

Arbetsprogram 2011

*För säker användning av
kemikalier inom EU*



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

De uppfattningar eller ställningstaganden som framställs i detta arbetsprogram återger inte nödvändigtvis i rättsliga termer Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för eventuella fel eller oriktiga uppgifter som skulle kunna förekomma.

ANSVARFRISKRIVNING

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

Echa-referens: ECHA-10-A-02-SV
MB/63/2010 slutlig

Datum: 29.9.2009, reviderad 17.12.2010

Språk: SV

Innehåll

Akronymer

Inledning

Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2011

1. Genomförande av Reach- och CLP-processer

Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning

Verksamhet 2: Utvärdering

Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar

Verksamhet 4: Klassificering och märkning

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

Verksamhet 6: Vetenskapliga it-verktyg

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

2. Echas organ och tvärgående verksamheter

Verksamhet 8: Kommittéer och forum

Verksamhet 9: Överklagandenämnden

Verksamhet 10: Kommunikation

Verksamhet 11: Internationellt samarbete

3. Ledning, organisation och resurser

Verksamhet 12: Ledning

Verksamhet 13: Finansiering, upphandling och redovisning

Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

4. Risker

Bilagor

Bilaga 1: Echas organisation 2011

Bilaga 2: Referensantaganden

Bilaga 3: Resurstilldelning 2011

Bilaga 4: Upphandlingsplan

Förkortningar

AD	Handläggare
AST	Assistent
CA	Kontraktanställd
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslutsstödssystem för prioritering och rapportering)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering)
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
KOM	Europeiska kommissionen
eChemPortal	OECD:s globala portal till information om kemiska ämnen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES/Efta	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet/Europeiska frihandelssammanslutningen
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
Emas	Miljölednings- och miljörevisionsordningen
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
Forum	Forumet för informationsutbyte om verkställighet
HR	Personalresurser
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IPPC	Samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IT	Informationsteknik
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
MB	Management Board (styrelsen)
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas stödverktyg för utvärderingsuppgifter
PBT	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs] (metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur)
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-IT	Reach-IT är det centrala it-system som stöder Reach
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen)
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (strategin för internationell kemikaliehantering)
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SLA	Servicenivåavtal

SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
UN GHS	United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals (FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier)
vPvB	Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen

Presentation av Europeiska kemikaliemyndigheten

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

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

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

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

Echas uppdrag

Echas uppdrag är

- att hantera alla uppgifter i samband med Reach och CLP genom att genomföra eller samordna de nödvändiga åtgärderna, för att säkra ett konsekvent genomförande på gemenskapsnivå,
- att ge medlemsstaterna och EU-institutionerna bästa möjliga vetenskapliga rådgivning om säkerhet och socioekonomiska aspekter i samband med användningen av kemikalier.

Detta ska ske genom att man ser till att beslutsprocessen är tillförlitlig och konsekvent med hjälp av bästa möjliga vetenskapliga, tekniska och rättsliga kapacitet i syfte att nå överensstämmelse med Reach-förordningen och CLP-förordningen.

Echas vision

Echas vision är att bli den internationellt erkända myndigheten i frågor som rör industriella kemikaliers säkerhet och en källa till tillförlitlig och högkvalitativ information om kemikalier, och på så vis vara till nytta för alla medborgare.

Echa ska vara en normgivande tillsynsmyndighet som drar till sig starkt motiverad och

kompetent personal genom att tillämpa det senaste inom förvaltningspraxis och personalpolitik. Industrin bör betrakta Echa som en pålitlig partner som ger råd och stöd när det behövs.

Echas värderingar

Som modern offentlig förvaltning står Echa för öppenhet, opartiskhet, ansvarighet och effektivitet. Echa ska hantera alla utmaningar i samband med Reach och CLP på ett säkert, professionellt och vetenskapligt sätt.

Echa fäster stor vikt vid att vara oberoende av alla slags externa intressen, samtidigt som man har ett nära samarbete med alla intressenter, EU:s institutioner och medlemsstaterna. Myndigheten har en tydlig policy för lika möjligheter och miljövänlighet.

Inledning

I detta arbetsprogram beskrivs Europeiska kemikaliemyndighetens mål för 2011, vilket kommer att vara dess fjärde verksamhetsår. Det fleråriga arbetsprogrammet för perioden 2011–2013 antogs av Echass styrelse i juni 2010 efter offentligt samråd och utgör grunden för detta årliga arbetsprogram. Arbetsprogrammet är uppbyggt enligt Echass verksamhetsbaserade styrstrategi och är indelat i femton verksamheter. För varje verksamhet finns en uppsättning mål och resultat samt resultatindikatorer, som gör det möjligt att följa upp vad man åstadkommit.

På grund av de tidsfrister som fastslås i Reach-förordningen antogs detta arbetsprogram för första gången i september 2010. Då var det fortfarande några månader kvar innan den första tidsfristen för registrering skulle löpa ut i slutet av 2010. I december 2010 skedde en översyn av arbetsprogrammet eftersom resultatet av registreringarna, närmare bestämt antal underlag som lämnats in, testförslag och sekretessanspråk, är avgörande för Echass arbetsbelastning och ekonomi 2011. Det bör emellertid understrykas att referenssiffrorna fortfarande är mycket osäkra för övrig verksamhet, särskilt när det gäller tillstånd, begränsningar och överklaganden.

Budgeten och tjänsteförteckningen för personalresurser antogs av styrelsen i december 2010 och ligger till grund för de verksamhetsbaserade anslag som läggs fram i bilaga 3. Budgeten blir emellertid slutgiltig först i samband med godkännandet av EU:s allmänna budget. Även tjänsteförteckningen kommer att behöva godkännas av budgetmyndigheten, dvs. Europaparlamentet och rådet.

Echas utmaningar och prioriterade uppgifter för 2011

Echas första utmaning 2011 blir att lyckas slutföra behandlingen av de registreringsunderlag som inkom innan den första tidsfristen för registrering löpte ut den 30 november 2010.

Allmänheten ska utan kostnad få tillgång till information om de registrerade kemikalierna, och detta väntas få positiv inverkan på hälso- och miljöskyddet i EU och i hela världen. En viktig del av verksamheten 2011 består därför i att bearbeta informationen om de ämnen som registrerats 2010, ta ställning till registranternas begäran om sekretess för vissa delar av underlagen samt offentliggöra de icke-sekretessbelagda delarna av underlagen på Echas webbplats.

Efter den tidsfrist för registrering som löpte ut i november 2010 blir Echas huvuduppgift att utvärdera de registrerade underlagen. Den höga produktionsvolym av infasningsämnen som ska registreras före den första tidsfristens utgång kommer att ha den största informationsmängden per underlag och många testningsförslag. Med anledning av de tidsfrister som fastställts för utvärderingarna kommer Echa att behöva inrikta sig på utvärdering av testningsförslag under 2011. Dessutom kommer Echa att se till att det första förslaget till EU:s löpande handlingsplan läggs fram i god tid före slutet av 2011.

Bilaga XIV till Reach-förordningen innehåller en förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd. Eftersom denna bilaga väntas bli antagen och offentliggjord av kommissionen i början av 2011 ska Echa göra sig redo att ta emot och behandla tillståndsansökningar från industrin.

En annan utmaning beror på tidsfristen för klassificerings- och märkningsanmälningar som löper ut den 3 januari 2011. När tidsfristen löpt ut kommer Echa att sköta klassificerings- och märkningsregistret, utveckla detta ytterligare och offentliggöra en icke-sekretessbelagd version på Echas webbplats.

I linje med det mål som kommissionen fastställde under 2010 räknar man med en ökning av antalet förslag om identifiering av ämnen som SVHC-ämnen. Det ökade antalet begränsningsförslag och de första tillståndsansökningarna från industrin kommer att leda till ökad arbetsbelastning under 2011 för sekretariatet och Echas vetenskapliga kommittéer.

Echa ska intensifiera sin vetenskapliga och tekniska rådgivning till kommissionen och medlemsstaterna under 2011 samt i full utsträckning utnyttja sina vetenskapliga plattformar och sina resurser för utvärdering och riskhantering. Detta gäller särskilt frågor som rör nanomaterial och hormonstörande ämnen.

När det gäller vetenskaplig och teknisk rådgivning till industrin genom vägledning och stöd- och informationspunkter kommer man att lägga särskild tonvikt på att hjälpa små och medelstora företag att förbereda sig för den andra tidsfristen för registrering 2013. Att höja medvetenheten och tillhandahålla information om skyldigheterna kommer att vara en viktig del i arbetet med att få företagen att förbereda sig på lämpligt sätt. Med hjälp av erfarenheterna från de första tidsfristerna för registrering och anmälan ska Echa fortsätta att utveckla sin rådgivning, särskilt för att undvika onödiga djurförsök och för att förenkla vägledningen. Fokus ska fortfarande ligga på att översätta vägledningstexter och andra dokument som vänder sig till små och medelstora företag samt till allmänheten.

För att man ska nå framgång med Reach- och CLP-förordningarna måste de genomföras på ett harmoniserat och effektivt sätt. Därför kommer Echa-sekretariatets stöd till forumet även fortsättningsvis att ha en framträdande plats i arbetsprogrammet.

Det krävs en bred uppsättning it-system för tillämpning och genomförande av Reach- och CLP-förordningarna. Utveckling och underhåll av it-systemen kommer fortfarande att vara mycket viktigt för Echas verksamhet. Med hjälp av erfarenheterna från 2010 kommer Echa att snabbt kunna utveckla och/eller vid behov förnya de befintliga systemen så att de blir mer effektiva och användarvänliga. Reach-IT och Iuclid 5 fortsätter dock att vara hörnstenarna bland myndighetens it-verktyg.

I enlighet med rapporteringsskyldigheterna i Reach-förordningen ska Echa utarbeta den första femårsrapporten till kommissionen om tillämpningen av Reach-förordningen och i detta sammanhang även lämna förslag om förbättringar av genomförbarheten. Dessutom kommer Echa att utarbeta den första treårsrapporten till kommissionen om genomförandet och användningen av testmetoder och -strategier utan djurförsök.

Från och med början av 2011 kommer personalen inte längre att växa i samma takt som tidigare. För att garantera ett välgrundat och konsekvent beslutsfattande kommer en större omorganisation att genomföras i början av året. Det blir en viktig utmaning att se till att detta går smidigt till, så att styrprocesserna anpassas till en mer decentraliserad organisationsstruktur och samordnas och tillämpas på ett effektivt sätt. Echas ekonomiförvaltning kommer främst att vara inriktad på effektiv likviditetsförvaltning och sträng budgetdisciplin, eftersom byrån kommer att vara helt självfinansierad genom avgifter för Reach- och CLP-verksamheten under perioden 2011–2013, samtidigt som Echa måste betala tillbaka det EU-stöd man fått under 2010. Personalförvaltningen kommer att ändra inriktning från de föregående årens massiva rekryteringsåtgärder till strävan efter att behålla personalen med större fokus på lärande och utveckling, innovativa strategier inom organisationsutvecklingen samt engagemang för personalens välbefinnande.

1. Genomförande av Reach- och CLP-processer



Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning

1. Viktiga utmaningar under 2011

Registrering

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

Den första tidsfristen för registrering som löpte ut den 30 november 2010 gäller registrering av högvolymämnen (minst 1 000 ton/år) och vissa kategorier av ämnen som inger betänkligheter. Fram till detta datum inkom nästan 25 000 registreringsunderlag till Echa, vilket motsvarar kommissionens ursprungliga uppskattning och det utgångsläge som Echa räknat med. Echa ska ha behandlat ärendena före den 28 februari 2011, men tack vare att man lyckats automatisera vissa viktiga steg i behandlingen av underlaget kommer man att bli klar tidigare. Man räknar med att bara ett litet antal registreringsunderlag lämnas in på nytt, eftersom det bara är en liten andel av registreringsunderlagen som bedöms vara ofullständiga, tack vare att Echa tillhandahåller ett verktyg som gör att industrin själv kan kontrollera att underlagen är fullständiga innan de lämnas in. Echa kommer även fortsättningsvis att med sina partner, bland annat genom Direktörernas kontaktgrupp (DCG) ⁽¹⁾, följa upp sådana registreringsfrågor som är relevanta för registranter och nedströmsanvändare även efter den första tidsfristens utgång. Man räknar med att antalet registreringar av nya ämnen och uppdateringar av underlag ska ligga på ungefär samma nivå under hela 2011.

Information om den första omgången registreringar, inklusive en utvärdering av det gemensamma inlämningsförfarandet och skälen till att uppgifter lämnas in separat, kommer att ingå i Echans första rapport om tillämpningen av Reach-förordningen. Rapporten ska lämnas in till kommissionen senast den 1 juni 2011⁽²⁾. Dessutom kommer man tillsammans med DCG att se över registreringsförfarandet och förfarandena för gemensamt utnyttjande av data för att dra lärdom (även av överklaganden) inför nästa tidsfrist för registrering 2013.

Från och med den 1 juni 2011 kommer Echa att börja behandla de anmälningar om ämnen i varor ⁽³⁾ där ämnena finns med på kandidatförteckningen och uppfyller kriterierna i lagstiftningen. Echa ska utarbeta principer och förfaranden för att bedöma när man ska begära en fullständig registrering i samband med dessa meddelanden, så att riskerna hanteras på ett effektivt sätt. Under 2011 ska man även börja handlägga rapporter från nedströmsanvändare. Nedströmsanvändare ska rapportera om användning som inte omfattas av leverantörens registrering och för vilken det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport eller där nedströmsanvändaren behöver ett särskilt undantag. Ett mycket stort antal sådana rapporter väntas (uppskattningsvis 45 000). Slutligen förväntas arbetet med PPORD-anmälningar under 2011 att ligga kvar på samma nivå som under 2010.

⁽¹⁾ Direktörernas kontaktgrupp (DCG) består av företrädare för Europeiska kommissionen, Echa och branschorganisationerna. Gruppen har som mål att hitta praktiska lösningar på problem som uppfattas som hinder för registrering.

⁽²⁾ Reach-förordningen, artikel 117.2.

⁽³⁾ Om de förekommer i mängder på mer än totalt ett ton per år och per tillverkare eller importör och om ämnets halt i dessa varor överstiger 0,1 procent (w/w).

Gemensamt utnyttjande av data

Företag som tillverkar eller importerar samma ämne ska lämna in gemensam registrering efter att ha utbytt data sinsemellan och tillsammans fastställt vilka ytterligare test som behövs, så att man undviker onödiga djurförsök och minskar registreringskostnaderna. För att man ska kunna utbyta data framgångsrikt och därigenom uppnå syftet med Reach-förordningen är det helt avgörande med tydlig kännedom om ämnens identitet. Data får utbytas om "samma" ämnen men inte om olika ämnen. Informationen om ämnesidentitet möjliggör emellertid också jämförelser, ämnesgruppering och QSAR-metoder (metoder för kvantitativt struktur-aktivitetssamband), som är olika sätt att använda den information som finns om ett ämne (eller en ämnesgrupp) för att komplettera de data som saknas om ett annat ämne utan att behöva genomföra ytterligare test på ryggradsdjur. Behovet av råd och stöd till industrin om ämnesidentitet och om möjligheten till jämförelser som stöd för gemensamt utnyttjande av data väntas öka under 2011, eftersom allt fler registranter, ofta med ofullständiga datauppsättningar, vill förbereda sig inför registrering vid kommande tidsfrister.

Begäran och eventuella tvister om gemensamt utnyttjande av data kan delas upp i sådana som föranleds av förfrågningar om ämnen som inte är infasningsämnen och sådana som föranleds av oenighet inom forum för informationsutbyte (SIEF). Antalet förfrågningar har ökat oväntat mycket under sista kvartalet 2010, främst förfrågningarna om infasningsämnen. Trots att man vidtagit åtgärder för att optimera förfrågningsprocessen förväntas en viss eftersläpning även under 2011. Rimligen kommer också antalet förfrågningar att ligga kvar på en relativt hög nivå under 2011, delvis med tanke på att många förfrågningar måste lämnas in på nytt på grund av brister i den första förfrågan.

När det gäller datautbytet inom SIEF råder andra förhållanden. Från och med 2011 kommer Echa att ytterligare utöka stödet till datautbyte, i synnerhet för att hjälpa de företag som förbereder sig inför registreringsfristen 2013 och som försöker hitta kontaktuppgifter till tidigare registranter i syfte att delta i en gemensam registrering. Förfrågningar om datautbyte kan förekomma såväl före som efter inlämning av registreringsunderlag. Det sistnämnda kommer att vara vanligare under 2011, eftersom de SIEF-medlemmar som tillverkar eller importerar mindre än 1 000 ton/år strävar efter att registrera när den huvudsakliga registranten lämnat in underlag före tidsfristens slut 2010. Vid oenighet kan företagen begära att Echa ingriper. Om man inte lyckats enas om en undersökning som innefattar försök på ryggradsdjur, kan Echa i vissa fall fatta beslut eller ge tillåtelse att hänvisa till den information som redan lämnats in. De registreringar som rör detta lägre viktintervall är troligtvis till övervägande delen inlämnade av små och medelstora företag. Oavsett Echas beslut kan man vänta sig överklaganden från den andra parten, och det kan krävas mycket arbete för att förbereda Echas rättsliga försvar. Till sist ska man än en gång se över de befintliga it-systemen och it-förfarandena för att försöka förbättra dem utifrån erfarenheterna av förhandsregistreringen 2008 och registreringen 2010.

Spridning

Allmänheten ska utan kostnad få tillgång till information om kemikalier på Echas webbplats, och detta väntas få positiv inverkan på hälso- och miljöskyddet i EU och i hela världen. En viktig del av verksamheten 2011 består i att bearbeta informationen om de ämnen som registrerats 2010, ta ställning till registranternas begäran om sekretess för underlagen samt offentliggöra den icke-sekretessbelagda informationen på Echas webbplats. Mot bakgrund av de registreringsunderlag som redan har beviljats ett registreringsnummer ser sekretessanspråk ut att förekomma i 2 procent av registreringarna av infasningsämnen och i 35 procent av registreringarna av icke-infasningsämnen. Det innebär att man under 2011 nästan hinner slutföra behandlingen av de sekretessanspråk som inlämnats senast den 30 november 2010. I

vilket fall som helst kommer man att prioritera de underlag som innehåller testningsförslag eller som är föremål för överensstämmelsekontroll. Dessutom kommer Echa att förenkla den automatiserade framtagningen av icke-sekretessbelagd information ur registreringsunderlagen och i samband med förnyelsen av Echas webbplats även förnya webbplatsen för informationsspridning, så att användbarheten och användarvänligheten blir avsevärt bättre.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag och alla tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data behandlas och PPORD-anmälningar och sekretessanspråk utvärderas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de tidsfrister som fastställts i Reach-förordningen.
2. Förfrågningar behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa, inom den fastställda tidsramen på 20 arbetsdagar.
3. Beslut om registreringar och PPORD-anmälningar är av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
4. Offentlig information från alla underlag som gäller ämnen registrerade före första registreringstidsfristens utgång publiceras på Echas webbplats.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar och tvister om gemensamt utnyttjande av data som behandlas inom den rättsliga tidsramen.	100 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT
Procentandel av förfrågningar som behandlas inom den fastställda tidsramen (20 arbetsdagar).	≥ 90 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT
Procentandel av sekretessanspråk som utvärderas i registreringsunderlag inlämnade inom tidsfristen för registrering 2010.	≥ 90 %	Anges i kvartalsrapporteringen för Reach-IT
Procentandel av registreringsunderlag (icke sekretessbelagd information) som offentliggörs på Echas webbplats.	≥ 80 %	Intern årsrapport
Antal beslut som överklagas av registranter och anmälare	≤ 10 % av besluten	Månatlig övervakning av reaktioner på beslut

3. Viktiga resultat

- Ärenden för infasningsämnen efter tidsfristen 2010 behandlas, fakturor skickas, betalningar mottas och tvister om gemensamt utnyttjande av data behandlas enligt de relevanta tidsfristerna.

- Registreringsunderlag för icke-infasningsämnen, förfrågningar, intermediärer och anmälningar för ämnen som genomgår produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) mottas och behandlas.
- Registreringar behandlas för infasningsämnen med senare tidsfrist, men som gäller samma ämne som den huvudsakliga registranten registrerat inom tidsfristen 2010.
- 250 nya sekretessanspråk (från registreringsunderlag för icke-infasningsämnen, registreringsunderlag för infasningsämnen inlämnade 2011 och uppdateringar av registreringsunderlag under 2011) och 1 000 sekretessanspråk i samband med tidsfristen för registrering 2010 utvärderas.
- Principer och förfaranden fastställs för begäran om registrering av ämnen i varor.
- Förfaranden och system upprättas för behandling av nedströmsanvändarrapporter om användning som inte stöds av deras leverantörer (artikel 38 i Reach-förordningen) och för behandling av anmälningar från tillverkare/importörer om nedströmsanvändares icke-stödda användning (artikel 37.3 och artikel 38 i Reach-förordningen).
- Information från registreringar inkomna 2010 offentliggörs på Echas webbplats och länkas till OECD:s eChemPortal.

Verksamhet 2: Utvärdering

1. Viktiga utmaningar under 2011

Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärderingar av registreringsunderlag omfattar både granskning av testningsförslag och överensstämmelsekontroller. Det innebär vetenskapligt beslutsfattande med hjälp av expertkunskaper från en rad olika vetenskapliga områden. Echas beslut är föremål för vetenskaplig och rättslig granskning av de berörda registranterna och av medlemsstaterna. Detta kräver i sin tur att de vetenskapliga omdömena är välgrundade samt att de omvandlas till rättsligt solida beslut. Det är uppenbart att detta innebär en stor utmaning för Echas sekretariat, särskilt i kombination med kravet på en hög genomströmning av hundratals utvärderade ärenden per år samt en beslutsprocess med alla medlemsstater delaktiga och med förfaranden i flera steg.

Echa har skyldighet att undersöka alla testningsförslag som lämnas in av registranter eller nedströmsanvändare och att utarbeta ett utkast till beslut inom de tidsfrister som fastställts i Reach-förordningen. Arbetsbelastningen vid undersökningen av testningsförslag beror på hur många ämnen som registreras, eftersom skyldigheten att gemensamt utnyttja data väntas leda till gemensam inlämning av testningsförslag för varje ämne. För icke-Infasningsämnen ska förslaget till beslut utarbetas inom 6 månader, och för infasningsämnen som registrerats senast den 1 december 2010 måste ett förslag till beslut föreligga senast den 1 december 2012.

Dessutom har Echa skyldighet att genomföra överensstämmelsekontroller för minst 5 procent av de inlämnade registreringarna per viktintervall. Arbetsbelastningen vid överensstämmelsekontrollerna beror därför på hur många ansökningar som mottagits per viktintervall. På grund av den stora variationen i antalet ansökningar som registreras per år (ett stort antal registreringsunderlag förväntas under åren 2010, 2013 och 2018) har lagstiftaren dock inte fastställt någon tidsram inom vilken målet på 5 procent ska nås. Med utgångspunkt i antalet testningsförslag och registreringsunderlag som lämnas in kommer Echa att vidareutveckla sin fleråriga tidsplan för att uppnå målet för överensstämmelsekontroller: minst 5 procent senast i slutet av 2013.

Den vetenskapliga och administrativa kapaciteten måste byggas ut ytterligare, eftersom den höga produktionsvolym av infasningsämnen som registrerades före den 1 december 2010 har den största informationsmängden per underlag, och Echa räknar med att en betydande del av denna information inte är framtagen med hjälp av nya standardiserade och kvalitetssäkrade testmetoder. Detta gör oundvikligen underlagsutvärderingen mer komplicerad och ger upphov till komplexa och vetenskapligt problematiska frågor. Med de resurser som man för närvarande avsatt och utifrån nuvarande antaganden räknar Echa med att kunna inleda cirka 500 och slutföra 350 utvärderingar av testningsförslag och överensstämmelsekontroller under 2011. Eftersom alla de 580 ärenden med testningsförslag som lämnades in 2010 måste utvärderas inom de tidsfrister som anges ovan kommer dessa att prioriteras och resterande kapacitet att användas till överensstämmelsekontroller. Det bör emellertid noteras att en del av utvärderingarna av testningsförslag troligen även kommer att medföra en parallell överensstämmelsekontroll för att åtgärda brister av hög prioritet.

I arbetet med överensstämmelsekontrollerna kommer Echa även i fortsättningen att utvärdera underlag som registrerats som intermediärer, i syfte att bekräfta att statusen som intermediär eller tillämpningen av strängt kontrollerade betingelser är korrekt dokumenterad och att underlagen innehåller adekvata belägg, samt utarbeta utkast till beslut när så är lämpligt.

De allmänna resultaten av utvärderingsprocesserna från 2010 (se beskrivning ovan) kommer att ingå i den årliga framstegsrapport som Echa i enlighet med artikel 54 i Reach-förordningen ska tillhandahålla i slutet av februari 2011. Denna rapport ska innehålla rekommendationer till potentiella registranter i syfte att förbättra kvaliteten på framtida registreringar, bland annat feedback för att i mesta möjliga mån använda alternativa djurförsöksmetoder och bedömningsstrategier. Dessutom kommer Echa att använda andra kommunikationsverktyg och -kanaler, t.ex. arrangemang för intressenter, seminarier och faktablad, för att se till att industrin verkligen får förståelse för och feedback från utvärderingen av registreringsunderlagen. I samband med utvärderingar av registreringsunderlag ska Echa även ägna uppmärksamhet åt kvaliteten i kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer, samt förmedla resultat och rekommenderade förbättringar till enskilda registranter eller till branschen i sin helhet, beroende på vad som är lämpligast. Detta kommer att bidra till övergripande framgång med Reach-förordningen och till säker användning av ämnen i hela försörjningskedjan, på så vis att nödvändig information skapas samtidigt som man undviker onödiga djurförsök.

Kemikaliesäkerhetsbedömning är en central del av Reach. För Echa kommer det att bli en utmaning att behandla de kemikaliesäkerhetsrapporter som lämnas in tillsammans med registreringsunderlagen, att utvärdera och använda den information som finns i kemikaliesäkerhetsrapporterna samt att stödja industrin i att förbättra kvaliteten på dessa rapporter. Under de närmaste åren måste man vidareutveckla begreppen och metoderna i samband med kemikaliesäkerhetsbedömningen. Följaktligen har Echa noterat behovet av att upprätta ett internt tvärgående program om utveckling av kemikaliesäkerhetsbedömningen. Genom detta program skulle man ge vägledning och verktyg till branschen så att den kan utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter av hög kvalitet, säkerställa att myndigheten fattar beslut på ett konsekvent och effektivt sätt samt vidareutveckla sina metoder för kemikaliesäkerhetsbedömning.

Ämnesutvärdering

Ämnesutvärderingen syftar till att kontrollera om ett ämne utgör en risk för människors hälsa eller för miljön. Ämnesutvärderingar utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och omfattar att utvärdera all tillgänglig information samt vid behov begära ytterligare information från registranterna.

Det första förslaget till EU:s löpande handlingsplan för ämnen som ska vara föremål för ämnesutvärdering måste lämnas av Echas sekretariat till medlemsstaterna senast den 1 december 2011 och kommer att uppdateras årligen. Echa kommer att fastställa kriterier för hur man ska prioritera ämnen för ämnesutvärdering i samarbete med medlemsstaterna. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att välja ut ämnen ur den löpande handlingsplanen och därefter börja med utvärderingarna. Echa har en samordnande funktion när det gäller att upprätta och uppdatera den löpande handlingsplanen. Myndigheten ska dessutom se till att beslutsfattandet sker på ett konsekvent sätt i samband med begäran om information. Med utgångspunkt i det förberedande arbete som inleddes 2010 ska Echa upprätthålla dialogen med medlemsstaterna för att lämna in det första förslaget till EU:s löpande handlingsplan. De viktigaste slutsatserna från det seminarium om prioritering som anordnades i slutet av 2010 kommer att ligga till grund för den förteckning som ska utarbetas till den löpande handlingsplanen före slutet av 2011.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt välgrundade utkast till beslut utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven.
2. Echa har en uppdaterad flerårig plan för utvärdering.
3. Echa har lagt grunden för en effektiv start på ämnesutvärderingen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel överensstämmelsekontroller som behandlas inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel testningsförslag som undersöks inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel förslag till beslut som godkänns enhälligt av medlemsstatskommittén	90 %	Intern årsrapport
Antal överklaganden som förloras	0	Intern årsrapport

3. Viktiga resultat

- Utvärderingen inleds eller slutförs för upp till 500 underlag (överensstämmelsekontroll och testningsförslag).
- De 350 slutförda utvärderingarna av registerunderlag leder till förslag till beslut, kvalitetsgranskning eller ingen ytterligare åtgärd.
- Det första förslaget till EU:s löpande handlingsplan för ämnesutvärdering lämnas in senast den 1 december 2011.
- Den fleråriga planen för utvärdering av registreringsunderlag uppdateras.
- Årsrapporten om utvärdering offentliggörs i enlighet med Reach-förordningen.
- Arbetet fortsätter med kapacitets- och kunskapsutveckling för utvärdering av registreringsunderlag, bland annat genom särskilda utbildningsprogram och seminarier om utvalda ämnen inom områdena toxikologi, miljötoxikologi och exponeringsbedömning.
- Nätverket av externa experter fortsätter att utvecklas och nyttjas för att tillhandahålla aktuella vetenskapliga expertkunskaper i utvärderingsprocessen.

Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar

1. Viktiga utmaningar under 2011

Tillstånd

När kommissionens vice ordförande och kommissionsledamoten med ansvar för näringsliv och företagande, Antonio Tajani, och kommissionsledamoten med ansvar för miljö, Janez Potočnik, besökte Echa i mars 2010 uttalade de sig om tillstånd. Dessa politiska uttalanden leder troligen till att betydligt fler underlag för SVHC-ämnen än de senaste åren lämnas in till Echa inom de överenskomna tidsfrister som löper ut i februari och augusti.

Kommissionsledamöterna med flera enades om att vägledningsdokumentet om tillståndsansökningar borde ändras och kompletteras, så att man får bättre klarhet i betydelsen av ersättningsämnen och av att analysera alternativ i godkännandeförfarandet. Man var också överens om att översynen av kriterierna för ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) (se preliminärt förslag till översyn av bilaga XIII i Reach-förordningen) innebär att all tillgänglig information måste beaktas genom en så kallad bevisvärdesmetod, när man bedömer huruvida ämnena uppfyller dessa kriterier. Dessutom höll kommissionsledamöterna med om att arbetet med att identifiera och ta med SVHC-ämnen i kandidatförteckningen bör påskyndas. Diskussioner med medlemsstaterna och Echa har inletts om att utarbeta en plan för väsentlig ökning av antalet ärenden de närmaste åren.

Behandlingen av SVHC-underlagen kommer så småningom att leda till att kandidatförteckningen uppdateras i mitten av året och strax före årets slut. Echa har informerat kommissionen om att 15 underlag kan utarbetas på två och ett halvt år och att Echa ska stödja kommissionen när det gäller att identifiera så bra kandidater som möjligt. Echa kommer också att erbjuda utbildning till medlemsstaterna i att utarbeta underlag för SVHC-ämnen, i syfte att underlätta för så många medlemsstater som möjligt att lämna in underlag av hög kvalitet.

Under förutsättning att tillräckligt många nya ämnen har tagits med i kandidatförteckningen kommer Echa under 2011 att inleda en ny prioriteringsprocess som så småningom ska leda till en ny rekommendation om införande av ämnen i bilaga XIV till Reach-förordningen (förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd, eller "tillståndsförteckningen"), som ska överlämnas till kommissionen före slutet av 2011.

När det gäller hanteringen av tillståndsansökningar 2011 ska Echa färdigställa och rationalisera de förfaranden, format och (tekniska) vägledningar/manualer som påbörjades 2010. Visserligen råder det fortfarande osäkerhet kring när industrin ska lämna in de första tillståndsansökningarna, men man räknar med att några av dem kommer in under 2011, efter offentliggörandet av den första tillståndsförteckningen i början av 2011. Det kommer att bli en utmaning för Echa att hinna hantera ansökningarna inom den snäva tidsramen. Sekretariatet står inför utmaningen att ge stöd av hög kvalitet till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys i deras arbete med att utarbeta yttranden på ett samordnat sätt.

Begränsningar

Under 2011 kommer man att slutföra offentliga samråd om fyra begränsningsunderlag.⁽⁴⁾ Echas sekretariat ska fortsätta att snabbt ge stöd av hög kvalitet till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys, när dessa utarbetar sina yttranden. Yttrandena ska enligt tidsplanen antas framåt hösten 2011. Därefter ska Echa överlämna yttrandena tillsammans med relevant bakgrundsinformation till kommissionen för slutgiltigt beslut.

På grundval av erfarenheterna från de första begränsningsunderlagen ska Echa göra förfarandena för ärendehantering ännu bättre och effektivare samt vid behov förbättra (delar av) vägledningarna och format. Echa räknar med att ytterligare tio begränsningsförslag lämnas in 2011.

Echa ska under 2011 utarbeta ramar för identifiering av begränsningsbehoven (t.ex. för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i konsumtionsvaror eller ämnen i bilaga XIV i [importerade] varor) i syfte att komma överens med medlemsstaterna och kommissionen om en arbetsplan för framtagning av begränsningsunderlag enligt bilaga XV för ämnen som inger betänkligheter (t.ex. efter granskning av inkomna registreringsunderlag).

Övrig verksamhet i samband med EU:s riskhanteringsåtgärder

För både godkännande- och begränsningsförfarandena ska Echa fortsätta att anordna utbildningar och seminarier och tillhandahålla rådgivning för medlemsstaterna om hur de ska fullgöra sina uppgifter i utarbetandet av underlag för SVHC-ämnen och begränsningar enligt bilaga XV, och i behandlingen av de kommentarer som mottas vid offentliga samråd. Echa kommer även fortsättningsvis att ge stöd och utbildning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för att öka kunskapen om hur socioekonomiska bedömningar kan tillämpas och ge ytterligare vägledning om valet av bästa riskhanteringsalternativ för SVHC-ämnen och andra ämnen där riskhantering anses vara nödvändig. Det finns också ett behov av att stödja industrin för att säkra god förståelse av deras skyldigheter i förhållande till begränsnings- och godkännandeförfarandena och för att säkra deras och tredjeparternas möjlighet att effektivt bidra till dessa.

Under 2010 började Echa noggrant analysera sambanden mellan Reach och vissa andra delar av EU-lagstiftningen (t.ex. direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC), ramdirektivet om vatten, arbetarskyddslagstiftningen och produktspecifik lagstiftning) i syfte att skapa närmare förbindelser med ansvariga politiska avdelningar och relevanta verkställande organisationer (t.ex. myndigheter och IPPC-byrån). Dessa kontakter bör ge Echa ett bättre utgångsläge när det gäller att förklara hur relevant information från Reach-processerna skulle kunna vara till nytta för andra. På så vis får Echa också möjlighet att ge bättre stöd såväl till medlemsstaterna och kommissionen när de diskuterar riskhanteringsalternativen som till Echas riskbedömningskommitté och kommittén för socioekonomisk analys när de bedömer tillstånds- och begränsningsförslag. I slutet av året planerar Echa dessutom att tillsammans med kommissionen anordna ett seminarium om kopplingen mellan Reach-förordningen och lagstiftningen om hälsa och säkerhet i arbetet.

Under 2011 ska Echa fortsätta att skaffa sig bättre kunskaper om metoder och uppskattningar av de identifierade riskernas inverkan på hälsa och miljö, t.ex. genom bättre insikt om den population som drabbas av risken. Detta ger bättre förmåga att bedöma vilka fördelar det får för hälsa och miljö att använda alternativa kemikalier eller

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

metoder med utgångspunkt i socioekonomiska analyser. Echa kommer också att utveckla metoder för och samla in uppskattningar av funktions- respektive kvalitetsjusterade levnadsår och viljan att betala för att undvika ämnens negativa hälsoeffekter. Därtill kommer Echa att påbörja en ny insats för att öka sin kunskap och förmåga att beräkna minskningskostnader och andra kostnader i samband med att man begränsar eller inte tillåter användning av vissa ämnen.

2. Mål och indikatorer

Mål

i). Tillstånd

1. En uppdaterad kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) utarbetas inom fem månader från Echas mottagande av underlag från medlemsstaterna eller inlämnandet av underlag som utarbetats av Echa på begäran från kommissionen.
2. Echa ger stöd av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet och inom den rättsliga tidsramen till kommissionen i urvalet av ämnen för godkännande från kandidatförteckningen och i tillståndsansökningsprocessen.
3. Echa hanterar ändamålsenligt och effektivt processen för tillståndsansökan inom den rättsliga tidsramen.

ii). Begränsningar

1. Echa utarbetar förslag till begränsningar på begäran av kommissionen och hanterar alla underlag i begränsningsförfarandet med en hög grad av vetenskaplig och teknisk kvalitet och inom den rättsliga tidsramen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel underlag om SVHC-ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel begränsningsunderlag som behandlas inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel tillståndsansökningar som behandlas inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas kommittéer med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Två uppdateringar görs av de offentliggjorda kandidatförteckningarna.
- På kommissionens begäran utarbetas underlag enligt bilaga XV för ämnen som inger stora betänkligheter.

- Beroende på om det finns nya ämnen i kandidatförteckningen eller inte utarbetas en ny rekommendation för att ta med SVHC-ämnena i tillståndsförteckningen (bilaga XIV).
- Överensstämmelserapporter om begränsningsunderlag enligt bilaga XV utarbetas och lämnas in till kommittéerna för yttrande.
- På begäran av kommissionen utarbetas begränsningsunderlag enligt bilaga XV och lämnas in till kommittéerna för yttrande.
- Sekretariatet ger snabbt stöd av hög kvalitet till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys när dessa utarbetar yttranden om begränsningsförslag och tillståndsansökningar.
- Ett register upprättas över nedströmsanvändares anmälningar av sin användning av tillåtna ämnen, och medlemsstaternas behöriga myndigheter får tillgång till denna databas.
- Ramar fastställs för identifiering av begränsningsbehoven.
- En databas upprättas med uppgifter om kostnader för att använda alternativa ämnen.
- Utbildningar, seminarier och rådgivning till medlemsstaterna för att hjälpa dem att fullgöra sina uppgifter i utarbetandet av underlag enligt bilaga XV och att svara på kommentarer som mottas vid offentliga samråd.
- Ett seminarium anordnas om kopplingen mellan Reach-förordningen och arbetsmiljölagstiftningen.

Verksamhet 4: Klassificering och märkning

1. Viktiga utmaningar under 2011

Klassificerings- och märkningsregistret

Klassificeringen speglar riskerna med kemikalier, och märkningen bidrar till att se till att ämnen och blandningar tillverkas, används och omhändertas på säkert sätt.

Huvuduppgiften 2011 blir att upprätta och uppdatera klassificerings- och märkningsregistret för kemiska ämnen. Anmälan av ämnen som släpps ut på marknaden måste ske senast den 3 januari 2011, men även efter detta datum får Echa in anmälningar som kan gälla uppdatering av en tidigare anmälan eller ett ämne som inte släppts ut på marknaden förrän efter den 1 december 2010. Echa ska dessutom börja analysera informationen i registret och offentliggöra en första version av den icke-sekretessbelagda informationen senast i mitten av 2011.

Det kan hända att samma ämne klassificeras olika av olika anmälare. I så fall måste anmälarna göra sitt yttersta för att komma överens om hur ämnet ska klassificeras och märkas. Echa kommer att analysera vilka möjligheter man har att rent praktiskt stödja detta mål och vidta nödvändiga åtgärder.

Hantering av förslag till harmoniserad klassificering och märkning

Echa räknar med att ta emot och/eller behandla upp till 90 förslag om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen, vilket leder till yttranden från riskbedömningskommittén om förslaget till klassificering. Echa och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet fortsätter med sitt samarbete om att utforma förfaranden som gör det möjligt att utarbeta yttranden om harmoniserad klassificering och märkning av aktiva ämnen i växtskyddsmedel inom den strikta tidsramen för godkännande av växtskyddsmedel.

Utvärdering av ansökningar om användning av alternativa kemiska namn

Echa är också ansvarigt för att hantera ansökningar om att få använda alternativa namn. Företag kan begära att få använda ett alternativt kemiskt namn för ett ämne i en blandning för att skydda konfidentiell företagsinformation.

Arbetsförfaranden kommer att utvecklas för behandling av industrins ansökningar om användning av alternativa kemiska namn. Man ska slutföra arbetet med manualer och vägledning, och det lilla antal ansökningar som väntas under 2011 kommer att granskas inom den rättsliga tidsramen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla förslag om harmoniserad klassificering och märkning som inlämnas av medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin behandlas inom samma rättsliga tidsram och med hög vetenskaplig kvalitet.
2. Ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentandel ansökningar om användning av alternativa kemiska namn som behandlats inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas riskbedömningskommitté med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Stöd av hög vetenskaplig kvalitet ges snabbt dels till dem som lämnat in förslag om harmoniserad klassificering och märkning, dels till riskbedömningskommittén och dess rapportörer i utarbetandet av yttranden och vetenskapliga bakgrundsdokument till sådana förslag.
- Alla anmälningar som mottagits t.o.m. den 3 januari 2011 tas med i klassificerings- och märkningsregistret senast i mitten av 2011.
- Klassificerings- och märkningsregistret offentliggörs på grundval av de anmälningar som inkommit t.o.m. den 3 januari 2011.
- Ansökningar om användning av alternativa kemiska namn utvärderas och beslut fattas.

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

1. Viktiga utmaningar under 2011

Den vetenskapliga och tekniska rådgivningen genom vägledning samt stöd- och informationspunkter kommer att omformas och förenklas under 2011 med hjälp av erfarenheterna från de första tidsfristerna för registrering och anmälan.

Under 2011 ska Echas stöd- och informationspunkt fortsätta att snabbt ge stöd av hög kvalitet till industrin om Reach och CLP, med särskilt fokus på rådgivning om de kommande Reach-processerna om utvärdering, tillstånd och begränsningar. Särskilt de små och medelstora företagen kommer att framhållas med tanke på nästa tidsfrist för registrering. Att höja medvetenheten och informera om skyldigheterna är viktiga delar i arbetet med att hjälpa företagen att förbereda sig ordentligt. Stöd- och informationspunkten kommer också att intensifiera arbetet med att samordna HelpNet, nätverket av nationella stöd- och informationspunkter om Reach och CLP, och verktyget för informationsutbyte (HelpEx) samt offentliggöra anpassade svar på vanliga frågor.

Rådgivningen till industrin och myndigheterna genom vägledning från Echa har varit en operativ uppgift ända sedan myndigheten inrättades, och detta prioriteras även i fortsättningen. Närmare bestämt kommer 2011 främst att ägnas åt att integrera erfarenheterna från de första årens vägledning samt att göra klart den uppdatering av vägledningarna som påbörjades 2010. Särskild uppmärksamhet ägnas också åt att se till att de vägledningsdokument som behövs inför kommande tidsfrister (t.ex. uppdatering av vägledningen om registrering) finns tillgängliga på EU:s 22 officiella språk, i synnerhet för de små och medelstora företagens skull. ⁽⁵⁾ Echa kommer att meddela tidsplanen för vägledning till intressenter.

Stöd- och informationspunkten (hjälpcentralen)

Man räknar med att behovet av stöd från stöd- och informationspunkten när det gäller frågor från industrin och de nationella stöd- och informationspunkten visserligen kommer att vara mindre 2011 än 2010, men i stället kommer frågorna att ha större räckvidd och vara mer komplexa än 2009–2010. De frågor som rör Reach-förordningen väntas främst handla om de kommande processerna för utvärdering, tillstånd och begränsning. Antalet frågor om CLP-förordningen väntas öka.

Arbetsbelastningen för Echas stöd- och informationspunkt styrs också av de nyutvecklade it-verktyg och nya funktioner hos befintliga it-verktyg som krävs för inlämning av data (t.ex. uppdateringar av Reach-IT, luclid 5, Chesar etc.).

I den verksamhet som planeras för stöd- och informationspunkten ingår även att Echa stöder och samordnar HelpNet, nätverket av de nationella stöd- och informationspunkterna om Reach och CLP. Sedan nätverket bildades 2010 genom integrering av de nationella stöd- och informationspunkterna för CLP måste man inom HelpNet inte bara ta hänsyn till erfarenheterna från de första tidsfristerna för registrering och anmälan utan även vara redo att ge samordnade svar på nya frågor i samband med Reach- och CLP-processerna, bland annat om utvärdering, tillstånd, begränsning och märkning.

⁽⁵⁾ Översättningar från engelska finns på alla officiella språk utom iriska.

Vägledning

I början av 2011 återupptar Echa publiceringen av vägledningar (uppdaterade sådana) efter moratoriet under andra halvåret 2010.

Innan man uppdaterar övriga vägledningsdokument eller utarbetar ny vägledning ska man under 2011 prioritera att lära av Echas erfarenheter av de senaste två årens rådgivning genom vägledning till intressenter. Närmare bestämt kommer man att göra en analys av erfarenheterna från de första tidsfristerna för registrering och anmälan och hur dessa kan användas i utvecklingen av vägledningsdokumenten, särskilt när det gäller att förenkla vägledningen om registrering. Dessutom kommer en planering av ytterligare vägledningsverksamhet med beräknad tidsram att göras tillgänglig i syfte att få vägledningarna publicerade inom vissa tidsintervall (t.ex. högst tre eller fyra gånger per år). Echa kommer också att ta hänsyn till feedback från intressenter när man bestämmer vad som ska prioriteras i planeringen.

Den feedback som samlats in från intressenter och vägledningsanvändare kommer att struktureras och analyseras innan man börjar uppdatera eller utarbeta ny vägledning. Tänkbara källor till feedback är även de frågor som ställs via Echas stöd- och informationspunkt (t.ex. genom ett webbformulär på Echas webbplats) eller på annat sätt (t.ex. i direkt kontakt med intressenter och särskilt små och medelstora företag).

Fokus kommer att ligga på dels att göra vägledningen mer tillgänglig genom översyn av webbsidorna om vägledning på Echas nya webbplats, som ska vara klar 2011, dels att tillhandahålla särskild information för små och medelstora företag (faktablad, kortfattad vägledning, praktiska riktlinjer, manualer etc. på de 22 officiella EU-språken).

Echa ska dessutom fortsätta med rådgivningen till industrin och myndigheterna genom vägledningsdokument, särskilt när det gäller förfaranden för utvärdering, tillstånd och begränsning. Utifrån resultaten av kommissionens arbete och övrig relevant utveckling inom nanomaterial ska Echa också börja uppdatera vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, så snart man fått tillgång till sådana resultat av tillräckligt hög kvalitet och så snart samråd skett med berörda parter.

REACH-utbildning

Utbildning i Reach-frågor anordnas även under 2011 med fokus på kommande processer för t.ex. utvärdering och tillstånd. Utbildningarna om it-verktyg och i CLP-frågor kommer att utökas och vara särskilt inriktade på nätverket av nationella stöd- och informationspunkter (HelpNet).

Utöver det stöd som ges i form av utbildning till myndigheter och industri kommer Echa så långt det är möjligt under 2011 även att anordna utbildning avsedd för en bredare målgrupp, såsom medlemsstaternas behöriga myndigheter, tredjeländer och övriga som har ansvar för att genomföra lagstiftningen. Syftet är att åstadkomma gemensamma normer för genomförandet av Reach och CLP. Med hjälp av online-verktyg (t.ex. webbseminarier, videohandledning m.m.) eller annan teknik ska man se till att verksamheten får större räckvidd.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin får snabbt tillräckligt stöd från stöd- och informationspunkten samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna.

2. Genom utbildning av utbildare ges stöd till genomförandet av Reach och CLP i EU-medlemsstaterna och EES-länderna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av utredda förfrågningar som besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar)	Minst 75 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Antal uppdateringar av vanliga frågor som överenskommit med HelpNet och offentliggjorts på Internet	Minst 3	Årsrapport
Procentandel av feedbacksvar från Echa på frågor som ställs av nationella stöd- och informationspunkter till HelpEx inom den tidsram som fastställts av den frågeställande parten	Minst 75 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)
Procentandel av vägledningsdokument som offentliggörs på Internet enligt planen	Minst 75 %	Årsrapport
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i feedbacken från användare av vägledningarna	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse med Reach-utbildningarnas kvalitet	Hög	Feedback från deltagarna (årlig)

3. Viktiga resultat

Stöd- och informationspunkter

- Echa etablerar gradvis en strategi som bygger på en kontaktpunkt för allt kundstöd, även per telefon, när det gäller skyldigheterna enligt Reach- och CLP-förordningarna.
- Industrin får stöd och snabba och konsekventa svar om sina skyldigheter enligt Reach- och CLP-förordningarna, om it-verktyg och om Echa-relaterade förfaranden.
- Två möten anordnas för HelpNets styrgrupp.
- Två seminarier/utbildningssessioner anordnas med särskild inriktning mot nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP.
- Vanliga frågor om Reach och CLP uppdateras och offentliggörs efter identifiering, diskussion och HelpNets godkännande.
- Echa sköter uppdatering och offentliggörande av vanliga frågor om Reach-IT och bidrar till uppdateringen av vanliga frågor om Iuclid 5.

Vägledning

- Det arbete med vägledning som inleddes 2010 slutförs:
 - Informationskrav och kemikaliesäkerhet (räckvidd för exponeringsbedömning, exponeringsbaserad anpassning och strikt kontrollerade förhållanden).
 - Säkerhetsdatablad.

- Tillämpning av kriterierna för klassificering och märkning.
- Uppdateringar påbörjas särskilt av följande vägledningar:
 - Vägledning om registrering och relaterade frågor.
 - Ämnesidentifiering.
 - Gemensamt utnyttjande av data.
- Översynen inleds av vägledningen när det gäller nanomaterial:
- En diskussionsplattform anordnas med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen om vägledningsrelaterade frågor inom ramen för arbetet med översynen av Reach-förordningens räckvidd 2012.
- Navigator-verktyget på Internet uppdateras.
- Echa offentliggör ytterligare kortfattad vägledning och faktablad, praktiska riktlinjer och vanliga frågor samt översättningar för att små och medelstora företag ska få bättre tillgång till relevanta dokument.

Reach-utbildning

- Reach- och CLP-utbildning för utbildare utvecklas ytterligare i EU:s medlemsstater, i EES-länderna samt i tredjeländer.

Verksamhet 6: Vetenskapliga it-verktyg

1. Viktiga utmaningar under 2011

Det krävs en bred uppsättning it-system för tillämpningen av Reach- och CLP-förfarandena. Utveckling och underhåll av it-systemen kommer fortfarande att vara mycket viktigt för Echas verksamhet. Arbetet i samband med tidsfristerna för registrering och anmälan i slutet av 2010 har gett erfarenheter som Echa kommer att ha nytta av under 2011, när man går in i ett intensivt arbete med att utveckla och/eller vid behov förnya de befintliga systemen så att de blir effektivare. För detta ändamål inledde Echa ett verksamhetsstrukturprojekt 2010 i syfte att utforma sin it-miljö och en färdplan för genomförandet de kommande åren. Man kommer att överväga att förbättra samordningen av systemen och användarvänligheten i de applikationer som riktar sig till Echas externa intressenter.

Reach-IT är och förblir hörnstenen bland myndighetens it-verktyg. Hittills har utvecklingen av detta verktyg främst varit inriktad på att möjliggöra registrering. Den fortsatta utvecklingen handlar om att öka automatiseringsgraden och skapa kopplingar till andra system. Ytterligare arbetsområden har att göra med att anpassa verktyget till fler och/eller nya rättsliga villkor, t.ex. hanteringen av nedströmsanvändares anmälningar eller tillståndsansökningar.

Som komplement till Reach-IT ska ett system för innehållshantering i verksamheten utgöra ett grundläggande stöd i Echas operativa arbete. Utöver det arbete som inleddes 2010 för att stödja förfarandena för utvärdering och identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter ska systemet för innehållshantering i verksamheten utökas som stöd till övriga Reach-förfaranden, särskilt förfarandena för harmoniserad klassificering och märkning och för tillstånd, samt även som stöd till Echas kvalitetshantering och upphandling. Systemet ska bli nära samordat med Reach-IT, så att behandlingen av inkommande ärenden ska löpa smidigt och effektivt. En säker plattform för samarbete med externa intressenter, till att börja med medlemsstaternas kommitté, kommer att upprättas. Denna plattform ska successivt ersätta Circa-systemet som används för att utbyta sekretessbelagd information.

Under 2011 ska Echa göra webbplatsen för informationsspridning mer användarvänlig, genom att göra det enkelt att nå all offentliggjord information om kemiska ämnen och koppla registreringsdata till den information som inlämnats i samband med andra processer än registrering. Dessutom ska information om registrerade ämnen bli tillgänglig genom OECD:s eChemPortal (OECD:s globala portal till information om kemiska ämnen).

När det gäller programvara för stöd till industrin när den utarbetar registreringsunderlag ska Echa fortsätta att utveckla följande två viktiga system: Luclid 5, som betraktas som ett internationellt verktyg för insamling av data om kemikaliers inneboende och farliga egenskaper, och Chesar, ett verktyg som ska vara till hjälp för företagen när de utarbetar exponeringsscenarier och framställer kemikaliesäkerhetsrapporter. Under 2011 ska Echa i nära samråd med OECD och kommissionen uppgradera Luclid 5 genom att integrera nya harmoniserade mallar eller anpassa de befintliga mallarna till nanomaterial och förbättra funktionen för utarbetande av tillståndsansökan. Chesar ska anpassas för att stödja myndighetens behov när det gäller ämnesutvärdering och tillstånd, och samordningen fortsätter med de övriga befintliga verktygen för exponeringsuppskattning.

Echa ska se till att medlemsstaternas behöriga myndigheter får betydligt bättre tillgång till den relevanta information som de behöver genom Reach-IT. Dessutom ska Echa fortsätta att tillhandahålla verktyg och information för medlemsstaternas arbete med genomförandet. För detta ändamål har Echa inlett ett projekt med syftet att under 2011 offentliggöra en portal där de verkställande myndigheterna kan kontrollera information om

ämnen som är registrerade i deras respektive länder (det så kallade RIPE-verktyget). Informationssäkerheten har stor betydelse när systemet byggs upp och genomförs, eftersom sekretessbelagd information absolut inte får spridas till obehöriga målgrupper. Utbildning anordnas för nationella handläggare och för dem som ska utbilda användare.

Echa ska också fortsätta att utveckla verktygen för internt bruk inom Echa: Casper (system för prioritering och rapportering) och Odyssey (beslutsstödsystem för utvärdering). Casper är visserligen ett generiskt verktyg med en rad olika funktioner, men under 2011 ska både Casper och Odyssey främst utvecklas och användas som stöd i utvärderingsarbetet, som når sin kulmen efter den första Reach-tidsfristen för registrering 2010. Det är främst användarnas feedback som styr behoven av förbättringar, när det gäller såväl verktygen som dokumentationen om dessa.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa tar emot och hinner behandla alla registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar med hjälp av ett välfungerande och upgraderat Reach-IT.
2. Med hjälp av specialiserade it-verktyg (luclid 5, verktyg för inlämning av klassificering och märkningsanmälan samt Chesar) och målgruppsanpassade användarmanualer och seminarier har registranterna fått tillräckligt stöd i att utarbeta underlag och fullgöra sina lagstadgade skyldigheter.
3. Ett avancerat screeningverktyg (Casper) och en effektivt beslutsstödsystem (Odyssey) ger Echa tillräckligt stöd för att uppnå målet att genomföra överensstämmelsekontroller av 5 procent av registreringsunderlagen per viktintervall.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Projektens framgångsgrad med avseende på tid, budget och räckvidd	80 %	Utvärdering sker i slutet av varje projekt. Sammanfattande rapporter utarbetas kvartalsvis för uppföljning.
Nöjdhetsgrad hos externa användare av it-verktygen (luclid, Reach-IT, Chesar och RIPE)	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

- Reach-IT
 - Applikationernas struktur omarbetas.
 - Reach-IT och dokumenthanteringssystemet samordnas.
 - Arbetsflödena förbättras när det gäller hantering av förfrågningar, sekretessanspråk, gemensamt utnyttjande av data och spridning av data.

- Nya funktioner utvecklas för genomförandet av CLP-förordningen, närmare bestämt för ansökan om användning av alternativa namn och för inlämning av förslag om införande i bilaga VI från industrins sida.
- Webbplatsen för informationsspridning
 - Icke-sekretessbelagd information om ämnen sprids snabbt och tillförlitligt med stöd av ett förbättrat it-system.
 - Webbplatsen integreras med eChemPortal (den globala portalen).
 - Sökfunktionerna förbättras.
- Iuclid 5
 - Nya OECD-harmoniserade mallar och/eller nya funktioner utarbetas (beroende vad som prioriteras av OECD:s expertgrupp för Iuclid).
- RIPE
 - Den första versionen av RIPE-verktyget blir tillgänglig för medlemsstaternas verkställande myndigheter i början av 2011.
 - Man börjar vidareutveckla RIPE för att skapa ett heltäckande elektroniskt informationssystem.
- Dokumenthanteringssystemet
 - System för SVHC-ämnen, utvärdering av testningsförslag och överensstämmelsekontroll blir tillgängliga för användarna.
 - Ett urval av övriga processer börjar genomföras. Bland de processer som kan komma i fråga är godkännandeförfarandet och harmoniseringen av klassificering och märkning.
- Chesar
 - Industrin får ett tillförlitligt verktyg med stöddokumentation för att utföra säkerhetsbedömning.
 - Verktyget integreras med ett urval av systemen för exponeringsuppskattning.
- Casper
 - Stabil datalagring (t.ex. för screening och prioritering) och rapporteringstjänster för registreringsdata tillhandahålls.
 - Ett urval av andra system integreras.
- Odyssey
 - Utvärderingen av underlag sker effektivare, särskilt för mindre erfaren personal.
 - Spårbarhet införs i beslutsprocessen.
- Allmänt
 - Tekniska ramar införs för integreringen av applikationer.
 - It-processerna är på plats (driftstörning, problem, ändring, nedkoppling och konfigurerings).
 - Underhållsplaner och -processer är på plats för applikationer som är i drift och som omfattar IKT-infrastruktur, applikationsstöd och fortsatt utveckling.

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

1. Viktiga utmaningar under 2011

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

I enlighet med rapporteringsskyldigheterna i Reach-förordningen ska Echa utarbeta den första femårsrapporten ⁽⁶⁾ till kommissionen om tillämpningen av Reach-förordningen och i detta sammanhang även lämna förslag om förbättringar av genomförbarheten. Dessutom kommer Echa på kommissionens begäran att göra en bedömning av genomförbarhet och behov när det gäller att öka de små och medelstora företagens möjligheter att kommunicera med myndigheten på olika språk, bl.a. genom Reach-IT. Echa ska också utarbeta den första treårsrapporten ⁽⁷⁾ till kommissionen om hur det går med genomförandet och användningen av testmetoder utan djurförsök och teststrategier som används för att få fram information om inneboende egenskaper och för att riskbedömningen ska uppfylla kraven i Reach-förordningen. Syftet är att främja att alternativa metoder används av registranterna vid den andra tidsfristen för registrering.

Echas aktiva samarbete med Europaparlamentet och kommissionen ska fortsätta under 2011, bland annat genom att institutionerna får regelbunden information om verksamheten. Samarbetet med andra EU-byråer och vetenskapliga kommittéer kommer att fortsätta, och där det är nödvändigt kan samförståndsavtal ingås för att ge en mer formell ram för Echas samarbete och samordning med dessa. Samförståndsavtal finns redan med EFSA och EU-OSHA.

Samarbetet med medlemsstaterna kommer att fortsätta att vara en viktig del av myndighetens dagliga arbete. Mötena med de behöriga myndigheterna för Reach och CLP kommer att bilda huvudplattformen för information och rådgivning till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Echa kommer att fortsätta att bidra till OECD:s riktlinjer för testning och öka sitt stöd avsevärt till den internationella utvecklingen av alternativa testmetoder.

Echa ska fördjupa sina kunskaper väsentligt om faror, exponering och risker i samband med nanomaterial genom att noggrant följa hela utvecklingen och alla resultat som redovisas av EU och internationella organisationer, så att reviderad vägledning om nanomaterial kan utarbetas i god tid före tidsfristen för registrering 2013. Före den 30 juni ska Echa även sammanställa en rapport till Europeiska kommissionen med information om de typer och den användning av nanomaterial som har registrerats, och på så vis bidra till den rapport som kommissionen ska lägga fram inför Europaparlamentet. Dessutom ska Echa öka sin vetenskapliga förmåga att hantera andra ämnen eller aspekter av stort intresse, som t.ex. hormonstörande ämnen och blandningars giftighet.

Kommissionen har planer på att föreslå en omarbetning av PIC-förordningen, som skulle innebära att Echa övertar de uppgifter som för närvarande utförs av kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC). Detta skulle i så fall leda till nya uppgifter för Echa från och med 2013. För att vara redo inför de nya uppgifterna måste Echa börja med relevanta förberedelser redan under 2011, under förutsättning att kommissionen ger tillgång till ytterligare resurser för detta.

⁽⁶⁾ Artikel 117.2 i Reach-förordningen.

⁽⁷⁾ Artikel 117.3 i Reach-förordningen.

Enligt kommissionens förslag till ny biocidförordning ⁽⁸⁾ ska Echa få ytterligare administrativa, tekniska och vetenskapliga uppgifter från och med 2013. Echa följer hur lagstiftningsförfarandet förlöper med den föreslagna förordningen, fortsätter att planera för ett övertagande av ansvaret för biocidverksamheten från och med 2013 och inleder arbetet med att stödja genomförandet av den framtida lagstiftningen under förutsättning att myndigheten får EU-stöd och/eller den personal som behövs. I dessa förberedelser kan det ingå att börja utarbeta vägledning, ta reda på vad som behöver utvecklas inom it samt utveckla arbetsflödena.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa förbättrar sin förmåga att ge vetenskapliga och tekniska råd om kemikaliesäkerhet, nanomaterial och testmetoder.
2. Echa framställer rapporter i tid och av hög kvalitet som hjälper kommissionen att utvärdera och förbättra Reach-förordningens genomförbarhet samt främja tillgången till testmetoder utan djurförsök (artikel 117).

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen	Hög	Årlig undersökning
Tidsenlig inlämning av rapporterna enligt artikel 117 i Reach-förordningen	1 juni 2011	Internrapport

3. Viktiga resultat

- Femårsrapport utarbetas om tillämpningen av Reach-förordningen (artikel 117.2).
- Treårsrapport utarbetas om hur det går med genomförandet och användningen av testmetoder och teststrategier utan djurförsök (artikel 117.3).
- Vetenskapliga yttranden utarbetas som svar på frågor från Europeiska kommissionen eller Europaparlamentet.
- Vetenskaplig och teknisk information lämnas till Europeiska kommissionen, rådet och parlamentet för att stödja medbeslutandeförfarandet om biocider och kommissionens framtagning av regler för genomförande, bland annat en framtida avgiftsförordning för biocider.
- Viktiga interna förberedelser inleds inför framtida uppgifter i samband med biocider och PIC (bl.a. en utförlig färdplan för förberedelsefasen, början till utformning av arbetsflöden och planering av de vägledningsdokument som behövs).
- En rapport sammanställs till kommissionen före den 30 juni med information om registrerade nanomaterial.

⁽⁸⁾ KOM(2009) 267, 12.6.2009.

2. Echas organ och tvärgående verksamheter



Verksamhet 8: Kommittéer och forum

1. Viktiga utmaningar under 2011

Medlemsstatskommittén

Medlemsstatskommitténs viktigaste uppgift är att hantera en ökad arbetsbelastning när alla Reach-processer som kräver medlemsstatskommitténs inblandning löper parallellt. Den första tidsfristen för Reach-registrering 2010 väntas resultera i ett stort antal utkast till beslut efter utvärderingen av registreringsunderlag (testningsförslag och överensstämmelsekontroller). Detta leder i sin tur till undersökning av alla testningsförslag och ett antal överensstämmelsekontroller av de registrerade infasningsämnen. Alla medlemsstaters förslag till ändringar av Echas utkast till beslut kommer att tas upp i medlemsstatskommittén för att man ska nå en enhällig överenskommelse. För att komma överens om utkasten till beslut om testningsförslag ska kommittén överväga hur man kan undvika onödiga djurförsök. Enhälliga överenskommelser om utkast till beslut om överensstämmelsekontroller syftar till att säkerställa att man tar reda på de relevanta data som saknas om olika farliga sluteffekter och att kemikaliesäkerhetsrapporterna följer alla bestämmelser i bilaga I i Reach-förordningen.

Ämnesutvärderingsförfarandet 2011 inleds med ett yttrande från medlemsstatskommittén om EU:s löpande handlingsplan med förteckningen över ämnen som anlidade medlemsstater bör utvärdera på grund av riskerna.

Även när det gäller identifiering av SVHC-ämnen räknar man med ökad arbetsbelastning med tanke på att kommissionen meddelat att den har som mål att ta upp 135 ämnen för identifiering som SVHC-ämnen senast i slutet av 2012. En utförligare kandidatförteckning väntas ge den information som behövs om ämnens PBT-/vPvB-egenskaper och likaså om SVHC-ämnen i varor.

Dessutom ska medlemsstatskommittén utarbeta sitt yttrande om Echas tredje rekommendation till bilaga XIV (tillståndsförteckningen). Efter inlämningen av registreringsunderlagen 2010 stöds utarbetandet av rekommendationen och yttrandet av data som företagen tillhandahåller. Medlemsstatskommitténs yttrande om Echas utkast till rekommendation för bilaga XIV är viktigt för kommissionens slutliga beslut, eftersom ett positivt yttrande tyder på att det finns ett stöd hos merparten av medlemsstaterna.

Det är också möjligt att medlemsstatskommittén får förfrågningar om ad hoc-yttranden, särskilt för bedömning av ämnens PBT-/vPvB-egenskaper utanför Reach-förordningens ram.

Riskbedömningskommittén

Riskbedömningskommitténs viktigaste utmaning 2011 har att göra med att arbetsbelastningen ökat markant på grund av det ökade antalet förslag till harmoniserad klassificering och märkning, förslag till begränsningar och de första tillståndsansökningarna, som måste behandlas parallellt av kommittén. Dessutom kan kommittén uppmanas att avge flera ad hoc-yttranden till EU:s institutioner som stöd i deras lagstiftningsarbete.

Riskbedömningskommitténs arbetsbelastning ökar parallellt med den första stora förändringen av kommitténs sammansättning, eftersom de flesta medlemmarnas mandat upphör i början av 2011. Echa har ett övergripande intresse av att säkerställa kontinuitet i kommitténs arbete, och därför måste de nya medlemmarna integreras snabbt. Om medlemmarnas mandat som medföredragande inte förnyas krävs det tillfälliga lösningar. Eftersom kommittén redan är delaktig i alla förfaranden och kommer att behöva full tillgång till expertis, består ytterligare en utmaning i att se till att

riskbedömningskommitténs medlemmar får tillräckligt stöd från medlemsstaternas behöriga myndigheter och att arbetsbelastningen fördelas rättvist mellan medlemmarna.

Kommittén för socioekonomisk analys

Kommittén ska fatta beslut om sitt yttrande om de första fyra begränsningsförslagen som lämnades in 2010 och kommer att behandla ytterligare förslag om begränsningar. I samband med de första tillståndsansökningarna kommer kommitténs arbetsbelastning att öka snabbt. Dessutom kan kommittén uppmanas att hantera förfrågningar om ad hoc-yttranden från EU:s institutioner. Då mandatet för de flesta av kommitténs medlemmar går ut i början av 2011 kommer man att förnya medlemskapet eller utse nya medlemmar.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Forumet koncentrerar sig på harmoniserade strategier för verkställande genom samordnad tillämpning av Reach- och CLP-lagstiftningarna. Detta räknar man med att uppnå genom att införa samordnade projekt, fastställa gemensamma verkställighetsstrategier, enas om metoder för hantering av avvikelser och fastställa minimikriterier för inspektioner. Forumet ska utarbeta praktiska slutsatser och rekommendationer för de inspektörer som verkställer Reach och CLP. Detta ska ske på grundval av erfarenheterna från de samordnade verkställighetsprojekten om genomförandet av bestämmelserna om "inga data – ingen marknad" samt om skyldigheterna för formulerare (som framställer blandningar).

Sammantaget behöver forumet mer stöd från Echass sekretariat för att effektivt kunna verkställa registreringen och anmälningarna om klassificering och märkning. Ett viktigt exempel på sådant stöd är RIPE, ett it-verktyg som ger inspektörerna tillgång till vissa data från Reach-IT och som är den första versionen av vad som kommer att byggas ut av Echa under 2011.

Gemensamma inspektioner och studiebesök bör införas som en ny typ av samordnad verksamhet inom ramen för forumet. Personalen i de förvaltningar som deltar kommer på så vis att få tillfälle att studera, utbyta och sprida kunskap och god praxis. Forumet ska intensifiera arbetet med att verkställa CLP-förordningen och förbereda utbildning för utbildare. Man bör också inleda samarbete med andra förvaltningar, särskilt tullförvaltningar. Därutöver ska forumet och Echa slutföra klargörandet av kopplingarna mellan Echa, medlemsstaternas myndigheter och de nationella verkställande myndigheterna. Slutligen deltar forumet i begränsningsförfarandet, där forumet ger råd om verkställbarheten. Arbetsbelastningen kommer att öka med tanke på förslagen om begränsning som lämnas in av medlemsstaterna eller av Echass sekretariat på begäran av kommissionen. Dessutom kan forumet uppmanas att ge ad hoc-råd om begränsningar som stöd i institutionernas lagstiftningsarbete. Man räknar även med att samordningen och utbytet av information mellan kommittéerna och Echass sekretariat ska öka när det gäller beslut om ämnen.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet kommer att stödja kommittéernas arbete ändamålsenligt och effektivt så att kommittéerna kan
 - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
 - åstadkomma högkvalitativa vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser till stöd för det slutliga beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som man säkrar den nödvändiga sekretessen.

2. Sekretariatet ska effektivt och ändamålsenligt stödja arbetet inom forumet på ett öppet sätt, så att verkställandet av Reach- och CLP-förordningarna kan stärkas och harmoniseras ytterligare i medlemsstaterna och i EES-länderna, samtidigt som man säkrar den nödvändiga sekretessen.
3. Meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras genom utbyte av information och genom samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel yttranden/överenskommelser som man åstadkommer inom den rättsliga tidsramen	100 %	Intern årsrapport
Procentandel av enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén ⁽⁹⁾	Minst 80 %	Intern årsrapport
Procentandel av kommittéyttranden som antas genom samförstånd	Minst 70 %	Intern årsrapport
Andel av kommittéyttrandena som anammas i Europeiska kommissionens slutliga beslut	Hög	Intern årsrapport
Feedback från medlemsstaternas verkställande myndigheter och Echas intressenter om mervärdet hos forumets verksamhet	Positiv	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med stödet (inklusive utbildning och ordförandeskap) från Echa till kommittéerna och forumet	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos intressenter, behöriga myndigheter och ledamöter i kommittéerna med den generella öppenheten och offentliggörandet av resultaten från kommittéförfarandena och forumets verksamhet	Hög	Årlig undersökning
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ	Bara i välgrundade fall	Intern utvärderingsrapport

⁽⁹⁾ Avser utvärderings och godkännandeförfaranden, medan indikatorn under verksamhet 2 endast avser utvärdering.

3. Viktiga resultat

- Riskbedömningskommittén avger 40–60 yttranden om underlag för harmoniserad klassificering och märkning.
- Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys avger fyra yttranden om begränsningsförslag.
- Medlemsstatskommittén yttrar sig om prioriteringen i kandidatförteckningen över ämnen för godkännande.
- Medlemsstatskommittén yttrar sig om EU:s löpande handlingsplan.
- Medlemsstatskommitténs beslutsmanual uppdateras.
- Medlemsstatskommittén avger enhälliga överenskommelser (eller yttranden) om 40 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och om 50 utkast till beslut om testningsförslag och överensstämmelsekontroller.
- Man enas om gemensamma strategier för verkställande (som återges i forumets slutsatser, dokument om bästa praxis och andra rapporter), och framhåller verkställighetsprojekt (REACH-EN-FORCE) med kortsiktigt fokus på skyldigheterna för formulerare av blandningar, utbildning för verkställare av CLP, erfarenheter av informationsutbyte och kommunikation i syfte att stödja harmoniserat genomförande av kemikalielagstiftningen.
- 1–2 utbildningstillfällen anordnas för nationella inspektörsutbildare.
- 2–6 rapporter utarbetas om råd för föreslagna begränsningars verkställbarhet.
- Man anordnar 19 plenarsammanträden för kommittéerna och forumet samt 20-30 arbetsgruppsmöten.

Verksamhet 9: Överklagandenämnden

1. Viktiga utmaningar under 2011

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

Det är högst troligt att nämnden ställs inför den första vågen av överklaganden under 2011, särskilt när det gäller utvärderingar och gemensamt utnyttjande av data. Senare under året räknar man med en gradvis övergång till mer utvärderingsrelaterade överklaganden. Detta kommer man att ta hänsyn till i nämndens förebyggande arbete med kunskapshantering.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av ärenden som slutförs inom den riktiga (¹⁰) som fastställts för varje typ av överklagande.	90 %	Årsrapport från nämnden
Procentandel av överklagandenämndens beslut som överklagats till tribunalen	Mindre än 20 %	Årsrapport från nämnden
Intressenternas grad av förtroende för överklagandeförfarandet	Hög	Undersökning bland intressenter

3. Viktiga resultat

- Nämnden fattar beslut (beroende av det antal överklaganden som gjorts).
- En robust rättsfallsbas skapas i samband med de specifika rättsliga frågor som föranleds av Reach-förordningen.
- Effektiv kommunikation sker med (tänkbara) parter i samband med överklagandeförfaranden (beroende av det antal och den typ av frågor som ställs).

⁽¹⁰⁾ Riktiga definieras som den tid inom vilken man slutfört 75 procent av tidigare ärenden av samma typ av överklagande (det krävs minst 10 slutförda ärenden för att en riktiga ska fastställas).

Verksamhet 10: Kommunikation

1. Viktiga utmaningar under 2011

Det finns fyra huvudsakliga utmaningar under 2011.

Den första gäller extern kommunikation: Webbplatsen är Echas främsta medel för kommunikation med intressenterna. Men den nuvarande webbplatsen behöver förbättras så att den kan bli ett effektivt verktyg för kommunikation med alla användare – såväl med den breda allmänheten som med forskarna. Echa har planer på att bygga om den helt och hållet under 2011 med utgångspunkt i det arbete som ägnats åt varumärket och kunders insyn 2010. Genom den nya webbplatsen kommer Echa under 2011 att behöva nå ut till allmänheten med information från processerna för Reach-registrering och för klassificerings- och märkningsanmälan. Då måste databasen och registret vara användarvänliga, och det krävs också kampanjer för att höja medvetenheten om det nya materialet. Echa tänker även tillhandahålla information, helst tillsammans med medlemsstaterna, om medborgarnas rättigheter, om hur man kommer åt den nya information som finns om kemikalier och om olika sätt att dra nytta av informationen.

Det blir även i fortsättningen en krävande uppgift att tillhandahålla material på många språk, bl.a. pressmeddelanden och referensdokument. Fokus ligger kvar på att översätta för små och medelstora företag och för allmänheten, och detsamma gäller ambitionen att försöka möta efterfrågan samtidigt som man ser till att använda de offentliga medlen på bästa sätt. En särskild utmaning består i att värdera kvaliteten på översättningarna. Kombinationen av vetenskapligt språk som kräver fackgranskning, den stora mängden material och 22 språk gör Echas översättningsarbete extremt krävande.

Det är av strategisk betydelse för Reach och CLP att genomföra en EU-täckande undersökning om hur allmänheten uppfattar säker användning av kemikalier.

Slutligen är det ytterst viktigt att se till att den interna kommunikationen är effektiv i hela myndigheten, trots att den har vuxit så snabbt. Dessutom ska rekommendationerna från en granskning av Echas organisationsidentitet som gjordes 2010 genomföras i hela myndigheten under 2011.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, och medierna förmedlar en rättvisande och balanserad bild av Echa.
2. Intressenterna deltar i Echas arbete och är nöjda i fråga om att deras synpunkter når fram och beaktas.
3. Allt material (på Internet eller via andra källor) som tas fram för små och medelstora företag eller för allmänheten ska offentliggöras på 22 officiella EU-språk.
4. Echas personal är välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av kundtillfredsställelse med webbplatsen	Hög	Årliga användarundersökningar, kvartalsvis Internetstatistik
Grad av personaltillfredsställelse med den interna kommunikationen	Hög	Årlig personalundersökning
Grad av tillfredsställelse hos dem som läser det publicerade materialet	Hög	Årliga kundundersökningar
Intressenternas grad av tillfredsställelse med sitt deltagande	Hög	Undersökningar vid informationsdagar för intressenter och årliga intressentundersökningar
Publicering av översättningar av nya dokument som är relevanta för små och medelstora företag eller för allmänheten (inom i genomsnitt tre månader efter det ursprungliga dokumentet, utan rättslig verkan)	100 %	Intern kvartalsrapport

3. Viktiga resultat

- Kommunikationskampanjer genomförs (t.ex. om tillståndskrav och -förfaranden samt SIEF-information inför tidsfristen 2013), bl.a. med aktiviteter riktade till industrin och allmänheten.
- Echas webbplats byggs om och lanseras på nytt för att bli mer användarvänlig med information avsedd för små och medelstora företag och för allmänheten på de 22 officiella EU-språken.
- Allt material (på Internet eller via andra källor) som tas fram för små och medelstora företag eller för allmänheten offentliggörs på 22 officiella EU-språk.
- Interna e-nyhetsbrev kommer ut varje vecka (ECHAexchange), interna nyhetsbrev i tryckt form framställs varje kvartal (ECHO) och interna informationsskärmar och intranät (ECHANet) uppdateras dagligen.
- En undersökning om hur allmänheten uppfattar säker användning av kemikalier slutförs (artikel 34 i CLP-förordningen).
- Aktuella pressmeddelanden och en elektronisk veckobulletin framställs. Två presskonferenser anordnas.
- Två informationsdagar och seminarietillfällen anordnas för intressenter.

Verksamhet 11: Internationellt samarbete

1. Viktiga utmaningar under 2011

Den stora mängd data från registreringsunderlagen som Echa ska sprida till allmänheten under 2011, samt dess egna offentliga profil, väntas öka intresset för Echas arbete från tredjeländers och internationella organisationers sida. Detta kan leda till fler förfrågningar om bilateralt samarbete mellan tillsynsmyndigheter i tredjeländer och Echa, liknande samarbetet mellan Echa och det federala miljöministeriets och det federala hälsoministeriets myndigheter i Kanada. Under förutsättning att denna typ av bilateralt samarbete är till nytta för genomförandet av Reach och CLP kommer Echa att förhandla om vetenskapligt, tekniskt och operativt samarbete med sådana myndigheter i tredjeländer, i enlighet med det mandat som anges i artikel 77.2 I. Echa ska ta initiativ till olika aktiviteter för att tillämpa de undertecknade samförståndsavtalen.

Dessutom ska Echa trappa upp de kapacitetsutvecklande insatserna för att stödja EU:s kandidatländer, särskilt de länder som har fått ett fast anslutningsdatum 2012. Echa fortsätter sitt engagemang för att sprida kunskap om Reach i länderna utanför EU.

Under 2011 fortsätter Echa att delta i ett antal olika OECD-verksamheter, som har betydelse för genomförandet av Reach. Med hjälp av QSAR-metoder kan man bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess struktur och på så vis minska behovet av tid, kostnader och djurförsök vid identifiering av riskerna med kemiska ämnen. Under 2011 kommer Echa att delta aktivt i ledningen för utveckling av OECD:s QSAR Application Toolbox. Arbetet inriktas på att utveckla funktioner för den tredje versionen som ska byggas upp under 2012 samt på att tillhandahålla utbildning och utbildningsmaterial till version 2.0.

Under 2011 blir Echa värd för eChemPortal (den globala portalen till information om kemiska ämnen) fas 2. Som medlem i eChemPortals styrgrupp kommer Echa att vara delaktig i översynen och prioriteringen av nya användarvillkor för att främja portalens användbarhet.

Andra OECD-relaterade verksamheter som Echa kommer att bidra till är arbetet inom gruppen för riskbedömning och inom gruppen för exponeringsbedömning, projektet kring harmoniserade mallar, arbetet kring hälso- och miljöaspekter på nanomaterial och programmet för testriktlinjer. Echa ska också knyta kontakt med nya OECD-medlemsländer för att hjälpa dem att förstå Reach och CLP.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Europeiska kommissionen får högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för sin internationella verksamhet, särskilt inom multilaterala organ.
2. Inom ramen för sin behörighet bygger Echa upp och upprätthåller sina bilaterala förbindelser för vetenskapligt och tekniskt samarbete med tillsynsmyndigheter i tredjeländer, under förutsättning att samarbetet är till nytta för genomförandet av Reach och CLP.
3. Man har ökat medvetenheten om eChemPortal och QSAR Application Toolbox.
4. Utvecklingen av QSAR Application Toolbox går framåt enligt plan och budget.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen med Echas stöd för internationell verksamhet	Hög	Årlig undersökning
Ökning av besöken i eChemPortal jämfört med förra året	20 %	Intern årsrapport
Grad av genomförande av modulerna för QSAR Application Toolbox enligt årsplanen	90 %	Intern årsrapport

3. Viktiga resultat

- Kommissionen får vetenskapligt och tekniskt stöd enligt den årliga arbetsplanen för Echas internationella verksamhet 2011.
- Förutsättningar skapas för bilateralt samarbete med intresserade tillsynsmyndigheter i tredjeländer.
- Vetenskapligt och tekniskt samarbete sker med OECD (fortsättning):
 - Echa är värd för eChemPortal, fas 2.
 - Echa deltar i OECD:s styrgrupp för eChemPortal (översyn och prioritering av nya användarvillkor för möjlig fortsatt utveckling).
 - När det gäller QSAR Application Toolbox utvecklas programvarumoduler för den tredje versionen (t.ex. avancerade interaktiva hjälpfunktioner, särskilda moduler för hydrolys, jonisering och tautomerer, sluteffektsspecifika kunskapsbaserade expertsystem, nya strukturella larmsignaler) och tillhandahålls utbildningsmaterial till version 2.0.
 - Echa deltar i gruppen för riskbedömning.
 - Echa deltar i gruppen för exponeringsbedömning.
 - Echa deltar i arbetsgruppen om framställda nanomaterial.
 - Echa deltar i de nationella samordnarnas arbetsgrupp för programmet för testriktlinjer.
- Kapacitetsutvecklande verksamhet riktas till EU:s kandidatländer inom ramen för IPA-projektet.
- Tredjeländers förfrågningar om samtal och besök hanteras effektivt.

3. Ledning, organisation och resurser



Verksamhet 12: Ledning

1. Viktiga utmaningar under 2011

Echas högsta beslutsfattande organ är styrelsen som består av 35 ledamöter ⁽¹¹⁾. Styrelsen stöds av ett sekretariat som leds av den verkställande direktören. Eftersom myndighetens omfattning kommer att ha stabiliserats 2011 ska styrelsen koncentrera sig på sina huvudfunktioner, dvs. att godkänna myndighetens fleråriga och årliga arbetsprogram, budget och årsrapport samt att godkänna och se över myndighetens interna regelverk. Styrelsen tillsätter också den verkställande direktören, ordföranden och ledamöterna i överklagandenämnden samt ledamöterna i Echas riskbedömningskommitté och kommittén för socioekonomisk analys. Styrelsen har inrättat särskilda arbetsgrupper, exempelvis för planering och rapportering, spridning och revision, vilket underlättar för styrelsen att fatta beslut. Styrelsen följer noggrant myndighetens arbete genom regelbunden rapportering från verkställande direktören och särskilda ämnesrelaterade rapporter från sekretariatet. Under året planerar man att hålla fyra plenarsammanträden och flera arbetsgruppsmöten.

Ett av Echas syften är att stödja medlemsstaterna i att konsekvent genomföra Reach- och CLP-förordningarna. Echa ska därför stärka samarbetet med medlemsstaternas behöriga myndigheter och skapa bättre samordning mellan dem.

Från och med mars 2011 och 12 månader framåt ska Echa vara ordförande i nätverket av europeiska myndigheter.

Echas organisationsstruktur har i stort sett varit oförändrad sedan den bildades 2008. Sedan dess har myndigheten vuxit snabbt, och tyngdpunkten håller på att förflyttas från förberedande verksamhet mot mångsidigt vetenskapligt grundat beslutsfattande och utarbetande av yttranden. I början av 2011 införs en ny och mer horisontell organisation av myndigheten, då det inrättas tre nya direktorat. Ledningen står inför en viktig utmaning när det gäller att se till att detta sker smidigt, särskilt genom att anpassa styrprocesserna till den större organisationen och se till att direktoratöverskridande verksamhet samordnas effektivt. För detta krävs bland annat klok planering av verksamheten på varje organisationsnivå och utveckling av verktyg för samordnad planering, resurstilldelning, resultatövervakning och riskhantering. På samma gång ska Echas nya organisationsidentitet etableras.

Efter den första tidsfristen för registrering 2010 ansvarar Echa för en stor mängd information från kemikaliebranschen i hela EU. En del av denna information är ytterst konfidentiell (särskilt på grund av att den innehåller affärshemligheter). Därför har det hög prioritet att garantera säkerheten – både informationssäkerheten och den fysiska säkerheten. Ett system för säkerhetshantering och -rapportering kommer att utvecklas. Genomförandet av ISO 27001-standarder fortsätter, och det kommer att ske en extern bedömning av säkerhetshanteringssystemet. Dessutom ska Echa fortsätta att anordna sammanträden för nätverket av säkerhetschefer för att bidra till att Reach-IT på ett säkert sätt görs tillgängligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter, behöriga nationella institutioner och kommissionen.

Echa ska också fortsätta med genomförandet av ett system för innehållshantering i verksamheten. Detta system bygger på Echas processtrategi. På så vis ska man se till att alla processer som leder till beslut och/eller yttrande är standardiserade, dokumenterade, kontrollerbara och öppna för insyn samt att de dokumenteras på ett säkert och effektivt sätt i enlighet med all tillämplig lagstiftning. Echas åtgärder för informations- och kunskapshantering ska genomföras ytterligare.

⁽¹¹⁾ Ledamöterna består av 27 företrädare för EU:s medlemsstater, 6 företrädare utsedda av Europeiska kommissionen, varav 3 personer från berörda parter, samt 2 ledamöter utsedda av Europaparlamentet. Dessutom deltar företrädare för Island och Norge som observatörer från EES-/Efta-länderna.

Echas uppgiftsskyddsombud fortsätter att bemöda sig om att myndigheten fullgör alla sina lagstadgade skyldigheter att skydda enskilda individer vid behandlingen av deras personuppgifter. Personalen ska få regelbunden utbildning och information. All behandling av personuppgifter som ingår i det register som upprättades 2010 ska anmälas även under 2011. Detta innebär att uppgiftsskyddsombudet vid behov ska skicka anmälningarna till Europeiska datatillsynsmannen för förhandsbekräftelse.

Genomförandet av det integrerade kvalitetshanteringssystemet fortsätter. Myndigheten ska inrätta it-stödda verktyg och metoder som integreras i myndighetens infrastruktur för att förenkla administrationen av kvalitetshandlingens olika delar. Man kommer att göra interna kontroller av kvalitetssystemet för att stämma av det integrerade kvalitetshanteringssystemet mot standardkraven och bedöma hur långt man kommit i kvalitetsarbetet. Echa ska påbörja de första förberedelserna inför genomförandet av EU:s miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS).

Med hänsyn till det ökade antalet Echa-beslut behövs det stora insatser för att garantera rättsligt solida beslut och effektivt försvar vid överklaganden eller förfaranden vid EU-domstolen. Under 2011 består utmaningen i att hantera arbetstoppar och säkerställa konsekvensen i rättsliga ställningstaganden.

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

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Myndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig förvaltning. På så vis säkerställs vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och -hantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information. Detta garanterar dessutom kvaliteten på resultatet.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av stadgeenliga dokument som lämnas till styrelsen inom de rättsliga tidsramarna	100 %	Intern kvartalsrapport
Grad av genomförande av den årliga riskreduceringsplanen	100 %	Intern årsrapport
Procentandel av kvalitetsförfaranden som offentliggörs för allmänheten enligt planen	Minst 90 %	Kvalitetschefens årsrapport
Antal "kritiska" resultat från revisorerna som gäller det interna kontrollsystemet	0	Internrevisorernas årsrapport
Procentandel av viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen	100 %	Internrevisorernas årsrapport
Antal säkerhetsincidenter där Echas säkerhetsavdelnings undersökning	0	Internrapporter

avslöjar att konfidentiell information har läckt ut.		
--	--	--

3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten anordnas.
- Möten för nätverket av myndigheter anordnas.
- Elektroniska och fysiska arkivsystem utvecklas och genomförs.
- Kontroll av informationssäkerhetshandlingen och/eller intern kontroll av kvalitetssystemet genomförs.
- Echas dokumentation om handlingen av kontinuiteten i verksamheten omfattar de viktigaste processerna.
- Man ger starkt rättsligt stöd till Echas beslut och effektivt försvar av dessa.

Verksamhet 13: Finansiering, upphandling och redovisning

1. Viktiga utmaningar under 2011

Inom det ekonomiska området kommer myndigheten under 2011 att ägna störst uppmärksamhet åt effektiv likviditetsstyrning och sträng budgetdisciplin. Myndigheten förväntas vara helt självfinansierad 2011 genom avgifter som bör täcka alla myndighetens rättsliga skyldigheter under året. Inget EU-stöd är avsatt för Echas Reach- och CLP-verksamheter under innevarande ekonomiska programperiod som löper till och med 2013. Echa måste dessutom betala tillbaka det EU-stöd man fått under 2010 till kommissionen på grundval av resultatet av budgetgenomförandet för 2010.

I början av 2011 återstår en del arbete från de många ekonomiska transaktionerna efter den första tidsfristen för Reach-registrering. Utöver de inkommande avgifterna förväntas Echa ha omkring 800 ekonomiska åtaganden och över 4 000 utgående betalningstransaktioner till följd av sin operativa verksamhet. Echa ska genomföra efterhandskontroller av företag som hävdar att de kategoriseras som små och medelstora företag, för att bekräfta att deras påståenden stämmer. Företag som gjort felaktiga påståenden kommer att debiteras full avgift motsvarande företagets verkliga storlek och därtill en administrativ avgift.

När det gäller förberedelserna inför genomförandet av andra förordningar måste en mekanism inrättas för att separera den ekonomiska förvaltningen av verksamheten i samband med Reach- och CLP-förordningarna från andra eventuella förordningar som kan leda till uppgifter för Echa. Detta ska ske genom fortsatt utveckling av aktivitetsbaserad kostnadsredovisning, som visar intäkter och kostnader för varje verksamhetsresurs till aktiviteten.

Man fortsätter att göra väsentliga investeringar i it-stöd till operativ verksamhet och i it-säkerhet. Ramavtalen är visserligen till stor del på plats för identifiering av möjliga uppdragstagare, men för att åter öppna för anbudsinfordran från relevanta anbudsgivare krävs avsevärda insatser inom upphandlingsverksamheten. (Ett utkast till plan finns i bilaga 4.)

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Myndighetens ekonomiska förvaltning är sund och effektiv.
2. Fakturor för avgifterna skapas effektivt, man ser till att betalning inkommer på ett effektivt sätt och de likvida reserverna hanteras säkert och effektivt.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport	0	Revisionsrättens rapporter/årligen
Åtagandenivå	Minst 98 %	Ekonomisk månadsrapport/årligen
Betalningsnivå	Minst 75 %	Ekonomisk månadsrapport/årligen

Överföringsnivå (av avsatta medel)	< 25 %	Intern årsrapport
Antal domstolsbeslut mot Echas upphandlingsförfaranden	0	Intern årsrapport
Överensstämmelse med styrelsens riktlinjer om likvida reserver (MB/62/2010 slutlig)	100 %	Intern kvartalsrapport

3. Viktiga resultat

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpas.
- Echa har effektiva arbetsflöden och rutiner för redovisning med tanke på faktureringen efter den första tidsfristen för Reach-registreringar.
- Mekanismen för att hantera och investera myndighetens likvida reserver är i funktion.
- Kategoriseringen av små och medelstora företag kontrolleras ytterligare.
- Analytiskt redovisningssystem (för verksamheter) vidareutvecklas.
- EU-stödet som mottogs 2010 återbetalas till kommissionen.
- Uppföljning och verkställande av budgeten förbättras till en åtagandenivå på 98 procent.
- Räkenskaperna för 2010 är upprättade.

Verksamhet 14: Personalresurser och verksamhetsstöd

1. Viktiga utmaningar under 2011

Personalresurser

Efter att ha genomfört igångsättningskedet med framgång kommer myndigheten att inrikta sig på att befästa personalresurserna och på organisationsutveckling under 2011. Personalavdelningens arbete kommer ändra inriktning från de massiva rekryteringsåtgärderna under perioden 2008–2010 till att behålla personalen, med ökad uppmärksamhet på lärande och utveckling, innovativa strategier inom organisationsutvecklingen samt engagemang för personalens välbefinnande.

Det behövs en grundlig inventering av de effekter som denna registreringsvåg har haft på de långsiktiga personalbehoven, och denna inventering kommer att ske under 2011. Resultatet kan leda till ändrad resursplanering, inverka på balansen mellan expertis och behörigheter i myndigheten, kräva anpassning till lärande- och utvecklingsplaner, medföra behov av större mobilitet i personalen eller kräva andra personalåtgärder.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt utvecklingen av ett IT-system för personalresurser 2011. Detta sker inom ramen för utvecklingen av ett system för verksamhetsstyrning. Arbetet innebär att personalavdelningen behöver ägna sig åt att utveckla systemkraven, stödja genomförandet, leda förändringsprocessen och tillhandahålla lämpligt stöd och lämplig utbildning.

Verksamhetsstöd

En enhet för verksamhetsstöd inrättades 2010 med ansvar för att hantera infrastruktursäkerhet och fysisk säkerhet vid myndighetens sekretariat, stödja och anordna resor och möten, tillhandahålla förvaltningstjänster när det gäller postregistrering, anskaffning, bibliotek samt hantering av arkiv och register. Enhetens organisation och tjänster ska befästas ytterligare under 2011.

Det finns två specifika utmaningar under 2011: Genom ett specifikt projekt ska särskild uppmärksamhet ägnas åt att digitalisera de arkiv som övertagits från den förberedande lagstiftningen om Reach. Relevanta dokument ska skannas, och informationen ska integreras i Reach-databasen.

Under 2011 planerar man genomföra en omorganisation som bland annat omfattar tre nya direktorat. Detta kräver att den kontorsyta som finns omfördelas med hänsyn till de nya direktoraten och deras uppgifter. Fördelningen av kontorsyta ska genomföras effektivt med så lite omflyttningar som möjligt, så att man underviker att störa personalen under perioder med hög arbetsbelastning.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Procentandel av tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året	≥ 95 %	Intern årsrapport
Procentandel av årets planerade urvalsförfaranden som slutförts	100 %	Intern årsrapport
Omsättning av tillfälligt anställda	< 5 %	Intern årsrapport
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per personalmedlem	10	Intern årsrapport
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar	Hög	Årlig undersökning
Grad av tillfredsställelse hos personalen med kontorsfunktioner samt logistiktjänster	Hög	Årlig undersökning

3. Viktiga resultat

Personalresurser

- Avlöningslista finns för lagstadgad personal, och andra ersättningar utgår till personal, nationella experter och praktikanter, sammanlagt cirka 550 personer.
- Uppskattningsvis lanseras tio urvalsförfaranden.
- Uppskattningsvis 50 rekryteringar genomförs.
- Var och en i personalen får i genomsnitt tio utbildningsdagar.
- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder vidtas för fler än 400 i den lagstadgade personalen.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Resultat från personalenkät och uppföljningsplaner finns tillgängliga.
- Man utvecklar aktivt resultatstyrningsprocesser och -metoder för personalstyrkan.

Verksamhetsstöd

- 600 utrustade arbetsplatser färdigställs i Echas kontorsanläggningar.
- Planer upprättas för fördelningen av kontorsytan 2011, och ledningen ändras i och med omorganisationen.
- Inköp av utrustning, material och tjänster sker i tid och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Uppdragsersättningar och reseersättningar beräknas i tid.
- Man har säkra kontorsfunktioner.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.
- Man har välfungerande audiovisuell utrustning med bra stöd.
- Posttjänsterna är effektiva.
- Bibliotek och arkiv är välorganiserade och sköts på lämpligt sätt.
- Det finns ett aktuellt och korrekt register över lokaler och utrustning.

Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik

1. Viktiga utmaningar under 2011

I slutet av 2011 räknar Echa med att it-planen för kontinuitet i verksamheten och återställning efter katastrof ska vara fullt utvecklad och inrättad. Detta innebär att man har ett väletablerat externt datacenter som ger full reservkapacitet åt hela Echas IKT-infrastruktur och ger samlokalisering av investeringar i maskinvara. Under 2010 började Echa lägga ut driften av datacentret till en extern uppdragstagare. I enlighet med en utförlig omvandlingsplan kommer befintliga system successivt att flyttas till en ny miljö. En omfattande uppgift 2011 består i att utarbeta system och dokumentation för övervakning av omvandlingen samt testa de flyttade systemen.

Under första halvåret 2011 kommer Echa att ha anslutit säkerhetsnätverket till medlemsstaternas behöriga myndigheter genom krypterade linjer. Medlemsstaternas verkställande myndigheter får möjlighet till särskilt krypterad anslutning genom säker tvåfaktorsautentisering.

Verksamhetsstrukturfunktionen ska vara fortsatt inriktad på konsolidering för att göra Echas informationssystemsmiljö tåligare i sin helhet, samtidigt som man skapar bättre förutsättningar för framtida hanterbarhet och utökning.

Fortsatt stöd ges under 2011 till utbyggnaden av det centraliserade systemet för innehålls- och kunskapshantering, särskilt med inriktning på att i så hög grad som möjligt automatisera etablerade verksamhetsprocesser och integrera olika informationskällor. Formella förfaranden för identitetshantering ska anpassas till ett identitetshanteringssystem.

Mot slutet av 2011 kommer man att inleda arbetet med att se över och ytterligare förnya infrastrukturen för teknisk och kommunikationsmässig maskinvara.

I den mån kapaciteten räcker till ska man även erbjuda specialiserat tekniskt och strukturmässigt stöd till nya och uppkommande verksamhetsbehov (t.ex. verksamhetens resursplanering).

Väletablerade tjänster, såsom projekthanteringsverktyget Project Portfolio Office och IKT-hjälpcentralen, ska vara effektiva och tillgängliga även i fortsättningen och kommer att utökas ytterligare under årets gång.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2011	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna
Externa kunders tillgång till operativa system (driftstid)	99 %	Statistik från datacentret
Grad av användartillfredsställelse med it-tjänsterna	Hög	Årlig kundundersökning och specifik feedback
Grad av genomförande av fullt utvecklad IKT-kontinuitet i verksamheten och IKT-plan	100 %	Intern årsrapport

3. Viktiga resultat

- Det externa datacentret stöder samlokalisering och har kapacitet för återställning av verksamheten efter katastrof.
- IKT-planen för kontinuitet i verksamheten och återställning efter katastrof är dokumenterad, aktuell, testad, fullt utvecklad och genomförd.
- Man har en effektiv IKT-hjälpcentral.
- Effektivt stöd ges till hantering och styrning av it-projekt.
- Man underhåller och stöder administrativa it-applikationer.
- Nätverksanslutbarheten är säkrad och stabil.
- Övervakning och underhåll av centrala verksamhetsapplikationer genomförs.
- Det tekniska stödet och vägledningen i IKT-frågor håller fortsatt hög kvalitet.
- Tjänster tillhandahålls enligt dokumenterade behov och servicenivåavtal.

4. Risker

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

Detta arbetsprogram och Echans långsiktiga planering grundar sig på de så kallade referenssiffror som anges i bilaga 2. Dessa siffror härrör från kommissionens ursprungliga uppskattning vid utarbetandet av Reach-förordningen och från de efterföljande uppdateringar som Echa gjort i samarbete med industrin och andra intressenter. Eftersom dessa siffror är högst osäkra har den största risken för Echa fortfarande att göra med planeringen av personalresurser, både kvantitativt och kvalitativt.

Genom att granska processerna för att göra dem effektivare kommer man att minska risken i samband med arbetsbelastningen. Eftersom 2011 blir ett särskilt viktigt år när det gäller utvärderingen av registreringsunderlag, och med tanke på risken i samband med uppskattningen av den tid det beräknas ta att behandla ärendena, kommer Echa att inrikta sig särskilt på effektivitetsförbättring i dessa processer.

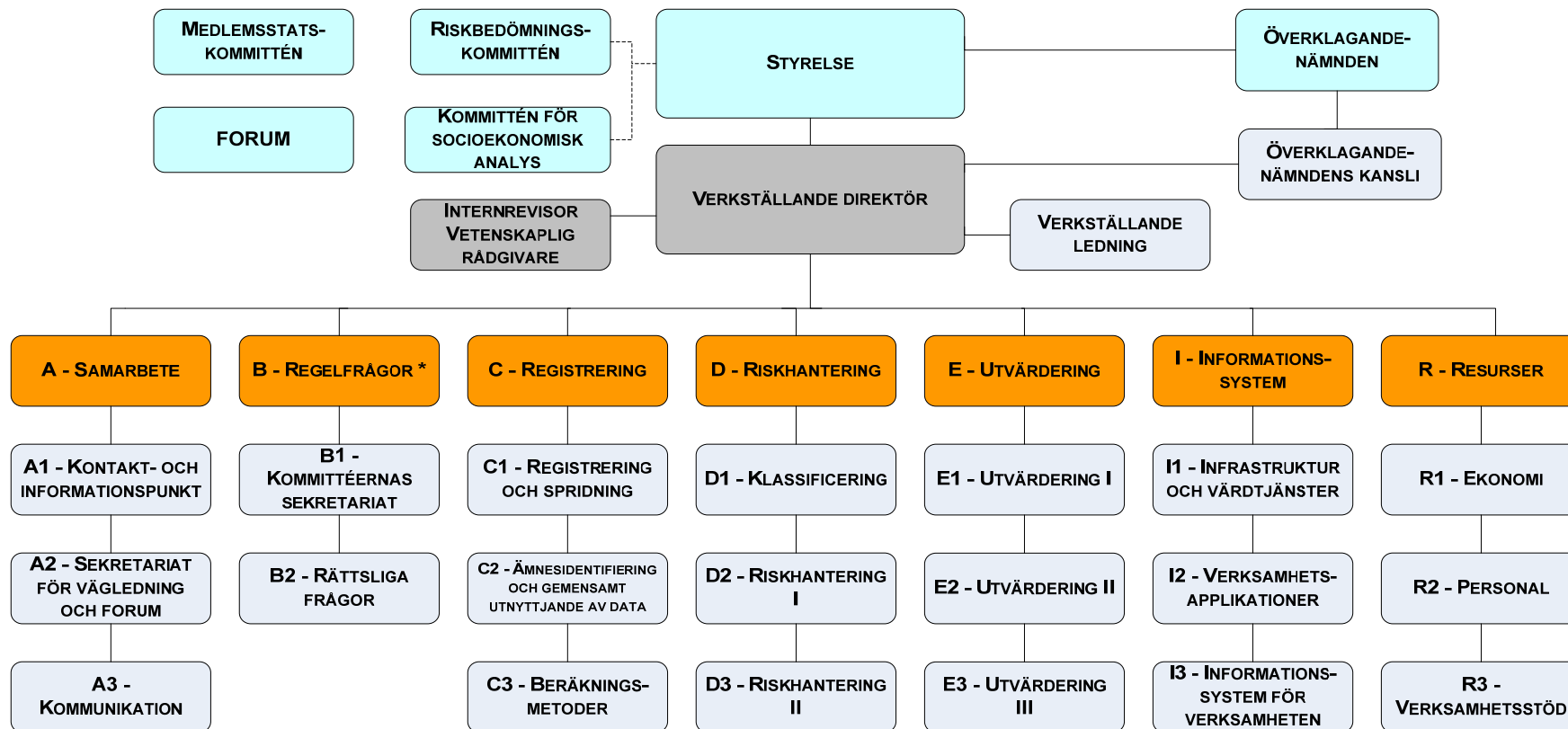
En mer långsiktig risk som identifierats har att göra med de resurser som myndigheten har tillgång till efter 2013. Man räknar med att Echa kommer att behöva EU-stöd efter 2013, och dessa behov bör beaktas i de finansieringsramar som ska förhandlas fram för EU till perioden 2014–2020.

Echans verksamhet är i hög grad beroende av effektiva it-system för behandling av de olika typer av underlag som myndigheten tar emot. Alla problem eller förseningar inom it-utvecklingen riskerar att leda till att man inte når målen som planerat. För att minska denna risk inledde man ett verksamhetsstrukturprojekt under 2010. Under 2011 bör Echans långsiktiga it-utvecklingsplan vara på plats, och i den ingår en resursplan som tar hänsyn till att det mesta av datacentrumets verksamhet successivt läggs ut på entreprenad.

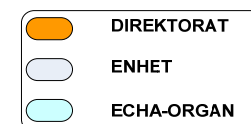
Ytterligare en risk som identifierats när det gäller personalresurser består i att behålla personalen på lång sikt. I skrivande stund växer Echans personal fortfarande snabbt, men rekryteringarna minskar avsevärt från och med 2011. Det är oundvikligt att vissa i personalen kommer att börja överväga andra alternativ efter att ha arbetat inom myndigheten under några år. Därför tänker Echa lägga vikt vid att utveckla en strategi för att behålla den högkvalificerade och utbildade personalen i framtiden.

Dessa risker och de åtgärder som vidtas för att minska dem kommer att övervakas och följas upp på vederbörligt sätt under året.

BILAGA 1: Echas organisation 2011



* ANSVARAR ÄVEN FÖR SAMORDNING AV YTTRANDE OCH BESLUTFATTANDE AVSEENDE REGELVERKET



BILAGA 2: Referensantaganden

Referenssiffror för 2011

Huvudfaktorer som påverkar Echas verksamhet	Prognos för 2011 ⁽¹²⁾
Underlag som kommer in under 2011	
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	4 500
Sekretessanspråk	250
Tillgång till data som är äldre än 12 år	120
Förfrågningar från tredje part	150
PPORD-anmälningar	200
Förfrågningar	1 800
Antal anmälningar enligt artikel 7.4	40
Antal rapporter och anmälningar enligt artikel 38	45 000
Begränsningsförslag (bilaga XV)	10
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	90
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV)	40
SVHC-underlag utarbetade av Echa	5
Tillståndsansökningar	15
Ansökningar om alternativa namn	20
Echa-beslut under 2011	
Beslut om utvärdering av underlag	
- antal påbörjade underlagsutvärderingar	500
- antal slutförda utvärderingar	350
- antal beslut om underlagsutvärdering	280
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	75
Beslut om fullständighetskontroller (negativa, dvs. avslag)	10
Beslut om att ge tredje part tillgång till begärd information	150
Beslut om sekretessanspråk (negativa)	20
Beslut om önskemål om alternativa namn	20
Överklaganden inlämnade under 2011	40

⁽¹²⁾ I dessa siffror ingår inte ärenden som överförs från tidsfristen 2010 men som behandlas under 2011.

Övrigt	
Frågor att besvara/harmoniserade svar (Reach-rådgivning, Reach-IT, Iuclid 5, övrigt)	7 000
Kontroller genomförda av små och medelstora företag	250
Styrelsemöten	4
Möten i medlemsstatskommittén	6
Möten i riskbedömningskommittén	6
Möten i kommittén för socioekonomisk analys	4
Möten i forumet	2
Nya tjänster som tillfälligt anställd att tillsätta	30

BILAGA 3: Resurstilldelning 2011

Verksamhet (avdelning III i budgeten)	Personalresurser Arbetsprogrammet 2010			Slutlig budget för 2010 (efter andra ändringen)	Personalresurser 2011			Budget 2011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Numreringen nedan hänför sig till arbetsprogrammet för 2011, inte till numreringen i budgeten								
<i>Operativ verksamhet – genomförande av Reach-processerna</i>								
Verksamhet 1: Registrering, gemensamt utnyttjande av data och spridning	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Verksamhet 2: Utvärdering	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Verksamhet 6: Operativt it-stöd	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Verksamhet 7: Vetenskaplig och teknisk rådgivning till EU:s institutioner och organ	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<i>Echas organ och stödverksamheter</i>								
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Verksamhet 10: Kommunikation	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<i>Ledning, organisation och resurser</i>								
Verksamhet 12: Ledning	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Totalt	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Verksamheterna 13–15: Organisation och resurser (Avdelning II: Infrastruktur)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Avdelning I (Personalutgifter)				43 412 635				54 473 000,00
Totalt	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
I tjänsteförteckningen:	426				456			
Ny verksamhet: PIC								p.m.
Ny verksamhet: Biocider								p.m.

BILAGA 4: Upphandlingsplan

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
1.0: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	Vetenskapligt stöd	C3	Konsultationer om datautvinning ur inlämnat material, prioritering av faktorer och metoder, jämförelseanalys, dataintegration för system-id och QSAR-verksamhet (dataanalys) samt tillämpning av dataintegration (första fasen) och program för kemikaliesäkerhetsbedömning	775 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC	Kvartal 1–3	Kvartal 2–4
2.0: Utvärdering	Vetenskapligt stöd	E2/E3	Seminarier om frågor som rör miljö och människors hälsa; förfrågningar om tjänster inriktade på specifika frågor som samordnas av de vetenskapliga plattformarna och som stöd till uppgifter i samband med utvärdering av underlag; uppgradering av underlag; stöd till framtagning av rapporter av professionella vetenskapliga författare	240 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC och förhandlade förfaranden	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
3.0: Tillstånd och begränsningar	3.1 Tillstånd	D2/D3	Tjänster till stöd för utarbetande av underlag enligt bilaga XV för SVHC-ämnen, insamling av data för att bestämma prioritet för tillstånd, utveckling av metoder för socioekonomisk analys/öka kunskapsbas, metoder för riskhantering/öka kunskapsbas, seminarier och åtgärder för att höja medvetenheten om tillstånd	1 005 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC och förhandlade förfaranden	Kvartal 1–3	Kvartal 2–4
3.0: Tillstånd och begränsningar	3.2 Begränsningar	D2/D3	Tjänster till stöd för utarbetande av begränsningsförslag	250 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
3.0: Tillstånd och begränsningar	3.3 Behandling av tillståndsansökningar	D2/D3	Seminarier och åtgärder för att höja medvetenheten om tillstånd	125 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC och förhandlade förfaranden	Kvartal 1–2	Kvartal 2–3
4.0: Klassificering och märkning	4.2 Klassificerings- och märkningsanmälningar	D1	Föranalys av klassificerings- och märkningsregistret	70 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
4.0: Klassificering och märkning	4.1 Behandling av förslag om harmoniserad klassificering och märkning	D1	Tjänster till stöd för riskbedömningskommitténs rapportörer och medlemsstaternas behöriga myndigheters utarbetande	60 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC	Kvartal 2	Kvartal 3

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
			av underlag till harmoniserad klassificering och märkning av bekämpningsmedel				
5.0: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkter	5.3 Vägledning	A2	CLP – säkerhetsdatablad & exponeringsscenarioer för blandningar (formulerare, DPD+); ämnen i varor: strategier för SVHC-ämnen in varor, rekommendationer till myndigheter	220 000	FWC 2008/02 eller nytt FWC och förhandlade förfaranden	Kvartal 1–2	Kvartal 2–4
6.0: Operativt it-stöd	it-konsultationer	I	IT-konsulter till stöd för operativa projekt (Reach-IT, luclid, innehållshantering i verksamheten, Chesar, Casper, Odyssey och RIPE)	6 205 000	FWC 2009/39 och FWC 2009/40	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	it-säkerhet	I	Renovering av datacenter 1 och datacenter 2	200 000	Förhandlade förfaranden	Kvartal 1–2	Kvartal 3–4
6.0: Operativt it-stöd	it-applikationshosting	I	Externt värdskap för den sekundära verksamhetsplanen, globala portalen och samtliga andra applikationer	20 000 000	Selektiv anbudsinfordran	Kvartal 1	Kvartal 3–4
6.0: Operativt it-stöd	IKT-utrustning	I	Diverse upphandling av maskinvara och programvara samt telekommunikation	791 500	FWC DIGIT/Hansel	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
6.0: Operativt it-stöd	Förfrågningar	C2	Licenser, uppgradering och underhåll för vetenskaplig programvara (ACD, ChemFolder, NMR Predictor)	60 000	Förhandlade förfaranden	Kvartal 1	Kvartal 1

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
			suite)				
6.0: Operativt it-stöd	QSAR/prognoser	C3	Licenser, uppgradering och underhåll för vetenskaplig programvara (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	För-handlade förfaranden	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	A3	Utveckling av webbplatsen och intranätet	900 000	FWC 2010/124	Kvartal 1	Kvartal 1
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	A3	Audiovisuella tjänster	150 000	FWC 2010/64	Kvartal 1	Kvartal 3
10.0: Kommunikation	10.3 Intern kommunikation	A3	Extern kontroll, konferens på annan plats för all personal	75 000	För-handlade förfaranden	Kvartal 1	Kvartal 3
10.0: Kommunikation	10.4 Extern kommunikation	A3	Organisationsidentitet, undersökningar, kampanjer, säljfrämjande material, verktyg för tryck och publicering	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 och Hansel	Kvartal 1–2	Kvartal 3–4
10.0: Kommunikation	10.5 Mediehantering	A3	Projekt för medieövervakning	250 000	FWC 2010/20	Kvartal 1	Kvartal 1
10.0: Kommunikation	10.6 Intressenternas delaktighet	A3	Informationsdagar för intressenter och intressentundersökning	120 000	Hansel och förhandlat förfarande	Kvartal 1	Kvartal 3
11.0: Förbindelser med EU:s institutioner och internationellt samarbete	11.1 Samordning av internationella förbindelser	I	Fortsatt utveckling och underhåll av Iuclid	200 000	FWC 2009/39	Kvartal 1	Kvartal 2
12.0: Ledning	12.5 Kvalitetsstyrning	EO	Framställning av dokumentationen om	660 000	FWC 2010/93	Kvartal 2	Kvartal 2

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
			systemet för kvalitetsstyrning				
12.0: Ledning	12.6 Säkerhetshantering	EO	Konsultationer och webbcertifieringskurser om säkerhet	110 000	FWC 2010/93	Kvartal 3	Kvartal 3
12.0: Ledning	12.12 Planering, övervakning och rapportering	EO	Konsultationer (inklusive specifikation för ett pm-system)	66 000	FWC 2010/93	Kvartal 3	Kvartal 3
12.0: Ledning	12.5, 12.7 och 12.12	EO	IKT-utrustning (programvara och underhåll)	208 000	FWC DIGIT	Kvartal 1–3	Kvartal 1–4
12.0: Ledning	12.7. Informationshantering	EO	Utveckling av kontakthanteringen (COMA) i Echa	60 000	FWC 2009/40	Kvartal 1	Kvartal 2
14.0: Personalresurser och infrastruktur	14.0	B2	Expertstöd i frågor om immateriell äganderätt	100 000	Gemensam upphandling med kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC)	Kvartal 1	Kvartal 1
14.0: Personalresurser och infrastruktur	14.0	B2	Juridiska tjänster	386 000	Förhandlat förfarande eller uppmaning till intresse-	Kvartal 1	Kvartal 1

Verksamhet i arbetsprogram	Underverksamhet (om tillämpligt)	Enhet	Avtalets innehåll	Uppskattad budget i euro	Föreslagen upphandlingskanal	Planerat datum för lansering av upphandling	Planerat datum för undertecknande av kontrakt
					anmälan		
15.0: Informations- och kommunikationsteknik	Konsultationer	I	it-konsulter för återkommande tjänster	1 500 000	FWC 2009/39 och FWC 2009/40	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4
15.0: Informations- och kommunikationsteknik	IKT-utrustning	I	Diverse upphandling av maskinvara och programvara samt telekommunikation	2 250 000,00	FWC DIGIT/Hans el	Kvartal 1–4	Kvartal 1–4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>