

Flerårigt arbetsprogram 2014–2018

Europe Direct är en tjänst som hjälper dig att få svar på dina frågor om EU.

Gratisnummer (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Vissa mobiltelefonoperatörer tillåter inte 00 800-nummer eller avgiftsbelägger dessa.

Mer information om EU finns på internet (<http://europa.eu>).

Kataloguppgifter finns i slutet av denna publikation.

Referenser: ECHA-13-A-06-SV

ISBN: 978-92-9217-864-2

DoI: 10.2823/55734

Datum: September 2013

Språk: Svenska

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

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

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2013

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

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

Echas rättsliga uppdrag

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) är ett EU-organ som inrättades den 1 juni 2007 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

Echa inrättades för att handlägga och i vissa fall utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter i samband med Reach-förordningen och sörja för enhetlighet på EU-nivå. Syftet med att inrätta Echa var också att handlägga de uppgifter i samband med klassificering och märkning av kemikalier som sedan 2009 har reglerats av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

År 2012 utökades Echas uppdrag genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter – förordningen om biocidprodukter.

Dessutom trädde den omarbetade så kallade PIC-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier) i kraft 2012. Vissa uppgifter i samband med PIC kommer som utförs av EU-kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR) kommer att övertas av Echa 2014.

Dessa rättsakter gäller i alla EU-medlemsstater utan att behöva införlivas i nationell lagstiftning.

Echas uppdrag, vision och värderingar

UPPDRAG

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

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

VISION

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

VÄRDERINGAR



Öppenhet

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



Oberoende

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

Trovärdighet



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



Effektivitet

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



Engagemang för välbefinnande

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 INLEDNING	10
2 ECHA OCH DESS OMGIVNING	11
2.1 EU:s regelverk för kemikaliesäkerhet	11
2.1.1 Reach och CLP	11
2.1.2 Biocider	12
2.1.3 PIC	12
2.2. Samarbete med andra	12
2.2.1 EU-partner (EU-institutioner, andra EU-organ)	13
2.2.2 Medlemsstaterna	13
2.2.3 Ansvariga parter	13
2.2.4 Organisationer av ackrediterade intressenter (ASO)	13
2.2.5 Vetenskaplig och teknisk utveckling	13
2.2.6 Omvärlden	14
2.3 Faktorer som påverkar Echass verksamhet	14
3 HÖGKVALITATIV INFORMATION FÖR SÄKER TILLVERKNING OCH ANVÄNDNING.....	16
3.1 Förbättra kvaliteten på informationen i underlagen	17
3.2 Maximera effekten av förmedling av riskhanteringsråd i distributionskedjan	19
3.3 Förbättra spridningen av information	20
4 ANVÄNDA INFORMATION PÅ ETT INTELLIGENT SÄTT FÖR ATT IDENTIFIERA OCH HANTERA KEMIKALIER SOM INGER BETÄNKLIGHETER.....	22
4.1 Mobilisera myndigheter och harmonisera ståndpunkter	22
4.2 Identifiera kandidatämnen för tillsynsåtgärder som rör riskhantering	23
4.3 Hantera identifierade betänkligheter genom Reach, CLP och annan lagstiftning	24
5 HANTERA VETENSKAPLIGA UTMANINGAR GENOM ATT FUNGERA SOM NAV FÖR UPPBYGGNAD AV MEDLEMSSTATERNAS, EU-INSTITUTIONERNAS OCH ÖVRIGA AKTÖRERS VETENSKAPLIGA KAPACITET OCH TILLSYNSKAPACITET	26
5.1 Uppbyggnad av sakkunskap och kapacitet	26
5.2 Fungera som nav för excellens inom tillsynsforskningen	27
5.3 Echass strategi för tillsynsforskningen	28
6 OMFATTA AKTUELLA OCH NYA LAGSTIFTNINGSUPPGIFTER PÅ ETT EFFEKTIVT OCH ÄNDAMÅLSENLIGT SÄTT, MED HÄNSYN TILL KOMMANDE RESURSBEGRÄNSNINGAR	30
6.1 Maximering av effektivitet och ändamålsenlighet hos befintliga och nya arbetsprocesser	30
6.2 Framtagning av integrerade och återanvändbara IT-system och IT-tjänster	31
6.3 Personalpolitik och personalpolitiska initiativ som maximerar personalens potential och klarar minskningen av personalresurserna	32
7 RESURSPROGNOS.....	33
BILAGOR	34
Bilaga 1: Milstolpar	35
Bilaga 2: Flerårig personalresursplan	50
Bilaga 3: Utgångssiffror för 2014-2018 ()	51

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

AOP	Adverse outcome pathways
BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter
CA	Kontraktsanställd
C & L	Klassificering och märkning
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering)
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR	Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen
COM	Europeiska kommissionen
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DU	Nedströmsanvändare
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
eChemPortal	OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EEA	Europeiska miljöbyrån
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Emas	EU:s miljölednings- och miljörevisionsordning
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
HR	Personalresurser
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrerat kvalitetsstyrningssystem
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IT	Informationsteknik
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Management Board (styrelsen)
MFF	Flerårig budgetram
MS	Medlemsstat i Europeiska unionen
MSC	Echas medlemsstatskommitté
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Förfarande för förhandsgodkännande
POP	Långlivade organiska föroreningar
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	(Kvantitativa) struktur-aktivitetssamband
RAC	Echas riskbedömningskommitté

Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Centralt IT-system som stödjer Reach
RIPE	Information Portal for Enforcement (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen)
RMO	Riskhanteringsalternativ
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (strategin för internationell kemikaliehantering)
SDS	Säkerhetsdatablad
SEAC	Echas kommitté för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SME	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
Taiex	Instrument för tekniskt bistånd och informationsutbyte som leds av Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning
UN	FN – Förenta nationerna
UN-ECE	FN:s ekonomiska kommission i Europa
UVCB	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material.
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen

FÖRORD AV STYRELSEN

Välkommen till Europeiska kemikaliemyndighetens fleråriga arbetsprogram för de fem åren från 2014 till 2018. Detta är första gången jag skriver förordet till ett dokument som detta sedan jag tog över ordförandeskapet i Echas styrelse i oktober 2012. Det är en funktion som jag känner mig hedrad över att få fylla och som gör att jag får närmare kontakt med den verkställande direktören och ledningen i arbetet med att uppnå de mål som beskrivs i dokumentet.

Jag är särskilt nöjd med att få presentera denna femåriga strategiska plan – det är den första i sitt slag som är uppbyggd kring de fyra strategiska mål som styrelsen valde ut förra året, i stället för att som tidigare vara aktivitetsbaserad. Jag är mycket nöjd med dokumentet eftersom det beskriver en strategi på hög nivå och med höga ambitioner för att nå de viktiga mål som har satts upp genom Reach och andra banbrytande EU-rättsakter inom kemikalieområdet.

Den strategiska inriktningen bygger på myndighetens erfarenheter av att tillämpa Reach och CLP under sina första fem verksamhetsår – handlägga registreringsprocessen och hjälpa företag följa bestämmelserna genom att lämna in kvalitetsdata som Echa gör tillgängliga för allmänheten, hantera kemikalier som inger betänkligheter och tillhandahålla vetenskaplig rådgivning. I dessa tre viktiga avseenden har Echa genom denna plan fastställt intelligenta steg som innebär en väsentlig vidareutveckling av samarbetet med EU-kommissionen och medlemsstaterna.

Vi står inför en utmaning som givetvis kommer att ha betydelse för måluppfyllelsen – tillgången på resurser. Echa tar emot avgifter från industrin för många av de tjänster vi tillhandahåller och tar vid behov även emot bidrag från EU. I likhet med alla offentliga organ granskar Echa noga sin användning av offentliga medel. Ett av de fyra strategiska målen är faktiskt att arbeta effektivare och mer ändamålsenligt, särskilt när den nya lagstiftningen om biocider och om anmälan av export och import införs.

Här skulle jag vilja berömma min företrädare, Thomas Jakl, som ledde styrelsen med stor skicklighet, diplomatisk förmåga och lojalitet under fyra år, och under vars ledning Echa nådde den punkt där dessa fyra strategiska mål kunde utarbetas. Jag hoppas att jag kan ha samma positiva inverkan på genomförandet av den strategiska planen, så att den kan leda till en påtaglig minskning av riskerna för människors hälsa och miljön, samtidigt som innovation och konkurrenskraft förbättras.

Jag rekommenderar läsning av detta dokument och hoppas att det förmedlar en tydlig bild av Echas strategiska inriktning under de kommande åren.

Nina Cromnier
Styrelsens ordförande



FÖRORD AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Välkommen till detta fleråriga arbetsprogram för Europeiska kemikaliemyndigheten för 2014 till 2018. Det är uppbyggt kring fyra strategiska mål för femårsperioden – förbättra kvaliteten på informationen om kemikalier, utnyttja informationen om kemikalier så effektivt som möjligt för riskhantering och riskkontroll, lösa vetenskapliga problem och bli ännu mer effektiva och ändamålsenliga i vårt dagliga arbete och med våra nya uppgifter i samband med förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen. Jag är övertygad om att vi har satt fokus på de fyra mål som är grundläggande för vårt uppdrag och vår vision. Genom att inrikta oss på att vinna allmänhetens förtroende när det gäller att tillhandahålla säker information från industrin, minska närvaron av och exponeringen för kemikalier som inger betänkligheter, bygga upp kapacitet för att tillhandahålla tillförlitlig vetenskaplig rådgivning och arbeta mer effektivt och ändamålsenligt kommer Echa med tiden att bli en myndighet som åtnjuter den största respekt.

Jag vill tacka vår styrelse, medlemsstaterna och våra ackrediterade intressenter, som alla har hjälpt oss skärpa våra analyser genom att utmana oss och ställa frågor och därigenom har gjort det möjligt för oss att identifiera åtgärder som behöver vidtas inom ramen för vart och ett av de fyra strategiska mål som beskrivs här.

Information är a och o i ett kunskapssamhälle, och det var just den upplevda bristen på information om vanligt förekommande kemikalier som ledde till Reach. Grundkraven i EU:s kemikalielagstiftning är därför också att företag ska lämna information av registreringskvalitet som behandlar riskerna med och ger skyddsanvisningar för alla ämnen de tillverkar eller släpper ut på marknaden i mängder över ett ton. Den informationen kan sedan användas för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter och lösa relaterade vetenskapliga problem.

Jag är också tacksam för alla synpunkter vi har fått under de offentliga samråden. Jag vill uppmana organisationer på EU-nivå som berörs av någon av EU:s fyra kemikalieförordningar som vi förvaltar och som vill ta en mer aktiv del i vårt arbete: anslut er som ackrediterade intressenter! Närmare information om kriterierna och om hur man ansöker finns på vår webbplats.

Tack för att du tar dig tid att läsa detta program!



Geert Dancet
Verkställande direktör

1 INLEDNING

Sedan Echa inrättades 2007 har det vuxit från några tiotal medarbetare till en organisation med över 500 anställda som med framgång har uppfyllt de krav lagstiftningen ställer på den. En studie ⁽¹⁾ som kommissionen beställde som en del av sin översyn av Reach-förordningen bekräftade att Echa har uppfyllt de flesta av sina viktiga mål under inledningsfasen av sin verksamhet och att dess intressenter var nöjda med vad myndigheten hade uppnått. Echa kommer att ta hänsyn till rekommendationerna i rapporten när detta fleråriga arbetsprogram genomförs.

Echa har nu mogna processer för Reach och CLP. En stor mängd information har samlats in om kemikalier, och betydande framsteg har gjorts med att bedöma deras risker och göra information om dem tillgänglig för allmänheten. I kommissionens upprepning av benchmarkingstudien ⁽²⁾ för Reach noteras det att Reach redan har haft stor betydelse för en säker användning av kemikalier. Samtidigt tar Echa sig an de nya verksamheter som fastställs i förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen. Detta är en utmaning, men det går att hitta synergier med Reach och CLP, inte minst när det gäller att införa processer och informationsteknik, samverka med intressenter, utarbeta vägledningar och snabbt göra information allmänt tillgänglig.

Denna femårsstrategi beskriver hur Echa ska bidra till målen för Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen ⁽³⁾. Samtidigt kommer strategin att göra det möjligt för Echa att uppnå sin vision: att bli världens ledande kemikalietylösmyndighet. Strategin presenterades redan i Echas fleråriga arbetsprogram för 2013–2015 och vidareutvecklas här. Echa arbetar med mått (utgångsvärden och målvärden) för övervakning av framstegen mot de strategiska målen.

Detta fleråriga arbetsprogram skiljer sig från de tidigare. Det har fastställts för fem år istället för tre enligt ett rullande schema och är uppbyggt kring fyra strategiska mål som i sin tur är uppdelade i fem handlingsområden. De årliga arbetsprogrammen kommer sedan att innehålla mer detaljerade beskrivningar av de enskilda åtgärder som planeras år för år. De viktigaste milstolparna beskrivs dock redan i bilaga 1 till detta dokument. Framstegen när det gäller handlingsområden och milstolpar kommer att ses över årligen under programmets löptid, och korrigerande åtgärder kommer att vidtas vid behov.

Ett nära samarbete med EU-institutionerna, medlemsstaterna och deras behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter är avgörande för att förordningarna ska fungera väl. Echa måste också fortsätta samverka med alla intressenter och vidareutveckla nätverken mellan industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter, EU-institutionerna, de nationella tillsynsmyndigheterna och det civila samhället. Om Echa ska kunna uppfylla sin strategiska vision för planeringstiden behövs också tillräckliga resurser. Detta är avgörande för att verksamheten i samband förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen ska komma igång effektivt och smidigt samtidigt som den ambitiösa dagordningen för Reach- och CLP-förordningarna följs.

Planeringen i detta arbetsprogram grundas på tillgång till de personalresurser som visas i bilaga 2 och de utgångssiffror som visas i bilaga 3, som är uppdateringar av uppskattningar som kommissionen gjorde när Reach-förordningen utarbetades. Echa klarade av två viktiga tidsfrister 2010/2011, dels för Reach-registrering, dels för CLP-anmälningar, och kan nu bygga en del av sina prognoser på verkliga data. Vissa av utgångssiffrorna förblir trots det tämligen osäkra. Det gäller särskilt tillståndsansökningar enligt Reach- och biocidförordningarna, men i dagsläget är den främsta osäkerhetsfaktorn personalresurserna och intäkterna i form av antingen bidrag eller avgifter från industrin. Utan tillräckliga resurser kan Echa inte genomföra sina ambitiösa planer. Echa uppmanar därför kommissionen och budgetmyndigheten (Europaparlamentet och rådet) att se till att det finns tillräckliga resurser för den fleråriga budgetramens storlek och fördelning.

Om EU-institutionerna så småningom skulle komma fram till att myndigheter, inklusive Echa, måste minska personalstyrkan i betydligt högre grad än vad som förutses i det aktuella dokumentet, kommer styrelsen att på nytt gå igenom denna plan mot bakgrund av denna utveckling.

⁽¹⁾ Final Report on the Review of the European Chemicals Agency, Pwc, 14 mars 2012.

⁽²⁾ The REACH Baseline study, 5 years update, 2012 edition, Eurostat Methodologies and Working papers.

⁽³⁾ Strategierna är väl utvecklade för Reach och CLP, baserat på fem års erfarenheter av tillämpning, medan tillämpningen av förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen just inlets, varför detaljgraden inte kan bli densamma.

2 ECHA OCH DESS OMGIVNING

Echa verkar i en komplex miljö. Lagstiftningens tillämpning är ett delat ansvar med många parter, och Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen är inte de enda rättsakter som har betydelse för industrin när det gäller kemikalier. Ett brett spektrum av företag påverkas av EU:s kemikalielagstiftning, även företag som aldrig hade förväntat sig att den typen av lagstiftning skulle beröra dem.

2.1 EU:s regelverk för kemikaliesäkerhet

2.1.1 Reach och CLP

Syftet med Reach- och CLP-förordningarna är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt att underlätta fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden, samtidigt som konkurrenskraft och innovation stimuleras. Reach bör också främja utvecklingen av alternativa metoder för bedömning av ämnens risker. Reach innebär att industrin ansvarar för att bedöma och hantera de risker som utgörs av kemikalier och för att tillhandahålla lämplig säkerhetsinformation till dem som använder kemikalierna. Samtidigt kan EU vidta ytterligare åtgärder för de farligaste ämnena om kompletterande tillsynsåtgärder på EU-nivå behövs.

Grundprocesserna som Echa inrättades för att handlägga är följande:

1. Registrering

Företag måste dokumentera all information om ämnet de tillverkar eller importerar i ett registreringsunderlag och lämna in det till Echa. För att främja harmoniserade tolkningar av data, hålla registreringskostnaderna nere och undvika onödiga tester på djur ska registranter av samma ämne utnyttja data gemensamt och lämna in sin registrering tillsammans. Echa hanterar registreringsprocessen genom att stödja företagen, underlätta gemensamt utnyttjande av data och lösa tvister om gemensamt utnyttjande av data. Innan en kemikalie tilldelas ett registreringsnummer kontrollerar Echa att registreringsinformationen är fullständig.

2. Utvärdering

Echa och medlemsstaterna utvärderar den information som skickats in av företagen genom att granska kvaliteten på registreringsunderlagen och förslagen på testning med djur och klargöra om ett visst ämne utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Utvärderingen enligt Reach är inriktad på tre olika områden:

- Undersökning av de testningsförslag som skickats in av registranterna – Echa granskar testningsförslagen och avgör om testerna är nödvändiga.
- Kontroll av att kraven är uppfyllda hos de underlag som skickats in av registranterna – Echa kontrollerar att informationskraven enligt Reach-förordningen är uppfyllda.
- Ämnesutvärdering – Medlemsstaterna utvärderar ämnena för att klargöra om de utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Echa har en samordnande funktion i utvärderingsprocessen.

När väl utvärderingen har gjorts kan registranterna uppmanas skicka in ytterligare information om ämnet. Uppmaningen har formen av ett beslut från Echa som medlemsstaterna alltid är delaktiga i. Om medlemsstaterna föreslår ändringar hänskjuts utkastet till medlemsstatkommittén som försöker nå enhällighet.

3. Klassificering och märkning

CLP-förordningen fastställer reglerna för klassificering och märkning av kemikalier. Syftet med förordningen är att avgöra huruvida ett ämne eller en blandning uppvisar egenskaper som kan leda till en klassificering som farligt/farlig. Echa upprätthåller ett klassificerings- och märkningsregister och handlägger processen för harmoniserade klassificeringar. Echa beslutar även om begäran att få använda ett alternativt kemiskt namn när ett företag vill att ett ämnes eller en blandnings verkliga namn behandlas som konfidentiellt.

4. Tillstånd

Syftet med tillståndsförfarandet är att säkerställa att riskerna med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) kontrolleras tillräckligt väl och att ämnena stegvis ersätts med lämpliga alternativ, samtidigt som man ser till att EU:s inre marknad fungerar väl. Efter en tvåstegs tillsynsprocess som handläggs av Echa kan SVHC-ämnen införas i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd. Efter ett visst datum får SVHC-ämnen inte släppas ut på marknaden annat än om tillstånd har beviljats för särskilda användningar eller om användningen är undantagen från tillståndskravet. Tillståndsansökningar lämnas till Echa, och efter yttrande från kommittén för socioekonomisk analys och riskbedömningskommittén samt offentligt samråd beslutar EU-kommissionen om tillstånd ska beviljas eller avslås.

5. Begränsningar

Begränsningar är avsedda att hantera risker som inte tas upp vid andra Reach-processer eller i annan gemenskapslagstiftning. De begränsar eller förbjuder tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av vissa ämnen i EU. En medlemsstat, eller Echa på begäran av EU-kommissionen, kan föreslå begränsningar om de finner att riskerna behöver hanteras på gemenskapsnivå. Efter yttranden från kommittén för socioekonomisk analys och riskbedömningskommittén samt offentligt samråd fattar EU-kommissionen tillsammans med medlemsstaterna det slutliga beslutet.

Dessutom måste Echa tillhandahålla kostnadsfri och enkel tillgång till insamlade uppgifter om ämnen, inklusive information om deras (farliga) egenskaper, klassificering och märkning, tillåtna användningar och riskhanteringsåtgärder. Spridning av information till allmänheten vägs mot företagens rätt att skydda sin konfidentiella affärsinformation.

2.1.2 Biocider

Förordningen om biocidprodukter gäller utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter. Dessa används normalt för att skydda människor, djur, material eller varor mot skadliga organismer som skadedjur och bakterier. Echa samordnar utvärderingen av verksamma ämnen och beviljandet av tillstånd för biocidprodukter på unionsnivå men fungerar också som nav för alla ansökningar, fastställande av teknisk ekvivalens, bedömning av ansökningar för alternativa leverantörer, lösning av tvister om gemensamt utnyttjande av data, spridning, utarbetande av vägledning och kommunikation.

2.1.3 PIC

Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats, PIC-förordningen, införlivar den internationella Rotterdamkonventionen i EU-lagstiftningen. Den gäller farliga kemikalier som är förbjudna eller underkastade stränga restriktioner och föreskriver mekanismer för informationsutbyte om export och import av sådana kemikalier. Echa kommer att handlägga PIC-mekanismernas praktiska funktion och på begäran förse kommissionen med tekniska och vetenskapliga data och stöd.

2.2. Samarbete med andra

En framgångsrik tillämpning av Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen kräver samarbete mellan många aktörer. Processen är beroende av att företag, Echas institutionella partner på EU-nivå, medlemsstaterna och viktiga intressenter sköter sina åtaganden samt den vetenskapliga utvecklingen inom tillsyn och forskning. Den förutsätter också att Echas kommunikationsnätverk – genom att informera andra eller parter via Echas webbplats eller särskilda publikationer och engagera dem via medvetandehöjande åtgärder och andra kampanjer – utgör ett viktigt inslag i genomförandet av detta fleråriga arbetsprogram.

Den information som samlas in genom Reach är en ovärderlig tillgång och måste utnyttjas fullt ut på ett ansvarsfullt sätt – av andra länders lagstiftare och myndigheter, av internationella organisationer och av företag och medborgare.

2.2.1 EU-partner (EU-institutioner, andra EU-organ)

Ansvar för tillämpningen av EU:s kemikalielagstiftning är delat. Medlemsstaterna (i form av behöriga myndigheter och tillsynsmyndigheter, som kan vara desamma eller inte) och EU-kommissionen är Echas främsta samarbetspartner inom tillsynsområdet. Deras uppgifter beskrivs i lagstiftningen, och alla uppgifter kräver ett nära samarbete med Echa.

På EU-nivå har Echa även ett antal närstående organ, bland annat Efsa och EMA, med vilka ett nära samarbete när det gäller vetenskap och kommunikation är till ömsesidig nytta. Detta säkerställer att relevanta beslut om kemikalier på EU-nivå är enhetliga och att synergier söks. Echa har skrivit under samförståndsavtal med dessa EU-organ som vägledning för samarbetet. Dessutom behöver Echa samarbeta med andra EU-organ som hanterar närstående områden som är relevanta för kemikaliesäkerheten, t.ex. arbetskydd.

2.2.2 Medlemsstaterna

Såsom nämndes tidigare beskrivs medlemsstaternas roller i lagstiftningen. Medlemsstaterna fyller en viktig funktion vid beslutsfattandet och bär också huvudansvaret för att lagen upprätthålls. De resurser som görs tillgängliga för uppgifter i samband med Reach, CLP, biocidprodukter och PIC i medlemsstaterna är direkt avgörande för vilka framsteg som kan göras på EU-nivå när det gäller förordningarna och därmed även för att de i slutänden kan tillämpas framgångsrikt. Med detta i åtanke kommer Echa även i fortsättningen att prioritera och förbereda verksamheten i samarbete med medlemsstaterna för att tillämpa lagstiftningen på ett så effektivt och ändamålsenligt sätt som möjligt, bland annat när det gäller att underlätta användning av IT-verktyg och tillgång till IT-system.

En effektiv och proportionerlig verkställighet och avskräckande sanktioner vid bristande efterlevnad behövs som stöd för EU:s system för kemikaliesäkerhet och Echas tillsynsbeslut. Särskilt genom forumet för informationsutbyte om verkställighet kommer Echa att kunna stödja de nationella tillsynsmyndigheternas operativa uppföljning av sina beslut.

2.2.3 Ansvariga parter

Kemikalielagstiftningen innebär många förpliktelser för företag. Enskilda företag ansvarar för riskbedömning, säker användning av ämnen, klassificering och märkning samt kommunikation nedåt i distributionskedjan. Detta innebär att Echa och industrin samarbetade på ett ändamålsenligt sätt, särskilt när lagstiftningen började tillämpas och när vägledningar, verktyg och förfaranden utarbetades, dels för att lagen skulle fungera, men också för att göra det mer sannolikt att den skulle tillämpas med framgång.

Syftet med Echas stöd till industrin är att se till att företagen förstår hur de ska följa lagstiftningen. Detta garanterar att resurserna används på ett effektivt sätt på lång sikt, både inom Echa och inom företagen, och stärker dessutom öppenheten och förutsägbarheten eftersom företagen är medvetna om gällande krav och kommande förändringar.

2.2.4 Organisationer av ackrediterade intressenter (ASO)

Echa samarbetar också med många intressentorganisationer, särskilt med sådana som företräder industrin, icke-statliga organisationer och fackföreningar. Deras deltagande i Echas arbete bidrar till öppenhet och är ett värdefullt bidrag till besluten inom tillsynsområdet, t.ex. genom att företrädare för organisationerna deltar som observatörer i Echas kommittéer. Med tanke på det potentiellt stora urvalet och antalet intressenter som kan vilja samarbeta med Echa har myndigheten satt upp fem kriterier som en ackrediterad intressentorganisation måste uppfylla.

2.2.5 Vetenskaplig och teknisk utveckling

Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen kan ha stor betydelse för Echas arbete, och därmed behövs ett gränssnitt mot forskarsamhället och den akademiska världen. Den tekniska utvecklingen, bland annat inom nanoteknik, har till exempel varit mycket snabb, och utvecklingen inom tillsynsområdet måste svara upp mot de potentiella riskerna med sådana ämnen: företag som tillverkar ämnen i nanoform måste i sitt registreringsunderlag förklara de olika potentiella effekterna av sina ämnen i deras olika former. Echa tar i sin tur hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen för att avgöra om informationen i underlaget är tillräcklig.

Av samma skäl kan utvecklingen när det gäller att bedöma ämnens egenskaper genom användning av nya testmetoder och prediktionstekniker, t.ex. jämförelse med strukturella ämnen och datorba-

serade metoder, också ha stor betydelse för de vetenskapliga motiveringar som företagen tillhandahåller och för Echas granskning av dessa.

Echa uppmantrar utbildning för unga yrkesverksamma som vill arbeta inom tillsynsområdet.

2.2.6 Omvärlden

EU har världens mest ambitiösa kemikalielagstiftning men är inte ensamt om att försöka minska riskerna och se till att kemikalier används på ett säkrare sätt. Echa kommer att dela med sig av sina erfarenheter till ett ökande antal länder, vilket inkluderar både myndigheter och industri, som antar liknande kemikalielagstiftning som Reach. Echa uppmanar också datainnehavare att utbyta data mellan olika tillsynsområden.

Echa kommer också att fortsätta samarbeta med internationella organisationer, bland annat OECD, inom verksamheter av ömsesidigt intresse. Enligt Reach-förordningen ska Echa ansvara för underhåll och utveckling av Iuclid-verktyget, som utvecklades med stöd från OECD. Det gemensamma arbetet med OECD innefattar emellertid också metoder för farlighets- och riskbedömning, internationellt harmoniserade testmetoder, datorbaserade verktyg som QSAR-verktygslådan och databas-konstruktion, som dels gör det möjligt för industrin att registrera data en gång och sedan använda dem för många ändamål i andra jurisdiktioner, dels ger maximal tillgång till kemiska data på nätet för tillsynsmyndigheterna och allmänheten. Det är en stor fördel för både tillsynsmyndigheterna och företagen med avseende på både konkurrenskraft och innovation att lagstiftningen i olika delar av världen bygger på en gemensam vetenskaplig grund.

Echa kommer att fortsätta samarbeta med tillsynsmyndigheterna i länder med vilka man ingått samförståndsavtal – Australien, Kanada, Japan och Förenta staterna – genom att dela med sig av bästa praxis, utbyta information och lära av varandra. Echa kommer också att fortsätta stödja EU:s politik i sina relationer med omvärlden, t.ex. anslutningsländer och grannländer, och stödja EU-kommissionen genom att företräda EU i multilaterala konventioner om kemikaliesäkerhet, såväl Stockholms- och Rotterdamkonventionerna som strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) ⁽⁴⁾.

Detta globala scenario kräver också att Echa vänder sig till målgrupper utanför EU, bland annat tillverkare eller importörer av ämnen, blandningar eller varor som omfattas av Reach, CLP, BPR eller PIC och till andra intressenter som noga följer utvecklingen av EU:s system för kemikaliesäkerhet.

2.3 Faktorer som påverkar Echass verksamhet

Tre huvudfaktorer kommer att påverka Echass arbete under femårsperioden för detta fleråriga arbetsprogram. Den första är behovet av kvalitetsinformation om kemikalier som ska göra det möjligt att använda dem säkert, den andra är ekonomin och den tredje är framtiden för EU:s kemikalielagstiftning.

Den första faktorn är det ökande behovet av tillförlitlig information om kemikalier. EU:s kemikalielagstiftning kräver att företag enskilt och/eller gemensamt tillhandahåller farlighets- och säkerhetsinformation om de kemikalier de tillverkar eller importerar. Tydlig och tillförlitlig information är nödvändig såväl för att alla aktörer i distributionskedjan ska kunna skydda sina anställda och kunder som för tillsynsorgan som måste besluta om slutliga riskhanteringsåtgärder på EU-nivå för vissa kemikalier. Tydlig och tillförlitlig information är också viktig för konsumenterna och det civila samhället, som med all rätt kräver sådan för att kunna ställa företag och tillsynsorgan till svars och göra egna val när det gäller sin konsumtion. Denna faktor tar sig uttryck i en ständigt växande efterfrågan från alla intressenter på tillgänglig kvalitetsinformation som lämpar sig för sitt ändamål.

För det andra belyser de ekonomiska utmaningarna i form av global konkurrens vikten av de parallella målen för Reach, dvs. att främja innovation och konkurrenskraft inom EU:s kemisektor och se till att lika konkurrensvillkor gäller för alla inom EU och EES. Dessa mål kan uppnås bland annat genom att hänsyn tas till små och medelstora företags behov, en snabb och kraftfull hantering av företag som inte uppfyller sina rättsliga skyldigheter, stöd till en samordnad verkställighet inom EU samt underlättande av innovation, t.ex. genom stöd till snabbare ersättning av de ämnen som inger störst betänkligheter eller genom incitament för forskningsinriktade företag att utnyttja undantaget från registrering för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

⁽⁴⁾ SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management), som antogs av ICMM (International Conference on Chemicals Management, den internationella konferensen om kemikaliehantering) den 6 februari 2006 i Dubai i Förenade Arabemiraten, är en politisk ram för att främja en sund hantering av kemikalier.

Echa och andra EU-organ är inte immuna mot dessa ekonomiska begränsningar och kommer att få minskade resurser under de kommande åren. För Echas del är det nu viktigare än någonsin att satsa på att göra sina åtgärder verkningsfulla, rationella, optimerade och kostnadseffektiva. Varje ytterligare nedskärning av personalresurser, intäkter från avgifter och EU-bidrag kommer självfallet att tvinga ner ambitionsnivån och leda till att arbetsprogrammet blir mindre omfattande än enligt beskrivningen här.

Den tredje faktorn är EU:s kemikalielagstiftning, eventuella ändringar av denna eller nya rättsliga åtaganden som anförtros Echa. Dessa kan givetvis inte förutses här. Echa är ändå stolta över att ha fått ansvaret för en så omvälvande och betydelsefull lagstiftning och ser fram emot att använda sin vetenskapliga och tekniska kompetens i framtiden.

Dessa inverkanse faktorer har tillsammans med Echans erfarenhet från de första fem åren legat till grund för fyra strategiska mål inför de kommande åren:

1. Maximera tillgången till information av hög kvalitet som stöd för en säker tillverkning och användning av kemikalier.
2. Göra det lättare för myndigheter att använda information på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter
3. Ta itu med vetenskapliga frågor genom att fungera som ett nav för uppbyggnad av medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers forsknings- och tillsynskapacitet.
4. Hantera aktuella och kommande lagstiftningsuppdrag på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar.

3 HÖGKVALITATIV INFORMATION FÖR SÄKER TILLVERKNING OCH ANVÄNDNING

Reach-förordningen innebar en överföring av ansvaret för att införa en säker kemikalieanvändning till de företag som tillverkar och importerar kemikalier. Företagen måste samla in och ta fram information om sina kemikaliers egenskaper och användningar, bedöma potentiella risker och visa säker användning i registreringsunderlag som de lämnar till Echa. De måste också tillhandahålla motsvarande säkerhetsråd till sina kunder.

När informationen väl har tagits fram används den på många viktiga sätt för att främja en säker användning av kemikalier. Informationen ligger till grund för de riskhanteringsåtgärder företagen själva rekommenderar i hela distributionskedjan – hela vägen till de produkter som används av konsumenterna. Den är också den viktigaste källan för myndigheternas identifiering av ämnen eller användningar som kräver riskhantering genom tillsynsåtgärder på EU-nivå. Forsknings- och vetenskapsorganisationer kan använda informationen i sina forskningsprogram. Detta gäller även organisationer som utvecklar analysmetoder för testning av kemikalier utan djurförsök. Slutligen har registreringsunderlagen, klassificerings- och märkningsanmälningarna och andra data som mottas via kompletterande mekanismer lett till att en stor mängd data om kemikalier och deras användningar finns tillgänglig på Echas webbplats. Dessa data kommer 2014 att kompletteras med information om biocidprodukter. Informationen är tänkt att vara allmänt tillgänglig för ansvarsfull användning för att minska riskerna för människors hälsa och miljön i Europa och resten av världen.

Om allt detta ska kunna uppnås måste dock den information som tillhandahålls vara av hög kvalitet, med andra ord vara vetenskapligt välgrundad, begriplig och tillförlitlig. Nyckelordet är kvalitet. Tyvärr håller den information företagen lämnar inte alltid tillräcklig hög kvalitet. Echa har funnit att registranterna visserligen lämnade in sina underlag i tid före den första tidsfristen för Reach-registrering men att minst en tredjedel hade kvalitetsbrister. Bristerna gäller efterlevnaden av de rättsliga kraven och/eller hur farlighets-, exponerings- och användningsinformation omvandlats till adekvata och tillförlitliga skyddsanvisningar. Kvalitetsproblemen var förväntade med tanke på att det rörde sig om nya och omfattande skyldigheter, men de är inte godtagbara och kan inte tillåtas kvarstå.

Bristerna rörde allt från tveksam ämnesidentitet, otillräckliga eller oklara rapportsammanfattningar, betydande inkonsekvenser eller luckor i faroinformation och motsvarande klassificering och märkning till ofullständiga kemikaliesäkerhetsbedömningar och otillräckliga exponeringsscenarier. De långtidsstudier som krävs för bedömning av risken för människors hälsa hade ofta ersatts med undantag från klassificering eller motiveringar som i många fall inte tålde en närmare granskning. Det finns formella Echa-rapporter med närmare information om dessa brister: *Användning av alternativ till djurförsök för Reach-förordningen* ⁽⁵⁾ och de årliga utvärderingsrapporterna ⁽⁶⁾.

En framgångsrik tillämpning av Reach-förordningen kräver att dessa brister åtgärdas, vilket är industrins ansvar eftersom det är den som tillhandahåller informationen. Echa och de nationella myndigheterna kan dock fylla en funktion genom att se till att de rättsliga kraven är tydliga, handla snabbt och bestämt när företag inte uppfyller sina skyldigheter och förmedla vunna erfarenheter snabbt och tydligt.

Ovanstående rön bygger givetvis på den tidiga tillämpningen av Reach-förordningen, men det är rimligt att anta att liknande problem kommer att föreligga, inte bara i samband med övriga tidsfrister för registrering utan också i samband med tillämpningen av förordningen om biocidprodukter, på grund av dess likheter med Reach när det gäller strategierna för att ta fram farouppgifter och göra riskbedömningar. För biocider har den nya förordningen inneburit nya möjligheter för sökanden att använda alternativa vägar att ta fram riskinformation, inklusive alternativa testmetoder, användning av ämnesgruppering och jämförelser med strukturlika ämnen, samt strategier för integrerad testning. Inom ramen för förordningen om biocidprodukter är data av god kvalitet också en nyckel till framgång, eftersom de underlättar den utvärdering som genomförs av myndigheterna, vilket främjar säker användning och tillförlitliga, offentligt spridda data.

Sammanfattningsvis har Echa en central roll för EU:s kemikalielagstiftning genom göra sin offentliga databas över kemikalier mer tillförlitlig och genom sitt uppdrag att utfärda rättsligt bindande beslut riktade till kemikalieföretag om att tillhandahålla information för att åtgärda brister i registrerings-

⁽⁵⁾ Offentliggjord den 29 juni 2011.

⁽⁶⁾ Finns på Echas webbplats.

underlag. Echa har därför en nyckelfunktion både när det gäller kvalitet på och tillgång till information om de kemikalier som används i Europa i dag. Utmaningen för Echa under perioden 2014–2018 är att åstadkomma en höjning av kvaliteten på informationen så att den på ett effektivt sätt kan användas för att säkerställa säker tillverkning och användning av kemikalier. Genom att samtidigt vidta omedelbara åtgärder mot företag vars information inte håller måttet kan Echa bidra till att skapa lika konkurrensvillkor för alla registranter.

Echa kommer att använda både sina tillsynsbefogenheter och incitament. Tillsynsbefogenheten är uppenbar – Echa kommer att utfärda rättsligt bindande beslut till företag och kommer tillsammans med de nationella tillsynsmyndigheterna att följa upp efterlevnaden av besluten. Echa kommer att se till att medlemsstaterna är medvetna om alla betänkligheter som gäller företag inom deras territorium och fortsätta stödja samordningen av tillsynen inom EU genom arbetet inom forumet för informationsutbyte om verkställighet. Echa behöver också fortsätta rekommendera uttag av avgifter från företag vars bristande efterlevnad kräver oproportionerligt mycket tid från Echans sida som företagen i dagsläget inte betalar något extra för.

Det finns ett skyddsnet för företag som anser att Echa har tillämpat sin tillsynsbefogenhet på ett felaktigt sätt. Företag kan överklaga många av Echans beslut till överklagandenämnden för övervägande och beslut. Överklagandenämnden är ett "kvasijuridiskt" organ som fattar beslut oberoende och opartiskt. Beslut som fattas av överklagandenämnden kan sedan få konsekvenser för tillämpningen av Reach-förordningen och förordningen om biocidprodukter.

Incitamenten är mycket mer varierande till sin karaktär och är förknippade med stöd som Echa tillhandahåller: medvetandehöjande insatser och informationskampanjer för att se till att företagen känner till sina skyldigheter och vad som förväntas av dem, detaljerad vägledning, IT-verktyg och andra verktyg som underlättar genomförandet och därmed ökar sannolikheten för att det ska bli framgångsrikt, exempel på god praxis och åtgärder för att underlätta dialogen mellan olika aktörer i distributionskedjan.

Högre informationskvalitet kräver också ytterligare förbättring och integration av Echans IT-system. Detta gäller både verktygen för att hjälpa registranterna uppfylla kvalitetskraven och de verktyg som används av Echa och myndigheterna för systematisk screening av registreringsinformationen, val av prioriteringar, behandling av underlag för tillsynsåtgärder och därefter effektiv spridning.

Den övergripande strategin för genomförande är därför indelad i tre handlingsområden:

1. Förbättra kvaliteten på informationen i underlagen.
2. Maximera effekten av förmedling av riskhanteringsråd i distributionskedjan.
3. Förbättra spridningen av information.

3.1 Förbättra kvaliteten på informationen i underlagen

3.1.1 Framtagning av underlag

Underlagen måste innehålla all information som krävs enligt lagstiftningen, i förväntat format så att den kan behandlas och spridas på ett effektivt sätt till både myndigheter och allmänheten. Idealet är att höja informationskvaliteten i det skede när underlagen tas fram.

Från och med 2014 kommer Echa att i samarbete med sina intressenter öka sina ansträngningar att tillgodose behoven inför tidsfristen för Reach-registrering 2018. Denna slutliga tidsfrist förväntas ge det största antalet registreringar hittills och andelen oerfarna och enskilda registranter kommer sannolikt att vara mycket högre än vid tidigare registreringar. Den rådgivning som erbjuds av de nationella stöd- och informationspunkterna för Reach och CLP kommer därmed att bli ännu viktigare eftersom dessa kommer att utgöra första linjens stöd för företagen på deras eget språk. Echa kommer att intensifiera utbildningen för de nationella stöd- och informationspunkterna för att öka deras rådgivningskompetens.

Echa kommer också aktivt att se över och anpassa vägledning och utbildning utifrån erfarenheten från tidsfristen 2013, särskilt med små och medelstora företag i åtanke. Fyra områden där särskilt ytterligare stöd kommer att erbjudas är: ämnesidentifiering, beskrivning av användningar, kemikaliesäkerhetsrapporter och industrins harmonisering av klassificering och märkning.

Otillräcklig eller inkonsekvent information om ämnesidentitet har varit en svaghet i de underlag som har mottagits hittills. Om ämnesidentiteten är oklar måste all information i underlaget ifrågasättas,

vilket betyder att detta är ett grundläggande problem. Ytterligare vägledning och stöd kommer regelmässigt att erbjudas i god tid inför tidsfristen för Reach-registrering 2018 för komplexa ämnen såsom UVCB-ämnen och för ämneslikhet. I tillämpliga fall kommer Echa också att skärpa fullständighetskontrollen i detta avseende.

Närmare förklaringar kommer dessutom att ges om systemet med användningsdeskriptorer, som är avgörande för kommunikationen i distributionskedjan. De svagheter som behöver tas upp är bristande förståelse av hur systemet fungerar och otillräcklig standardisering mellan industrisektorer när det gäller att särskilja olika användningar som medför olika exponeringsnivåer. Svagheterna kan leda till att exponeringen underskattas, vilket innebär att säkerheten inte garanteras för alla användningar.

Det tredje området för ytterligare stöd är utarbetande av högkvalitativa kemikaliesäkerhetsrapporter. Echa kommer att bedöma metoder och verktyg för exponeringsbedömning inom de områden där stora brister föreligger och anpassa IT-verktyget Chesar efter detta. Tillsammans med övriga tillsynsmyndigheter kommer Echa också att avgöra om Chesar-formatet för kemikaliesäkerhetsrapporter bör bli obligatoriskt. Detta skulle i så fall åtföljas av stödinsatser, t.ex. publicering av exempel på kemikaliesäkerhetsrapporter av god kvalitet i olika verkliga situationer. Echa kommer att fortsätta samarbeta nära med industrin och övriga intressenter för att identifiera ytterligare åtgärder som skulle kunna underlätta framtagning av kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer som håller hög kvalitet.

Det fjärde området gäller stöd till industrin med att uppfylla skyldigheterna enligt CLP-förordningen. CLP-förordningens regler för klassificering och märkning kommer att bli obligatoriska för blandningar först från och med den 1 juni 2015, och eftersom många företag (särskilt små och medelstora företag) kanske inte är medvetna om detta kommer en målinriktad medvetandehöjande kampanj att genomföras. Echa kommer även i fortsättningen att så långt som möjligt stödja industrin i arbetet med att enas om en klassificering och märkning av ämnen och kommer att uppdatera klassificerings- och märkningsregistret i enlighet med resultaten av dessa diskussioner.

Som en särskild uppgift kommer Echa att börja utveckla en mer förfinad vägledning för registrering av ämnen i nanoform med mer detaljerad rådgivning som återspeglar dels kunskapsläget inom tillsynsområdet när det gäller nanomaterial, dels en förväntad anpassning av informationskraven för nanomaterial i bilagorna till Reach-förordningen. Denna verksamhet skapar också synergieffekter med genomförandet av förordningen om biocidprodukter, eftersom det krävs enligt den nya förordningen att nanomaterial behandlas separat vid godkännandet av verksamma ämnen. Slutligen kommer Echa också att bedöma hur man bäst hjälper registranter av ämnen i små mängder (mellan 1 och 10 ton) att avgöra om deras ämnen uppfyller något av kriterierna för högre informationskrav eller om det istället är begränsade krav som gäller. I detta sammanhang planerar Echa att undersöka hur QSAR-verktygslådan, som ska förutsäga egenskaper och komplettera data som saknas, skulle kunna vara till hjälp. Echa kommer att utfärda eller uppdatera riktlinjer för alternativa metoder, t.ex. en integrerad testningsstrategi för bedömning av hudsensibilisering, så snart som det är praktiskt möjligt efter det att de blivit tillgängliga.

Parallellt håller Echa på att ta fram vägledningsdokument, IT-verktyg för inlämning och handböcker för inlämning av underlag för biocidprodukter och kommer att dra nytta av erfarenheterna från Reach för att upprätta bästa möjliga system och stödstrukturer för de många små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor.

3.1.2 Inlämning av underlag

Den andra fas där underlagets kvalitet granskas är vid inlämnandet. I samband med förberedelserna inför tidsfristen 2018 kommer Echa att börja göra de IT-portaler som används för registreringsprocesserna (t.ex. Reach-IT) mer användarvänliga, med ett flexiblare gränssnitt och kommunikationskanaler för registranterna. Särskild uppmärksamhet kommer också att ägnas åt att göra inlämningsverktygen tillgängliga på fler språk.

Den fullständighetskontroll som Echa genomför är ett viktigt steg för att öka registreringarnas enhetlighet. De format, verktyg och processer som Echa använder internt för att kontrollera att underlagen innehåller fullständig information och verifiera dess relevans kommer att ses över utifrån erfarenheterna från de första två tidsfristerna för registrering.

För att underlätta för registranterna kommer insticksprogrammen för Iuclid och vägledningen för registranter att uppgraderas så att registranterna själva kan kontrollera att deras underlag är fullständigt och relevant före inlämning. Det kommer också att finnas ett nytt verktyg som företag

kan använda före inlämningen för att kontrollera att ofta förekommande brister har åtgärdats, en guide för underlagskvalitet.

Echa planerar även att identifiera underlag som kräver uppföljningsåtgärder utanför utvärderingsfasen. Ämnen som registreras endast för användning som intermediärer kommer även i fortsättningen att screenas systematiskt för kontroll av att användningarna är i linje med definitionen av en intermediär eller att strängt kontrollerade betingelser föreligger.

3.1.3 Utvärdering av registreringsunderlag

Det är främst genom utvärdering av underlagens innehåll som Echa kan se till att informationsbrister åtgärdas och att registreringarna följer de lagstadgade kraven. De resulterande besluten om att begära mer information kommer att bidra väsentligt till en allmän förbättring av informationskvaliteten.

Echa kommer att fortsätta granska hela underlags efterlevnad, baserat antingen på ett slumpmässigt urval eller med användning av betänklighetsbaserade kriterier. Dessutom kommer Echa att fortsätta rikta in sig på utvalda delar av underlagen som är särskilt viktiga för en säker användning av en kemikalie. Huvuddelen (upp till 70 procent) av kontrollerna av att kraven är uppfyllda kommer att vara inriktade antingen på specifika områden för betänkligheter eller bredare områden, t.ex. information som rör människors hälsa eller miljön. De målinriktade kontrollerna av att kraven är uppfyllda gäller inte bara informationskraven avseende endpoints för farliga egenskaper utan även ämnesidentitet, exponerings- och användningsinformation samt exponeringsscenarioer för användningar som stöds. En sådan betänklighetsstyrd och målinriktad strategi kommer att bygga på systematisk genomgång av alla underlags efterlevnad när det gäller betänkligheterna i fråga. Den kommer också att öka andelen granskningar till långt över minimikravet för tillsyn på fem procent.

Echas mål är att inrikta sig på registreringsunderlag som inger betänkligheter från både 2010 och 2013 års tidsfrister, antingen genom ett beslut från Echa eller genom annan kommunikation med registranten. För att nå detta mål kommer Echa att använda alltmer vetenskapligt sofistikerade IT-verktyg för att systematiskt screena alla endpoints på högre nivå i registreringsunderlagen. All relevant bristande efterlevnad kommer att bli föremål för ett utkast till beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda. Echa kommer att fortsätta att regelbundet informera och involvera både medlemsstaternas behöriga myndigheter och medlemsstatskommittén så att processen för utvärderingsbeslut fungerar på bästa sätt. Utvärderingen av underlag kommer också specifikt att ta upp vetenskapligt svårhanterliga aspekter som underlag som gäller ämnen i nanoformer. I samband med det här arbetet är det nödvändigt att hålla utvärderingspersonalens kunskaper om den tekniska utvecklingen och alternativa metoder för riskbedömning aktuella.

Utöver att utfärda formella och rättsligt bindande beslut har Echa som önskemål att företagen frivilligt uppdaterar och förbättrar kvaliteten på sina underlag. Echa kommer därför att aktivt förmedla resultat av utvärderingar av registreringsunderlag.

Echa kommer att följa upp registranternas uppdateringar efter ett beslut från Echa för att undvika stillestånd i processen och gå vidare till beslut om varje underlag så snabbt som möjligt efter den tidsfrist som fastställts i beslutet. Echa kommer att ägna särskild uppmärksamhet åt behovet av snabb och effektiv kommunikation med de nationella myndigheterna för att verkställighetsbeslut ska bli så effektiva som möjligt. Slutligen kommer Echa att överväga att förklara en registrering ogiltig om Reach inte kan tillämpas på annat sätt. Vidare kommer Echa att överväga att offentliggöra namnen på företag för vilka bristande efterlevnad kvarstår efter att den tidsfristen i det slutliga beslutet löpt ut.

Echa kommer också att dela erfarenheterna av utvärdering av Reach-registreringsunderlag med de nationella myndigheterna och kommittén för biocidprodukter inför analysen av alternativ för snabbare behandling av underlag för verksamma ämnen och biocidprodukter.

3.2 Maximera effekten av förmedling av riskhanteringsråd i distributionskedjan

Förmedlingen av information i distributionskedjan måste följa de rättsliga kraven och lämpa sig för ändamålet. Echa kommer att kontrollera att kemikaliesäkerhetsrapporterna med ingående exponeringsscenarioer uppfyller de rättsliga kraven och kommer utöver detta att rikta in sig på åtgärder som kan hjälpa registranter och nedströmsanvändare att effektivisera förmedlingen av riskhanteringsråd inom distributionskedjan – hela vägen upp till varor som produceras för anställda och konsumenter.

3.2.1 Exponeringsscenarier och säkerhetsdatablad

Det är avgörande för en framgångsrik tillämpning av konceptet med säker användning enligt Reach att de exponeringsscenarier som ingår i kemikaliesäkerhetsrapporten överförs till exponeringsscenarioer av hög kvalitet för förmedling via säkerhetsdatablad. Echa kommer att öka sitt stöd till registranter och nedströmsanvändare när de utarbetar de metoder, verktyg och standardiserade format som krävs för att ta fram exponeringsscenarioer av hög kvalitet som ska utgöra en del av säkerhetsdatabladet. Med tanke på blandningars viktiga roll i distributionskedjan kommer särskild uppmärksamhet att ägnas åt att utarbeta en vetenskapligt välgrundad metod för utveckling av lättbegripliga exponeringsscenarioer. Den potentiella risken med ämnen i konsumentprodukter, såväl under deras livscykel som när de har övergått till avfall, kommer att tas upp särskilt. Dessutom kommer ytterligare insatser att göras för att utöka och förenkla de Echa-verktyg som nedströmsanvändare använder för att uppfylla sina rapporteringsskyldigheter.

Echa kommer även att försöka öka registranternas och nedströmsanvändares kapacitet när det gäller områden som är förknippade med exponeringsscenarioer och främja kommunikation och gemensamt utnyttjande av information mellan industrin och myndigheterna om effektiv implementering av scenarier som ett nytt kommunikationsmedel (t.ex. via ENES⁽⁷⁾-plattformen). Utifrån den information som tas emot via användarrapporter från nedströmsanvändare kan diskussioner med tillsynsmyndigheterna behövas för särskilda sektorer där problem har identifierats när det gäller implementeringen av koncept som rör exponeringsscenarioer.

3.2.2 Ämnen i varor

Producenter av varor kan använda information som tas fram för Reach för att uppfylla andra rättsliga krav (t.ex. byggproduktsdirektivet eller leksaksdirektivet). I samarbete med andra EU-institutioner, nationella myndigheter och sektorsorganisationer kommer Echa att granska metoder för att sammanföra den praktiska tillämpningen av dessa rättsliga krav. Echa kommer att höja medvetenheten hos importörer av varor om de potentiella riskerna med ämnen i varor, om befintliga begränsningar och om kommunikation och anmälningsskyldigheten för ämnen i kandidatförteckningen. Importörerna av varor kommer att få hjälp med att identifiera de ämnen som ingår i deras varor genom särskilt samarbete med sektorsorganisationerna. Slutligen kommer Echa att utforska metoder för att förbättra den övergripande kunskapen om risker i samband med ämnen i varor och hur denna kunskap kan förmedlas till relevanta aktörer, bland annat till allmänheten. Tillsynsmyndigheternas och tullmyndigheternas medverkan är avgörande för att se till att ämnen i importerade varor uppfyller kraven enligt Reach-förordningen.

Förordningen om biocidprodukter innehåller också nya omfattande krav för behandlade varor. Enligt förordningen kan varor endast behandlas med biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är godkända inom EU. Det finns också ett nytt krav som gäller märkning av behandlade varor. Tillämpningen av dessa bestämmelser behöver underbyggas genom rådgivning från stöd- och informationspunkter, riktlinjer och medvetandehöjande åtgärder i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna.

3.3 Förbättra spridningen av information

3.3.1 Spridning av ämnesinformation

Öppenhet är ett viktigt incitament för företag att tillhandahålla tillförlitliga, vetenskapligt välgrundade och begripliga data som visar att de följer kraven enligt EU:s system för kemikaliesäkerhet. Industrin och det civila samhället kan granska informationen och fästa uppmärksamheten på eventuella inkonsekvenser och brister. Echas åtagande är att på bästa sätt utnyttja de unika data som företagen tar fram för att följa EU:s kemikalielagstiftning.

Echa har på sin webbplats offentliggjort information om nästan alla ämnen som registrerats och nästan alla ämnen som anmälts till klassificerings- och märkningsregistret. Dessa offentliga databaser uppdateras varje kvartal. Informationen kompletteras med andra typer av data som följer av Echans tillsynsverksamhet, t.ex. förteckningen över förhandsregistrerade ämnen, kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter, förteckningen över tillstånd och begränsningar osv. Detta räcker långt på vägen mot att uppfylla ett av målen för Reach, nämligen att ge EU-medborgare "fri och enkel tillgång till grundläggande uppgifter om kemikalier" så att de kan "fatta välgrundade beslut om sin användning av kemikalier". Denna information är, och måste alltid

(⁷) Nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer.

vara, vetenskaplig och teknisk till sin karaktär. Echa vill dock gärna göra sitt bästa för att göra informationen lättillgänglig för en bredare publik. Syftet är att skapa en bättre sammanställning av informationen om ett visst ämne från olika lagstiftnings- och tillsynsprocesser (t.ex. baserat på Reach-förordningen och förordningen om biocidprodukter) så att användaren snabbt kan få en översikt över tillgängliga uppgifter om ämnet. Echa planerar också att ge möjlighet till synkronisering med användarnas egna webbplatser så att de meddelas när ny information offentliggörs. Echa kommer att undersöka möjligheten att presentera informationen på ett sätt som är mer användbart för allmänheten.

3.3.2 Offentliggörande av beslut

Echa har för avsikt att öka öppenheten i sin verksamhet mer och mer genom att informera om utfallet av tillsynsprocesser eller resonemanget bakom ett yttrande eller ett beslut, och ser som sin skyldighet att vara öppna med information och beslutsfattande. Echa har börjat offentliggöra besluten om utvärdering av underlag, har beslutat att offentliggöra beslut om utvärdering av ämnen och överväger också att offentliggöra andra relevanta beslut.

4 ANVÄNDA INFORMATION PÅ ETT INTELLIGENT SÄTT FÖR ATT IDENTIFIERA OCH HANTERA KEMIKALIER SOM INGER BETÄNKLIGHETER

Enligt Reach-förordningen och CLP-förordningen är det de enskilda medlemsstaterna och kommissionen som har rätt att inleda tillsynsåtgärder som rör riskhantering⁽⁸⁾. I vissa medlemsstater har såväl erfarenheterna som framstegen varit begränsade när det gäller att utveckla den dokumentation som krävs för att inleda riskhanteringsåtgärder, antingen på grund av politiska val och/eller tillgången på resurser. Resurserna kommer alltid att vara en begränsande faktor, men erfarenheterna ökar i takt med att Echa och dess kommittéer arbetar sig igenom Reach- och CLP-processerna.

Tack vare Reach och CLP finns nu världens största databas med information om kemikaliers effekter hos Echa. Det är därför mycket viktigt att särskilt i detta tidiga skede använda informationen på ett intelligent sätt och att först söka rätt på de ämnen som förefaller vara mest skadliga och vars risker kanske ännu inte hanteras väl. Det är givetvis viktigt att riskerna med välkända farliga ämnen bedöms och hanteras på lämpligt sätt, men Reach ger en unik möjlighet att fokusera på ämnen som inte har hamnat i sökarljuset och därför kanske inte är tillräckligt reglerade.

Myndigheterna bör samarbeta om att använda Reach- och CLP-information för att så tidigt som möjligt inrikta tillsynsåtgärder på prioriterade ämnen och användningar som medför de största potentiella riskerna. Betänkligheter när det gäller kemikalier behöver hanteras genom väl underbyggda beslut om riskbegränsande tillsynsåtgärder som är proportionerliga och effektiva. En förutsättning för att uppnå detta mål är att myndigheterna når en samsyn om hur man bäst väljer tillsynsinstrument och använder detta på ett effektivt sätt.

Genom att fokusera på att identifiera nya ämnen för riskhantering och se till att sådana ämnen förs in i kandidatförteckningen och tillståndsförteckningen kommer Echa att bidra påtagligt till att främja ersättning av de farligaste ämnena som används i EU. Särskilt genom att tillståndsdiskussionerna fokuseras på analysen av alternativ kommer processen inte bara att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön utan också att bidra till att främja den europeiska industrins innovationsförmåga- och konkurrenskraft.

Förordningen om biocidprodukter bygger på principen att verksamma ämnen godkänns på EU-nivå, och biocidprodukter godkänns antingen på EU-nivå eller på nationell nivå. Förordningen innehåller bestämmelser som syftar till att fästa uppmärksamheten på de ämnen, produkter och användningar som inger störst betänkligheter genom tillämpning av utslutningskriterier och identifiering av kandidatämnen för ersättning, medan det förenklade tillståndsförfarandet syftar till att göra det lättare att få tillstånd för produkter som innehåller de ämnen som inger de minsta betänkligheterna. Dessutom kommer möjligheterna till korsbefrukning mellan Reach-förordningen, CLP-förordningen och förordningen om biocidprodukter att tas till vara för att säkerställa att resurser och granskning inriktas på de ämnen som medför de största potentiella riskerna.

Den övergripande strategin för genomförande är indelad i tre åtgärdsområden:

1. Mobilisera myndigheter och harmonisera deras ståndpunkter.
2. Identifiera kandidatämnen för tillsynsåtgärder som rör riskhantering.
3. Hantera identifierade betänkligheter genom Reach, CLP och annan lagstiftning.

4.1 Mobilisera myndigheter och harmonisera ståndpunkter

Medlemsstaterna spelar inte bara en central roll som initiativtagare till riskhanteringsprocesser enligt Reach- och CLP-förordningarna utan är också viktiga aktörer när utfallet av processerna läggs fram för tillsynsbeslut samt vid verkställandet av befintliga och nya krav. En snabb, effektiv och framgångsrik tillämpning är bara möjlig om förståelsen av och synpunkterna på prioriteringen i samband med tillsynsåtgärder som rör riskhantering är så harmoniserade som möjligt.

Echa kommer att fortsätta att i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen utveckla en gemensam ram för tillsynsåtgärder som rör riskhantering som skulle göra det möjligt att snabbt och

⁽⁸⁾ Medlemsstater eller företag kan ta initiativ till utarbetande av förslag till harmoniserad märkning och klassificering och medlemsstaterna och kommissionen kan ta initiativ till att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter och till begränsningar.

effektivt välja de lämpligaste tillsynsinstrumenten. Detta bör göra det möjligt att besvara viktiga frågor som: behövs mer information, hur kan informationsbrister bäst åtgärdas för att åtgärda den ursprungliga betänkligheten, när bör processen för tillståndbegäran inledas för ämnen som uppfyller SVHC-kriterierna, skulle en begränsning enligt Reach vara lämpligare, behöver man överväga att inleda åtgärder enligt annan unionslagstiftning och finns det behov av att förbättra efterlevnaden genom verkställighetsåtgärder.

Alla Echas kommittéer (medlemsstatskommittén, riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys) är också delaktiga i riskhanteringsprocesserna och ramverket för riskhantering i enlighet med sina respektive kompetenser. Därför kommer Echas sekretariat att fortsätta hålla kommittéerna underrättade och engagera dem i utarbetandet av en sådan ram. Dessutom kommer medlemsstaterna att behöva tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommittéledamöterna.

Det är också aktuellt med intelligent utnyttjande av information i samband med verkställighet. Echa kommer att öka sitt stöd till de nationella tillsynsmyndigheterna, bland annat genom att utveckla en gemensam förståelse av verkställighetsbehov och -prioriteringar samt verktyg och strategier för verkställighet. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt tillståndprocessen, eftersom viktiga mål för denna nya process endast kan uppnås om kraven för tillståndsansökan och eventuella villkor för beviljande av tillstånd följs.

4.2 Identifiera kandidatämnen för tillsynsåtgärder som rör riskhantering

Echas inledande erfarenheter stärkte ståndpunkten att fokus bör ligga på nyidentifierade ämnen som kan ge anledning till betänkligheter och för vilka inga (eller begränsade) riskhanteringsåtgärder tillämpas. Därför är screening av ämnen baserat på informationen i Reach-registreringsunderlag och CLP-anmälningar mycket betydelsefull. Den aktuella ämnesdatabasen är redan störst i världen men blir med tiden alltmer användbar som ett verktyg för att screena för risker i takt med att den uppdateras med nyare data. För det första kommer arbetet med att förbättra informationskvaliteten att leda till uppdateringar av faro- och riskprofilerna för redan registrerade ämnen – inklusive de vanligaste och farligaste. För det andra, med tanke på att tidsfristen 2013 kommer att ge information om ämnen varav många tidigare inte har behandlats ur riskhanteringssynvinkel, är det rimligt att anta att vissa ämnen kommer att kräva närmare granskning. För det tredje är klassificerings- och märkningsregistret en källa till ytterligare information som kan bidra till att identifiera industrins behov såväl av att ersätta skadliga kemikalier som av ytterligare tillsynsåtgärder. Slutligen finns det andra industriunderlag, särskilt rapporter från nedströmsanvändare och anmälningar av ämnen i varor, som kan bidra.

Echa kommer också att utforska hur information som genereras enligt annan unionslagstiftning och från kompletterande informationskällor (t.ex. resultat av verkställighetsåtgärder) kan användas för att bredda kunskapsbasen. Korsvis kontroll och översikt över tillgänglig information bör förbättra beslutsfattandet om såväl behovet av målinriktad informationsinsamling som av riskhanteringsåtgärder. Mycket av screeningen kommer att ske automatiskt, och Echa kommer att satsa mer på att utveckla en robust och integrerad IT-databas och flexibla IT-screeningsverktyg för att se till att medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa kan utnyttja den information som tillhandahålls fullt ut.

Echa kommer att fortsätta utveckla strategier för att identifiera ämnen som inger motsvarande grad av betänkligheter som CMR- och PBT-/vPvB-ämnen⁽⁹⁾. Vidare kommer Echa att överväga att inrätta diskussionsplattformar om de vetenskapliga aspekterna och tillsynsaspekterna av att använda kriterier för att identifiera nya ämnesgrupper, t.ex. hormonstörande och sensibiliserande ämnen.

Effektiva riskhanteringsbeslut kräver att informationsbrister åtgärdas och kvaliteten på informationen i underlagen förbättras, och den processen pågår, baserat på kontroller av att kraven är uppfyllda enligt Reach. Dessa beslut kan leda till ytterligare krav när det gäller driftsförhållanden eller riskhanteringsåtgärder på företagsnivå, eller till beslut om ersättning med alternativ. Dessutom innebär ämnesutvärderingen att medlemsstaterna kan utarbeta utkast till beslut om att begära information som går utöver standardinformationskraven. Ämnesutvärderingen kommer att innefatta utvärdering av ämnen i nanoform och därigenom bidra till att föra utvecklingen framåt när det gäller förståelsen av faror och risker förknippade med nanomaterial. Målet för de kommande fem åren är att utveckla de funktionella kopplingarna fullt ut mellan ämnesutvärdering och andra Reach-

⁽⁹⁾ Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.

processer samt med CLP-förordningen och förordningen om biocidprodukter. Den information som samlas in och tas emot bör leda till identifiering av kandidater för tillsynsåtgärder som rör riskhantering.

När det gäller farliga ämnen som kommer in på den europeiska marknaden i redan producerade varor kommer Echa att söka samarbete med myndigheterna och industrin i tredjeländer för bättre kommunikation om kraven på EU-importörer enligt Reach-förordningen och förklara för industrin utanför EU hur de bäst kan säkerställa efterlevnad med Reach.

För att göra myndigheternas arbete effektivare kommer Echa att utveckla verktyg för att underlätta samarbete och samordning mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller åtgärder som rör specifika ämnen. Dessa kommer att innefatta plattformar för informationsutbyte och lättöverskådliga översikter av tillsynsstatus för olika grupper av ämnen.

4.3 Hantera identifierade betänkligheter genom Reach, CLP och annan lagstiftning

Utifrån resultaten av screening och efterföljande åtgärder bör myndigheterna kunna dra slutsatser om bästa alternativet för riskhantering av de identifierade betänkligheterna. Inom ramen för den färdplan fram till 2020 ⁽¹⁰⁾ som kommissionen utarbetat tillsammans med Echa och medlemsstaterna kommer ramen för analys av riskhanteringsalternativ att utvecklas ytterligare, rationaliseras och regelbundet granskas så att myndigheterna kan fatta välgrundade beslut. Utöver sina fortsatta insatser för att utveckla såväl analyser av riskhanteringsalternativ som SVHC- och begränsningsunderlag planerar Echa att spela en aktiv roll i samordningen av åtgärder enligt färdplanen för att se till att alla relevanta ämnen som ingår i betänkligheter och omfattas av planen identifieras och blir föremål för den lämpligaste riskhanteringsmetoden. Det verkliga antalet SVHC- och begränsningsunderlag som slutligen kommer att behöva hanteras beror på slutsatserna av de över 400 analyser av riskhanteringsalternativ som enligt Echans prognos kommer att behöva genomföras fram till 2020.

Echa kommer att samarbeta med medlemsstaternas myndigheter för att enas om de allmänna principerna för val av ämnen för vilka harmonisering av klassificering och märkning på EU-nivå bör inledas. Generellt kommer insatser att göras för att väsentligt förkorta den totala behandlingstiden för underlag för vilka harmoniserad klassificering föreslås. Dessutom kommer informationen i klassificerings- och märkningsregistret att analyseras för identifiering av ämnen som industrin bör prioritera för sin egen självklassificering.

Echa kommer att göra processerna för inlämning av tillståndsansökningar och för utarbetande av yttranden av riskhanteringskommittén och kommittén för socioekonomisk analys så öppna och effektiva som möjligt, samtidigt som det säkerställs att den information som tas fram håller hög kvalitet och tillåter potentiella sökande att analysera alternativen till ämnen som ingår i mycket stora betänkligheter och därmed göra ett informerat val mellan att använda ett alternativ eller ansöka om tillstånd. Utifrån information av hög kvalitet kan Echans vetenskapliga kommitté sedan anta sina yttranden på ett ändamålsenligt sätt.

Echa kommer att använda sin webbplats aktivt under det offentliga samrådet om ämnet och dess alternativ för att se till att tillstånd beviljas endast om inga lämpliga alternativ finns. Om det är rimligt uppmuntras ett aktivt deltagande från de företag som producerar alternativen. Echa kommer att öka sina ansträngningar att bygga upp ett förtroende hos alla involverade parter och erbjuda praktisk information till potentiella sökande, särskilt nedströmsanvändare, så att dessa kan förbereda sina ansökningar på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt, samtidigt som deras ansvar för ansökningarnas kvalitet respekteras. Echa har också för avsikt att förbättra anvisningarna till tredje parter för att säkerställa att ytterligare information om alternativ verkligen beaktas när yttranden utarbetas.

Ett framgångsrikt genomförande av färdplanen fram till 2020 kommer med största sannolikhet att leda till en ökning av antalet begränsningar. Medlemsstaterna kommer därmed att behöva bli effektivare och utveckla mer målinriktade strategier. Echa förväntar sig att de första förslagen om

⁽¹⁰⁾ Färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförande av riskhanteringsåtgärder enligt Reach från och med nu och fram till 2020.

begränsning av användningen av ämnen i importerade varor efter att slutdatumet för tillståndsprocessen har passerat kommer att utarbetas under denna period.

När tillsynsåtgärder övervägs kan det hända att Reach inte är den mest effektiva lösningen för att hantera betänkligheter som rör effekten av ett ämne vid en viss användning. I dessa fall kommer Echa att samarbeta med kommissionen och andra relevanta myndigheter om behovet av att använda lagstiftning eller andra tillsynsåtgärder. På motsvarande sätt går det att använda Reach-förordningen för att hantera miljö- eller hälsobetänkligheter som identifierats i samband med tillämpningen av annan EU-lagstiftning. Detta skulle kunna leda till begäranden om information om registrerade ämnen eller till och med om att Echa ska utarbeta begränsningsrapporter enligt bilaga XV eller SVHC-underlag, eller föreslå att medlemsstaternas behöriga myndigheter vidtar åtgärder inom ramen för Reach (t.ex. för ämnesutvärdering eller klassificering).

Echa kommer att samarbeta med kommissionen för att öka förståelsen av hur Reach kan stödja andra EU-lagstiftningsprocesser och bidra till utveckling av effektiv kommunikation mellan relevanta parter. Mer generellt kommer Echa att utforska metoder för att främja en samordnad tillämpning av de olika delar av unionslagstiftningen som gäller kemikalier.

Echa kommer att börja utarbeta en effektiv och konstruktiv strategi för att hjälpa biocidproduktkommittén att innefatta föreslagna riskbegränsande åtgärder för ansökningar om unionsgodkännande i sina yttranden. I det här sammanhanget kommer Echa också att titta på de erfarenheter som vunnits vid ömsesidigt erkännande av nationellt godkännande.

5 HANTERA VETENSKAPLIGA UTMANINGAR GENOM ATT FUNGERA SOM NAV FÖR UPPBYGGNAD AV MEDLEMSSTATERNAS, EU-INSTITUTIONERNAS OCH ÖVRIGA AKTÖRERS VETENSKAPLIGA KAPACITET OCH TILLSYNSKAPACITET

Echa är ett tillsynsorgan med ett uppdrag inom ett vetenskapligt och tekniskt sammanhang. Den vetenskapliga kunskapen om hantering av kemikalier framskrider på alla fronter. Betydande och snabba förändringar sker, särskilt inom (eko)toxikologin, med betoning på att öka förståelsen av de biologiska mekanismer som leder till en skadlig effekt i stället för att enbart observera effekterna. Systembiologi, bioinformatik och fördjupad förståelse av verkningsmekanismer och AOP (adverse outcome pathways) kommer även att påverka hur kemikalier testas, eller hur deras egenskaper kan förutsägas, och därmed kommer det att bli möjligt att minska omfattningen av traditionella djurförsök. Andra exempel på vetenskaplig utveckling är effekterna på de endokrina systemen hos människor och vilda djur, faror och risker med nanomaterial och kombinationseffekter av kemikalier. Förutom en bättre förståelse av kemikaliers effekter äger metodologiska framsteg rum när det gäller exponeringsbedömning. Det finns utmaningar och utveckling även utanför det naturvetenskapliga området som är relevanta för Echa, bland annat när det gäller socioekonomisk bedömning, särskilt utvärdering av nyttan av föreslagna riskbegränsande åtgärder.

Områdena ovan ses som huvudprioriteringar för myndigheten, och Echa måste vara fullt medvetet om dessa utvecklingar vid bedömning av om den information företag tillhandahåller är adekvat, när yttranden utfärdas och beslut fattas om tillsyn eller när vägledning tillhandahålls om hur lagstiftningens krav uppfylls. Därför måste Echa i partnerskap och dialog med vetenskapsvärlden vidareutveckla sin kapacitet och sakkunskap både inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet och ta till sig både vetenskapliga trender och framväxande tillsynsbehov.

Ett nödvändigt inslag i Echas kapacitet inom tillsynsområdet är personalens sakkunskap och kunnande, liksom deras professionalitet och lojalitet. Echa behöver också ta hänsyn till den vetenskapliga kapaciteten hos sina kommittéer, medlemsstaternas myndigheter, andra organ, internationella partner och relevanta aktörer.

En annan aspekt av Echas vetenskapliga kapacitet är som aktiv deltagare i forskarsamhället både inom och utanför akademien.

Dessa två sinsemellan förbundna och synergistiska aspekter av Echas vetenskapliga kapacitet, dvs. institutionellt kunnande och samverkan och påverkan inom forskarsamhället, bidrar till Echas tredje och slutliga strategiska mål: att vara ett nav för tillsynsforskningen genom att erbjuda ledarskap och katalysera förbättringar och utveckling när det gäller kemikaliesäkerhet. Detta kräver ständig samverkan med medlemsstaterna, EU-institutionerna, OECD och andra relevanta aktörer. Det tredje strategiska målet är inte avskilt från de tre övriga målen: utan aktuell vetenskaplig och teknisk kapacitet som ses över regelbundet och utvecklas kontinuerligt kan de övriga strategiska målen inte nås.

Den övergripande strategin för genomförande är indelad i tre åtgärdsområden:

1. Uppbyggnad av sakkunskap och kapacitet.
2. Nav för excellens inom tillsynsforskningen.
3. Echas strategi för tillsynsområdet.

5.1 Uppbyggnad av sakkunskap och kapacitet

Echa behöver en ram för kunskapshantering för att identifiera behov av ytterligare kapacitetsuppbyggnad och stödja genomförandet som en integrerad del av den övergripande strategin och det löpande arbetet. Många av de element som ska stödja detta finns redan på plats, men en mer systematisk strategi behöver utvecklas, en ram som säkrar att Echa kan vara proaktivt i anpassningen av sin vetenskapliga kapacitet och tillsynskapacitet genom utbildning och utveckling för att möta de nya utmaningar för sin kompetens som myndigheten kommer att ställas inför. Exempel på områden där vetenskapen står i snabb förändring är alternativa testmetoder, däribland *in vitro*-tekniker, jämförelser med strukturlika ämnen och QSAR-modeller, samt nanomaterial. På grund av de dynamiska

framstegen inom både vetenskapen och tillsynsområdet kommer en kompetenskartläggning som ses över regelbundet att ligga till grund för denna ram.

Startpunkten kommer att vara genomförandet av en benchmarkingstudie av koncept och praxis för kunskapshantering vid relevanta institutioner. Benchmarkingen kan göras mot andra EU-organ (t.ex. Efsa och EMA) men kan också innefatta Echass internationella partner och relevanta nationella institut. Detta kommer att utgöra grunden för uppbyggnad av en kompetenskart som identifierar styrkor och utvecklingsbehov på medellång sikt.

Nästa steg är att se till att de identifierade utvecklingsbehoven prioriteras på rätt sätt, både med utgångspunkt i de aktuella operativa behoven och i utmaningar på medellång och lång sikt. På så sätt kommer hänsyn formellt och tydligt att tas till kapacitetsuppbyggnadens relevans för tillsynen genom en fokuserad utveckling av intern sakkunskap inom områden av särskild betydelse för Echass arbete samt där det finns kunskapsluckor och där vetenskaplig utveckling pågår.

Det är viktigt med kontinuerlig professionell utveckling av personalens kompetens. Detta innefattar såväl utbildning och utveckling av yngre anställda till att hålla all personal uppdaterad om utvecklingen inom området. Exempel på hur detta kan göras, utöver lärande under arbetet, är genom aktivt deltagande i vetenskapliga och industriella möten och seminarier, medförfattarskap till vetenskapliga artiklar, föreläsningar av inbjudna experter och program för yrkesbehörighet.

Resultaten från kartläggningen och kapacitetsuppbyggnaden kommer att kopplas direkt till Echass tillsynsverksamhet (t.ex. uppdatering av arbetsplaner för nanomaterial eller testmetoder, utveckling av strategier för hantering av hormonstörande ämnen eller utveckling av vägledning inom relevanta områden). Både kartläggningen och genomförandeplanen för kapacitetsuppbyggnad kommer att ses över regelbundet.

Echa kommer till en början att utveckla denna ram för internt bruk men kommer sedan att utöka den till att omfatta sina vetenskapliga kommittéer. Detta är nödvändigt eftersom lejonparten av Echass vetenskapliga resultat kommer från kommittéyttranden och överenskommelser, och också eftersom kommittéledamöterna har ovärderlig vetenskaplig kunskap och sakkunskap som redan bygger upp en del av den delade kunskapsbas Echa stödjer sig på. Efter dessa första steg kommer Echa också att bedöma rimligheten av att utöka strategin till att omfatta även medlemsstaternas myndigheter och Echass övriga viktiga partner och därigenom ge alla aktörer möjlighet till effektiv samordning och optimalt resursutnyttjande.

Denna verksamhets förväntade nytta innefattar att Echa får kapacitet att snabbt förmedla den senaste vetenskapliga kunskapen inom framväxande områden i sina vägledningar, sin rådgivning och sina verktyg för industrin, i tillsynsytttranden och beslut samt i råd och stöd till EU-institutionerna.

5.2 Fungera som nav för excellens inom tillsynsforskningen

Ett starkt element i det tredje strategiska målet är Echass ambition att bli ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitetsuppbyggnad inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet. Detta involverar ett förstärkt samarbete med forskarsamhället och med internationella organisationer som deltar i kemikaliebedömningar, t.ex. OECD och WHO, och Echass internationella partner. Denna orientering utåt är motiverad eftersom de vetenskapliga problem och tillsynsproblem som Echa behöver överväga som en del av sin kunskapshantering i de flesta fall är desamma som våra externa partner och intressenter ställs inför. Samtidigt anses den ram för kunskapshantering som beskrivs ovan vara en förutsättning för kapacitetsuppbyggnadens externa dimension.

Konceptet med navet innebär inte och kräver inte att Echa är den ledande experten inom alla områden. Det innebär snarare att Echa ska fungera som plattform och erbjuda ett nätverk av sakkunskap inom vilket experter från Echa kan samarbeta i relevanta frågor med experter från bland annat medlemsstaterna, kommissionen, andra organ, internationella organisationer och akademien. Den andra viktiga aspekten av navfunktionen är att fokus inte ligger på akademiska forskningsområden utan i stället kommer att ha en uttalad inriktning på och fungera som underlag för beslutsfattande inom tillsynsområdet och utarbetande av Echass vetenskapliga yttranden. Detta kommer också att hjälpa Echa när det gäller att förse kommissionen med vetenskapliga råd, till exempel vid framtagningen av internationellt godkända riktlinjer för testning. Echa har redan användbara delar och strukturer på plats som bygger på navkonceptet. Exempel är bland annat PBT-expertgruppen och expertgruppen för nanomaterial. Dessutom äger många särskilda seminarier rum årligen med starkt fokus på forskning inom tillsynsområdet, t.ex. ämnesidentitet och tillämpning av nya testmetoder

eller alternativa testningsstrategier. För att skapa synergier inbjuder Echa också medlemsstaternas myndigheter till utbildningssessioner som primärt är utformade för Echans egen personal. Echa bidrar också till och drar nytta av verksamheter för vilka andra aktörer står som värdar, bland annat kommissionens arbete med hormonstörande ämnen och kombinationseffekter och OECD:s arbete med AOP.

Denna strategi innebär också att verksamheter som redan pågår inom ramen för samförståndsavtalen med andra relevanta partner inom EU och internationellt stärks och utvecklas. Bland annat kommer Echa att investera i vidareutveckling av partnerskapet och samarbetet med kommissionens gemensamma forskningscentrum för att maximera synergieffekterna av att kombinera FoU och tillsynsverksamhet inom områdena alternativa testmetoder, datatoxikologi och andra metoder utan testning, integrerade testningsstrategier och nanomaterial.

För att främja en mer intensiv dialog mellan akademien och tillsynsforskningen planerar Echa att anordna särskilda vetenskapliga seminarier, t.ex. för bedömning av vilken inverkan den senaste vetenskapliga utvecklingen inom ett visst område har haft på tillsynsområdet och hur detta kan överföras till dels praktiskt användbara metoder, dels vägledningar och verktyg som utvecklas av Echa. Seminarierna kommer att ha ett utpräglat tillsynsperspektiv och relativt hög synlighet. Echa planerar också att engagera medlemsstaterna, kommissionen och andra relevanta aktörer som medorganisatörer av eller bidragande till dessa seminarier i enlighet med navkonceptet. Echa kommer även att delta i och bidra till motsvarande initiativ från andra relevanta aktörer.

Högprioriterade ämnen inom tillsynsområdet både nu och i framtiden är bland annat hormonstörande ämnen, nanomaterial, kombinationseffekter, jämförelse av strukturella ämnen/gruppering av ämnen, integrerade testningsstrategier, andra metoder än standardmetoderna för information inför registreringarna 2018 och hantering av osäkerhet avseende förutsedda egenskaper för riskbedömning och klassificering.

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

Den förväntade nyttan med denna verksamhet är bland annat att

- kapacitetsuppbyggnaden mellan viktiga aktörer optimeras och såväl luckor som onödiga överlappningar undviks,
- det vetenskapliga samarbetet mellan Echa, andra relevanta EU-organ, internationella organisationer och Echans internationella partnerorganisationer får bättre fokus,
- den vetenskapliga utvecklingen integreras snabbare i beslutsfattandet inom tillsynsområdet, bland annat genom snabbare godtagande av alternativa metoder för testning och bedömning samt integrerade testningsstrategier, särskilt inför tidsfristen för registrering 2018.

5.3 Echans strategi för tillsynsforskningen

Echans vetenskapliga trovärdighet kräver att myndighetens personal deltar aktivt i den nya utvecklingen inom tillsynsforskningen, särskilt när det gäller dels faro- och riskbedömning, dels riskhantering. Echa kommer därför att se över olika befintliga inslag i sin vetenskapliga verksamhet samt gränssnitt och samarbeten med vetenskapliga organisationer och projekt. Detta innebär att en mer sammanhängande strategi utformas på grundval av fyra strategiska mål. Utifrån denna strategi definieras sedan de övergripande målen för Echans vetenskapliga verksamhet.

Strategin medger en tydlig och enhetlig prioritering av bidrag till forskningsverksamhet. Echa ombes regelbundet att fungera som partner eller referent inom forskningsprojekt, t.ex. inom ramprogrammets projekt. Eftersom Echa inte kan använda sina resurser för att bedriva egen forskning tar myndighetens engagemang normalt formen av deltagande i styrelser och bidrag till projektplanering och forskningsprogram för att säkerställa relevans för tillsynsområdet. Dessutom kommer offentliggörande och spridning av vetenskapliga bedömningar som har sin grund i Echans tillsynsarbete att be-

aktas. Vid utvecklingen av strategin kommer Echa vidare att ställa upp allmänna principer och prioriteringar som låter forskningsprojekt dra nytta av Echans databaser och informationstillgångar.

Såsom beskrivs i avsnittet ovan har Echa som mål att stärka sitt strategiska samarbete med kommissionens gemensamma forskningscentrum genom ett partnerskap inom tillsynsområdet som kan vara till ömsesidig nytta. Detta kommer att detaljplaneras inom ramen för den vetenskapliga strategin. Denna bör också inverka på samförståndsavtalen med andra EU-organ och partner som nämns ovan så att synergier kan identifieras. Som en del av denna verksamhet kommer också Echans befintliga forskarutbildningsprogram för karriärutveckling för unga forskare inom tillsynsområdet att vidareutvecklas.

Den förväntade nyttan med denna verksamhet är bland annat

- mer sammanhängande och synliga prioriteringar och strategier för att bidra till vetenskaplig utveckling, inklusive samarbete med viktiga vetenskapliga sammanslutningar och organisationer,
- ökad medvetenhet inom forskarsamhället om olika vetenskapliga verksamheters relevans för tillsynsområdet och en förskjutning mot problemformulering och forskningsfinansiering som stödjer tillsynsverksamhet.

6 OMFATTA AKTUELLA OCH NYA LAGSTIFTNINGSUPPGIFTER PÅ ETT EFFEKTIVT OCH ÄNDAMÅLSENLIGT SÄTT, MED HÄNSYN TILL KOMMANDE RESURSBEGRÄNSNINGAR

Såsom nämns ovan i kapitlet om faktorer som påverkar Echans verksamhet står myndigheten inför utmaningar. Skälet till detta är en kombination av förväntade resursbegränsningar inom EU:s kommande fleråriga budgetram för 2014–2020, den kontinuerliga höga volymen av tillsynsuppgifter enligt Reach- och CLP-förordningarna, arbetet med de strategiska målen inför framtiden som beskrivs här och tilldelningen av nya tillsynsuppgifter till Echa, bland annat för biocidprodukter och PIC.

För att klara ambitionerna enligt denna femårsplan måste Echa bli effektivare och maximera synergieffekterna mellan sina uppgifter. Samtidigt får ökad effektivitet inte vara liktydigt med minskad ändamålsenlighet. En kontinuerlig förbättring av Echans mer mogna verksamheter bör syfta till både ökad effektivitet och ökad ändamålsenlighet.

Inledningsvis har arbetet med biocid- och PIC-förordningarna varit inriktat på att införa nya processer och strukturer för att klara de nya arbetsuppgifterna och den snabbt växande arbetsbördan, men den verkliga utmaningen är att visa att överlämnandet av dessa uppgifter till Echa faktiskt har inneburit en total effektivitetsvinst, såsom EU-lagstiftaren förutsåg.

När det gäller organisationen har Echans strategi för att klara nya lagstiftningskrav byggts på två principer: För det första att integrera nya processer med betydande gemensamma inslag i befintliga Reach- och CLP-processer i de organisationsenheter som redan utför dem. Goda exempel på detta har bland annat varit funktionen för inlämnande av underlag, IT-utveckling, stöd- och informationspunkterna, utarbetande av vägledning, kommunikation och personalresurser. För det andra ansvarar en särskild biocidfunktion för de nya och unika inslagen i lagstiftningen. Vid behov kommer ändamålsenligheten hos Echans organisatoriska upplägg att ses över.

Den övergripande strategin för genomförande är indelad i följande åtgärdsområden:

1. Maximering av effektivitet och ändamålsenlighet hos befintliga och nya arbetsprocesser.
2. Framtagning av integrerade och återanvändbara IT-system och IT-tjänster.
3. En personalpolitik och personalpolitiska initiativ som maximerar personalens potential och klarar minskningen av personalresurserna.

6.1 Maximering av effektivitet och ändamålsenlighet hos befintliga och nya arbetsprocesser

De fyra rättsakterna (Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen) har många likheter. Detta ger anledning att tro att många av de processer och verktyg som inrättats för Reach och CLP även kan användas på liknande sätt för biocidprodukter och PIC. På så sätt kan tid, pengar och arbete sparas, plus att en nettovinst uppstår i form av möjligheten att koppla samman information om kemikalier så att den blir mer användbar och lättanvänd för allmänheten. En närmare granskning visar dock att de processer som krävs för de olika lagstiftningsområdena inte är identiska, vilket innebär att det fortfarande återstår arbete med att omforma dem så att de passar alla fyra rättsakternas ändamål.

När det gäller biocidprodukter är det särskilt viktigt för Echa att ta över granskningsprogrammet för verksamma ämnen i biocidprodukter från EU-kommissionen. Echa har ambitionen att i samarbete med medlemsstaterna effektivisera och snabba på programmets funktion. Detta är avgörande för att förordningen om biocidprodukter ska få önskad effekt, och har dessutom direkta konsekvenser för Echans framtida intäkter i form av avgifter för tillstånd för biocidprodukter. För att uppnå detta mycket ambitiösa mål måste två villkor vara uppfyllda. Medlemsstaternas behöriga myndigheter måste kunna leverera den förväntade mängden utvärderingsrapporter av god kvalitet i tid och expertbedömningsförfarandet måste bli mycket effektivare än det har varit hittills. Echa kommer att bidra med strikt hantering av förfarandet, en effektiv möteshantering, med sitt eget vetenskapliga bidrag till problemlösning och sin samverkan uppströms med de berörda utvärderingsmyndigheterna för att säkerställa utvärderingar av god kvalitet och konsekvens. Efter att Echa har bearbetat de första ansökningarna om unionsgodkännande kommer myndigheten att kunna förfina dessa processer. Detta är särskilt viktigt med tanke på en utvidgning av unionsgodkännandets tillämpningsom-

råde och den ökning av antalet ansökningar och arbetsbelastningen som förutses bli följd, både för Echa och för medlemsstaterna.

Med början 2014, efter den andra tidsfristen för Reach-registrering, kommer arbetsprocesserna för Reach och CLP att ses över. Översynerna kommer att göras både ur intern och extern synvinkel, dvs. från kundens sida sett, och med särskild uppmärksamhet på små och medelstora företags behov. Utifrån översynerna kommer behovet av förfining och omformning att planeras. Målet är att genomföra eventuella ändringar som behövs innan förarbetet inför Reach-tidsfristen 2018 måste inledas.

Echa kommer också att se över den övergripande effektiviteten och ändamålsenligheten hos de processer som involverar andra tillsynsaktörer på EU-nivå: EU-kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter. Det finns mycket erfarenhet att ta till sig efter de två första tidsfristerna och det inledande verkställighetsarbetet. Echans vetenskapliga kommittéer förväntas effektivisera sitt arbete och därmed kunna hantera den ökade arbetsbelastningen.

Under programperioden kommer målet också att vara att i möjligaste mån integrera alla nya processer i befintliga för att på så sätt begränsa ökningen av arbetsinsatsen till ett minimum, på motsvarande sätt som gjorts när det gäller biocidprodukter.

6.2 Framtagning av integrerade och återanvändbara IT-system och IT-tjänster

IT spelar en avgörande roll för maximeringen av effektiviteten genom att processer kan automatiseras och datautvinning kan användas som stöd för Echans vetenskapliga verksamhet och tillsynsverksamhet. Alla fyra rättsakterna är starkt beroende av användning av automatiserade IT-system. Att hantera de storskaliga inlämningsprocesserna på papper skulle kräva en tusenhövdad personalstyrka. Under 2012 och 2013 var utmaningen att utnyttja verktyg och kunskaper som redan utvecklats för Reach och CLP för att förbättra och integrera de verktyg som krävdes för den nya lagstiftningen. Under perioden från 2014 till 2018 kommer de nya komponenter och tjänster som utvecklats för biocidprodukter och PIC att integreras i Echans befintliga system med målet att harmonisera och konsolidera gemensamma lösningar för att göra framtida affärsprocesser och underhållsarbete effektivare.

Echa satsar på att utnyttja sitt IT-kunnande, sina IT-komponenter och sina IT-tjänster så effektivt som möjligt som stöd för nya lagstiftningsuppgifter och undvika en mångfald av nya system och tekniker. Ett viktigt inslag i den strategin är att bygga vidare på det som fungerar och konstruera bort de mest tidskrävande och felkänsliga manuella arbetsuppgifterna. Echa kommer att implementera dessa IT-system med en modulbaserad arkitektur för att de gemensamma komponenterna säkert ska gå att återanvända. I detta avseende kommer de data- och systemintegrationsprogram som inleddes 2011 att leverera en integrationsplattform och en interaktiv portal under första delen av perioden.

Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas åt de överflyttade processer där både Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter har roller att spela och behöver dela samma IT-verktyg för att undvika ineffektivitet och risker med att flytta data från ett system till ett annat med en manuell eller bristfälligt automatiserad metod. Det gäller särskilt de verktyg som framtagits för att underlätta genomförandet av biocidlagstiftningen, där Echans IT-verktyg också används av medlemsstaternas myndigheter för att hantera ansökningar om godkännande av produkter på nationell nivå.

Under perioden 2014–2018 kommer Echa också att planera en förbättring av IT-systemen för spridning. I och med Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen kommer volymen data om kemikalier i Europa att bli enorm – och utgöra en värdefull informationskälla för intressenter över hela världen. Med början 2012 planerar Echa att utifrån en studie av intressenternas krav öka automatiseringen av databehandlingen, förbättra integrationen av datakällor, öka användbarheten och sökbarheten och förbereda för integration av Echans datakällor med dem som redan finns tillgängliga från andra aktörer, bland annat tillsynsorgan, universitet, konsumentgrupper och industrin. På så sätt kan de data som tas fram i EU utnyttjas maximalt.

Internt kommer IT-utvecklingen under perioden att kännetecknas av ytterligare automatisering och rationalisering av vissa inslag i förvaltningsprocesser, planering och rapportering.

Ökad användning av IT kräver givetvis att systemen är tillräckligt robusta för att tåla större incidenter eller avbrott. Echa kommer därför att fortsätta sina investeringar för att göra sin IKT-

infrastruktur tåligare, mer lätthanterlig och flexibel, lättare att bygga ut och mer redundant för att klara incidenter.

Med tanke på den snabba tekniska utvecklingen och IT-systems naturliga livscykel kommer slutligen en större översyn att göras under perioden av samtliga IT-lösningars och IT-tjänsters teknik och arkitektur.

6.3 Personalpolitik och personalpolitiska initiativ som maximerar personalens potential och klarar minskningen av personalresurserna

Echa har framgångsrikt rekryterat medarbetare med stor fackkunskap, även inom områden där tillgången är liten, t.ex. inom tillsynsområdet. Rekryteringen är dock bara första steget, och personalens färdigheter och kunskaper måste därefter utvecklas kontinuerligt.

Echas personalpolitik och praxis måste därför anpassas till de nuvarande behoven (genom en kort-siktig cykel med målsättning, resultatbedömning, utbildning osv.) men också vara tillräckligt flexibla för nya arbetsområden och situationer med minskande personalresurser (genom en långsiktig cykel med organisationsutveckling och flexibilitet, prioritering, kultur och ledarskap).

Det är avgörande för Echas fortsatta framgång att man kan behålla kompetenta medarbetare. Viktiga frågor som behöver behandlas under perioden är bland annat effektiv prestationshantering, identifiering, utveckling och belöning av nyckelmedarbetare, tilldelning av tjänster till prioriterade områden och strategisk utveckling av personalresurser. Vidare kommer en stor utmaning inom detta område att vara att proaktivt påverka, motivera och göra de anställda mer självgående när det gäller att uppfylla Echas mål.

7 RESURSPROGNOS

Detta fleråriga arbetsprogram har tagits fram utifrån vissa antaganden när det gäller Echas tillgång till personal och ekonomiska resurser under 2014–2018 och som var kända i september 2013.

I bilaga 2 anges uppskattningarna av personalstyrkan. Med avseende på tjänsterna i tjänstförteckningen (tillfälligt anställda, den centrala arbetsstyrkan), förutses i denna plan att Echa kommer att genomföra beslutet av rådet och parlamentet – fattat mot bakgrund av en reform av EU:s tjänsteföreskrifter 2013 – att minska personalstyrkan med 5 procent mellan 2013 och 2018 i varje EU-institution, -organ och -myndighet. För att uppnå denna minskning utan att inkräkta på arbetsprogrammet, började Echa under 2013 att vidta åtgärder för att öka effektiviteten och arbetsinsatserna inom den viktiga kärnverksamheten. Andra åtgärder som förutses i reformen av tjänsteföreskrifterna skulle också kunna hjälpa till att delvis kompensera för dessa nedskärningar, till exempel ökningen av minimiantalet veckoarbetstimmar till 40 under 2014 (med vetskap om att huvuddelen av Echas personal redan arbetar mer än minimiantalet arbetstimmar på 37,5 timmar under 2013).

I skrivande stund har kommissionen precis utfärdat ett meddelande till Europaparlamentet och rådet om programmering av mänskliga och ekonomiska resurser för de decentraliserade byråerna 2014–2020

.^[1] Detta meddelande kommer att utgöra grunden för diskussioner mellan institutionerna i syfte att uppnå ett avtal om den framtida finansieringen av myndigheterna inom Europeiska unionen. I kommissionens meddelande föreslås nedskärningar av personalstyrkan för Echa och de andra myndigheterna som går väsentligt längre än nedskärningen på 5 procent som avtalats för alla institutioner, organ och myndigheter. Om dessa nedskärningar skulle verkställas, måste Echa fastställa om det finns tillräckligt med personal, uttryckt i heltidsekvivalenter, för att verkställa det fleråriga arbetsprogrammet. Skulle det inte vara möjligt kommer myndigheten att diskutera med sin styrelse vilka ändringar av programmet som måste göras.

Med avseende på Echas budget förväntas det att myndigheten har uttömt sin reserv med avgiftsintäkter för Reach- och CLP-verksamheten senast 2015. Echa kommer sedan delvis att vara beroende av ett EU-anslag till sin budget för Reach-, CLP- och biocidverksamhet, utöver en årlig avgiftsintäkt. Detta EU-anslag kommer att vara av en utjämnande natur. Om de verkliga avgiftsintäkterna skulle vara lägre än förutsett under ett givet år, måste EU-anslaget vid behov justeras i enlighet med detta under budgetåret. PIC-verksamheten som påbörjas under 2014 kommer att finansieras helt med EU-anslag. Vid en granskning som planeras av kommissionen till 2019, kommer det att fastställas om man ska införa avgifter för PIC-verksamhet.

I ovannämnda meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om programmering av mänskliga och ekonomiska resurser för de decentraliserade byråerna 2014–2020 förutses ett maximalt EU-anslag till Echa som är något lägre än myndighetens egna uppskattningar. Echa kommer att sträva efter att uppnå detta arbetsprogram med dessa ekonomiska resurser. Det återstår emellertid vissa betydande osäkerheter avseende den förväntade avgiftsintäkten, särskilt när det gäller biocidverksamheten och de intäkter som ska genereras genom den sista tidsfristen för Reach-registrering 2018. Det kommer därför vara avgörande för ett framgångsrikt genomförande av detta fleråriga arbetsprogram att det för närvarande förutsedda EU-anslaget görs tillgängligt till sitt fulla belopp för Echa i arbetet med att genomföra Reach-, CLP-, biocidprodukt- och PIC-förordningarna. Detta förutsätter också att reserven med avgiftsintäkter från Reach är fullt tillgänglig för Echa och att myndigheten inte belastas med oförutsedda administrativa kostnader som skulle behöva täckas in av reserven.

^[1] COM(2013) 519 final av den 10 juli 2013

BILAGOR

Bilaga 1: Milstolpar

1 Högkvalitativ information för säker tillverkning och användning							
Strategiskt åtgärdsområde 1.1 Förbättra kvaliteten på information i underlag							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
1,5, 6,10	1.1.1 Framtagning av underlag	Industrin utnyttjar på bästa sätt Echas rådgivning, utbildning och verktyg för registranter och nedströmsanvändare	Förslag på ett strukturerat dataformat för kemikaliesäkerhetsrapporter Screening av databasen med klassificerings- och märkningsanmälningar för att hitta ämnen som behöver undersökas ytterligare	Kriterier fastställda för ämneslikhet Strategi, metoder och verktyg (t.ex. kopplade till QSAR-verktygslådan) för stöd till registranter år 2018 enligt bilaga III till Reach Chesar uppgraderat för kemikaliesäkerhetsbedömning av komplexa ämnen (t.ex. UVCB-ämnena)	Översyn av vägledningen om identifiering och namngivning av ämnen Nya och omarbetade verktyg och handböcker för framtagning av underlag	Förenklad vägledning som stöd för små och medelstora företag Webbseminarier och seminarier för 2018 Utbildning (uppdatering) av medarbetare vid de nationella stöd- och informationspunkterna om framtagning av underlag	Utbildning (uppdatering) av medarbetare vid de nationella stöd- och informationspunkterna om inlämning av underlag

Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Inlämning av underlag	Industrin utnyttjar IT-verktygen för framgångsrik registrering och för att göra det möjligt för myndigheterna att använda informationen	Ny version av Iuclid för förbättrad datastruktur IT-baserad screening av alla underlag för intermediärer från 2013 slutförd Granskning av kontrollen av kravuppfyllelsen och en plan för uppgradering, vid behov	Genomförande av planen för fullständighetskontroll, särskilt avseende kontroll av säkerhetsinformation och uppgifter om biocider Inkonsekvenser i underlag för intermediärer åtgärdade		Reach-IT klart för tidsfristen för registrering 2018 Flerspråkig support införd Kommunikations- och informationskampanj inför tidsfristen för registrering 2018	Framgångsrik hantering av tidsfristen 2018 för registrering
2,6,10	1.1.3 Utvärdering av registreringsunderlag	IT-verktyg för screening och behandling kontroller av att kraven är uppfyllda tillgängligt och på en avancerad nivå Stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter med den valda strategin	Ram med verktyg för screening/prioritering av kontroller av att kraven är uppfyllda avseende Iuclid-data införd Plan för systematisk strategi för att kontrollera att kraven är uppfyllda avseende kemikaliesäker-	Alla underlag från 2010 och huvuddelen av underlagen med betydande brister hanterade enligt kontroll av kravuppfyllande	5 % av underlagen från 2013 kontrollerade avseende efterlevnad	Relevanta uppgifter om kvaliteten på registreringsunderlag redovisade i artikel 117.3-rapport	Alla underlag från 2013 och huvuddelen av underlagen med betydande brister hanterade enligt kontroll av kravuppfyllande

			hetsrapporter Relevanta uppgifter om kvaliteten på registreringsunderlag redovisade i artikel 117.3-rapport				
Strategiskt åtgärdsområde 1.2 – Maximera effekten av förmedling av riskhanteringsråd i distributionskedjan							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritering	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Exponeringsscenarioer och säkerhetsdatablad	Tillräcklig samordning och utveckling inom industrin av industriverktyg	Uppdaterad vägledning för nedströmsanvändare på EU-språken klar Nya exempel på bra exponeringsscenarioer Långtidsplan för medvetandehöjande kampanjer för registranter och nedströmsanvändare	Uppdaterad vägledning om säkerhetsdatablad på EU-språken klar Översyn av färdplanen för kemikaliesäkerhetsbedömning	Översyn av verktygen för stöd till nedströmsanvändare	Översyn av framstegen enligt färdplanen för kemikaliesäkerhetsbedömning (jämförelse med färdplan för intressenter för att säkra noggranna och tydliga kemikaliesäkerhetsbedömningar)	

3,10	1.2.2 Ämnen i varor	Tolkningen av 0,1 %-kriteriet förtydligad	Kommunikationskampanjer riktade till importörer av varor	Upprättande av målinriktat tillsynssamarbete med länder utanför EU för att förbättra förståelsen av Reach-kraven			
Strategiskt åtgärdsområde 1.3 – Förbättra informationsspridningen							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritering	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Spridning av ämnesinformation	IT-system för Reach-förordningen, CLP-förordningen, förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen integrerade för rationalisering av processer och kortare tid till offentliggörande Deltagande från intressenterna	Information från tidsfristen 2013 och befintliga underlag för biocidprodukter offentliggjord GHS-information tillgänglig på eChemPortal	Lansering av de nya, kompletta webbsidorna för spridning av Reach- och klassificerings- och märkningsuppgifter baserat på intressentstudien från 2012–2013 Bedömning av begäranden om konfidentiell behandling i registreringsunderlag			Underlag från tidsfristen 2018 offentliggjorda

				från 2013 slutförd			
1,2,3,4	1.3.2 Offentliggörande av beslut		Policy om åtkomst och offentliggörande av data från Reach- och CLP-beslut inför	Beslut om underlag som offentliggjorts i enlighet med policyn			

2 Intelligent utnyttjande av information för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter

Strategiskt åtgärdsområde 2.1 – Mobilisering av myndigheter och harmonisering av ståndpunkter

Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilisera myndigheter och anpassa ståndpunkter	Policystöd: tillgång till resurser i medlemsstaterna	Seminarium om framstegsöversyn Överenskommen beslutslogik för identifieringsbehov och hantering av betänkligheter genom riskbegränsande åtgärder Gemensam förståelse av prioriteringarna för verkställighet av risk-	Gemensamt projekt för verkställighet av tillstånd inlett	Seminarium om framstegsöversyn Översyn av strategierna för rekommendation för bilaga XIV	Slutförande av det gemensamma verkställighetsprojektet	Seminarium om framstegsöversyn

			minimerings- åtgärder Fler seminarier om kopplingar inom forumet		Fler seminarier om kopplingar inom forumet		Fler seminarier om kopplingar inom forumet
--	--	--	--	--	--	--	--

Strategiskt åtgärdsområde 2.2 – Identifiera kandidatämnen för tillsynsåtgärder som rör riskhantering

Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Screening	Kontinuerlig kvalitetsförbättring av registrerings- och anmälningsdata	Preliminär analys av registreringsdata för 2013 avseende potentiella tillsynsåtgärder rörande riskhantering Databas om tillsynsstatus för CMR-ämnen tillgänglig	System utvecklat för att definiera och inleda tillsynsåtgärder rörande bilaga XIV efter slutdatumet System infört för att övervaka harmoniseringen av självklassificering			

3,7	2.2.2 Kriterier, strategier och verktyg	Kriterier för hormonstörande ämnen fastställda av kommissionen	Inrättande av expertgrupp relevant för riskhantering av t.ex. hormonstörande ämnen Genomförandeplattform för färdplanen för 2020 operativ		Översynsrapport om genomförandet av färdplanen fram till 2020		Översynsrapport om genomförandet av färdplanen fram till 2020
2, 3	2.2.3 Fylla informationsluckor	Resurser tillgängliga hos medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa	Resultat av screeningen av registreringarna från 2013 avseende kandidater för ersättning av ämne	Utvärdering av genomförandet och relevansen ämnesutvärderingsprocessen under de första tre åren (2012–2014) avseende riskbegränsande åtgärder	Rapportering av resultaten från utvärderingen rekommendationer [i en artikel 117.2-rapport]	Genomförande av rekommendationerna	Andra utvärderingen av ämnesutvärderingsprocessen (2015–2017)
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		Effektiv screening och överenskommelse av prioriteringar för	Ytterligare medvetandehöjande kampanj för att främja harmoni-	Minskning av den genomsnittliga tiden för behandling av förslag till	Databas med kommissionens beslut om tillstånd operativ		

		<p>harmoniserad klassificering och märkning</p> <p>Potentiella sökande, inklusive nedströmsanvändare, är väl informerade om kraven för tillståndsansökan</p>	<p>seringen av självklassificering</p> <p>Villighet att betala referensvärdet för den första uppsättningen endpoints rörande hälsa</p> <p>Första ämnes-specifika seminariet för riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys om tillståndsansökningar</p>	<p>klassificering och märkning med 20 %</p> <p>Rapport med identifiering av prioriterade områden för industrins insatser för harmonisering av självklassificering</p> <p>Anpassning av inlämningsverktygen och riktlinjerna för små och medelstora företag och nedströmsanvändare</p> <p>Villighet att betala referensvärdet för den andra uppsättningen endpoints rörande hälsa</p>	<p>Första förslagen framtagna på ämnen i varor för artikel XIV</p> <p>Seminarium om utarbetande av begränsningsunderlag</p>		
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018

3	2.3.4 Hantera identifierade betänkligheter genom Reach, CLP och annan lagstiftning		1–2 seminarier om gränssnittet med annan lagstiftning	Uppdatering av vägledning vid överlappningar med annan EU-lagstiftning Förbättrad samordningsmekanism klar för tillämpning av lagstiftning som rör kemikalier	1–2 seminarier om kopplingar till annan lagstiftning	Motsvarande uppdatering av vägledning	1–2 seminarier om kopplingar till annan lagstiftning
---	---	--	---	--	--	---------------------------------------	--

3 Ta itu med vetenskapliga frågor genom att fungera som ett nav för uppbyggnad av medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers forsknings- och tillsynskapacitet

Strategiskt åtgärdsområde 3.1 – Uppbyggnad av sakkunskap och kapacitet

Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Uppbyggnad av sakkunskap och kapacitet	Echas vetenskapliga kapacitet och tillsynskapacitet är tillräcklig och utvecklas kontinuerligt för att tillgodose behoven	<p>Konceptet ram för kunskapshantering utvecklas och regelbunden kompetenskartläggning inleds</p> <p>Echas arbetsplan för nanomaterial uppdaterad</p>	<p>Utökning av ramen för kunskapshantering till Echas kommittéer</p> <p>Analys och slutsats om möjligheten att utöka ramen för kunskapshantering till externa partner</p> <p>Echas arbetsplan för testmetoder uppdaterad</p>	Extern översyn av Echas vetenskapliga kapacitet	Åtgärder som följer av översynen av Reach 2016	

Strategiskt åtgärdsområde 3.2 – Ett nav för excellens inom tillsynsforskningen							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Nav för excellens inom tillsynsforskning	En nätverksstrategi används för att optimera effektivitet och ändamålsenlighet för uppbyggnaden av vetenskaplig kapacitet och tillsynskapacitet	<p>Seminarium om tillsyn:</p> <p>Inrättande av nätverk för medlemsstater och intressenter om socioekonomisk analys vid begränsningar och tillståndsansökningar</p> <p>Echas andra rapport om användningen av alternativ vid testning av kemikalier enligt Reach. Uppföljningsåtgärder överenskomna för rådgivning av registranterna 2018.</p> <p>Översyn av bilaterala samarbetsavtal med Echas internationella partner för bättre återspjuling av den vetenskapliga utvecklingen</p>	<p>1–2 seminarier om tillsyn</p> <p>Ledamöterna i Echas kommittéer och medlemsstaternas behöriga myndigheter integreras i planeringen av kapacitetsuppbyggnad</p> <p>Förbättrad jämförelse av strukturella ämnen och gruppering av ämnen med nya strategidata från SEURAT-1</p>	<p>1–2 seminarier om tillsyn</p> <p>Förbättrad bedömning av hudsensibilisering med en ITS-strategi från JRC/OECD-strategin för AOP</p>	<p>1–2 seminarier om tillsyn</p> <p>Andra relevanta aktörer (t.ex. andra organ) integreras i planeringen av kapacitetsuppbyggnad</p>	<p>1–2 seminarier om tillsyn</p>

			Ram för jämförelse av strukturlika ämnen införd				
Strategiskt åtgärdsområde 3.3 – Echas strategi för tillsynsforskningen							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Echas strategi för tillsynsforskning	Echa kan både påverka och dra nytta av en relevant vetenskaplig dagordning	Echas vetenskapliga strategi inrättad Echas prioriteringar för nästa ramprogram för forskning inrättad och förmedlad	Echas samarbete med JRC granskning och stärkt	Extern översyn av Echans vetenskapliga kapacitet	Uppdatering av den vetenskapliga strategin som en följd av översynen av Reach 2016	

4 Hantera aktuella och kommande lagstiftningsuppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar							
Strategiskt åtgärdsområde 4. 1 – Maximering av effektivitet och ändamålsenlighet hos befintliga och nya arbetsprocesser							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
Alla	4.1.1 Kvalitetssystem	Ledning och personal förstår ändamålet med IQMS Alla relevanta delar av systemet är på plats		ISO 9001-certifiering			
1-6, 8	4.1.2 Processomkonstruktion		Översyn av Reach- och CLP-processerna			Omkonstruktion av Reach- och CLP-processerna slutförd	
16	4.1.3 Biocidprodukter	IT-systemen för biocidprodukter är på plats Medlemsstater och sökande använder konsekvent IT-systemen	Alla processer för biocidprodukter operativa, inklusive dem som är förknippade med översynsprogrammet			Första utökningen av räckvidden för unionstillstånd	
17	4.1.4 PIC		PIC-processen operativ				

Strategiskt åtgärdsområde 4.2 – Framtagning av integrerade och återanvändbara IT-system och IT-tjänster							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
Åtgärd 6, 15	4.2.1 Framtagning av IT-stöd för tillsynsprocesser	<p>Hanteringen av ändringen för externa aktörer i kraft</p> <p>Industrin tar upp och antar de icke-obligatoriska IT-verktygen och formaten som tagits fram av Echa</p> <p>Grunderna för IT-strategin (införd 2011–2013) visar sig vara en god plattform för att behålla en effektiv IT-tillväxt</p>	Ta fram IT-stöd för distribuerade processer för biocidprodukter, PIC och Reach	Slutföra data- och system-integrationsprogram (data-integreringsnav, instrumentpanel för portal)	Fullständig omfaktorering av IT-systemen för spridningsprocesser	Fullständig omfaktorering av industriinriktade system för konsolidering av IT-verktyg för inkommande och kommunikationsprocesser och för att öka användbarheten (små och medelstora företag)	Beredskap för sista tidsfristen för Reach
	4.2.2 Framtagning av IT-stöd för administrativa processer	Ändring av hanteringen av interna aktörer i kraft	Framtagning av IT-stöd för hantering av personalresurser	Framtagning av IT-stöd för integrerad planering och rapportering			

Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
	4.2.3 Säkerställa tillräcklig IKT-infrastruktur	Grunderna för IT-strategin (införd 2011–2013) visar sig vara en god plattform för att behålla en effektiv IT-tillväxt	Förbättrad IT för affärskontinuitet (fokus säkerhetskopieringsmiljöer) och effektiv drift	Framtagning av förbättrad IT för kommunikation och samarbete (LAN, röst, mobil, e-post osv.)	Möjlig omfaktoring	Beredskap för sista tidsfristen för Reach	
Strategiskt åtgärdsområde 4.3 – Personalpolitik och personalpolitiska initiativ							
Verksamhet i arbetsprogram	Prioritetsområde	Avgörande framgångsfaktorer	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Personalpolitik och personalpolitiska initiativ		Implementering av ram för kunskapshantering	Implementering av personalresursstrategi	Utveckling av långsiktig vision för personalresursbehov	Utveckling av personalresursstrategi för fem år	Förbättring

Bilaga 2: Flerårig personalresursplan

	2014	2015	2016	2017	2018
Reach och CLP					
TA-poster	446	442	438	434	434
CA-poster	96	97	98	99	100
Totalt	542	539	536	533	534
Biocidprodukter					
TA-poster	48	49	50	60	63
CA-poster	11	11	11	9	12
Totalt	59	60	61	69	75
PIC					
TA-poster	6	6	6	6	6
CA-poster	1	1	1	1	1
Totalt	7	7	7	7	7

Bilaga 3: Utgångssiffror för 2014-2018 ⁽¹⁾

Echas huvudsakliga aktiviteter	2014	2015	2016	2017	2018
Underlag som inkommer för Reach och CLP					
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5800	5700	5000	6700	69000
Testningsförslag	20	70	70	70	70
Sekretessanspråk	250	240	320	390	3460
Tillgång till data som är äldre än 12 år	270	290	320	350	390
Anmälning av PPORD (inklusive begäran om förlängning)	300	400	420	420	420
Förfrågningar (inledande)	1300	1400	1600	1700	1900
Tvister om gemensamt utnyttjande av data	3	7	8	10	50
Antal anmälningar enligt artikel 7.2 i Reach-förordningen	70	70	70	70	70
Antal rapporter/anmälningar enligt artikel 38	4400	270	120	220	310
Begränsningsförslag (bilaga XV till Reach-förordningen)	8	9	10	11	12
Begränsningsförslag utarbetade av Echa	3	3	4	5	6
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70	70	70	70	70
Förslag om identifiering som SVHC-ämne (bilaga XV till Reach-förordningen) ⁽¹²⁾	30	50	50	50	50
Tillståndsansökningar	20	40	100	100	100
Ansökningar om alternativa namn	150	200	250	250	250
Ämnen i CoRAP som ska utvärderas av medlemsstaterna	50	50	50	50	50
Echa-beslut om Reach och CLP					
Beslut om utvärdering					
– Testningsförslag	150	180	180	70	70
- Kontroll av kravuppfyllelse	150	180	180	180	350
- Ämnesutvärdering	35	45	45	45	45

⁽¹⁾ Utgångssiffrorna är antaganden från tidpunkten då den fleråriga arbetsplanen antogs för indikation av den framtida arbetsbelastningen. De bygger på kommissionens ursprungliga uppskattningar uppdaterade med ny information som Echa har tillägnat sig.

⁽¹²⁾ Det verkliga antalet SVHC-underlag som kommer in beror på utfallet av analyserna av riskhanteringsalternativen.

Echas huvudsakliga aktiviteter	2014	2015	2016	2017	2018
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	3	0	0	0	4
Beslut om fullständighetskontroll (negativa)	190	180	164	213	2084
Beslut om sekretessanspråk (negativa)	50	30	39	49	350
Beslut om tillgång till begärd information	100	120	140	160	200
Överklaganden					
Överklaganden	20	20	20	20	50
Övrigt					
Uppdateringar av CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1	1	1	1	1
Rekommendationer till Europeiska kommissionen för tillståndsförteckningen	1	1	1	1	1
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, IUCLID 5, övrigt)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Allmänna frågor per telefon eller e-post	600	600	600	600	600
Frågor från medierna	2000	1500	1500	2000	2500
Pressmeddelanden och nyhetsbrev					
Kontroller genomförda av små och medelstora företag	600	600	600	600	600
Styrelsemöten	4	4	4	4	4
Möten i medlemsstatskommittén	6	6	6	6	6
Möten i riskbedömningskommittén	4	6	6	6	6
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4	6	6	6	6
Möten i forumet	3	3	3	3	3
Rekrytering på grund av personalomsättning	25	25	25	25	25
Biocidprodukter					
Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	5	5	5	5	5
Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3	3	0	2	4
Yttranden om verksamma ämnen i granskningsprogrammet	50	50	50	50	50
Ansökningar om unionsgodkännande	20	60	60	90	100
Bedömning av teknisk ekvivalens	50	50	20	20	20

Echas huvudsakliga aktiviteter	2014	2015	2016	2017	2018
Möten i kommittén för biocidprodukter	5	6	7	7	7
Nya TA/CA-poster som ska fyllas för biocidförordningen	2	0	0	10	3
Överklaganden avseende biocider	3	3	1	1	1
PIC					
Anmälningar	4000	4400	4900	5400	5900
Nya TA-poster som ska tillsät- tas för PIC	1	0	0	0	0

HUR HITTAR MAN EU:s PUBLIKATIONER?

Gratispublikationer:

- Genom EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- Hos Europeiska unionens representationer eller delegationer. Adressuppgifter finns på internet (<http://ec.europa.eu>) eller kan fås via fax +352 2929-42758.

Avgiftsbelagda publikationer:

- Genom EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Avgiftsbelagda prenumerationer (t.ex. årsabonnemang på *Europeiska unionens officiella tidning* och på rättsfallssamlingen från Europeiska unionens domstol):

- Genom ett försäljningsombud för Europeiska unionens publikationsbyrå (http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm)

