



Helsingfors den 24 april 2009  
Dok.: **MB/17/2009 slutlig**

Allmän rapport från  
Europeiska kemikaliemyndigheten  
2008

**Den 24 april 2009**

(Artiklarna 78.a och 83.3 i förordning (EG) nr 1907/2006)  
(Dokument som antagits av styrelsen)

## Innehållsförteckning

1.	INLEDNING .....	1
2.	ÖVERSIKT ÖVER DE VIKTIGASTE FRAMGÅNGARNA UNDER 2008.....	3
3.	GENOMFÖRANDE AV ARBETSPROGRAMMET FÖR 2008 .....	5
4.	OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH-PROCESSERNA.....	7
4.1	Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data .....	8
4.1.1	Förhandsregistrering.....	8
4.1.2	Registrering .....	10
4.1.3	Gemensamt utnyttjande av data.....	12
4.2	Utvärdering.....	12
4.3	Tillstånd och begränsningar .....	13
4.3.1	Tillstånd.....	13
4.3.2	Begränsningar.....	14
4.4	Klassificering och märkning .....	14
4.5	Råd och stöd via vägledning och hjälpcentral .....	14
4.5.1	Vägledning.....	14
4.5.2	Hjälpcentraler .....	15
4.6	IT-verktyg som stöd för verksamheten .....	17
4.6.1	REACH-IT .....	17
4.6.2	IUCLID 5 .....	18
4.6.3	CSR-verktyg.....	18
4.7	Vetenskaplig och praktisk rådgivning om fortsatt utveckling av lagstiftningen .....	19
5	ECHA-ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER.....	20
5.1	Medlemsstatskommittén.....	20
5.2	Riskbedömningskommittén .....	21
5.3	Kommittén för socioekonomisk analys.....	21
5.4	Forumet för informationsutbyte om verkställighet.....	21
5.5	Överklagandenämnden.....	22
5.6	Kommunikation och Reach-utbildning.....	23
5.7	Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete.....	24
5.7.1	Förbindelser med andra EU-institutioner och EU-organ .....	24
5.7.2	Internationell verksamhet.....	25
6	FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER.....	27
6.1	Ledning och organisation.....	27
6.1.1	Styrelse .....	27
6.1.2	Organisation .....	28
6.2	Internrevision och kvalitetskontroll.....	29
6.2.1	Internrevision.....	29
6.2.2	Kvalitetskontroll .....	29
6.2.3	Säkerhet .....	30
6.3	Riskhantering.....	30
6.4	Budget, ekonomi och upphandling .....	31
6.5	Personalresurser och infrastruktur .....	33
6.5.1	Personalresurser.....	33
6.5.2	Infrastruktur.....	34
6.6	Informations- och kommunikationsteknik .....	34
7	BILAGOR .....	35

*Bilaga 1: Förteckning över ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet*

*Bilaga 2: Första kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter*

*Bilaga 3: Användbar information och länkar*

*Bilaga 4: Statistik för hjälpcentralerna 2008*

*Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2008*

## Förkortningar

C&L	Klassificering och märkning
CLEEN	Chemical Legislation European Enforcement Network (EU:s tillsyns nätverk för inspektionsinsatser)
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
COM	Europeiska kommissionen
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
GD ENTR	Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv
GD ENV	Europeiska kommissionens generaldirektorat för miljö
DMS	Dokumenthanteringssystem
EG	Europeiska gemenskapen
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
EFSA	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EINECS	European Inventory of Existing Chemical Substances
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EU	Europeiska unionen
FAQ	Vanliga frågor
Forum	Forum för informationsutbyte om verkställighet
HR	Personalresurser
IAS	Europeiska kommissionens enhet för internrevision
ID	Identitet
IMPEL	EU:s nätverk för genomförande och upprätthållande av miljölagstiftningen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
IT	Informationsteknik
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationell databas med information om kemiska ämnen)
GFC	Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum
MB	Styrelse
MS	Medlemsstaterna
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Medlemsstaternas behöriga myndigheter
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PEG	Partnerexpertgrupper
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband [(Q)SARs]. Metoder för att bedöma en kemikalies egenskaper utifrån dess molekylstruktur
RAC	Riskbedömningskommittén
RCN	Risk Communication Network (nätverk för riskkommunikation)
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
REACH-IT	REACH-IT är det centrala IT-system som stöder REACH
REHCORN	Nätverket för korrespondenter inom Reach-hjälpcentraler (REACH Helpdesk Correspondent Network)
SEA	Socioekonomisk analys
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SLIC-CHEMEX WG	CHEMEX, arbetsgrupp under kommissionens yrkesinspektörskommitté (SLIC)
SMF	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
UNECE SC GHS	Subcommittee of United Nations Economic Commission for Europe on the Globally Harmonised System for classification and labelling of chemical substances and mixtures (FN:s ekonomiska kommission för Europa om det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier)

## MYNDIGHET

Ort:	Helsingfors, Finland
Inrättad:	1 juni 2007
Rättsakt varigenom organet inrättades:	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
Verkställande direktör:	Geert Dancet
Styrelse:	Kemikaliemyndighetens styrelseordförande: Thomas Jakl
Uppdrag:	Handlägga och i vissa fall genomföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av Reach-systemet samt säkerställa ett konsekvent beslutsfattande på EU-nivå
Anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna (vid utgången av 2008):	219
Budget 2008:	66 425 000,00 euro

## MYNDIGHETENS ORGAN

Styrelse	5 sammanträden under 2008
Medlemsstatskommittén	6 sammanträden under 2008
Riskbedömningskommittén	4 sammanträden under 2008
Kommittén för socioekonomisk analys	2 sammanträden under 2008
Forum:	2 sammanträden under 2008
Överklagandenämnden:	Inga överklaganden mottogs under 2008

## REACH-VERKSAMHETEN

Förhandsregistreringar:	> 2 750 000 (förhandsregistreringsförteckning offentliggjord den 19 december 2008)
Förfrågningar:	243
Registreringar:	68
PPORD-anmälningar:	228
Förslag till harmoniserad klassificering och märkning:	14
Medlemsstaters förslag på ämnen som inger mycket stora betänkligheter:	16 (varav 15 ingår i den första kandidatförteckningen 28.10.2008)

Begränsningsärenden:

26 övergångsärenden analyserade

Hjälpcentral:

> 15 000 förfrågningar besvarade och 51 nya  
FAQ offentliggjorda

## VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS FÖRORD

Tack för att du tar dig tid att läsa Europeiska kemikaliemyndighetens första fullständiga allmänna rapport. Jag hoppas att du kommer att tycka att den är informativ.

När jag ser tillbaka på det första fullständiga verksamhetsåret känner jag mig stolt, tacksam och lättad.

Stolt över en myndighet som redan från början har lyckats uppfylla alla de högt ställda kraven i Reach-förordningen inom den snäva tidsram som lagstiftarna bestämt.

Tacksam för mina kollegers kompetens, engagemang, hårda arbete och långa arbetstimmar. Tacksam också för stödet från Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och Europaparlamentet. Och sist, men inte minst, tacksam för de 65 000 företag runtom i Europa som har arbetat lika hårt för att förstå Reach-kraven och fullgöra sina förhandsregistreringsskyldigheter och som ibland har fått tampas med ett nytt IT-verktyg som inte har utformats för att hantera den oväntat höga arbetsbelastningen.

Jag känner lättnad över att vi tillsammans lyckats ge denna banbrytande lagstiftning den lovande start som den behövde. Reach-ambitionerna är oerhört viktiga och vi kan nu konstatera att Reach-processerna verkligen har kommit igång:

- Förteckningen över förhandsregistrerade ämnen offentliggjordes i tid och innehåller 2 750 000 förhandsregistreringar som omfattar nästan 150 000 ämnen.
- Den första kandidatförteckningen med 15 ämnen som inger mycket stora betänkligheter offentliggjordes sedan vi beaktat synpunkter från allmänheten och yttrandet från kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté.

Vi lär oss av erfarenheterna och genomför fortlöpande förbättringar och jag är helt övertygad om att kemikaliemyndigheten kommer att bli ännu mer effektiv och kundvänlig än i dag. Genomförandet av Reach är en lång färd – för kemikaliemyndigheten, våra intressenter, företag och kemikalieanvändare – men tillsammans har vi fått en bättre start än många av oss hade vågat hoppas på.

Av följande skäl kommer de närmaste åren att bli precis lika utmanande:

- Det råder stor osäkerhet om hur många förhandsregistreringar som kommer att leda till registreringar och när dessa kommer att inges, vilket har konsekvenser för kemikaliemyndighetens budget, kassaflöde och arbetsbelastning.
- Det kommer att bli en utmaning för kemikaliemyndigheten att vidareutveckla REACH-IT så att systemet klarar de varierande och ökande krav som ställs på det och hantera den viktiga datasäkerhetsaspekten samtidigt som vi genomför de planerade utvärderingarna och levererar värdefulla resultat.
- Kemikaliemyndigheten behöver bli bättre på att kommunicera med alla målgrupper och sprida information om kemikalier till allmänheten.
- Rekryteringsmålen är fortsatt höga och kemikaliemyndigheten måste arbeta hårt för att locka till sig de sakkunniga som krävs för dess uppdrag och behålla den höga kvalifikationsnivå som har uppnåtts hittills.

Jag är övertygad om att kemikaliemyndigheten genom att inspireras av den start vi fått är redo att möta framtidens utmaningar och jag ser fram emot att om ett år redovisa de framsteg vi har gjort.

Geert Dancet  
Verkställande direktör

## 1. INLEDNING

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA), som inrättades den 1 juni 2007, är centrumet för EU:s nya regleringssystem för kemikalier som fastställdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. I slutet av 2008 kompletterades Reach och ECHA:s ansvarsområde genom förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen).

Syftet med Reach-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, främja alternativa metoder till djurförsök för att bedöma kemikaliers farlighet, underlätta fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden och stärka industrins konkurrenskraft och innovationsförmåga.

Praktiskt sett innebär detta att det nya systemet förväntas leda till att kunskapsluckorna för kemikalier som släpps ut på marknaden i EU täpps till, att processen med att få ut säkra och innovativa kemikalier på marknaden påskyndas och att riskhanteringen för dessa ämnen effektiviseras, särskilt genom att bevisbördan när det gäller att identifiera och kontrollera risker förflyttas från myndigheterna till företagen. För att genomförandet av Reach ska bli framgångsrikt krävs en välfungerande myndighet som kan leverera oberoende och vetenskapligt grundade sakkunnigutlåtanden av hög kvalitet inom strikta lagstadgade tidsfrister samt se till att de operativa aspekterna av lagstiftningen fungerar friktionsfritt. En effektivt fungerande Reach-verksamhet är emellertid också beroende av kemikaliemyndighetens institutionella samarbetspartner, särskilt medlemsstaterna och Europeiska kommissionen.

### ***Kemikaliemyndighetens uppdrag***

Kemikaliemyndighetens uppdrag är att hantera alla arbetsuppgifter i samband med Reach samt klassificering, märkning och förpackning genom att genomföra eller samordna de nödvändiga verksamheterna, för att sörja för ett konsekvent genomförande på gemenskapsnivå och förse medlemsstaterna och EU-institutionerna med bästa möjliga vetenskapliga råd i frågor som gäller säkerheten och de socioekonomiska aspekterna av kemikalieanvändning. Detta ska uppnås genom att man ser till att myndigheten har en trovärdig beslutsprocess, använder bästa tänkbara vetenskapliga och tekniska resurser, utövar tillsyn och arbetar oberoende på ett effektivt, öppet och konsekvent sätt.

### ***Kemikaliemyndighetens vision***

Kemikaliemyndighetens vision är att bli den främsta internationellt erkända myndigheten i alla frågor som gäller säkerheten för industrikemikalier och en källa till tillförlitlig information av hög kvalitet om kemikalier. Kemikaliemyndigheten ska vara en trovärdig, effektiv och öppen tillsynsmyndighet som lockar till sig motiverad och begåvad personal genom att tillämpa så moderna administrativa metoder och så modern personalpolitik som möjligt. Kemikaliemyndigheten är en tillförlitlig partner som ger råd och stöd när det behövs.

### ***Kemikaliemyndighetens värden***

Kemikaliemyndigheten är en modern offentlig förvaltning och dess värden är därför öppenhet, opartiskhet, ansvarighet och effektivitet. Kemikaliemyndigheten kommer att driva Reach- och CLP-verksamheterna på ett säkert, professionellt och sakkunnigt sätt. Detta visar kemikaliemyndigheten genom att fästa stor vikt vid sitt oberoende av alla externa intressen samtidigt som myndigheten har ett nära samarbete med alla intressenter, EU-institutionerna och medlemsstaterna. Myndighetens policy bygger på lika möjligheter och miljövänlighet.

*Mer information om kemikaliemyndigheten och Reach återfinns i kemikaliemyndighetens fleråriga arbetsprogram för 2009-2012 och på ECHA:s webbplats [www.echa.eu](http://www.echa.eu).*



## 2. ÖVERSIKT ÖVER DE VIKTIGASTE FRAMGÅNGARNA UNDER 2008

Kemikaliemyndigheten blev ekonomiskt oberoende i förhållande till Europeiska kommissionen den 1 januari 2008 och har sedan dess verkat som ett oberoende organ inom ramen för EU:s institutioner och organ.

Tidsramen för att upprätta den grundläggande organisationen och förbereda sig inför de första operativa uppgifterna var extremt knapp. Under 2008 mer än fördubblades myndighetens storlek genom att personalstyrkan växte från 102 till 219 anställda, samtidigt som myndigheten byggde upp sin operativa kapacitet och den infrastruktur som krävs för utövandet av regleringsuppgifter.

Kemikaliemyndighetens framgångsrika start skulle inte ha varit möjlig utan stöd från Europeiska kommissionen, som fortsatte att låna ut erfarna tjänstemän och gav omfattande logistiskt stöd och strategisk rådgivning under 2008.

### ***Verksamhetsstart den 1 juni 2008***

Den största utmaningen under det första halvåret var att bli redo för Reach-systemets ikraftträdande den 1 juni 2008. Kemikaliemyndigheten uppnådde detta mål och alla företag kunde tillämpa de nya regleringsförfarandena i Reach-förordningen. Viktigast av allt var att kemikaliemyndigheten lyckades klara alla tidsgränser och behandla alla ingivna ärenden inom den lagstadgade tidsramen. För att stödja företagen färdigställde kemikaliemyndigheten vägledningsdokument i god tid före ikraftträdandet och gav fortlöpande stöd till de berörda, i synnerhet via myndighetens hjälpcentral.

### ***Förhandsregistreringsfasen 1 juni–1 december 2008***

Prioriteringen för 2008 var att informera företag om den viktiga förhandsregistreringsperioden för infasningsämnen <sup>(1)</sup>. Kemikaliemyndigheten startade därför – i samarbete med kommissionen – en informationskampanj, som bland annat bestod av en särskild avdelning på webbplatsen, arrangemang för intressenter och publicering av vägledningar som hjälp för företagets förberedelser av förhandsregistreringar. Förhandsregistreringarna inleddes i tid och när oktober kom ingavs de i ett mycket stort antal, vilket medförde en hög belastning på de system som tagits i drift. Under de sista veckorna var systemen helt under kontroll och förhandsregistreringsperioden kunde avslutas på ett framgångsrikt sätt den 1 december, den enda dag då reservsystemet togs i bruk.

Kemikaliemyndighetens personal klarade den utomordentligt höga arbetsbelastning som blev följden av det stora antalet förhandsregistreringar och förseningarna i den (externa) utvecklingen av REACH-IT-systemet, det främsta IT-stödet för Reach-verksamheten. En förteckning över förhandsregistrerade ämnen offentliggjordes den 19 december 2008. Den innehåller över 2,7 miljoner förhandsregistreringar, ett långt högre antal än vad man tidigare räknat med.

### ***Den första kandidatförteckningen över ämnen som ger mycket stora betänkligheter***

När det gäller det nya tillståndsförfarandet inledde kemikaliemyndigheten ett offentligt samråd den 30 juni 2008 om de första förslagen från medlemsstaterna om ämnen som borde identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter. På grundval av de synpunkter som inkommit enades medlemsstatskommittén om de första ämnen som togs

---

<sup>(1)</sup> Ett infasningsämne är ett ämne som antingen är upptaget i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) eller som har tillverkats eller släppts ut på marknaden minst en gång innan Reach-förordningen trädde i kraft (en närmare definition finns i artikel 3.20 i förordningen).

upp på kandidatförteckningen över ämnen för tillstånd. Kemikaliemyndigheten offentliggjorde denna kandidatförteckning på sin webbplats den 28 oktober 2008.

### ***Förberedande av myndighetens organ för det framtida arbetet***

Kemikaliemyndighetens tre kommittéer sammanträdde flera gånger under 2008 och upprättade väldefinierade arbetsförfaranden för behandlingen av den vetenskapliga dokumentationen för olika Reach-verksamheter. Forumet för informationsutbyte om verkställighet antog sin arbetsplan och inrättade flera arbetsgrupper. Kemikaliemyndigheten försäkrade sig också om att företag ska kunna överklaga myndighetens beslut, även om inga sådana överklaganden togs emot.

### ***Utbildning av medlemsstaternas tjänstemän och stöd till internationell verksamhet***

Utbildningen av medlemsstaternas behöriga myndigheter i fråga om Reach-uppgifterna inleddes redan 2007 och fortsatte under 2008. Kemikaliemyndigheten intensifierade samarbetet med medlemsstaternas myndigheter och med berörda parter. På kommissionens begäran började kemikaliemyndigheten också att utveckla sin internationella verksamhet. För denna kom kemikaliemyndigheten och kommissionen överens om ett detaljerat arbetsprogram.

### 3. GENOMFÖRANDE AV ARBETSPROGRAMMET FÖR 2008

#### **Prioriteringar för 2008**

I arbetsprogrammet för 2008, som antogs av styrelsen i oktober 2007 <sup>(2)</sup>, hade kemikaliemyndigheten koncentrerat sina resurser till en rad övergripande verksamheter som förväntades bli av avgörande betydelse för myndighetens första hela verksamhetsår:

1. Rekrytera och utbilda den personal som kemikaliemyndigheten behöver för att kunna inleda sin verksamhet den 1 juni 2008.
2. Inrätta fungerande vetenskapliga kommittéer, forum och överklagandenämnd.
3. Utveckla och införa förfaranden och IT-stöd som kan säkerställa att verksamheten vid myndigheten bedrivs på ett rättsligt korrekt, användarvänligt och effektivt sätt.
4. Utveckla strukturerade förbindelser med intressenter och stärka nätverket av behöriga myndigheter, bland annat genom utbildning av nationella utbildare.
5. Säkerställa att regelverket på kemikalieområdet och IT-kontrakten överförs på ett korrekt sätt från kommissionens avdelningar.
6. Färdigställa vägledning och stärka nätverket av nationella hjälpcentraler och myndighetens egen hjälpcentral så att dessa kan hjälpa registranter att förstå vilka krav som ställs på dem.
7. Färdigställa samt publicera förteckningen över förhandsregistrerade ämnen senast den 31 december 2008.

I de följande kapitlen av rapporten lämnas närmare upplysningar om genomförandet av dessa prioriterade uppgifter.

#### **Behovet av nedprioriteringar**

Kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2008 byggde i hög grad på uppskattningarna av personal- och budgetbehov i kommissionens reviderade finansieringsöversikt för rättsakten <sup>(3)</sup>. Denna utgick från kommissionens personalmodell för uppskattning av arbetsbelastningen för kemikaliemyndighetens olika uppgifter och finansieringsmodellen där personal- och andra resursbehov omvandlades till utgifter.

Under det första halvåret 2008 blev det dock uppenbart att kemikaliemyndigheten var tvungen att utföra ett betydande antal andra uppgifter. Framförallt ledde de provisoriska IT-lösningar som utvecklades på grund av förseningarna av REACH-IT-systemet till betydande omfördelningar av resurser som ursprungligen var avsatta för att förbereda och bedriva verksamheten. Dessa ändringar gjorde det nödvändigt att omprioritera kemikaliemyndighetens uppgifter och bestämma att vissa planerade verksamheter skulle prioriteras ned.

Ur verksamhetssynvinkel ledde detta huvudsakligen till att insatserna för att bygga upp kapacitet för dokumentationsutvärdering planerades om. Utvärderingen av anmälningarna av produkt- och processinriktad forskning och utveckling sköts upp och utvecklingen av operativa förfaranden samt kartläggnings- och rapporteringsverktyg försenades. På grund av förseningarna av REACH-IT-systemet kunde inte heller arbetet med den offentliga webbplatsavdelningen för spridning av icke-konfidentiell information om kemikalier fortskrida som planerat.

Dessutom senarelades en rapport om vägledningsverksamheten, och arbetet tillsammans med kommissionen och andra EU-byråer för att utveckla strukturer och arbetsordning för samarbete och öka synergin mellan Reach och relaterad lagstiftning minskades eller sköts upp. Dessutom inskränktes det arbete som kommissionen begärt vad gäller vetenskapligt och tekniskt samarbete med OECD under 2008 till prioriterade uppgifter.

---

<sup>(2)</sup> ECHA MB/18/2007.

<sup>(3)</sup> SEC(2006)924 REACH Revised Legislative Statement, 14 juli 2006

Styrelsen hölls informerad om denna utveckling och kemikaliemyndigheten tog hänsyn till förseningarna i sin planering för 2009 för att så snabbt som möjligt kunna komma ikapp.

#### 4. OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH-PROCESSERNA

##### Viktigaste resultaten

- Förteckningen över 146 014 förhandsregistrerade ämnen offentliggjordes inom den lagstadgade tiden.
- Fler förhandsregistreringar än beräknat behandlades – över 2,7 miljoner.
- 1 538 ärenden behandlades inom den lagstadgade tidsfristen vilket ledde till 243 förfrågningar, 68 registreringar och 228 anmälningar av produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).
- Den första kandidatförteckningen med 15 ämnen som inger mycket stora betänkligheter upprättades och offentliggjordes.
- Förberedelserna för dokumentationsutvärdering, begränsningar samt klassificering och märkning fortsatte.
- Effektivt stöd till intressenterna genom vägledning och hjälpcentraler.
- Påbörjad utveckling av ytterligare IT-verktyg för vetenskapliga ändamål.

Den operativa delen av Reach-förordningen trädde i kraft den 1 juni 2008. De viktigaste kortsiktiga målen för 2008 är därför nära förknippade med detta datum:

- Myndigheten ska inleda sin verksamhet den 1 juni 2008, med en hög vetenskaplig, teknisk och reglerande kapacitet.
- Myndigheten ska agera på ett sätt som är rättsligt korrekt, effektivt och öppet.
- Myndigheten ska ha upprättat en struktur som säkerställer överensstämmelse med gemenskapens övriga arbete rörande kemikalier.
- Myndigheten ska ha genomfört överlämnandet av arbete, framför allt från Europeiska kemikaliebyrån (ECB), enligt den tidigare kemikalielagstiftningen senast den 31 december 2008.

Då Reach-verksamheterna inleddes den 1 juni 2008 var kemikaliemyndigheten redo att ta sig an följande uppgifter:

- Förhandsregistrering, registrering och förfrågningar, inbegripet förfrågningar om gemensamt utnyttjande av data.
- Utvärdering med kapacitet att granska testningsförslag och utföra kontroller av efterlevnaden.
- Anmälningar om process- och produktorienterad forskning och utveckling (PPORD).

De första stegen i processen för tillståndsgivning togs under 2008 genom identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och fastställande av den första kandidatförteckningen. Förberedande arbete utfördes också på området klassificering och märkning, vilket innefattar förslag om harmoniserad klassificering och märkning, den förestående nya lagstiftningen om klassificering och märkning och om övergångsärenden i samband med förfarandet för Reach-begränsningar som börjar gälla den 1 juni 2009.

## 4.1 Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data

Ett av målen med Reach-förordningen är att ta fram information om kemiska ämnen så att dessa kan kontrolleras på ett betryggande sätt under tillverkning och användning. De viktigaste mekanismerna i Reach för att uppnå detta mål är registrering och förhandsregistrering. Dessa processer är starkt beroende av de IT-verktyg för vetenskapliga ändamål som står till kemikaliemyndighetens förfogande. Verktøygen utvecklades externt och var ursprungligen Europeiska kommissionens ansvar innan de blev en del av kemikaliemyndighetens ansvarsområde.

När kommissionen utarbetade Reach-förordningen uppskattade kommissionen att över 130 000 förhandsregistreringar för över 70 000 kemiska ämnen och intermediärer skulle tas emot från industrin. Vid förhandsregistreringsperiodens utgång hade kemikaliemyndigheten tagit emot tjugo gånger fler förhandsregistreringar än väntat. Många av dessa förhandsregistreringar hade – av olika skäl – ingivits av företag som inte kommer att inge någon registrering senare i processen. Den stora volymen av förhandsregistreringar medförde dock en extra hög arbetsbelastning för kemikaliemyndighetens personal och ledde till en tillfällig överbelastning av IT-systemen, vilket i sin tur ledde till intensiv kommunikation med intressenterna om utvecklingen av systemtillgängligheten.

### 4.1.1 Förhandsregistrering

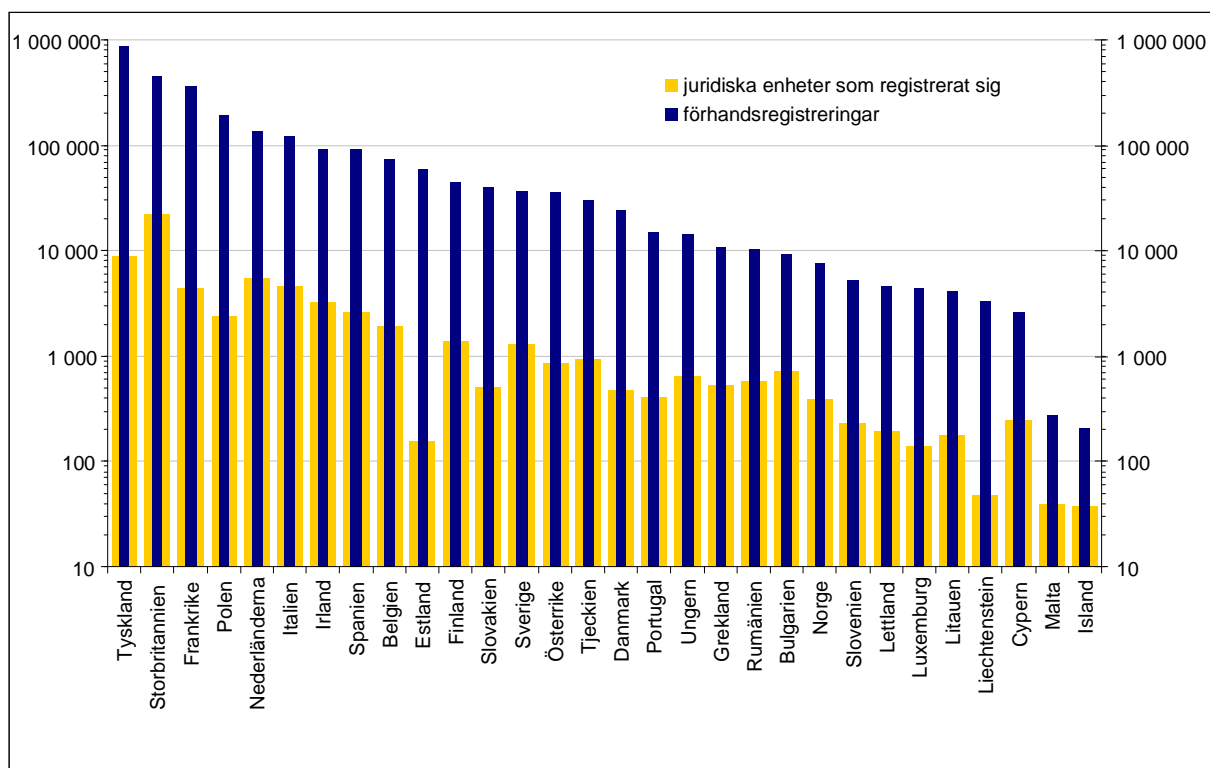
Under den sex månader långa perioden för förhandsregistrering registrerade sig över 65 000 företag som användare av REACH-IT och ingav över 2 750 000 förhandsregistreringar som avsåg nästan 150 000 olika ämnen.

Nära hälften av förhandsregistreringarna ingavs under de sista två veckorna av förhandsregistreringsperioden.

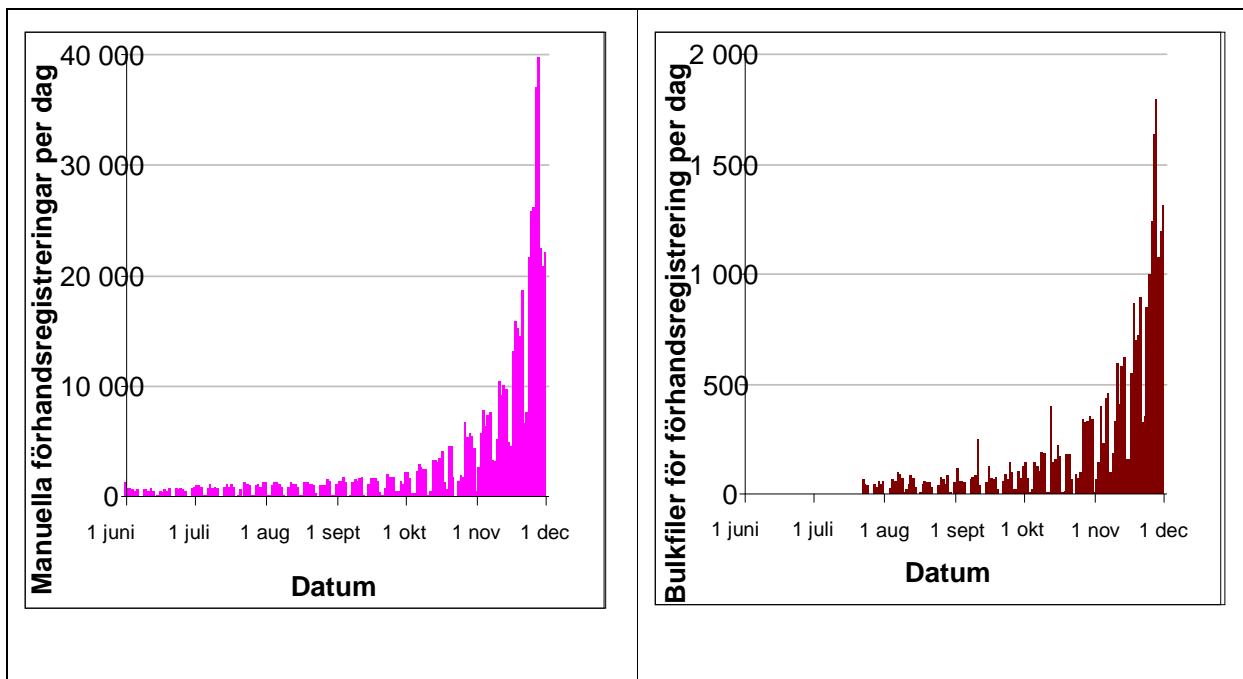
Här följer exempel på andra statistiska uppgifter som är värda att notera:

- 82 procent av företagen uppgav att de tillhör kategorin små och medelstora företag.
- 25 000 företag meddelade att de hade för avsikt att registrera sig före utgången av tidsfristen 30 november 2010, vilket omfattar cirka 50 000 olika ämnen.
- 18 procent av ämnena förhandsregistrerades utan angivelse av ett EG-nummer. Dessa inbegriper huvudsakligen:
  - ämnen som inte har något EG-nummer, ämnen som troligen tillverkas i gemenskapen men som inte släpps ut på marknaden av tillverkaren eller importören och som har infasningsstatus enligt artikel 3.20 b (så kallade intermediärer).
  - ämnen som har ett EG-nummer som ej använts av den potentiella registranten. Dessa kommer att identifieras av kemikaliemyndigheten.
- Nära hälften av REACH-IT-registreringarna och förhandsregistreringarna kom från företag i Tyskland och Storbritannien. Andra länder med fler än 100 000 förhandsregistreringar var Frankrike, Polen, Nederländerna och Italien.

## Uppdelning av förhandsregistreringar och juridiska enheter per land



## Antal förhandsregistreringar per dag 1 juni–1 december 2008



## Förteckningen över förhandsregistrerade ämnen

En tillfällig förteckning över förhandsregistrerade ämnen offentliggjordes den 7 oktober 2008 och uppdaterades den 7 november 2008. En förteckning som innehåller alla ämnen som förhandsregistrerats per den 1 december offentliggjordes på ECHA:s webbplats den 19 december 2008.

Den förteckning som offentliggjordes i december med 146 014 ämnen består av alla ämnen som förtecknats i EG-registren (EINECS, ELINCS, NLP) och 41 281 ämnen utan EG-nummer som identifierare, varav 17 193 identifierades med ett CAS-nummer, 9 560 med ett kemikalienamn och 14 528 ingavs som ämnen med flera beståndsdelar.

För att förbättra kvaliteten på förteckningen och göra det enklare för industrin att bilda forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) undersökte kemikaliemyndigheten ämnesidentiteten för omkring 12 000 ämnen som förhandsregistrerats utan EG-nummer. Över 9 000 e-postmeddelanden skickades till företag när problem med ämnesidentiteten konstaterades. De 17 193 ämnena som förhandsregistrerats med CAS-nummer som identifierare verifierades i samarbete med CAS (Chemical Abstract Services) för att säkerställa att företagen hade använt korrekt CAS-namn.

### 4.1.2 Registrering

Den 31 december 2008 hade 1 538 ingivna ärenden (810 förfrågningar, 487 PPORD-anmälningar och 241 registreringar av 28 infasningsämnen) hanterats manuellt och handlagts inom de tidsfrister som fastställts i lagtexten.

#### Inlämnade uppgifter 1 juni 2008–31 december 2008

Ärendetyp	Ingivna	Godkända för handläggning	Godkända efter formell kontroll av fullständighet	Klara
Förfrågan	810	619	Ej tillämpligt	243
Registreringar av intermediärer som används på plats	40	24	12	12
Registreringar av intermediärer som transporteras	107	70	50	46
Reguljärt registrerade ärenden	94	36	10	10
PPORD-anmälningar	487	335	234	228
Summa	1538	1084	306	539

Ungefär 70 procent av ärendena blev godkända efter att ha genomgått det inledande kontrollförfarandet (som inbegrep viruskontroll) och därefter en formell kontroll av fullständigheten. De vanligaste orsakerna till att ärenden inte godkändes var inkonsekventa identifieringar av ärende, ämne eller företag eller grundläggande fel som att registranterna inte tagit med det obligatoriska registreringsformuläret.

Om ett ärende inte godkändes i den inledande formella kontrollen av fullständighet, försåg kemikaliemyndigheten det ansvariga företaget med en beskrivning av den information som behövdes för att ett nytt registreringsförsök skulle lyckas. Många av posterna i ovanstående tabell gäller således ett andra ingivande av samma ärende.



## **Förfrågningar:**

En *förfrågan* är den process som varje potentiell registrant av ett icke-infasningsämne (eller ett infasningsämne som inte har förhandsregistrerats) använder sig av för att fråga kemikaliemyndigheten om en registrering redan har ingivits för samma ämne. Förfrågan är ett Reach-krav och företag som gör förfrågningar måste även lämna information om företagets och ämnets identitet. De ska också ange vilka informationskrav i Reach som skulle medföra att de behöver genomföra nya undersökningar (inklusive undersökningar på ryggradsdjur).

Ungefär 20 procent av de färdigbehandlade förfrågningarna avsåg tidigare registreringar (ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG och som betraktades som registrerade enligt Reach). Som ett rutinförfarande informerar kemikaliemyndigheten de potentiella registranterna och de tidigare registranterna om varandras existens och påminner dem om deras skyldighet att utnyttja gemensamma data.

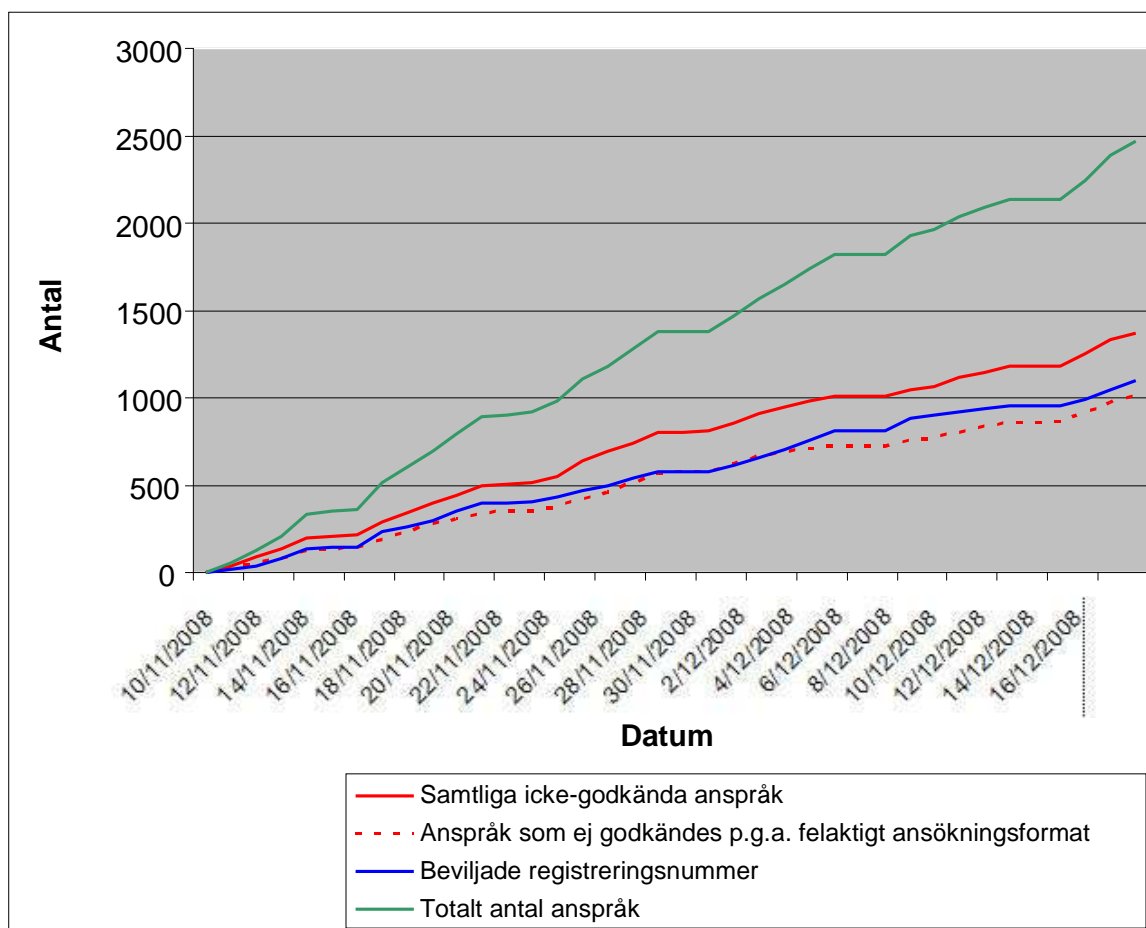
## **Registreringsnummer för ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG**

Ämnen som anmälts enligt direktiv 67/548/EEG betraktas som registrerade enligt Reach. I enlighet med Reach-kraven tilldelade kemikaliemyndigheten dessa ämnen registreringsnummer senast den 1 december 2008.

Från och med den 11 november 2008 kunde anmälarna begära ut sina registreringsnummer via REACH-IT, enligt ett förfarande som godkänts av medlemsstatskommittén.

Förutsatt att de företagsuppgifter som angetts i REACH-IT överensstämmer med de uppgifter som angetts i den berörda anmälan tillhandahåller kemikaliemyndigheten registreringsnumret till den part som begär det. 1096 sådana nummer hade lämnats ut vid årets utgång. Om uppgifterna inte stämmer överens lämnar kemikaliemyndigheten inte ut registreringsnumret och den begärande parten rekommenderas att kontakta den behöriga myndigheten i medlemsstaten för att lösa problemet.

## Översikt över distribution av registreringsnummer för ärenden enligt direktiv 67/548/EEG



### 4.1.3 Gemensamt utnyttjande av data

För att minska behovet av försök på ryggradsdjur och kostnaderna för industrin är utnyttjande av data för registreringsändamål obligatoriskt enligt Reach. Som en uppföljning av förfrågningar där potentiella registranter informeras om att uppgifter som är äldre än tolv år är tillgängliga från kemikaliemyndigheten för registreringsändamål och eftersom webbplatsen för informationsspridning inte inrättats, infördes under 2008 förfaranden för att handlägga förfrågningar som tas emot via hjälpcentralen. I dessa fall (fem togs emot under perioden oktober–december 2008) tillhandahöll kemikaliemyndigheten fylliga rapportsammanfattningar av undersökningsdata som är äldre än tolv år (enligt Reach-förordningens 12-årsregel).

### 4.2 Utvärdering

Eftersom kemikaliemyndighetens uppgifter avseende utvärderingen av registreringsärenden och kemiska ämnen framför allt kommer att uppkomma efter det att tidsfristen för den första registreringen löpt ut den 30 november 2010, bestod arbetet under 2008 främst av att upprätta förfaranden för kontroll av registreringsärendens efterlevnad av krav, testningsförslag och uppbyggnad av expertkapacitet.

Sju ärenden avseende låga volymer (1–10 ton/år) vid registrering av icke-infasningsämnen godkändes i den formella kontrollen av fullständighet under 2008. Överensstämmelsekontrollerna av tre ärenden avseende låga volymer (1–10 ton/år) om registrering av icke-infasningsämnen inleddes och medlemsstatskommittén informerades om detta. Inga registreringsärenden som innehöll testningsförslag togs emot under 2008.

Ett programvarubaserat arbetsflödessystem utvecklades och användes för såväl arkivering av dokument och uppföljning av ärendegången som för övervakning av statusen för uppgifter under överensstämmelsekontroller och testningsförslag. Systemet används för att bevara tidigare dokumentation över det utförda arbetet och som tidsplaneringsstöd.

### **4.3 Tillstånd och begränsningar**

#### **4.3.1 Tillstånd**

Under det första halvåret 2008 utarbetades arbetsinstruktioner och rutiner för kemikaliemyndighetens uppgifter i anslutning till tillståndsförfarandet. Framför allt utarbetades mekanismer för handläggning av ärenden enligt bilaga XV för ämnen som inger mycket stora betänkligheter för att underlätta informationsutbytet mellan kemikaliemyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter och för insamling av synpunkter från berörda parter via den offentliga webbplatsen.

Den andra hälften av året fokuserades arbetet på handläggning av de första ärendena enligt bilaga XV, utveckling och offentliggörande av den första kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och utarbetandet av det första förslaget till rekommendation om ämnen som bör ingå i bilaga XIV till REACH-förordningen (tillståndsförteckningen). Kemikaliemyndigheten tog emot sexton ärenden som gällde ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) från medlemsstaterna under 2008. Efter det offentliga samrådet med berörda parter beslutade medlemsstatskommittén enhälligt att identifiera sexton SVHC. Medlemsstatskommitténs medverkan krävdes inte för identifiering av ytterligare ett ämne eftersom inga synpunkter om dess inneboende egenskaper tagits emot från berörda parter. För ett annat ämne drog medlemsstatskommittén enhälligt slutsatsen att det för närvarande inte finns tillräckligt med information för att identifiera ämnet som ett SVHC. Kemikaliemyndigheten har därför tagit med femton ämnen från SVHC-kandidatförteckningen för upptagning på tillståndsförteckningen. Förteckningen offentliggjordes den 28 oktober 2008 på ECHA:s webbplats (jfr. bilaga 3).

I juni 2008 bad kommissionen kemikaliemyndigheten att förbereda förslag om att fem koltjäredrivat skulle identifieras som SVHC. Kemikaliemyndigheten inledde arbetet med dessa ämnen med sikte på att överlämna dokumentationen enligt bilaga XV under 2009.

I fråga om utvecklingen av den första rekommendationen av prioriterade ämnen som bör föras in i bilaga XIV till Reach-förordningen (tillståndsförteckningen) och som ska överlämnas till kommissionen senast den 1 juni 2009, presenterade kemikaliemyndigheten sin prioriteringslinje samt sina förslag till hur posterna för bilaga XIV skulle utvecklas vid medlemsstatskommitténs femte sammanträde i november 2008. Därefter har kemikaliemyndigheten utarbetat ett första utkast till prioriteringslista och rekommendation för bilaga XIV och diskuterade dessa vid medlemsstatskommitténs sammanträde i december. Under detta sammanträde utsåg medlemsstatskommittén en föredragande som fick till uppgift att utarbeta ett förslag till kommitténs yttrande om rekommendationen. Samtidigt inrättades också en arbetsgrupp som ska assistera föredraganden i utarbetandet av yttrandet.

### 4.3.2 Begränsningar

Reach-förfaranden för begränsningar av framställning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, beredningar och varor träder i kraft den 1 juni 2009. Under 2008 utarbetade kemikaliemyndigheten huvudparten av de nödvändiga skriftliga förfarandena samt tillhörande brev- och dokumentmallar liksom förfaranden för handläggningen av begränsningsförslag i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. Det arbete som utförts och de erfarenheter som arbetet med klassificerings- och märkningsärenden och SVHC-ärenden gett användes som utgångspunkt.

Eftersom arbetet med prioriterade ämnen enligt den befintliga förordningen (93/793/EEG) inte var slutfört den 1 juni 2008 var de respektive föredragande medlemsstaterna tvungna att överlämna övergångsärenden i enlighet med Reach-förordningen. Sådana ärenden togs emot för samtliga 26 icke slutförda ämnen före tidsfristens utgång den 1 december 2008. Kemikaliemyndigheten påbörjade utvärderingen av ärendena med avsikten att göra icke-konfidentiell information offentligt tillgänglig och informera riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys om slutsatserna, särskilt om huruvida ett behov av begränsningar enligt Reach hade fastställts. Inget av de granskade ärendena ledde till att begränsningar rekommenderades.

### 4.4 Klassificering och märkning

Under 2008 tog kemikaliemyndigheten emot förslag om harmoniserad klassificering och märkning för fjorton ämnen. Fyra av dessa förslag togs emot under juni och juli 2008 och har genomgått en kontroll av huruvida de utarbetats i överensstämmelse med kraven i Reach-förordningen. Beroende på resultaten av dessa kontroller kommer dokumentationen eventuellt att uppdateras av de medlemsstater som ingivit förslagen.

Dessutom tog kemikaliemyndigheten emot 21 anmälningar om planer på att utarbeta förslag om harmoniserad klassificering och märkning. De flesta av dem förväntas inkomma under 2009 <sup>(4)</sup>. Riskbedömningskommittén utser föredragande och medföredragande för alla ämnen för vilka avsiktsanmälningar har tagits emot från medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Kemikaliemyndigheten analyserade och började förbereda genomförandet av de nya uppgifterna enligt den nya CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008), som trädde i kraft i januari 2009 och bidrog till kommissionens arbete med att utarbeta vägledningar till den nya lagstiftningen.

### 4.5 Råd och stöd via vägledning och hjälpcentral

#### 4.5.1 Vägledning

Särskilt i början av 2008 var kemikaliemyndighetens vägledningsarbete koncentrerat på att stödja kommissionen i färdigställandet av vägledningsdokument som sedan gjordes tillgängliga på ECHA:s webbplats. Kemikaliemyndigheten utarbetade även de första uppdateringarna av vägledningsdokumenten. Denna insats genomfördes i olika etapper under året. Den fullständiga förteckningen över vägledningsdokument är tillgänglig på ECHA:s webbplats <sup>(5)</sup>:

---

<sup>(4)</sup> Alla avsiktsanmälningar från medlemsstaterna om planerad ingivning av vetenskaplig dokumentation för klassificerings- och märkningsärenden, begränsningar eller identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter togs upp i registret över avsiktsanmälningar som offentliggjorts på kemikaliemyndighetens webbsida.

<sup>(5)</sup> <http://guidance.echa.europa.eu/>

Vidare utarbetades en rad faktablad som ger en översikt över motsvarande vägledningsdokument. Dessa har offentliggjorts på gemenskapsspråken på ECHA:s webbplats.

Under 2008 utarbetade kemikaliemyndigheten även flera uppdateringar av vägledningarna genom att utveckla färdplaner och utfärda anbudsinfordringar. Detta arbete gällde följande ämnen:

- Bilagorna IV och V till Reach-förordningen
- Ämnen i varor
- Omfattning av vägledningen i de utökade säkerhetsdatabladen
- Kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter
- Förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP).

Utöver att offentliggöra vägledning på ECHA:s webbplats förbättrade kemikaliemyndigheten tillgängligheten genom att lägga upp och underhålla IT-verktyget Navigator samt tillföra nyckelordbaserad sökning. För att ytterligare underlätta användningen av vägledningen beställde kemikaliemyndigheten en undersökning om harmonisering av den viktigaste Reach-terminologin.

I februari 2008 godkände styrelsen ett dokument som fastställde ett samrådsförfarande om vägledning, förfarandet ska säkerställa insyn och minimera den tid under vilken vägledning som innehåller konstaterade brister förblir offentligt tillgängliga på ECHA:s webbplats. På intern nivå införde kemikaliemyndigheten lämpliga arbetsflöden för detta förfarande.

Med hänsyn till att tidsfristen för förhandsregistrering löpte ut den 1 december 2008 samordnade kemikaliemyndigheten tillsammans med kommissionen ett särskilt projekt för övergripande vägledning och informationsåtgärder om förhandsregistrering inriktat på att ge industrin praktisk information (till exempel i form av broschyrer och foldrar) samt hjälpmedel (till exempel IT-handböcker, standardfrågor och svar och en videoinstruktion till REACH-IT och IUCLID). Detta ledde till att all information om förhandsregistrering samlades på samma plats och blev tillgänglig för alla användare av ECHA:s webbplats.

Kemikaliemyndigheten utvecklade och förvaltade också en kunskapsdatabas för att stödja myndighetens arbete, till exempel i fråga om att sammankalla partnerexpertgrupper (PEG) i enlighet med vad som hade planerats under samrådsförfarandet om vägledning. Databasen upprättades i samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter och intressentorganisationer.

När det gäller kemikaliemyndighetens uppgift att utarbeta vägledning om riskinformation beställde myndigheten en kartläggning för att identifiera frågor som borde ingå i ett vägledningsdokument om information till allmänheten i fråga om riskerna med kemiska ämnen och säker användning av dem. I juni 2008 höll kemikaliemyndigheten ett seminarium där experter på riskinformation från andra gemenskapsorgan och andra experter ute på fältet samlades.

#### **4.5.2 Hjälpcentraler**

År 2008 var arbetsbelastningen på kemikaliemyndighetens hjälpcentral hög. Under perioden fram till dess att byrån inledde sin verksamhet den 1 juni 2008 och under perioden före utgången av tidsfristen för förhandsregistreringar den 1 december 2008 skulle hjälpcentralen anpassa sin information till dessa två Reach-milstolpar. Statistiken över hjälpcentralens verksamhet under 2008 avspeglar också det intensiva arbetet med att hantera kemikaliemyndighetens kontakter med industrin, särskilt med små och medelstora företag samt med aktörer utanför EU.

Hjälpcentralens tillhandahållande av information om Reach-förordningen samt om verktygen REACH-IT och IUCLID 5, som var väsentliga för registreringsprocessen, bestod huvudsakligen av att informera intressenterna (över 15 000 förfrågningar besvarades 2008) samt att utforma och uppdatera "Vanliga frågor" (51 FAQ godkändes).

Kemikaliemyndigheten inrättade hjälpcentralen för REACH-IT-systemets funktioner för industrin i maj 2008 och skapade en samlad inkörsport för frågor till hjälpcentralen på ECHA:s webbplats. För att ge fortlöpande service till kunder och användare inrättade hjälpcentralen ett arbetsflöde och rutiner för att driva en effektiv hjälpfunktion på tre nivåer. Detta krävde även samråd med Europeiska kommissionen och programvaruleverantörer.

Under två veckor före utgången av tidsfristen för förhandsregistreringar tillhandahöll hjälpcentralen särskild snabbsvarsservice (RRS). Detta gjorde det möjligt för kemikaliemyndigheten att hantera prioriterade frågor i samband med förhandsregistreringen genom att ringa direkt till "kunderna" på olika gemenskapsspråk. Kemikaliemyndigheten tillhandahöll denna service till samtalspartner i EU- och EES-länder som ville förhandsregistrera infasningsämnen. Under den två veckor långa RRS-perioden hanterade hjälpcentralen nästan 3 500 svar. Alla förfrågningar om förhandsregistrering besvarades före tidsfristens utgång och den effektiva svarstiden kortades ned till två till tre dagar.

För att kunna använda hjälpcentralens IT-verktyg för interna sökningar och för att köra RHEP (REACH Helpdesk Exchange Platform med nationella Reach-hjälpcentraler) vidareutvecklade kemikaliemyndigheten IT-verktyget och skötte överflyttningen av IT-servern från Europeiska kommissionen (gemensamma forskningscentrumet i Ispra i Lombardiet) till Helsingfors. ECHA:s hjälpcentral deltog även i utarbetandet av användarhandböcker och utbildningsmaterial.

ECHA:s hjälpcentral samarbetade nära med de nationella Reach-hjälpcentralerna genom nätverket REACH-Helpnet, vars syfte är att deltagarna ska kunna enas om harmoniserade svar och ge råd av hög kvalitet till registranterna. Kemikaliemyndigheten anordnade tre REHCORN-möten under 2008 (i februari, april och september) och höll särskilda seminarier om informationsutbyte, rekommenderade metoder och identifiering av gemensamma svarsstrategier. Hjälpcentralen anordnade också en kurs för nationella hjälpcentraler om REACH-IT-systemets industrifunktioner inför förhandsregistreringsperioden.

Ett besöksprogram där personal från ECHA:s hjälpcentral besöker nationella hjälpcentraler inleddes 2008 och bidrog också till att förbättra samarbetet och utbytet av bästa metoder mellan hjälpcentralerna.

På det hela taget har 2008 givit myndigheten värdefulla erfarenheter från vilka en rad lärdomar kan dras. Det finns till exempel ett behov av att leverera målinriktad information på ett mer proaktivt sätt i god tid före utgången av tidsfrister, att hantera en hög arbetsbelastning före viktiga tidsgränser och att ha byggt upp tillräcklig kapacitet. Dessa lärdomar kommer att användas i vidareutvecklingen av det stöd som hjälpcentralerna ger för att kunna hantera kommande utmaningar på ett framgångsrikt sätt.

I bilaga 4 finns tabeller med statistiska översikter över hjälpcentralens arbete under 2008.

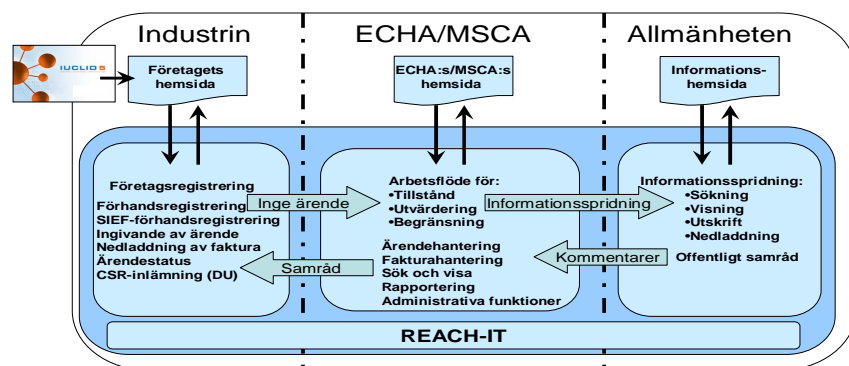
## 4.6 IT-verktyg som stöd för verksamheten

### 4.6.1 REACH-IT

REACH-IT är kemikaliemyndighetens främsta IT-system och kommer från början av 2009 också att vara tillgängligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter. Syftet med REACH-IT är att automatisera Reach-arbetsflödena: från ingivandet av information (till exempel registreringshandlingar som inges av företag), vidare till handläggningen av informationen hos kemikaliemyndigheten och de nationella myndigheterna till slutligt offentliggörande av icke-konfidentiella uppgifter på ECHA:s webbplats. REACH-IT är därför av stor betydelse för genomförandet av Reach.

Vidareutvecklingen av REACH-IT är och förblir en stor utmaning för kemikaliemyndigheten – i fråga om omfattning samt resurs- och tidsbegränsningar. Dessa har visat sig vara mer krävande än vad som ursprungligen förväntades. En anledning till detta är behovet av att införliva nya krav, till exempel nya användarkrav, som uppkommit i och med personalens utarbetande av standardiserade rutiner eller som är ett resultat av de lärdomar som drogs från handläggningen av de ärenden som ingivits sedan den 1 juni 2008. En annan anledning till att REACH-IT är en så stor utmaning är de krav som ny relaterad lagstiftning medför – exempelvis den avgiftsförordning som offentliggjordes den 16 april 2008 och förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP) som offentliggjordes den 31 december 2008.

### Översikt över REACH-IT-moduler



Anm.: MSCA = EU-medlemsstaternas behöriga myndigheter

Konstruktionen av REACH-IT-programmet inleddes i början av 2007, då kärnfunktionerna för industrin utvecklades. En del av dem var klara för den första testningen i september 2007.

Eftersom den första viktiga tidsgränsen enligt Reach gällde förhandsregistreringen (förhandsregistreringsperioden löpte från den 1 juni till den 1 december 2008) koncentrerades merparten av resurserna på förhandsregistreringsprocessen – att ge företagen de nödvändiga grundfunktionerna för förhandsregistreringen i REACH-IT. Dessutom utvecklades specialverktyg för att göra det möjligt för företag som hade ett stort antal förhandsregistreringar att förbereda dessa utanför systemet.

Väl medveten om behovet av att koncentrera sig på förhandsregistreringen beslöt kemikaliemyndigheten i maj att skjuta upp online-registreringen av ärenden via REACH-IT

till september. Följaktligen infördes tillfälliga förfaranden för ingivandet av ärenden. Dessa förfaranden byggde på att IUCLID 5 skulle användas för förberedelserna av ärenden, som sedan skickades till kemikaliemyndigheten i rekommenderad försändelse eller med bud. Ungefär 1 500 ärenden (registreringar, förfrågningar, PPOD-anmälningar och förslag till harmoniserad klassificering och märkning samt identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter) togs emot via detta tillfälliga system.

Bulkförhandsregistrering blev möjligt den 22 juli och från september till november uppgraderades REACH-IT. Dessutom utökades kapaciteten upprepade gånger på grund av den exponentiella ökningen av användningen för förhandsregistrering. Uppgraderingarna ledde till ett system som fungerade väl, trots den mycket höga användningsnivån. Samtidigt sköts online-ingivandet av ärenden återigen upp till januari 2009. Som tidigare konstaterats registrerade sig 65 000 juridiska enheter i REACH-IT, och ingav 2 750 000 förhandsregistreringar – långt mer än kommissionens ursprungliga uppskattning på 130 000 förhandsregistreringar.

Den 11 november 2008 gjordes funktionen för distribution av registreringsnummer för anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG tillgänglig.

#### **4.6.2 IUCLID 5**

IUCLID 5 är en programvara som industrin använder för att hantera information om kemikaliers egenskaper och användning och för att skapa deras registreringsdokument. Den har utvecklats av Europeiska kommissionen och gjordes tillgänglig för intressenterna i juni 2007. Projektledningen överlämnades till kemikaliemyndigheten från gemensamma forskningscentrumet i Ispra (i Italien) under 2008.

En IUCLID-förvaltningsgrupp har inrättats av kemikaliemyndigheten och under 2008 har den ansvarat för förvaltningen av IUCLID 5-hjälpcentralen samt vidareutveckling och genomförande av ändringar av systemet. Förvaltningsgruppen har även deltagit i OECD:s IUCLID-expertpanel, där intressenternas krav samlades in och sattes i prioritetsordning. Kemikaliemyndigheten upprättade ett nytt kontrakt i december 2008 för underhållet och vidareutvecklingen av IUCLID 5.

Flera tillägg togs i bruk under 2008, bland annat två viktiga moduler för industrin: förhandsregistreringsmodulen, som gör det möjligt för företagen att förbereda och inge ett stort antal förhandsregistreringar samtidigt (bulkregistrering), och SNIF-migreringsmodulen, som gör det möjligt för företagen att överföra data som samlats in för anmälingssystemet för nya ämnen till IUCLID 5 enligt den tidigare lagstiftningen.

#### **4.6.3 CSR-verktyg**

I Reach-förordningen föreskrivs att kemikaliemyndigheten ska tillhandahålla vägledning och verktyg bland annat för att stödja utvecklingen av kemikaliesäkerhetsrapporter. Följaktligen har kemikaliemyndigheten åtagit sig att bygga ett verktyg för att stödja registranter och nedströmsanvändare vid utarbetandet av kemikaliesäkerhetsbedömningar (CSA) och att dokumentera dessa i en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

Syftet med CSA-verktyget är att hjälpa industrin att följa huvudpunkterna i vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömningar (som finns på ECHA:s webbplats) när de utför en CSA för standardfallen.

Kemikaliemyndigheten ingick ett avtal om utveckling av verktyget i oktober 2008. För att stödja industrin inför den första registreringstidsgränsen 2010 är målet att kunna ta den första versionen av verktyget i användning i slutet av 2009.



#### **4.7 Vetenskaplig och praktisk rådgivning om fortsatt utveckling av lagstiftningen**

På begäran av kommissionen har kemikaliemyndigheten granskat alternativet att ta över de vetenskapliga, tekniska och administrativa uppgifterna för godkännandet av biocidprodukter och bidragit till utformningen av ett lagstiftningsförslag om en ny biocidförordning för EG.

Dessutom bidrog kemikaliemyndigheten till utvecklingen av bilagorna i den nya CLP-förordningen i samarbete med det gemensamma forskningscentret (JRC) och andra intressenter.

Kemikaliemyndigheten gav också stöd till kommissionen under översynen av flera av bilagorna till Reach-förordningen, särskilt bilaga V om undantag från registreringsplikten, bilaga XI.3 om ämnesanpassad exponeringsbaserad testning och bilaga XIII om kriterier för identifiering av långlivade bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) samt mycket långlivade bioackumulerande och toxiska ämnen (vPvB). Kemikaliemyndigheten gav också vetenskapligt stöd till REACH CA-undergruppen för nanomaterial.

## 5 ECHA-ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER

### De viktigaste resultaten

- Alla kommittéer och forumet har upprättats och är redo för kommande uppgifter.
- Medlemsstatskommittén spelade en betydelsefull roll i upprättandet av kandidatförteckningen och utarbetade kriterier för bilaga XIV-rekommendationer.
- Överklagandenämndens kansli är redo att ta emot överklaganden.
- Tre intressentarrangemang organiserades och en förhandsregistreringskampanj genomfördes.
- Stöd till kommissionen i internationella verksamheter, huvudsakligen relaterade till OECD.

Alla tre ECHA-kommittéerna höll konstituerande sammanträden i början av 2008. För att förbereda det som kommer att bli ett omfattande arbete kom kommittéerna och forumet överens om sina respektive arbetsordningar innan kemikaliemyndigheten påbörjade verksamheten den 1 juni 2008, och ingav dem i vederbörlig ordning till styrelsen för godkännande och antagande.

Kommittéerna och forumet började också upprätta förfaranden för samarbetet med varandra.

Efter det att beslutet om den gemensamma EES-kommittén (nr 25/2008) trätt i kraft den 5 juni 2008 vad gäller Reach-förordningen utnämnde Island, Liechtenstein och Norge ledamöter till forumet och medlemsstatskommittén. Norge nominerade också kandidater till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys. De ledamöter som nominerades eller utnämndes av länderna har samma rättigheter och skyldigheter som ledamöterna från EU-medlemsstaterna med ett undantag – de har inte rösträtt.

Viktiga steg togs för att garantera insyn i kommittéerna och forumet och samtliga organ beslöt att offentliggöra sina viktigaste dokument på ECHA:s webbplats. Efter ett policybeslut från styrelsen och en öppen uppmaning att inkomma med intresseanmälan valde varje kommitté ut 15–16 intressentorganisationer som medverkade i arbetet med observatörsstatus. Forumet beslutade sig för att inbjuda intressentorganisationer till ett öppet sammanträde minst en gång per år. En ECHA-uppförandekod för observatörer från intressentorganisationer antogs därefter i september 2008.

Utöver intressentorganisationernas observatörer från EU inbjöds OECD-sekretariatet att delta i kommittésammanträden som ordinarie observatör.

### 5.1 Medlemsstatskommittén

Medlemsstatskommittén höll sitt konstituerande sammanträde i februari och har sammanträtt sex gånger under 2008.

Innan medlemsstatskommittén påbörjade sin behandling av enskilda fall fastställde kommittén som praxis att arbetsförfaranden ska antas för varje process som den medverkar i (dvs. tillstånds- och utvärderingsprocesserna). Arbetsförfarandena offentliggjordes sedan på ECHA:s webbplats i överensstämmelse med kommitténs öppna arbetssätt.

Under 2008 spelade medlemsstatskommittén en viktig roll i utarbetandet av den första kandidatförteckningen för SVHC (jfr. 4.3.1 ovan) samt i granskningen av

kemikaliemyndighetens förslag till den första rekommendationen om prioriterade ämnen för bilaga XIV (tillståndsförteckningen).

## **5.2 Riskbedömningskommittén**

Riskbedömningskommittén som inrättades i december 2007 sammanträdde för första gången i februari 2008. Kommittén har sammanlagt sammanträtt vid fyra tillfällen under 2008. Efter att ha kommit överens om en arbetsordning koncentrerade riskbedömningskommittén sig på att tolka de uppgifter den ålagts genom Reach-förordningen, behovet av samverkan med övriga ECHA-organ och på hur kommittéerna skulle kunna verka.

Kommittén kom överens om de grundläggande kraven för innehåll och utformning av ett klassificerings- och märkningsförslag samt om förfarandet för att utarbeta och komma överens om kommittéernas yttranden enligt föreskrifterna i klassificerings- och märkningsförordningen.

Ett förfarande för genomförandet av överensstämelsekontroll av begränsningsärenden parallellt i både riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys godkändes av båda kommittéerna. Diskussioner har inletts om vilken form ett yttrande ska ha och om innehållet i både yttrandet och underlagsdokumentationen samt om förfarandet för färdigställandet av yttrandet inom den lagstadgade tidsfristen.

## **5.3 Kommittén för socioekonomisk analys**

Styrelsen utsåg de första ledamöterna i kommittén för socioekonomisk analys i februari 2008 och kommittén har sammanträtt två gånger i plenum och en gång i ett arbetsgruppsmöte mellan sammanträdena. Anledningen till att kommittén för socioekonomisk analys inte sammankallades till sitt första sammanträde förrän 2008 var att de första Reach-ärenden kan behandlas i juni 2009. Kommittén för socioekonomisk analys har således haft längre tid på sig för att fastställa sina arbetsförfaranden än de båda övriga kommittéerna.

Kommitténs första möten inriktades på dess arbetsordning och arbetsförfaranden för begränsningsärenden. Eftersom kommittén för socioekonomisk analys inte har någon uppenbar föregångare enligt det tidigare regelverket ledde definitionen av kommitténs roll och uppgifter till en grundlig diskussion. Under denna diskussion identifierades särskilda svårigheter i samband med utarbetandet av kommitténs yttranden om socioekonomiska aspekter av ett begränsningsförslag, och de socioekonomiska konsekvenserna, så som avsaknad av faktisk socioekonomisk analys och/eller socioekonomiska data och verifieringen av kvaliteten på uppgifterna samt strikta tidsplaner i relation till det yttrande som kommittén för socioekonomisk analys ska utarbeta parallellt med riskbedömningskommittén.

I oktober 2008 anordnade kemikaliemyndigheten ett seminarium i Helsingfors om tillämpningen av socioekonomisk analys som ett led i begränsningsförslagen enligt Reach-förordningen. Dess syfte var att bygga upp ett samförstånd om hur ett begränsningsförslag ska utformas (särskilt med hänsyn till socioekonomisk analys) och förstå hur de berörda parterna kan bidra till beslutsprocessen under samrådsperioden.

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

Efter forumets konstituerande sammanträde i december 2007 sammankallades det två gånger under 2008 och fördelade en del av sin verksamhet på olika arbetsgrupper. Förutom att välkomna intressenter vid en öppen del av sammanträdet i december 2008 inledde forumet en diskussion om möjliga former av samarbete med andra tillsyns nätverk, nämligen SLIC-CHEMEX WG, Cleen (kemikalielagstiftning) och IMPEL (miljölagstiftning).

Forumets arbete sker huvudsakligen genom arbetsgrupper som rapporterar till plenum som därefter antar de dokument som utarbetats av arbetsgrupperna. Under 2008 var totalt åtta forumarbetsgrupper verksamma och höll som mest fyra möten under året. Vid sitt tredje plenarsammanträde i december 2008 fastställde eller förlängde forumet mandatet för fem arbetsgrupper.

Under 2008 ändrades forumets inriktning från procedurfrågor till frågor som var mer direkt relaterade till verkställighet. Under sitt andra sammanträde i maj 2008 enades forumet om sitt arbetsprogram för 2008–2010, som har offentliggjorts på ECHA:s webbplats <sup>(6)</sup>. Dessutom inleddes arbetet med att utarbeta råd om tillsyn för den reviderade versionen av bilaga XVII och identifiera tillämpningsproblem som bör tas upp i medlemsstatsrapporterna enligt artikel 117 i Reach-förordningen, samt med en strategi för tillsynen över Reach-tillämpningen och ett första tillsynsprojekt.

Vid forumets tredje möte i december 2008, precis efter utgången av tidsfristen för förhandsregistreringen, blev dess arbete mer inriktat på att diskutera detaljerade aspekter av tillämpningen. Forumet inrättade särskilda arbetsgrupper för att granska kraven på IT-systemet för informationsutbyte mellan inspektörer och identifiera gemensamma minimikriterier för Reach-inspektioner i syfte att förbättra samordningen av Reach-tillämpningen. Det första samordnade projektet om förhandsregistrering, registrering och säkerhetsdatablad antogs och genomfördes under 2009. Ytterligare en ny arbetsgrupp kommer att utarbeta det andra forumprojektet för 2010. Forumledamöterna diskuterade även praktiska frågor angående tillsynen över ingivandet av förhandsregistreringar och forumet välkomnade kemikaliemyndighetens förslag om att inspektörer ska få tillgång till data från REACH-IT som en nödvändig förutsättning för tillsynen. En arbetsgrupp tillsattes för att undersöka förslaget närmare.

## **5.5 Överklagandenämnden**

Den främsta prioriteringen under 2008 var utnämningen av ledamöter till överklagandenämnden. Dessa utnämndes av styrelsen utifrån en lista med kandidater som kommissionen föreslog.

Styrelsen valde och utnämnde ledamöter och suppleanter till överklagandenämnden vid dess sammanträden i juni respektive september. Utnämningarna skedde dock under förutsättning att de berörda personerna accepterade att bli kandidater och var tillgängliga. De kandidater som utsågs till ordförande och ordförandesuppleant i överklagandenämnden och en juridiskt kvalificerad ledamot accepterade inte sina respektive utnämningar. Den kandidat som utnämnts som tekniskt kvalificerad ledamot accepterade, vilket också tre av de kandidater som utsetts till suppleanter respektive ytterligare juridiskt kvalificerade ledamöter gjorde.

För att avhjälpa situationen offentliggjordes nya inbjudningar till intresseanmälan för befattningarna som ordförande för överklagandenämnden, juridiskt kvalificerad ledamot och suppleanter samt ytterligare tekniska ledamöter i Europeiska unionens officiella tidning. Dessutom offentliggjordes en ny inbjudan till intressenanmälan beträffande posten som ordförandesuppleant i överklagandenämnden.

Bestämmelserna om överklaganden till överklagandenämnden antogs genom kommissionens förordning (EG) nr 771/2008 av den 1 augusti 2008 om fastställande av en organisationsordning och en arbetsordning för Europeiska kemikaliemyndighetens överklagandenämnd.

---

<sup>(6)</sup> Se [http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/forum\\_wp\\_2008\\_2010.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/forum_wp_2008_2010.pdf)

Dessutom inrättades ett kansli som bistår överklagandenämnden i dess funktioner genom att tillhandahålla administrativt stöd i förfarandena och registrera alla ärenden. Kansliet sköter också arkivet med alla inlagor och fungerar som länk mellan klaganden, andra berörda parter och överklagandenämnden. Innan kommissionen antagit ovannämnda förordning om arbetsordningen, utarbetade överklagandenämndens kansli därför tillfälliga riktlinjer för att assistera parterna i förfarandena för överklagande så att de garanterades tillgång till rättslig prövning från och med Reach-förordningens ikraftträdande. Efter offentliggörandet av arbetsordningen fungerar de tillfälliga riktlinjerna även fortsättningsvis som praktisk hjälp till parterna och kompenserar även den tillfälliga avsaknaden av definitivt fastställda regler i väntan på att överklagandenämnden har möjlighet att anta dem. Dessutom lades en särskild avdelning om överklaganden upp på ECHA:s webbplats i juni 2008.

Vid utgången av 2008 var överklagandenämndens kansli således redo att ta emot eventuella överklaganden och att genomföra formaliteterna i samband med ett överklagande. Inga överklaganden inkom dock under 2008.

## **5.6 Kommunikation och Reach-utbildning**

Under hela 2008 skedde insatserna på detta område i enlighet med kemikaliemyndighetens kommunikationsstrategi som godkännts av styrelsen i februari 2008.

Kemikaliemyndigheten koncentrerade sig på att underhålla och vidareutveckla webbplatsen som är myndighetens viktigaste kommunikationskanal. Offentliggörandet av nyheter och ECHA-dokument på webben gav intressenterna tillgång till aktuell information. Under året lade kemikaliemyndigheten till flera avdelningar på sin webbplats: förhandsregistrering, samråd, ECHA CHEM (för information om kemikalier), publikationer, REACH-IT och överklagandenämnden. Ett system för statistikinsamling utvecklades också.

Kemikaliemyndigheten publicerade flera viktiga dokument på 22 gemenskapsspråk, exempelvis vägledning till webbsidorna för förhandsregistrering, det fleråriga arbetsprogrammet och den allmänna rapporten för 2007.

Kemikaliemyndigheten har sedan juli 2008 gett ut ett nyhetsbrev varannan månad och har också publicerat olika dokument, bland annat den allmänna rapporten för 2007, flera broschyrer och informationsmaterial för att öka kännedomen om Reach.

Tre evenemang för intressenter samarrangerades under året. Det första, som anordnades i samarbete med Europeiska kommissionen, ägde rum i Bryssel i april 2008. Det handlade om Reach-förordningens krav på förhandsregistrering. Det andra var kemikaliemyndighetens formella invigning den 3 juni 2008. Det tredje var myndighetens första "intressentdag" på Finlandiahuset i Helsingfors i oktober 2008, där 237 deltagare från internationella organisationer, föreningar och företag samlades. 85 procent av deltagarna kom från EU-länder och 15 procent från länder utanför Europeiska unionen. Evenemangen i april och oktober videosändes via webben och flera hundra personer från hela världen följde dem online.

Myndigheten gav också ett viktigt bidrag till Helsingfors internationella konferens om kemikaliesäkerhet i maj 2008. Denna konferens var främst inriktad på kemikalieindustrier i tredjeländ och lockade omkring 600 deltagare från 39 olika länder.

Under 2008 tog myndigheten sina första steg på området information om kemikalierisker, vilket de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna också gjorde. För att skapa en plattform för utbyte av erfarenheter och bästa metoder och främja samordnade insatser

sammankallade kemikaliemyndighetens verkställande direktör ett nytt nätverk: Risk Communication Network (RCN), som höll sitt första möte i Helsingfors i september 2008.

För att stödja genomförandet av Reach i medlemsstaterna anordnade myndigheten tre utbildningsseminarier för medlemsstaternas utbildare (i mars, maj och oktober) och nådde ut till sammanlagt 151 deltagare. Huvudteman för seminarierna var REACH IT och IUCLID. Dessutom anordnade myndigheten ett utbildningsseminarium om REACH-IT för REHCORN-ledamöter i april.

Introduktionsutbildning arrangerades för ny personal och en omfattande allmän utbildningskatalog tillhandahölls också.

### **Kommunikationsstatistik:**

- Svar på begäran om upplysningar, inklusive snabbsvarstjänsten: 3626.
- Behandlade frågor från pressen: 1401.
- Nyhetskommunikéer och pressmeddelanden: 59.
- Press-PM: 3.
- Reach-fallstudier: 7.
- Broschyrer och annat informationsmaterial: 17
- Prenumerationer på nyhetskommunikéer och pressmeddelanden: 4713.
- Pressintervjuer: 50.
- Anföranden: 116 (97 i EU, 19 utanför).
- Besök hos myndigheten (huvudsakligen efter den 1 september): 21 (14 från EU, 7 från länder utanför EU).
- Webbplats (4 juni–31 december): 1 561 012 träffar av 619 227 besökare, 6 943 738 sidor visade.

I samarbete med EU:s publikationsbyrå vidtog kemikaliemyndigheten även åtgärder för att utveckla myndighetens visuella identitet. Komponenter i denna visuella identitet (till exempel logotyper, färger och layouter) användes i myndighetens publikationer, på utställningsskärmar och i marknadsföringsmaterial.

### **Intern kommunikation**

Den viktigaste prioriteringen för kemikaliemyndighetens under 2008 var att få igång och säkra ett tillräckligt informationsflöde inom den snabbt växande myndigheten. Intranät, kompletterat med e-post till all personal, regelbundna personalsammankomster efter styrelsemötena och en starkare koppling mellan direktörernas samordningsmöten för myndighetens högre tjänstemän och enhetsmöten ledda av chefer på mellannivå, fungerade som de främsta kommunikationskanalerna.

## **5.7 Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete**

### **5.7.1 Förbindelser med andra EU-institutioner och EU-organ**

Myndigheten intensifierade sina kontakter med Europeiska kommissionen och vidtog i lämpliga fall åtgärder för att ge kommissionen vetenskapligt och tekniskt stöd i genomförandet av dess uppgifter enligt Reach. Kommissionens avdelningar fick bland annat hjälp i sitt arbete med

- de behöriga Reach-myndigheternas möte
- Reach-kommittén (enligt kommittéförfarandet)
- informationsaktiviteter för Reach-intressenter.

Kemikaliemyndigheten konsoliderade sitt samarbete med Europaparlamentet under 2008. Exempelvis presenterade verkställande direktören myndighetens arbete för utskottet för

miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och utskottets kontaktperson för kemikaliemyndigheten, parlamentsledamot Satu Hassi, besökte myndigheten och fick regelbundet information om viktiga tilldragelser, särskilt i fråga om styrelsens arbete.

När det gäller samarbete med ECHA-kommittéerna och andra relevanta gemenskapsorgan tog sekretariatet de första stegen för att utveckla de samarbetsförfaranden som avses i artiklarna 95 och 110 i Reach-förordningen. Precis som var fallet redan 2007 deltog kemikaliemyndigheten 2008 i ett möte under kommissionens ledning med kommissionens ordförande och sekretariat samt de vetenskapliga kommittéerna och panelerna hos de EU-organ som arbetar med riskbedömning. Detta initiativ fungerar som en plattform för utbyte av bästa metoder. Kemikaliemyndigheten medverkade till en för myndigheten och kommissionen gemensam rapport om praktiska arrangemang för att vetenskapliga kommittéer och paneler ska kunna dela forskningsdata. Modellen kommer att provas under 2009. Kemikaliemyndigheten samtyckte också till att delta i ett projekt för att inventera förfarandena i kommissionens och EU-organens paneler och kommittéer.

De första kontakterna togs med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) i syfte att utbyta bästa metoder och förfaranden, vilket kan leda till ett samförståndsavtal mellan myndigheterna om uttryckliga samarbetsområden. Kemikaliemyndigheten har också påbörjat ett arbete tillsammans med EFSA för att få igång ett effektivt samarbete med medlemsstaterna och kommissionen i syfte att optimera förfarandena för att uppnå harmoniserad klassificering och märkning av verksamma ämnen i bekämpningsmedel i växtskyddsprodukter.

### **5.7.2 Internationell verksamhet**

Europeiska kommissionen bad kemikaliemyndighetens sekretariat tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd till åtgärder för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, dess medlemsstater, internationella organisationer och tredjeländer om vetenskapliga och tekniska frågor i samband med kemikaliesäkerhet. Närmare information om detta stöd redovisas i en årlig arbetsplan för internationella verksamheter. Kemikaliemyndighetens arbetsplan för 2009 godkändes av styrelsen i december 2008 och offentliggjordes på ECHA:s webbplats.

Under 2008 var kemikaliemyndighetens internationella arbete främst inriktat på OECD-verksamheter. Myndigheten deltog aktivt i och bidrog ekonomiskt till framför allt två viktiga OECD-uppgifter: vidareutveckling av Global Portal to Information on Chemical Substances (eChemPortal) och (Q)SAR Application Toolbox.

Ett projekt inleddes i november för att stödja utvecklingen av den andra etappen av eChemPortal, som syftar till att förbättra tillgängligheten av riskdata om kemikalier som kommer från olika källor i världen.

I november påbörjade kemikaliemyndigheten också arbetet med projektet (Q)SAR Application Toolbox. Målet är att utveckla ett dataprogram som ska användas för identifiering av olika kategorier av organiska kemikalier och komma tillrätta med databristerna för toxikologiska, ekotoxikologiska och psykokemiska ändamål. Toolbox ska göra det lättare att identifiera likartade kemikalier för att kunna bygga upp kategorier och förenkla tillämpningen av (Q)SAR-metodik och på så sätt erbjuda den kemiska industrin, kemikaliemyndigheten och andra intressenter en gemensam ram.

När det gäller andra OECD-verksamheter gav kemikaliemyndigheten kommissionen stöd i följande grupper:

- den nya kemiska aktionsgruppen
- ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning

- arbetsgruppen för exponeringsbedömning
- program för testriktlinjer
- nanomaterial.

I fråga om andra multilaterala verksamheter har kemikaliemyndigheten, återigen på begäran från kommissionen, stött arbetet i granskningskommittén för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar (POP RC) genom att skicka en teknisk expert till det fjärde POP RC-mötet.

Under 2008 kontaktade flera tredjeländer kemikaliemyndigheten för att höra sig för om möjligheterna att delta i arbetet i myndighetens kommittéer och forum. Formella förfrågningar om ett sådant deltagande mottogs från Turkiet och Schweiz. Styrelsen godkände i december en allmän policy gentemot tredjeländer.

Under 2008 deltog kemikaliemyndigheten i över 30 möten, seminarier och konferenser som organiserades i tredjeländer (bl.a. i Kina, Ryssland, USA), för att informera om genomförandet av Reach-förordningen och kemikaliemyndighetens roll och uppgifter. Kemikaliemyndigheten tog också emot ungefär tjugo besök av företrädare från regeringar och industri i tredjeländer, samt från andra organisationer och akademier.



## 6 FÖRVALTNING, ORGANISATION OCH RESURSER

### De viktigaste resultaten

- Styrelsen lotsade framgångsrikt kemikaliemyndigheten genom dess första år som fristående myndighet.
- En ny ledning rekryterades för att ersätta kommissionens utstationerade tjänstemän.
- Kapacitet för intern revision upprättades och den första IAS-granskningen av myndigheten genomfördes.
- En integrerad strategi för kvalitetskontroll och intern kontroll fastställdes och genomförandet påbörjades.
- Säkerhetsregler och förfaranden fastställdes och infördes.
- Rekryteringsmålen uppnåddes.
- REACH-IT-verksamheten gavs ett effektivt stöd.

### 6.1 Ledning och organisation

#### 6.1.1 Styrelse

Styrelsen höll fem möten under 2008 och bidrog till att lotsa kemikaliemyndigheten och dess förvaltning genom det första året av ekonomisk självständighet. 2008 var det första året då styrelsen deltog fullt ut i Europeiska gemenskapens budgetcykel. Samtidigt slutförde styrelsen arrangemangen för att göra myndighetens kommittéer funktionsdugliga och fattade flera beslut för att övervinna de svårigheter som uppkom under inrättandet av överklagandenämnden. Vidare infördes en rad viktiga regler och förfaranden för myndighetens verksamhet. Styrelsen informerades regelbundet och gav också sitt stöd till verkställande direktören beträffande de problem som myndigheten mötte under de första sju månaderna av sin verksamhet.

Framför allt fattades följande beslut:

- Den allmänna rapporten för 2007 antogs.
- Budgeten för 2009 godkändes.
- Kemikaliemyndighetens nya budgetförordning antogs.
- Det fleråriga arbetsprogrammet för perioden 2009–2012 och arbetsprogrammet för 2009 antogs.
- Arvodestaxan för utförandet av uppdrag åt myndigheten (kommittéledamöter, experter) antogs.
- Normer för intern kontroll antogs.
- Myndighetens interna arbetsordning, inklusive regler för god förvaltning, öppenhet, tillgång till handlingar och tillämpning av Århuskonventionen, antogs.
- Kommittéernas och forumets arbetsordning godkändes.

I september 2008 valde styrelsen en ny ordförande (dr Thomas JAKL, AT) sedan den tidigare ordföranden avsåg sig uppdraget.

På grund av bristen på tydliga bestämmelser i det gemensamma EES-beslutet om Reach-förordningen i fråga om nomineringen av ledamöter till styrelsen har inga företrädare för EES/Efta-länderna ännu kunnat nomineras av sina medlemsstater. Därför beslöt styrelsen i september 2008 att ge tillträde för observatörer från dessa länder i avvaktan på de formella utnämningarna.

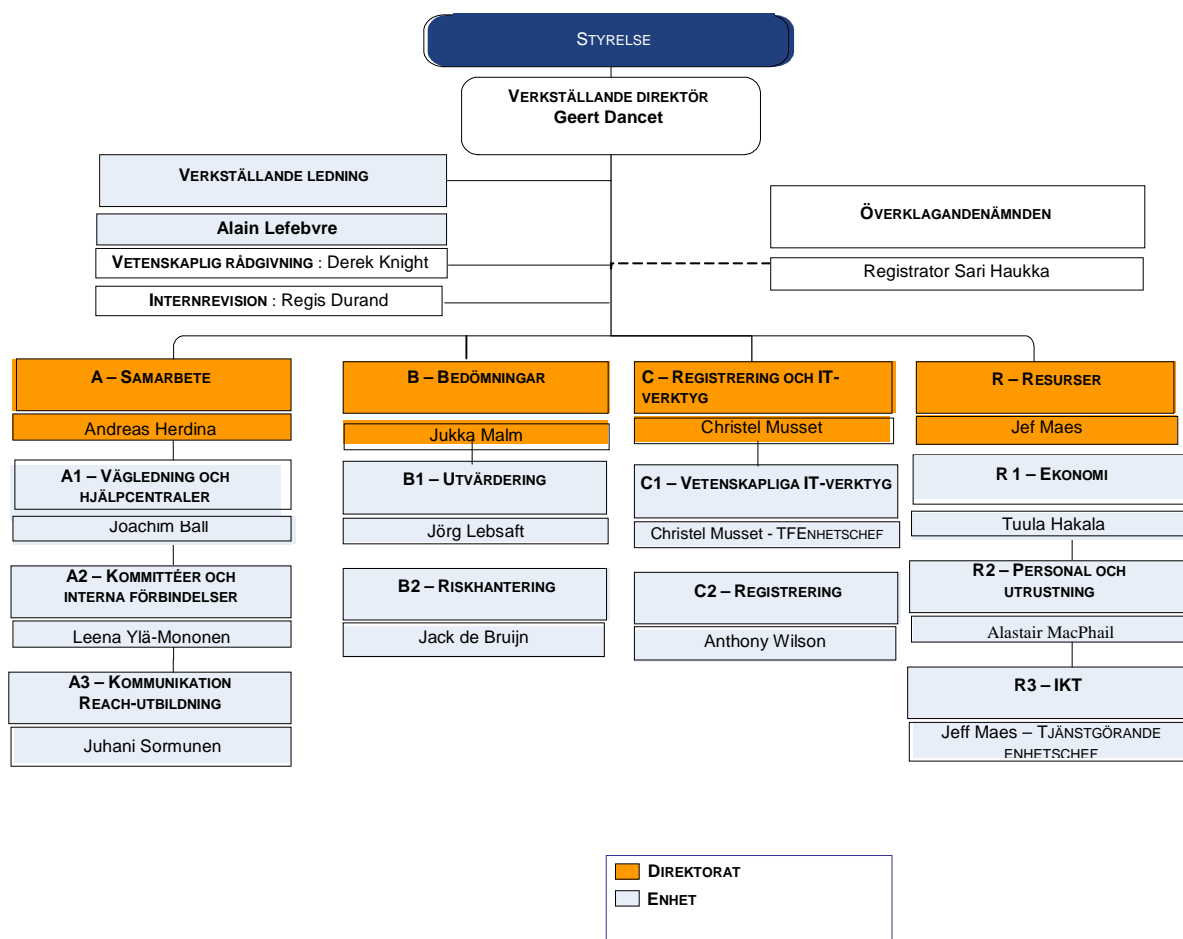
## 6.1.2 Organisation

De övergripande frågorna för kemikaliemyndighetens ledning under 2008 var följande:

- Granskning av myndighetens verksamhetsstruktur.
- Rekrytering av alla direktörer och mellanchefer.
- Slutförande av relevanta operativa förfaranden och REACH-IT-arbetsflöden i överensstämmelse med de lagstadgade kraven och kvalitetsnormerna.
- Förfinande av kontrollsystemen för att säkerställa en effektiv resursförvaltning i enlighet med de antagna reglerna.

Eftersom myndigheten fördubblade sin personalstyrka under 2008 var det även nödvändigt att anpassa myndighetens organisationsstruktur till den ökade storleken. I september 2008 inrättades därför ett fjärde direktorat genom att det tidigare operativa direktoratet delades upp i ett direktorat för utvärderingar och ett direktorat för registreringar och IT-verktyg.

### Kemikaliemyndighetens organisationsplan december 2008



## **6.2 Internrevision och kvalitetskontroll**

### **6.2.1. Internrevision**

Enligt kemikaliemyndighetens budgetförordning är Europeiska kommissionens enhet för internrevision (IAS) internrevisor för myndigheten. Dessutom har myndigheten en egen funktion för internrevision. I linje med normerna för kvalitets- och internkontroll och med hänsyn till myndighetens riskprofil tillför den lokala internrevisionsfunktionen (IAC), som är en permanent funktion, ett mervärde genom att förse verkställande direktören med ytterligare gransknings- och konsultkapacitet.

Under 2008 hade myndighetens internrevisionsfunktion en allmän rådgivningsroll under inledningsfasen, särskilt vid inrättandet av myndighetens kvalitetssystem. I december 2008 godkände styrelsen IAC-planen som specificerar funktionens uppgift och ställning inom myndigheten i enlighet med de internationella normerna för yrkesmässigt utövande av internrevision.

En av internrevisorns uppgifter var att utarbeta den första strategiska revisionsplanen för kemikaliemyndigheten. Den är resultatet av en riskbedömning som IAS genomförde för första gången i juli 2008. Alla resultat diskuterades och godkändes av myndighetens ledning och IAC. Revisionsplanen, som godkändes av styrelsen i december, fastställs för tre år enligt ett löpande system.

IAS kommer en gång om året att genomföra ett revisionsuppdrag hos myndigheten. Under myndighetens första år gjorde IAS i juli 2008 en begränsad granskning av genomförandet av de interna kontrollnormerna. Granskingen var inriktad på rekryteringen av personal, upphandlingsförfaranden och ekonomihanteringsprocesser. Granskningsrapporten och den åtgärdsplan som utarbetades som svar på IAS-rekommendationerna lades fram för styrelsen i december 2008. Revisorn drog slutsatsen att den övergripande processen, strukturen och förvaltningen i samband med inrättandet av myndigheten var att betrakta som bästa praxis.

### **6.2.2 Kvalitetskontroll**

Under 2008 började myndigheten utveckla sitt kvalitetssystem, framför allt genom att främja en kvalitetskultur från verksamhetens allra första skede. I linje med myndighetens kvalitetsplan identifierades verksamhets- och stödförfaranden, och en kartläggning av huvudprocesser och underordnade processer startades under årets första månader. Under året uppdaterades processlistorna i takt med myndighetens organisatoriska utveckling. De kombinerade processlistorna utgör nu en processinventering som kommer att ligga till grund för fastställandet av myndighetens integrerade processinriktade kvalitetsförvaltningssystem.

Processerna har analyserats för att identifiera kritiska verksamheter och processteg som behöver säkras genom skriftliga förfaranden. Efter prioritering utarbetades standardiserade arbetsrutiner av betydelse för den pågående fasen av genomförandet av Reach-lagstiftningen. Den befintliga personalen och nyanställda fick utbildning i kvalitetsrelaterade ämnen som internkontroll och utarbetandet av standardrutiner för att öka medvetenheten om kraven och kännedomen om dokumentationen av myndighetens kvalitetssystem.

Under den pågående inledningsfasen är det mycket troligt att förfarandena ofta behöver anpassas och ses över, särskilt med tanke på att alla funktioner i myndighetens IT-system till stöd för Reach-processerna ännu inte är tillgängliga. Det ansågs därför önskvärt att skjuta upp offentliggörandet av tillgängliga standardrutiner tills dessa system är mer

stabila och en generell policy för publiceringen av dokumenterade förfaranden har fastställts.

En jämförelse mellan de krav som uppställts av kommissionens ICS och kraven i ISO 9001-kvalitetsstyrningssystemet avslöjade att det finns stora likheter men också kompletterande inslag. Genom en hopslagning av de båda normerna skapades de kombinerade normerna för kvalitets- och internkontroll (Q&ICS). Dessa Q&ICS, som antogs av styrelsen i september 2008, utgör den normerande grund som ska tillämpas på myndighetens Integrated Quality Management System (Integrerade kvalitetsstyrningssystem) (IQMS). Lakttagandet av standardkraven i ISO 9001 medför behov av att anpassa dokumentationsplanen till en hierarkisk struktur där de viktigaste beståndsdelarna är en kvalitetshandbok, processbeskrivningar, skriftliga förfaranden och arbetsinstruktioner. Denna struktur utvärderades av myndighetens högsta ledning i december och kommer i fortsättningen att tillämpas. Den nyligen rekryterade kvalitetschefen kommer att ansvara för genomförandet av det reviderade kvalitetssystemet.

### **6.2.3 Säkerhet**

På säkerhetsområdet fastställdes under 2008 regler och förfaranden för att uppnå en högre nivå av både fysisk säkerhet och informationssäkerhet. Ett lyckat test av återställning av IKT-infrastrukturen vid ett totalt systemhaveri genomfördes också under 2008.

En säkerhetsarbetsgrupp för myndighetens samtliga avdelningar inrättades också i början av 2008 och den sammanställde goda metoder och erfarenheter från andra EU-organ. Kemikaliemyndigheten har arbetat aktivt för att få till stånd en högre nivå av fysisk säkerhet och informationssäkerhet och för att få det engagemang från personalen som krävs för att upprätthålla höga säkerhetsnivåer. För att garantera den fysiska säkerheten har myndigheten fastställt fyra säkerhetszoner, begränsat tillträdet till byggnaden och infört kontroller av tillträdet till de våningsplan där myndighetens personal arbetar.

Under 2008 inleddes och genomfördes också ett generellt projekt för myndighetens informationssäkerhet baserat på ISO 27001-standarder, bland annat en riskutvärdering till följd av den "hälsokontroll" som genomfördes 2007. De viktigaste etapperna i projektet var följande:

- 1) Inventering av myndighetens informationstekniska resurser.
- 2) Utvärdering av de säkerhetsrisker som hotar dessa resurser.
- 3) Fastställande av en riskbehandlingsplan för att genomföra lämpliga kontroller med ISO 27001-standarderna som ram.
- 4) Det inledande arbetet med dessa kontrollåtgärder ges högsta prioritet.

Utifrån denna analys har myndigheten fastställt organisationen av säkerhetsrelaterade frågor, inklusive inrättandet av en säkerhetskommitté och utnämningen av kanslichefen som säkerhetschef. Myndigheten startade också de inledande projekten inom ISO 27001-ramen, exempelvis en detaljerad inventering av säkerhetsresurser, som är grunden för informationsklassificeringen samt systematisk säkerhetsutbildning av personalen och rapportering av händelser av betydelse för säkerheten. Dessutom har särskilda åtgärder genomförts, bland annat testning av IT-reservsystemen.

## **6.3 Riskhantering**

I början på 2008 fastställde kemikaliemyndigheten i sitt årliga arbetsprogram en förteckning över de viktigaste projekten i samband med den inledande verksamheten. För

varje projekt sammanställdes de mest överhängande riskerna för att identifiera, samordna och prioritera avhjälpande åtgärder.

Från första början har garanterandet av en hög informationssäkerhet betraktats som det mest angelägna området och därmed omvandlats till ett viktigt projekt hos myndigheten. Ett pilotprojekt genomfördes i samband med det pågående ISO 27001-projektet. Det omfattade en mer systematisk och detaljerad analys och utvärdering av verksamhetsriskerna med anknytning till informationssäkerhet, som sammanställdes genom enkäter till ledningen och diskussioner i ett välbesökt seminarium. Syftet var att prioritera ytterligare åtgärder på detta område och projektet fungerade också som ett pilotprojekt för att utveckla metodik och praxis som anpassats till myndighetens specifika kontrollmiljö.

För att stödja den strategiska revisionsplanen genomförde internrevisorn i juli 2008 en riskbedömning på hög nivå, som utfärdades under IAS eget ansvar. Internrevisorns slutsatser utgör dock ett referensdokument som har brett stöd från ledningen. Riskbedömningen kommer att kompletteras av en särskild genomgång av IT-aspekter. Eftersom många av myndighetens verksamheter håller på att startas kommer dessutom årliga uppdateringar att vara nödvändiga.

Utvecklingen av ett formellt riskhanteringssystem kommer att inledas under 2009 med en övergripande riskbedömning av hela myndigheten. Nästa steg planeras för 2010: utformningen av ett strukturerat riskhanteringssystem, som ledningen är ensam ägare till och som är kopplat till uppföljningsåtgärder.

#### **6.4 Budget, ekonomi och upphandling**

Den 1 januari 2008 blev myndigheten ekonomiskt oberoende i förhållande till kommissionen enligt ett detaljerat avtal om den ekonomiska separeringen som undertecknats av myndigheten och generaldirektoratet för näringsliv – myndighetens "moderdirektorat".

Efter undertecknandet av avtalet överfördes en mängd kontrakt och åtaganden som kommissionen under 2007 hade upphandlat och undertecknat på kemikaliemyndighetens vägnar till myndigheten. Kommissionens stöd till kemikaliemyndighetens ekonomiska verksamhet fortsatte genom att erfaren upphandlingspersonal sändes till myndigheten för att hjälpa till med att utveckla de mest brådskande upphandlingsförfarandena. Dessutom fortsatte kommissionen att genomföra ett stort antal utbetalningar för åtaganden som inte hade överförts till kemikaliemyndigheten eftersom de uteslutande avsåg verksamheter under 2007.

Dessa utmaningar innebar att det krävdes ett inrättande av interna ekonomi- och redovisningsförfaranden i överensstämmelse med myndighetens budgetförordning.

Huvudmålen och de viktigaste uppgifterna på budgetområdet var att utveckla en tillförlitlig och effektiv förvaltning av kemikaliemyndighetens ekonomiska tillgångar, inklusive budgetering, genomförande av budgeten och redovisning. En bilaga har lagts till i arbetsprogrammet med närmare upplysningar om de olika direktoratens utnyttjande av driftsbudgeten under 2008. Den 1 januari 2008 var ABAC-redovisningssystemet färdiginstallerat.

I och med att Europeiska kommissionens avgiftstaxa trädde i kraft var det arvodes- och faktureringsystem som utvecklats internt för att stödja Reach-verksamheterna färdigställt och driftklart, och därmed kunde registreringsavgifter tas emot.

## Budgetutfall

		2008
<b>INKOMSTER</b>		
Bidrag från kommissionen 2008	+	60 933 607,33
Bidrag från kommissionen dec 2007 (återbetalat under 2008)	+	1 922 588,56
Inkomster från avgifter	+	365 429,58
Övriga inkomster	+	2 602,96
<b>TOTALINKOMST (a)</b>		<b>63 224 228,43</b>
<b>UTGIFTER</b>		
<i>Avdelning I: Personal</i>		
Löner	-	20 208 389,51
Överförda anslag	-	1 605 826,16
<i>Avdelning II: Administrativa kostnader</i>		
Utbetalningar	-	12 391 335,50
Överförda anslag	-	4 652 805,82
<i>Avdelning III: Driftsutgifter</i>		
Utbetalningar	-	7 379 854,79
Överförda anslag	-	6 359 119,92
<b>TOTALA UTGIFTER (b)</b>		<b>52 597 331,70</b>
<b>UTFALL FÖR BUDGETÅRET (a-b)</b>		<b>10 626 896,73</b>
Outnyttjade betalningsbemyndiganden som förts över från föregående budgetår och som förfallit	+	0,00
Växelkurskillnader för året (vinst +/förlust -)	+/-	-1 362,94
<b>SALDO SOM FÖLJER AV RESULTATRÄKNINGEN FÖR BUDGETÅRET</b>		<b>10 625 533,79</b>
Återbetalning till kommissionen under 2008	-	-1 922 588,56
<b>BUDGETUTFALL 2008</b>		<b>8 702 945,23</b>

Arbetet med att införa ett system för ersättning till de föredragande i de vetenskapliga kommittéerna som ska begränsa den del av arvodena som myndigheten kan betala till medlemsstaterna för att skydda dess egna finanser inleddes också.

Utöver den löpande verksamheten under 2008 krävde följande särskilda projekt ett starkt engagemang av ekonomienheten:

- Fortsatt övervakning av utgifterna för byggandet av ett konferenscenter i myndighetens lokaler.
- Införande av modulen för periodiserad redovisning av tillgångar (ABAC Assets) för förvaltningen av anläggningstillgångar och inventarier under det första kvartalet 2008.
- Genomförande av en fullständig inventering av befintlig utrustning i samarbete med infrastrukturenheten under första halvåret 2008 och fortsatt förvaltning av inventarier.
- Interna upphandlingsriktlinjer utvecklades och offentliggjordes.
- För att förbättra effektiviteten sågs systemet för ekonomiska fullmakter och processer över.
- Ett system för förvaltning av tillgångar och inventarier infördes.

- Förfarandena för avgiftsinkomster utvecklades och genomfördes (faktureringsmodul i REACH-IT).
- Stora insatser gjordes i fråga om ekonomisk utbildning för personalen.
- Upphandlingen organiserades effektivt (95 procent av den planerade upphandlingen är klar och icke-förutsedda upphandlingar har genomförts).
- Den reviderade budgetförordningen antogs.
- En åtagandegrad på 77 procent av de faktiska inkomsterna, en utbetalningsgrad på 55 procent.

## **6.5 Personalresurser och infrastruktur**

### **6.5.1 Personalresurser**

Rekrytering av högt kvalificerad personal i tid på ett öppet, opartiskt, objektivet och jämställt sätt var en av de viktigaste uppgifterna för myndigheten under 2008. Förutom de 110 nya befattningarna i 2008 års tjänsteförteckning avslutades kontrakten med 38 utstationerade kommissionstjänstemän, varav flera innehade ledande befattningar, under 2008. På anhöllan av myndigheten godkände kommissionen en förlängning av sex utstationeringar. Myndigheten upprättade reservlistor utifrån det urval av personal som inleddes 2007 och slutförde 43 nya uttagningsförfaranden för tillfälligt anställda, samt rekryterade sammanlagt 139 tillfälligt anställda under 2008.

Fördubblingen av personalantalet innebar en betydande ökning av den personaladministrativa arbetsbelastningen, i synnerhet arbete med lönelistor och ekonomisk förvaltning, rapportering om provanställningsperioder, tillsättning av tjänster och introduktionsutbildning.

Förutom utbildning på arbetsplatsen fick myndighetens nyanställda personal en utbildningsplan inriktad på den kunskap och de färdigheter som var mest angelägna för myndighetens verksamhet och i synnerhet deras egna arbetsuppgifter inom respektive direktorat eller enhet. Kemikaliemyndigheten tillhandahöll också utbildning för 151 praktikanter från de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna som behövde nödvändiga sakkunskaper för att i sin tur kunna ge Reach-relaterad utbildning vid sina egna institutioner ("utbildning av utbildare"). I detta syfte organiserades två utbildningsomgångar på tre dagar under våren 2008.

#### De viktigaste resultaten på personalområdet

- 139 rekryteringar och 95 procents genomförande av tjänsteförteckningen.
- 54 uttagningsförfaranden inleddes för tillfälligt anställda, 44 slutfördes.
- 12 uttagningsförfaranden för kontraktsanställda tjänstemän från Europeiska rekryteringsbyråns uttagningslistor inleddes, 10 slutfördes.
- 20 inhyrda personer, anställda för stödfunktioner, fanns på plats i slutet av 2008.
- Förnyelse av ledningen (ersättning av de utstationerade tjänstemännen från kommissionen), 15 platser utannonserades, 13 tillsattes.
- Praktikantprogram startades och det första urvalet av praktikanter slutfördes (praktiken ska börja i mars 2009).
- Antalet personer på avlöningslistan fördubblades, förfaranden för återvinning och reglering infördes.
- Den ekonomiska förvaltningen av tjänsteresor togs över under sommaren och ersättning för över 200 tjänstereseräkningar betalades ut.
- Kontrakt för resebyråttjänster och assistans i urvalsförfarandet ingicks.
- Tillämpningsbestämmelser för personal (första paketet) utarbetades.
- Val och fastställande av personalkommitéer.
- Utveckling av utbildningen (prioritering av språkutbildning, säkerhetsutbildning och utbildning av nyanställda).

- Genomförd utbildning: 85 kurser, 363 utbildningsdagar, 12 utbildningsdagar per person (inklusive språkutbildning).

### 6.5.2 Infrastruktur

Bland infrastrukturuppgifterna ingår förvaltning av myndighetens lokaler i samarbete med fastighetsägaren, som fortsatte att disponera större delen av fastigheten fram till slutet av augusti 2008. När ägaren flyttade ut påbörjades en rad infrastrukturåtgärder, så som upphandling av renoveringsarbeten, varor och tjänster, vilket krävde omsorgsfull planering och genomförande. Slutförandet av förhandlingarna om hyreskontraktet skapade långsiktig visshet om myndighetens lokalisering och kontraktet innehåller även en köpoption.

Långsiktig säkerhet måste garanteras och myndigheten genomförde en rad rekommendationer från säkerhetshälsokontrollen, i enlighet med ISO 27001, under 2007.

Konferenscentret stod klart i oktober 2008, och överlämnades till kemikaliemyndigheten, som noga övervakat framstegen och kostnaderna för projektet under året med hjälp av en extern expert.

#### De viktigaste resultaten i fråga om utrustning och lokaler:

- Fastighetsförvaltningsteamet inrättades
- Fastigheten övertogs från ägaren.
- Kontrakt för personalmatsal, säkerhet, reception och städtjänster ingicks.
- Ett renoveringskontrakt avtalades med fastighetsägaren för renovering av entrén och det andra våningsplanet.
- Konferenscentret färdigställdes och togs i användning.
- Säkerhetsregler (tillträdeskontroll, skyddsområden, ID-kort) antogs.
- Kontakter med de finska myndigheterna upprättades enligt ett avtal om säte.

### 6.6 Informations- och kommunikationsteknik

#### De viktigaste resultaten i fråga om informations- och kommunikationsteknik (IKT):

- Europeiska kommissionens tillämpningsprogram överflyttades.
- IT-stöd infördes för start av REACH-IT och för förhandsregistrering.
- Back-office-miljön för databasprogram och operativsystem utvecklades.
- Ett ramverk för IT-styrning och projektledning infördes.
- Ett dokumenthanteringssystem och arbetsflöden för Reach-processer togs i bruk.
- Provisoriska webbtillämpningar utvecklades för att underlätta myndighetens kommunikation med allmänheten.
- REACH-IT-operativa gruppen inrättades och fungerade bra.

IKT-infrastrukturen och myndighetens anslutningsmöjligheter är viktiga eftersom alla data kommer att levereras till myndigheten via säkra nätverk och lagras i elektroniskt format i datacentret. Huvuduppgiften inom IT-infrastrukturen under 2008 var att installera nya dataprogram (särskilt REACH-IT) och skapa ett särskilt team med operativt ansvar för REACH-IT-verksamheten. Andra dataprogram köptes också för att täcka särskilda behov, bland annat dokumenthanteringssystem, systemintegration för alla tillämpningar som behöver köras på myndighetens servrar, säkerhetsförbättringar samt inrättande och övervakning av säkra nätverksförbindelser med medlemsstaternas behöriga myndigheter.



## **7 BILAGOR**

Bilaga 1: Förteckning över ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet

Bilaga 2: Den första kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Bilaga 3: Användbar information och länkar

Bilaga 4: Statistik för hjälpcentraler 2008

## Bilaga 1: Förteckning över ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet

Ledamöter i styrelsen den 31 december 2008

Ordförande: Thomas JAKL  
ECHA-kontaktperson: Frank BÜCHLER

### Ledamöter

- |  |           |                           |                |
|--|-----------|---------------------------|----------------|
| ○ Thomas JAKL                            | Österrike | ○ Armands PLATE           | Lettland       |
| ○ Marc LEEMANS                           | Belgien   | ○ Aurelija BAJORAITIENE   | Litauen        |
| ○ Ekaterina Spasova<br>GECHEVA-ZAHARIEVA | Bulgarien | ○ Claude GEIMER           | Luxemburg      |
| ○ Leandros NICOLAIDES                    | Cypern    | ○ Francis E. FARRUGIA     | Malta          |
| ○ Karel BLAHA                            | Tjeckien  | ○ Arnoldus VAN DER WIELEN | Nederländerna  |
| ○ Per NYLYKKE                            | Danmark   | ○ Katarzyna KITAJEWSKA    | Polen          |
| ○ Maria ALAJÕE                           | Estland   | ○ Fernanda SANTIAGO       | Portugal       |
| ○ Pirkko KIVELÄ                          | Finland   | ○ Teodor OGNEAN           | Rumänien       |
| ○ Odile GAUTHIER                         | Frankrike | ○ Edita NOVAKOVA          | Slovakien      |
| ○ Alexander NIES                         | Tyskland  | ○ Marta CIRAJ             | Slovenien      |
| ○ Maria-Miranda<br>XEPAPADAKI-TOMARA     | Grekland  | ○ Ana FRESNO RUIZ         | Spanien        |
| ○ Zoltan ADAMIS                          | Ungern    | ○ Ethel FORSBERG          | Sverige        |
| ○ Martin LYNCH                           | Irland    | ○ John ROBERTS            | Storbritannien |
| ○ Antonello LAPALORCIA                   | Italien   |                           |                |

### Oberoende personer utsedda av Europaparlamentet

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

### Företrädare utsedda av Europeiska kommissionen

- |                  |  |                |   |
|------------------|--|----------------|---|
| ○ Heinz ZOUREK   | Generaldirektoratet för näringsliv                           | ○ Alain PERROY | Den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (Cefic) |
| ○ Grant LAWRENCE | Generaldirektoratet för miljö                                | ○ Tony MUSU    | Europeiska fackliga samorganisationen (EFS)                 |
| ○ Elke ANKLAM    | Generaldirektoratet för Gemensamma forskningscentrumet (GFC) | ○ Martin FÜHR  | Universitet i Darmstadt                                     |

### Observatörer från EES/Efta-länder

- |                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Island |
| ○ Anne Beate TANGEN             | Norge  |

<b>Ledamöter av riskbedömningskommittén (RAC) den 31 december 2008</b>
--

**Ordförande: Sharon MUNN**  
**ECHA-kontaktperson: Sharon MUNN**

<b>Ledamöter</b>	<b>Nominerande stat</b>		<b>Nominerande stat</b>
○ Annemarie LOSERT	Österrike	○ Roberto MEZZANOTTE	Italien
○ Erich A. POSPISCHIL	Österrike	○ Margita TOMSONE	Lettland
○ Daphné HOYAUX	Belgien	○ Normunds KADIKIS	Lettland
○ Karen VAN MALDEREN	Belgien	○ Lina DUNAUSKIENE (LUKINSKIENE)	Litauen
○ Zhivka HALKOVA	Bulgarien	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
○ Maria ORPHANOU	Cypern	○ Marianne VAN DER HAGEN	Norge
○ Frank JENSEN	Danmark	○ Boguslaw BARANSKI	Polen
○ Poul Bo LARSEN	Danmark	○ CÉU NUNES	Portugal
○ Helen SULG	Estland	○ Maria Teresa BORGES	Portugal
○ Paul KREUZER	Finland	○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Rumänien
○ Riitta LEINONEN	Finland	○ Helena POLAKOVICOVA	Slovakien
○ Annick PICHARD	Frankrike	○ Agnes SCHULTE	Slovenien
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	Frankrike	○ Eugenio VILANOVA	Spanien
○ Helmut A. GREIM	Tyskland	○ Jose V. TARAZONA	Spanien
○ Norbert RUPPRICH	Tyskland	○ Alicja ANDERSSON	Sverige
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Grekland	○ Bert-Ove LUND	Sverige
○ Maria MELANITOU	Grekland	○ Marja PRONK	Nederländerna
○ Katalin GRUIZ	Ungern	○ Andrew SMITH	Storbritannien
○ Yvonne MULLOOLY	Irland	○ Stephen DUNGEY	Storbritannien
○ Paola DI PROSPERO	Italien		

**Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2008**

**Ordförande: Anna-Liisa SUNDQUIST**  
**ECHA-kontaktperson: Anna-Liisa SUNDQUIST**

**Ledamöter**

- |                                |           |   |                |
|--------------------------------|-----------|---|----------------|
| ○ Helmut STESSEL               | Österrike | ○ Arnis LUDBORZS                        | Lettland       |
| ○ Jeanine FERREIRA MARQUES     | Belgien   | ○ Lina DUNAUSKIENE                      | Litauen        |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA    | Bulgarien | ○ Joëlle WELFRING                       | Luxemburg      |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cypern    | ○ Tristan CAMILLERI                     | Malta          |
| ○ Erik GEUSS                   | Tjeckien  | ○ René KORENROMP                        | Nederländerna  |
| ○ Henrik TYLE                  | Danmark   | ○ Linda ReierSON REIERSON               | Norge          |
| ○ Enda VESKIMÄE                | Estland   | ○ Jerzy MAJKA                           | Polen          |
| ○ Katariina RAUTALAHTI         | Finland   | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal       |
| ○ Emmanuel MOREAU              | Frankrike | ○ Mariana MICHALCEA UDREA               | Rumänien       |
| ○ Elmar BÖHLEN                 | Tyskland  | ○ Peter RUSNAK                          | Slovakien      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grekland  | ○ Simona FAJFAR                         | Slovenien      |
| ○ Szilvia DEIM                 | Ungern    | ○ Esther MARTIN                         | Spanien        |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR        | Island    | ○ Sten FLODSTRÖM                        | Sverige        |
| ○ Majella COSGRAVE             | Irland    | ○ Steve FAIRHURST                       | Storbritannien |
| ○ Pietro PISTOLESE             | Italien   |   |                |

<b>Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2008</b>
---

**Ordförande: Leena YLÄ-MONONEN (suppleant tills ordföranden utses)**  
**ECHA-kontaktperson: Adriana LIPKOVA**

<b>Ledamöter</b>	<b>Nominerande stat</b>		<b>Nominerande stat</b>
○ Simone FANKHAUSER	Österrike	○ Kristof KOZAK	Ungern
○ Stephan SCHWARZER	Österrike	○ Endre SCHUCHTÁR	Ungern
○ Catheline DANTINNE	Belgien	○ Sharon McGUINNESS	Irland
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien	○ Franco DE GIGLIO	Italien
○ Aristodemos ECONOMIDES	Cypern	○ Luca Maria RECCHIA	Italien
○ Rut BÍZKOVÁ	Tjeckien	○ Kristina BROKAITE	Litauen
○ Franz-Georg SIMON	Tyskland	○ Cees LUTTIKHUIZEN	Nederländerna
○ Karen THIELE	Tyskland	○ Espen LANGTVET	Norge
○ Lars FOCK	Danmark	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA	Polen
○ Aive TELLING	Estland	○ João LOURENÇO	Portugal
○ Maria THEOHARI	Grekland	○ Ion COSTEA	Rumänien
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Grekland	○ Mats FORKMAN	Sverige
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Spanien	○ Lars GUSTAFSSON	Sverige
○ Heikki SALONEN	Finland	○ Janez FURLAN	Slovenien
○ Henri BASTOS	Frankrike	○ Martin HAJAŠ	Slovakien
○ Jean-Marc BRIGNON	Frankrike	○ Stavros GEORGIOU	Storbritannien

**Förteckning över ledamöter i forumet för informationsutbyte om verkställighet den 31 december 2008**

**Ordförande: Ulrike KOWALSKI**

**Vice ordförande: Joop BLENKERS och Nikolay STANIMIROV SAVOV**

**ECHA-kontaktperson: Maciej Baranski**

**Ledamöter**

- |                                |           |                              |                |
|--------------------------------|-----------|------------------------------|----------------|
| ○ Gernot WURM                  | Österrike | ○ Parsla PALLO               | Lettland       |
| ○ Paul CUYPERS                 | Belgien   | ○ Manfred FRICK              | Liechtenstein  |
| ○ Nikolay Stanimirov SAVOV     | Bulgarien | ○ Viktoras SESKAUSKAS        | Litauen        |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cypern    | ○ Gaston SCHMIT              | Luxemburg      |
| ○ Eva RYCHLIKOVA               | Tjeckien  | ○ Ingrid BUSUTTIL            | Malta          |
| ○ Birte Nielsen BORGLUM        | Danmark   | ○ Maren WIKHEIM              | Norge          |
| ○ Natali PROMET                | Estland   | ○ Edyta MIEGOC               | Polen          |
| ○ Annette EKMAN                | Finland   | ○ Álvaro António BARROQUEIRO | Portugal       |
| ○ Stéphanie VIERS              | Frankrike | ○ Mihaela Emilia ALBULESCU   | Rumänien       |
| ○ Ulrike KOWALSKI              | Tyskland  | ○ Dušan KOLESAR              | Slovakien      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grekland  | ○ Mojca JERAJ PEZDIR         | Slovenien      |
| ○ Jenő MAJOR                   | Ungern    | ○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ   | Spanien        |
| ○ Sigridur KRISTJANSDOTTIR     | Island    | ○ Karin THORAN               | Sverige        |
| ○ Tom O' SULLIVAN              | Irland    | ○ Joop BLENKERS              | Nederländerna  |
| ○ Mariano ALESSI               | Italien   | ○ Richard BISHOP             | Storbritannien |

**Bilaga 2: Första kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som eventuellt ska tas upp i tillståndsförteckningen**

Ämnets namn	EG-nr och/eller CAS-nr	Grund för identifiering som SVHC
Trietylarsenat	427-700-2	Cancerframkallande ämnen (artikel 57 a)
Antracen	204-371-1	PBT-ämnen (artikel 57 d)
4,4'-diaminodifenylmetan (MDA)	202-974-4	Cancerframkallande ämnen (artikel 57 a)
Dibutylftalat (DBP)	201-557-4	Reproduktionstoxiska ämnen (artikel 57 c)
Koboldiklorid	231-589-4	Cancerframkallande ämnen (artikel 57 a)
Arsenikpentoxid	215-116-9	Cancerframkallande ämnen (artikel 57 a)
Arseniktrioxid	215-481-4	Cancerframkallande ämnen (artikel 57 a)
Natriumdikromat	234-190-3 (7789-12-0 och 10588-01-9)	Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (artiklarna 57 a, 57 b och 57 c)
5-tertiär-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (xylenmysk)	201-329-4	Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vPvB (artikel 57 e)
Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	204-211-0	Reproduktionstoxiska ämnen (artikel 57 c)
Hexabromcyklododekan (HBCDD) och alla kända viktigare diastereoisomerer:  α-hexabromcyklododekan β-hexabromcyklododekan γ-hexabromcyklododekan	247-148-4 och 221-695-9  (134237-51-6) (134237-50-7) (134237-52-8)	PBT-ämnen (artikel 57 d)
Klorerade alkaner (C10-13) (kortkedjiga klorparaffiner)	287-476-5	PBT- och vPvB-ämnen (artikel 57 d)
Bis (Tributyltenn)oxid (TBTO)	200-268-0	PBT-ämnen (artikel 57 d)
Blyvätearsenat	232-064-2	Cancerframkallande och reproduktionstoxiska ämnen (artiklarna 57 a och c)
Butylbensylftalat (BBP)	201-622-7	Reproduktionstoxiska ämnen (artikel 57 c)



### **Bilaga 3: Användbar information och länkar**

**ECHA:s webbplats:** <http://echa.europa.eu>

**ECHA CHEM:** [http://echa.europa.eu/chem\\_data\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp)

Förteckning över förhandsregistrerade ämnen  
Kandidatförteckning  
Ämnen av intresse för nedströmsanvändare  
Avsiktsregister

**Samråd:** [http://echa.europa.eu/consultations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations_en.asp)

SVHC som föreslagits för kandidatförteckningen  
Förslag till rekommendationer för prioriterade ämnen för upptagning i bilaga XIV

**REACH-IT-portalen:** [http://echa.europa.eu/reachit/portal\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp)

Ingivande av ärenden  
Sen förhandsregistrering & förhandsregistrering i SIEF  
Gemensamt inlämnande  
Registreringsnummer enligt direktiv 67/548/EEG  
Användarhandböcker för REACH-IT för industrin

**IUCLID 5-webbplats:** <http://iuclid.eu/>

Dataprogram för förberedande av handlingar i överensstämmelse med Reach

**Reach-vägledning:** <http://guidance.echa.europa.eu/>

Bilaga 4: Statistik för hjälpcentralerna 2008



ECHA Helpdesk Statistics 2008

Number of incidents received and resolved during the year 2008:

Incidents received:

Month	ECHA Info Support	ECHA Web Support	IUCLID 5 Support	REACH Advice	REACH-IT Support	Submission Support	Sum:
2008.01			155	133			350
2008.02			249	136			445
2008.03			228	174	1		403
2008.04			317	321			638
2008.05			289	390	33		702
2008.06			262	405	256	58	984
2008.07			241	540	280	57	1118
2008.08			181	291	246	33	751
2008.09			192	296	335	40	913
2008.10			245	422	654	50	1371
2008.11	5		302	1433	2055	45	3840
2008.12	62	2	60	201	441	36	802
Sum:	67	2	2761	4822	4354	319	12325

Incidents resolved:

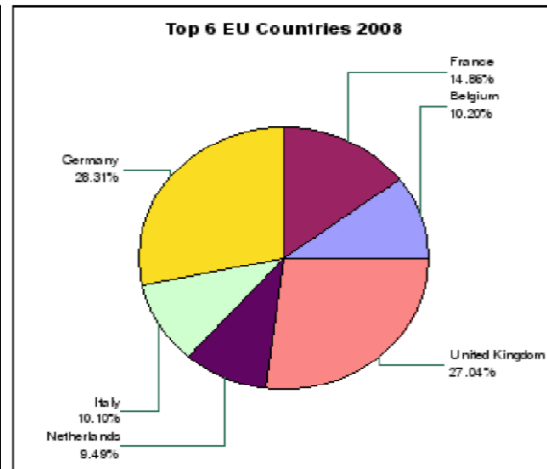
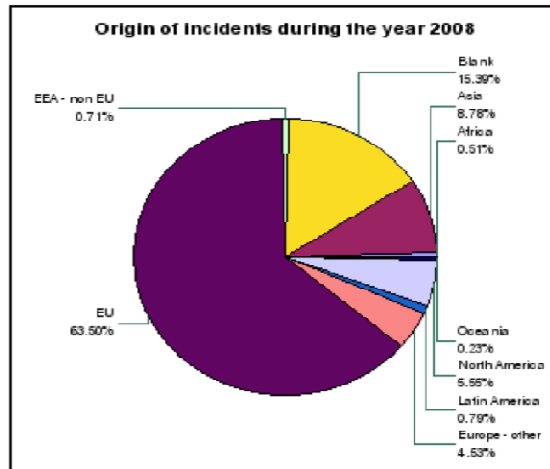
Month	ECHA Info Support	ECHA Web Support	IUCLID 5 Support	REACH Advice	REACH-IT Support	Submission Support	Sum:
2008.01			158	109			267
2008.02			271	172			443
2008.03			221	166			387
2008.04			257	261	1		519
2008.05			281	315	13		609
2008.06			346	396	216	42	1000
2008.07			203	456	289	51	999
2008.08			187	425	186	28	826
2008.09			204	244	391	57	896
2008.10			232	438	575	42	1287
2008.11	5		366	1595	2202	43	4211
2008.12	53	2	64	204	436	36	795
Sum:	58	2	2790	4781	4306	302	12239

Average resolution time for resolved incidents in working days:

Month	IUCLID 5 Support		REACH Advice		REACH-IT Support		Submission Support	
	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days
2008.01	158	5.9	109	8.9				
2008.02	271	6.1	172	11.7				
2008.03	221	5.5	166	13.1				
2008.04	257	5.5	261	11.9	1	10.1		
2008.05	267	9.6	315	11.2	13	1.4		
2008.06	346	8.2	396	11.7	216	5.0	42	4.1
2008.07	203	5.7	456	14.2	286	5.0	51	5.9
2008.08	187	9.8	425	12.9	186	5.2	28	8.3
2008.09	204	8.0	244	16.1	391	6.5	57	8.0
2008.10	232	8.4	438	16.0	575	6.0	42	4.9
2008.11	366	5.8	1,595	4.9	2,202	2.6	43	6.4
2008.12	64	5.4	204	6.9	436	2.4	36	5.0

Number of incidents resolved and their average resolution time in working days during the Rapid Response Service period (from 17 Nov to 1 Dec 2008):

#MULTIVALUE	Average working days	Sum:
3443	2.0	3443



It is not mandatory to indicate the origin of IUCLID 5 Support questions

## Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2008



Helsingfors den 23 april 2009  
Dok.: MB/18/2009 slutlig

### ANALYS OCH UTVÄRDERING AV UTANORDNARENS ÅRSREDOVISNING FÖR 2008

Med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006,

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

med beaktande av Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsprogram för 2008 som antogs av styrelsen vid dess möte den 17 oktober 2007,

med beaktande av utanordnarens årsredovisning för Europeiska kemikaliemyndigheten för år 2008 undertecknad av verkställande direktören den 8 april 2009, meddelar styrelsen följande:

1. Styrelsen välkomnar de resultat som presenteras i utanordnarens årsredovisning och Europeiska kemikaliemyndighetens starka engagemang och insatser för att inleda den effektiva verksamheten enligt Reach-förordningen (EG) 1907/2006 under 2008.
2. Styrelsen gratulerar myndighetens ledning och personal till det utomordentligt hårda arbete som utfördes under 2008 och särskilt till dess framgångar i följande avseenden:
  - (a) Säkerställandet av att alla företag kunde lämna in sina förhandsregistreringar på elektronisk väg inom den lagstadgade tidsfristen och offentliggörandet av förteckningen över förhandsregistrerade ämnen den 19 december 2008.
  - (b) Upprättandet och offentliggörandet den 28 oktober 2008 av den första kandidatförteckningen över ämnen som inger allvarliga betänkligheter för ett eventuellt införande i bilaga XIV i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006.
  - (c) Säkerställandet av att företagen från och med den 1 juni 2008 kunde lämna in registreringar av kemiska ämnen, förfrågningar och anmälningar om process- och produktorienterad forskning och utveckling (PPORD) samt handläggandet av alla inkommande handlingar inom de lagstadgade tidsfristerna.

(d) Handläggningen av det stora antalet förfrågningar som inkom till myndighetens hjälpcentral och tillhandahållandet av en snabb svarsservice i slutet av förhandsregistreringsfasen så att alla förhandsregistreringar kunde slutföras.

(e) Förberedandet av arbetet i myndighetens kommittéer och forum inför deras framtida arbetsuppgifter och tillhandahållandet av kapacitetsuppbyggnad inom andra relevanta områden, så som ärendeutvärdering och socioekonomisk analys.

3. Styrelsen framhåller den beredvillighet som myndigheten visade när det gäller att omprioritera och omfördela personal för att klara tidsfristerna vid svårigheter eller hög arbetsbelastning, samtidigt som man betonade vikten av en del av de uppskjutna verksamheterna, särskilt arbetet med att göra icke-konfidentiell information allmänt tillgänglig via myndighetens webbplats i enlighet med artikel 119 i förordning (EG) nr 1907/2006.
4. Styrelsen gratulerar myndighetens ledning och personal till dess förmåga att hantera det oväntat stora antalet förhandsregistreringar under 2008 (över 2,7 miljoner), och uttrycker sin erkänsla för de insatser som industrin genomfört och för det tålamod den visat genom att samarbeta med myndigheten för att framgångsrikt slutföra förhandsregistreringsfasen. Styrelsen konstaterar att detta samarbete underlättades av den effektiva och täta informationen från myndighetens sekretariat till intressenter och styrelsen.
5. Styrelsen välkomnar det faktum att myndigheten praktiskt taget uppnådde sitt rekryteringsmål för 2008, inklusive ersättandet av de chefstjänstemän som var utstationerade från kommissionen under den inledande fasen och konstaterar att rekryteringen av kvalificerad personal i tid och integreringen av de anställda kommer att fortsätta att vara en utmaning under de närmaste åren.
6. Styrelsen välkomnar myndighetens första bidrag till det internationella samarbetet om kemikaliehanteringen, särskilt det arbete som på Europeiska kommissionens förfrågan utförts tillsammans med OECD.
7. Styrelsen framhåller nivån på budgetgenomförandet, som uppnåddes bland annat genom överföringar mellan de budgetposter som styrelsen godkänt för att finansiera konferenscentret.
8. Styrelsen välkomnar resultaten av den begränsade revision som kommissionens enhet för internrevision genomförde, särskilt kommentaren om att etableringen av myndigheten var ett exempel på bästa praxis, vilket innebär en avsevärd prestation.
9. Styrelsen lovordar Europeiska kommissionens värdefulla insatser i det fortsatta stödet till myndigheten under dess första år av ekonomisk självständighet, i synnerhet genom fortlöpande stöd från de utstationerade tjänstemännen och Gemensamma forskningscentrets välfungerande överlämnande av relevant dokumentation från tidigare lagstiftning till myndigheten.
10. Styrelsen välkomnar den riskanalys som ingår i rapporten och uppmanar myndigheten att använda analysen av de problem som inträffade under 2008 för att möta framtida utmaningar, särskilt när det gäller verksamhetsplanering, genom att anpassa sina IT-system för att kunna hantera ett eventuellt högre antal registreringsärenden än väntat och på så sätt undvika förseningar i genomförandet.
11. Styrelsen erkänner de framsteg som myndigheten gjort under 2008 när det gäller genomförande av omfattande åtgärder för IT-säkerhet och fysisk säkerhet – som styrelsen regelbundet har informerats om – och konstaterar att utmaningarna kvarstår, vilket motiverar fortsatta, för att inte säga ökade, ansträngningar att hantera dem under kommande år.

12. Styrelsen framhåller betydelsen av myndighetens samarbete och kommunikation med medlemsstaterna och lovordar särskilt de utbildnings- och samordningsverksamheter som genomförts inom nätverket för nationella hjälpcentraler, kommittéerna och de behöriga Reach-myndigheterna.
13. Styrelsen betonar vikten av effektiv tillämpning och välkomnar det stöd som myndighetens sekretariat har tillhandahållit för att trygga en framgångsrik start av forumets verksamhet. Styrelsen gratulerar myndigheten till att ha sört för att de tre vetenskapliga kommittéerna inrättades i god tid och att såväl deras som forumets arbetsordning ingavs i vederbörlig ordning till styrelsen för godkännande.
14. Styrelsen välkomnar myndighetens öppenhetspolicy, som styrelsen har bekräftat och som gör det möjligt för intressenternas observatörer att delta i kommittéer och i forumet. Styrelsen gratulerar myndigheten till arrangerandet av den första intressentdagen och till de många kommunikationskanaler som den har upprättat med dessa intressenter.

Helsingfors den 23 april 2009

*undertecknat*  
för styrelsen  
Thomas JAKL