-tjänster som utgör en kraftigt ökande IKT-tjänstekatalog till stöd för Echas verksamhet och ofta även externa användare.
- Förbättrad reservdrift genom en växande portfölj av uppdragskritiska system med hög tillgänglighet till stöd för externa intressenter (exempelvis i fråga om biocider) och genom utnyttjande av värdtjänster som lagts ut på entreprenad.
- Ett första genomförande av systemet för registerhantering baserat på de register som rör styrelsens sekretariat, planerings-, övervaknings- och granskningsprocesser samt direktörens samordningsmöten.

- Tilldelning av ramavtal och genomförande påbörjat för ett fullständigt personalförvaltningssystem som baseras på värdprogramvara.
- Genomförande av identitetshanteringssystem som erbjuder ökad hanteringseffektivitet för användarna av systemen genom att användare automatiskt läggs till och tas bort.
- Hanteringen av plattformen för dokumenthantering och e-post har lagts ut på entreprenad.
- Externa IT-tjänster har upphandlats och hanteringen lagts ut på entreprenad.
- Omkring 700 bärbara datorer har uppgraderats med minimal nedtid för att erbjuda den nya automatiserade kontorsmiljön.
- Över 50 kontraktsanställda och över 500 användare på medlemsstaternas behöriga myndigheter har fått tillgång till Echas IT-system i samband med ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter.



## BILAGA 1: Echas organisation 2013



\* INBEGRIPEL SAMORDNING AV YTTRANDE OCH BESLUTSFATTANDE AVSEENDE TILLSYN  
 \*\* KOMMITTÉN FÖR BIOCIDPRODUKTER upprättades den 1 september 2013

## Ledamöter i styrelsen den 31 december 2013

**Ordförande: Nina Cromnier**

### Ledamöter

Thomas Jakl	Österrike
Jean-Roger Dreze	Belgien
Boyko Malinov	Bulgarien
Bojan Vidović <sup>8</sup>	Kroatien
Leandros Nicolaides	Cypern
Karel Blaha	Tjeckien
Peter Østergård Have	Danmark
Aive Telling	Estland
Pirkko Kivelä	Finland
Catherine Mir	Frankrike
Alexander Nies	Tyskland
Kassandra Dimitriou	Grekland
Krisztina Biró	Ungern
Martin Lynch	Irland
Antonello Lapalorcia	Italien
Armands Plate	Lettland
Marija Teriosina	Litauen
Paul Rasqué	Luxemburg
Francis E. Farrugia	Malta
Jan-Karel Kwisthout	Nederländerna
Edyta Miegoc	Polen
Ana Teresa Perez	Portugal
Luminița Tîrchiță	Rumänien
Edita Novakova	Slovakien
Simona Fajfar	Slovenien
Ana Fresno Ruiz	Spanien
Nina Cromnier	Sverige
Arwyn Davies	Storbritannien

### Oberoende personer som utnämnts av Europaparlamentet

Christina Ruden  
Anne Laperrouze

<sup>8</sup> Status som observatör i avvaktan på officiell utnämning.

**Företrädare som utnämnts av Europeiska kommissionen**

Antti Peltomäki	Generaldirektoratet för näringsliv
Björn Hansen	Generaldirektoratet för miljö
Krzysztof Maruszewski	Gemensamma forskningscentrumet
Hubert Mandery	Europeiska kemiindustrirådet (Cefic)
Gertraud Lauber	industriAll
Martin Führ	Universitet i Darmstadt

**Observatörer från EES/Efta och andra länder**

Sigurbjörg Sæmundsdóttir	Island
Henrik Eriksen	Norge

## Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2013

**Ordförande: Anna-Liisa Sundquist**

Ledamöter	Nominerande stat
Helmut Stessel	Österrike
Kelly Vandersteen	Belgien
Parvoleta Angelova Luleva	Bulgarien
Biserka Bastijancic-Kokic	Kroatien
Tasoula Kyprianidou-Leontidou	Cypern
Pavlina Kulhankova	Tjeckien
Henrik Tyle	Danmark
Enda Veskimäe	Estland
Petteri Talasniemi	Finland
Sylvie Drugeon	Frankrike
Helene Findenegg	Tyskland
Aglaiia Koutsodimou	Grekland
Szilvia Deim	Ungern
Majella Cosgrave	Irland
Pietro Pistolese	Italien
Sergejs Gaidukovs	Lettland
Lina Dunauskiene	Litauen
Arno Biwer	Luxemburg
Tristan Camilleri	Malta
Jan Wijmenga	Nederländerna
Linda Reierson	Norge
Michal Andrijewski	Polen
Inês Almeida	Portugal
Mariana Mihalcea Udrea	Rumänien
Peter Rusnak	Slovakien
Tatjana Humar-Juric	Slovenien
Esther Martín	Spanien
Sten Flodström	Sverige
Gary Dougherty	Storbritannien

## Ledamöter av riskanalysskommittén den 31 december 2013

**Ordförande: Tim Bowmer**

Ledamöter	Nominerande stat
Annemarie Losert	Österrike
Sonja Kapelari	Österrike
Safia Korati	Belgien
Veda Marija Varnai	Kroatien
Marian Rucki	Tjeckien
Frank Jensen	Danmark
Peter Hammer Sørensen	Danmark
Urs Schlüter	Estland
Riitta Leinonen	Finland
Elodie Pasquier	Frankrike
Stéphanie Vivier	Frankrike
Norbert Rupprich	Tyskland
Nikolaos Spetseris	Grekland
Christina Tsitsimpikou	Grekland
Anna Biro	Ungern
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
Žilvinas Užomeckas	Litauen
Hans-Christian Stolzenberg	Luxemburg
Betty Hakkert	Nederländerna
Marja Pronk	Nederländerna
Christine Bjørge	Norge
Marianne Van der Hagen	Norge
Boguslaw Baranski	Polen
Slawomir Czerczak	Polen
João Carvalho	Portugal
Radu Branisteanu	Rumänien
Mihaela Ilie	Rumänien

Anja Menard Srpčič	Slovenien
Agnes Schulte	Slovenien
Miguel Sogorb	Spanien
José Luis Tadeo	Spanien
Anne-Lee Gustafson	Sverige
Bert-Ove Lund	Sverige
Stephen Dungey	Storbritannien
Andrew Smith	Storbritannien

### Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2013

**Ordförande: Tomas Öberg**

Ledamöter	Nominerande stat
Simone Fankhauser	Österrike
Georg Knoflach	Österrike
Catheline Dantine	Belgien
Elina Velinova Stoyanova-Lazarova	Bulgarien
Mirta Pokrscanski Landeka	Kroatien
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
Zoltan Palotai	Ungern
Marie Dalton	Irland
Flaviano D'Amico	Italien
Silvia Grandi	Italien
Ilona Golovaciova	Litauen
Tomas Smilgius	Litauen
Cees Luttkhuizen	Nederländerna

Thea Marcelia Sletten	Norge
Zbigniew Slezak	Polen
João Alexandre	Portugal
Robert Csergo	Rumänien
Janez Furlan	Slovenien
Karmen Krajnc	Slovenien
Maria Jesús Rodríguez de Sancho	Spanien
Åsa Thors	Sverige
Stavros Georgiou	Storbritannien

### Ledamöter av kommittén för biocidprodukter den 31 december 2013

#### Ordförande: Erik Van de Plassche

Ledamöter	Nominerande stat
Edmund Plattner	Österrike
Boris Van Berlo	Belgien
Ivana Vrhovac Filipovic	Kroatien
Andreas Hadjigeorgiou	Cypern
Jørgen Larsen	Danmark
Anu Meriste	Estland
Tiina Tuusa	Finland
Pierre-Loic Bertagna	Frankrike
Kerstin Heesche-Wagner	Tyskland
Athanassios Zounos	Grekland
Klára Mária Czakó	Ungern
John Harrison	Irland
Maristella Rubbiani	Italien
Anta Jantone	Lettland
Saulius Majus	Litauen
Jeff Zigrand	Luxemburg
Ingrid Busuttil	Malta
Maartje Nelemans	Nederländerna
Christian Dons	Norge
Barbara Jaworska-Luczak	Polen
Ines Filipa Martins de Almeida	Portugal
Mihaela-Simona Dragoiu	Rumänien
Vesna Ternifi	Slovenien

María Luisa González Márquez

Spanien

Mary Iakovidou

Sverige

Nicola Gregg

Storbritannien



**Ledamöter av forumet för informationsutbyte om verkställighet  
den 31 december 2013****Ordförande: Szilvia Deim****Ledamöter**

Eugen Anwander	Österrike
Paul Cuypers	Belgien
Parvoleta Luleva	Bulgarien
Tasoula Kyprianidou-Leontidou	Cypern
Oldřich Jarolím	Tjeckien
Birte Nielsen Børglum	Danmark
	Estland
Marilla Lahtinen	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
Otilija Grinceviciuté	Litauen
Jill Weber	Luxemburg
Shirley Mifsud	Malta
Jos Van Den Berg	Nederländerna
Gro Hagen	Norge
Marta Osówniak	Polen
Graca Bravo	Portugal
Mihaela Albuлесcu	Rumänien
Dušan Kolesar	Slovakien
Vesna Novak	Slovenien
Pablo Sánchez-Peña	Spanien
Agneta Westerberg	Sverige
Mike Potts	Storbritannien

## BILAGA 2: Referenssiffror

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2013	Totalt	Faktisk %
<b>Underlag som kommer in under 2013</b>			
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	15 200	14 839	98 %
Testningsförslag*****	410	410	100 %
Begäranden om konfidentialitet (nya begäranden mottagna)***	770	548	71 %
Tillgång till data som är äldre än 12 år*	240	106	44 %
PPORD-anmälningar	400	299	75 %
Förfrågningar	1 200	6 698	119 %
Tvister om gemensamt utnyttjande av data	33	19	58 %
Antal anmälningar enligt artikel 7.2	70	98	140 %
Antal rapporter och anmälningar enligt artikel 38 i Reach	400	147	37 %
Begränsningsförslag (bilaga XV)	8	4	50 %
Begränsningsförslag utarbetade av Echa	3	1	33 %
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70	29	41 %
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV)	30	17	57 %
SVHC-underlag utarbetade av Echa	5	0	0 %
Tillståndsansökningar	20	13	65 %
Ansökningar om alternativa namn	150	38	25 %
Ämnen i gemenskapens löpande handlingsplan som ska utvärderas av medlemsstaterna	50	46	92 %
<b>Echas beslut under 2013</b>			
Utvärdering			
antal utkast till beslut om testningsförslag	20	46	230 %
antal slutförda kontroller av kravuppfyllelse	560	928	166 %
varav förslag till beslut om kontroller av kravuppfyllelse (30 %)	350	566	162 %
antal utkast till beslut om ämnesutvärdering	30	32	107 %
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	3	11	367 %
Beslut om fullständighetskontroller (negativa, dvs. avslag)**	470	15	3 %
Beslut om begäranden om konfidentialitet (negativa)	80	198	248 %
Beslut om tillgång till begärda handlingar			
ursprungliga förfrågningar	400	53	13 %
bekräftande förfrågningar	8	3	38 %
<b>Överklaganden inlämnade under 2013</b>			
Överklaganden inlämnade under 2013	36	22	61 %
<b>Övrigt</b>			
Utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1	1	100 %
Rekommendationer till kommissionen för tillståndsförteckningen	1	1	100 %
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, IUCLID 5, övrigt)	8 500	6 698	79 %
Kontroller av små och medelstora företag	300	516	172 %
Styrelsemöten	4	4	100 %
Möten i medlemsstatskommittén	6	6	100 %
Möten i riskbedömningskommittén	5	4	80 %
Möten i Echas kommitté för socioekonomisk analys	4	4	100 %
Möten i forumet	3	3	100 %
Allmänna frågor per telefon eller e-post	3 300	763	23 %
Frågor från medierna	1 000	478	48 %
Pressmeddelanden och nyhetsbrev	75	95	127 %

Nya tjänster för kontraktsanställda som måste tillsättas för Reach/CLP	11	11	100 %
Rekrytering på grund av personalomsättning	25	21	84 %
<b>Biocider/PIC-verksamheter</b>			
Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	1	1	100 %
Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3	1	33 %
Ansökningar om unionsgodkännande	9	0	0 %
Bedömning av tekningslikvärdighet	25	1	4 %
Möten i kommittén för biocidprodukter	3	3	67 %
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktsanställda som ska fyllas för biocidförordningen****	28	24	86 %
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktsanställda som ska fyllas för PIC-förordningen	3	3	100 %

\* Tillgång till data som är äldre än 12 år: Denna information kan nu hämtas under förfrågningsprocessen. Detta är antalet förfrågningar som innehåller begäran om information som teamet för gemensamt utnyttjande av data hanterar.

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

\*\*\* Baserat på underlagens datum för slutförande.

\*\*\*\* 10 tjänster ska tillsättas under 2014 .

\*\*\*\*\* Antal nya registreringar som slutförs inom angivet kvartal, däribland ett eller flera testningsförslag.

# BILAGA 3: Resurser 2013

## Resurser 2013

	Reach Personalresurser 2013				Budget 2013		BIOCIDER Personalresurser 2013				Budget 2013		PIC Personalresurser 2013				Budget 2013		Echa (totalt) Personalresurser 2013				Budget 2013		
	AD	AST	CA	Totalt	Ursprunglig budget	Totalt avsatta medel	AD	AST	CA	Totalt	Ursprunglig budget	Totalt avsatta medel	AD	AST	CA	Totalt	Ursprunglig budget	Totalt avsatta medel	AD	AST	CA	Totalt	Ursprunglig budget	Totalt avsatta medel	
<b>Genomförande av tillsynsprocesser (operativ budget)</b>																									
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Verksamhet 2: Utvärdering	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Verksamhet 3: Riskhantering	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Verksamhet 6: Operativt IT-stöd	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU- institutioner och EU-organ	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
<b>Echas organ och stödverksamheter</b>																									
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Verksamhet 9: Överklagandenämnd	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Verksamhet 10: Kommunikation	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
<b>Ledning, organisation och resurser</b>																									
Verksamhet 12: Ledning	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Verksamheterna 13-15: Ledning, organisation och resurser (avdelning II: Infrastruktur)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Verksamhet 16: Biocider							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Verksamhet 17: PIC											0	0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
<b>Totalt</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>	

I tjänsteförteckningen 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Totalt antal tillfälligt anställda den 31 december 2013: 468

Totalt antal kontraktanställda den 31 december 2013: 85

Övrig personal (utsända nationella experter, tillfälligt anställda, praktikanter) den 31 december 2013: 74

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

## BILAGA 4: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

### Ämnen som lagts till i kandidatförteckningen under 2013

Ämnesnamn	EG-nummer	CAS-nummer	Datum för införande i kandidatförteckningen	Räckvidd för SVHC	Beslut i kandidatförteckningen	Inlämnat av
Kadmiumsulfid	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Cancerframkallande (artikel 57 a), #Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa (artikel 57 f)	ED/121/2013	Sverige
Dihexylftalat	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c)	ED/121/2013	Tyskland
Dinatrium 3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diy]bis(azo)]bis(4-aminonafalen-1-sulfonat) (C.I. Direkt röd 28)	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Cancerframkallande (artikel 57 a)	ED/121/2013	Nederländerna
Dinatrium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-bifenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat (C.I. Direkt svart 38)	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Cancerframkallande (artikel 57 a)	ED/121/2013	Nederländerna
Etylentiourea, imidazolidin-2-tion, 2-imidazolin-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c)	ED/121/2013	Sverige
Blyacetat	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c)	ED/121/2013	Nederländerna
Trixylylfosfat	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c)	ED/121/2013	Österrike
4-nonylfenol-etoxilat (grenad och rak)	-	-	20/06/2013	Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på miljön (artikel 57 f)	ED/69/2013	Tyskland
Ammonium penta-dekafluoroktanat (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c), #PBT (artikel 57 d)	ED/69/2013	Tyskland
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Cancerframkallande (artikel 57 a), #Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa (artikel 57 f)	ED/69/2013	Sverige
Kadmiumoxid	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Cancerframkallande (artikel 57 a), #Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa (artikel 57 f)	ED/69/2013	Sverige
Dipentylftalat (DPP)	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c)	ED/69/2013	Polen
Pentadekafluoroktansyra (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Reproduktionstoxiska egenskaper (artikel 57 c), #PBT (artikel 57 d)	ED/69/2013	Tyskland

## **BILAGA 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2013**

MB/05/2014 slutlig  
20/03/2014

### **ANALYS OCH UTVÄRDERING AV UTANORDNARENS ÅRSREDOVISNING FÖR 2013**

#### STYRELSEN MEDDELAR FÖLJANDE

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach),

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbetning),

med beaktande av budgetförordningen för Europeiska kemikaliemyndigheten (MB/53/2008), särskilt artikel 40,

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2013 som antogs av styrelsen vid dess möte den 28 september 2012,

med beaktande av för Europeiska kemikaliemyndighetens utanordnarens årsredovisning för år 2013 undertecknad av verkställande direktören den 7 mars 2014,

och av följande skäl:

Utanordnaren ska informera styrelsen om utförandet av dennes uppgifter i form av en årsredovisning. Han ska även lämna information om ekonomi och förvaltning som bekräftar att uppgifterna i årsredovisningen ger en sann och rättvis bild, såvida ej annat anges i eventuella reservationer på området inkomster och utgifter.

Senast den 15 juni varje år ska styrelsen till budgetmyndigheten och revisionsrätten skicka en analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning om föregående räkenskapsår. Denna analys och utvärdering ska inkluderas i myndighetens årsredovisning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1907/2006.

#### STYRELSEN HAR DÄRFÖR ANTAGIT FÖLJANDE ANALYS OCH UTVÄRDERING:

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 53 av de 56 ambitiösa mål som angetts i arbetsprogrammet för 2013 har uppnåtts.

2. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till arbetet som utfördes 2013 och särskilt till dess framgångar i följande avseenden:
  - a) Echa hanterade tidsfristen för registrering 2013 väl, liksom ikraftträdandet av förordningen om biocidprodukter i september 2013 samt förberedelserna inför PIC-förordningens ikraftträdande i mars 2014.
  - b) Echa fortsatte att offentliggöra huvuddelen av informationen om registrerade eller anmälda kemikalier, i synnerhet från alla underlag som registrerats då tidsfristen 2013 löpte ut. I slutet av året var information från mer än 40 000 registreringsunderlag som omfattar över 10 000 ämnen fritt tillgänglig på Echas webbplats.
  - c) Myndigheten genomförde 928 kontroller av kravuppfyllelse på underlag som registrerats vid den första tidsfristen för registrering 2010. Därmed överträffades målet på fem procent, som fastställdes på myndighetens eget initiativ 2013, avsevärt.
  - d) Echa uppdaterade gemenskapens första löpande handlingsplan för ämnesutvärdering, som omfattar 36 ämnen för 2012–2014 och stödde medlemsstaterna i utvärderingen av 55 ämnen, vilket ledde till att de första besluten kunde fattas med enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén.
  - e) Myndigheten införde 13 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) i kandidatförteckningen. Detta ledde till att kandidatförteckningen totalt innehöll 151 ämnen vid årets slut.
  - f) Echa slutförde den fjärde rekommendationen om att införa prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen och utarbetade den femte rekommendationen.
  - g) Myndigheten erbjöd stöd till de som söker tillstånd genom att anordna nio informationsmöten inför inlämnandet för företag som söker tillstånd. Hanteringen av de första inkomna ansökningarna förlöpte väl.
  - h) Echa slutförde genomförandet av färdplanen för SVHC-identifiering för 2020 och vidareutvecklade granskningsverktyg för att stödja RMOA (Risk Management Option Analysis).
  - i) Echa främjade utbytet av information mellan medlemsstater för att förbättra samordningen och samarbetet när det gäller riskhantering.
  - j) Echa antog två yttranden från riskbedömningskommittén och ett yttrande från kommittén för socioekonomisk analys om begränsningsförslag och antog 34 yttranden från riskbedömningskommittén om CLH-förslag samt ett yttrande från kommittén för socioekonomisk analys och ett från riskbedömningskommittén om den första tillståndsansökan.
  - k) Myndigheten bidrog till en stor ökning av de tre kommittéernas (riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och medlemsstatskommittén) arbetsprestation samtidigt som kvaliteten bibehölls och de lagstadgade tidsfristerna hölls. Kommittén för biocidprodukter och samordningsgruppen inrättades och inledde sin verksamhet.
  - l) Echa uppdaterade registret över klassificering och märkning så att det sammanlagda antalet behandlade anmälningar sedan 2010 uppgick till 6,1 miljoner. Detta omfattade 125 000 olika ämnen. Dessutom spred man information om klassificering och märkning av 116 000 ämnen.

- m) Echa stödde industrin genom kapacitetsutbyggnad, särskilt när det gäller registrering och tillstånd, via olika kommunikationsverktyg i form av webbseminarier och riktade material på 23 EU-språk.
  - n) Myndigheten tog ett viktigt steg genom inrättandet av befattningen SMF-ambassadör i syfte att ta vederbörlig hänsyn till de små och medelstora företagens ansträngningar och utmaningar när det gäller att uppfylla ytterligare administrativa och finansiella krav och erbjuda dem skraddarsytt stöd och vägledning.
  - o) Echa tillhandahöll direkt stöd till registranter via Echas stöd- och informationspunkt, tog fram uppdaterade och nya vägledningsdokument till industrin och tillgängliggjorde ett stort antal av dessa på 23 EU-språk i god tid före tidsfristen för registrering. Nationella stöd- och informationspunkter medverkade till detta via HelpNet.
  - p) Myndigheten införde nödvändiga verktyg och förfaranden till den 1 september för att göra det möjligt för företagen att lämna in sina ansökningar inom ramen för den nya förordningen om biocidprodukter. Vidare erbjöd man industrin vägledning och handböcker för att denna ska kunna börja uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning. Echa utökade dessutom både stöd- och informationspunkten och HelpNet till att även omfatta rådgivning om biocider.
  - q) Echa utformade effektivitetsutvecklingsprogrammet för 2014–2016 för att klara av de personalminskningar som alla EU-organ drabbas av trots ett ökat antal underlag.
  - r) Myndigheten uppnådde ett högt budgetgenomförande för anslag till åtaganden – 98 procent för alla förordningar.
  - s) Echa uppnådde rekryteringsmålet för all lagstiftning och utvecklade en policy för att behålla personal och en outplacementtjänst.
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 ett arbetsseminarium med dessa organisationer hölls i Bryssel för att främja deras bidrag till Echas arbetsprogram.
  5. Styrelsen välkomnar det faktum att myndigheten tog ett viktigt steg mot en förbättrad webbplats för informationsspridning som svar på en intressentundersökning.
  6. Styrelsen välkomnar myndighetens stärkta och fortsatta insatser för att förbättra underlagens kvalitet, bland annat när det gäller intermediärer, genom att genomföra en översyn av strategin för kontroll av kravuppfyllelse och uppmuntra registranterna att proaktivt uppdatera sina underlag.
  7. Styrelsen noterar att medlemsstatskommittén fortfarande inte nådde någon enhällig överenskommelse om något av förslagen om testning av reproduktionstoxicitet och att över 82 underlag hänsköts till kommissionen förra året.



8. Styrelsen välkomnar det årliga mötet med direktörerna för medlemsstaternas behöriga myndighet, som hölls första gången den 20 november 2013 och som påtagligt bidrar till en effektiv planering.
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 konstaterar att den slutliga rapporten om forumets andra verkställighetsprojekt visar på avsevärda brister i fråga om säkerhetsdatablad.
11. Styrelsen uppskattar att överklagandenämndens första beslut om utvärdering av underlag har presenterats.
12. Styrelsen ser fram emot att bli underrättad om ytterligare framsteg när det gäller certifiering enligt ISO 9001:2008 samt om insatserna för att uppnå kraven i budgetförordningen om effektiviteten i de interna kontrollsystemen, och framför allt antagandet av standarderna för integrerad förvaltning samt fortsatt analys och riskhantering.
13. Styrelsen uppmärksammar kemikaliemyndighetens framgångar och fortsatta ansträngningar för att kontrollera status hos registranter som registrerat sig i kategorin små och medelstora företag.
14. Styrelsen konstaterar att inkomsterna i form av avgifter från Reach- och CLP-verksamheten under 2013 uppgick till 85,8 miljoner euro och därmed överträffade prognoserna och att inkomsterna från verksamhet kopplad till förordningen om biocidprodukter uppgick till 313 000 euro.
15. Styrelsen noterar med oro kemikaliemyndighetens svårigheter att i avsaknad av en finansiell reserv erhålla ytterligare bidrag under de år då inkomsterna kommer att bli lägre än beräknat.
16. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till att ha minskat överföringsgraden för Reach- och CLP-medlen till 10,4 procent och uppmuntrar myndigheten att fortsätta sina ansträngningar för att minska överföringen så långt det är möjligt.
17. Styrelsen noterar att överföringsgraden för medlen kopplade till förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen var lägre än föregående år och uppmuntrar myndigheten att minska den ytterligare.
18. Styrelsen noterar kemikaliemyndighetens fortlöpande arbete med att hjälpa medlemsstaternas behöriga myndigheter att få tillgång till R4BP-, Reach-IT- och IUCLID-systemen, liksom säker användning av information i dessa system.
19. Styrelsen noterar att Echa under 2013 uppgraderade sin IKT-infrastruktur och upprättade en extern anläggning för att säkerställa övervakning och stöd dygnet runt i enlighet med dess reservdriftsplan för IT-systemen, vilket behövs inför tidsfristen för registrering.
20. Styrelsen noterar de framsteg som gjorts på området intressekonflikter när det gäller att utveckla och genomföra kemikaliemyndighetens förfaranden i enlighet med revisionsrättens rekommendationer.
21. Styrelsen rekommenderar Echa att göra följande:

- a) Samordna sina planerings- och rapporteringsprocesser på ett bättre sätt genom att ytterligare förbättra kopplingen mellan de fleråriga och årliga arbetsprogrammen respektive utarbetandet av budget och information till styrelsen.
- b) Fortsätta att förbättra myndighetens effektivitet genom att bland annat effektivisera processen för utarbetande av yttranden inom riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys.
- c) Fortsätta att hitta synergieffekter mellan de olika verksamheterna och omarbeta förfaranden för att på ett bättre sätt hantera de kommande årens resursbegränsningar.
- d) Stärka konkurrenskraft och innovation genom att på ett tydligare sätt formulera vilka delar av dess verksamhet som stöder och återspeglar sådana aspekter.
- e) Fortsätta att genomföra insatser för att göra webbplatsen för informationsspridning mer användarvänlig.
- f) Kommunicera på flera olika språk i sina kontakter med företagen, i synnerhet de små och medelstora företagen.
- g) Fortsätta att effektivisera informationskraven vad gäller ämnens identitet.
- h) Stärka stödet till små och medelstora företag med tanke på de kommande tidsfristerna 2015 (klassificering av blandningar enligt CLP-förordningen) och 2018 (registrering av lägre volymer enligt Reach-förordningen).
- i) Fortsätta att använda sig av de erfarenheter som erhållits vid gemensamt utnyttjande av data för att tillhandahålla riktad rådgivning till företag, i synnerhet små och medelstora företag.
- j) Bygga vidare på erfarenheterna av tillståndsansökningarna för att göra det möjligt för industrierna att sammanställa sina underlag på ett så effektivt sätt som möjligt.

*undertecknat*  
för styrelsen  
Nina Cromnier