

Allmän rapport 2014



FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Åsikter eller ståndpunkter som uttrycks i detta arbetsprogram representerar inte nödvändigtvis i juridiska termer Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten tar inte på sig något ansvar för eventuella fel eller oklarheter som kan förekomma.

Europa Direkt är en tjänst som hjälper dig att hitta svar på dina frågor om Europeiska unionen.

Avgiftsfritt telefonnummer (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Vissa mobiltelefonoperatörer ger inte tillgång till 00 800-nummer eller så kan dessa samtal var avgiftsbelagda.

Mer information om Europeiska unionen finns på internet (<http://europa.eu>). Kataloguppgifter återfinns i slutet av denna publikation.

Allmän rapport 2014

Helsingfors, mars 2015

Dok: MB/04/2015 slutgiltigt antaget den 20 mars 2015

Referens: ED-AG-15-001-SV-N
ISBN: 978-92-9247-350-1
ISSN: 1831-7278
Publ. datum:
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten om källan anges fullständigt enligt följande:

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

Detta dokument kommer att vara tillgängligt på följande 23 språk:

Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, holländska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska, ungerska

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller det här dokumentet kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/sv/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Förteckning över förkortningar	5
FÖRORD AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	7
Viktiga händelser - sammanfattning	9
Echas strategiska mål 2014-2018 – resultat	12
1. Genomförandet av tillsynsprocesser	17
1.1. Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning (verksamhet 1)	17
1.2. Utvärdering (verksamhet 2)	27
1.3. Riskhantering (verksamhet 3)	32
1.4. Klassificering och märkning (verksamhet 4)	40
1.5. Biocider (verksamhet 16)	44
1.6. PIC-förordningen (verksamhet 17)	47
1.7. Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter (verksamhet 5)	49
1.8. Vetenskapliga IT-verktyg (verksamhet 6)	54
1.9. Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ (verksamhet 7)	57
2. Echas organ och övergripande verksamhet	61
2.1. Kommittéer och forumet (verksamhet 8)	61
2.2. Överklagandenämnden (verksamhet 9)	69
2.3. Kommunikation (verksamhet 10)	72
2.4. Internationellt samarbete (verksamhet 11)	75
3. Ledning, organisation och resurser	77
3.1. Ledning (verksamhet 12)	77
3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)	80
3.3. Personal och verksamhetsstöd (verksamhet 14)	82
3.4. Informations- och kommunikationsteknik (verksamhet 15)	86
4. Risker	89
BILAGA 1: Echas organisation 2014	90
BILAGA 2: Grundläggande antaganden	100
BILAGA 3: Resurser 2014	103
BILAGA 4: Kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)	104
BILAGA 5: Styrelsens bedömning av den sammanställda årliga verksamhetsrapporten för 2014	105

Förteckning över förkortningar

BPC	Kommittén för biocidprodukter
BPR	Förordningen om biocidprodukter eller biocidförordningen
C & L	Klassificering och märkning
CA	Kontraktsanställd
CCH	Kontroll av att kraven är uppfyllda
CG	Samordningsgrupp
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CMR	Cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk
CoRAP	Gemenskapens löpande handlingsplan
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNA	Utsedd nationell myndighet
DU	Nedströmsanvändare
eChemPortal	OECD:s globala portal för information om kemiska ämnen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECM	Hantering av företagsinformation
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
ENES	Echas nätverk för utbyte mellan intressenter om exponeringsscenarioer
ES	Exponeringsscenario
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
Forumet	Forumet för informationsutbyte om verkställighet
HelpNet	Nätverket av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP
HR	Personalresurser
IAS	Kommissionens internrevisionstjänst
IPA	Instrument för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrerat kvalitetsstyrningssystem
ISO	Internationell organisation för standardisering
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IR	Informationskrav
it	Informationsteknik
luclid	Internationell databas med information om kemiska ämnen

JRC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MAWP	Flerårigt arbetsprogram
MB	Styrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Behörig myndighet i medlemsstaten
NeRSAP	Nätverket för utövare av socioekonomisk analys och analys av alternativ
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Odyssey	Echas verktyg till stöd för utvärderingsverksamhet
PBT-ämnen	Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen
PIC	Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
(Q)SAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
R4BP 3	Register för biocidprodukter
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
Reach-it	Reach-it är det centrala IT-system som stöder Reach
Ripe	Informationsportal för genomförande av Reach-förordningen
RMO	Riskhanteringsalternativ
RMOA	Analys av riskhanteringsalternativ
SEA	Socioekonomisk analys
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SMF	Små och medelstora företag
SPC	Produktresumé
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TA	Tillfälligt anställd
TP	Testningsförslag
TPE	Granskning av testningsförslag
FN	Förenta nationerna
UN GHS	FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier
WP	Arbetsprogram

FÖRORD AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

"Året då vi byggde för framtiden"

Välkomna till den här rapporten från Echa om vår verksamhet under 2014 - året då vi byggde för framtiden. Jag är glad över att kunna rapportera att en stor del av det mycket produktiva grundläggande arbetet har blivit utfört och jag hoppas att du kommer att uppskatta att läsa om det här. I det här korta förordet vill jag betona fyra konkreta resultat.

För det första det förberedande arbetet inför tidsfristen för registrering 2018. Även om vi ännu inte har en klar bild av antalet företag, ämnen och registreringsunderlag som är inblandade i den sista tidsfristen, så vet vi att det totala antalet för alla dessa tre kommer att vara mycket större än förut. Med detta i åtanke har vi tagit ett radikalt grepp på alla våra registreringsprocesser, verktyg och stödmaterial, och har inlett ett omfattande arbete för att förenkla och förtydliga det vi kan. Nu har vi en tydlig plan för att hjälpa oerfarna företag som kallas för "Färdplan för Reach 2018". Vi är fast beslutna att med hjälp av de nationella stöd- och informationspunkterna se till att alla företag med viljan att efterleva lagstiftningen ska kunna göra det, oavsett hur små de är.

För det andra har vi utifrån de första årens erfarenheter gjort en översyn av vårt sätt att kontrollera efterlevnaden av registreringsunderlag. Den nya strategin för att kontrollera att kraven är uppfyllda kommer att säkerställa att vi inriktar oss på de ämnen som är av störst betydelse för människors hälsa och miljön.

För det tredje fortsätter vi att gå i täten för att uppnå EU:s politiska mål att ha alla relevanta ämnen som inger mycket stora betänkligheter med i kandidatförteckningen för produktgodkännande senast år 2020. Tillsammans med medlemsstaternas myndigheter går vi igenom de ämnen som inger betänkligheter och uppnår gradvis en gemensam uppfattning om i vilken utsträckning ytterligare riskhantering behövs. Du kan nu även se på vår webbplats vilka ämnen det är vi tittar på eller som redan omfattas av EU:s riskhantering.

För det fjärde har vi tagit fram vår egen "tillsynsvetenskapliga strategi", som anger färdriktningen när det gäller att främja forskning och utveckla förståelse för vetenskapliga områden som är av intresse när det gäller tillsyn, såsom nanoteknik och hormonstörande ämnen.

Samtidigt som vi bygger för framtiden står Echa inför resursnedskärningar, så vi försöker att utvecklas på det mest effektiva och kostnadseffektiva sättet vi kan, även när det gäller de två förordningar som vi nyligen har tagit över. Vi har bland annat börjat arbeta på ett effektiviseringsprojekt som omfattar hela myndigheten och bygger på begreppet "lean management" (resurseffektiv förvaltning).

Slutligen vill jag nämna ett betydande framsteg som vi har uppnått. Liksom många av era organisationer har vi försökt bygga in kvalitetsstyrningssystem i vårt verksamhet. Detta arbete har lett fram till en ISO-certifiering för våra Reach- och CLP-processer.

Jag är övertygad om att vi nu är väl rustade att möta utmaningarna med vår första strategiska plan: vi har berett vägen väl, vi är motiverade att lyckas, vi har starka relationer med våra intressenter, mycket stödjande relationer med medlemsstaterna och ett produktivt samarbete med kommissionen och Europaparlamentet.

Geert Dancet
Verkställande direktör

Echas rättsliga uppdrag

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

Echa inrättades för att hantera och, i vissa fall, genomföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av Reach-förordningen och för att säkerställa enhetlighet på EU-nivå. Myndigheten inrättades också för att hantera uppgifter i samband med klassificering och märkning av kemiska ämnen som sedan 2009 regleras genom förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)).

År 2012 utvidgades Echas uppdrag genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter, "biocidförordningen".

Omarbetningen av PIC-förordningen (Europarådets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier) trädde också i kraft år 2012. Vissa uppgifter som är relaterade till PIC-förordningen överfördes från kommissionens gemensamma forskningscenter till Echa under 2014.

Dessa rättsakter är tillämpliga i alla EU:s medlemsstater utan att de behöver införlivas i nationell lagstiftning.

Echas uppdrag, vision och värderingar

Uppdrag	Värderingar
<p>Echa är navet bland de tillsynsmyndigheter som genomför EU:s banbrytande kemikalielagstiftning som syftar till att främja människors hälsa och miljön samt dessutom att stärka innovationerna och konkurrenskraften.</p> <p>Echa hjälper företag att följa lagstiftningen, främjar säker användning av kemikalier, ger information om kemikalier och behandlar kemikalier som inger betänkligheter.</p>	<p>Öppenhet Vi involverar aktivt våra samarbetspartner och intressenter inom tillsynsområdet i våra verksamheter och har en öppen beslutsprocess. Det är lätt att förstå och att kontakta oss.</p> <p>Oberoende Vi är oberoende av externa intressenter och är opartiska i våra beslutsprocesser. Vi samråder öppet med allmänheten innan vi fattar många av våra beslut.</p> <p>Trovärdighet Våra beslut är vetenskapligt grundade och konsekventa. Tillförlitlighet och säker hantering av konfidentiell information är hörnstenarna i alla våra handlingar.</p> <p>Effektivitet Vi är målinriktade, engagerade och försöker alltid att utnyttja resurser klokt. Vi tillämpar höga kvalitetsstandarder och respekterar tidsfrister.</p> <p>Engagerade för välbefinnande Vi stimulerar säker och hållbar användning av kemikalier för att förbättra livskvaliteten för människor i Europa och för att skydda och förbättra miljön.</p>
<p>Vision</p> <p>Echa strävar efter att bli världens ledande tillsynsmyndighet för kemikaliesäkerhet.</p>	

Viktiga händelser - sammanfattning

Echa inledde enligt plan sin strävan att uppnå fyra strategiska mål genom att fokusera på en omvärdering av grundvalarna för verksamheten och resurserna i dialog med intressenter och den egna styrelsen och komma överens om nya strategier, färdplaner och effektivitetsförbättringar. Även om fokus låg mindre på resultat under detta första år av den femåriga strategiska planen, har man, utifrån resultaten av de mätningar som använts för att övervaka utvecklingen under året, sett framsteg för vart och ett av de fyra strategiska målen (se resultaten i nästa kapitel).

1. Att maximera tillgången till information av hög kvalitet som möjliggör en säker tillverkning och användning av kemikalier

Vad gäller registreringsverksamheten var 2014 ett vanligt år under genomförandet av Reach, men antalet uppdateringar har dock varit betydligt fler än förväntat. Echans ansträngningar när det gäller registreringsunderlagets kvalitet har koncentrerats på att förbättra ämnesidentifieringen i underlagen genom en brevkampanj, vilken resulterade i ett stort antal uppdateringar. Kontroll av ämnesidentitet inkluderades dessutom i verktyget Validation assistant, med vilket företagen på en gång kan kontrollera om deras underlag är fullständiga eller innehåller andra vanligt förekommande avvikelser, innan de lämnar in underlagen till Echa.

Baserat på omfattande samråd med intressenter har Echa tagit fram en färdplan inför den sista tidsfristen för registrering år 2018 med planer på ytterligare förbättringar av IT-verktygen, processerna och företagsstödet, särskilt med de små och medelstora företagen i åtanke.

De nya webbsidorna för registrering, Reach 2018, som lanserades under hösten 2014 ger ett exempel på denna strategi genom att presentera information om sju olika steg som ska utföras av eventuella registranter och som dessutom anges i tre olika svårighetsgrader.

Echa uppfyllde sina mål när det gäller underlagsutvärdering. Mer resurser anslogs till den slutgiltiga beslutsprocessen om utkast till beslut som utfärdats under föregående år, liksom till uppföljning av de utvärderingsbeslut som fattats under de gångna åren för att säkerställa efterlevnad också med hjälp av nationella tillsynsmyndigheter. Echa har parallellt tagit fram och fått godkännande för en ny strategi för kontroll av att kraven är uppfyllda, som fokuserar på ett urval av ämnen som inger betänkligheter och på en mer fullständig bedömning av faror, användningar och exponering, samt för denna strategis genomförande under perioden 2015-2018.

Arbetet fortsatte med att utveckla den nydesignade webbplatsen för informationsspridning, som är tänkt att publiceras under 2015. De viktigaste aspekterna när det gäller den kommande webbplatsen, såsom ämnesinformationskort och kortfattade sammanfattningar, har överenskommit i brett samråd med Echans intressenter.

2. Att underlätta för myndigheter att använda information på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera kemikalier som inger betänkligheter

Genomförandeplanen för "EU:s färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförandet av Reach riskhanteringsåtgärder fram till 2020" utgör grunden för Echans arbete med att identifiera ämnen för ytterligare tillsynsåtgärder. Det arbete som utfördes under 2014 har lagt grunden för den effektiva och ändamålsenliga screening av registreringsinformationen som gör det möjligt att identifiera kandidatämnen för ytterligare manuell screening och eventuella tillsynsåtgärder. Analys av

riskhanteringsalternativ (RMOA) har blivit en standardmetod för att öka samförståndet mellan myndigheter om behovet och typen av ytterligare tillsynsåtgärder. Delmålet som angavs av kommissionen att analysera riskhanteringsalternativen för 80 ämnen till slutet av 2014 uppfylldes.

Totalt lades 10 ämnen som ingav mycket stora betänkligheter till i kandidatförteckningen. Echa lämnade in den femte rekommendationen för införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen till kommissionen och tog fram sin sjätte rekommendation med hjälp av den nya överenskomna prioriteringsstrategin, som baseras på användning av registreringsdata och andra Reach-/CLP-data. Echa började publicera ämnesspecifik information om analyser av riskhanteringsalternativ på sin webbplats, inklusive slutsatser från de slutförda analyserna, vilket gör det möjligt för industrins och andra berörda parter att följa genomförandet av färdplanen närmare.

Echa publicerade en andra uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan som omfattar åren 2014-2016 och innehåller 120 ämnen. Kriterierna som angavs 2011 för prioritering av ämnen ansågs ännu vara giltiga och i linje med färdplanen för SVHC-ämnen 2020. För att anpassa och harmonisera de olika metoder som används av de utvärderande medlemsstaterna erbjöd Echa rådgivning och anordnade en workshop för behöriga myndigheter i alla utvärderande medlemsstater och för ackrediterade intressenter. Antalet ämnesutvärderingsbeslut har också ökat vilket har lett till ett ökat antal överklaganden.

Under 2014 tog processen för ansökan om tillstånd verkligen fart. Echa tog emot 19 tillståndsansökningar som omfattade totalt 33 olika användningar av fem olika SVHC-ämnen som är införda i tillståndsförteckningen. riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) antog 21 gemensamma yttranden, för vilka det i genomsnitt tagit kommittén sju månader att enas om utkastet till yttrandena, dvs. betydligt mindre än de 10 månader som föreskrivs i Reach-förordningen. Om man beaktar att processen är ny och att alla är under upplärning, har processen med tillståndsansökningar totalt sett fungerat väl både med avseende på kvalitet och effektivitet och uppfyller de mål som anges i Reach.

Echa arbetade på att ta fram två nya begränsningsförslag, bl.a. för flamskyddsmedlet dekabromdifenyleter, och levererade två granskningsrapporter. RAC antog fem yttranden om begränsningar och SEAC fyra. Echa, kommissionen och medlemsstaterna arbetade tillsammans i arbetsgruppen för effektiv begränsning (RETF) och tog fram 57 rekommendationer för att ytterligare förbättra begränsningsprocessen.

RAC antog totalt 51 yttranden om harmoniserad klassificering och märkning, vilket är en kraftig ökning jämfört med tidigare år. Databasen med klassificerings- och märkningsregistret uppdateras regelbundet med nya och uppdaterade anmälningar. Databasen innehåller nu över 6,1 miljoner anmälningar som omfattar cirka 125 000 olika ämnen.

3. Att hantera vetenskapliga utmaningar genom att fungera som ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och andra aktörers kapacitetsuppbyggnad både inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet

Echas tillsynsvetenskapliga strategi färdigställdes och kommer att publiceras i början av 2015. Den styr Echas tillsynsvetenskapliga verksamhet, t.ex. genom att sätta prioriteringar, genom att i hög grad förlita sig på en efterfrågestyrd strategi som tjänar verksamhetens behov och genom att tydliggöra Echas roll vid samverkan i forsknings- och utvecklingsprojekt (såsom i Horisont 2020). Echa lade grunden till en offensiv, vetenskaplig kapacitetsuppbyggnad för sin egen personal genom att införa en metod för

systematisk kompetensledning.

Echas vetenskapliga arbete har bedrivits genom bidrag till OECD:s arbete (provningsriktlinjer, alternativ till djurförsök), utveckling av ett system för jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) och nanomaterial.

4. Att hantera aktuell och kommande lagstiftning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar

Echa övertog stödet till översynsprogrammet för befintliga verksamma ämnen från kommissionens gemensamma forskningscentrum och lyckades påskynda bedömningarna så att 34 yttranden kunde antas av biocidproduktkommittén. Echa utfärdade också sina första beslut om olika typer av ansökningar, hjälpte de som innehar skyldigheter genom att svara på ett snabbt växande antal förfrågningar, förbättrade IT-verktyget R4BP och utfärdade ytterligare vägledningsdokument. Det bör noteras att Echa sammantaget har utfört biocidverksamhet under hårda budget- och personalbegränsningar. Det mycket lägre antalet ansökningar jämfört med vad man ursprungligen förväntade sig har resulterat i betydligt lägre avgiftsintäkter än planerat, vilket i sin tur har inneburit stora ekonomiska nedskärningar för myndigheten.

PIC-verksamheten lämnades över till Echa i mars 2014 vilket ledde till att man ostört kunde bearbeta mer än 5 000 PIC-anmälningar. Det nya IT-systemet ePIC lanserades i september och den nya vägledningen publicerades i december.

I syfte att öka effektiviteten i kommittéernas arbete, enades RAC och SEAC om ett effektivare förfarande för att ta fram och komma överens om yttranden avseende godkännanden och begränsningar av produkter.

Echa certifierades enligt ISO 9001 för hantering och utförande av de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna vid genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna, samt för att utveckla stödjande IT-tillämpningar.

Echa uppnådde sina mål med avseende på ekonomiska resurser och personalresurser och utforskade hur man kan anpassa sig till personalnedskärningarna på 10 % mellan 2014-2018 utan alltför negativa effekter på den strategiska planeringen. De administrativa IT-systemen har förbättrats genom leveransen av personaladministrationssystemet.

Echas strategiska mål 2014-2018 – resultat

Echas fyra strategiska mål har fastställts i det fleråriga arbetsprogrammet (MAWP) för åren 2014–2018, antaget av styrelsen den 26 september 2013. Echa har tagit fram metoder för att övervaka hur dessa mål uppfylls. Det första resultatet presenteras nedan:

1. Maximera tillgängligheten till data av hög kvalitet för att möjliggöra säker tillverkning och användning av kemikalier

Åtgärdsområdet – att förbättra informationskvaliteten i underlagen – mäts med hjälp av fyra indikatorer som omfattar fyra olika delar av registreringsunderlaget och ett antal olika kvalitetsaspekter. Indikatorerna bör inte ses som absoluta värden när det gäller kvalitet och inte heller som ett direkt mått på efterlevnad av informationskraven; de är snarare ett mått på vissa avvikelser eller inkonsekvenser. Trenden över tid gör dock att man kan övervaka framstegen när det gäller att uppfylla strategiskt mål 1 och ger också en indikation på vilken del av underlagen man bör rikta sina åtgärder mot.

Totalt sett har registreringsunderlagets kvalitet förbättrats sedan 2010, dvs. nya registreringar eller uppdateringar inlämnade under 2014 är av bättre kvalitet än de tidigare. De största förbättringarna har man sett inom de områden som påverkas av Echas åtgärder och som förklaras nedan:

- Ämnesidentifiering: Jämfört med 2013 års baslinje har antalet mottagna registreringsunderlag under 2014 som inte är bristfälliga ökat (från 71 % till 78 %), vilket illustrerar effekten av de beslut som tas efter kontrollen av att kraven är uppfyllda, Echas brevkampanj 2014 på detta tema och andra stödåtgärder som varit igång sedan 2010.
- Användningar för ämnen som är registrerade som intermediärer: Analys av resultat bakåt i tiden visar tydligt hur brevkampanjen med information inriktad på användning av intermediärer, som ägde rum under 2012, ledde till en stor förbättring inte bara när det gäller de registreringsunderlag som kampanjen inriktades på, utan även för de som lämnades in vid tidsfristen för registrering 2013 eller under 2014 och som visat sig vara av tillräcklig kvalitet (96 % utan inkonsekvenser).
- Faror: Denna indikator visar antalet registreringsunderlag för vilka inga avvikelser noterades vid IT-screeningen av information som lämnats in om fysikalisk-kemiska faror samt miljö- och hälsorisker. Även om det sker en stadig förbättring av denna indikator, särskilt inom de problemområden som efterlevnadskontrollen inriktar sig på, ligger den fortfarande på en relativt låg nivå (39 % under 2014). Detta kommer att vara i fokus den närmaste framtiden i linje med Echas strategi avseende kontroller av att kraven är uppfyllda¹ och andra åtgärder som diskuterades vid workshoppen på detta tema under 2014².

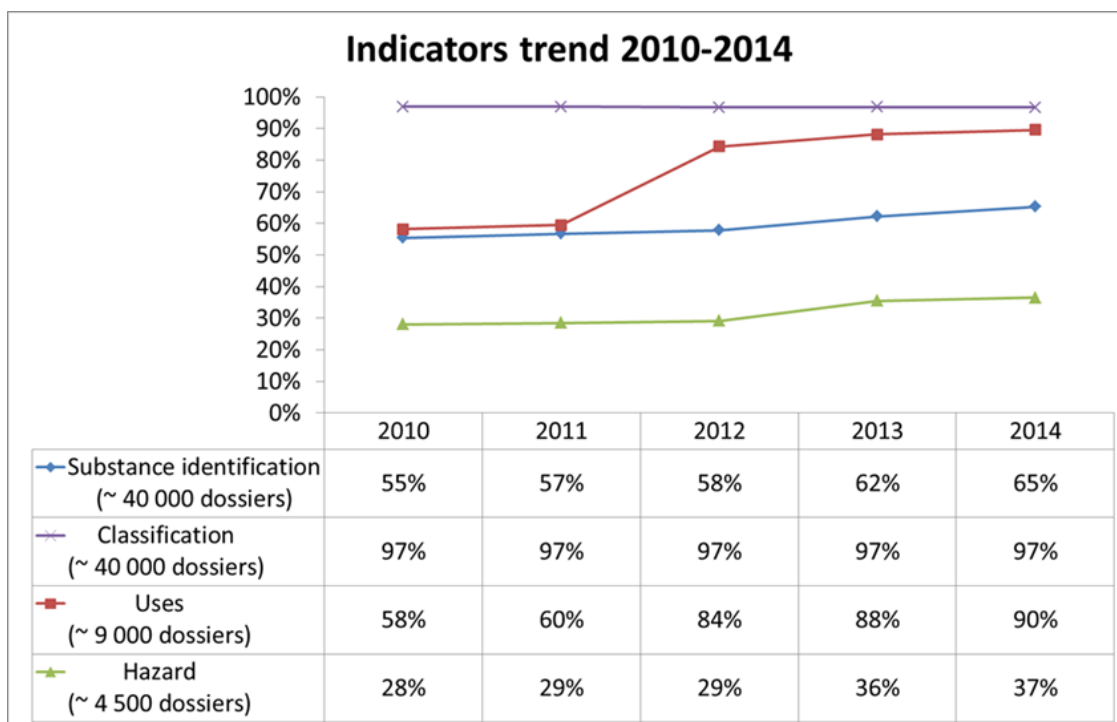
Den fjärde indikatorn, klassificering, som visar antalet registreringsunderlag där registranterna har tillämpat harmoniserad klassificering för sina ämnen på ett adekvat sätt, som tar hänsyn till deras sammansättning i detalj, har legat på en stadig nivå

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Protokoll från workshoppen om strategin för kontroller av att kraven är uppfyllda 31 mars-1 april 2014:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

sedan 2010 (96 % under 2014). Det verkar onödigt att lägga resurser på att förbättra denna indikator annat än när det gäller särskilda betänkligheter, såsom registreringsunderlag för CMR-ämnen med potentiellt cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper³.

Tabell 1 - Kumulativa resultat för 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Indikatortrend 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Ämnesidentifiering (~ 40 000 underlag)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klassificering (~ 40 000 underlag)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Användningar (~ 9 000 underlag)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Faror (~ 4 500 underlag)

2. Underlätta för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera farliga kemikalier

En uppsättning indikatorer för uppföljning av genomförandet av strategiskt mål 2 ("Underlätta för myndigheter att använda data på ett intelligent sätt för att identifiera och hantera farliga kemikalier) har tagits fram i samordning med de indikatorer för uppföljning som kommer att användas i den årliga rapporten om färdplanen för SVHC-ämnen. Indikatorerna fokuserar på tre områden (1) screening av ämnen, (2) ämnesutvärdering och (3) föreskrivande riskhantering.

När det gäller screening fann man att över 80 % av de ämnen som plockades ut i den IT-baserade massscreeningen krävde ytterligare, uppföljande åtgärder. Den rationella användningen av data som lagras av Echa genom en IT-baserad screening förefaller därför vara ett mycket praktiskt sätt att identifiera (potentiella) ämnen som inger betänkligheter och kommer att fortsätta och vid behov optimeras under kommande år. Totalt 17 medlemsstater och EES-länder deltog i den manuella screeningen under 2014.

³ Referens till den publicerade CMR-studien

Det är för tidigt att dra några slutsatser om trender, effektivitet och ändamålsenlighet avseende ämnesutvärderingar eftersom man endast har två års erfarenhet och processen ännu inte slutförts för de flesta ämnen. Data från 2012 och 2013 visar en hög procentandel ämnen för vilka ytterligare information har begärs. Endast i ett fåtal fall (fyra) ansågs inga tillsynsåtgärder nödvändiga. Nästan tre fjärdedelar av medlemsstaterna är aktiva när det gäller ämnesutvärdering, men förra årets minskade deltagande var ett bakslag.

Cirka en tredjedel av medlemsstaterna lämnade in förslag på föreskrivande riskhanteringsåtgärder enligt Reach och CLP, vilket fortfarande är begränsat. Uppföljning av slutsatserna efter analys av riskhanteringsalternativ (RMOA) sker också i låg utsträckning (17 %), men det beror på det faktum att för de flesta ämnen drogs dessa slutsatser ganska nyligen och därför har det inte funnits tillräckligt med tid för att påbörja uppföljningen.

3. Hantera de vetenskapliga utmaningarna genom att fungera som ett nav för medlemsstaternas, EU-institutionernas och övriga aktörers kapacitetsuppbyggnad, både inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet

Syftet med strategiskt mål 3 är att underlätta Echas verksamhet när det gäller de strategiska målen 1 och 2 (möjliggörande funktion), så några oberoende operativa mål för strategiskt mål 3 har inte definierats i det fleråriga arbetsprogrammet för 2014-2018. Trots detta anges ett brett arbetsfält uppdelat i tre prioriterade områden: tillsynsvetenskaplig strategi, kapacitetsuppbyggnad och att fungera som ett nav när det gäller tillsynsvetenskap.

Utvalda aktiviteter som anses vara speciellt viktiga eller representativa för det berörda prioriterade området – milstolparna – nämns i bilagan till det fleråriga arbetsprogrammet. Att slutföra dessa är viktigt för de angivna prioriterade områdena samt för Echas möjlighet att uppfylla målen. Därför mäts Echas resultat i förhållande till dessa milstolpar. Den totala genomförandegraden för milstolparna under 2014 var hög.

Den tillsynsvetenskapliga strategin har utvecklats och kommunicerats inom och utanför Echa. Strategin identifierar prioriterade områden med praktisk betydelse för Echas arbete. De prioriterade områdena kommer att ligga till grund för insatser som rör Echas interna kapacitetsuppbyggnad och för att styra FoU på en hög nivå inom forskarvärlden och i samarbete med kommissionens generaldirektorat för forskning.

Echa tog under 2014 fram och genomförde en kunskapsbaserad ledningsorganisation varefter man påbörjade en kompetenskartläggning. Detta gör att Echa kan påbörja en systematisk och regelbunden utvärdering av identifierade kompetensluckor och kan identifiera nödvändiga kapacitetsuppbyggande åtgärder och projekt på Echa-nivå.

För att kunna "fungera som ett nav" åtog sig Echa följande uppgifter: en aktuell vetenskaplig workshop om nanomaterial, skapande av ett nätverk för socioekonomisk analys, uppföljningen av den andra rapporten om alternativ testning, framtagningen av ett bedömningssystem för jämförelser med strukturelika ämnen och översynen av bilaterala internationella avtal. Syftet med dessa åtaganden var antingen att vidareutveckla ett särskilt ämnesområde inom tillsynsvetenskapen, att kommunicera om viktiga (tillfälliga) resultat till berörda intressenter eller att upprätta samarbete och lämpliga arbetsmetoder för framtida utbyte. Externa partners som har deltagit i dessa aktiviteter har uttryckt tillfredsställelse med Echas initiativ och bidrag.

Dessutom visade en enkätundersökning bland intressenterna under 2014 en medelhög grad av tillfredsställelse när det gällde frågor kring Echas förmåga att fungera som ett nav för spetskompetens inom tillsynsvetenskap. Svaren visade att Echa bedöms kunna sköta sin verksamhet på ett utmärkt sätt, men behöver bli mer aktivt drivande,

snabbare och mer synliga: även om intressenterna uppskattar Echas ansträngningar att anordna och bidra till relevanta diskussioner inom tillsynsvetenskap föreslås Echa inta en mer drivande roll.

4. Att hantera aktuell och kommande lagstiftning på ett effektivt och ändamålsenligt sätt som är anpassat till kommande resursbegränsningar

Echa tog fram ett sammanlagt poängtal, en "besluts- och yttrandeequivalent", för att mäta det fjärde strategiska målet. Den representerar antalet beslut och yttranden som producerats under ett givet år (med hänsyn tagen till hela processen fram till beslut/yttrande är utfärdat och viktat mot tiden som krävs för att behandla ett genomsnittligt ärende), i förhållande till de maximalt tillgängliga personalresurserna (inklusive både operativ och administrativ personal, konsulter och tillfälligt anställda som varit tillgängliga under hela året). Korrelationen mellan kemikaliemyndighetens resultat och den årliga personalresursen ger en indikation på om myndigheten följer en effektivitetstrend genom åren, dvs. producerar ett bättre viktat resultat med samma eller färre resurser.

En jämförelse mellan mätdata från 2011-2014 visar att "Besluts- och yttrandeequivalenten" följer en ökande trend under dessa år, vilket visar på en positiv effektivitetstrend (se tabellen nedan).

Tabell 2. Effektivitetspoäng

INDEXTREND	2011	2012	2013	2014
TOTALT ANTAL VIKTADE BESLUT	15 852	18 738	24 323	25 873
TOTAL PERSONALRESURS	541	558	592	621
Beslutsekvivalent (antal viktade beslut/yttranden dividerat med maximal årlig personalresurs)	39.1	44.8	54.8	55.6

Ändring i %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTALT ANTAL VIKTADE BESLUT	18%	30%	6%
TOTAL PERSONALRESURS	3%	6%	5%
Beslutsekvivalent (antal viktade beslut/yttranden dividerat med maximal årlig personalresurs)	14.6%	22.4%	1.4%

Operativa resultat växer snabbare än antalet anställd personal på Echa. Det är normalt att ökningen under 2014 är mindre än den som uppnåddes under 2013, eftersom det inföll en registreringsstopp under 2013 då fokus låg på att producera resultat.

I linje med Echas strategi att bygga en solid grund för vart och ett av de fyra strategiska målen, låg fokus under 2014 mer på lärande och utveckling snarare än på att producera mer resultat än under 2013. Ändå fortsätter den positiva trenden från tidigare år under 2014. Effektivitetsåtgärderna som har införts genom effektivitetsutvecklingsprogrammet och den årliga översynen av alla certifierade Reach-/CLP-processer kommer att möjliggöra en starkare tillväxt under 2015.

1. Genomförandet av tillsynsprocesser

1.1. Registrering, gemensamt utnyttjande av data och informationsspridning (verksamhet 1)

Registrering är en av hörnstenarna i Reach, eftersom den gör det möjligt för företagen att visa att de uppfyller kraven i förordningen och att kemikalier tillverkas och används på ett säkert sätt. Företag som tillverkar eller importerar ett ämne i en mängd på mer än ett ton per år måste dokumentera ämnets egenskaper och användningar, samt visa att ämnet kan användas på ett säkert sätt, i ett registreringsunderlag som lämnas in till Echa. Innan registranten tilldelas ett registreringsnummer verifierar Echa att informationen som lämnats in är fullständig och att anmälningsavgiften är betald. Det mesta av informationen sprids sedan till allmänheten på Echas webbplats.

På grund av registreringsprocessen har Echa en unik databas över kemikalier, som kan utnyttjas effektivt i andra tillsynsprocesser, särskilt när det gäller att fastställa om vissa kemikalier kräver EU-omfattande riskhanteringsåtgärder och information till allmänheten. Registreringsinformationen är även utgångspunkten för företagen när de tar fram sina säkerhetsdatablad där de informerar om villkoren för säker användning längre ned i distributionskedjan och gör det praktiskt möjligt för tiotusentals nedströmsanvändare och deras kunder att använda kemikalier på ett säkert sätt.

Under 2014 börjar dessa utökade säkerhetsdatablad att dyka upp i distributionskedjan för ämnen som registrerades vid den andra tidsfristen för registrering år 2013. Praktiska erfarenheter som successivt blir tillgängliga, t.ex. genom Echas intressenters nätverk för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES), kommer att förbättra dessa nya utökade säkerhetsdatablad samt även säkerhetsdatabladen för de ämnen som registrerades under 2010. Det är därför viktigt att registreringsinformationen i toppen av den här kommunikationskedjan är av tillräcklig kvalitet för att säkerställa att de viktigaste målen enligt Reach uppnås. I praktiken innebär det att informationen efterlever förordningen, är ändamålsenlig och lättillgänglig för alla parter. De myndigheter och nedströmsanvändare som får dessa exponeringsscenarioer, antingen som en del av kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladet, ska t.ex. kunna förstå de användningar som omfattas och villkoren för säker användning.

1. Viktiga resultat under 2014

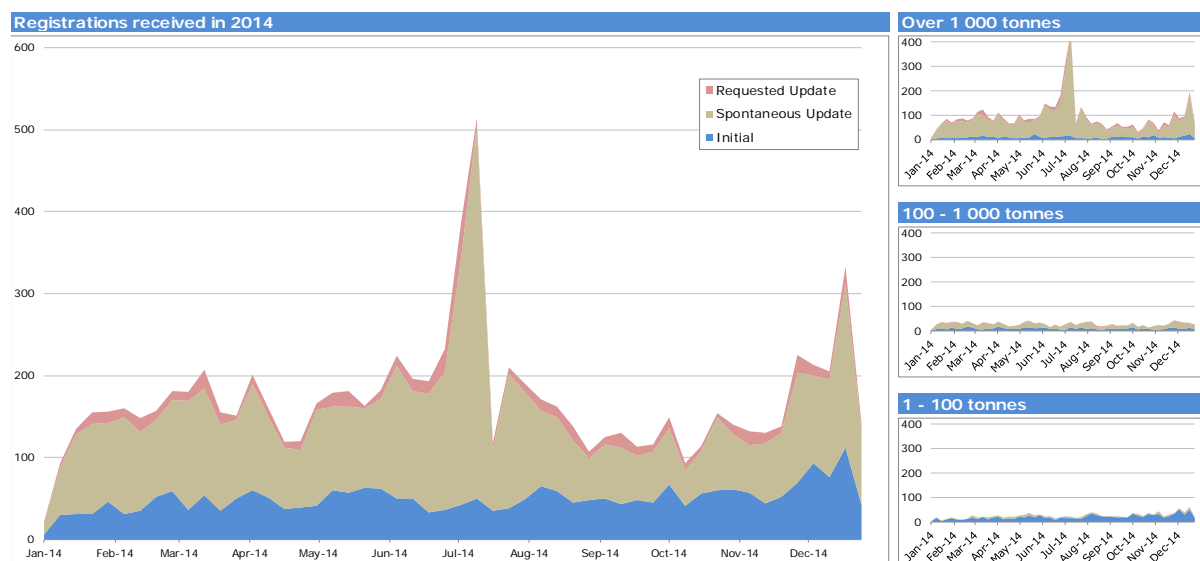
Registrering och inlämning av underlag

Registrering

Under 2014 inföll inte någon tidsfrist för registrering av infasningsämnen och det kan således betraktas som ett vanligt år för genomförandet av Reach vad gäller registreringsverksamheten. Antalet uppdateringar var emellertid många fler än förväntat, mest på grund av Echas proaktiva arbete med att förbättra registreringsunderlagens kvalitet, särskilt inom området ämnesidentifiering (se nedan).

Echa tog emot många fler registreringsunderlag än förväntat, 30 % av dessa var nya registreringar. I absoluta tal registrerades 391 ämnen för första gången enligt Reach och av dessa var 240 icke-infasningsämnen. En granskning av registreringsverksamheten hos företag av olika storlek, både när det gäller nya registreringar och uppdateringar, ger att förhållandet mellan stora kontra små och medelstora (SMF) företag var detsamma - 80/20 - som under 2013. Det tycks därför inte förekomma någon ökad aktivitet bland SMF ännu när det gäller ämnen som ska registreras vid tidsfristen år

2018.



Figur 1. Registreringar som mottogs 2014.

Huvuddelen av de registreringsunderlag som mottogs under 2014 var uppdateringar och gällde främst infasningsämnen. Av dessa uppdateringar gjordes 91 % spontant av registranten, vanligen som en reaktion på Echas brevkampanj som rörde ämnesidentifiering (se tabell 6 nedan). Nio procent av uppdateringarna var ett svar på ett rättsligt beslut som utfärdats av Echa, såsom ett utvärderingsbeslut eller ett beslut om en sekretessbegäran. De två viktigaste orsakerna till spontana uppdateringar enligt registranterna själva var i) uppdateringar till följd av Echas brevkampanj (35 %) och ii) nya eller uppdaterade kemikaliesäkerhetsrapporter och efterföljande vägledning om säker användning (20 %).

Kroatiska företag hade en övergångsfrist för registrering den 1 juli 2014. Echa gav stöd till dem genom särskilda workshoppar, särskilda webbsidor och översatt material, samt även direkt företagsstöd. När tidsfristen löpte ut hade 60 ämnen registrerats av 10 kroatiska företag.

Echas strävan att förbättra registreringsprocessen fokuserades på två stora områden under 2014: på aktiviteter som höjer kvaliteten på underlagen och på att sätta grunden för förberedelser inför tidsfristen för registrering år 2018.

När det gäller kvaliteten har Echas arbete koncentrerats på att förbättra ämnesidentifieringen i registreringsunderlagen. För att uppnå detta genomförde Echa en kampanj där 1 350 brev skickades ut till registranter med synpunkter på eventuella avvikelser när det gäller ämnesidentifiering i deras registreringsunderlag. Resultatet blev att ämnesidentifieringen i de berörda registreringsunderlag förbättrades markant eftersom 75 % av registreringsunderlagen hade uppdaterats vid årets slut.

Effekterna av kampanjen nådde faktiskt mycket längre än till de registranter som fick ta emot ett brev, eftersom ytterligare 800 registreringsunderlag som inte var med i kampanjen också uppdaterades när företagen fick reda på Echas aktiviteter genom andra registranter eller genom sina branschorganisationer. Detta resulterar i en förbättrad effektivitet i efterföljande rättsliga processer, eftersom en entydig ämnesidentifiering är en förutsättning för dessa. Vissa registreringsunderlag valdes ut för en kontroll av att kraven är uppfyllda eftersom avvikelserna i ämnesidentifiering bedömdes ha en betydande effekt på säkerheten vid användning.

Som ett ytterligare bevis på effekten av brevkampanjerna, tycks den första

screeningkampanjen för registreringsunderlag för intermediärer, som utfördes 2012, ha haft en klar inverkan på kvaliteten på de inlämnade underlagen inför 2013 års tidsfrist. Antalet avvikelser när det gäller användningsbeskrivningar i registreringsunderlag för intermediärer befanns under 2014 vara så låg att det inte fanns anledning att göra om övningen.

Screening- och utvärderingsarbetet har gett Echa värdefull information om hur man kan ge bättre stöd till företagen så att de själva kan förbättra kvaliteten på sina underlag. På samma sätt som för kontrollen av intermediära användningar inkluderades kontroller av ämnesidentifiering i verktyget Validation assistant, vilket är en kombination mellan det tidigare verktyget för teknisk fullständighetskontroll och guiden för kvalitet i registreringsunderlagen. Den uppdaterade versionen av verktyget släpptes under våren 2014. Fördelen med detta helomfattande verktyg är att företagen kan kontrollera sina underlag på en gång för både fullständighet och eventuella andra vanligt förekommande avvikelser innan de skickar in sina underlag till Echa och därmed uppnå bättre effektivitet både för myndigheterna och sig själva.

Slutligen så har Echans projektplan som avser de reviderade bestämmelserna för den tekniska fullständighetskontrollen fått stöd av medlemsstaternas behöriga myndigheter, och det tekniska införandet i Iuclid 6 (International Uniform Chemical Information Database) kommer att ske under 2015. Möjligheten att också utföra manuella kontroller under fullständighetskontrollen, särskilt när det rör ämnesidentifiering, analyserades som planerat med sikte på att avsluta diskussionen under mars 2015.

Echa har tagit fram en färdplan för sina planerade åtgärder för att bana väg inför registreringen av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på mellan 1-100 ton per år under den sista tidsfristen för registrering i maj 2018. Echa planerar att förbättra IT-verktygen, processerna och stödet till företagen för 2018 års registranter på olika sätt under 2015-2018, särskilt med små och medelstora företag i åtanke. Färdplansdokumentet har tagits fram i omfattande samråd med intressenter för att se till att frågeställningarna och lösningarna uppfattats på ett korrekt sätt. Under oktober 2014 publicerade Echa som ett första konkret resultat webbsidorna Reach 2018, där det finns en beskrivning av hur man utför en registrering enligt Reach i sju steg.

Andra typer av underlagsinlämningar, inklusive biocidunderlag och PIC-anmälningar

Reach tillåter undantag från registrering av ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, om verksamheten är anmäld till Echa (en så kallad PPORD-anmälan). Echa kan bedöma dem och ställa villkor, och om en förlängning begärs, bevilja en förlängning av undantaget i samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter. En effektiv process för bedömning av PPORD-anmälningar fastställdes under 2014 i samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter genom att kriterier sattes upp och relevant information angavs för både förlängningar och för att ställa villkor.

Under 2014 tog Echa emot nära 250 PPORD-anmälningar. Nästan 70 % av dem var för ämnen som ännu inte har registrerats av något annat företag. Finkemikalier utgjorde nästan hälften av anmälningarna med ämnen som används till att tillverka läkemedel och bioläkemedel (30 %), och produkter för växtskydd eller andra specialkemikalier för jordbruket (10 %). Specialkemikalier utgjorde cirka 40 % av anmälningarna. Övriga anmälningar omfattade petrokemikalier och oleokemikalier samt produkter för andra energisektorer. I slutet av 2014 hade Echa tagit emot registreringar för nästan 20 % av ämnena som hade anmälts för PPORD under de föregående åren. Slutligen har Echa noterat att undantagen för PPORD används av ett relativt litet antal företag i Europa (~350), som normalt sett är stora. Därför har Echa under 2014 satsat på

kommunikation om undantag för PPORD och tagit fram SMF-orienterat stödmaterial (se verksamhet 5).

Inlämningen av registreringsunderlag för biocider ökade markant under 2014, både ur industrins och Echas perspektiv, eftersom nya versioner av verktyget för registret för biocidprodukter (R4BP) publicerades (verksamhet 6). När det gäller inlämningar för PIC-förordningen nåddes en viktig milstolpe den 2 september när det nya inlämningsverktyget ePIC lanserades och ersatte det gamla EDEXIM-systemet (European Database and Export and Import of Dangerous Chemicals). Detta gjorde att Echa kunde hantera en topp av anmälningar i slutet av året (se verksamhet 17).

Utvecklingsprogram för kemikaliesäkerhetsbedömningar

Nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer (ENES) fortsatte som en väl etablerad plattform för att utveckla och utbyta idéer om hur man bäst arbetar med exponeringsscenarioer och vidarebefordran av dessa i distributionskedjan. Nätverket är centralt för genomförandet av färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter/exponeringsscenarioer (CSR/ES Roadmap), som anger de prioriteringar som beslutats av Echa och dess intressenter för att göra användningen av kemikalier säkrare. Arbetet fortskred på flera fronter under 2014.

Echas publicering av exempel och mallar under 2014 innebar ett stort kliv mot bättre enhetlighet både när det gäller format och struktur för exponeringsscenarierna som vidarebefordras till nedströmsanvändarna i distributionskedjan. Echa bidrog också starkt till det industrileda ECom-projektet, som genom att ta fram en katalog med standardfraser för riskhantering samt ett elektroniskt format kommer att göra det lättare för industrin att vidarebefordra dessa fraser i exponeringsscenarierna på ett automatiserat och konsekvent sätt. Dessutom blev den e-Guide om att ta emot säkerhetsdatablad som Echa publicerade ett nytt hjälpmedel för att i ett lättillgängligt format förklara det viktigaste i säkerhetsdatabladerna och exponeringsscenarierna för nedströmsanvändare. Mallarna, de harmoniserade fraserna och instruktionerna om hur man läser exponeringsscenarioer kommer att vara till stor hjälp för slutanvändarna när det gäller att förstå riskhanteringsinformationen som vidarebefordras av deras leverantörer och för att i slutändan få bättre riskhanteringsåtgärder på plats.

Dessutom fortsatte metodutvecklingen för att omvandla ämnesrelaterad Reach-information till råd om säker användning av blandningar under hela året. Verksamheten inom området vidarebefordran av information inom distributionskedjan försökte integrera nedströmsanvändarnas aktiviteter och skyldigheter enligt Reach med andra rättsliga krav angående yrkeshygien, hälsa och miljö, eftersom denna strategi sannolikt är effektiv när det gäller användare av kemikalier.

Efter en överenskommelse i samordningsgruppen för färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter/exponeringsscenarioer började Echa också att arbeta med förbättrade användningsdiagram. Det är tänkt att nedströmsanvändare i olika sektorer med hjälp av dessa ska kunna tillhandahålla tydligare och noggrannare ingångsdata till registranternas kemikaliesäkerhetsbedömningar, vilket i sin tur kommer att resultera i tydligare och mer praktiskt användbara råd om säker användning från registranterna. För att ytterligare förbättra den information som lämnas in till Echa av registranterna gjordes under 2014 stora ansträngningar för att ta fram en internationellt överenskommen struktur för att rapportera information om användning och exponering genom att få en ny harmoniserad mall godkänd av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Dessa strukturerade fält kommer att implementeras i Iuclid 6. Arbete påbörjades också för att förbättra öppenheten när det gäller bedömningen av komplicerade ärenden i Iuclid.

Echa tog under 2014 fram en plan för att uppdatera de vägledningar som rör säkerhetsbedömning av kemikalier, för att ge bättre stöd till registranterna att förbättra sina kemikaliesäkerhetsbedömningar. Syftet är att effektivisera tillgängligt stödmaterial och fästa mer uppmärksamhet på riskhantering. Planen innebär också att ta fram fler exempel och mallar för att illustrera olika begrepp.

Gemensamt utnyttjande av data och identifiering av ämnen

Före registrering måste företagen antingen lämna in en förfrågan eller en sen förhandsregistrering för att få kontakt med andra potentiella och befintliga registranter, så att de kan utnyttja data som behövs för registreringen gemensamt. Under 2014 kom det in en jämn ström av förfrågningar. Av dessa var 61 % inledande förfrågningar och 39 % var förfrågningar som lämnats in på nytt eftersom Echa inte omedelbart kunde identifiera vilket ämne som förfrågan gällde på grund av bristande eller felaktig information. Andelen förfrågningar som accepteras vid första inlämningen har emellertid fortsatt att stiga eftersom företagen är bättre på att identifiera sina ämnen på entydigt sätt. Förutom den normala processen att avgiftsfritt tillhandahålla industrin uppgifter som lämnades in för mer än 12 år sedan vid förfrågningar, har Echa numer också börjat göra detta till företag som ber om information i syfte att göra jämförelser med strukturella ämnen.

Totalt lämnades förfrågningar in om 575 individuella ämnen under 2014, huvudsakligen av stora företag (80 %) och i över 50 % av fallen rörde det sig om ämnen som importeras in till EU (30 % av företagen var importörer och 23 % enda representanter). Över hälften av de förfrågningar som lämnades in under 2014 rörde icke-infasningsämnen, en andel som varje år verkar pendla runt 50 %. När man tittar på trenden över åren verkar det som att två tredjedelar av förfrågningarna leder till att ämnet slutligen registreras. Precis som för förfrågningar som lämnades in 2014 kan fördröjningen vara ganska lång, då endast ca 50 % registrerades under samma år.

Ett litet antal tvister angående gemensamt utnyttjande av data inkom, enligt vad som kan förväntas under ett år utan någon tidsfrist för registrering. Resurserna för gemensamt utnyttjande av data inriktades under året på att ta fram stödmaterial inför tidsfristen 2018 med syftet att klargöra för företagen hur de på bästa sätt kan förhandla med varandra om att utnyttja data gemensamt. Echa har hittills publicerat alla beslut som utfärdats efter tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data på sin hemsida för att de ska kunna granskas på ett öppet sätt.

En stor del av resurserna som avsatts för ämnesidentifiering kanaliserades till brevkampanjen som handlade om information om ämnesidentifiering i registreringsunderlag och stödjande utvärderings- och riskhanteringsprocesser (se verksamhet 2-4). Insatserna på området ämnesidentifiering lades emellertid också på att klargöra tillvägagångssättet med ämnens likvärdighet, där man gjorde framsteg: Echans förslag diskuterades på en workshop och testas för närvarande i praktiken av olika industrisektorer. Echa bidrog dessutom till Europeiska kommissionens studie om identifiering av SVHC-ämnen, ett projekt som förväntas slutföras under 2015 och ge värdefull information även om slutsatser rörande ämnens likvärdighet.

Informationsspridning – elektronisk tillgång till information för allmänheten

Spridning av information från registreringsunderlag har varit en stadig verksamhet under en ganska lång tid. Den genomsnittliga tiden från registrering till informationsspridning har konstant förbättrats och under 2014 tog det i genomsnitt endast 26 dagar att publicera information från ett registreringsunderlag. En förbättrad infrastruktur för informationsspridning har också möjliggjort högeffektiv publicering av data för biocider.

Under 2014 tog det normalt inte mer än två dagar efter det att en produkttyp med en kombination av verksamma ämnen hade markerats i databasen som godkänd, eller två dagar efter att ett produktgodkännande hade markerats som beviljat i databasen, innan relevant information publicerades på Echas hemsida. Publicering av information från Echas webbplats för informationsspridning länkades till OECD:s eChemPortal (Global Portal to Information on Chemical Substances).

Under 2014 fortsatte även utvecklingen av den moderniserade webbplatsen för informationsspridning, som är tänkt att publiceras under 2015. Ett flertal aspekter när det gäller den kommande webbplatsen, såsom ämnesinformationskort och kortfattade sammanfattningar, har diskuterats brett med Echas intressenter. Echa höll t.ex. en workshop för medlemsstaternas behöriga myndigheter samt intressenter från industrin och icke-statliga organisationer om hur man kan utforma användbar och användarvänlig åtkomst till information om ämnen för EU-medborgare. Baserat på slutsatser och rekommendationer från workshoppen fortsätter Echa för närvarande att utveckla strukturen för de kortfattade sammanfattningar som ska införlivas på den nya webbplatsen för informationsspridning under 2015.

Parallellt med spridningen av information från registreringsunderlag måste begäranden om sekretess som registranter gjort i sina underlag bedömas. Omfattningen av denna verksamhet var liten när det gällde registreringsunderlag från 2013 års tidsfrist, så alla begäranden som infördes under 2013 (476 begäranden) bedömdes. Dessa gällde främst företagets namn (26 %), företagets mängdintervall för ämnet (25 %) och ämnets IUPAC-namn (21 %). I 80 % av fallen godtogs begäran medan ytterligare information begärdes i 20 % av fallen, vilket leder till slutgiltiga beslut under 2015. Sammanlagt bedömde Echa nästan 636 sekretessbegäranden, däribland 160 ärenden för vilka ytterligare information begärdes från registranten under 2013 till stöd för deras begäran. Av dessa där ytterligare information krävdes, godtogs 41 % av begärandena baserat på den ytterligare information som lämnades in, 43 % avslogs (mestadels begäranden om sekretess som avsåg IUPAC-namn) och 16 % drogs tillbaka av registranten.

Echa kontrollerade också alla officiella namn som tillhandahölls av företagen när de begärde sekretess för det farliga ämnets fullständiga namn, och säkerställde att ämnets farliga egenskaper fortfarande kunde härledas även om ämnets fullständiga kemiska identitet är maskerad.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag enligt Reach, biocidförordningen och PIC, förfrågningar och tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data genomgår föreskrivna kontroller, de respektive besluten tas och sekretessanspråk utvärderas, allt enligt standardförfaranden, inom föreskrivna tidsramar eller enligt fastställda interna mål, så att problematiska underlag snabbt kan identifieras och uppdateras för att förbättra datakvaliteten.
2. Besluten är väl underbyggda och av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet.
3. Det är lätt för intressenter och allmänhet att komma åt information från alla underlag för registrerade ämnen, klassificerings- och märkningsanmälningar och från biocidunderlag inom en rimlig tid efter registrering eller inlämning av anmälan.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel registreringar, PPORD-anmälningar, biocidansökningar och PIC-anmälningar som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	100 %
Procentandel förfrågningar som är färdigbehandlade inom den interna tidsramen (20 arbetsdagar).	80 %	85 %
Procentandel av tvisterna i samband med gemensamt utnyttjande av data som slutförs inom den föreskrivna eller interna tidsramen.	100 %	100 %
Omfattning när det gäller offentliggörandet av registreringsunderlag som lämnats in och godkänts före tidsfristen för registrering den 31 maj 2013.	98 %	100 %
Grad av tillfredsställelse hos berörda parter med Echass verksamhet som rör inlämning av underlag och informationsspridning, samt även verksamhet som gäller att förbättra kvaliteten för kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier för vidarebefordran.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat*Registrering och inlämning av underlag (se även tabeller nedan)*

- 48 beslut om PPORD-anmälningar fattades.
- 2 094 biocidansökningar (ansökningar för nya verksamma ämnen, förnyelser eller översyn, unionsgodkännande av produkter) behandlades och vidarebefordrades till medlemsstaterna.
- 4 678 PIC-anmälningar behandlades.
- Färdplanen för registreringstidsfristen 2018 godkändes av intressenterna.

Registreringsunderlagens kvalitet

- Planen för att uppgradera fullständighetskontrollen utarbetades och presenterades för behöriga myndigheter för Reach och CLP (CARACAL) och Echass styrelse.
- Uppgraderingen av guiden för kvalitet i registreringsunderlagen, och dess införlivande i Validation Assistant, publicerades.
- Registreringsunderlagen för ämnen som registrerats som intermediärer under 2013 kontrollerades, men antalet bristfälliga underlag var få och krävde inga åtgärder.
- Ämnesidentiteten har kontrollerats i samtliga registreringar som lämnats in sedan 2008 och ett antal registreringsunderlag valdes ut för en brevkampanj.
- En rad åtgärder för att hantera kvaliteten när det gäller ämnesidentifiering planeras som en del av översynen av fullständighetskontrollprocessen och färdplanen för 2018.

- System för screening-/prioriteringsverktyg inrättades.

CSA-programmet

- Den andra genomförandeplanen för färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapporter/exponeringsscenarier publicerades.
- Exponeringsscenario för vidarebefordran: Illustrerade exempel och mallar försedda med anteckningar publicerade. Vägledning om framtagning av strukturerade, kortfattade textsträngar för exponeringsscenarier publicerades.
- e-Guide om säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier publicerades.
- Ett förslag till strukturerade data för kemikaliesäkerhetsrapporter togs fram i form av en harmoniserad OECD-mall, kompletterad med särskilda poster som är specifika för Reach och som kommer att införas i Iuclid.
- Exempel för att illustrera hur skalning kan införlivas i kemikaliesäkerhetsrapporterna togs fram och diskuterades med industrin.
- En enkätundersökning gjordes där nedströmsanvändare tillfrågades om sina erfarenheter av att ta fram kemikaliesäkerhetsrapporter och denna information användes vid framtagningen av en praktisk vägledning om kemikaliesäkerhetsrapporter för nedströmsanvändare.
- En systematisk metod för kontroll av att kraven är uppfyllda för kemikaliesäkerhetsrapporter som lämnas in i registreringsunderlag utarbetades.

Ämnesidentifiering och gemensamt utnyttjande av data

- Cirka 1 500 nya förfrågningar behandlades inom föreskriven tidsram och tilldelades ett förfrågningsnummer om de godkändes (se text).
- Fem tvister angående gemensamt utnyttjande av data löstes.

Informationsspridning

- 456 sekretessbegäranden från 2013 genomgick en första utvärdering.
- Information från underlag för registrering, klassificerings- och märkningsregistret och biocider offentliggjordes på Echas webbplats. Information från registreringsunderlagen länkades till OECD:s eChemPortal.

TABELL 3: ANTAL UNDERLAG (INKLUSIVE UPPDATERINGAR) SOM LÄMNADES IN (BIDRAG) UNDER 2014 JÄMFÖRT MED BERÄKNAD ARBETSBELASTNING I ARBETSPROGRAMMET FÖR 2014

Typ av underlag	Faktiskt antal	Uppskattning i arbetsprogrammet för 2014
Registreringar	9 001	5800
Fullständiga registreringar	7 615	-
Isolerade intermediärer som transporteras	990	-
Isolerade intermediärer som används på plats	396	-
Andra typer av underlag		
PPORD-anmälningar	234	300
Förfrågningar (inklusive uppdateringar)	1 488	-

TABELL 4: TYP AV UNDERLAG FÖR NYA REGISTRERINGAR UNDER 2014

	Totalt	Icke- infasing	Infasing
Registreringar	2 088	387	1 701
Isolerade intermediärer som transporteras	515	163	352
Isolerade intermediärer som används på plats	135	63	72
Totalt	2 738	613	2 125

TABELL 5: STORLEK PÅ FÖRETAG NÄR DET GÄLLER REGISTRANTER SOM LÄMNADE IN NYA REGISTRERINGAR UNDER 2014

Totalt	Stora	Medelstora	Små	Mikro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABELL 6: TYP AV UNDERLAG FÖR UPPDATERINGAR AV REGISTRERINGAR UNDER 2014

	Totalt	Icke- infasing	Infasing	Anmälan av nya ämnen (NONS)
Fullständiga registreringar	5 657	262	5 099	296
Isolerade intermediärer som transporteras	484	48	414	22
Isolerade intermediärer som används på plats	256	6	250	0
Totalt	6 397	316	5 763	318

TABELL 7: TYP AV UPPDATERINGAR FÖR DE REGISTRERINGSUNDERLAG SOM UPPDATERADES UNDER 2014

	Totalt	Reach	Anmälan av nya ämnen (NONS)
Uppdateringar på myndighets begäran	510	474	36
Spontana uppdateringar	5 887	5 605	282
Totalt	6 397	6 079	318

TABELL 8: DE VANLIGASTE ORSAKERNA TILL SPONTANA UPPDATERINGAR UNDER 2014

	Reach	Anmälan av nya ämnen (NONS)
Ändring av klassificering och märkning	5 %	8 %
Ändring av företagets roll i distributionskedjan	1 %	1 %
Förändring av ämnets sammansättning	7 %	3 %
Ändring i beviljad tillgång till information	0 %	1 %
Ändrat mängdintervall	9 %	37 %
Nya identifierade användningar	8 %	5 %
Ny kunskap om risker för människors hälsa och/eller miljön	4 %	5 %
Ny eller uppdaterad CSR och vägledning om säker användning	20 %	12 %
Övrigt (t.ex. kampanj om ämnesidentifiering)	46 %	28 %

1.2. Utvärdering (verksamhet 2)

Utvärderingen av registreringsunderlag omfattar både granskning av testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda. Syftet med kontrollen av att kraven är uppfyllda är att undersöka om registreringsunderlagen efterlever informationskraven i Reach-förordningen, medan granskningen av testningsförslagen syftar till att säkerställa att framtagningen av information om ett givet ämne är anpassat till de faktiska behoven och att onödiga djurförsök undviks.

Ämnesutvärderingen syftar till att samla in information för att klargöra om ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Ämnesutvärderingarna utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter och består i att bedöma all tillgänglig information samt att i förekommande begära ytterligare information från registranterna. Utgångspunkten för utvärderingen av ämnen är gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP) för ämnen som är föremål för ämnesutvärdering. Ämnesutvärderingen länkar på ett effektivt sätt Echas strategiska mål att förbättra registreringsunderlagens kvalitet till ett annat strategiskt mål, det att säkerställa intelligent användning av data för effektiv rättslig hantering av kemikalier.

1. Viktiga resultat under 2014

Utvärdering av registreringsunderlag

Under 2014 har fokus när det gäller underlagsutvärdering förskjutits från kontroller av att kraven är uppfyllda till granskning av testningsförslag för att säkerställa att man inom föreskriven tidplan (den 1 juni 2016) kommer till slutsats om testningsförslagen från 2013 års tidsfrist för registrering. Echa slutförde 228 granskningar och överskred sina mål avseende 2013 års testningsförslag.

Echa fortsatte att förbättra det datorbaserade urvalet av registreringsunderlag för riktade kontroller av att kraven är uppfyllda när det gäller prioriterade endpoints för att hantera underlag med allvarliga brister som rör mängder över 1 000 ton/år och 100-1 000 ton/år. Echa fortsatte också att granska om kraven är uppfyllda för hela underlag, antingen baserat på ett slumpmässigt urval eller på kriterier baserade på betänkligheter. I vissa utvalda fall, och om det finns uppgifter om bristfällighet, kommer kontrollen också att inkludera kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). På det hela taget fick Echa ökad erfarenhet av att utföra kontroller av att kraven är uppfyllda för kemikaliesäkerhetsrapporter och kunde få återkoppling från medlemsstaterna vid själva beslutsfattandet. Baserat på dessa erfarenheter som inhämtats under utvärderings- och beslutsfaserna tog man fram en systematisk metod för kontroller av att kraven är uppfyllda för kemikaliesäkerhetsrapporter som lämnas in tillsammans med registreringsunderlag, vilket förbättrade effektiviteten, ändamålsenligheten och enhetligheten vid utvärderingen av kemikaliesäkerhetsrapporter.

Echa fick ägna mycket tid till att fatta slutgiltiga beslut om de utkast till beslut som utfärdats under tidigare år. 70 % av besluten efter kontroll av att kraven är uppfyllda fattades utan förslag till ändringar från medlemsstaternas behöriga myndigheter. När det gäller testningsförslag fattades beslut om 53 % utan att de behövde hänskjutas till medlemsstatskommittén, eftersom inga ändringar föreslogs av de behöriga myndigheterna.

Echa utförde också uppföljande utvärderingar där man undersökte om registranterna hade tillhandahållit den information som begärdes i Echas beslut. En liten ökad efterlevnad i jämförelse med föregående år observerades.

Under 2014 använde Echa sin långa erfarenhet av kontroller av att kraven är uppfyllda för att förfinna den övergripande strategin, prioriteringarna och målsättningen för utvärderingarna av registreringsunderlag. Baserat på en intern översyn och samråd med medlemsstaternas myndigheter, kommissionen och intressenter under en särskild workshop, samt ett möte med de behöriga myndigheterna tog Echa fram en övergripande strategi för efterlevnad för perioden 2015-2018. Den reviderade metoden för kontroller av att kraven är uppfyllda⁴ fick stöd av Echastyrelse i september 2014 och kommer att genomföras från år 2015 och framåt. Enligt den nya metoden kommer Echa att maximera effekten av kontrollerna av att kraven är uppfyllda när det gäller säker användning av kemikalier genom att på ett bättre sätt välja ut de ämnen som ger upphov till betänkligheter och samordna de olika förfaringsätten för Reach och CLP för att hantera dessa betänkligheter mer effektivt.

Trots de framsteg som gjorts när det gäller den planerade ändringen av de rättsliga kraven om testning av reproduktionstoxicitet är medlemsstaternas behöriga myndigheter och medlemsstatskommittén fortfarande oeniga om vilken metod som är mest lämplig. Mellan åren 2011 och 2014 har detta resulterat i att totalt 33 utkast till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda och 183 utkast till beslut om testningsförslag har behövt hänskjutas till kommissionen för beslut.

Echa har gjort framsteg när det gäller sådana vetenskapligt komplexa frågor som nanomaterial, införlivande av nya testmetoder i informationskraven för Reach och bedömning av jämförelser med strukturella ämnen.

Ämnesutvärdering

EU:s löpande handlingsplan

Echa publicerade en andra uppdatering av gemenskapens löpande handlingsplan som omfattar 2014-2016 i mars 2014. CoRAP (2014-2016) innehåller 120 ämnen som är fördelade bland 20 medlemsstater: 52 av dessa fanns med redan i den tidigare utgåvan av EU:s löpande handlingsplan och 68 är nytillkomna ämnen.

Förberedelserna inför nästa CoRAP-uppdatering (2015-2017) baseras för första gången på en gemensam screening av registrerade ämnen vilket säkerställer samordning mellan de olika Reach- och CLP-processerna: ämnesutvärdering, harmoniserad klassificering och märkning, godkännande och begränsning av produkter. Screeningen möjliggjorde identifiering av kandidater till kontroller av att kraven är uppfyllda bland registreringsunderlagen. Den gemensamma screeningen har utvecklats och genomförts i samarbete med medlemsstaterna och beskrivs vidare under verksamhet 3. Förutom den gemensamma screeningen kunde medlemsstaterna anmäla andra ämnen av intresse. Förslaget till uppdatering av CoRAP 2015-2017 omfattar 143 ämnen. Det överlämnades till medlemsstaterna och Echastyrelse och offentliggjordes i oktober 2014, med målet att den uppdaterade handlingsplanen skulle antas under mars 2015.

Kriterierna som angavs 2011 för prioritering av ämnen ansågs ännu vara giltiga och i linje med färdplanen för SVHC-ämnen 2020. Algoritmerna och scenarierna för IT-screeningen i den gemensamma screeningmetoden förfinades ytterligare i samarbete med medlemsstaterna. Fokus låg kvar på potentiellt långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper (PBT-egenskaper), hormonstörande egenskaper, cancerframkallande egenskaper, mutagenitet och reproduktionstoxicitet i kombination

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

med vitt spridd användning, konsumenters exponering och stora sammanlagda mängder. Vid urval och tilldelning av CoRAP-ämnen tog man också hänsyn till strukturella likheter för att identifiera gemensamma betänkligheter och säkerställa samordning mellan medlemsstaterna vid utvärdering av grupperingsstrategier.

Ämnesutvärderingsprocessen

Under 2014 har Echa klarat av bearbetningen av utvärderingar som startade under 2012, 2013 och 2014, för totalt 134 ämnen.

Sedan publiceringen av CoRAP-uppdateringen för 2014-2016 under mars har utvärderande medlemsstat startat utvärderingen av 51 nya ämnen. För dessa ämnen tillhandahöll Echa även samlade datauppsättningar för de underlag som skulle utvärderas, mallar för resultatdokument och reviderade anvisningar om hur man utför ämnesutvärderingar.

Parallellt har Echa klarat av bearbetningen av utvärderingar som startade under 2012 och 2013. Beslutsfattandet för de flesta utvärderingar från 2012 slutfördes. För första gången kom inte medlemsstatskommittén till ett enhälligt beslut avseende ett ärende och det hänsköts till kommissionen. Av de 47 ämnen som utvärderades under 2013 drog den utvärderande medlemsstaten slutsatsen att 38 av dessa krävde ytterligare information för att klargöra vissa eventuella betänkligheter. Liksom under tidigare år erbjöd sig Echa att gå igenom medlemsstaternas utkast till beslut för att uppnå överensstämmelse innan de lämnades in officiellt till kemikaliemyndigheten, och nästan alla medlemsstater använde sig av denna möjlighet. Som en åtgärd för att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt vid begäran om ytterligare information lämnade Echa in förslag till ändringar i utkastet till beslut som tagits fram av den utvärderande medlemsstaten i 86 % av ärendena.

Fram till årets slut hade slutgiltiga beslut fattats för 26 ämnen (24 slutfördes under 2014), av vilka sex har överklagats. För tre av dessa ämnen har den begärda informationen mottagits och är nu under utvärdering. Slutsatser från utvärderingarna publicerades för 13 ämnen (nio under 2014).

För att anpassa och harmonisera de olika metoder som används av de utvärderande medlemsstaterna erbjöd Echa rådgivning och anordnade en workshop för behöriga myndigheter i alla utvärderande medlemsstater och ackrediterade intressenter. Rekommendationer om samverkan mellan den utvärderande medlemsstaten och registranterna publicerades på Echa webbplats enligt en överenskommelse från 2013. Workshopen som hölls under 2014 fokuserade på resultatdokumenten för ämnesutvärderingen och interaktion med den föreskrivande riskhanteringsprocessen. Två arbetsgrupper bildades för att revidera mallar och fastställa bästa praxis för ämnesutvärderingsrapporten och för utkastet till beslut. Till följd av detta har ett nytt förslag för ämnesutvärderingsrapporten och meddelandet om att kontrollen är avslutad lämnats in till medlemsstaterna för synpunkter; den syftar till att minska medlemsstaternas arbetsbelastning samtidigt som öppenheten om resultaten av processen bibehålls och säkerställer samordning med processen för analys av riskhanteringsalternativ (RMOA).

Rapportering

Echas utvärderingsrapport⁵ publicerades i slutet av februari med rekommendationer till potentiella registranter i syfte att förbättra kvaliteten på framtida registreringar.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt och rättsligt välgrundade utkast till beslut och slutgiltiga beslut om utvärdering av registreringsunderlag utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven och i linje med den fleråriga planering som vägleds av Echas strategi.
2. Alla ämnesutvärderingar planeras i den löpande handlingsplanen (CoRAP), utarbetas och behandlas på en hög vetenskaplig, teknisk och rättslig nivå enligt överenskomna standardmetoder och standardförfaranden och inom de rättsliga tidsramarna.
3. Efterlevnaden av besluten efter utvärdering av registreringsunderlag och ämnen följs upp utan onödigt dröjsmål, när den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut och medlemsstaternas behöriga myndigheter underrättas om resultatet och om ärenden där de måste vidta åtgärder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel av utvärderingarna av registreringsunderlag och ämnen som behandlas inom den rättsliga tidsfristen.	100 %	100 %
Procentandel undersökningar av testningsförslag som har slutförts för underlag mottagna till tidsfristen 2013 i syfte att uppnå det rättsliga kravet att ta fram ett utkast till beslut senast den 1 juni 2016.	33 %	45 %
Procentandel kontroller av att kraven är uppfyllda som har slutförts för att nå målet på minst 5% av de underlag som lämnades in när tidsfristen 2013 löpte ut.	20 %	20 %
Procentandel av uppföljande utvärderingar, som förväntades inkomma ett givet år, som har utförts inom sex månader efter den tidsfrist som fastställdes i det slutgiltiga beslutet efter utvärdering av registreringsunderlaget.	75 %	82 %
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter med Echas stöd till ämnesutvärdering.	Hög	Hög

⁵ Reach artikel 54.

3. Viktiga resultat

- 129 beslut om testningsförslag och 273 beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda bearbetade i beslutsprocessen och antagna.
- 283 nya kontroller av att kraven är uppfyllda slutförda, vilket leder till cirka 172 nya utkast till beslut.
- 228 granskningar av testningsförslag slutförda, av vilka 204 med ett utkast till beslut.
- 282 uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag.
- Årlig utvärderingsrapport (artikel 54) och tillhörande delgivning.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras uppgifter när det gäller utvärdering.
- Workshop för översyn av strategin med kontroller av att kraven är uppfyllda. Översynen av strategin slutförd, ny strategi antagen.
- Den andra uppdateringen av CoRAP antagen den 26 mars 2014. Det tredje utkastet till uppdatering, som består av 75 nyligen utvalda ämnen, lämnades in till medlemsstatskommittén i oktober.
- Slutgiltiga beslut om 24 ämnen där ytterligare information begärts och nio slutsatser efter ämnesutvärdering publicerade.
- Screening för samstämmighet utförd för 38 utkast till beslut för ämnesutvärderingar.
- En workshop och två arbetsgrupper anordnade till stöd för ämnesutvärdering.

1.3. Riskhantering (verksamhet 3)

Echas uppgifter när det gäller riskhantering omfattar uppdatering av kandidatförteckningen med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), att regelbundet ta fram en rekommendation till kommissionen om ämnen från kandidatförteckningen som bör införas i tillståndsförteckningen - förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV till Reach) - samt hanteringen av tillståndsansökningar. Ämnen som inger betänkligheter och som medför oacceptabla risker på EU-nivå kan totalförbjudas eller begränsas till särskilda användningar (avdelning VIII av Reach). Kommissionen kan begära av Echa att utarbeta förslag till begränsningar eller granska befintliga sådana. Medlemsstaterna lägger också fram förslag till begränsningar, som kontrolleras för överensstämmelse och vidarebefordras till riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) för yttrande.

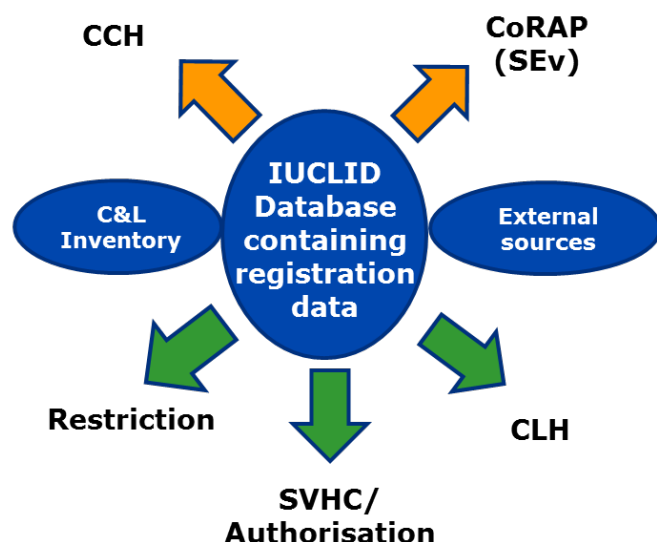
Strategiskt mål 2 för Echa uppmanar till intelligent användning av Reach- och CLP-data för att säkerställa att myndigheterna snabbt och effektivt kan ta itu med ämnen som inger störst betänkligheter. Tillsammans med medlemsstaterna har Echa för detta ändamål genomfört en gemensam screeningmetod för alla Reach- och CLP-processer för att identifiera ämnen och användningar som kan kräva ytterligare information genereras och/eller föreskrivande riskhanteringsåtgärder, samt för att underlätta vid analysen av riskhanteringsalternativ för att välja det lämpligaste tillsynsförfarandet. För att öka förutsägbarheten och öppenheten gentemot intressenterna publicerar Echa generisk och ämnesspecifik information på sin webbsida om den verksamhet som föregår faktiska, föreskrivande riskhanteringsåtgärder.

1. Viktiga resultat under 2014

Att identifiera behoven för riskhantering

Genomförandeplanen för "EU:s färdplan för identifiering av SVHC-ämnen och genomförandet av Reach riskhanteringsåtgärder fram till 2020", som antogs i november 2013, utgör grunden för Echas arbete med att identifiera ämnen för ytterligare tillsynsåtgärder. De framsteg som hittills har gjorts kommer att publiceras i den första årliga rapporten som planeras i mars 2015.

I samarbete med medlemsstaterna har Echa vidareutvecklat den gemensamma screeningmetoden för att identifiera ämnen med viss farlighet (för människors hälsa och miljö), exponering och i sista hand riskprofiler, och bearbeta dessa med hjälp av den mest lämpliga Reach- eller CLP-processen: ämnesutvärdering, harmoniserad klassificering och märkning, produktgodkännande eller begränsning (se figur nedan). Denna gemensamma screeningmetod är avsedd att se till att screeningverksamheten kan ske snabbt, undvika dubbelarbete hos olika myndigheter och för att minimera risken att samma ämne identifieras som en lämplig kandidat för olika förfaranden (såvida det inte finns giltiga skäl till detta) och att parallell bearbetning sker på ett samordnat sätt.



Figur 2. Gemensam screeningmetod

IUCLID Database containing registration data	Databasen i Iuclid som innehåller registreringsdata
CCH	Kontroller av att kraven är uppfyllda
CoRAO (SEv)	CoRAP (ämnesutvärdering)
C&K Inventory	Klassificerings- och märkningsregistret
Restriction	Begränsning
SVHC / Authorisation	SVHC-ämnen/produktgodkännande
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
External sources	Externa källor

För att stärka den gemensamma uppfattningen bland myndigheter om vilka ämnen som har störst inverkan och därför behöver hanteras har Echa inrättat samordnings- och expertgrupper för att samla in medlemsstaternas bidrag till screeningen. Dessa grupper syftar också till att se till att de identifierade ämnena i vederbörlig ordning bearbetas vidare. För att ytterligare främja integreringen mellan de olika Reach- och CLP-processerna, samarbetet mellan myndigheter och för att öka ändamålsenligheten har Echa tagit fram arbetsflöden, anvisningar, gemensamma mallar och verktyg för att utbyta information om och registrera screening- och uppföljningsarbetet.

Under loppet av 2014 har Echa tillsammans med samordnings- och expertgrupperna lagt ner stor ansträngning på att definiera och vidareutveckla så kallade massscreeningsscenarier som är till nytta för alla Reach- och CLP-processer. Särskilda ansträngningar gjordes för att implementera screeningalgoritmer för att hitta ämnen som har strukturell likhet med kända SVHC-ämnen (en kompletterande verksamhet till färdplanen för SVHC-ämnen fram till 2020). Echas arbete med IT-baserad massscreening tillhandahöll myndigheterna ämnen som fastställts vara goda kandidater för CoRAP och SVHC, vilka sedan kunde följas upp genom manuell screening. I linje med den nya strategin för efterlevnadskontroller användes dessa metoder också för första gången för att identifiera registreringsunderlag som kräver kontroll av att kraven är uppfyllda under underlagsutvärderingen.

Echa fortsatte att underlätta samordningen och samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller föreskrivande riskhanteringsåtgärder. Detta innebär stöd till utveckling, utbyte och diskussion om analyser av riskhanteringsalternativ (RMOA) för identifierade ämnen. Detta arbete med samordning och samarbete syftar till att stärka samsynen och informationsutbytet mellan de olika föreskrivande riskhanteringsåtgärderna och till att öka ändamålsenligheten och effektiviteten i det praktiska arbetet. För detta ändamål

organiserade Echa tre expertmöten om riskhantering i samarbete med frivilliga medlemsstater.

Expertgrupperna för PBT-ämnen och hormonstörande ämnen stödjer screeningen och bedömningen av potentiella PBT-ämnen och hormonstörande ämnen samt även utvecklingen av tillhörande metoder. Expertgruppen för PBT-ämnen ger för närvarande sitt stöd till pågående bedömningar av cirka 100 ämnen, av vilka hälften är ämnesutvärderingsärenden och den andra hälften preliminära bedömningar, som kan leda till att utvärderingar startas och fall som inte kräver att någon ytterligare information tas fram för att fastställa deras status som PBT-ämnen. Gruppen har dessutom slutfört arbetet med 24 ämnen. Gruppen för hormonstörande ämnen bildades under 2014 och har påbörjat arbetet med 14 ämnen, av vilka de flesta (11) är ämnesutvärderingsärenden.

De icke-bindande vetenskapliga råden som ges av dessa expertgrupper ger stöd till medlemsstaterna både när det gäller att dra slutsatser om huruvida ämnen har PBT- eller hormonstörande egenskaper och när det gäller att ta fram registreringsunderlag av god kvalitet för de ämnen som är positivt identifierade, vilket ökar effektiviteten i det efterföljande formella beslutsfattandet.

I syfte att utvidga gruppen av medlemsstater som aktivt deltar i genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen organiserade Echa en workshop i januari och gav sitt stöd till ett praktiskt program med de medlemsstater som önskade starta sina egna analyser av riskhanteringsalternativ (RMOA).

För att öka öppenheten när det gäller genomförandet av färdplanen började Echa publicera ämnesspecifik information om RMOA på sin webbplats, inklusive slutsatser av de slutförda analyserna. I slutet av 2014 innehöll det så kallade samordningsverktyget för offentlig verksamhet (public activities coordination tool, PACT) RMOA-information om 98 (grupper av) ämnen. För 24 ämnen finns en slutsats av RMOA tillgänglig och för de återstående 74 pågår arbetet med RMOA fortfarande. Delmålet som angavs av EU-kommissionen att analysera riskhanteringsalternativen för 80 ämnen till slutet av 2014 har genom detta uppfyllts. PACT kommer att kompletteras med ämnesspecifik information om bedömningar av PBT-ämnen och hormonstörande ämnen. Ytterligare information om screeningen kommer dessutom att införas på webbsidan för färdplanen.

Produktgodkännande

Identifiering av SVHC-ämnen och rekommendationer för bilaga XIV

Baserat på förslag som lämnats av medlemsstaterna lades 10 ämnen som inger mycket stora betänkligheter till i kandidatförteckningen i juni och december 2014. Tre ämnen identifierades därför att det fanns vetenskapliga bevis för sannolika allvarliga effekter på flera organ efter upprepade exponering och två är PBT- och vPvB-ämnen (mycket långlivade och mycket bioackumulerande). Det fastställdes även att ett ämne, DEHP, som tidigare infördes i kandidatförteckningen på grund av sina reproduktionstoxiska egenskaper, dessutom har hormonstörande egenskaper, för vilka det finns vetenskapliga bevis om sannolika allvarliga effekter för miljön. Det totala antalet SVHC-ämnen som i slutet av 2014 hade införts i kandidatförteckningen var 161.

Echa gav den femte rekommendationen för införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen till EU-kommissionen i januari. Det rekommenderades att fem ämnen från kandidatförteckningen skulle införas och förslag till ansöknings- och slutdatum gavs. En förteckning över prioritetsbedömningarna för samtliga ämnen i kandidatförteckningen, dvs. även för de ämnen som för närvarande inte är rekommenderade, gjordes tillgänglig på webbplatsen för att öka öppenheten och förutsägbarheten. Ämnen som nyligen införts i kandidatförteckningen har emellertid ännu inte bedömts med avseende på prioritet för att ge industrin tillräckligt med tid att se över registreringsinformationen så att den är aktuell, särskilt när det gäller användningar och mängder.

Echa tog fram sin sjätte rekommendation med hjälp av den nya överenskomna prioriteringsstrategin som är baserad på användning av registreringsinformation och andra Reach-/CLP-data. För att hantera betänkligheter och önskemål från intressenter inom industrin beslöt Echa att fördröja starten av samrådet om den sjätte rekommendationen, som nu ägde rum mellan september och november. Följden blev att medlemsstatskommittén kommer att ta fram yttranden och slutföra den sjätte rekommendationen under våren-sommaren 2015. Detta år främjade Echa också kommissionens begäran om information om de eventuella socioekonomiska konsekvenserna av att införa ämnen i bilaga XIV. Denna begäran om information ägde rum parallellt med det offentliga samrådet om utkastet till rekommendation. Informationen som togs emot vidarebefordrades till EU-kommissionen tidigt i december.

Tillståndsansökan

Under 2014 satte processen med tillståndsansökningar fart med en ökad arbetsbelastning som följde. Med tanke på att processen är ny och alla parter är under upplärning så fungerade det totalt sett bra, både vad gäller kvalitet och effektivitet. Echa fortsatte att stödja industrin genom att organisera informationsmöten före inlämning av underlag som syftar till att ge framtida sökande möjlighet att ställa ärendespecifika rättsliga och tekniska frågor. Totalt hölls 14 sådana möten under 2014. Echa har fått mycket positiv återkoppling om nyttan med dessa möten.

Under 2014 tog Echa emot 19 tillståndsansökningar som omfattar fem olika ämnen⁶) och 33 olika användningar. Echa lanserade fyra offentliga samråd för att samla in information om alternativa ämnen eller tekniker.

Under 2014 antog RAC och SEAC slutgiltiga yttranden om 30 användningar i elva ansökningar. I genomsnitt tog det kommittéerna sju månader att enas om utkastet till yttrandena, dvs. betydligt mindre än de 10 månader som föreskrivs i Reach-förordningen.

TABELL 9: Viktiga data om tillståndsansökningar för 2012-2014.

	Mottagna meddelanden om inlämning	Genomförda informationsmöten före inlämning	Mottagna ansökningar (sökande) ¹	Antal användningar	Yttranden från RAC-SEAC per användning ²	Yttranden från RAC-SEAC per användning och per sökande ³	Beslut från kommissionen per användning och per sökande ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Total	186	24	27 (43)	55	31	35	2

¹ En ansökan anses vara mottagen i enlighet med artikel 64.1 av Reach när Echa har mottagit ansökningsavgiften.

² Ett yttrande avser en sammanställd version av RAC:s och SEAC:s slutgiltiga beslut för varje användning.

³ Detta är det totala antalet yttranden och slutgiltiga beslut för varje användning och sökande. T.ex. om en ansökan har lämnats in av tre sökande för ett ämne och två användningar kommer det att finnas (3x1x2=) sex yttranden från RAC-SEAC och beslut från EU-

⁶ Blyulfokromat gul (C.I. Pigment Yellow 34), blykromatmolybdatulfat röd (C.I. Pigment röd 104), diarseniktrioxid, hexabromcyklododekan (HBCDD) och trikloretylen.

kommissionen. Om en annan ansökan har lämnats in av en sökande för ett ämne och tre användningar kommer det att finnas (1x1x3=) tre yttranden från RAC-SEAC och beslut från EU-kommissionen. Totalt skulle det finnas nio yttranden från RAC-SEAC och nio beslut från EU-kommissionen.

För att ytterligare öka medvetenheten om tillståndskraven höll Echa ett seminarium för potentiella sökande i april 2014. Echa deltog också i ett antal konferenser, workshoppar och webinarier som anordnades av industrin, medlemsstaterna och icke-statliga organisationer för att klargöra olika aspekter av tillståndprocessen. Samarbetet fortsatte dessutom med Europeiska byrån för luftfartssäkerhet och Europeiska rymdorganisationen för att öka samsynen om hur produktgodkännande kan påverka dessa sektorer.

För att klargöra några öppna frågeställningar tog Echa fram och publicerade 27 nya Frågor och svar samt en Vanlig fråga på sin webbplats. Fram till nu har Echa publicerat totalt 82 Frågor och svar och åtta Vanliga frågor. Echa uppdaterade ansökningsformaten så att dokumentationen av den socioekonomiska analysen mer tydlig för allmänheten. Det är nu även möjligt att dokumentera analys av alternativ och socioekonomisk analys samtidigt. Dessa två förbättringar bör öka öppenheten och effektiviteten i ansöknings- och yttrandeprocesserna.

För att förbättra effektiviteten i RAC:s arbete och ge vägledning till sökande på ett öppet sätt har RAC härlett dos-responsförhållanden för de arsenikinnehållande ämnen som är införda i tillståndsförteckningen. All denna information är tillgänglig på ett särskilt stödavsnitt på Echas webbplats. Kapacitetsutbyggnad för Echas kommittéer för riskbedömning (RAC) och socioekonomisk analys (SEAC) som påbörjades under 2012, fortsatte under 2014. De första rekommendationerna från arbetsgruppen om hur SEAC bättre kan analysera kostnaderna och riskminskningen för ämnen utan gränsvärden, såsom PBT- och vPvB-ämnen, antogs av SEAC.

Echa bidrog under 2014 aktivt till arbetsgruppen som arbetar med att ta fram förenklade metoder för specialfall genom att utveckla förenklade format för kemikaliesäkerhetsrapporter, analys av alternativ och socioekonomisk analys. Echa levererade utkast till förenklade, ändamålsenliga ansökningsformat, som kommer att offentliggöras när EU-kommissionen håller samråd om sin policy för specialfallet "små mängder" i början av 2015.

Begränsningar

Efter flera förfrågningar från kommissionen har Echa arbetat med att förbereda två nya begränsningsförslag och levererat två lägesrapporter. Arbete utfördes för att förbereda ett förslag om förlängning av posten om kadmium i plast, men detta förslag drogs tillbaka (januari 2014) på grund av att det saknades tillräckligt med information för att visa en risk som skulle motivera en förlängning. Begränsningsrapporten om denna analys enligt bilaga XV kommer att publiceras på Echa webbplats under 2015.

Echa lämnade in de dokument som krävs för ett begränsningsförfarande för krysofil i januari 2014, efter ett förberedande arbete med begränsningar under 2013, och föreslog ett antal ändringar i det befintliga undantaget för membran (post 6 i bilaga XVII). I augusti 2014 slutförde Echa begränsningen enligt bilaga XV för flamskyddsmedlet dekabromdifenyleter (DecaBDE) och lämnade in ett förslag till begränsning av ämnet som sådant, i blandningar och i varor. I december 2014 lämnade Echa även in en uppdaterad rapport till kommissionen i förväg av en eventuell begäran om att förbereda en begränsning för olika användningar av fem koboltsalter. Kommissionen begärde också att Echa skulle göra en bedömning inför en potentiell begränsning av lampoljor och tändvätska för grillar märkta R65 eller H304, avsedda att levereras till allmänheten (bilaga XVII, post 3). Detta arbete inleddes med att Echa hade ett samråd med

leverantörerna av de relevanta ämnena för att samla in information och detta kommer att fortsätta under 2015.

Enligt krav i artikel 69.2 i Reach ska Echa överväga huruvida man ska föreslå en begränsning för ämnen som är införda i bilaga XIV till Reach för deras användning i varor efter det att slutdatumet är nått. Echa utvecklade sin strategi för att införa detta krav och presenterade detta för CARACAL i november 2014. Arbetet har påbörjats för sex ämnen: Myskxylen, MDA och fyra ftalater (DEHP, BBP, DBP och DIBP). När det gäller ftalaterna mottog Echa också en begäran från kommissionen att utvärdera färsk information från biologisk miljöövervakning (från det s.k. DEMOCOPHES-projektet), för att bedöma om denna information visade på någon risk som behöver hanteras. Detta arbete kommer att fortgå under 2015.

Under 2014 gav Echass sekretariat administrativt, tekniskt och vetenskapligt stöd till bearbetningen av nio begränsningar som föreslagits av medlemsstater och två begränsningar föreslagna av Echa. I följande tabell sammanfattas arbetet med begränsningsförslagen. Avsnittet om kommittéerna och forumet ger mer information.

TABELL 12: Viktiga data om begränsningar 2012-2014

	Mottagna avsikter	Dokument som erfordras vid begränsningsförfaranden inlämnade av medlemsstater	Begränsningar beredda av Echa	Yttranden från RAC-SEAC	Beslut från kommissionen
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Totalt	20	15	5	11	7

^{*)} Yttranden från RAC-SEAC betyder formellt sett tre olika yttranden: ett yttrande från RAC, ett utkast till yttrande från SEAC och ett yttrande från SEAC.

Under 2013 identifierade Echa tillsammans med forumet för informationsutbyte om verkställighet (forumet) och stöd- och informationspunkten några ytterligare behov att tydliggöra begränsningsposterna. Echa tog som en uppföljning, i nära samarbete med kommissionen, fram ett flertal Frågor och svar om begränsningsposter och publicerade dem på sin webbplats under 2014. Definitionen för "långvarig kontakt med huden" i förhållande till posten om nickel utvecklades dessutom och antogs slutligen vid CARACAL under 2014.

I oktober 2014 begärde kommissionen att Echa skulle ta fram vägledningar om tre begränsningsposter (nickel, polycykliska organiska kolväten och bly) med syftet att klargöra vilka varor och undergrupper av varor som omfattas av dessa poster. Detta arbete kommer att fortgå under 2015.

För att förbättra effektiviteten i begränsningsprocessen arbetade Echa tillsammans med kommissionen och medlemsstaterna i arbetsgruppen för effektiv begränsning (RETF) under 2014. RETF producerade 57 rekommendationer (många som hanterade flera än en aktör) i samband med följande ämnen:

- Förfarandet med att ta fram yttranden i kommittéerna.
- Omfattningen av den analys som krävs (underlag och yttranden).
- Huvudsakliga utmaningar med att förbereda förslag.
- Omfattning och inriktning.
- Proportionalitet.
- Teknikaliteter (format för bilaga XV, vägledning).

Högsta prioritet nu är att genomföra dessa rekommendationer under 2015.

Övrig verksamhet i samband med riskhantering

Echa fortsatte att utöka faktabasen och den professionella kapaciteten för att stödja den praktiska tillämpningen av socioekonomisk analys (SEA). Projektet att uppskatta det ekonomiska värdet av att förebygga en rad olika hälsoproblem slutfördes. Spridning av resultaten kommer att ske under 2015. Echa inledde en studie om hur man kan använda kvalitets- och funktionsnedsättningsjusterade levnadsår i kemisk lagstiftning och fortsatte att undersöka ansatserna till att utarbeta ansökningar. Echa var värd för det tredje mötet för nätverket för utövare av socioekonomisk analys och analys av alternativ (NeRSAP), ett informellt nätverk för utbyte av erfarenheter om metoder och praktiska frågeställningar och problem, för dem som arbetar med att utföra socioekonomisk analys i praktiken.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel av registrerade ämnen som screenas preliminärt för ytterligare föreskrivande riskhanteringsåtgärder.	25 %	>25 %
Procentandel av SVHC-ämnen, dokument som erfordras vid begränsningsförfaranden och tillståndsansökningar som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	100 %
Grad av tillfredsställelse hos EU-kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echans kommittéer, industrin, icke-statliga organisationer och andra intressenter med kvaliteten hos det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som	Hög	Hög

tillhandahållits.		
-------------------	--	--

3. Viktiga resultat

- Den första gemensamma screeningomgången genomförd, inklusive screening av 2013 års registreringsunderlag.
- Tre analyser av riskhanteringsalternativ (RMOA) och en preliminär bedömning på motsvarande betänklighetsnivå inlämnade till kommissionen.
- Ett avsnitt för analys av riskhanteringsalternativ med ämnesspecifik information publicerades på webbplatsen.
- Två uppdateringar av kandidatförteckningen.
- Antagen, reviderad prioriteringsstrategi och prioritetsbedömning av ämnen i kandidatförteckningen publicerade på webbplatsen.
- Echas femte rekommendation för bilaga XIV inlämnad till EU-kommissionen.
- Vetenskapligt, administrativt och rättsligt stöd både till dem som lämnar in förslag till begränsningar och till RAC och SEAC, samt deras föredragande, vid utarbetandet av yttranden om begränsningar och tillståndsansökningar.
- Två dokument som erfordras vid begränsningsförfaranden enligt bilaga XV och två lägesrapporter framtagna.
- Plan utarbetad om hur man förbereder begränsningsförslag för bilaga XIV-ämnen i varor efter respektive slutdatum.
- Första plan utarbetad för registret över nedströmsanvändare för att underrätta Echa om användningen av godkända ämnen.
- Format för tillståndsansökningar reviderade för att ge större öppenhet och effektivitet i de offentliga samråden om allmän information om användning.
- Metoden för hur socioekonomisk analys ska utföras för PBT-ämnen antogs i SEAC med hjälp av arbetsgruppen.
- Nya Frågor och svar (27) och en Vanlig fråga om produktgodkännande utarbetade och webbsidorna förbättrade för att underlätta för de sökande.
- På begäran av EU-kommissionen publicerades ett flertal vägledningar om begränsningar som Frågor och svar.
- Upprättade och publicerade definitionen för långvarig kontakt med huden.
- Rapport från arbetsgruppen för effektiv begränsning (RETF) med en rekommendation om hur begränsningsprocessen kan förbättras i medlemsstaterna, Echa och kommissionen.
- Ett seminarium anordnades om tillståndsansökningar, inklusive socioekonomisk analys, med industrin och andra intresserade parter.
- Två SEA-relaterade workshoppar genom NeRSAP.
- Rapport om betalningsviljan för endpoints för människors hälsa.

1.4. Klassificering och märkning (verksamhet 4)

Klassificering och märkning av ämnen och blandningar gör det möjligt att tillverka och använda kemikalier på ett säkert sätt. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare är skyldiga att klassificera och märka ämnen och blandningar i enlighet med de rättsliga kraven och att anmäla klassificeringen av farliga ämnen. Echa upprätthåller en databas över alla dessa anmälningar i klassificerings- och märkningsregistret. I vissa fall kan medlemsstaterna eller industrin föreslå en harmonisering av klassificeringen av ett ämne inom EU och därmed tvinga alla tillverkare och importörer eller nedströmsanvändare att klassificera ämnet i enlighet med den harmoniserade klassificeringen. Echa stödjer medlemsstaterna och riskbedömningskommitténs föredragande under utarbetandet av förslag till denna harmonisering och framtagningen av yttranden från riskbedömningskommittén. Detta görs normalt för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) samt för luftvägssensibiliserande ämnen, men även andra faroklasser kan harmoniseras om det finns ett behov. Eftersom den harmoniserade klassificeringen har direkt påverkan på godkännandet av verksamma ämnen för växtskyddsmedel och biocidprodukter anpassar Echa aktivt utarbetandet av yttranden för klassificering och märkning till respektive godkännandeprocess.

1. Viktiga resultat under 2014

Hantering av förslag om harmoniserad klassificering och märkning

Huvuduppgiften när det gäller klassificering och märkning är att hantera förslagen om harmonisering av klassificering. Under 2014 lämnade medlemsstaternas behöriga myndigheter in 41 förslag och tre förslag mottogs från industrin. För 46 ämnen genomfördes ett offentligt samråd. Antalet förslag i processen är dock avsevärt mycket större (cirka 100). Kontinuerlig uppmärksamhet har lagts på förslagens kvalitet och ökat stöd till de som lämnar in underlag har gjort det möjligt för RAC att öka sin effektivitet. Echa gav även omfattande stöd till RAC:s föredragande när det gäller att utarbeta yttranden och vetenskaplig bakgrundsdocumentation. Totalt slutfördes 51 yttranden om förslag till harmoniserad klassificering och märkning och ett yttrande till följd av artikel 77.3 c. Bland dessa fanns yttranden om komplexa ämnen såsom bisfenol A, antikoagulerande rodenticider, borater och miljöklassificeringen av kopparföreningar. I jämförelse med föregående år har antalet förslag som inkommit till och antalet yttranden som antagits av RAC ökat kraftigt.

I samband med detta växande antal registreringsunderlag, och den allt mer komplexa farobedömningen av cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet, har stödet från förvaltare av vetenskapliga underlag (SDM) visat sig vara viktigt för kvaliteten och samstämmigheten i yttrandena. Slutsatser baseras i allmänhet på utvärderingen av stora och komplexa registreringsunderlag och ett flertal synpunkter från tredje parter.

Eftersom klassificering kan ha långtgående konsekvenser för ett nytt eller förnyat produktgodkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter använde Echa den inbyggda flexibiliteten i processen med att ta fram yttranden när det gäller harmoniserad klassificering och märkning till att så långt det är möjligt anpassa den till den betydligt kortare och mer strängt reglerade processen för produktgodkännande. Detta gäller cirka 70 % av underlagen. Kvaliteten på underlagen för harmoniserad klassificering och märkning har stor inverkan på möjligheten att hålla tidplanerna för godkännande av verksamma ämnen. Echa har därför organiserat workshoppar med behöriga myndigheter för biocider, pesticider och klassificering och märkning, industrin och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) för att hitta sätt att förbättra effektivitet och kvalitet vid beredningen av underlag för harmoniserad klassificering och märkning.

Echa har dessutom varit värd för en workshop med fokus på vetenskapliga frågor om användning av studier av verkningsmekanismer för klassificering. Ett systematiskt sätt att använda dessa studier visade sig vara särskilt relevant för klassificeringen av nya verksamma ämnen.

Klassificerings- och märkningsregistret

Echa är skyldiga att upprätta och hantera ett klassificerings- och märkningsregister baserat på anmälningar från industrin, vilket även inbegriper listan över harmoniserade klassificeringar. Det offentliga registret lanserades i februari 2012 och har uppdaterats vid ett flertal tillfällen för att göra det mer användarvänligt (se verksamhet 6).

Databasen innehåller nu 6,4 miljoner anmälningar som omfattar över 133 000 olika ämnen, av vilka 118 000 är inkluderade i de offentligt spridda anmälningarna. Detta gör den till den största databasen över egenklassificerade ämnen i världen. Databasregistret uppdateras regelbundet med nya och uppdaterade anmälningar.

Olika anmälare kan ha olika klassificering för samma ämne, även i fall där t.ex. en förening kan motivera en annan klassificering. Över 25 % av ämnena har avvikande anmälningar. Tidsfristen den 1 juni 2015 för klassificering av alla blandningar enligt CLP understryker vikten av mer enhetliga egenklassificeringar, uttryckligen överenskommen egenklassificering och tydliga skäl för eventuell avvikande klassificering. Anmälare är skyldiga att göra sitt yttersta för att komma överens om klassificeringen och märkningen av ett ämne. För att underlätta för sådana överenskommelser lanserade Echa i slutet av januari 2013 en särskild plattform, där diskussioner mellan anmälare om klassificeringen av ett särskilt ämne kan hållas utan att deras identitet avslöjas. Plattformen har dock inte använts i önskad utsträckning. Echa utarbetade i samarbete med kommissionen och branschorganisationerna en pilotstudie med syftet att uppmuntra anmälare och registranter att komma överens om klassificering med hjälp av klassificerings- och märkningsplattformen och att därefter uppdatera sina anmälningar.

Echa utförde en analys av i vilken utsträckning anmälare följer den harmoniserade klassificeringen och märkningen när det gäller CMR-ämnena och identifierade CMR-ämnena med striktare självklassificering än den harmoniserade klassificeringen (i förekommande fall). I studien som publicerades i januari 2015 drogs slutsatsen att den harmoniserade klassificeringen för CMR-egenskaper följs väl. Över tusen ämnen identifierades dessutom för vilka anmälarna föreslår en klassificering för CMR-egenskaper eller en ännu striktare klassificering.

Alternativa kemiska namn

Echa ansvarar också för att hantera ansökningar om användning av alternativa namn för ämnen i blandningar enligt artikel 24 i CLP-förordningen. Företag kan göra sådana ansökningar till medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa för ämnen med vissa farliga egenskaper för att skydda affärshemligheter. Från 1 juni 2015 kan företagen endast skicka sådana begäranden till Echa och förberedelserna är klara för att ta emot ett större antal ansökningar.

Antalet ansökningar som tagits emot för bearbetning (28) var lägre än förväntat.

Klassificering av blandningar och stöd till industrin inför tidsfristen 2015 för CLP

Från och med juni 2015 måste alla ämnen och blandningar vara klassificerade enligt CLP. Detta innebär en betydande arbetsbörda för industrin, eftersom miljoner av blandningar måste omklassificeras och märkas om. Även om det nya systemet är likt det gamla finns det skillnader och införlivande av klassificering enligt CLP är inte alltid okomplicerat. För att öka medvetenheten inom industrin, till största delen SMF, och för

att informera om klassificering av blandningar enligt CLP deltog Echa i ett antal nationella workshoppar, erbjöd stöd till branschorganisationer och genomförde två välbesökta webinarier.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag som avser harmoniserad klassificering och märkning hanteras i en öppen och förutsägbar process med hög vetenskaplig, teknisk och rättslig kvalitetsnivå, i enlighet med de standardmetoder och förfaranden som har inrättats av Echa och i enlighet med föreskrivna tidsramar eller mål.
2. Alla ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn behandlas inom den rättsliga tidsramen.
3. Funktioner och användarvänlighet förbättras ytterligare både för klassificerings- och märkningsregistret och för kommunikationsplattformen för klassificering och märkning.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel förslag om harmoniserad klassificering och märkning och begäranden om användning av alternativa kemiska namn som har behandlats inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	100 % (harmoniserad klassificering och märkning) 97 % (alternativa kemiska namn)
Grad av tillfredsställelse hos EU-kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter, riskbedömningskommittén och industrin med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

- Utförde 37 efterlevnadskontroller av underlag som innehöll förslag till harmoniserad klassificering och märkning och erbjöd på begäran stödjande rådgivning till de som lämnade in underlag.
- Tillhandahöll snabbt stöd, av hög vetenskaplig kvalitet, till RAC och dess föredragande när de utarbetade 51 yttranden och ytterligare ett yttrande efter en begäran enligt artikel 77.3 c, och till vetenskapliga underlag för sådana yttranden.
- Införde alla anmälningar och uppdateringar i klassificerings- och märkningsdatabasen, följaktligen uppdaterades även det offentliga klassificerings- och märkningsregistret.
- Slutförde studien om klassificering av CMR-ämnen, identifierade ämnen som ska prioriteras för riskhantering.

-
- Övervakade klassificerings- och märkningsplattformen och förberedde åtgärder för att stimulera industrin att använda plattformen och komma överens om egenklassificeringar.
 - Slutförde 31 underlag med begäranden om ett alternativt namn.
 - Två lyckade workshoppar om hur förslagen till harmoniserad klassificering och märkning för biocider och pesticider kan förbättras och om användning av studier av verkningsmekanismer för klassificering.
 - Gav vetenskapliga och tekniska råd till kommissionen om vidareutvecklingen av kriterier för det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) och införlivandet av femte revisionen av GHS i CLP-förordningen.

1.5. Biocider (verksamhet 16)

Biocidförordningen trädde i kraft den 1 september 2013. Denna förordning utökar Echas rättsliga befogenheter med avseende på administrativa, tekniska och vetenskapliga uppgifter relaterade till genomförandet av biocidförordningen, i synnerhet när det gäller godkännandet av verksamma ämnen och unionsgodkännande av biocidprodukter. Förordningen innehåller många förbättringar och nya beståndsdelar i förhållande till det tidigare biociddirektivet. Detta inbegriper till exempel förenklade och rationaliserade förfaranden för produktgodkännande och tillståndprocesser, särskild uppmärksamhet inriktad på att undvika de farligaste verksamma ämnena, bestämmelser om att minska antalet djurförsök och bestämmelser om att gemensamt utnyttja data, samt uppmärksamhet på varor behandlade med biocider.

1. Viktiga resultat under 2014

Echa har fortsatt att samarbeta nära med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig utveckling av verksamheten enligt biocidförordningen. Detta inbegriper i synnerhet fortsatt utveckling och implementering av IT-system. Echa lyckades släppa två nya större versioner av registret för biocidprodukter (R4BP 3) vilket har gett bättre stöd till sökande och medlemsstaternas behöriga myndigheter och en förbättrad upplevelse för användarna inom ett flertal områden. Echa gjorde dessutom ett nytt praktiskt verktyg tillgängligt: SPC-redigeringsprogrammet som har åtföljts av en större omstrukturering av datamodellen för R4BP 3. Parallellt har Echa uppdaterat användarmanualen för R4BP 3 för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Echa har också slutfört överflyttningen av information som hör till biocidprodukter från kommissionens tidigare verktyg, R4BP2, till R4BP 3.

Under 2014 bearbetade Echa 2 094 inlämningar för biocidprodukter och verksamma biocidämnen, av vilka det stora flertalet var riktade till medlemsstaternas behöriga myndigheter. För att ge stöd till de sökande vid inlämning uppdaterades handböckerna för inlämning av biocidunderlag och de tillhörande webbsidorna har uppdaterats så att de innehåller förändringarna när det gäller IT-verktygen och har även reviderats baserat på den återkoppling man fått för att underlätta åtkomsten till relevant information. Utöver denna allmänna verksamhet har Echa under året erbjudit direkt stöd till enskilda sökande när det har gällt problematiska inlämningar.

När det gäller gemensamt utnyttjande av data mottog Echa 90 förfrågningar, med en topp på 60 stycken som inkom efter en presentation av förfarandet vid intressentdagarna i september 2014. De första tvisterna angående gemensamt utnyttjande av data mottogs i mitten av 2014 i samband med att ett ämne fördes in i artikel 95-förteckningen vid tidsfristen i september 2015. Echa kunde inte ta något beslut till fördel för någon av de presumtiva sökande i något av dessa ärenden och begärde att parterna skulle fortsätta sina förhandlingarna. I tre fall har tvisterna återkallats på grund av att parterna har nått en överenskommelse innan Echa hann utfärda ett beslut. Echa bidrog även till utkasten till kommissionens användarhandböcker om gemensamt utnyttjande av data, tillstånd om tillgång, konsortier och SMF-specifika överväganden i förberedelserna inför tidsfristen för artikel 95.

En överenskommelse uppnåddes med medlemsstaternas behöriga myndigheter vid ett möte om uppdelningen av arbetsuppgifter som rör sekretessbegäranden, och Echa har börjat sätta upp processen. Echa har informerat medlemsstaternas behöriga myndigheter om sekretessbegäranden som gjordes av sökande i samband med bearbetningen av inlämningarna.

I januari 2014 tog Echa över stödet till översynsprogrammet för redan befintliga verksamma ämnen från kommissionens gemensamma forskningscentrum och har lyckats påskynda bedömningarna så att 34 yttranden kunde antas av biocidproduktkommittén. 17 möten i biocidproduktkommitténs (BPC) permanenta arbetsgrupp organiserades, samt även ett ad-hoc-möte med arbetsgruppen. Expertgranskningsprocessen har som planerat blivit avsevärt mycket mer effektiv än tidigare (3,5 gånger mer), bland annat på grund av den effektiva hanteringen av processen och mötena och det vetenskapliga stödet som tillhandahålls av Echa.

Antalet utvärderingar som slutförts har varit färre än planerat och ytterligare diskussioner med medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att krävas för att se till utvärderingsrapporter av god kvalitet levereras snabbare i framtiden. I samband med expertgranskning av ett av de verksamma ämnena samarbetade Echa med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet för att säkerställa samstämmighet och samordning vid bedömningen av samma ämne enligt förordningen om växtskyddsmedel.

Betydande framsteg gjordes även när det gäller att göra klart förberedelserna inför de nya uppgifterna och utmaningarna enligt biocidförordningen som inte kunde slutföras under 2013. Nya och ändrade arbetsuppgifter har dock tillkommit genom den nya förordningen och även genom tolkningar av de befintliga rättsliga texterna. Echa har tvingats anpassa sina processer, sin vägledning och kommunikation avseende artikel 95 på grund av ändrade rättsliga bestämmelser till följd av ändringar i biocidförordningen (EU-parlamentets och rådets förordning (EU) nr 334/2014 av den 11 mars 2014) som trädde i kraft i april. Den nya förordningen för översynsprogrammet (kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 från den 6 augusti 2014) som trädde i kraft i oktober har också definierat nya arbetsuppgifter för kemikaliemyndigheten och i november enades medlemsstaternas behöriga myndigheter om en väg framåt för de verksamma ämnen som genereras *in situ*, vilket förväntas leda till att 50 till 150 nya kombinationer mellan verksamma ämnen och produkttyp läggs till i översynsprogrammet.

Echa har även byggt upp sin kapacitet att ge stöd till bedömningar av olika typer av ansökningar och mer specifikt de som rör teknisk ekvivalens och införande i artikel 95-förteckningen (en förteckning över verksamma ämnen och leverantörer). Bedömningen av de första ansökningarna har varit en nyttig inlärningsprocess som har bidragit till att tydliggöra datakraven och den praktiska vägledningen till sökande.

Echa har givit samordningsgruppen tillgång till sekretariatet och anordnat sex möten. Diskussionen om fyra formella tvister om ömsesidigt erkännande har lett till att två stycken har lösts. Två informella meningsskiljaktigheter diskuterades även, vilket ledde till att de snabbt löstes. Möten i samordningsgruppen har även tagit upp ett antal frågor i samband med produktgodkännanden.

Det bör noteras att Echa sammantaget har utfört biocidverksamheten under hårda budget- och personalbegränsningar. Det mycket lägre antalet ansökningar jämfört med vad man ursprungligen förväntade sig har resulterat i betydligt lägre avgiftsintäkter än planerat vilket har inneburit stora ekonomiska nedskärningar för kemikaliemyndigheten. Om denna situation fortgår och inte kan kompenseras genom ett högre bidrag kommer det att vara mycket svårt för Echa att fortsätta leverera när det gäller alla icke-avgiftsbelagda skyldigheter.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag och förfrågningar kommer att behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de rättsliga tidsfrister eller mål som fastställts.
2. Echa har god kapacitet för vetenskapligt och tekniskt stöd till det utvärderingsarbete som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel underlag som hanteras enligt standardförfaranden och inom föreskrivna tidsfrister.	100 %	89 %
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till ledamöter i kommittén för biocidprodukter, samordningsgruppen, kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

- Vetenskapligt, tekniskt, rättsligt och administrativt stöd vid utvärdering av ansökningar avseende verksamma ämnen som utfördes av medlemsstaternas behöriga myndigheter.
- Bedömning av leverantörernas ansökningar för verksamma ämnen och underhåll av förteckningen över godkända leverantörer: ett beslut.
- Bedömning av ansökningar om teknisk likvärdighet: sju beslut.
- Bedömning av kemisk likhet för verksamma ämnen: ett ärende.
- Arbetsflöden och processer för hantering av inkommande underlag testas för sin användbarhet och utvecklas vid behov.
- 69 (av 90 mottagna) förfrågningar bearbetade.
- Fyra beslut angående tvister om gemensamt utnyttjande av data utfärdade.
- Deltagande i och bidrag till vetenskapliga evenemang och workshoppar för att ytterligare öka förståelsen för bedömning av biocider (verksamma ämnen och biocidprodukter).
- Samarbete och huvudsakliga arbetssätt fastställda med Efsa, EMA och berörda avdelningar inom EU-kommissionen för att säkerställa enhetlighet i bedömningarna för ämnen inom olika lagstiftningar.

1.6. PIC-förordningen (verksamhet 17)

Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC, förordning (EG) 649/2012) administrerar import och export av vissa farliga kemikalier och ställer krav på företag som vill exportera dessa kemikalier till icke-EU-länder. Den syftar till att främja delat ansvar och samarbete i den internationella handeln med farliga kemikalier, och till att skydda människors hälsa och miljön genom att förse utvecklingsländerna med information om hur man ska förvara, transportera, använda och bortskaffa farliga kemikalier på ett säkert sätt. Genom denna förordning genomförs Rotterdamskonventionen, inom Europeiska unionen, om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel.

Förordningen har överfört ansvaret för administrativa och tekniska uppgifter från kommissionens gemensamma forskningscenter (JRC) till Echa. Echa tillhandahåller också hjälp samt teknisk och vetenskaplig vägledning till industrin, de utsedda nationella myndigheterna både inom EU och från tredje land och kommissionen.

1. Viktiga resultat under 2014

PIC-verksamheten lämnades över från JRC till Echa i mars 2014 vilket ledde till att man ostört kunde bearbeta PIC-anmälningarna. I september övergick Echa till ett nytt inlämningssystem, ePIC, vilket gjorde bearbetningen av anmälningarna mer effektiv (se verksamhet 1 och 6), genom att t.ex. tillåta aktörer att övervaka sina tidsfrister noggrant och öka spårbarheten för inlämningarna, genom att göra hela historiken för inlämningar och tillhörande meddelanden tillgängliga. Resultatet blev att kommunikationsbehovet för både användare på myndigheten och i industrin nu kan hanteras inom systemet.

Samtidigt utbildades personalen för att kunna hantera den förväntade toppen av anmälningar i slutet av året, vilket man gjorde med framgång. Ungefär 5 300 anmälningar behandlades totalt under 2014, 15 % av JRC före övertagandet och de återstående 85 % av Echa. Av dessa rörde 4 500 export år 2014, medan de återstående som behandlades under det sista kvartalet av 2014 rörde export för år 2015. Detta motsvarar en ökning med 32 % jämfört med 2013. Tre medlemsstater tog hand om 65 % av alla anmälningar: 35 % av anmälningarna kom ursprungligen från Tyskland, 20 % från Frankrike och 10 % från Belgien.

Echa upprätthöll under hela året nära och proaktiva förbindelser med de utsedda nationella myndigheterna och fick mycket bra återkoppling såväl för stödet till den dagliga verksamheten som de pågående förbättringarna av ePIC-systemet. Echa anordnade särskilt två workshoppar där man välkomnade återkoppling från de utsedda nationella myndigheterna och industrin med avseende på utveckling av programmet och i utbildningssyfte. Echa tillhandahöll även WebEx-sessioner i realtid för diskussion om specifikationer, gjorde extern testning av programmet möjlig för intressenter och anordnade webinarier som en del av utbildningsprogrammet.

När det gäller vetenskaplig och teknisk rådgivning till kommissionen förde Echa en kontinuerlig dialog med dem och de första förberedelserna gjordes för utbyte av information. Arbetet kommer att fortgå under 2015.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Säkerställa en lyckad start för PIC-aktiviteterna i mars 2014 och effektiv hantering av den första anmälningstoppen i slutet av 2014.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel av PIC-anmälningar som behandlas inom föreskriven tidsram.	100 %	100 %
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till EU-kommissionen, utsedda nationella myndigheter i medlemsstaterna och industrin.	Hög	Hög

* Siffran avrundad uppåt.

3. Viktiga resultat

- Förfaranden och arbetsflöden var klara för inlämning och hantering av anmälningar.
- Kampanj för att öka medvetenheten om ikraftträdandet av den omarbetade förordningen utfördes.
- Total 5 289 anmälningar bearbetades, av vilka 4 500 hörde till export år 2014.

1.7. Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och informationspunkter (verksamhet 5)

Echas stöd- och informationspunkt ger råd till företag som är till hjälp vid utarbetandet av högkvalitativa underlag, anmälningar och rapporter, förtydligar skyldigheter enligt gällande förordningar och ger support till användare av Echas vetenskapliga IT-verktyg (t.ex. IUCLID, Chesar, Reach-it och registret för biocidprodukter (R4BP 3)), inklusive hjälp med inlämning av data. Echas stöd- och informationspunkt omfattar även service när det gäller frågestunder under webinarier, enskild rådgivning på workshoppar och på Echas årliga intressentdag samt även utbildning på vetenskapliga IT-verktyg.

Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach, CLP och biocidförordningen (HelpNet) är avsett att främja en samsyn när det gäller skyldigheterna enligt Reach och CLP (och biocidförordningen) mellan de nationella stöd- och informationspunkterna och därigenom se till att de ger samma svar på frågor från industrin. Via HelpNet kan de nationella stöd- och informationspunkterna ytterligare bygga upp den kunskap som behövs för att de ska fungera som första kontaktpunkt för företag. Echa administrerar HelpNet, är ordförande i dess styrgrupp, tillhandahåller de nationella stöd- och informationspunkterna med HelpEx (Helpnets plattform för informationsutbyte) och underlättar samsyn kring "svar på vanliga frågor" om Reach, CLP och biocidförordningen som ska publiceras på Echas webbplats.

Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna kräver alla att Echa tillhandahåller teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg för industrin, för medlemsstaternas behöriga myndigheter och till förmån för andra berörda parter.

1. Viktiga resultat under 2014

Echas stöd- och informationspunkter och HelpNet

Arbetsbördan med rådgivning och hjälp till företag genom att svara på frågor ökade ytterligare under 2014, också på grund av det faktum att när biocidförordningen trädde i kraft resulterade det i cirka 17 % besvarade frågor som rörde skyldigheter enligt denna förordning. Totalt sett rörde 69 % av de besvarade frågorna Echas vetenskapliga IT-verktyg (från industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter) och 25 % rättsliga ämnen. Förutom det ökade antalet, tenderade frågorna från industrin också att bli mer avancerade än tidigare. Att ta fram uppsättningar av svar på frågor relaterade till biocidförordningen var också en utmaning för Echas stöd- och informationspunkt.

Efter utvidgningen av HelpNet till att också inkludera motsvarande enheter från de nationella stöd- och informationspunkterna för biocidförordningen, antog sekretariatet för HelpDesk upplägget att organisera särskilda HelpNet-workshoppar med motsvarande enheter för CLP i anslutning till ett CLP-seminarium, som kommissionen höll i Bryssel i september, för motsvarande för biocidförordningen i anslutning till Echas andra intressentdag om biocider och för motsvarande för Reach i anslutning till styrgruppsmötet för HelpNet.

Detta upplägg gjorde det möjligt för de motsvarande nationella stöd- och informationspunkterna att fokusera på sina respektive ämnesområden och att delta i ovannämnda ämnesinriktade möten och dra slutsatser för att ge råd och hjälp till de som innehar skyldigheter utifrån resultatet av dessa viktiga konferenser. Styrgruppsmötena för HelpNet inkluderade även motsvarande från biocidförordningen, för att i viss mån omorientera sig mot frågor av gemensam betydelse för alla dessa tre typer av nationella stöd- och informationspunkter.

Ett viktigt resultat var kemikaliemyndighetens beslut att sätta upp en särskild tjänst för IT-support för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemsstaternas behöriga myndigheters roll i Echas föreskrivande processer gör det nödvändigt för deras personal att hantera de olika IT-verktygen som är viktiga för interaktionen mellan Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt lagstiftningen. Ett särskilt IT-supportteam gav kundorienterat stöd under lanseringen av nya och uppdaterade vetenskapliga IT-verktyg, samlade och befäste ett nätverk av användare och användaradministratörer, upprättade och utgav användarhandböcker och moderniserade de behöriga myndigheternas kontaktformulär för IT-support för att ge en gemensam kontaktpunkt.

Stöd till industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter i samband med lanseringen av nya IT-verktyg krävde en särskild ansträngning. En serie webinarier och WebEx-sessioner som anordnades av medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillsammans med handböcker, instruktionsvideor, moderniseringen av våra kontaktformulär och Frågor och svar som också skapades för industrin, särskilt med tanke på lanseringen av ePIC 1.0, R4BP 3.2 och ett bokföringssystem för Echa, resulterade i ett mycket intensivt andra halvår.

Vägledning

Eftersom tidsfristen för registrering 2018 gäller ämnen i samtliga mängdintervall upp till 100 ton kommer registranterna för 2018 sannolikt att bestå av en större andel oerfarna och mindre företag än tidigare. Med detta i åtanke publicerade Echa en ytterligare förenklad vägledning i korthet om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) för att stödja innovation. Echa avser att ge fortsatt stöd till små och medelstora företag genom att tillhandahålla översättningar av dokument från engelska till ytterligare 22 officiella EU-språk.

Echa fortsatte att utöka tillgänglig vägledning om biocidförordningen och publicerade en serie av tillfälliga vägledningar för att underlätta övergången från tidigare lagstiftning om biocider.

Eftersom PIC-förordningen (förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier) trädde i kraft den 1 mars 2014 publicerade Echa sin första vägledning om PIC.

Dessutom kommer Echa att fortsätta förbättra tillgängligheten till vägledning för alla intressenter genom att utveckla och underhålla stödjande dokumentation och webbsidor (Vanliga frågor, dokument som "Vägledning i korthet", webbsidor för specifika Reach- och CLP-processer och terminologidatabasen för Reach (ECHA-term) på 23 EU-språk.

Totalt sett var produktionen av vägledning ansevärd, vilket återspeglar behovet av att hålla dem som innehar skyldigheter uppdaterade, den rutin som Echa har utvecklat med att producera denna typ av dokument och målsättningen att ge dem användarvänliga format.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin (innehavarna av skyldigheter) får snabbt och effektivt stöd från Echastöd- och informationspunkt samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel frågor till Echas stöd- och informationspunkt som besvaras inom den fastställda tidsramen (15 arbetsdagar).	90 % (Reach/CLP) 70 % (biocidförordningen)	93 % (Reach/CLP) 82 % (biocidförordningen)
Grad av tillfredsställelse bland användarna med kvaliteten på tjänsterna från Echas stöd- och informationspunkt.	Hög	Hög
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i återkopplingen med användare av vägledningarna.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

Echas stöd- och informationspunkt

- 7 628 frågor besvarade av Echa stöd- och informationspunkt.
- 32 enskilda möten och en informationsdisk tillhandahållna vid Echas nionde intressentdag, 24 enskilda möten tillhandahållna vid Echas andra intressentdag om biocider.
- Ett styrgruppsmöte för HelpNet och tre ämnesspecifika HelpNet-workshoppar om biocidförordningen, CLP respektive Reach.
- Första workshoppen anordnad för medlemsstaternas behöriga myndigheters administratörer för Reach.
- Frågestunder under åtta webinarier som gav svar på 796 ämnesspecifika frågor.
- Tre uppdateringar av Vanliga frågor med avseende på skriftliga samråd och en påskyndad uppdatering av Vanliga frågor om Reach gav allt som allt åtta Vanliga frågor om Reach, fem om CLP och fem om biocidförordningen; dessa Vanliga frågor har tagits fram i samråd med HelpNet-medlemmar.
- 26 uppdateringar av Vanliga frågor för alla IT-verktyg (inklusive Vanliga frågor om fakturering och Echa-konton).
- Utbildning på IT-verktygen R4BP 3 och Iuclid 5.5 för nationella stöd- och informationspunkter.
- Riktade vägledningar om klassificering av blandningar framtagna i samarbete med nationella stöd- och informationspunkter och publicerade på Echas webbplats.
- Fyra webinarier, fem informationspaket, två inloggningshandböcker och två snabbguider för medlemsstaternas behöriga myndigheter och skapandet av en samarbetsplattform på Circabc (kommunikations- och informationsresurs för förvaltningar, företag och privatpersoner).
- Avvecklingen av krypteringsboxarna på samtliga medlemsstaters behöriga myndigheter och överflyttningen till en ny fjärråtkomstmodell, vilket gjorde det nödvändigt att ersätta alla säkerhetsdosor.
- Överflyttningen av användarkonton för biocider för driftsättningen av R4BP 3.

Slutlig funktionstestning för samtliga lanserade IT-verktyg.

- Medlemsstaternas behöriga myndigheters kontaktformulär för IT-support moderniserades två gånger med resultatet att behöriga myndigheter, nationella stöd- och informationspunkter, tillsynsmyndigheter och interinstitutionella partner kan söka kontakt med Echa genom en gemensam kontaktpunkt.

Vägledning

- Vägledningar som slutförts och publicerats under 2014 (alla är uppdateringar om de inte har markeringen "ny"):
 - *Vägledning om utarbetande av underlag för harmoniserad klassificering och märkning ("CLH-underlag").*
 - *Vägledning för genomförandet av Reach-förordningen (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier (Vägledning för PIC - ny).*
 - *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning - del C och kapitel R11, R7b, R7c (relaterade till PBT-bedömning).*
 - *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning - kapitel R7b, avsnitt R.7.7.1 till R.7.7.7 (relaterade till mutagenitet).*
 - *Vägledning om sammanställning av ett underlag enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter.*
 - *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).*
 - *Vägledning i korthet om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) och produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) (ny, på 23 språk).*
 - *Vägledning om biocidförordningen, volym V, Vägledning om verksamma ämnen och leverantörer (artikel 95-förteckningen).*
 - Totalt nio preliminära vägledningar för övergången från biociddirektivet till biocidförordningen publicerades även (se: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - *"Second revision to the Consultation Procedure for Guidance"* (MB/2013/63 slutgiltig) som godkändes vid styrelsens möte den 18 december 2013 publicerades på Echans webbplats i januari 2014: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)
- Rättelser publicerades för följande vägledningar under 2014:
 - *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad (endast vissa språk).*
 - *Vägledning om biocidförordningen, volymerna I-IV - Del A Informationskrav (för att dela upp dokumenten i den nya strukturen).*
 - *Vägledning för nedströmsanvändare.*
 - *Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.7a: Endpointspecifik vägledning (version 2.4) (avsnitt R.7.1 Fysikalisk-kemiska egenskaper).*
 - *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP.*
- Vägledningsprojekt som påbörjades och för vilka utkast till dokument togs fram för samråd under 2014 (uppdateringar om ej markerad som "ny").

- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* - kapitel R.7b, avsnitt R.7.6 (relaterat till reproduktionstoxicitet).
- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* - kapitel R.7a, avsnitt R.7.2 (relaterat till korrosion/irritation).
- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* - kapitel R.12 (system för användningsdeskriptorer).
- *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* (påskyndad uppdatering för att ta hänsyn till (bl.a.) slutet av övergångsperioden för klassificering av blandningar enligt CLP).
- *Vägledning om biocidförordningen* - volym IV, Miljön, del B Riskbedömning (verksamma ämnen) (ny).
- *Vägledning om biocidförordningen* - volym V, Vägledning om mikroorganismer (ny).
- *Vägledning om biocidförordningen* - volym III, Människors hälsa, del B Riskbedömning, kapitel 3 om exponeringsbedömning.

1.8. Vetenskapliga IT-verktyg (verksamhet 6)

Echa utvecklar, underhåller och stödjer IT-system och IT-verktyg som gör det möjligt för kemikaliemyndigheten och dess intressenter att uppfylla sina rättsliga skyldigheter enligt motsvarande förordningar på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

1. Viktiga resultat under 2014

En tekniskt reviderad och till större delen ny version av Iuclid, Iuclid 6, fortsatte att utvecklas under hela året. Projektet framskred i enlighet med plan. Efter omfattande testning kommer Echa att börja använda versionen för sin inre verksamhet. Samtidigt kommer en förhandsversion göras tillgänglig för Iuclid-användare, för att de ska kunna testa och bekanta sig med produkten och förbereda sig inför lanseringen av den färdiga produkten som planeras till 2016 och då kommer att ersätta Iuclid 5.

Verktyget Chesar för kemikaliesäkerhetsbedömning vidareutvecklades och ett reviderat Chesar 2.3 lanserades i juni. Utvecklingen av en ny version, Chesar 3, påbörjades baserat på resultatet från det interna utvecklingsprogrammet för kemikaliesäkerhetsbedömning samt även arbetet i en grupp av externa experter från industrin. Chesar 3 kommer att anpassas till Iuclid 6.

Uppdateringen av inlämningssystemet för Reach och CLP, Reach-it påbörjades i linje med färdplanen för Reach 2018. Den nya versionen, Reach-it 3, kommer att vara mer modulär, anpassad till Iuclid 6, uppgraderad med den senaste informationstekniken, reviderad i sitt användargränssnitt och kommer att återanvända komponenten för åtkomsthantering som redan används för andra inlämningssystem (ePIC och R4BP) vilket gör användarhanteringen och inloggning betydligt effektivare. Lanseringen av Reach-it 3 för externt bruk kommer att ske under 2016 efter lanseringen av Iuclid 6.

Till stöd för biocidförordningen vidareutvecklar Echa programmet R4BP 3, som ursprungligen lanserades under 2013. Två versioner lanserades under året till stöd för ett antal nya typer av ansökningar, vilket ökade graden av automatisering för myndighetsanvändare, och som en anpassning till ändringar i förordningen. Återstående data från R4BP 2-versionen, som stödde det ersatta biociddirektivet, överflyttades till det nya systemet för att göra utvecklingen möjlig. Ett redigeringsprogram för produktresumé-dokumentet (SPC-verktyget) utvecklades och lanserades vilket underbyggde SPC-strukturen för ansökningarna enligt biocidförordningen.

Echa lanserade ett nytt inlämningssystem, ePIC, som en del av överföringen av förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC) till Echa och som ersätter och överför data från systemet som drevs av det gemensamma forskningscentret enligt det förra regelverket.

Som en del av idriftsättningen av ePIC tillhandahölls omfattande IT-stöd till de utsedda nationella myndigheterna. Utvecklingsfasen för ePIC slutfördes och systemet har gått in i underhållsfas under 2015.

Under 2014 gjorde omstruktureringen av de flesta av de externt tillgängliga IT-verktygen betydande framsteg, med sikte på bättre integrering och underhåll i enlighet med renoveringsprogrammet Enterprise Architecture. Detta program har också anpassats efter färdplanen för Reach 2018 för att leverera förbättrade verktyg till registranterna och samtidigt stödja Echans strävan att få ta emot data av bättre kvalitet.

Utvecklingen av nästa generation informations-spridningssystem har fortskridit på ett

tillfredsställande sätt, även om en två månaders fördröjning av planen inte kunde hämtas in helt. Det helt reviderade systemet är planerat att lanseras i slutet av 2015.

Sedan början av 2014 har alla behöriga myndigheter haft åtkomst till portalinstrumentpanelen – ett system som ger åtkomst till relevant information om ämnen i Echas databaser – sedan idrifttagningen i slutet av 2013.

Med andra ord så bestämde sig Echa för att införliva informationsportalen för genomförande av Reach-förordningen (Ripe) i portalinstrumentpanelen, för att på så sätt konsolidera och minska underhållsördan för flera produktionslösningar för de behöriga myndigheterna. Under vidareutvecklingen av dataintegrationsplattformen (DIP) – datalagringsplatsen som förser portalinstrumentpanelen med information – har emellertid en olägenhet uppstått som gett en fördröjning på flera månader på grund av problem med den arkitektoniska utformningen som hindrade införlivandet av de Ripe-funktioner som ska matchas. Mot slutet av året hittade man lösningar på dessa problem; de kommer att hanteras vidare under 2015 och en del av förseningen har hämtats in.

Internt lanserades en ny plattform för ärendehantering som kallas för "Dynamic Case" som stöd för Echa i de föreskrivande processerna för Reach och CLP. Konceptet för "Dynamic Case" består av vanliga funktioner som att skapa, hantera och arkivera poster som hänför sig till ärenden, interagera med IT-baserade källsystem och producera innehåll för samarbete eller informationsspridning om ett ärende. Dessa vanliga funktioner kan konfigureras för att anpassas till behoven för en specifik tillsynsprocess enligt vad som beskrivs i förfarandena och arbetsanvisningarna i Echas kvalitetsstyrningssystem. Den snabba assimileringen av "Dynamic Case" bekräftades genom att 17 av 40 identifierade tillsynsprocesser för Reach och CLP redan stöttades av plattformen i slutet av 2014, endast några månader efter idrifttagningen.

Svårigheterna med kvaliteten för programvaruutvecklingen som påverkar Odyssey (beslutsstödssystemet som används för underlagsutvärdering) kunde till slut övervinnas och lanseringen av två nya versioner kunde ske som planerat. Systemet har berikats med nya funktioner och integration med andra IT-system för att förbättra prestandan och ändamålsenligheten för underlagsutvärderingen. Systemet har också slutligen fullständigt anpassats för vetenskaplig bedömning av förfrågningsunderlag.

Arbetsflödessystemet som används för utvärdering (ECM-DEP) anpassades genom två lanseringar som innehöll uppdateringar av ändringshantering, gav operativa förbättringar och bättre integrering med dataintegrationsplattformen och med Odyssey.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa tillhandahåller specialiserade IT-verktyg och tillhörande tjänster som effektivt stödjer medlemsstaternas behöriga myndigheter och industriella intressenter i att förbereda och lämna in underlag till Echa.
2. Väl fungerande IT-verktyg möjliggör för Echa att ta emot och behandla inlämningar, utföra utvärderingar och riskbedömningar samt även att sprida information till allmänheten, i enlighet med gällande lagstiftning.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Grad av tillfredsställelse hos externa användare med IT-verktygen (Iuclid, Reach-it, R4BP 3, Chesar och informationsspridningsmodulen).	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

- Utvecklingen av den nya generationens IT-verktyg – Iuclid 6, Reach-it 3, Chesar 3, ny informationsspridningsmodul – fortskred enligt planerna.
- Två nya versioner av R4BP lanserades under 2014 med nya funktioner och användningsfall.
- Ett redigeringsprogram för SPC för att sammanställa och redigera produktresuméer (SPC) utvecklades och lanserades till stöd vid författandet av strukturerade SPC:er för biocider.
- Ett nytt system till stöd för PIC-förordningen, ePIC, lanserades i tid för att hantera anmälningar för 2015.
- Det nuvarande informationsspridningssystemet förstärktes till att omfatta biocider och PIC-data och för att uppnå operativ effektivitet.
- En uppdatering av Chesar 2-produkten (version 2.3) lanserades i juni.
- "Dynamic Case", plattformen för ärendehantering, lanserades och stödde i slutet av året till 17 Reach- och CLP-processer.
- Två nya versioner av Odyssey lanserades för att förbättra effektiviteten för det vetenskapliga arbetet vid utvärdering av registreringsunderlag och bearbetning av förfrågningsunderlag.
- Två underhållsversioner av ECM-DEP lanserades.

1.9. Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning till EU-institutioner och EU-organ (verksamhet 7)

Det är Echas strategiska mål att bli ett nav för kunskapsutveckling inom det vetenskapliga området och tillsynsområdet för medlemsstaterna, EU-institutionerna och andra aktörer, och att använda dessa nya kunskaper för att förbättra genomförandet av kemikalielagstiftningen.

1. Viktiga resultat under 2014

2014 var det först året för genomförandet av ovanstående strategiska mål. Echa lade som en del av detta grunden för offensiv, vetenskaplig kapacitetsuppbyggnad för sin egen personal. Detta skedde genom att man införde en metod för systematisk kompetenshantering som drogs igång genom en kompetenskartläggning bland kemikaliemyndighetens vetenskapliga personal.

Echa bidrog till utvecklingen av nya eller uppdaterade provningsriktlinjer och vägledningsdokument för OECD genom ett flertal expertgrupper för OECD, och genom att ge expertutlåtanden. Prioriterade endpointområden var hud- och ögonirritation/-korrosion, hudsensibilisering, gentoxicitet, hormonstörande ämnen och ekotoxicitet för vatten och mark. Echa lanserade också ett nytt webbavsnitt för att informera registranterna om nya provningsriktlinjer och för att främja användandet av dessa för att uppfylla informationskraven enligt Reach. Echa gav expertstöd till EU-kommissionen när det gällde att integrera riktlinjen för utökade studier av reproduktionstoxicitet på en generation i informationskraven för Reach.

Echa bidrog aktivt till utvecklingen och användningen av alternativ till djurförsök. Här ingår särskilt deltagandet vid utarbetandet av integrerade metoder för testning och bedömning avseende hudsensibilisering och hudirritation/-korrosion inom OECD, och bidrag till utvecklingen av "Adverse Outcome Pathways" (vägar till ogynnsamt utfall) för WHO och OECD.

Som ett resultat av ett gemensamt projekt mellan Echa och EU-kommissionens gemensamma forskningscenter publicerades en rapport om "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods" (Till kännedom om icke-djurförsök för bedömning av kemikalier - Sätt att främja icke-djurförsök och alternativa metoder) och Echa anordnade en uppföljande workshop för att fördjupa samarbetet och utbilda Echas personal. Arbetet med att ersätta *in vivo*-studier av akut oral toxicitet med en metod med sammanvägd bedömning, vilken huvudsakligen bygger på subakuta toxicitetsresultat, påbörjades. Särskild betoning när det gäller denna verksamhet ligger på att hjälpa registranter att undvika onödiga djurförsök när de förbereder sig inför tidsfristen för registrering 2018.

Echas andra rapport om användning av alternativ till djurförsök publicerades i juni. Rapporten visade att registranterna i stor utsträckning har använt alternativa metoder för att generera den information som Reach kräver för att säkerställa säker användning av kemikalier. De flesta registranter uppfyller skyldigheten att gemensamt utnyttja data och industrin har i ökad utsträckning använt *in vitro*-metoder, satt samman kategorier och predikterat ämnens egenskaper genom jämförelser med strukturlika ämnen. Echa kommer också att använda resultaten från rapporten för att främja användningen av alternativa metoder till stöd för de registranter som siktar mot tidsfristen för registrering 2018.

Echa gjorde dessutom stora framsteg när det gäller utvecklingen av systemet för jämförelser med strukturlika ämnen (RAAF) för att ge myndigheter och registranter råd

om hur man bygger upp och bedömer motiveringar för jämförelser med strukturlika ämnen. En lyckad workshop om RAAF för människors hälsa hölls och arbetet med att utvidga RAAF till miljörisker påbörjades. Användningen av OECD:s verktygslåda för (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband (QSAR) främjades genom webbaserade utbildningar för medlemsstaternas myndigheter och intressenter och genom publicering av en serie nya handledningar för verktygslådan.

Echas tillsynsvetenskapliga strategi färdigställdes och publicerades i början av 2015. Den styr Echas verksamhet inom tillsynsvetenskapen, t.ex. genom att sätta prioriteringar, genom att i hög grad förlita sig på en efterfrågestyrd strategi som främjar verksamhetens behov och genom att tydliggöra Echas roll vid samverkan i forsknings- och utvecklingsprojekt (såsom i Horisont 2020). I samband med detta arbete fortsatte Echa att stärka sin samverkan med internationella, vetenskapliga professionella samfund som SETAC Europe och Eurotox.

Den aktuella vetenskapliga workshoppen om nanomaterial hölls den 23-24 oktober 2014 hos Echa och samlade 200 experter inom området för riskbedömning av nanomaterial, som representerade den akademiska världen, myndigheter, industrin och icke-statliga organisationer.

Workshoppen gav en unik plattform för den akademiska världen och tillsynsmyndigheter att diskutera hur man ska hantera de aktuella utmaningarna utifrån ett föreskrivande perspektiv, som kan återspeglas och användas i pågående och framtida forskningsområden om nanomaterial.

Echa utökade sin roll på internationell nivå genom att acceptera ordförandeposten i styrgruppen för testning och bedömning (SG-TA) under arbetsgruppen för tillverkade nanomaterial vid OECD. Denna position har gett Echa en bra möjlighet att skapa synergier mellan de egna aktiviteterna och målen för nanomaterial och diskussionerna på internationell nivå, t.ex. om lämpligheten av befintliga riktlinjer och bedömningsmetoder för nanomaterial.

I avvaktan på det formella förslaget från EU-kommissionen om revidering av bilagorna till Reach när det gäller nanomaterial har Echa påbörjat det förberedande arbetet med att uppdatera relevanta vägledningar för att se till att de finns på plats för registranterna i god tid före tidsfristen 2018. Echas arbetsgrupp för nanomaterial möttes vid två tillfällen för att diskutera vetenskapliga och tekniska frågor som rör genomförandet av Reach, CLP och biocidförordningen, särskilt när det gäller bedömning av miljöpåverkan, karakterisering, informationsstruktur i Iuclid och jämförelser med strukturlika ämnen mellan olika former av samma nanomaterial.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Echa levererar vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet om kemikaliesäkerhet, inklusive nanomaterial och hormonstörande ämnen, PBT-ämnen, blandningars toxicitet, exponeringsbedömningar, testmetoder och användning av alternativa metoder.
2. Echa har förmåga att omspanna vetenskaplig utveckling och växande behov av tillsynsvetenskap.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till EU-kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter.	Hög	Medelhög

3. Viktiga resultat

- Systematiskt kompetensledningssystem lanserat.
- En lyckosam vetenskaplig workshop om aktuella rättsliga utmaningar vid riskbedömning av nanomaterial anordnades i oktober 2014.
- Echas andra rapport enligt artikel 117.3 av Reach om användning av alternativ till djurförsök publicerades.
- Echas tvååriga arbetsplan om nanomaterial uppdaterades.
- Två möten hölls i arbetsgruppen för nanomaterial.
- Deltagande i de årliga mötena eller styrgrupperna för de mest relevanta forskningsprojekten om nanomaterial (enligt FP7).
- Bidrag till fyra OECD-workshoppar om utveckling av bedömningsmetoder för nanomaterial, och för översyn av ett flertal provningsriktlinjer för deras tillämplighet när det gäller nanomaterial.
- Bidrag till COM för revideringen av bilagorna till Reach med avseende på särskilda krav för nanomaterial.
- Främjande av förbättrade metoder för identifiering av faror och riskbedömning genom utbildning på workshoppar om osäkerhetsmetodik och verkningsmekanismer/relevans för människa.
- Echas och det gemensamma forskningscentrets rapport om "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods" (Till kännedom om icke-djurförsök för bedömning av kemikalier - Sätt att främja icke-djurförsök och alternativa metoder).
- Bidrag till utvecklingen av OECD:s riktlinjer för provning och teststrategier särskilt inom områdena irriterande/frätande för hud och ögon, hudsensibilisering, gentoxicitet, hormonstörande ämnen, reproduktionstoxicitet och ekotoxicitet för vatten och mark.
- "Adverse Outcome Pathway" (vägar till negativt utfall): bidrag genom OECD och WHO, genomförande via OECD:s verktygslåda.
- Framtagning av mallar för analys av verkningsmekanismer med användning av ett system för verkningsmekanismer från OECD/IPCS.
- Nytt webbsnitt för att informera registranterna om nya provningsriktlinjer och främjande av att dessa används för att uppfylla informationskraven i Reach.

-
- Främjande av QSAR-verktyglådan genom utbildning, presentationer och genom att ge exempel (för hudsensibilisering och akut toxicitet i vattenmiljö) på hur man använder verktyglådan.
 - Bidrag och vetenskapligt stöd till EU-kommissionen när det gäller översynen av bilagorna till Reach om särskilda informationskrav (reproduktionstoxicitet, hud- och ögonirritation/-korrosion, hudsensibilisering), och om informationskraven för 1-10 ton/år.

2. Echas organ och övergripande verksamhet

- 1.
- 2.

2.1. Kommittéer och forumet (verksamhet 8)

Kommittéerna, dvs. medlemsstatskommittén (MSC), riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC), utgör en integrerad del av Echa och fyller en viktig funktion, främst genom att tillhandahålla värdefull vetenskaplig och teknisk rådgivning (dvs. överenskommelser och yttranden) som fungerar som underlag vid Echas och kommissionens beslutsprocesser. Forumet för informationsutbyte om verkställighet erbjuder ett nätverk för de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna med syfte att harmonisera myndigheternas verkställighetsstrategier.

1. Viktiga resultat under 2014

Medlemsstatskommittén

Antalet ärenden som lämnades in till medlemsstatskommittén för att nå överenskommelser var färre än planerat. Medlemsstatskommittén enades om 60 % av utkastet till beslut efter kontroll av att kraven är uppfyllda för registreringsunderlag och utkastet till beslut för testningsförslag. För 33 fall av kontroller av att kraven är uppfyllda och 61 fall av testningsförslag (där testning av reproduktionstoxicitet på två generationer föreslogs) kunde inte medlemsstatskommittén uppnå enhällighet. I enlighet med de rättsliga kraven lämnades den fullständiga dokumentationen över till kommissionen för vidare beslutsfattande.

Totalt sett hanterades 17 utkast till beslut efter ämnesutvärdering, som ett resultat av utvärderingar som utförts av medlemsstaterna, av medlemsstatskommittén i deras beslutsfattande under 2014. För 15 ämnen uppnådde man ett enhälligt beslut om utkast till beslut, och detta omfattade fyra ämnen som fanns med i CoRAP för utvärdering under 2013, resten kom ursprungligen från 2012. För ett ämne (dvs. metanol) kom medlemsstatskommittén enhälligt överens om att stoppa beslutsförfarandet, och för ett ämne (dvs. polyhaloalken) kom inte medlemsstatskommittén till något enhälligt beslut. I enlighet med de rättsliga kraven inlämnades den fullständiga dokumentationen för det sistnämnda fallet till kommissionen för vidare beslutsfattande. När det gäller rehabiliteringsprocessen antog kommittén sitt yttranden om Echas utkast till CoRAP-uppdatering för 2014-2016 i februari 2014.

Medlemsstatskommittén fattade ett enhälligt beslut om identifieringen av nio ämnen som SVHC-ämnena, som därefter infördes i kandidatförteckningen. För ett ämne som tidigare upptogs i kandidatförteckningen (ftalaten DEHP) fann medlemsstatskommittén ytterligare grund för detta på grund av dess hormonstörande egenskaper. För första gången kom inte medlemsstatskommittén till ett enhälligt beslut om fyra ämnen (alla ftalater). Medlemsstatskommitténs yttrande med majoritetens uppfattning om dessa ämnen, och minoritetens uppfattning, kommer att lämnas över till kommissionen för beslutsfattande.

Den uppdaterade prioriteringsstrategin som Echa ska använda från och med 2014 användes för utkastet till den sjätte rekommendationen för införande av ämnen i bilaga XIV, och efter samråd med medlemsstatskommitténs inkluderade Echa 22 ämnen i det

offentliga samrådet. I december 2014 presenterade medlemsstatskommitténs föredragande, med stöd av en arbetsgrupp, sin arbetsplan och första bedömning. Medlemsstatskommitténs utkast till yttrande om Echa sjätte utkast till rekommendation planeras bli antaget i juni 2015.

Medlemsstatskommittén påbörjade sin första begäran från verkställande direktören om ett yttrande enligt artikel 77.3. Det handlar om ett yttrande från medlemsstatskommittén om långlivade och bioackumulerande egenskaper för ämne D4 och D5 (oktametylcyclohexasiloxan respektive dekametylcyclopentasiloxan). Ett utkast till yttrande kommer att utarbetas av föredragande för antagande av medlemsstatskommittén under 2015.

De ordinarie observatörerna för medlemsstatskommitténs intressenter och sakägare (registrarer) har haft möjlighet att följa diskussionerna i medlemsstatskommittén för alla fem Reach-processerna sedan 2011. Under 2014, deltog sakägarna i kommitténs diskussioner i 71 % av ärendena.

Echas verkställande direktör utsåg en ny ordförande för medlemsstatskommittén i mars 2014, då ordförande pensionerades efter att ha lett medlemsstatskommittén under 34 möten på ett framgångsrikt sätt.

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

RAC antog som planerat totalt 51 yttranden om harmoniserad klassificering och märkning under 2014, vilket är betydligt fler än under 2013 (34) och vilket visar på genomslagskraften för de effektivitetsåtgärder som nyligen vidtagits såsom ett förfarande för att påskynda antagandet av yttranden om harmoniserad klassificering och märkning. Echas sekretariat gav även omfattande stöd till RAC:s föredragande när det gäller att utarbeta yttranden och vetenskaplig bakgrundsdocumentation. Huvuddelen av förslagen för harmoniserad klassificering och märkning avsåg biocidprodukter och växtskyddsmedel. Ett omfattande arbete slutfördes under 2014 om komplexa förslag, t.ex. åtta besläktade antikoagulerande rodenticider och 10 oorganiska kopparföreningar plus ett flertal industriella kemikalier såsom två typer av glasmikrofibrer.

RAC slutförde två begäranden från verkställande direktören om yttranden enligt artikel 77.3 c: ett angående konsumenters exponering för bensen som finns i naturgas och ett angående översynen av informationen för att fastställa specifika (eller generella) koncentrationsgränser för faroklassen för reproduktionstoxicitet för tetrapropylfenol.

Yttranden om fem begränsningsförslag antogs av RAC: att begränsa tillverkning och användning av 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) för att minska den potentiella effekten av NMP på gravida arbetstagare och deras ofödda barn, att begränsa nonylfenol/nonylfenoletoxylater i textilier som tål vattentvätt, att stödja ändringen av en befintlig begränsning av kadmium och dess föreningar i målarfärg, att inte stödja begränsningsförslaget om kadmium och dess föreningar i konstnärsfärger och att ändra det nuvarande undantaget för membran i elektrolysanläggningar i den befintliga begränsningen för krysotil.

SEAC kom fram till fyra yttranden om begränsningar under 2014: den föreslagna begränsningen om bly i konsumentvaror för att minska risken för att barn exponeras för bly genom munkontakt och begränsningsförslaget med avseende på NMP, nonylfenol/nonylfenoletoxylater i textilvaror, och kadmium och dess föreningar i målarfärg.

Under 2014 tog tillståndsförfarandet fart och mognade. RAC och SEAC kunde enas om 37 utkast till yttranden om tillståndsansökningar av vilka 30 antogs som slutgiltiga

yttranden, vilket var 150 % fler än planerat. Dessa ansökningar avsåg användning av ftalaterna (DEHP och DBP), blykromatpigment, diarseniktrioxid, hexabromcyklododekan och trikloretylen.

Som en del av det pågående kapacitetsuppbyggande programmet för produktgodkännande enades RAC om dos-responsförhållanden för cancerogenitet för trikloretylen. Även om RAC ville använda dessa riskuppskattningar för att utvärdera tillståndsansökningar på ett förutsägbart och öppet sätt, är de inte juridiskt bindande. Fram till i dag har den stora majoriteten av ansökningar använt sig av sådana referensvärden från RAC som tillhandahålls via Echa webbplats.

I syfte att öka effektiviteten i kommittéernas arbete, enades RAC och SEAC också om ett effektivare förfarande för att ta fram och komma överens om yttranden avseende produktgodkännanden.

Sekretariatet gjorde kontinuerliga ansträngningar att hjälpa RAC och SEAC med deras ökande arbetsbörda så att de är förberedda för den förväntade arbetstoppen när det gäller produktgodkännanden under senare delen av 2015 och 2016. Genom hela 2014 blev resultatet av medlemsstaternas behöriga myndigheters engagemang att ge sina kandidater tillräckligt stöd och garantera arbetstid för ledamöter i RAC och SEAC alltmer märkbart, även om ytterligare insatser kommer att bli nödvändiga. Det skedde också en ökning i antalet ledamöter som utnämndes till kommittéerna: RAC steg från 42 till 45 under 2014, medan SEAC steg från 32 till 37 under 2014.

Echas personal deltog i mötena i den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden (SCOEL, GD Sysselsättning) som observatörer för att utbyta åsikter och säkerställa ett nära samarbete i frågor som gäller skydd av arbetstagare, i synnerhet när det gäller godkännande och begränsningar av produkter. Detta återgäldades genom att GD Sysselsättnings förvaltning deltog i RAC som observatörer. Gemensamma frågor som påverkan av arbetsplatsmiljön diskuterades, t.ex. de respektive referensvärdena för NMP-exponering, för att hantera en potentiell åsiktsskillnad mellan RAC och SCOEL när det gäller NMP.

Kommittén för biocidprodukter (BPC)

Totalt sett anses BPC:s första verksamhetsår vara framgångsrikt vilket ger en stabil grund för kommande år.

BPC utarbetar kemikaliemyndighetens yttranden när det gäller ett flertal processer enligt biocidförordningen. I samband med ansökningar om produktgodkännande för nya och befintliga verksamma ämnen (översynprogrammet) utarbetar BPC ett yttrande som sedan tjänar som grund för beslutsfattandet i kommissionen och medlemsstaterna. Godkännande av ett verksamt ämne beviljas för ett definierat antal år, dock högst 10 år.

Under 2014 antog BPC yttranden i samband med 34 ansökningar om produktgodkännande, huvudsakligen för befintliga verksamma ämnen. Detta innebär att processen har påskyndats betydligt jämfört med det tidigare regelverket. Efter bearbetningen av den första omgången av dessa ansökningar gjordes en revision av BPC:s arbetsrutiner när det gäller hantering av ansökningar som rör verksamma ämnen.

En annan process för vilken BPC utarbetar kemikaliemyndighetens yttranden är när det gäller frågor som kan uppkomma om hur biocidförordningen fungerar, när det gäller teknisk vägledning eller risker för människors hälsa, djurens hälsa eller miljön, som kommer från kommissionen eller medlemsstaterna i enlighet med artikel 75.1 g av biocidförordningen. Under denna period antog BPC två yttranden om dessa olika frågor från Europeiska kommissionen.

Under året mottog BPC inga utvärderingar som rörde ansökningar om unionsgodkännande för biocidprodukter eller någon begäran från Europeiska kommissionen om ett yttrande angående en vetenskaplig eller teknisk frågeställning för nationellt ömsesidigt erkännande. Detta är betydligt mindre än förväntat.

För att ge tillgång till kommitténs arbete och för att stärka kvaliteten i dess beslutsfattande har Echa ackrediterade intressenter och sökande deltagit i BPC:s plenar- och arbetsgruppsmöten som observatörer. I slutet av 2014 hade 26 observatörer från ackrediterade intressenter bjudits in att delta i BPC:s arbete, varav fem intressentorganisationer regelbundet är representerade vid BPC:s möten.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Under 2014 fokuserade forumet i ökad utsträckning på praktiska tillsynsprojekt och försökte befästa och förbättra effektiviteten i en rad andra aktiviteter.

Man slutförde och publicerade en rapport om den första fasen av det tredje forumkoordinerade verkställighetsprojektet som fokuserade på registreringar och samarbete med tullmyndigheter. Rapporten visar att de flesta innehavare av skyldigheter efterlever registreringskyldigheterna. Där brister upptäcktes fann man att det oftast rörde det sig om gruppen av enda representanter. Forumet påbörjade även en andra fas av detta projekt, utvidgat genom ytterligare kontroller längs multinationella distributionskedjor och med fokus på enda representanter, och bestämde att det fjärde större projektet kommer att fokusera på att kontrollera begränsningar.

Forumet slutförde förberedelserna inför sitt första pilotprojekt om tillstånd med inspektioner som förväntas starta i början av 2015 och kom överens om ett andra pilotprojekt om tillstånd som startar under 2015. Man kom dessutom överens om två ytterligare pilotprojekt som ska genomföras under 2015. Det första kommer att kontrollera att förpackningarna för kemiska produkter som är tillgängliga för allmänheten har lämpliga barnsäkra förslutningsanordningar där så behövs. Det andra kommer att följa upp speciella fall där Echa har identifierat brister i harmoniserad klassificering och märkning. Dessa kommer att fokusera på CMR-ämnen och ämnen med sensibiliserande egenskaper.

Forumet antog och publicerade dessutom sitt fleråriga arbetsprogram för 2014-2018 och en beskrivning av vad verkställigheten av PIC-förordningen kommer att innebära.

Efter en lyckad start på sammanlänkningen mellan Echa och de nationella tillsynsmyndigheterna i samband med att Echas beslut följdes upp av inspektörer under 2013, granskade forumet båda, specificerade ytterligare processens alla aspekter och utvidgade den till att omfatta även andra beslut. Forumet lade sina ansträngningar på att ta fram en vägledning för sammanlänkningar, som när den är färdigställd kommer att beskriva alla aspekter av samarbete mellan nationella tillsynsmyndigheter, behöriga myndigheter och Echa. För att möjliggöra diskussion mellan nationella tillsynsmyndigheter, behöriga myndigheter och Echa förberedde forumet en andra workshop om sammanlänkningar som ägde rum i början av 2015.

För att bygga upp verkställighetskapaciteten på nationell nivå förberedde forumet och genomförde sitt evenemang "utbildning för utbildare", där man fokuserade på exponeringsscenarioer och klassificering och märkning av blandningar.

Forumet fortsatte dessutom med sina aktiviteter när det gäller harmonisering och stöd till verkställighet genom att uppdatera sin handbok över slutsatser och ge stöd till Echa

sekretariat när det gäller utvecklingen av Ripe (informationsportal för genomförande av Reach-förordningen) och dess införlivande i portalinstrumentpanelen. Forumet beslutade att använda kommissionens informations- och kommunikationssystem för alleuropeisk marknadsövervakning (ICSMS) för säker kommunikation mellan tillsynsmyndigheterna, efter det att EU-kommissionen utvecklat särskilda funktioner för Reach- och CLP-inspektörer.

Forumet fortsatte att ge råd till RAC och SEAC om verkställigheten av förslag till begränsning och började fundera på hur effektiviteten för denna rådgivningsprocess kan förbättras. Man utarbetade ett första utkast till ett kompendium över analysmetoder där metoderna anges i förhållande till begränsningar med ett gränsvärde.

Forumet avsåg även att intensifiera sitt samarbete med intressentorganisationerna genom att bjuda in dem att ge förslag på ämnen för det femte verkställighetsprojektet och starta en diskussion om hur samarbetet kan intensifieras och förbättras mellan forumet och intressenter. För detta ändamål analyserade också forumets sekretariat möjligheten till större öppenhet när det gäller forumets arbete.

Forumet gav input till kommissionens projekt för utveckling av verkställighetsindikatorer för Reach och CLP.

Slutligen tillhandahålla sekretariatet tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd till forumet när det gäller att anordna arbetsgruppsmöten, den årliga workshoppen för intressenter och plenarsammanträden. Forumet har också enats om ett antal små effektivitetsförbättringar när det gäller arbetet vid plenarsammanträden och i arbetsgrupper.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Sekretariatet ska stödja och underlätta kommittéernas arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att kommittéerna kan:
 - respektera de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
 - ge vetenskapliga och tekniska råd av hög kvalitet, yttranden och överenskommelser till stöd för det rättsliga beslutsfattandet på ett öppet sätt samtidigt som den nödvändiga sekretessen säkerställs.
2. Sekretariatet ska stödja och underlätta forumets arbete på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att forumet kan:
 - ytterligare stärka och harmonisera den effektiva verkställigheten av Reach- och CLP-förordningarna i EU-medlemsstaterna och EES-länderna och samtidigt som den nödvändiga sekretessen säkerställs och
 - främja en harmoniserad verkställighet av Reach-, CLP- och PIC-förordningarna.
3. Meningskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ förhindras och löses genom utbyte av information och samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel yttranden/överenskommelser som avges inom föreskriven tidsram.	100 %	100 %
Procentandel enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	80 %	60 %
Procentandel yttranden från kommitté som antas genom samförstånd.	80 %	93 %
Andel av yttranden från kommittén som anammats i EU-kommissionens slutgiltiga beslut.	Hög	Hög
Grad av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med kommittéernas (t.ex. stöd, inklusive utbildning och ledning från Echas sida, allmän öppenhet, offentliggörande av resultatet av kommittéprocesser) och forumets funktion.	Hög	Ingen bedömning gjord under 2014, kommer att bedömas under 2015.
Förekomst av meningsskiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra EU-organ.	Bara i välgrundade fall	1*

* Välgrundat fall.

3. Viktiga resultatMedlemsstatskommittén

- Enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén om 10 förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). Fyra yttranden om förslag till identifiering av SVHC-ämnen förbereddes baserat på majoritetsuppfattningen.
- 123 enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén om utkast till beslut avseende testningsförslag och kontroller av att kraven är uppfyllda.
- Utarbetande av upp till 16 enhälliga överenskommelser om utkast till beslut efter ämnesutvärderingar.
- Yttrande om det andra utkastet till årlig uppdatering av CoRAP.

Ovanstående uppnåddes genom sex plenarsammanträden i medlemsstatskommittén, aktiv användning av skriftliga förfaranden för att söka överenskommelser och ett stort antal förberedande webbkonferenser med hela kommittén.

Riskbedömningskommittén

- 51 yttranden om CLH-underlag.
- Fem yttranden från RAC om begränsningsförslag.
- Nio överensstämmelsekontroller av dokument som erfordras vid begränsningsförfaranden.
- 30 yttranden från RAC om tillståndsansökningar.

- 19 överensstämmelsekontroller för tillståndsansökningar.
- Två yttranden enligt artikel 77.3 c i Reach.

Ovanstående uppnåddes genom sex plenarsammanträden i RAC.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Fyra yttranden i SEAC om begränsningsförslag.
- Nio överensstämmelsekontroller för dokument som erfordras vid begränsningsförfaranden.
- 30 yttranden i SEAC om tillståndsansökningar.
- 19 överensstämmelsekontroller för tillståndsansökningar.

Ovanstående uppnåddes genom fyra plenarsammanträden.

Kommittén för biocidprodukter

- 34 yttranden om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Dessa inkluderade två nya ämnen, ett ämne som ingår i översynsprogrammet och 31 eftersläpande ämnen från översynsprogrammet⁷.
- Två yttranden enligt artikel 75.1 g i biocidförordningen.
- Implementerade Echas uppförandekod för sökandes och ackrediterade intressentorganisationers deltagande i BPC:s arbete.
- Färdigställde en uppsättning arbetsförfaranden för BPC och dess arbetsgrupper och reviderade arbetsförfaranden för bearbetningen av ansökningar för godkännande av verksamma ämnen utifrån de erfarenheter man erhållit.

Ovanstående uppnåddes genom fem plenarsammanträden och fem möten i varje permanent arbetsgrupp.

Forumet

- Tre plenarsammanträden i forumet och 13 arbetsgruppsmöten.
- Forumets fleråriga arbetsprogram för 2014–2018.
- Beskrivning av verkställighet för PIC-förordningen.
- Rapport om första fasen av det tredje forumkoordinerade verkställighetsprojektet, samt förlängningen av detta projekt.
- Prioritering av projektförslag och beslut om att det fjärde forumkoordinerade verkställighetsprojektet kommer att fokusera på begränsningar.
- Handbok för det första pilotprojektet om tillstånd.

⁷ Rapport om behöriga myndigheterna inlämnad innan biocidförordningen trädde i kraft.

-
- Beslut om två nya pilotprojekt för 2015.
 - Förberedelser inför forumets workshop om förbindelser mellan myndigheter.
 - Uppdatering av "Handbok över slutsatser".
 - Nio råd om möjligheten till verkställighet för föreslagna begränsningar.
 - Första utkast till kompendium över analytiska metoder.
 - Ett evenemang för intressenter med diskussion om förbättrat samarbete.
 - Ett utbildningsevenemang om Reach och CLP för utbildare inom verkställighet.
 - En utbildning för nationella samordnare för forumets första pilotprojekt om tillstånd.
 - Bidrag till utvecklingen av verkställighetsindikatorer för Reach och CLP.

2.2. Överklagandenämnden (verksamhet 9)

Överklagandenämnden inrättades genom Reach-förordningen för att ge intressenter möjlighet till rättslig prövning. Nämnden gör detta genom att överväga, och fatta beslut om, överklaganden av vissa av kemikaliemyndighetens beslut⁸. Från och med september 2013 blev överklagandenämnden också behörig att pröva överklaganden av vissa fattade beslut enligt den nya biocidförordningen.⁹

1. Viktiga resultat under 2014

Antalet överklaganden som inkom under 2014 var i stort enligt förväntan, 18 av förväntade 20. Överklagandena som inkom, och besluten som fattades, under 2014 har tagit upp en rad olika frågor, däribland verifiering av SMF, regelverket för språk som antagits av Echa, gemensamt utnyttjande av data, kontroller av att kraven är uppfyllda och de första överklagandena som rör beslut efter ämnesutvärdering. Alla slutgiltiga beslut i överklagandenämnden och tillkännagivanden av varje överklagande under 2014 publicerades på Echa webbplats under avsnittet om överklagandenämnden.

Observera att antalet överklaganden skulle ha varit betydligt fler utan de åtgärder som vidtagits av överklagandenämnden, Echas sekretariat och intressenter för att acceptera kollektiva åtgärder i form av enskilda överklaganden mot beslut efter ämnesutvärdering som utfärdas till många registranter. För att en sådan strategi ska kunna fungera måste vissa förutsättningar uppfyllas för att säkerställa rättsligt välgrundade beslut medan man skyddar de enskilda parternas rättigheter. Sex fall avseende ämnesutvärdering inkom under 2014 och omfattade 21 klaganden. Denna strategi kräver, bland andra överväganden, att flera klagande i ett överklagande kan enas om att ha en enda representant och att rättsliga grunder, argument och bevis som presenteras gäller samtliga klaganden.

Överklagandenämnden fattade ett antal viktiga slutgiltiga beslut under 2014. Samtidigt som överklagandenämndens beslut är fallspecifika, och noga överväger de omständigheter som föreligger i varje enskilt fall, kan resultaten av dessa beslut få konsekvenser både för intressenter och Echa. Besluten som fattades i dessa fall gav användbar information om vissa rättsliga och vetenskapliga frågor som rör tolkningen och genomförandet av Reach-förordningen, t.ex. i de tre besluten som fattades under 2014 efter ett överklagande av Echas beslut efter kontroller av att kraven är uppfyllda, i vilken utsträckning det är kemikaliemyndighetens skyldighet att ange skäl (A-006-2012); de respektive skyldigheterna för registranten och kemikaliemyndigheten när det gäller förslag och bedömning av anpassningar till jämförelser med strukturellt liknande ämnen (A-006-2012); vissa frågor med avseende på ämnesidentitet (A-008-2012); distinktionen mellan ämnen och blandningar (A-008-2012); begreppet "stabilisator" (A-001-2013); samt hanteringen av frågan om "berättigade förväntningar" (A-001-2013).

Två beslut som härrör från processen med kontroll av SMF tydliggjorde bland annat: överklagandenämndens behörighet att ta beslut om ett fall när det finns ett beslut om upphävande till följd av en SMF-kontroll (A-002-2013); det språk som Echa ska använda vid kommunikationen med en registrant och i sina beslut (A-002-2013); underrättelse om fakturor (A-020-2013); registranternas skyldighet att agera på ett noggrant och ansvarsfullt sätt när de fullföljer sina skyldigheter (A-020-2013); och vad är det som utgör en försvarbar felaktighet (A-020-2013).

Noterbart är att överklagandenämnden fattade två beslut med avseende på tvister om

⁸ Reach artikel 91.

⁹ Biocidförordningen artikel 77.

gemensamt utnyttjande av data mot slutet av året. Dessa beslut bör vara till särskild nytta när det gäller att klargöra vissa frågor inför tidsfristen för registrering 2018. Beslutet i ärende A-017-2013 inriktade sig på principen om att göra sitt yttersta och inriktade sig även på sådana fall där kostnaderna kan vara potentiellt diskriminerande. Detta beslut bör vara till hjälp för dataägare och de som vill utnyttja data gemensamt att bättre förstå vad som menas med att göra sitt yttersta när det gäller att se till att kostnaderna fördelas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Bland annat klargjorde dessa beslut även: inget beslut krävs från kemikaliemyndigheten för att låta en registrant fortsätta med en registrering av ett förhandsregistrerat ämne i avsaknad av en fullständig datauppsättning, där ifrågavarande data är föremål för en tvist om gemensamt utnyttjande av data (allt i A-005-2013); och omfattningen av kemikaliemyndighetens undersökning när det gäller tvister om gemensamt utnyttjande av data (A-17-2013).

Det fanns två genomgående teman för 2013. Det första var frekvensen och användbarheten av muntligt hörande. Under 2014 hölls två muntliga hörande på begäran av en av parterna i ett överklagande; inga utfrågningar hölls på begäran av överklagandenämnden själv. Dessa utfrågningar fortsatte att vara extremt nyttiga när det gäller att klargöra aspekter av de olika fallen och var i flera fall avgörande för överklagandenämndens slutgiltiga beslut.

Det andra genomgående temat var deltagandet av ingripande tredje parter vid överklaganden. Det bör dock noteras att inte endast medregistranter eller icke-statliga organisationer har ansökt om att ingripa under 2014 utan även medlemsstaternas behöriga myndigheter som agerade som utvärderande medlemsstat i ämnesutvärderingsärenden. En medlemsstats behöriga myndighet har även ansökt om att ingripa vid ett ärende som rör utvärderingen av ett registreringsunderlag där de själva kommer att vara utvärderande medlemsstat för samma ämne. Att fastställa ett direkt intresse för resultatet av överklagandet har varit en viktig del vid överklagandenämndens bedömning av alla ansökningar om att ingripa.

Under 2014 blev överklagandenämnden och överklagandeprocessen fast etablerad som en del av regelverket för Reach och erkänt för att inneha en viktig roll i att säkerställa att Reach-förordningen tillämpas på ett rättsligt korrekt sätt och även ger intressenterna en oberoende och opartisk klagorätt. Besluten som fattades av överklagandenämnden har hjälpt till att klargöra gråzoner i tolkningen av Reach samt även gjort det möjligt att syna Echas genomförande av Reach inom vissa områden. I nio fall återkallades överklagandet innan överklagandenämnden kunde fatta ett beslut. I de flesta av dessa fall fick klagande den upprättelse de sökte utan att ett slutgiltigt beslut behövdes och detta understryker återigen värdet av överklagandeprocessen för intressenterna.

Överklagandenämnden strävar efter att göra alla sina beslut tydliga, lättlästa och användarvänliga. Överklagandenämnden inser dock att vissa beslut trots detta kan vara långa och komplicerade på grund av en vetenskaplig och rättslig komplexitet. Med detta i åtanke, och med hänsyn till öppenheten, publiceras nu sammanfattningar av överklagandenämndens alla fullständiga och slutgiltiga beslut. Dessa sammanfattningar är inte rättsligt bindande men bör hjälpa intressenterna att i korthet förstå de viktigaste delarna av det beslut som fattats. Med tanke på öppenheten publiceras även icke-konfidentiella versioner av formella beslut (t.ex. ansökningar om att ingripa och sekretessbegäranden) på överklagandenämndens avsnitt på Echa webbplats, när väl överklagandeärendet har slutförts.

Även om inga överklaganden mot Echas beslut när det rör biocidförordningen har inkommit, fortsätter överklagandenämnden sina förberedelser för att vara beredda när väl sådana överklaganden inkommer.

I samtliga överklaganden som avgjorts och hanterats av överklagandenämnden under

2014 har en annan lagfaren ledamot behövt delta som ledamot vid överklagandeärenden på grund av en vakans för en heltidsledamot. En ny lagfaren ledamot utsågs till överklagandenämnden i december 2014.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel av de slutgiltiga besluten som fattas inom 90 arbetsdagar från det att det skriftliga eller muntliga förfarandet avslutats.	90 %	100 %

3. Viktiga resultat

- 16 slutgiltiga beslut antagna och publicerade online.
- Beslut i procedurfrågor, efter behov, antagna och offentliggjorda online.
- Sammanfattningar av slutförda ärenden publicerade.

2.3. Kommunikation (verksamhet 10)

Det övergripande målet för Echas kommunikationsverksamhet är att upprätthålla kemikaliemyndighetens goda rykte genom att tillhandahålla korrekt information i rätt tid till innehavare av skyldigheter och den stora allmänheten samt att säkerställa en balanserad presentation av myndighetens arbete i specialiserade och allmänna media. Extern kommunikation kompletteras med Echas interna kommunikation. Att hålla personalen informerad och delaktig är avgörande för att driva en EU-myndighet av Echas storlek på ett framgångsrikt sätt.

1. Viktiga resultat under 2014

För första gången – och med stöd av ackrediterade intressentorganisationer – riktade sig Echa mot allmänheten med material som beskriver deras rättigheter enligt Reach, särskilt när det gäller att ställa frågor om farliga ämnen i de varor som de köper. En kort konsumentorienterad video medförde trafik till det uppgraderade avsnittet "Kemikalier i vardagen" på Echas webbplats. En höjdpunkt när det gäller webbplatsen är att funktionen "Sök kemikalier" har förbättrats, vilket har gett positiv feedback från webbplatsanvändarna.

Kemikaliemyndigheten gav även stöd till EU-kommissionen i deras medvetandehöjande aktiviteter inför att tidsfristen för klassificering och märkning av blandningar löper ut 2015. I synnerhet har en animerad video med medvetandehöjande information, en reklambanner och ett urval av material producerats för publicering online och i tryck.

De över 2 000 uppdateringarna av webbplatsen på flera språk har gjort omfattningen av den information som Echa tillhandahåller de som innehar skyldigheter ännu mer omfattningsrik, med mer lättnavigerade avsnitt, t.ex. för tillståndsprocessen. För att särskilt underlätta för SMF har man strukturerat om webbplatsens information så att den blir mer åtkomlig från användarens perspektiv. De nya webbsidorna för tidsfristen för registrering 2018 som lanserades under hösten ger ett exempel på denna strategi genom att presentera informationen i sju steg som ska utföras av den potentiella registranten, och den ges dessutom i tre olika svårighetsgrader.

Echa utökade också sin närvaro på social media och upprättade gradvis ett professionellt följande och en uppsökande verksamhet för att nå ut till individer som normalt inte skulle följa Echas nyheter. Nyhetsbrevet som ges ut två gånger per månad och det veckovisa e-nyhetsbulletinerna (skickas ut till över 17 500 prenumeranter) har fortsatt att växa i kvalitet och läsarnöjdhet, och ger läsarna vad de vill ha i ett läsvärt, lättsmält format som de värderar.

2. Mål och indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Grad av tillfredsställelse hos läsarna med Echas skriftliga material, inklusive tillgängliga språk (webbplats, e-nyhetsbrev, informationsblad och pressmeddelanden). Detta ska mätas genom aktualitet, innehåll och användbarhet.	Hög	Hög
Grad av tillfredsställelse hos ackrediterade intressentorganisationer med den information de får och deras samverkan med Echa.	Hög	Medelstora
Grad av tillfredsställelse hos personalen med den interna kommunikationen.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

- Samordnade kommunikationsaktiviteter för särskilda målgrupper, t.ex. småföretag, nedströmsanvändare, konsumenter, arbetstagare, återförsäljare och den akademiska världen, för att öka deras medvetenhet om rättigheter, skyldigheter och möjligheter i lagstiftningen. En del av detta arbete kan utföras tillsammans med EU-partner, medlemsstater och ackrediterade intresseorganisationer.
- Att göra de som är innehavare av skyldigheter enligt PIC medvetna om sina skyldigheter och ytterligare riktad information till de som innehar skyldigheter inom biocidsektorn.
- Webbplats:
 - "Sök kemikalier" förbättrad - effektivare och mer användarvänlig.
 - Avsnittet "Information om kemikalier" moderniserat.
 - 2 000 uppdateringar.
- Nyheter: 21 pressmeddelanden producerade och 49 intervjuer har getts till journalister. 421 svar på journalisters frågor tillhandahållna. En presskonferens anordnad.
- 61 nya publikationer publicerade.
- 264 meddelanden publicerade på 23 språk - dokument, webbsidor, mm.
- 57 nyhetsuppdateringar, veckovisa e-nyhetsbulletiner och ett nyhetsbrev som utkommer två gånger per månad producerade.
- 1 126 Twitterinlägg, 51 Facebookinlägg och 38 LinkedIninlägg publicerade.
- Åtta webinarier och två korta videor publicerade – en för allmänheten och en för företag som producerar kemiska blandningar som måste omklassificera och märka om sina produkter.
- Två intressentdagar, en workshop för ackrediterade intressentorganisationer och

en workshop för myndigheter om intressenters engagemang anordnade.

- Uppdateringar för intressenter publiceras varannan månad för de ackrediterade intresseorganisationerna.
- Intern information tillhandahålls personalen dagligen via intranätet och interna informationsskärmar. Sju evenemang för hela personalstyrkan anordnade. Företagets intranät ombyggt och lanserat.
- Enkätundersökningar genomförda för att mäta tillfredsställelsen eller för att förstå intressenternas upplevelse (t.ex. enkät om intressenternas tillfredsställelse, läsarenkäter, enkät för webbplatsanvändare och enkät om internkommunikation).

2.4. Internationellt samarbete (verksamhet 11)

På begäran av EU-kommissionen inriktas Echas fokus i det internationella samarbetet på att harmonisera verktyg och metoder för kemikaliehantering. Handeln med kemikalier är global till sin natur, så utbyte med internationella partner skapar synergier inte bara för myndigheterna utan även för europeisk industri.

En av kemikaliemyndighetens främsta plattformar för internationellt samarbete är OECD och, i mindre utsträckning, FN. Detta ger Echa möjlighet att övervaka den rådande situationen och föregripa förändringar i de internationella reglerna för kemikaliehantering och att se till att Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarnas syften beaktas i ett globalt sammanhang.

Samarbetet med internationella organisationer ger Echa en erkänd roll inom området för kemikaliesäkerhet på en global nivå, och ger kemikaliemyndigheten en möjlighet att dela med sig av sin kunskap till sina internationella partner och att lära av dem inom de områden där de är mer avancerade. Kemikaliemyndigheten har ett fokus på utveckling av harmoniserade riktlinjer, vägledningar och verktyg för faro- och exponeringsbedömning. Utvecklingen av format för rapportering och utbyte av data, och att göra information om kemikaliers egenskaper tillgänglig online är också en prioritet.

Echa för en ständig dialog med sina viktiga kollegiala tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada, Japan och USA, inom ramen för befintliga samarbetsavtal.

1. Viktiga resultat under 2014

I november slutförde Echa sitt andra projekt för kapacitetsuppbyggnad när det gäller EU:s kemikalielagstiftning för mottagare av instrumentet för hjälp inför anslutningen (IPA) och lämnade in förslaget om ett tredje projekt för 2015-17 till EU-kommissionen vid årets slut.

Echas tekniska dialog om metoder för riskhantering genom video- och telefonkonferenser med kollegiala myndigheter, särskilt de i Australien, Kanada och USA, intensifierades ytterligare, vilket innebar möjlighet att dela relevanta insikter om bedömningen av specifika kemiska ämnen som var till nytta för både kemikaliemyndigheten och kollegorna.

Kemikaliemyndigheten fortsatte att förklara relevanta frågeställningar avseende EU:s kemikalielagstiftning för åhörare i tredje land. Arbetet med att höja medvetenheten under 2014 omfattade t.ex. tidsfristen för registrering 2018 och tidsfristen för klassificering 2015 samt även presentationer om färdplanen för SVHC-ämnen och ämnen i varor. Dessutom delade Echa med sig av sina erfarenheter från genomförandet av CLP till Mercosur-länder som genomför GHS-systemet.

Under 2014 gjordes stora framsteg när det gäller specificeringen och testningen av Iuclid 6 tillsammans med expertpanelen för OECD:s användargrupp (se verksamhet 6 för mer information). När det gäller OECD:s QSAR-verktygslåda så lanserades den senaste versionen i november 2014 med nya vetenskapliga funktioner som underlättar framtagningen av motiveringar för att bilda kemiska kategorier, vilket bidrar till ökad tillförlitlighet i de slutliga prediktionerna. Därutöver har användbarheten förbättrats och nya QSAR-modeller har lagts till. Slutligen förbättrades eChemPortal under 2014. En ny version som innehåller en mer avancerad sökfunktion och en större teknisk uppdatering lanserades. Implementeringen av sökfunktionen för GHS visade sig dock vara mer utmanande än förväntat och kommer därför att lanseras i början av 2015. Det biocidrelaterade arbete har behövt nedprioriteras av denna anledning.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kommissionen får stöd av hög vetenskaplig och teknisk kvalitet för den internationella verksamheten, särskilt i multilaterala organ, och i synnerhet bidrar Echa till OECD:s verksamhet som är relaterad till kemikalier i syfte att främja en harmonisering av metoder, format och IT-verktyg i syfte att öka samverkan och att undvika dubbelarbete när det är möjligt.
2. Echa bygger upp och upprätthåller sina bilaterala förbindelser för vetenskapligt och tekniskt samarbete med tillsynsmyndigheter i viktiga tredjeländer som är till nytta för genomförandet av Reach och CLP, samt stödjer kandidatländer och potentiella kandidatländer inom ramen för IPA-programmet på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Grad av tillfredsställelse hos intressenterna (inklusive kommissionen) med Echas internationella samarbete (inklusive vetenskapligt och administrativt stöd till kommissionen).	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

- OECD:s projekt: Godkännande av specifikationer för Iuclid 6. Första lanseringen av nästa version av OECD:s QSAR-verktygslåda levererad till Echa och lanseringen av OECD:s eChemPortal. Publicering av OECD:s riktlinjer för karakterisering av oleokemiska ämnen i samband med bedömning.
- Vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen i förberedelserna inför FN:s GHS-möten.
- Echans andra IPA-projekt gav 18 kapacitetsuppbyggande åtgärder när det gäller Reach-, CLP-, biocid- och PIC-förordningarna för EU:s kandidatländer och potentiella kandidater.
- Tekniskt stöd tillhandahölls kommissionen i samband med TTIP-förhandlingar med USA och om befintliga bilaterala överenskommelser med Japan och Korea när det gäller deras kemikaliedel.
- Fortsatt samarbete, inklusive diskussioner, när det gäller t.ex. utvärdering och riskhantering för kemikalier, alternativa metoder och IT-verktyg, med tillsynsmyndigheterna i Australien, Kanada, Japan och USA med vilka Echa har samarbetsavtal.
- Fyra delegationer från Asien, Afrika och Sydamerika besökte Echa.
- Echa gav presentationer om EU:s kemikalielagstiftning vid 12 evenemang för åhörare i tredje land.

3. Ledning, organisation och resurser

3.1. Ledning (verksamhet 12)

Echa leds av en styrelse med 36 ledamöter, som biträds av ett sekretariat som tillhandahålls av den verkställande direktören. Den verkställande direktören stöds i sin dagliga interna styrfunktion av myndighetens ledning (direktörerna). Echa använder aktivitets- och projektbaserade lednings- och kvalitetssystem för att organisera sin verksamhet i en hierarkisk struktur eller en matrisstruktur. Hanteringen av information balanseras mellan principer för öppenhet och säkerhet.

1. Viktiga resultat under 2014

Styrelsen, Echas styrande organ, sammanträder kvartalsvis. Vid dessa möten avbördar sig styrelsen alla sin lagstadgade skyldigheter som föreskrivs i tillämpliga regler och förordningar, i synnerhet genom att fastställa prioriteringar genom de årliga och fleråriga arbetsprogrammen, antagande av budget och övervakning och rapportering av kemikaliemyndigheten framsteg och prestanda.

Under 2014 utvecklade kemikaliemyndigheten sin kontakt med medlemsstaterna genom verkställande direktörens besök och genom att anordna ett möte med direktörerna för de behöriga myndigheterna för att granska och förbättra den gemensamma planeringen av arbetsuppgifter när det gäller biocid- och PIC-förordningarna samt riskhantering. Echa fortsatte dessutom som ständig ledamot i nätverket för EU-myndigheter att aktivt stödja detta arbete, i synnerhet genomförandet av det gemensamma förhållningssättet till decentraliserade myndigheter. Kemikaliemyndigheten tog emot flera besök på hög nivå under året, t.ex. ledamöter från Europaparlamentet och generaldirektören för EU-kommissionen. Regelbundna förbindelser med parlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet upprätthölls under året. Ett utbyte av synpunkter mellan utskottet och Echas verkställande direktör anordnades i september.

Under året ägnades ytterligare uppmärksamhet åt att stärka kemikaliemyndigheten effektivitet och ändamålsenlighet genom olika medel. Höjdpunkten under 2014 var när Echa certifierades enligt ISO 9001 för att "hantera och utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna vid genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna, samt för att utveckla stödande IT-tillämpningar". Genom ett oberoende organ (Lloyds register för LRQA) bekräftades myndighetens effektivitet och lämplighet för Reach- och CLP-processerna.

Echa initierade dessutom ett företagsomspännande effektiviseringsprogram, vilket befäste myndighetens kontinuerliga strävan efter förbättringsmöjligheter. Det första pilotprojektet under detta program påbörjades och mer riktad verksamhet kommer att fortsätta under kommande år. Revisioner och konsultering utfördes dessutom för särskilda processer och aktiviteter, vilket gav specifika rekommendationer för att åtgärda bristerna. Under Echas årliga översyns- och rapporteringscykel införlivades intressenternas feedback i dessa förbättringsinitiativ. Under året förbättrades och förfinades registerhanteringen ytterligare för att säkerställa lagringen av och åtkomsten till viktig information för samtliga processer.

Kemikaliemyndigheten finansierade ytterligare högsta ledningens och mellanchefernas syn på de framtida personalminskningarna som meddelats EU:s myndigheter under ett flertal interna workshoppar. De förväntade personalnedskärningar på två procent per år för tillfälligt anställda fram till 2018 ledde fram till ett beslut att byta fokus för

kemikaliemyndighetens prioriteringar och stödjande verksamheter. Resultatet av dessa interna diskussioner blev att Echas i framtiden siktar mot en slimmad offentlig organisation med en effektiv produktion på det föreskrivande området, och där man likväl tar användning av för ändamålet lämpliga horisontella och administrativa stödprocesser. Dessa framtida personalnedskärningar riskerar att påtagligt påverka Echas förmåga att proaktivt ge stöd till SMF och medlemsstaterna som det ursprungligen var planerat. Mer detaljerade analyser av konsekvenserna kommer att göras under de kommande åren.

Under året säkerställde kemikaliemyndigheten att tillämpliga föreskrifter och interna riktlinjer, förfaranden och instruktioner efterlevdes genom att utföra revisioner av kvalitetssäkringssystemet, skydda personuppgifter, hantera intresseförklaringar från personalen, styrelsen och ledamöterna i kommittén på ett effektivt sätt samt genom att skydda konfidentiell personlig och industriell information med hjälp av ett säkerhetssystem av hög standard. Ett omfattande system för driftkontinuitet och krishantering upprätthölls.

Liksom under tidigare år gav det stora antalet beslut som fattades av kemikaliemyndigheten upphov till en ökad efterfrågan på internt rättsligt stöd vid beslutsfattandet. Kemikaliemyndigheten tillhandahöll även dussintals av processuella inlagor till försvar av de egna besluten vid förfaranden i EU-tribunalen, EU-domstolen och överklagandenämnden.

Echa fortsatte att ge svar i god tid på ansökningar som lämnats in på basis av förordning (EG) nr 1049/2001 om offentlig tillgång till dokument. Antalet begäranden var stabilt men antalet dokument och sidor ökade eftersom begärandena huvudsakligen avsåg data som ägs av industrin och som är av komplex, vetenskaplig natur, vilket kräver ett arbetsintensivt samrådsförfarande. Echa uppfyllde dessutom sina skyldigheter när det gäller personuppgiftsskydd, då man följde råden från den Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och sitt eget uppgiftsskyddsombud (DPO).

Enligt Echas budgetförordning är kommissionens tjänst för internrevision (IAS) internrevisor för Echa. IAS utförde en revision avseende "tillståndsansökningar" under 2014. Baserat på resultaten av revisionen gav IAS fem rekommendationer. Inga kritiska eller mycket viktiga rekommendationer utfärdades.

I linje med standarder för kvalitetsstyrning och intern kontroll, och med tanke på kemikaliemyndighetens riskprofil, tillhandahöll den lokala internrevisionsfunktionen (IAC) den verkställande direktören med ytterligare kvalitetssäkrings- och konsultverksamhet, som en permanent resurs. Under 2014 utförde IAC kvalitetssäkringsrevisioner med avseende på "verifiering av sekretesskrav" och "utbildning och utveckling av personal", samt även en rådgivande revision med avseende på biocidprocesser. Lämpliga handlingsplaner har tagits fram som svar på rekommendationerna från IAS och IAC.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten styrs genom effektiv och ändamålsenlig ledning, vilket säkerställer vederbörlig planering av verksamheter, resurstilldelning, riskbedömning och riskhantering, personalsäkerhet och säkerhet när det gäller tillgångar och information, samtidigt som resultatens enhetlighet och kvalitet garanteras.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Grad av uppfyllelse av kraven enligt ISO 9001 för delarna av kvalitetsledningssystemet.	95 %	95 %
Procentandel mycket viktiga rekommendationer från revisioner som genomförs inom tidsfristen (IAS).	100 %	100 %

3. Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och motsvarande arbetsgrupper organiserade så att styrelsen kan fatta alla nödvändiga beslut.
- Ett möte för medlemsstaterna/direktören för medlemsstaternas behöriga myndigheters direktörer anordnades.
- Starkt rättsligt stöd tillhandahållet vid utarbetandet av Echass beslut och för ett effektivt försvar av besluten.
- Alla planer för driftkontinuitet när det gäller kritiska processer reviderades.
- Ett betänkande från säkerhetschefen om utvecklingen av kemikaliemyndighetens säkerhetsrisker med förslag till en handlingsplan för 2014-2018 togs fram.
- Effektiviseringsprojekt lanserades för två processer.
- Avfallshanteringsförfarandet på plats och en energibesiktning utfördes som ett första steg mot genomförandet av en miljöstandard.
- Dataskyddsregistret innehåller 100 % av de behandlingar som omfattar personuppgifter som identifierats av personuppgiftsombudet.
- Ett möte anordnades för säkerhetschefernas nätverk.
- 61 inledande begäranden om "åtkomst till dokument", vilket omfattar 254 dokument (ca 3 900 sidor), två begäranden om "åtkomst till dokument" för bekräftelse och en begäran om åtkomst till egen akt besvarade i enlighet med gällande lagstiftning.
- ISO 9001- certifiering mottagen.
- Tillsynsplaner och tillsynsrapporter producerade.

3.2. Ekonomi, upphandling och redovisning (verksamhet 13)

De regler som gäller för Echas ekonomiska förvaltning har antagits av kemikaliemyndighetens styrelse efter samråd med kommissionen, och måste efterleva förordningen om finansiella bestämmelser som gäller för europeiska unionens allmänna budget (budgetförordningen)¹⁰. Medlen för Reach-, biocid- och PIC-förordningarna måste vara åtskilda, även i räkenskaperna.

1. Viktiga resultat under 2014

Intäkterna från Echas Reach-/CLP-verksamhet uppgick under 2014 till 27,8 miljoner euro, vilket härrör från avgiftsintäkterna för Reach-registreringar, arbete med kontrollen av SMF och ränteintäkter från reserverna. Reach-verksamheten var helt självfinansierad under 2014.

Intäkterna från biocidförordningen uppgick till 7,73 miljoner euro. Dessa intäkter inkluderade EU:s bidrag på 5,064 miljoner euro, avgifterna från biocidförordningen på 1,265 miljoner euro, ett EFTA-bidrag på 0,152 miljoner euro och ett balanserande bidrag på 1,244 miljoner euro från kommissionen för att täcka underskottet i avgiftsintäkter.

Echa fick ett bidrag från EU för PIC-förordningen på totalt 1,3 miljoner euro under 2014. Detta bidrag gjorde det möjligt för Echa att fortsätta med de förberedande aktiviteterna för att se till att ikraftträdandet av denna förordning den 1 mars 2014 kunde ske på ett smidigt sätt.

Totalt sett uppfyllde budgetens genomförande på Echa-nivå de årliga målen när det gäller åtaganden och utbetalningar.

Genomförandet av budgeten för Reach och CLP träffade målen för 2014 även om utbetalningar väsentligt översteg målet.

När det gäller biocider låg verkställigheten för åtagandebemyndiganden något lägre än uppsatta mål, men verkställigheten för betalningsbemyndiganden överskred målen i stor utsträckning.

När det gäller PIC sjönk verkställigheten av åtagandebemyndiganden något i förhållande till målen, medan verkställigheten för betalningsbemyndiganden träffade mitt i prick.

Kemikaliemyndighetens kassareserv för verksamhet som rör Reach/CLP förvaltas av Europeiska investeringsbanken, Finlands Bank och inlåningskonton, med det fortsatta målet att garantera skyddet av medlen och ha en tillräcklig riskspridning. Vid slutet av 2014 hölls kassareserverna av tre olika finansiella institutioner. Avtalen med den Europeiska investeringsbanken (EIB) och Finland Bank löpte ut i slutet av 2014. Reserven är en säkerhet för att Echa ska kunna finansiera sin Reach-verksamhet under större delen av 2015, men mot slutet av 2015 förväntas Echa börja använda en blandad finansiering med både egna inkomster och EU-bidrag.

Kemikaliemyndigheten fortsatte sin systematiska kontroll av status för de företag som registrerat sig som SMF och därmed följaktligen fått en avgiftsnedsättning. Kontrollen slutfördes för totalt 271 företag. Ytterligare 52 kontroller slutfördes dessutom men försattes i vänteläge på grund av den stundande revisionen av de administrativa avgifterna. Resultat av detta arbete blev att totalt 2,2 miljoner euro i avgifter inhämtades under 2014.

Under 2014 vidareutvecklade kemikaliemyndigheten också sin rapportering och

¹⁰ Reach artikel 99.

effektiviserade sina finansiella processer.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten har en korrekt, sund och effektiv finansiell förvaltning samtidigt som gällande finansiella regler och förordningar efterlevs.
2. Kassareserverna förvaltas med försiktighet och omsorg.
3. Kemikaliemyndigheten har effektiva ekonomiska system för att förvalta och rapportera enligt flera finansiellt åtskilda rättsliga grunder.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport om ekonomi och redovisning.	0	0
Grad av åtagande (av anslag för åtaganden i slutet av året).	97 %	97 %
Betalningstakt (av anslag för betalningar i slutet av året).	80 %	87 %
Överföringsnivå (% av avsatta medel överförda till 2015)	<20 %	10 %
Inställda överförda betalningsbemyndiganden från 2013	<5 %	4 %
Efterlevnad av styrelsens riktlinjer om kassareserver (MB/62/2010 slutgiltig).	100 %	100 %

3. Viktiga resultat

- Noggrann budget- och likviditetsförvaltning tillämpas.
- Noggrann övervakning och förvaltning av kemikaliemyndighetens kassareserver.
- Uppdelning av medel enligt olika lagstiftningar.
- 271 kontroller av registranternas SMF-status slutfördes.
- Verksamhetsbaserad kostnadsrapportering.
- Uppföljning och genomförande av budgeten för att nå den uppsatta åtagandegraden.
- Räkenskaper för 2013 upprättas i tid.

3.3. Personal och verksamhetsstöd (verksamhet 14)

Echa måste bedriva sin verksamhet i enlighet med tjänsteföreskrifterna för tjänstemän vid Europeiska unionen och anställningsvillkor för övriga anställda vid unionen (tjänsteföreskrifterna). All Echas personal måste också agera i enlighet med Echas regler för god förvaltningssed och med hänsyn till de allmänna principer som gäller för europeisk offentlig förvaltning, utfärdade av Europeiska ombudsmannen. Echas ledning ansvarar också för att genomföra en social trygghetspolicy för Echa och årliga handlingsplaner relaterade till denna, för att se till personalens välbefinnande.

1. Viktiga resultat under 2014

Personalresurser

Under 2014 uppnåddes kemikaliemyndighetens rekryteringsmål med 97 % besatta tjänster vid slutet av året (för Reach/CLP, biocider och PIC). Omsättningen av tillfälligt anställda var fortsatt relativt låg, 4,4 %. Personalplaneringen blir mer och mer krävande på grund av de årliga personalnedskärningarna som Echa står inför och den fortsatta osäkerheten på biocidområdet.

När det gäller utveckling och lärande så startade Echa under året ett program för ledarskapsutveckling för högre chefer och fortsatte med utvecklingsprogrammen för enhetschefer och gruppleddare. Vid slutet av 2014 hade 66 gruppleddare utbildats. Det nya ramverket för lärande och utveckling godkändes vid slutet av året och en utbildnings- och personalutvecklingsplan togs fram för Echa. Totalt genomfördes 27 interna vetenskapliga utbildningar, 158 externa utbildningsinsatser och 22 aktiviteter med avseende på organisationsutveckling. 24 praktikanter var med i Echas traineeprogram under 2014.

Echas företagsdag som fokuserade på kundservice anordnades i september 2014.

Inom karriärutvecklingsområdet antogs en ny intern rörlighetspolicy i början av året för att underlätta för intern rörlighet och göra processen mer dynamisk. Kartläggningen av den vetenskapliga kompetensen påbörjades i slutet av 2014 då ett pilotprojekt för kompetenskartläggning avslutades. Kompetenskartläggningen kommer att fortsätta under 2015 för all vetenskaplig personal. Genomgången av jobb påbörjades också vid slutet av 2014.

I november 2014 genomförde Echa omklassificeringen av kontraktsanställda för första gången.

Till följd av genomförandet av policyn för att förebygga trakasserier har fyra nya rådgivare som är ålagda sekretess utsetts och utbildats under året.

Det finns också en pågående aktivitet om personalens välbefinnande och välmående liksom regelbundna kontakter med Europeiska skolan i Helsingfors, föräldraföreningen för Europeiska skolan i Helsingfors och Echas personalkommitté.

Som en del av hanteringen av intressekonflikter måste personal som lämnar kemikaliemyndigheten underteckna en förklaring som avser skyldigheter efter avslutad anställning. 28 medarbetare lämnade Echa under 2014: fem av dem gick till andra institutioner, organ eller myndigheter inom EU och en till en mellanstatlig organisation. Fem stycken gick till den privata sektorn. I tre av fallen ansåg kemikaliemyndigheten att det var nödvändigt att ålägga särskilda villkor innan den nya anställningen godkändes (ingen av dessa avsåg ledande chefsbefattningar). I de återstående fallen (17 stycken) skedde avgången på grund av att kontraktet upphörde, arbetslöshet efter avskedsansökan eller pensionering. Inga förfarande avseende trolöshet mot huvudman

eller disciplinära åtgärder inleddes på grund av hanteringen av intressekonflikter.

Verksamhetsstöd

Utförandet av underhåll och reparationer av hyresvärden enligt den renoveringsplan som överenskommit med Echa fortsatte under 2014, vilket innefattade större arbeten såsom rengöring och inställning av ventilationssystemet och byte/renovering av pentryn på de olika våningsplanen i Echans byggnader. Planering och förberedande arbete inför andra större aktiviteter utfördes också, särskilt när det gäller byte av avlopps- och dagvattenledningar och renovering av fasaden.

Planering och skapande av arbetsutrymmen för fler arbetsstationer med inköp av nya typer av möbler och mer effektiv användning av öppna utrymmen intensifierades.

Inom området för den fysiska säkerheten utfördes en revision av det befintliga passersystemet för att bedöma lönsamheten med att fortsätta med detta system. Revisionsrapporten bekräftar att med vissa uppdateringar och regelbundet underhåll så kan systemet fortsätta att leva upp till Echans krav på kontroll vid inpassering under den aktuella leasingperioden. Den årliga evakueringsövningen utfördes. Utbildningar som primärt var avsedda för brandchefer hölls, bl.a. en kurs i första hjälpen.

Uppgradering av möteslokaler och regelmässigt underhåll av konferenslokaler utfördes för att säkerställa att det finns ett effektivt tekniskt stöd för de olika evenemang som anordnas av Echa. Liksom under tidigare år fortsatte Echa att fungera som värd för externa experter. Under 2014 kom 9 300 för att delta i olika möten och evenemang som anordnades av Echans konferenscenter - cirka 16,3 % fler än förra året. (Inkluderat alla andra besökare var det totala antalet besökare som assisterades av vår reception 11 166 stycken, en ökning med 30 % sedan förra året).

Den ökande trenden med användning av virtuella konferenser och webinarier observerades med 469 av dessa aktiviteter med stöd från verksamhetsstödet, nästan 22 % fler än under 2013 (och 150 % ökning sedan 2010).

Echans resebyrå övervakades noga för att säkerställa prestationsförmågan när det gäller att ge god service. Mot bakgrund av detta undertecknade Echa i april 2014 ett kontrakt med en ny resebyrå för att säkerställa att resetjänster levereras effektivt och i enlighet med avtal.

Projektet angående den fysiska arkiveringen gjorde avsevärda framsteg under 2014 med godkännandet av arkiveringsförfarandet och iordningställandet av arkivlokalerna. Postregistreringstjänsterna förbättrades med formaliserade arbetsinstruktioner och utbildning för användare.

Echans bibliotek fortsatte att ge service primärt till operativa enheter med en mängd olika böcker och tidskrifter liksom tillgång till databaser och online-prenumerationer.

Med tanke på att det nuvarande hyresavtalet löper ut i slutet av 2019 vidtogs förberedande åtgärder för att på ett smidigt sätt lansera projektplanerna för Building 2020, som formaliserades i och med godkännandet av projektstartsdokumentet.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Kemikaliemyndigheten har tillräckligt många kompetenta anställda för att kunna säkra genomförandet av arbetsplanen och erbjuder dem en väl fungerande arbetsmiljö.

2. Kemikaliemyndigheten har tillräckligt många, säkra och trygga kontorslokaler som ger en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen samt väl fungerande möteslokaler för myndighetens organ och besökare utifrån.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Procentandel tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts vid slutet av året	95 %	97 %
Omsättning av tillfälligt anställda.	<5 %	4 %
Genomsnittligt antal utbildnings- och utvecklingsdagar per anställd. ¹¹	10	10
Grad av tillfredsställelse hos kommittén, forumet och styrelseledamöterna med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Hög
Personalens grad av tillfredsställelse med verksamhetsstödet.	Hög	Hög

3. Viktiga resultat

Personalresurser

- Lönelista för lagstadgad personal och andra ersättningar som utgår till personal, utstationerade nationella experter och praktikanter (cirka 600 personer totalt).
- 22 urvalsförfaranden slutfördes under året (18 för tillfälligt anställda och fyra för kontraktsanställda).
- 62 rekryteringar slutfördes av vilka 34 var tillfälligt anställda och 28 kontraktsanställda.
- Resultatbedömnings- och omklassificeringsåtgärder för 507 stycken i den lagstadgade personalen.
- Råd och hjälp ges till personal och ledning i personalfrågor, särskilt om individuella rättigheter och välbefinnande.
- Resultat från personalenkät år 2013 analyseras och uppföljningsplaner tas fram.
- Aktiv utveckling av processer och metoder för personal- och verksamhetsstyrning.

Verksamhetsstöd

- Inköp av utrustning, material och tjänster sker punktligt och genom lämpliga upphandlingsförfaranden.
- Punktliga beräkningar och ersättningar för tjänsteresor och reseersättningar till mötesdeltagare utförs.

¹¹ Inklusiv utbildning på arbetsplatsen.

- Trygga kontorsanläggningar.
- Effektiv receptionsservice.
- Bra stöd ges till möten och konferenser.
- Valfungerande konferensfaciliteter med bra tekniskt stöd.
- Posttjänsterna är effektiva.
- Bibliotek och arkiv är välorganiserade och sköts på lämpligt sätt.
- Det finns ett aktuellt och korrekt register över tillgångar, ej IT-system.

3.4. Informations- och kommunikationsteknik (verksamhet 15)

Kemikaliemyndighetens IKT-processer omfattar ett brett spektrum av projekt och tjänster för upprätthållande och drift av myndighetens IKT-infrastruktur och för driften av alla IT-system som används internt och externt. De tillhandahåller även IT-system för att ge stöd till en mängd olika behov vad gäller administration av kemikaliemyndigheten.

1. Viktiga resultat under 2014

Den viktigaste insatsen för att öka effektiviteten i de administrativa processerna var leveransen av personaladministrationssystemet, en toppmodern lösning som effektivt klarar av att hantera centrala administrativa funktioner såsom uppgifter om personalen, personalplanering, kontrakt och individuella rättigheter. Under 2015 kommer projektet att fortsätta med idrifttagningen av tidsadministreringsmodulen, samt med utbildning och moduler för prestationsbedömning.

Införandet av ett dokumenthanteringssystem för arkivering av handlingar – efter att ett pilotförsök föll väl ut under 2013 – har försenats eftersom riktlinjer och förfaranden när det gäller dokumenthantering reviderades i samband med förberedelserna inför ISO 9001-certifieringen. Arbetet med att införa IT-support för programmet för ovanstående förfarande kommer att återupptas under 2015.

Bristerna när det gäller prestanda och driftkontinuitet i det äldre dokumenthanteringssystemet baserat på Microsofts SharePoint-plattform har lösts genom en fullständig översyn av plattformen, där man drog fördel av övergången till 2010 års version. Det nya systemet inkluderar alla tekniska hjälpmedel för ett strikt genomförande av gällande informationshanteringspolicyer såsom klassificeringen av dokument.

Projektet har varit en framgångsfaktor för att uppnå målen för det integrerade kvalitetsstyrningssystemet (IQMS). På grund av den tekniska komplexiteten och arbetsinsatsen som krävs för att omorganisera innehåll i enlighet med överenskommen klassificering, behöver fortfarande några få återstående arbetsflöden, ansökningar och annat innehåll flyttas över under 2015.

Inom området för IKT-struktur har Echa fortsatt sin utveckling av färdplanen för utkontraktering av värd- och programhanteringstjänster.

Hantering av produktionsmiljön för ePIC-systemet för inlämning utkontrakterades från början.

Echa kunde genomföra det tidigare oplanerade arbetet med att utkontraktera de resterande delarna av datacentret på den egna anläggningen till ett toppmodernt datacenter på annan plats, utan att slutanvändarna påverkades (och därmed samtidigt stärka utformningens uthållighet). Detta har även påverkat beroendet av nuvarande lokaler vilket gör framtida beslut om renoveringar enklare.

Flera av de infrastrukturella tjänsterna fördes över till entreprenören, inklusive drifttjänster för den viktiga IKT-infrastrukturen samt säkerhetskopierings- och återställningstjänster. Sedan slutet av 2014 förlitar sig Echa inte längre på en begränsad personalgrupp för teknisk leverans av dessa tjänster och därmed förbättras driftkontinuiteten och man kan omprioritera sina resurser.

En driftkontinuitetsplan för IKT lanserades i enlighet med kemikaliemyndighetens IQMS.

För att ta fram nästa ramavtal för utkontraktering och för att stödja ett strategiskt beslut om framtida modeller för utkontraktering av IKT-infrastrukturkapacitet som måste fattas under 2015, började Echa undersöka en modell för infrastruktur på entreprenad (IaaS,

Infrastructure as a Service) som skulle tillåta kontraktering av kapacitet från en leverantör och, på begäran, överlåta ägarskapet av maskin- och programvara. En inledande förstudie utfördes vilken resulterade i många värdefulla insikter när det gäller fördelar och nackdelar, liksom även konsekvenser för resurserna, vid en övergång. Ytterligare analyser, även för jämförelser, kommer att utföras under 2015.

Den pågående optimeringsverksamheten för den befintliga infrastrukturen producerade ett flertal, verkningsfulla, förbättringar för ett antal tjänster:

- En ny, mer kraftfull, men ändå säker lösning för distansarbetande personal.
- En säker trådlös nätverkstjänst (tidigare mycket begränsad och tillgänglig endast i konferenscentret).
- Optimering av resursallokering till viktig infrastruktur för att återta kapacitet och hantera den snabbt växande efterfrågan på ett bättre sätt.
- En större uppgradering av plattformen som används vid incidenthantering av Echas stöd- och informationspunkt, Helpnet samt den interna stöd- och informationspunkten och anläggningstjänsten för IKT.
- Definitionen av en centraliserad hantering av identifiering och behörighetskontroll inleddes, med syftet att tillhandahålla en mer effektiv hantering av interna och externa användare av Echas IT-system och IT-tjänster samt kraftigt förbättrade granskningsmöjligheter från en säkerhetssynpunkt.

När det gäller riktlinjer för förvaltning av Echas tillgångar blev en säker destruktionstjänst för utrangerade IT-tillgångar helt driftsklar, vilket visar på komplexiteten när det gäller att avlägsna känsliga data från fysiska enheter av olika slag.

2. Mål och indikatorer

Mål

1. Stödja Echas administrativa processer och förvaltningsrapportering med hjälp av väl fungerande IT-verktyg. Echa använder sin information effektivt och dokument och handlingar som tas emot, genereras och används av Echas personal hanteras på ett rätt sätt.
2. Kemikaliemyndighetens tekniska IKT-infrastruktur ska hålla en hög servicenivå och driftkontinuitet, effektivitet och säkerhet är maximerad för alla verksamhetsfunktioner som får stöd.
3. En plan för driftkontinuitet inom it omfattar verksamhetskritiska system för den nya lagstiftning som Echa ansvarar för sedan 2013: biocider, PIC och den uppgraderade plattformen för intern dokumenthantering och samarbete.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2014	Resultat för 2014
Externa kunders tillgång till verksamhetskritiska system (dvs. drifttid under bemannad kontorstid).	I genomsnitt 98 %	99 %
Grad av tillfredsställelse hos interna användare med IT-tjänsterna, relativt kvoten personal/stöd.	Hög	Hög

Grad av täckning av uppdragskritiska system i driftkontinuitetsplanen när det gäller externa datacentra.	Utvidgning av två verksamhetskritiska system: R4BP 3, IT-system för PIC och plattformen för intern dokumenthantering och samarbete	Målet uppnått
--	--	---------------

3. Viktiga resultat

- De första modulerna av personalhanteringssystem (HRMS) lanserades.
- Ett helt omgjort dokumenthanteringssystem är i bruk och underlättar uppfyllandet av interna riktlinjer och krav på dokumenthantering och styrning.
- Underlagsinlämningsystemen R4BP 3, ePIC och det interna dokumenthanteringsystemet omfattas av planen för driftkontinuitet för it.
- Flera milstolpar när det gäller färdplanen för utkontraktering har uppnåtts. Omfattningen av de tjänster som utkontrakterats ökade avsevärt. Även det sekundära datacentret utkontrakterades.
- Förbättrade och optimerade IKT-tjänster för flexibilitet och rörlighet för personalen är redo att lanseras, i enlighet med interna säkerhetskrav.
- Förberedelser inför att ta beslut om från vilken källa framtida IKT-infrastruktur ska komma fortsatte och en inledande förstudie genomfördes.

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 som definieras i det årliga arbetsprogrammet. Åtgärden utgör en integrerad del av utarbetandet av arbetsprogrammet. Högsta ledningen följer upp genomförandet och granskar effektiviteten för de riskreducerande åtgärderna kvartalsvis.

Baserat på denna bedömning identifierade Echans ledning fem huvudsakliga risker som är förknippade med arbetsprogrammet 2014. Den högsta ledningen enades om att alla dessa risker bör hanteras genom särskilda åtgärder som beskrivs i den åtgärdsplan som hör samman med riskförteckningen.

Regelbunden uppföljning av åtgärderna genomfördes under året. Under den senaste uppföljningen som utfördes i början av 2014 kunde ledningen dra slutsatsen att de åtgärder som vidtagits enligt plan för att minska riskerna hade visat sig vara kostnadseffektiva och att de inte hade lett till några större sekundära risker.

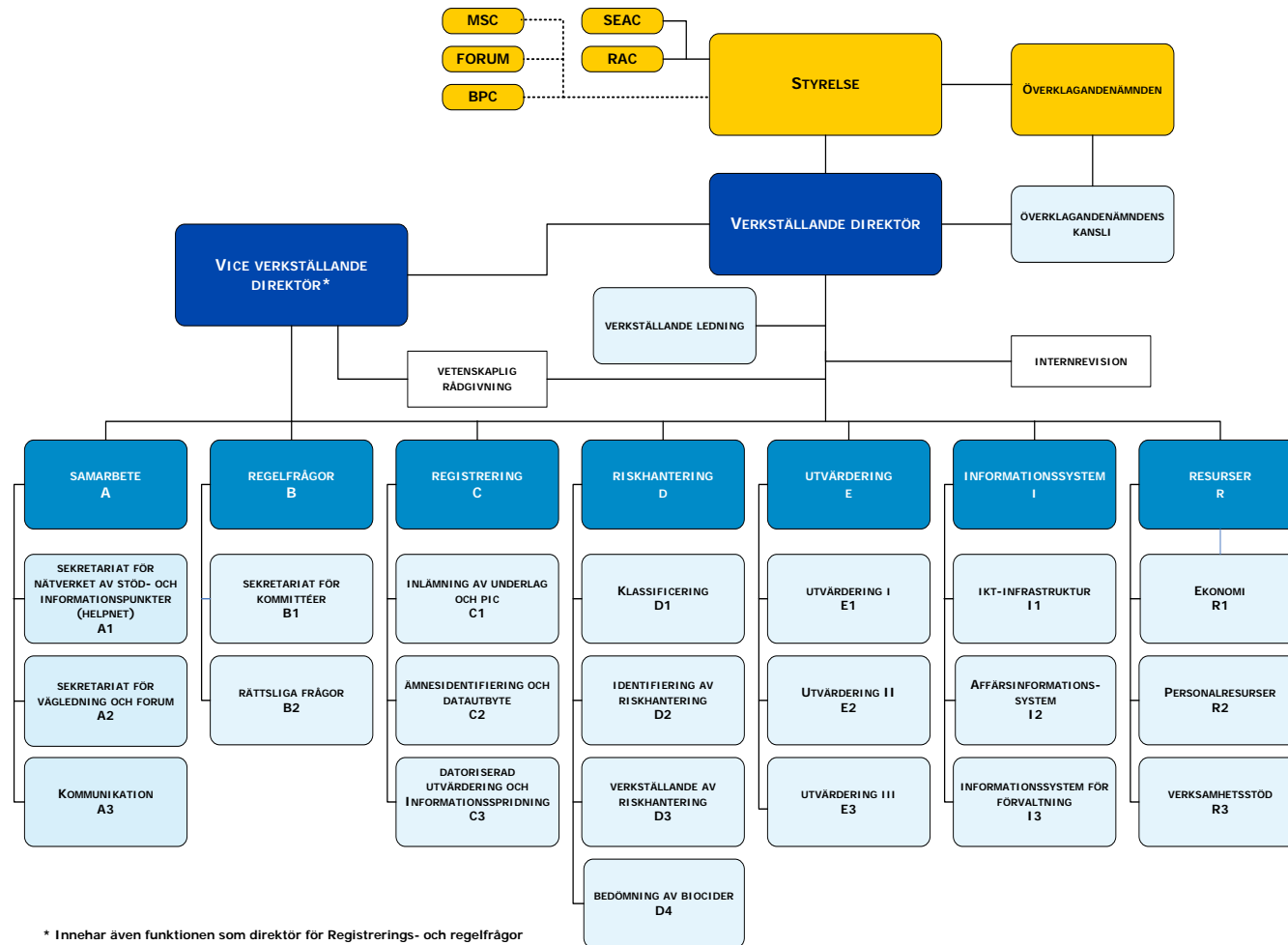
Bland de viktigaste åtgärderna som slutfördes för att minska de risker som var förknippade med biocid- och PIC-verksamheterna var ett antal IT-utvecklingar som säkerställde att PIC-förordningen kunde träda i kraft på ett smidigt sätt och att biocidprocessen fungerade på ett smidigt sätt. Riskerna som var förknippade med att balansera de osäkra biocidinkomsterna med resursbehovet tacklades genom planering efter scenarier och reservplaner, men osäkerheten är dock fortfarande hög för kommande år. Resursproblem hos medlemsstaternas behöriga myndigheter vid en tidpunkt då man inför en ny och komplex lagstiftning har resulterat i färre antagna yttranden enligt översynsprogrammet för biocider (34 av förväntade 50 yttranden antogs under 2014).

Tydlig ledning per tillämpningsområde, projektprioritering och fokus på effektivitet har varit nyckeln när det gäller hanteringen av ett flertal IT-projekt för att undvika förseningar vid genomförande.

Genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen 2020 har fortskridit enligt plan på grund av ett utökat samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter genom nätverk för exponering, expertgrupper och en gemensam screeningmetod - 87 ämnen är föremål för analys av riskhanteringsalternativ (RMOA) och dokumenterade under samordningsverktyget för offentlig verksamhet (PACT) på Echans webbplats.

Ökande grad av säkerhet har uppnåtts genom införande av säkerhetsfunktioner i de nyutvecklade IT-verktygen, enhetslösningar för Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter och lämplig formalisering.

BILAGA 1: Echas organisation 2014



Ledamöter i styrelsen den 31 december 2014**Ordförande: Nina Cromnier****Ledamöter**

Thomas JAKL	Österrike
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Bojan VIDOVIĆ	Kroatien
Anastassios YIANNAKI	Cypern
Karel BLAHA	Tjeckien
Henrik Søren LARSEN	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrike
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grekland
Krisztina BIRÓ	Ungern
Sharon MCGUINNESS	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Marija TERIOSINA	Litauen
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederländerna
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slovakien
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Storbritannien

Oberoende personer som har utnämnts av Europaparlamentet

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Företrädare som har utnämnts av EU-kommissionen

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektoratet för näringsliv
Kestutis SADAUSKAS	Generaldirektoratet för miljö
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generaldirektoratet för gemensamma forskningscentret (JRC)
Hubert MANDERY	Europeiska kemiindustrirådet (Cefic)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universitet i Darmstadt

Observatörer från EES/Efta och andra länder

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2014**Ordförande: Watze DE WOLF**

Ledamöter	Nominerande stat
Helmut STESSEL	Österrike
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Kroatien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypern
Pavlina KULHANKOVA	Tjeckien
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrike
Helene FINDENEGG	Tyskland
Aglaia KOUTSODIMOU	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Sergejs GAIDUKOVS	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Alex WAGENER	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Nederländerna
Linda REIERSON	Norge
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slovakien
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Storbritannien

Ledamöter av riskbedömningskommittén den 31 december 2014**Ordförande: Tim BOWMER**

Ledamöter	Nominerande stat
Christine HÖLZL	Österrike
Sonja KAPELARI	Österrike
Safia KORATI	Belgien
Veda Marija VARNAI	Kroatien
Marian RUCKI	Tjeckien
Andreas KALOGIROU	Cypern
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Tiina SANTONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrike
Stéphanie VIVIER	Frankrike
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Ralf STAHLMANN	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grekland
Christina TSITSIMPIKOU	Grekland
Anna BIRO	Ungern
Katalin GRUIZ	Ungern
Brendan MURRAY	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litauen
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederländerna
Marja PRONK	Nederländerna
Christine BJØRGE	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal

Radu BRANISTEANU	Rumänien
Mihaela ILIE	Rumänien
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenien
Agnes SCHULTE	Slovenien
Miguel SOGORB	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Anne-Lee GUSTAFSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige
Stephen DUNGEY	Storbritannien
Andrew SMITH	Storbritannien

Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2014

Ordförande: Tomas ÖBERG

Ledamöter	Nominerande stat
Simone FANKHAUSER	Österrike
Georg KNOFLACH	Österrike
Simon COGEN	Belgien
Catheline DANTINNE	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Silva KAJIĆ	Kroatien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Jiri BENDL	Tjeckien
Martina PÍŠKOVÁ	Tjeckien
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrike
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrike
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grekland
Alexandra MEXA	Grekland
Endre SCHUCHTÁR	Ungern
Zoltan PALOTAI	Ungern
Marie DALTON	Irland
Flaviano D'AMICO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Ivars BERGS	Lettland
Jānis LOČS	Lettland
Ilona GOLOVACIOVA	Litauen
Tomas SMILGIUS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederländerna
Thea Marcelia SLETTEN	Norge
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumänien
Janez FURLAN	Slovenien
Karmen KRAJNC	Slovenien

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Spanien

Sverige

Storbritannien

Storbritannien

Ledamöter av kommittén för biocidprodukter den 31 december 2014**Ordförande: Erik VAN DE PLASSCHE**

Ledamöter	Nominerande stat
Nina SPATNY	Österrike
Boris VAN BERLO	Belgien
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatien
Andreas HADJIGEORGIOU	Cypern
Tomáš VACEK	Tjeckien
Jørgen LARSEN	Danmark
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankrike
Stefanie JAGER	Tyskland
Athanassios ZOUNOS	Grekland
Klára Mária CZAKÓ	Ungern
John HARRISON	Irland
Maristella RUBBIANI	Italien
Anta JANTONE	Lettland
Saulius MAJUS	Litauen
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nederländerna
Christian DONS	Norge
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumänien
Denisa MIKOLASKOVA	Slovakien
Vesna TERNIFI	Slovenien
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spanien
Mary IAKOVIDOU	Sverige
Michael COSTIGAN	Storbritannien

**Ledamöter av forumet för informationsutbyte om verkställighet
den 31 december 2014****Ordförande: Szilvia DEIM****Ledamöter**

Eugen ANWANDER	Österrike
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Dubravka Marija KREKOVIC	Kroatien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypern
Oldřich JAROLÍM	Tjeckien
Birte Nielsen BØRGLUM	Danmark
Aljona HONGA	Estland
Marilla LAHTINEN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrike
Katja VOM HOFE	Tyskland
Eleni FOUFA	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litauen
Kim ENGELS	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederländerna
Gro HAGEN	Norge
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slovakien
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Storbritannien

BILAGA 2: Grundläggande antaganden

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014	Totalt under 2014	Faktisk %
Underlag som anländer			
Registreringsunderlag (inklusive uppdateringar)	5 800	9 001	155 %
Testningsförslag	70	32	46 %
Sekretessbegäran	250	232	93 %
Tillgång till data som är äldre än 12 år	270	265	98 %
PPORD-anmälningar (inklusive begäran om förlängning)	300	234	78 %
Förfrågningar	1 300	1 000	77 %
Tvister om gemensamt utnyttjande av data	3	4	133 %
Begränsningsförslag (bilaga XV)	8	7	88 %
- Varav begränsningsförslag framtagna av Echa	3	2	67 %
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning (bilaga VI till CLP-förordningen)	70	44	63 %
Förslag till identifiering som SVHC-ämnen (bilaga XV) ¹²	30	14	47 %
Tillståndsansökningar	20	19	95 %
Begärande om alternativa namn	100	28	28 %
Ämnen i CoRAP som ska utvärderas av medlemsstaterna under 2014	50	51	102 %

¹² Det faktiska antalet underlag för SVHC-ämnen som anländer kommer att bero på antalet analyser av riskhanteringsalternativ som slutförs. Echa kommer på begäran av EU-kommissionen att bidra till utarbetandet av upp till fem riskhanteringsalternativ.

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014	Totalt under 2014	Faktisk %
Beslut som tas av Echa			
Beslut om dokumentations- och ämnesutvärdering			
- Testningsförslag	200	204	102 %
- Kontroller av att kraven är uppfyllda	150	172	115 %
- Ämnesutvärderingar	35	26	74 %
Beslut om gemensamt utnyttjande av data	3	5	167 %
Beslut om kontroll av fullständighet (negativa, dvs. avslag)	190	59	31 %
Beslut om sekretessbegäran (negativa)	50	67	134 %
Beslut om PPORD	40	48	120 %
- Begärande av ytterligare information	30	40	133 %
- Införande av villkor	8	1	13 %
- Beviljande av undantag	20	7	35 %
Beslut om begärande av åtkomst till dokument	100	57	57 %
Återkallanden av registreringsnummer	40	33	83 %
Avslag om SMF-status	300	88	29 %

Huvudfaktorer som påverkar Reach- och CLP-verksamheter	Prognos för 2014	Totalt under 2014	Faktisk %
Övrigt			
Inlämnade överklaganden	20	18	90 %
Beslut om överklagande	15	16	107 %
Utkast till CoRAP för ämnen som omfattas av ämnesutvärdering	1	1	100 %
Rekommendationer till EU-kommissionen för tillståndsförteckningen	1	0	0 %
Frågor att besvara (Reach, CLP, biocidförordningen och PIC samt respektive IT-verktyg)	6 000	8 406	140 %
Uppföljande undersökningar efter utvärdering av registreringsunderlag	300	261	87 %
Kontroll av SMF-status	600	271	45 %
Styrelsemöten	4	4	100 %
Möten i medlemsstatskommittén	6	6	100 %
Möten i RAC	4	6	150 %

Möten i SEAC	4	4	100 %
Möten i forumet	3	3	100 %
Allmänna frågor per telefon eller e-post	600	2 831	472 %
Frågor från medierna	600	421	70 %
Pressmeddelanden och nyhetsbrev	75	78	104 %
Rekrytering på grund av personalomsättning	25	13	52 %

Huvudfaktorer som påverkar biocid- och PIC-verksamheter	Prognos för 2014	Totalt under 2014	Faktisk %
Antal verksamma ämnen som ska utvärderas inom ramen för granskningsprogrammet	50	15	30 %
Antalet nya verksamma ämnen som ska bedömas för ansökningar som gjorts före ikraftträdandet	10	2	20 %
Ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen	5	10	200 %
Ansökningar om förnyelse eller granskning av verksamma ämnen	3	2	67 %
Ansökningar om unionsgodkännande	20	0	0 %
Ansökningar från leverantörer av verksamma ämnen (artikel 95)	300	10	3 %
Ansökningar om teknisk likvärdighet	50	6	12 %
Ansökningar om kemisk likhet	100	0	0 %
Totala antalet ansökningar som behandlats	3 000	2 094	70 %
Kontroll av SMF-status	30	5	17 %
Överklaganden	3	0	0 %
Möten i kommittén för biocidprodukter	5	5	100 %
Arbetsgruppsmöten för kommittén för biocidprodukter	26	17	65 %
PIC-anmälningar	4 000	4 678	117 %
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktanställda som ska besättas för biocidförordningen	2	2	100 %
Nya tjänster för tillfälligt anställda/kontraktanställda som ska besättas för PIC-förordningen	1	1	100 %

BILAGA 3: Resurser 2014

Bilaga 3 - 2014

	Reach						Biocider						PIC						Echa (totalt)						
	Personalresurser 2014			Budget 2014			Personalresurser 2014			Budget 2014			Personalresurser 2014			Budget 2014			Personalresurser 2014			Budget 2014			
	AD	AST	CA	Tota	Budget	Totalt åtagande	AD	AST	CA	Tota	Budget	Totalt åtagande	AD	AST	CA	Tota	Budget	Totalt åtagande	AD	AST	CA	Tota	Budget	Totalt åtagande	
Genomförandet av rättsliga processer (driftsbudget)																									
Verksamhet 1: Registrering, datautbyte och	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Verksamhet 2: Utvärdering	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135	
Verksamhet 3: Riskhantering	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973	
Verksamhet 4: Klassificering och märkning	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911	
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning och stöd- och	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Verksamhet 6: It-stöd till verksamheten	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876	
Verksamhet 7: Vetenskaplig verksamhet och teknisk rådgivning för EU:s institutioner och organ	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
Echas organ och verksamhetsstöd				0																					
Verksamhet 8: Kommittéer och forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191	
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679	
Verksamhet 10: Kommunikation	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260	
Verksamhet 11: Internationellt samarbete	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
Ledning, organisation och resurser				0																					
Verksamhet 12: Ledning	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Verksamhet 13-15: Organisation och resurser (rubrik II: Infrastruktur)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572	
Verksamhet 16: Biocider				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712	
Verksamhet 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1		2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Totalt	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

I tjänsteförteckningen:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

BILAGA 4: Kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)

Ämnen som lagts till i kandidatförteckningen under 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)- 4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

BILAGA 5: Styrelsens bedömning av den sammanställda årliga verksamhetsrapporten för 2014

MB/05/2015 slutgiltigt
20 mars 2015

BEDÖMNING AV DEN SAMMANSTÄLLDA ÅRLIGA VERKSAMHETSRAPPORTEN AV UTANORDNAREN FÖR ÅR 2014

STYRELSEN MEDDELAR ATT

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

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

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

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om förhandsgodkännande sedan information lämnats för export och import av farliga kemikalier (PIC),

med beaktande av budgetförordningen för Europeiska kemikaliemyndigheten (MB/03/2014), därav särskilt artikel 47,

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2014 som antogs av styrelsen vid dess möte i september 2013,

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens utanordnares sammanställda årliga verksamhetsrapport för år 2014, som lämnades in till styrelsen den 19 mars 2015,

MAN AV FÖLJANDE SKÄL

Utanordnaren ska rapportera till styrelsen om utförandet av sina åligganden i form av en sammanställd årlig verksamhetsrapport, som ska innehålla information om genomförandet av kemikaliemyndighetens årliga arbetsprogram i enlighet med det fleråriga arbetsprogrammet, budget och personalresurser, system för förvaltning och inre styrning, revisioner och de åtgärder som vidtagits efter dessa, budgetens genomförande och ekonomisk förvaltning, med bekräftelse av att de uppgifter som finns i rapporten ger en sann och rättvisande bild, utom där annat anges genom eventuella reservationer avseende definierade områden som rör inkomster och utgifter,

Senast den 1 juni varje år ska styrelsen göra en bedömning av den sammanställda årliga verksamhetsrapporten som avser föregående räkenskapsår och skicka den till kommissionen, parlamentet, rådet och revisionsrätten. Denna utvärdering ska inkluderas i kemikaliemyndighetens årsredovisning, i enlighet med bestämmelserna i Reach-förordningen.

HAR ANTAGIT FÖLJANDE BEDÖMNING:

1. Styrelsen välkomnar såväl resultaten som presenteras i utanordnarens sammanställda årliga verksamhetsrapport som prestationen som åstadkommits beträffande fullgörandet av uppgifterna enligt Reach och CLP. Detta återspeglas genom det faktum att 45 av de 50 ambitiösa mål som angetts i arbetsprogrammet för 2014 har uppnåtts. Tillfredsställelsen var medelhög för två av de 18 områden som uppmätts. Den rättsligt

föreskrivna tidsfristen hölls inte i en handfull ärenden. Fler beslut än planerat avseende reproduktionstoxicitet skickades för beslut till kommissionen på grund av att medlemsstatskommittén inte lyckades nå en enhällig överenskommelse.

2. Styrelsen uppskattar det strategiska och operativa arbete som utförts av Echa under 2014, i synnerhet följande:
 - a. Utvecklingen av den strategiska visionen för Echa 2020 som en resurseffektiv, offentlig organisation, helt fokuserad på att leverera operativ och effektiv tillsynsverksamhet i linje med de grundläggande lagstiftningarna, och visa sitt mervärde för medborgarna i Europa,
 - b. Starten av genomförandet av de första två projekten enligt effektivitetsprogrammet för att hantera de personalnedskärningar som krävs för alla EU-myndigheter samtidigt som arbetsbördan ökar.
 - c. Utvecklingen av modeller och genomförandet av de första mätningarna av Echas fyra strategiska mål som visar på framsteg genom måluppfyllelse.
 - d. Certifieringen enligt kvalitetsstandarden ISO 9001:2008.
 - e. Det smidiga ikraftträdandet av PIC i mars 2014 och den lyckade överlämningen av PIC-tjänsterna från det gemensamma forskningscentret.
 - f. Fastställandet av färdplanen inför tidsfristen för registrering 2018 baserad på omfattande samråd med intressenterna och lanseringen av de nya webbsidorna för Reach 2018 med inriktning på små och medelstora företag (SMF).
 - g. Det fortsatta arbetet med att göra information om registrerade eller anmälda kemikalier allmänt tillgänglig, särskilt från alla de underlag som registrerades vid tidsfristen 2013.
 - h. Uppmaningen till förbättrad ämnesidentifiering i registreringsunderlagen genom en brevkampanj, vilken resulterade i ett stort antal uppdateringar, och införandet av kontroll av ämnesidentifiering i verktyget Validation Assistant.
 - i. Främjandet av att ta fram bästa praxis när det gäller exponeringsscenarioer som syftar till att göra säkerhetsdatabladen tydligare och mer lättbegripliga för nedströmsanvändare.
 - j. Uppfyllandet av de årliga målen för utvärdering av registreringsunderlag, inklusive slutförandet av 224 testningsförslag, 283 kontroller av att kraven är uppfyllda och 282 uppföljande utvärderingar.
 - k. Uppdateringen av gemenskapens löpande handlingsplan för ämnesutvärdering, inkluderingen av 68 nya ämnen för 2014-2016 och förberedandet av ett utkast till nästa löpande handlingsplan med upp till 75 nyutvalda ämnen för 2015-2016.
 - l. Stödet till medlemsstaterna när det gäller utvärdering av ämnen som ledde till att 24 beslut fattades som medlemsstatskommittén kunde enas om och 9 meddelanden om att kontrollen är avslutad.
 - m. Införandet av 10 ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) i kandidatförteckningen, vilket ledde till att kandidatförteckningen totalt innehöll 161 ämnen vid årets slut.
 - n. Slutförandet av den fjärde rekommendationen om att införa ytterligare fem prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen och utarbetandet av den sjätte rekommendationen.
 - o. Det fortsatta genomförandet av färdplanen för SVHC-ämnen 2020.
 - p. Förmågan att få styrfart på godkännandeprocessen och den lyckade bearbetningen av ansökningarna som mottagits, inklusive stödet före inlämning och det förbättrade formatet för offentliga samråd.

- q. Tillhandahållandet av stöd till industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter när det gäller biocidprocessen, inklusive utvecklingen av ytterligare specialdesignade IT-verktyg.
 - r. Den kraftiga ökningen av antalet yttranden som antagits av Echas kommittéer: 5 yttranden om begränsningsförslag från riskbedömningskommittén (RAC) och 4 från kommittén för socioekonomisk analys (SEAC), 51 yttranden från RAC om förslag till harmoniserad klassificering och märkning och 30 yttranden från RAC och SEAC avseende tillståndsansökningarna. Antagande av 34 yttranden i kommittén för biocidprodukter avseende tillståndsansökningar för verksamma ämnen enligt översynsprogrammet.
 - s. Upprätthållandet av ett uppdaterat klassificerings- och märkningsregister med information om 116 000 ämnen.
 - t. Stödet till industrin, särskilt SMF, genom riktade kommunikationsverktyg i form av webinarier, riktat informationsmaterial och sektorspecifikt stöd, t.ex. till industrin för eteriska oljor och färgämnen, där många SMF påverkas av den kommande tidsfristen för registrering.
 - u. Tillhandahållandet av direkt stöd till registranterna genom Echas stöd- och informationspunkter och produktionen av uppdaterade och nya vägledningar för industrin samt för engagerandet av nationella stöd- och informationspunkter via HelpNet i denna strävan.
 - v. Det höggradiga budgetgenomförandet för åtagandebemyndiganden och besättningen av tjänsterna i tjänsteförteckningen för tillfälligt anställda, båda i genomsnitt 97 % för alla förordningar.
3. Styrelsen noterar den fortsatt höga kvaliteten på den vetenskapliga rådgivning som kemikaliemyndigheten ger, i synnerhet med avseende på utvecklingen av testmetoder, inbegripet alternativ till djurförsök, kemikaliesäkerhetsbedömning, nanomaterial, långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen, hormonstörande ämnen och kommissionens studier av datakraven enligt Reach.
 4. Styrelsen välkomnar kemikaliemyndighetens stärkta och fortsatta insatser för att förbättra underlagens kvalitet, bland annat när det gäller den nya integrerade metoden med kontroller av att kraven är uppfyllda, samt uppmuntran till registranterna att proaktivt uppdatera sina underlag.
 5. Styrelsen välkomnar öppenhetsstrategin som antogs av styrelsen (MB/61/2014), vilken även var en reaktion på Europeiska ombudsmannens begäran.
 6. Styrelsen välkomnar sekretariatets arbete för att säkerställa och förbättra funktionen för Echas kommittéer, speciellt när det gäller att uppnå en ökad medvetenhet om de resursmässiga konsekvenserna av medlemskapet i kommittéerna, och slutförandet av förbättringsåtgärderna för begränsningsprocessen från den särskilda arbetsgruppen.
 7. Styrelsen välkomnar forumets arbete när det gäller harmonisering av tillvägagångssättet vid verkställighet, vilket ger en förbättrad grund för verkställigheten av bestämmelserna i Reach, CLP, PIC-förordningen, inklusive Echas tillsynsbeslut.
 8. Den fortsatta strävan att kontrollera registranternas SMF-status noteras samt kemikaliemyndighetens respons på ärendet i överklagandenämnden angående detta.
 9. Styrelsen noterat att överklagandesystemet, med 16 slutförda ärenden under 2014, ger effektiv och ändamålsenlig rättslig prövning för företagen. Styrelsen konstaterar vidare att det är viktigt att införliva konsekvenserna därav i Echas operativa verksamhet och att vara öppen om detta.
 10. Styrelsen noterar att avgifterna för biocider var mycket lägre än förväntat och uppskattar därför kemikaliemyndighetens ansträngningar att balansera de lägre inkomsterna mot sina utgifter.

11. Styrelsen noterar med oro kemikaliemyndighetens svårigheter att i avsaknad av en ekonomisk reserv erhålla ytterligare bidrag under de år då inkomsterna kommer att bli lägre än beräknat.
12. Styrelsen konstaterar att inkomsterna i form av avgifter från Reach- och CLP-verksamheten under 2014 uppgick till 26 miljoner euro och därmed överträffade prognoserna.
13. Styrelsen gratulerar kemikaliemyndigheten till att ha minskat överföringsgraden för Reach- och CLP-medlen till under 10 % i genomsnitt för samtliga förordningar och uppmuntrar myndigheten att fortsätta sina ansträngningar för att minska överföringen så långt det är möjligt.
14. Styrelsen noterar kemikaliemyndighetens fortlöpande arbete med att hjälpa medlemsstaternas myndigheter att få tillgång till Echas system, liksom säker användning av informationen i dessa system.
15. Styrelsen noterar de ytterligare framsteg som gjorts med att genomföra riskhantering på processnivå när det gäller elimineringen av ett flertal kontrollåtgärder och säkerställandet av både effektiviteten och ändamålsenligheten för de interna styrsystemen i linje med artikel 30 i Echa budgetförordning.
16. Styrelsen noterar de vidare framsteg som gjorts inom området för förebyggande av bedrägerier genom utvecklandet av kemikaliemyndighetens strategi och åtgärdsplan samt genom att förfinna metoderna för att undvika intressekonflikter.
17. Styrelsen välkomnar att Echa har vidtagit åtgärder efter de rekommendationer som styrelsen gav vid bedömningen av den förra årliga rapporten:
 - a. Ny struktur för det årliga arbetsprogrammet 2016 introducerades med en närmare koppling till det fleråriga arbetsprogrammet.
 - b. RAC och SEAC enades om ett enhetligt arbetsförfarande för att ta fram och enas om yttranden avseende produktgodkännanden.
 - c. Reach- och CLP-processerna har nu dokumenterats och granskats. Inledandet av effektivitetsprogrammet gjorde det möjligt att identifiera effektivitets- och synergivinster.
 - d. En förenklad vägledning i korthet om vetenskaplig forskning och utveckling och produkt- och processinriktad forskning och utveckling för att stödja innovation publicerades.
 - e. Användarvänligheten för webbplatsen för informationsspridning förbättrades.
 - f. Flerspråkig strategi gentemot SMF inleddes.
 - g. Ett förslag lämnades till styrelsen om hur bedömningen av ämnesidentiteten kan förbättras vid fullständighetskontrollen.
 - h. Online-material av olika slag publicerades i de avsnitt som avser CLP-tidsfristen och registreringen 2018, vilket framförallt främjar SMF.
 - i. Utifrån den erfarenhet man erhållit om gemensamt utnyttjande av data stärkte Echa sin rådgivning till företagen, särskilt SMF, och släppte flera vägledningsdokument om fördelning av kostnader och forumet för informationsutbyte om ämnen, samt gav även stöd till EU-kommissionen vid utarbetandet av en förordning om gemensamt utnyttjande av data enligt Reach och praktiska vägledningar för biocider.
 - j. Aktivt bidrag till arbetet i arbetsgruppen om förenklad strategi för specialfall genom framtagning av förenklade format för kemikaliesäkerhetsrapporten, analys av alternativ och socioekonomisk analys, för att på så sätt göra inlämningen av tillståndsansökningar mindre kostnadskrävande och lättare för industrin.
18. Styrelsen rekommenderar Echa, samtidigt med resursnedskärningarna, att under 2015:

- a. Fortsätta att aktivt följa upp genomförandet av rekommendationer som ges vid revisioner.
- b. Ytterligare främja kommunikationen på flera olika språk i sina kontakter med företagen, i synnerhet med SMF.
- c. Fortsätta leta efter synergier i sin verksamhet till stöd för företagen och för att främja konkurrenskraften och innovationen, inom kemikaliemyndighetens befogenheter.
- d. Fortsätta stödja industrin i att uppfylla sina skyldigheter så att ämnen hanteras säkert, särskilt längs distributionskedjan.
- e. Fortsätta stärka sitt eget arbete för att höja kvaliteten på registreringsunderlagen på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.
- f. Reflektera över vilka ytterligare åtgärder som är nödvändiga för att bidra till att uppnå målen för "Reach 2020".
- g. Ge stöd till medlemsstaterna och uppmuntrardem att uppfylla sina roller enligt lagstiftningarna och tillhandahålla tillräckliga resurser och expertis.
- h. Fortsätta genomförandet av effektivitetsprogrammet.

Företrädare för styrelsen

Ordförande

Nina CROMNIER

HUR FÅR MAN TAG I EU-PUBLIKATIONER**Gratispublikationer:**

- Via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>)
- På Europeiska unionens representationskontor och delegationer. Du hittar deras kontaktuppgifter på internet (<http://ec.europa.eu>) eller genom att skicka ett fax till +352 2929 42758.

Avgiftsbelagda publikationer:

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

Avgiftsbelagda abonnemang (t.ex. den årliga serien av *Europeiska unionens officiella tidning* och fallrapporter från Europeiska unionens domstol):

- Via en av återförsäljarna på Europeiska Unionens Publikationsbyrå (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-SV-N - ISBN: 978-92-9247-350-1 - ISSN: 1831-7278 - DOI: 10.2823/06678



Publications Office