

# Allmän rapport 2009

*Förberedelsernas  
år*



#### Rättsligt meddelande

Åsikterna eller ståndpunkterna som uttrycks i denna allmänna rapport företräder i juridiskt hänseende inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för eventuella fel som kan förekomma i detta dokument.

#### Ansvarsfriskrivning

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

### **Allmän rapport 2009**

**Referens:** ECHA-10-A-01-SV  
MB/12/2010 antagen den 27 april 2010  
**ISBN-13:** 978-92-9217-131-5  
**ISSN:** 1831-7278  
**Publiceringsdatum:** April 2010  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010  
Omslagssida © Getty Images

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

Detta dokument kommer att finnas tillgängligt på följande 22 språk:

*bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska .*

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_sv.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sv.asp)

### **Europeiska kemikaliemyndigheten**

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1</b>	<b>OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH-PROCESSERNA</b>	<b>3</b>
1.1	<i>Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data</i>	3
1.2	<i>Utvärdering</i>	5
1.3	<i>Tillstånd och begränsningar</i>	7
1.4	<i>KLASSIFICERING OCH MÄRKNING</i>	8
1.5	<i>Råd och stöd via vägledning och informations- och stödpunkter</i>	9
1.6	<i>IT-stöd till verksamheter</i>	11
1.7	<i>Övriga vetenskapliga och tekniska råd om frågor som rör kemikalier</i>	12
<b>2</b>	<b>ECHA-ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER</b>	<b>14</b>
2.1	<i>Kommittéer och forum</i>	14
2.2	<i>Överklagandenämnden</i>	15
2.3	<i>Kommunikation</i>	16
2.4	<i>Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete</i>	17
<b>3</b>	<b>LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER</b>	<b>20</b>
3.1	<i>Ledning</i>	20
3.2	<i>Ekonomi, upphandling och redovisning</i>	22
3.3	<i>Personalresurser och infrastruktur</i>	24
3.4	<i>INFORMATIONSS- OCH KOMMUNIKATIONSTEKNIK</i>	25
	<b>BILAGOR</b>	<b>27</b>
	<i>Bilaga 1: Förteckning över ledamöter i styrelsen, kommittéerna och forumet</i>	28
	<i>Bilaga 2: Kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter</i>	34
	<i>Bilaga 3: Användbara länkar på ECHA:s webbplats</i>	37
	<i>Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkterna</i>	38
	<i>Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2009</i>	39

## FÖRTECKNING ÖVER AKRONYMER

AAR	Annual Activity Report (Årsredovisning)
ACSHW	Advisory Committee on Safety and Health at Work (Rådgivande kommittén för miljöfrågor)
BoA	Board of Appeal (Överklagandenämnden)
C & L	Classification and Labelling (Klassificering och märkning)
CASPERIT	Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (IT-system för urval, prioritering, utvärdering och rapportering)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Klassificering, märkning och förpackning)
EC	European Commission (Europeiska kommissionen)
ECHA	European Chemicals Agency (Europeiska kemikaliemyndigheten)
EFSAEuropean	Food Safety Authority (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet)
ENVIEP's	Committee for Environment, Food Safety and Public Health (Europaparlamentets kommitté för miljö, livsmedelssäkerhet och folkhälsa)
EP	European Parliament (Europaparlamentet)
EU	European Union (Europeiska unionen)
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work (Europeiska arbetsmiljöbyrån)
FAQ	Frequently Asked Questions (Vanliga frågor)
HR	Human Resources (Personalavdelning)
IAS	Internal Audit Service of the European Commission ( Europeiska kommissionens tjänst för internrevision)
IT	Information Technologies (Informationsteknik)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationell databas med information om kemiska ämnen)
MB	Management Board (Styrelsen)
MEP	Member of European Parliament (Ledamot av Europaparlamentet)
MSC	Member State Committee (Medlemsstatskommittén)
MSCA	Member State Competent Authority (Medlemsstatens behöriga myndighet)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (Produkt- och processinriktad forskning och utveckling)
(Q)SAR(Quantitative)	Structure-Activity Relationships ((Kvantitativt) struktur-aktivitetssamband)
RAC	Risk Assessment Committee (Riskbedömningskommittén)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
REACH-IT	REACH-IT är det centrala IT-system som stöder REACH
REHCORN	REACH Helpdesk Correspondent Network (Nätverket för korrespondenter inom Reach stöd- och informationspunkter)
SCOEL	Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (Expertgrupp för begränsning av exponering på arbetsplatser)

SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Kommittéen för socioekonomisk analys)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (Forum för informationsutbyte om ämnen)
SVHC	Substance of Very High Concern (Ämne som inger mycket stora betänkligheter)
WG	Working Group (Arbetsgrupp)
WP	Work Programme (Arbetsprogram)

## FAKTABLAD 2009

### 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-förordningen och CLP-förordningen samt säkerställa ett konsekvent beslutsfattande på EU-nivå
Anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna (2009-12-31):	320
Budget:	71,6 miljoner euro

### MYNDIGHETENS ORGAN

Styrelse:	5 möten
Medlemsstatskommittén:	4 möten
Riskbedömningskommittén:	4 möten
Kommittén för socioekonomisk analys:	3 möten
Forum:	3 möten
Överklagandenämnden:	1 överklagande

### NYCKELSIFFROR

"Sena" förhandsregistreringar:	37 960
Förfrågningar:	1 023
Registreringar	:490
PPORD-anmälningar:	211
Förslag till harmoniserad klassificering och märkning:	33
Registrerade ämnen som publicerats på webbplatsen för informationsspridning:	129
Utvärdering av registreringsunderlag:	15
Medlemsstaters förslag på ämnen som inger mycket stora betänkligheter:	15 (varav 14 inkluderades på kandidatlistan i januari 2010)
Stöd- och informationspunkt: 6 558 besvarade frågor	4 uppdateringar av publicerade vanliga frågor och svar (FAQ)
1 rekommendation för införande av ämnen i bilaga XIV, inklusive ett yttrande från medlemsstatskommittén	
1 överenskommelse i medlemsstatskommittén om ett utkast till testningsförslagsbeslut	
14 överenskommelser i medlemsstatskommittén om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter	
1 yttrande från riskbedömningskommittén om ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning samt principöverenskommelser om 3 ytterligare förslag	

57 dokument översatta till 21 officiella EU-språk (17 000 sidor)  
60 pressmeddelanden och nyhetskommunikéer  
6 nyhetsbrev

## FÖRORD AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Välkommen till Europeiska kemikaliemyndighetens allmänna rapport för 2009. Jag ser med stor tillfredsställelse tillbaka på 2009. Det var ett händelserikt och utmanande år för alla som kommer i kontakt med Reach – industrin, medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och ECHA. Förra året gav en tydlig demonstration på de gemensamma ansträngningarna som är Reach, där alla deltog på sitt sätt för att förverkliga den mest ambitiösa kemikalielagstiftningen i världen.

Om 2008 var förhandsregistreringens år var 2009 förberedelsernas år – en kapplöpning mot tiden för att förbereda för registrering och anmälning. Reach är inte en förlåtande lagstiftning – den innehåller strikta tidsfrister som måste mötas av industrin och ECHA, och klockan tickar. På samma sätt innehåller även den nya förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP) ett ambitiöst nära förestående mål som ska uppfyllas.

Under 2009 började industrin med det krävande arbetet att få igång ett SIEF (forum för informationsutbyte om ämnen) med alla företag som förhandsregistrerade samma kemiska ämne. Kraven som Reach ställer på industrin är omfattande och företagen – i synnerhet de ledande registranterna – ska gratuleras för sitt engagemang och sin beslutsamhet att följa förordningen.

ECHA har svarat på industrins förfrågan om hjälp att få igång SIEF och få dem att fungera bra. Under den andra intressentdagen i maj 2009 sjösatte vi kampanjen "Klockan tickar – bilda ditt SIEF nu". Kampanjen hade tre syften – att försöka undanröja hinder för ett effektivt arbete i SIEF, att höja medvetenheten om att det brådskar och att stödja ledande registranter. Framst bland de ansträngningar vi gjort för att stödja företagen under 2009 har varit att

- städa upp i listan av förhandsregistrerade ämnen för att göra SIEF-grupperingarna mer användbara och korrekta,
- underlätta arbetet genom att till exempel strömlinjeforma inlämningsprocessen, skriva handböcker och översätta mer material, förbättra REACH-IT genom nya funktioner, förbättrad prestanda och stabilitet samt lansera ett IT-verktyg för teknisk fullständig kontroll,
- hjälpa företagen direkt genom att till exempel organisera workshoppar och evenemang, kontakta registranter direkt för att hjälpa dem med blockerade underlag och genomföra webbseminarier med olika experter,
- planera för en flodväg av underlag. För att förbereda oss bättre har vi bland annat genomfört scenariobaserad planering för att minska osäkerheten gällande antalet underlag och tidsplanen för inlämning av underlag under 2010.

I analogi med detta har kemikaliemyndigheten förberett vägledning, verktyg och processer för CLP-anmälningarna som ska göras senast den 3 januari 2011. På den tredje intressentdagen i december lanserade kemikaliemyndigheten den första delen av kampanjen för att höja medvetenheten om CLP-anmälningsskyldigheterna med en särskild webbplatsavdelning på 22 olika EU-språk. Begränsningsavdelningen trädde dessutom i kraft den 1 juni och förberedelserna för att ta emot och bearbeta begränsningsförslag slutfördes.

Betydande framsteg har gjorts vad gäller utvärdering och godkännande. ECHA har givit ut en mycket uppskattad särskild rapport om bedömning med rekommendationer för registranter, har skickat en rekommendation till kommissionen om införande av sju ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) på tillståndslistan och har slutfört allt arbete för att lägga till ytterligare 15 SVHC-ämnen på kandidatlistan.

Världen vänder sig mot Europa för att se hur industrin och myndigheterna hanterar den nya lagstiftningen om bedömning och märkning av kemikalier. Att följa dessa nya krävande förordningar är en utmaning för alla och jag är personligen tacksam för att företagen och deras branschorganisationer på EU-nivå närmar sig vårt gemensamma arbete på ett så konstruktivt sätt. Med förhoppningar om ett fortsatt engagemang från alla våra samarbetspartner är jag säker på att Reach-registreringarna och CLP-anmälningarna kommer att vara framgångsrika och sätta standarden för resten av världen.



## PRESENTATION AV EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN

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 (Reach). Vid början av 2009 kompletterades Reach med förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)). Dessa rättsakter gäller i EU:s samtliga medlemsstater utan att de behöver införlivas i nationell lagstiftning.

Syftet med Reach-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, att främja alternativa metoder till djurförsök för att bedöma kemikaliers farlighet, att underlätta fri rörlighet för ämnen på den inre marknaden och att stärka konkurrenskraft och innovationsförmåga. Praktiskt sett innebär detta att det nya systemet förväntas leda till att kunskapsluckorna för kemikalier som släpptes ut på marknaden i EU före 1981 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 överförs 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 EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen.

Syftet med CLP-förordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och varor genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Kemikaliers farliga egenskaper innefattar både fysikaliska faror och faror för människors hälsa och för miljön, inklusive faror för ozonskiktet. CLP-förordningen utgör dessutom ett europeiskt bidrag till den globala harmoniseringen av kriterier för klassificering och märkning som utarbetats inom FN (UN GHS).

Båda förordningarna bör bidra till att förverkliga strategin för internationell kemikaliehantering (SAICM) som antogs den 6 februari 2006 i Dubai.

### Kemikaliemyndighetens uppdrag

Kemikaliemyndighetens uppdrag är att hantera sina ålagda arbetsuppgifter i samband med Reach samt CLP 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 kunnig personal genom att tillämpa så moderna administrativa metoder och så modern personalpolitik som möjligt. Kemikaliemyndigheten ska uppfattas som 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-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.

## ÖVERSIKT ÖVER DE VIKTIGASTE FRAMGÅNGARNA

### *Revision av förteckningen över förhandsregistrerade ämnen*

Efter publiceringen av listan av förhandsregistrerade ämnen i december 2008 insåg ECHA att listans kvalitet kunde förbättras och då i synnerhet för de 40 000 ämnen som inte fanns införda i EINECS för vilka det förekom vissa dupliceringar och andra fel. Dessa fel skapade svårigheter för företag som försökte bilda SIEF med andra som förhandsregistrerat "samma" ämne. En uppdaterad lista på omkring 143 000 ämnen, där korrigeringar gjorts, vissa poster tagits bort och åtkomsten förbättrats, publicerades i mars 2009.

### *Registrering*

Förberedelserna för att möta utmaningarna inför registreringstidsfristen 2010 fortsatte. Som väntat var antalet inlämnade registreringar fortfarande lågt och en betydande del av registreringsaktiviteten under året ägnades åt att strömlinjeforma processerna och förbättra REACH-IT i enlighet därmed. Det gjordes framsteg i arbetet med att förbättra acceptansnivån för inlämnade underlag, eftersom underlag med felaktigt format eller som saknar administrativ information inte kan bearbetas av systemet (vilket benämns "överträdelse av verksamhetsregler").

För att stödja registranter med att ta fram underlagen utvecklades ett IT-verktyg (verktyget för teknisk fullständigskontroll). Med hjälp av verktyget kan registranter själva kontrollera att deras underlag är fullständiga innan de lämnar in dem till ECHA och således hjälpa dem att se till att de får ett registreringsnummer. Verktyget släpptes i december 2009 och bör i betydande omfattning öka andelen lyckade registreringsinlämningar under 2010.

Även om det låga antalet registreringar var förväntat gällde en större andel än förväntat av de inlämnande registreringarna intermediärer. Följaktligen blev också intäkterna från avgifter lägre än förväntat för det antal registreringar som inkom.

### *SIEF-kampanj*

Genom kampanjen "Klockan tickar – bilda ditt SIEF nu" som lanserades i maj, stödjer ECHA ledande registranter och bildning av forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Kampanjen bestod av tre delar – att försöka undanröja hinder för ett effektivt arbete i SIEF, att höja företagets medvetenhet om att arbetet brådskar och att stödja ledande registranter. Med insikt om behovet av att identifiera ledande registranter för att ett sådant stöd skulle kunna ges, togs en webblänk fram för att de skulle kunna informera ECHA om sin utnämning. I slutet av året hade 2 176 ledande registranter lämnat sina uppgifter till ECHA.

### *Webbplats för informationsspridning*

ECHA:s mål är att etablera sig som en officiell informationskälla om kemiska ämnen. För att stödja detta mål lanserades portalen för informationsspridning den 18 december. Portalen ger allmänheten elektronisk tillgång till information om registrerade kemikalier. Efter granskning och godkännande från registranterna, kunde information om faror och säker användning för 129 ämnen göras tillgänglig. Undersökningar av konfidentialitetskrav hade ännu inte startat men ett massivt förberedande arbete från intressenter och styrelsen pågick.

### *Utvärdering*

ECHA upprättade utvärderingsprocesserna "efterlevnadskontroll" och "granskning av testningsförslag" och tog det första beslutet om ett testningsförslag efter ett enhälligt beslut av medlemsstatskommittén.

### *Godkännande*

Den 1 juni 2009 lämnade ECHA för första gången en rekommendation om införande av prioriterade ämnen i bilaga XIV till kommissionen. Sju av 15 ämnen på kandidatlistan från 2008 rekommenderades för införande och förslag på tillämpnings- och slutdatum och på användningar som ska undantas lämnades. Rekommendationen fick ett positivt bemötande av medlemsstatskommittén.

I augusti 2009 mottog ECHA 15 nya underlag med förslag på identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, inklusive ett underlag som tagits fram av ECHA på begäran av kommissionen. Efter det offentliga samrådet, under vilket mer än 300 olika synpunkter mottogs, nådde medlemsstatskommittén en överenskommelse under mötet i december om ämnernas SVHC-status, vilket ledde till ECHA:s beslut att lägga till dem på kandidatlistan i januari 2010.

### *Harmoniserad klassificering och märkning*

I CLP-förordningen som trädde i kraft i början på 2009 fastställs ett antal uppgifter för ECHA avseende klassificering och märkning av farliga ämnen. Effektiva arbetsrutiner för bearbetning av förslag om harmoniserad klassificering och märkning togs fram och infördes. Riskbedömningskommittén antog sitt första yttrande om ett ämne (diantimontrioxid).

### *REACH-IT*

Avsevärda resurser tilldelades den fortsatta utvecklingen av REACH-IT under 2009. Två områden prioriterades: tillägg av nya funktioner som är väsentliga för de förestående tidsfristerna 2010 samt uppgradering av det befintliga systemet baserat på den erfarenhet som samlats in under förhandsregistreringsfasen och rekommendationer från en utvärderingsstudie som utfördes under slutet av 2008. Strukturella förändringar gjordes för att förbättra applikationens prestanda, stabilitet och kvalitet. Mängden arbete som lades ned på att specificera och testa de resulterande förbättringarna i REACH-IT var avsevärt. Alla förändringar dokumenterades i slutanvändarhandböcker som publicerades på ECHA:s webbplats.

CLP-förordningens ikraftträdande ledde till ett omfattande arbete med att anpassa IUCLID och REACH-IT för att se till att CLP-anmälningarna och klassificerings- och märkningsregistret kan tillämpas. Även nätverket av stöd- och informationspunkter behövde anpassas för att följa denna förordning och det beslutades slutligen att slå samman nationella stöd- och informationspunkter för CLP och Reach till ett enda nätverk med namnet HelpNet.

### *Översättningar*

Översättningar är ett fortsatt prioriterat område för kemikaliemyndigheten och flera vägledningsdokument relevanta för små och medelstora företag (SMF) översattes under 2009. Under den senare delen av 2009 undertecknades överenskommelser med tio medlemsstater om att delta i processen för att validera översättningarna.

### *Begränsningar*

Avdelning VIII enligt Reach-förordningen om begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, beredningar och varor, och bilaga XVII som innehåller en lista över de antagna begränsningarna trädde i kraft den 1 juni 2009. ECHA och dess kommittéer är klara att ta hand om de första begränsningsunderlagen som förväntas komma in under våren 2010.

### *Rekrytering och utbildning av personal*

Rekrytering av kvalificerad personal fortsatte att vara en stor utmaning för kemikaliemyndigheten under 2009. Antalet anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna var 320 i slutet av 2009, vilket är en ökning med 40 procent jämfört med året innan. För att uppnå detta genomförde ECHA 38 uttagningsförfaranden, från vilka 83 tillfälligt anställda och 17 kontraktsanställda rekryterades under 2009.

Kemikaliemyndigheten avsatte omfattande resurser under 2009 för att utbilda personal, i synnerhet inom området utvärdering, för att bygga upp och förstärka den egna expertisen inte bara inom det vetenskapliga området utan även inom administrativa och rättsliga frågor.

### *Förbrukning av budgetmedel*

Med avseende på budgetgenomförandet uppnåddes hög åtagandegrad (95 procent) och tillfredsställande betalningsgrad (67 procent) som ett resultat av kemikaliemyndighetens arbetsprogram 2009. Kemikaliemyndigheten lyckades med att överföra skillnaden mellan åtagande och betalning till efterföljande år, varför resultatet för oavslutade avtal fortfarande kan uppfyllas under 2010. På samma gång hade kemikaliemyndigheten ett avsevärt kassaöverskott vid slutet av året för att kunna överbygga likviditetsbehoven under de första månaderna av 2010, innan det extra återbetalningsskyldiga bidraget som kemikaliemyndigheten beviljades av budgetmyndigheten för 2010 måste börja användas.

# 1 OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH-PROCESSERNA

## 1.1 Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data

Prioriteringar för 2009:

- *Förbereda för den första registreringstidsfristen 2010*
- *Upprätta och underhålla en slutlig lista av ämnen som hade förhandsregistrerats före tidsfristen*
- *Underlätta gemensamt utnyttjande av data*
- *Etablera ECHA som en officiell informationskälla om kemiska ämnen*

### *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. För att minimera antalet djurförsök och sänka kostnaderna för industrin tillhandahåller ECHA dessutom ett antal möjligheter för att underlätta för registranterna att gemensamt utnyttja data. Mekanismerna i Reach för att uppnå detta mål är registrering och förhandsregistrering.

Publiceringen av listan av förhandsregistrerade ämnen i december 2008 utgjorde slutet av förhandsregistreringens år. ECHA insåg emellertid att listans kvalitet kunde förbättras och då i synnerhet för de 40 000 ämnen som inte fanns införda i EINECS för vilka det förekom vissa dupliceringar och andra fel. Felen skapade svårigheter för företag som försökte bilda SIEF med andra som förhandsregistrerat "samma" ämne. En uppdaterad lista med förbättringar och borttagningar samt förbättrad åtkomst publicerades i mars 2009.

Vidare mottog ECHA nästan 38 000 "sena" förhandsregistreringar från företag som för första gången tillverkar eller importerar infasningsämnen i mängder om minst 1 ton per år. Detta motsvarade 16 800 ämnen.

Efter diskussioner om de största problemen som registranter stöter på när de ska bilda SIEF och få dem att fungera, utvecklades från slutet av mars stöd för ledande registranter (dvs. registranter som tar fram det gemensamma inlämnandet efter överenskommelse med övriga registranter av samma ämne) och stöd för SIEF-bildning. Arbetet organiserades mellan ECHA, de större branschorganisationerna och Europeiska kommissionen. Med insikt om behovet av att identifiera ledande registranter togs en webblankett fram för att de skulle kunna informera ECHA om sin utnämning. I slutet av året hade 2 176 ledande registranter lämnat sina uppgifter till ECHA. Ytterligare information om de tillhörande kampanjerna för att höja medvetenheten ges i avsnitt 2.3 – Kommunikation.

Tillverkare eller importörer av icke-infasningsämnen, eller infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats, måste lämna in en förfrågan till ECHA före registreringen för att göra det möjligt för ECHA att underlätta gemensamt utnyttjande av data. Högsta prioritet inom detta område har givits till arbetet med att strömlinjeforma förfrågningsförfarandet, vilket genomfördes manuellt 2008. Målet var att bibehålla vetenskaplig konsekvens samtidigt som genomströmningen förbättras för att industrin ska kunna förkorta tiden till marknaden. I slutet av 2009 behandlas mer än 95 procent av förfrågningarna inom mindre än 15 arbetsdagar. Detta trots att antalet mottagna förfrågningar var fler än 1 000 jämfört med de hundratals som förväntades.

Som en del av förbättringen av processen gjordes betydande ansträngningar för att hjälpa dem som kom med förfrågningar med att förbättra kvaliteten på informationen som lämnades in. Antalet förfrågningar som bedömdes som fullständiga steg från 37 procent 2008 till 56 procent 2009.

Potentiella registranter som har skickat in en förfrågan kan begära tillgång till studier som skickats in mer än 12 år tidigare<sup>1</sup> från kemikaliemyndigheten. Accepterandet och bedömningen av dessa förfrågningar har fortsatt under 2009, då 53 åtkomstförfrågningar inkom (via stöd- och informationspunkten).

Reach-förordningen beskriver slutligen kemikaliemyndighetens inblandning i händelse av tvist avseende gemensamt utnyttjande av data inom SIEF eller beträffande en förfrågan. Ett ärende avseende överträdelse av gemensamt utnyttjande av data mottogs i slutet av 2009 och slutbehandlades i januari 2010. Förfiningen av dessa processer fortsatte under året. Nya prioriteringar sattes upp för att stödja ledande registranter och bildning av SIEF, varför deras fullbordan fördröjs till 2010.

### Registrering

Som förväntat var antalet registranter och anmälningar om begäran om undantag från registrering för ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD) relativt lågt under 2009. Även om det låga antalet registreringar var förväntat gällde en större andel än förväntat av de inlämnande registreringarna intermediärer.

Från och med januari 2009 accepterar kemikaliemyndigheten enbart elektroniska inlämningar av underlag via REACH-IT. ECHA behandlade 756 registreringar av vilka majoriteten (66 procent) gällde icke-infasningsämnen och uppdateringar av underlag från övergångsåtgärder enligt artikel 24 i Reach-förordningen för ämnen som anmäldes i enlighet med direktiv 67/548/EEG. Av dessa var 490 registreringar tekniskt fullständiga och fick ett registreringsnummer. Mindre än 2 procent av registreringarna avslogs och återstående underlag fördes över till 2010 på grund av att de inte klarade den tekniska fullständighetskontrollen

**Tabell 1:** Registreringsunderlag efter typ av ämnen och processteg

Infasningsstatus	Beskrivning av underlagstyp	Godkända för handläggning	Tekniskt fullständiga	Faktura betald + reg.nr tilldelat
1. Infasningsämnen	Registrering av intermediärer	128	93	91
	Standardregistreringar	123	89	88
	<b>Totalt</b>	<b>251</b>	<b>182</b>	<b>179</b>
2. Icke-infasningsämnen	Registrering av intermediärer	266	187	187
	Standardregistreringar	239	126	124
	<b>Totalt</b>	<b>505</b>	<b>313</b>	<b>311</b>
<b>Summa totalt</b>		<b>756</b>	<b>495</b>	<b>490</b>

ECHA tog också emot 226 PPORD-anmälningar och 4 265 begäranden om registreringsnummer för ämnen som anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG, vilka anses som registrerade enligt Reach.

En betydande del av registreringsaktiviteten under året ägnades åt att strömlinjeform inlämningsprocesserna och förbättra REACH-IT i enlighet därmed. ECHA utförde en översyn av inlämningsprocesserna avseende fakturering, kontroll av verksamhetsregler, underlagens fullständighet och beslutsprocessen. Det gjordes framsteg i arbetet med att förbättra acceptansnivån för inlämnade underlag, eftersom underlag med felaktigt format eller som

<sup>1</sup> Enligt direktiv 67/548/EEG – anmälning av nya ämnen eller NONS.

saknar administrativ information inte kan bearbetas av systemet (vilket benämns "överträdelse av verksamhetsregler").

Detta arbete ledde till ett tillförlitligare och bättre fungerande REACH-IT-system och i att 66 procent av underlagen godkändes för behandling jämfört med endast 46 procent i början av året. Även kvaliteten på registreringarna och PPORD-anmälningarna förbättrades, vilket visades av att antalet som ansågs vara tekniskt fullständiga ökade från 63 procent till 80 procent.

För att ytterligare hjälpa registranter med att ta fram sina underlag utvecklades ett nytt IT-verktyg (verktyget för teknisk fullständighetskontroll). Med hjälp av detta verktyg kan registranter själva kontrollera att deras underlag är fullständiga innan de lämnar in dem till ECHA och således hjälpa dem att se till att de får ett registreringsnummer. Verktyget släpptes i december 2009 och bör i betydande omfattning öka andelen lyckade registreringsinlämningar under 2010.

### *Informationsspridning – allmän tillgång till elektronisk information*

Som en fortsättning på det arbete som inleddes 2007 bjöd ECHA in en grupp intressenter som fick dela med sig av sina åsikter om principerna och de praktiska detaljerna för informationsspridning vid ett rundbordssamtal som hölls i början av juli. Utifrån den återkoppling som erhöles färdigställdes "filtreringsreglerna" som avgör vilka delar av registreringsunderlagen som ska spridas på ECHA:s webbplats. Därefter togs ett antal registreringsunderlag fram för spridning och dessa granskades av registranterna. Den 18 december kunde ECHA som en följd av detta lansera portalen för informationsspridning som ger allmänheten tillgång till elektronisk information om faror och säker användning för 129 registrerade ämnen. Portalen lockade nästan 18 000 besökare från lanseringsdagen till slutet av året.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent registreringar, PPORD-anmälningar och tvister avseende gemensamt utnyttjande av data som behandlats inom den lagstadgade tidsfristen	100 %
Procent behandlade förfrågningar inom den uppsatta tidsfristen (20 arbetsdagar).	95 %
Antal beslut som överklagats av registranter och anmälare	1*

\* Överklagan drogs senare tillbaka efter en rättelse av ECHA.

## 1.2 Utvärdering

Prioriteringar för 2009:

- *Bygga upp ECHA:s utvärderingskapacitet*
- *Säkerställa effektiv beslutsfattning med avseende på testningsförslag och efterlevnadskontroll*

Kvalitetsbedömning av de registrerade underlagen utförs oberoende av registreringsprocessen genom utvärdering av underlag (efterlevnadskontroll, testningsförslagsundersökning) och ämnen. ECHA ansvarar för utvärderingen av underlag medan utvärdering av ämnen utförs av medlemsstaterna. Utvärderingen av underlag är en av ECHA:s mest krävande uppgifter på grund av den volym av information som ingår i varje underlag och den avsevärda vetenskapliga och tekniska kompetens som krävs.

Under 2009 inriktades utvärderingsarbetet på att förbereda för den ökade arbetsbelastning som förväntas från 2011 på grund av den registreringstidsfrist för stora volymer som är satt till den 30 november 2010. Arbetet har följaktligen bestått av att bygga upp kapaciteten genom att utveckla utvärderingsstrategier och bredda personalens kunskapsbas.

Kemikaliemyndigheten avsatte omfattande resurser under 2009 för att utbilda personal för att bygga upp och förstärka den egna expertisen inte bara inom det vetenskapliga området utan även inom administrativa och rättsliga frågor. Utbildningen utgjordes av olika moduler relevanta för Reachs rättsliga ram, faroidentifiering, exponeringsbedömning, klassificering och märkning, samt riskbedömning. Både grundläggande och avancerade seminarier organiserades och ytterligare utbildning kommer att ges under de kommande åren.

I linje med ECHA:s arbetsprogram för året utfördes endast ett litet antal efterlevnadskontroller. Av 490 fullständiga registreringsunderlag inleddes utvärdering av 35 underlag (27 efterlevnadskontroller, 8 undersökningar av testningsförslag). För tre underlag förbereddes ett utkast till beslut och skickades till registranterna som får möjlighet att lämna synpunkter. Fjorton efterlevnadskontroller hade slutförts i slutet av 2009. För sju av dessa skickades ett brev till registranten som informerade dem om brister i underlaget gällande riskbedömningen och/eller de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna. Registranterna ombads omarbete underlaget och skicka in en uppdaterad version. För de återstående sju fallen avslutades efterlevnadskontrollen utan ytterligare åtgärder.

Som förväntat mottog ECHA endast ett litet antal första testningsförslag under 2009, totalt åtta. Fem av dessa gällde icke-efasningsämnen. Sex förslag på studier av ryggradsdjur inlämnades, varav huvuddelen av förslagen gällde begäran om testning av reproduktionstoxicitet, medan ett förslag gällde ett in vivo-mutagenicitetstest och ett gällde ett toxicitetstest med upprepad dosering. Kemikaliemyndigheten hade inlett undersökning av sju testningsförslag innan årsskiftet 2009/2010. Vid slutet av året fattade ECHA det första beslutet om ett testningsförslag efter en enhällig överenskommelse i medlemsstatskommittén. Därmed fullbordades, för första gången, processen för testningsförslag med framgång.

Den tidigare kemikalielagstiftningen upphävdes när Reach trädde i kraft i juni 2007 och kemikaliemyndigheten identifierade omkring 270 underlag för vilka övergångsåtgärder är tillämpliga. Följaktligen krävdes uppföljningsarbete av kemikaliemyndigheten i samarbete med medlemsstaterna. Vidare finns många kemikalier för vilka medlemsstaterna inte avslutade beslutsprocessen enligt den tidigare lagstiftningen. Kemikaliemyndigheten har identifierat omkring 60 sådana ämnen och bitt registranterna att lämna in testningsförslag. Ett (1) testningsförslag mottogs därefter i slutet av 2009.

Workshoppar och webbseminarier anordnades för att ge återkoppling till industrin om viktiga upptäckter från efterlevnadskontrollerna och därmed främja kvaliteten på framtida registreringsunderlag. Dessutom ordnades en workshop med medlemsstaterna för att utveckla en gemensam förståelse för viktiga element och utmaningar i utvärderingsförfarandet.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent efterlevnadskontroller som behandlades inom den lagstadgade tidsfristen.	100 %
Procent testningsförslag som undersöktes inom den lagstadgade tidsfristen.	100 %
Procent beslutsutkast som enhälligt godkändes av medlemsstatskommittén.	100 %
Antal förlorade överklaganden.	0

## 1.3 Tillstånd och begränsningar

Prioriteringar för 2009:

- *Säkerställa en effektiv beslutsprocess med avseende på den första rekommendationen till kommissionen om ämnen som inger mycket stora betänkligheter för införande på tillståndslista*
- *Förbereda antagandet av kommissionens första yttrande om begränsningar*

### *Från kandidatlista till tillståndslista*

Till ECHA:s uppgifter beträffande godkännande hör att förbereda och uppdatera den så kallade kandidatlistan, regelbundet ta fram en rekommendation till kommissionen om ämnen från kandidatlistan som ska införas på den så kallade tillståndslista – listan över ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV) – och, i framtiden, behandling av tillståndsansökningar.

En av årets nyckelprioriteringar var att ta fram rekommendationen och den 1 juni 2009 lämnade ECHA för första gången in en rekommendation för införande av prioriterade ämnen på tillståndslista till kommissionen. Sju av 15 ämnen på kandidatlistan rekommenderades för införande och förslag på tillämpnings- och slutdatum och på användningar som ska undantas lämnades. Rekommendationen fick stöd av medlemsstatskommittén och tog där så var relevant hänsyn till synpunkter (365) från intresserade aktörer efter den offentliga samrådsprocessen som ägde rum tidigare under året. ECHA rekommenderade även kommissionen att göra en extra bedömning av behovet av undantag för särskilda användningar som omfattas av befintliga begränsningar. ECHA:s rekommendation och all bakgrundsdokumentation finns offentligt tillgänglig på webbplatsen.

Medan kommissionens beslut om den första tillståndslista inväntas, inledde ECHA en rad förberedande verksamheter för att utveckla stöd för framtida sökanden samt processer och arbetsrutiner för att hantera tillståndsansökningar för att vara redo till mitten av 2010.

På begäran av kommissionen utarbetade ECHA underlag för identifiering av fem stenkolstjäraderivat som ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Endast underlaget för ett ämne, *beck från stenkolstjärta vid hög temperatur*, kunde dock färdigställas och med framgång genomgå identifieringsprocessen för SVHC-ämnen som inleddes i augusti 2009. För de övriga fyra stenkolstjäraderivaten fanns ännu inte tillräckligt med information tillgänglig för att möjliggöra en sakkunnig bedömning av deras potentiella SVHC-egenskaper. Beslutet om huruvida SVHC-underlag ska utvecklas och lämnas in för dessa ämnen kommer att fattas utifrån den information som tillhandahålls i registreringsunderlagen som förväntas inkomma senare under 2010. ECHA har vidare tagit fram analyser för de bästa riskhanteringsalternativen för dessa ämnen som stöd för möjliga framtida beslut om ytterligare åtgärder.

I augusti 2009 tog ECHA emot 15 nya underlag med förslag på identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Efter det offentliga samrådet, under vilket mer än 300 olika synpunkter mottogs, nådde medlemsstatskommittén en överenskommelse under mötet i december om deras SVHC-status, vilket ledde till att 14 av dem infördes på kandidatlistan i januari 2010<sup>2</sup>. Från det datum då ett ämne införs på kandidatlistan måste EU- eller EES-leverantörer av varor som innehåller ett sådant ämne i en koncentration över 0,1 viktprocent tillhandahålla tillräcklig information för att möjliggöra säker användning av varan till sina kunder eller på begäran, till en konsument inom 45 dagar efter att begäran inkommit.

Den 24 september höll ECHA en workshop om prioritering och gruppering av SVHC-ämnen för representanter från medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen. Under

<sup>2</sup> Akrylamid (EG-nr 201-173-7 och CAS-nr 79-06-1) identifierades också som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter av ECHA:s medlemsstatskommitté. I enlighet med ett beslut av tribunalens ordförande fördröjdes införandet av akrylamid på kandidatlistan för eventuellt införande i bilaga XIV enligt Reach i avvaktan på beslut från tribunalens ordförande om att avsluta förfarandena för interimistiska åtgärder i fall T-1/10 R. Akrylamid infördes på listan i mars 2010.



detta möte diskuterades resultat från vissa av medlemsstaternas behöriga myndigheter om urvalet av potentiella SVHC-ämnen och praktiska erfarenheter från att ta fram underlag för bilaga XV delades.

### *Begränsningar*

Avdelning VIII enligt Reach-förordningen (Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, beredningar och varor) och listan över de antagna begränsningarna (bilaga XVII) trädde i kraft den 1 juni 2009. Direktiv 76/769/EEG upphörde att gälla från och med detta datum. ECHA:s huvuduppgifter vad gäller begränsningar är att (1) hantera samråds- och yttrandeprocessen för förslag som lämnas av medlemsstaterna (eller av ECHA självt) och (2) på uppdrag av kommissionen ta fram förslag för införande av nya begränsningar eller ändra befintliga.

Under den första delen av 2009 inriktade ECHA verksamheten på att utveckla arbetsrutiner, både interna och för kommittéerna, och på att utbilda personal och ledamöter i riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för sina uppgifter under begränsningsprocessen.

ECHA har sett över formatet för utveckling av begränsningsunderlag och kommit överens med medlemsstaternas behöriga myndigheter om särskilda inlämningsdatum för deras underlag för att möjliggöra lämplig hantering av yttrandeprocessen. Dessutom har en särskild webbplats utvecklats för att göra det lättare att få tillgång till data och information som kan vara till hjälp vid framtagandet av begränsningsunderlagen.

Totalt sett kan man dra slutsatsen att ECHA och dess kommittéer är klara att ta emot de första begränsningsunderlagen som förväntas komma in under våren 2010.

ECHA har själv mottagit en begäran från kommissionen om att utvärdera nya vetenskapliga bevis vad gäller begränsningar av ftalater som finns på begränsningslistan. En arbetsplan togs fram innan årsskiftet.

ECHA mottog också en begäran från kommissionen om att ta fram ett begränsningsunderlag vad gäller tillgängligheten av tillförlitliga, säkrare alternativ för kvicksilverinnehållande blodtrycksmätare och annan mätutrustning. Arbetet påbörjades under 2009.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent SVHC-underlag som behandlades inom den lagstadgade tidsfristen.	100 %
ECHA-kommittéernas tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödmaterialet som tillhandahölls.	Hög

## 1.4 KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

Prioriteringar för 2009:

- *Förbereda för uppgifterna som enligt CLP-förordningen faller på ECHA*
- *Införa effektiva arbetsrutiner för att hantera de första förslagen om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen*

I CLP-förordningen som trädde i kraft i början av 2009 fastställs ett antal uppgifter för ECHA vad gäller klassificering och märkning av farliga ämnen: upprätta ett klassificerings- och märkningsregister, hantera förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin om harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och utvärdera önskemål från företag om att få använda alternativa kemiska namn.

ECHA har tagit fram rutiner för inlämning av anmälningar om klassificering och märkning av farliga ämnen av företag samt för behandling av dessa anmälningar, vilka antingen kan lämnas in som en del av ett registreringsunderlag eller som ett separat underlag. ECHA har också börjat förbereda utvecklingen av ett klassificerings- och märkningsregister.

Verksamheterna rörande hantering av förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter om harmoniserad klassificering och märkning som redan hade påbörjats i enlighet med Reach-förordningen i och med inlämningen av de första 14 underlagen under 2008, intensifierades under 2009 då nya förslag för 33 ämnen inkom. Den för riskbedömningskommittén utsedde föredragande utförde kontroller av underlagens lämplighet, både för publicering för att möjliggöra för allmänheten att lämna synpunkter och för efterföljande granskning i riskbedömningskommittén. Samtliga inkomna underlag uppvisade vissa brister, antingen vad gäller ämnets identitet eller förslaget vetenskapliga dokumentation. Således krävdes uppdatering och förnyad inlämning från de ifrågavarande medlemsstaternas behöriga myndigheter. Efter den nya inlämningen publicerades 12 förslag för synpunktslämning från berörda parter och medlemsstaternas behöriga myndigheter. Sex av dem togs därefter vidare till riskbedömningskommittén som antog sitt första yttrande om ett av dessa ämnen (diantimontrioxid).

ECHA påbörjade planeringen för granskningen av önskemålen från industrin om att använda alternativa kemiska namn för ämnen i blandningar. De grundläggande uppgifterna identifierades och fungerade som grund för kommissionens utkast till förordningen om CLP-avgifter som planeras antas under 2010.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlats inom den lagstadgade tidsfristen.	100 %
Riskbedömningskommitténs tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödmaterialet som tillhandahölls.	Hög

## 1.5 Råd och stöd via vägledning och informations- och stödpunkter

Prioriteringar för 2009:

- *Utfärda ytterligare uppdateringar av vägledningar som tar upp begränsningar, godkännande samt klassificering och märkning och dessutom allmänna frågor gällande registreringar*
- *Ge svar och råd till registranter och andra inom rimlig tid*

### Vägledning

Under 2009 tillämpade ECHA till fullo rutinerna och arbetsflödena för utveckling och uppdatering av vägledningarna för första gången sedan de antogs. Efter samrådsförfarandet om vägledning som godkändes av styrelsen i februari 2008, utformades och upprättades en ECHA-ram för vägledningsstyrning för att effektivt införa samarbetsrutiner inom och utanför ECHA för att säkerställa bredast möjliga acceptans av vägledningen.

Vägledningsarbetet inriktades på att ge råd till industrin i ljuset av de första tidsfristerna för registrering och anmälan genom att ta fram ett antal uppdateringar samt nya vägledningar. Två vägledningsdokument om CLP som krävdes för att CLP-förordningen skulle träda i kraft publicerades på officiella EU-språk efter att de lämnats över från Europeiska kommissionen. För Reach utgavs flera vägledningssuppdateringar: registreringsvägledning (bilaga V, avfall och återvunna ämnen), vägledning om informationskrav och kemisk säkerhetsbedömning (systemet med användningdeskriptorer, format för exponeringsscenarioer, exponeringssuppskattningar för arbetstagare, konsumenter och miljön), vägledning om kraven

för ämnen i varor och en ny vägledning om riskkommunikation. Ett projekt för att utveckla en ny vägledning om säkerhetsdatablad initierades i samarbete med intressenter från industrin.

Förutom att publicera vägledningar på ECHA:s webbplats förbättrade kemikaliemyndigheten vägledningarnas tillgänglighet. En ny serie, "Vägledning i ett nötskal", togs fram och översattes för att öka vägledningarnas tillgänglighet för industrin, i synnerhet små och medelstora företag, genom att sammanfatta komplexa vägledningsdokument. Man fortsatte att ta fram och översätta vägledningsfaktablad om intressanta ämnen för en allmänare publik, eftersom de ger en strukturerad översikt av vägledningsdokumenten. Vägledningarnas webbplats förbättrades också genom direkt åtkomst från ECHA:s webbplats och genom att en ny och påbyggbar tabell som innehåller alla pågående samråd om vägledningsdokument skapades.

#### *Stöd- och informationspunkter*

Efter den intensiva perioden före tidsfristen för förhandsregistrering fortsatte stöd- och informationspunkten att under 2009 ge stöd åt industrin, med fokus på de kommande registrerings- och anmälningsförfarandena. Även om arbetsbelastningen mångdmässigt var något lägre än under 2008, visar statistik över informations- och stödpunktens verksamhet under 2009 på dess fortsatta insatser för att hantera ECHA:s kontakter med industrin, i synnerhet med små och medelstora företag och aktörer utanför EU.

Stöd- och informationspunkten var under året mycket aktiv i sitt arbete med att tillhandahålla information om såväl Reach- och CLP-förordningarna som deras IT-verktyg (REACH-IT, IUCLID 5). Arbetet bestod främst av att tillhandahålla information till intressenter (omkring 6 600 frågor besvarades under 2009) samt formulera och uppdatera vanliga frågor och svar om Reach (totalt 88 godkända) och CLP (totalt 57 publicerade).

För att säkerställa konsekvent service till kunder/användare uppdaterade stöd- och informationspunkten sitt arbetsflöde och standardiserade arbetsrutiner genom att anta särskilda arbetsinstruktioner relaterade till tillbudshantering och samarbete med nätverket av nationella stöd- och informationspunkter.

ECHA fortsatte att främja ett nära samarbete och utbyte av erfarenheter och god praxis med nationella stöd- och informationspunkter genom att i oktober 2009 upprätta HelpNet, ett nätverk av stöd- och informationspunkter för Reach och CLP (vilket inbegrep en styrgrupp för HelpNet – tidigare REHCORN, tillsammans med dess verktyg: HelpNet Exchange Platform – HELPEX, tidigare RHEP). HelpNet:s huvudsyfte är att fastställa harmoniserade svar i hela EU/EES och tillhandahålla råd av hög kvalitet till registranter och anmälare. ECHA organiserade två möten för nätverket under 2009 (i mars och oktober) och höll ytterligare två workshoppar som rörde CLP, registrering och IT-verktyg.

Besöksprogrammet där personal från ECHA:s stöd- och informationspunkt besöker nationella stöd- och informationspunkter som inleddes 2008 fortsatte och bidrog till att förbättra samarbetet och utbytet av bästa praxis mellan stöd- och informationspunkterna.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent av frågorna till stöd- och informationspunkten som besvarades inom den uppsatta tidsfristen (i genomsnitt 15 dagar för andra frågor än de som rör användning av REACH-IT).	79 %
Antal uppdaterade vanliga frågor och svar som fastställts av kontaktpersonerna på stöd- och informationspunkterna för Reach och CLP och som publicerats på webbplatsen.	4
Procent återkopplings svar från ECHA inom tidsfristen som satts upp av frågeställaren på frågor som lämnats av de nationella stöd- och informationspunkterna till utbytesplattformen för stöd- och informationspunkten för RHEP och CLP.	76 %

Tillfredsställelse uttryckt i återkoppling från vägledningsanvändare.	Hög
Tillfredsställelse med kvaliteten på Reach utbildningsevenemang.	Hög

## 1.6 IT-stöd till verksamheter

Prioriteringar för 2009:

- *Konsolidera IT-stödverktygen, i synnerhet REACH-IT och verktyget för kemikaliesäkerhetsrapporter, för att säkerställa att verksamheten vid myndigheten, dess organ och medlemsstaternas behöriga myndigheter bedrivs på ett effektivt sätt*
- *Förbättra gränssnittet och dialogen med allmänheten via webbplatsen för informationsspridning*

ECHA utvecklar ett flertal IT-system som stöd för verksamhet som rör Reach. Det huvudsakliga befintliga systemet i detta sammanhang är REACH-IT (ett system online som hanterar kommunikationen mellan industrin, ECHA, medlemsstaterna och Europeiska kommissionen och spridning av information på internet), vilket kompletteras av ett fall- och dokumenthanteringssystem som stöder arbetet i ECHA:s sekretariat och dess kommittéer, IUCLID 5 (huvudsystemet för att bistå industrin att ta fram registreringar och anmälningar), Chesar (verktyg för att hjälpa registranter att generera kemikaliesäkerhetsrapporter) och RIPE (Reachs informationsportal för verkställighet).

Avsevärda insatser gjordes för den fortsatta utvecklingen av REACH-IT under 2009. Två områden prioriterades: tillägg av nya funktioner som är väsentliga för de förestående tidsfristerna 2010 samt förbättring av det befintliga systemets funktion baserat på den erfarenhet som samlats in under förhandsregistreringsfasen och rekommendationer från en utvärderingsstudie som utfördes under slutet av 2008. Förändringar gjordes för att förbättra applikationens hastighet, stabilitet och kvalitet. Mängden arbete som lades ned på att specificera och testa de resulterande förbättringarna i REACH-IT var avsevärt. Alla förändringar dokumenterades i slutanvändarhandböcker som publicerades på ECHA:s webbplats.

En del av funktionerna för industrin släpptes inte under 2009 som var planen från början på grund av att prioriteringar ändrades inför den förväntade belastningen under 2010. Dessa gällde dels modulen för klassificering och märkning som omfattar att skapa en klassificerings- och märkningsanmälan online och bygga klassificerings- och märkningsregistret, dels förändringen av funktionen för juridiska personer vilken stöder överföring av registreringsrättigheter i händelse av sammanslagningar/uppdelningar av juridiska personer. Specifikationerna och utformningen färdigställdes dock under 2009 och lanseringen planeras till tidigt under 2010.

Åtkomst till tre av medlemsstaternas behöriga myndigheter hade möjliggjorts i slutet av året.

Samarbetet med intressenter har fortsatt i form av en workshop om IT-verktyg (mars 2009), webbseminarier, testsessioner anordnade med industri-användare, möten och presentationer med industriorganisationer, medlemsstaternas behöriga myndigheters nätverk för skyddschefer samt möten med styrelsens rådgivande grupper.

För IUCLID 5 lanserades två underhållsuppdateringar (v5.1 och v5.1.1) under 2009 tillsammans med fyra nya moduler ("insticksprogram") som bidrog med nya funktioner till systemet. Den viktigaste utvecklingen hängde dock samman med framtagandet av en mycket förbättrad version, IUCLID 5.2, som ska lanseras tidigt under 2010. De huvudsakliga förbättringarna innebär anpassning av IUCLID 5 till kraven enligt CLP-förordningen samt uppdatering av hanteringen av information om ämnesanvändning för framtagande av kemikaliesäkerhetsrapporten i enlighet med vägledningen om informationskrav

Chesar-projektets syfte var att leverera den första versionen av verktyget i slutet av 2009 och genom avsevärda utvecklingsframsteg kunde tre prototyper levereras, en i september, en i oktober och en i november 2009. Värdefull tid som gick till spillo under det på entreprenad

utlagda projektet under årets första kvartal kunde endast delvis tas igen genom efterföljande egen utveckling. En central utmaning och svårighet har varit bristen på erfarenhet bland intressenterna om bästa praxis för att utarbeta exponeringsscenarier. ECHA har samarbetat mycket intensivt med industrin för att klara denna utmaning.

Utvecklingen av flera system som stöder andra Reach-processer har inletts. Detta innefattar bland annat två helt nya vetenskapliga IT-system (Casper och Odyssey) för identifiering av underlag för utvärdering samt stöd och dokumentation av beslutsprocessen. Vidare är ett system för att stödja arbetsflöden under utveckling (ska testas på arbetsflödet för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter). Man har även inletts arbetet på ett system (RIPE) som ska stödja arbetet som bedrivs av nationella tillsynsmyndigheter för Reach.

Efter den intensiva diskussionen om det troliga antalet underlag som ECHA kunde förvänta sig under 2010 på grund av tidsfristerna enligt Reach och CLP och resultatet från REACH-IT:s riskrevision, fattades ett beslut om att bygga ett back-up-IT-system för REACH-IT (Secondary Business Contingency System/Plan B) som kan ta över vissa nyckelfunktioner om REACH-IT inte fungerar som avsett.

Slutligen utvecklades webbplatsen för informationsspridning. Att tillhandahålla icke-konfidentiell information till allmänheten är ett av Reachs nyckelsyften och webbplatsen med tillhörande filtreringsverktyg har säkerställt att sådan information görs tillgänglig för allmänheten.

Funktionsindikator	Resultat 2009
Procent enskilda programvaror för olika IT-verktyg som färdigställts och levererats enligt den fastställda planen. <sup>3</sup>	78 %

## 1.7 Övriga vetenskapliga och tekniska råd om frågor som rör kemikalier

Prioriteringar för 2009:

- *Råd om nanomaterial och det sätt deras särskilda egenskaper måste tas upp i registreringsunderlaget*
- *Råd om översynen av biociddirektivet*

Enligt planen i arbetsprogrammet 2009 bidrog ECHA till och gav synpunkter på kommissionens dokument som togs fram för behöriga myndigheters möten angående nanomaterial. ECHA bidrog också till kommissionens REACH-genomförandeprojekt om nanomaterial, vilket inleddes med att utvärdera hur den befintliga guiden kunde förbättras för att bättre ta upp de särskilda utmaningar och betänkligheter som rör nanomaterial. På internationell nivå följde ECHA i synnerhet arbetet i OECD:s arbetsgrupp om avsiktligt tillverkade nanomaterial och relevanta delar av arbetet om nanomaterial i den internationella organisationen för standardisering. Vidare inrättade ECHA en internationell arbetsgrupp som ska säkerställa att kapacitetsuppbyggnad och verksamhet inom detta område sker samordnat och välplanerat.

För utvecklingen av testmetoder, inklusive alternativa testmetoder, började ECHA, om än med mycket begränsade resurser, att bygga upp expertis och kapacitet som kan tillhandahålla vetenskapliga och tekniska råd. Efter en begäran från kommissionen började ECHA delta och bidra till verksamheten inom OECD:s arbetsgrupp för nationella samordnare för programmet om testriktlinjer, inklusive EU:s referensgrupp (mirror group). Detta innebar bland annat att ge synpunkter på förslag om nya testriktlinjer, vilket också omfattar nya protokoll om en utvidgad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation.

<sup>3</sup> Alla levererade versioner av IUCLID, REACH-IT, Informationsspridning, Chesar, och Casper. Beräkningen innefattar, utöver produktionsversionerna, även interimsversioner för testning som förutsetts vid projektplaneringen.

ECHA fortsatte att tillhandahålla vetenskapliga råd till kommissionen för utarbetandet av förslaget om den nya biocidförordningen. Detta arbete omfattar också planering av ECHA:s framtida biociduppgifter, inklusive förberedande verksamhet för att säkerställa att lämplig personal, lämpliga IT-verktyg och processer finns på plats i tid. Eftersom ingen finansiering ännu finns tillgänglig för ECHA har denna verksamhet ännu så länge varit relativt begränsad.

Funktionsindikator	Resultat 2009
Tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödmaterialet som tillhandahölls kommissionen.	Hög

## 2 ECHA-ORGAN OCH STÖDVERKSAMHETER

### 2.1 Kommittéer och forum

Prioriteringar för 2009:

- *Effektiv hantering av underlagen med hjälp av de utarbetade arbetsrutinerna*
- *Utbeta de första begränsningsförslagen*

Kommittéerna är en integrerad del av ECHA och är de organ som i stor utsträckning utför ECHA:s uppgifter. Kommittéerna är avgörande för att arbetet med Reach-förordningen ska kunna bedrivas smidigt och effektivt. De har också stor betydelse för ECHA:s trovärdighet genom att säkerställa dess oberoende, vetenskapliga integritet och öppenhet.

*Medlemsstatskommittén (MSC):*

Medlemsstatskommittén höll fyra plenarsammanträden och två arbetsgruppmöten under 2009. Ytterligare femton förslag om ämnen som inger mycket stora betänkligheter behandlades och ett enhälligt beslut om att införa dem på kandidatlistan fattades. Medlemsstatskommitténs yttrande om ECHA:s rekommendation om prioritering av kandidatämnen för godkännande antogs efter ett konsensusbeslut, varför ECHA kunde lämna in sin rekommendation före den lagstadgade tidsfristen (1 juni 2009). Kommittén beslutade också om sina arbetsrutiner för preliminära beslut för testningsförslag och efterlevnadskontroller och omarbetade arbetsrutinerna för framtagandet av yttrandet om ECHA:s rekommendation för införande av prioriterade ämnen på tillståndslistan (bilaga XIV). Kommittén fattade enhälligt sitt första beslut om ett testningsförslag efter en underlagsutvärdering.

*Riskbedömningskommittén (RAC):*

Riskbedömningskommittén höll fyra plenarsammanträden, varav ett delvis hölls gemensamt med kommittén för socioekonomisk analys (SEAC). Kommittén antog sitt första yttrande om ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning och beslutade i princip om klassificering och märkning för ytterligare tre förslag om harmoniserad klassificering och märkning. SEAC:s och RAC:s kompletterande roller med avseende på hantering av begränsningsunderlag klargjordes och RAC beslutade i samarbete med SEAC om ett förfarande för behandling av begränsningsunderlag och om mallar för såväl yttranden som medföljande bakgrundsdokument. Riskbedömningskommittén mottog också sitt första uppdrag enligt artikel 77(3)(c), vilket rörde borsyra och boratföreningar i fotografiska tillämpningar, och fastställde en process för att leverera sitt yttrande genom ett påskyndat förfarande senast 2010.

*Kommittén för socioekonomisk analys:*

Kommittén höll tre plenarsammanträden, varav ett delvis hölls gemensamt med riskbedömningskommittén. I avvaktan på att underlagsarbetet ska börja fortsatte SEAC att arbeta med metodfrågor som rör hantering av begränsningsunderlag. Sekretariatet anordnade en kurs om socioekonomisk analys och en snabbkurs om riskbedömning för SEAC-ledamöter för att ytterligare stärka kommitténs kapacitet inför de utmaningar som väntar 2010.

*Forumet för informationsutbyte om verkställighet:*

Forumet sammanträdde tre gånger i plenum och höll elva arbetsgruppmöten under 2009. I enlighet med arbetsplanen fokuserade forumet på att klargöra rollerna för Reachs verkställande myndigheter och på att utveckla bästa praxis för detta. Det första verkställighetsprojektet om förhandsregistrering, registrering och säkerhetsdata inriktades på att verkställa regeln "inga data, ingen marknad" och genomfördes i 25 av EU-EES:s medlemsstater. Forumet beslutade om ett andra samordnat projekt för 2010/2011 som ska fokusera på blandningsformulerare som är första nedströmsanvändare i distributionskedjan.

Utifrån de informationskrav som forumet fastställt lanserade sekretariatet projektet med namnet RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) som ska utveckla en separat databas med information från REACH-IT anpassat för inspektörer. Det utarbetade också ett koncept för utbyte av elektronisk information för Reachs verkställande myndigheter, i analogi med konceptet för marknadsövervakning. Det hanterade verkställighetsråden angående förslagen om begränsningar och testningsmetoderna för begränsade ämnen. Forumet utvecklade grunden till minimikriterier för Reach-inspektioner och inledde samarbetet med tullmyndigheter.

De tre kommittéerna och forumet fortsatte det aktiva samarbetet med ECHA:s intressentorganisationer. Vidare bidrog publiceringen av deras preliminära tidsplaner på ECHA:s webbplats till att öka arbetets öppenhet.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent yttranden/överenskommelser som levererades i tid.	100 %
Procent enhälliga MSC-överenskommelser.	100 %
Procent kommittéyttranden som antogs genom konsensusbeslut.	100 %
Ledamöternas och andra deltagares tillfredsställelse med det stöd (inklusive utbildning och ordförandearbetet) som ECHA gav åt kommittéerna och forumet.	Hög
Kommittéernas ledamöters tillfredsställelse med den övergripande öppenheten och publiceringen av resultaten från kommittéernas och forumets verksamhet.	Hög

## 2.2 Överklagandenämnden

Prioriteringar för 2009:

- *Fatta högkvalitativa beslut inom rimlig tid*
- *Färdigställa förfarandet för hur överklagandenämnden utses*
- *Anta regler och praxis för överklagandeförfarandet*

Överklagandenämnden nådde full operativ kraft under 2009, inklusive basen för samordning och rekrytering av suppleanter och ytterligare ledamöter för överklagandeärenden. Överklagandenämnden började förbereda sig för att kunna hantera kommande överklagandeärenden på ett strukturerat sätt genom att definiera sitt uppdrag och sin vision. Inom ramen för organisations- och arbetsordningen (förordning (EG) nr 771/2008) har överklagandenämnden förfinat sin beslutsprocess med målet att säkerställa hög kvalitet och konsekventa beslut. Flera förfaranderelaterade beslut förbereddes och antogs, till exempel med avseende på reglerna för publicering av tillkännagivanden av överklaganden och på kostnaderna för bevisupptagning. Överklagandenämnden har också deltagit i utvalda intressentevenemang.

Att överklagandenämndens och kansliets förfaranden är tillräckliga visades under behandlingen av det första överklagandet. I sitt första beslut beviljade överklagandenämnden delvis överklagandes begäran om att viss information ska betraktas som konfidentiell. Överklagan drogs senare tillbaka av överklaganden efter en rättelse av det bestridda beslutet av verkställande direktören. Information om överklagandet publicerades på ECHA:s webbplats under avdelningen för överklagandenämnden. Kommunikationen mellan parterna fungerade bra och förfarandet genomfördes på ett snabbt och smidigt sätt av kansliet. Överklagandeärendets öppenhet (finns tillgängligt för allmänheten på internet) har bidragit och kommer att bidra till att skapa förtroende för överklagandesystemet.



Funktionsindikator	Resultat 2009
Procent fall som avslutats inom 12 månader efter att de inkommit.	100 %

## 2.3 Kommunikation

Prioriteringar för 2009:

- *Ytterligare stärka ECHA:s primära kommunikationsmedel – webbplatsen*
- *Översätta nyckelmaterial för att göra det möjligt för företag att förstå vilka skyldigheter de har enligt Reach*

ECHA:s externa webbplats underhålls och uppdaterades med nya avdelningar på 22 officiella EU-språk. Under 2009 togs beslutet att helt bygga om webbplatsen till 2011 på grund av att strukturen och utformningen av den befintliga webbplatsen begränsar utrymmet för förbättringar.

Översättning var ett fortsatt prioriterat område och en utmaning för kemikaliemyndigheten. Den höga prioriteten beror på behovet av att nå ut till i synnerhet små och medelstora företag så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reach. Utmaningen är de stora volymerna och den logistik som krävs för att hantera översättningarna och även den tekniska besvärligheten hos stora delar av ECHA:s dokumentation och dess validering. Sent under 2009 undertecknade ECHA överenskommelser med tio behöriga medlemsstatsmyndigheter om att validera översättningarnas tekniska ordalydelse.

Samtliga vägledningsdokument och "vägledning i ett nötskal" som färdigställdes 2009 samt faktablad och broschyrer av betydelse för små och medelstora företag och allmänheten publicerades på 22 officiella EU-språk. Vidare publicerades även CLP-webbsidorna på 22 språk. Slutligen fullbordades den första fasen av ECHA:s terminologiprojekt under 2009 och viktiga Reach- och CLP-termer på 22 språk togs fram för alla potentiella användare.

Den till slut framgångsrikaste uppgiften hade inte planerats då arbetsprogrammet för 2009 skrevs – den medvetenhetshöjande kampanjen för att stödja arbetet i forum för informationsutbyte (SIEF) och försöka uppmuntra tidiga och högkvalitativa inlämningar av underlag. Kampanjen fick namnet "Klockan tickar – bilda ditt SIEF nu" och lanserades i maj. Kampanjen bestod av tre delar – att försöka undanröja hinder för ett effektivt arbete i SIEF, att höja företagets medvetenhet om att arbetet brådskar och att stödja ledande registranter. Flera insatser gjordes under 2009 (och kommer att fortsätta under 2010) som en del av den kampanjen. Det innebar allt från webbseminarier, workshoppar och diskussionsforum online för ledande registranter, till gemensamma aktiviteter med branschorganisationer och medlemsstater för att försöka höja medvetenheten om att det brådskar.

Med tanke på den första tidsfristen för anmälan om klassificering och märkning den 3 januari 2011, lanserade ECHA en ny kampanj på sin tredje intressentdag i december, i syfte att göra industrin, och då i synnerhet små och medelstora företag, medvetna om deras nära förestående anmälningskyldigheter. För detta ändamål utvecklade ECHA en ny avdelning om CLP på sin webbplats, på officiella EU-språk, tillsammans med praktisk information i form av broschyrer och informationsblad samt vanliga frågor och svar.

Under 2009 prioriterades den interna kommunikationen. För den allt större och komplexa kemikaliemyndigheten är effektiv internkommunikation av största vikt. Med personalens fulla stöd utvecklades en strategi- och handlingsplan och olika åtgärder sattes in. ECHA har nu ett antal kommunikationsverktyg med hög kvalitet som gör att all personal på ECHA har den information de behöver för att kunna utföra sina arbeten. Nyckeln bland dessa verktyg är det nya intranätet (ECHANet).

Risikommunikationsnätverket har fortsatt att utvecklas. Ledamöterna bidrar nu också till utarbetningen av risikommunikationsvägledning för medlemsstaternas myndigheter.

Engagemanget från intressenter tog sig många uttryck under 2009. Bland annat bjöds många av de 45 officiella intresseorganisationerna<sup>1</sup> in för att delta i ECHA:s formella kommittémöten som reguljära observatörer. Dessutom deltog över 1200 personer i ECHA:s två intressentdaggar – både personligen och online (följde webbstreamningen). Under året har tusentals deltagit i det stora antalet workshoppar och webbseminarier som har anordnats.

ECHA har fortsatt att hjälpsamt svara på frågor från journalister utan onödiga dröjsmål. ECHA:s profil är tämligen uttalad bland den specifika mediebranschen där intresset för Reach och CLP är mycket högt. Under 2009 började ECHA även få förfrågningar från en bredare mediepublik – till exempel om djurförsök för att bestämma om vissa ämnen är farliga för människor och om kemiska ämnen i kosmetika.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Kundnöjdhet bland webbplatsanvändarna	Hög
Medarbetarnas tillfredsställelse med den interna kommunikationen	Hög
Intressenters tillfredsställelse med sitt engagemang	Hög (mätt efter var och en av de två intressentdagarna)

## 2.4 Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete

Prioriteringar för 2009:

- *Bibehålla och konsolidera sitt nära samarbete med de europeiska institutionerna, i synnerhet Europeiska kommissionen och Europaparlamentet samt andra europeiska myndigheter och medlemsstaternas behöriga myndigheter.*
- *Svara på förfrågningar från kommissionen om vetenskapligt/tekniskt stöd till deras bi- och multilaterala internationella verksamhet*

### *EU-institutioner och andra organ*

ECHA:s verkställande direktör och högsta ledning har haft regelbunden kontakt med EU-institutionerna, i synnerhet parlamentet, rådet samt medlemsstaterna och kommissionen.

Verkställande direktören framträder varje år i Europaparlamentets (EP) utskott för miljö, livsmedelssäkerhet och folkhälsa (ENVI). Europaparlamentets kontaktperson, parlamentsledamoten Satu Hassi, informeras regelbundet om ECHA:s verksamhet liksom andra parlamentsledamöter från specialiserade utskott.

ECHA hade regelbunden kontakt med medlemsstaternas myndigheter och verkställande direktören besökte tillsammans med sakkunnig personal myndigheter i Danmark, Litauen, Nederländerna, Polen och Spanien.

ECHA hade fortsatta och täta kontakter med kommissionen. Vid några tillfällen hölls generaldirektörmöten med kabinettpersonal. ECHA:s personal har kontinuerlig kontakt med kommissionstjänstemän från generaldirektoratet för näringsliv och generaldirektoratet för miljö. Vidare besökte vice ordförande Wallström och kommissionär Dimas ECHA under 2009.

### *Samarbete med andra gemenskapsorgans vetenskapliga kommittéer*

Styrelsen antog efter en överenskommelse med kommissionen en arbetsordning för samarbetet mellan ECHA och EFSA i december 2009. Utkast till liknande arbetsordningar

<sup>1</sup> De som uppfyllde de fyra fjärde kriterierna som styrelsen beslutat om – tillgängliga på webbplatsen.

togs fram för samarbetet mellan ECHA och expertgruppen för begränsning av exponering på arbetsplatser, SCOEL (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits). Dessa måste emellertid först granskas av den rådgivande kommittén för arbetsmiljö, ACSHW (Advisory Committee for Safety and Health at Work) innan de kan färdigställas och antas, vilket förväntas ske under 2010.

ECHA kom dessutom överens om ett samförståndsavtal med EFSA. Utarbetandet av ett samförståndsavtal med EU-OSHA pågick under 2009. ECHA besöktes av delegationer från EFSA och EU-OSHA för att utarbeta samförståndsavtalet och för att intensivt förstå det vetenskapliga-tekniska samarbetet.

### *Internationellt samarbete*

ECHA:s internationella verksamhet baserades till största delen på förfrågan från Europeiska kommissionen och beskrivs i detalj i ECHA:s arbetsplan för internationell verksamhet. Planen togs fram i nära samarbete med kommissionen och godkändes sedan av styrelsen.

Vad gäller den multilaterala verksamheten låg huvudfokus på verksamheten rörande OECD. ECHA:s sekretariat bidrog till arbetsgruppen för farobedömning (inklusive planering för granskningen av det befintliga OECD-samarbetet om kemikalier efter 2010), till SIDS-programmet (som synpunktslämnande part) och till diskussioner om utvidgade undersökningar av reproduktionstoxicitet på en generation.

Tre arbetspaket till OECD:s eChemPortal – ett samarbetsprojekt mellan ECHA och OECD som inleddes 2008 – levererades och godkändes av OECD:s styrgrupp i enlighet med den överenskomna planen i februari ("förberedelsefas"), juni ("utformningsmodell") respektive december ("beta-version"). ECHA:s databas för informationsspridning integrerades dessutom som en del i beta-testningsfasen, vilket gjorde det möjligt att söka på det registrerade ämnets identitet och egenskaper via eChemPortal.

Två arbetspaket till OECD:s verktygslåda för tillämpning av (Q)SAR – ytterligare ett samarbetsprojekt mellan ECHA och OECD som inleddes 2008 – levererades och godkändes av OECD:s ledningsgrupp i enlighet med den överenskomna planen. Det första i mars ("förberedelsefas") och det andra i november ("utveckling efter version 1.0 av verktygslådan – mjukvarumoduler och rapporter"). Dessa omfattar de fullständiga specifikationerna av de kommande modulerna som står på tur att integreras i verktygslådan.

Under ECHA:s ledning prioriterade OECD:s IUCLID-expertpanel nya funktioner för IUCLID (vilka diskuterades vid ett möte under 2008) som ska införas i IUCLID 5.2. Här ingår nya funktioner och harmoniserade mallar för pesticider.

Kemikaliemyndigheten hjälpte till att genomföra OECD:s program för omfattande kemikalieproduktion på uppdrag av Europeiska kommissionen och i linje med den internationella arbetsplan som ECHA och kommissionen gemensamt beslutat om. I detta sammanhang bedömde kemikaliemyndigheten nio OECD-underlag (tre kategorier och sex enskilda ämnen) med relevans för Reach-förordningen (t.ex. förhandsregistrerade med högt viktintervall i EU-regionen, potentiell hälso- och/eller miljörisk och exponeringsbetänkligheter).

ECHA fungerade också som stöd åt Europeiska kommissionens delegation på parternas fjärde möte om Stockholmskonventionen samt vid granskningskommittén för långlivade organiska föroreningar. ECHA gav också stöd till kommissionen vid det andra internationella mötet om kemikaliehantering.

Vad gäller det bilaterala samarbetet deltog ECHA:s sekretariat i verksamhet med syfte att öka kunskapen om Reach hos kandidatländerna och potentiella kandidatländer samt hos ENP-samarbetspartners (ENP, EU:s grannskapspolitik). Denna verksamhet anordnades huvudsakligen av kansliet för EU-programmet Taiex. Ett flertal representanter från ambassader, statliga myndigheter och industriorganisationer från länder utanför EU deltog. Flest antal besök kom från Asien. ECHA deltog också i ett antal workshoppar och seminarier

om Reach och CLP på inbjudan från Europeiska kommissionens delegationer och andra arrangörer i länder utanför EU.

En projektplan utarbetades för att kunna ge kandidatländer finansiellt stöd från Europeiska kommissionens instrument för stöd inför anslutningen. Stödet ska användas för att dessa länder ska kunna förbereda sig för att genomföra Reach och delta i ECHA. Avtalet med Europeiska kommissionen undertecknades i oktober 2009.

Indikator	Resultat 2009
Kommissionens tillfredsställelse med stödet från ECHA med avseende på internationell verksamhet.	Hög

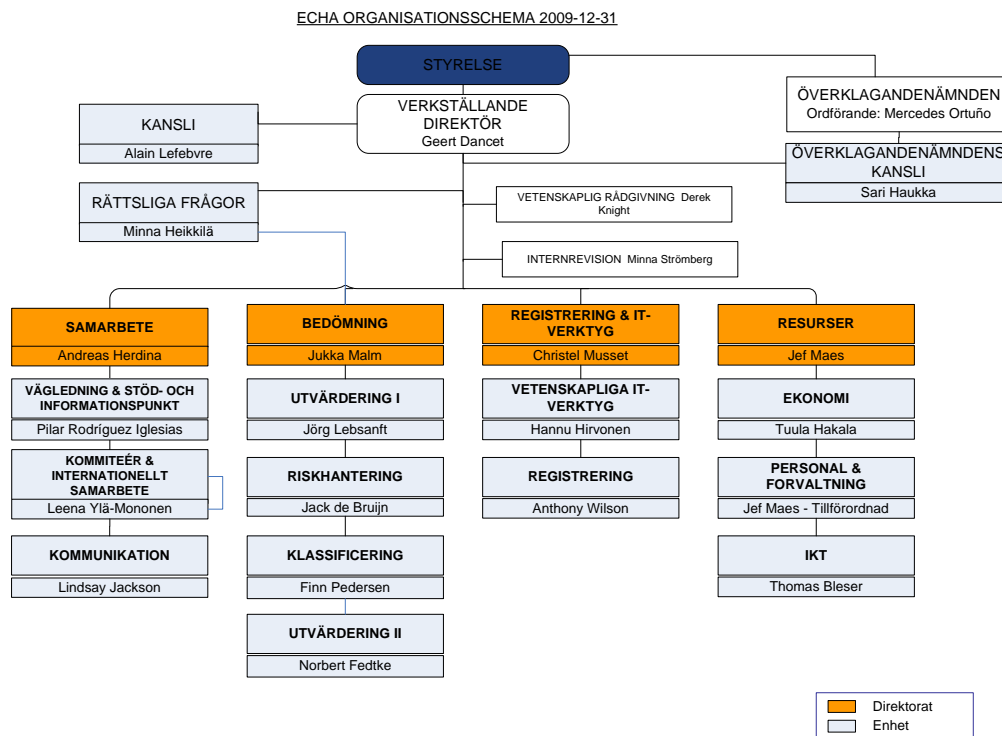
## 3 LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER

### 3.1 Ledning

Prioriteringar för 2009:

- *Konsolidera, förbättra och utveckla kemikaliemyndighetens operativa struktur, rutiner och förvaltning*
- *Konsolidera interna kontrollsystem för att säkerställa effektiv resursförvaltning*
- *Färdigställa och förbättra ECHA:s standardrutiner (SOP:ar)*
- *Underhålla och utveckla de professionella ledaregenskaperna hos mellanchefer och högsta ledningen*

Även om både ledningen och administrationen har mognat präglades 2009 ändå av vidareutveckling av ledningsverktyg och interna rutiner. Det gjordes i synnerhet avsevärda framsteg för utvecklingen av verktygen som används för planering och säkerhet, både med avseende på informationssäkerhet och fysisk säkerhet. Som grund för ett allmänt informationssystem har en global arkiveringsplan för ECHA definierats. En omstrukturering av kemikaliemyndighetens organisation utformades också och presenterades för personalen och styrelsen. Den nya organisationen ska vara införd senast januari 2011.



Styrelsen sammanträdde regelbundet och fem arbetsgrupper säkerställde att styrelsens beslutsfattande förbereddes ordentligt: arbetsgruppen för planering och rapportering, arbetsgruppen för informationsspridning, arbetsgruppen för valet av ledamöter till överklagandenämnden och två arbetsgrupper för utvärdering av verkställande direktören och ledamöterna i överklagandenämnden. Sammanlagt hölls elva arbetsgruppsmöten.

Som en del av riskhanteringen insåg ECHA under 2009 att det är mycket osäkert hur många registreringar som kommer att inkomma till myndigheten före den första registreringstidsfristen den 30 november 2010. En intern analys av förhandsregistreringsdata tyder på att antalet registreringar under 2010 troligen kommer att ligga nära kommissionens ursprungliga uppskattning på 25 000. Utifrån erfarenheterna från förhandsregistreringsfasen beslöt ändå ECHA:s ledning att förbereda för att kunna klara tre gånger så många. ECHA inrättade en arbetsgrupp för att planera relevanta åtgärder för att se till att vara ordentligt

förberedd. Utifrån tre olika scenarier förbereddes handlingsplaner som utöver inlämningsprocessen även omfattade t.ex. IT-frågor, personalresurser, kontorsutrymmen, kommunikationer och stöd- och informationspunkt.

### *Kvalitetskontroll*

Under 2009 stabiliserade kemikaliemyndigheten sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem. Kvalitetsstyrningsfunktionen bistod ledningen med att definiera och genomföra myndighetens kvalitetspolicy.

En genomgång av processerna som fastställdes under 2008 visade på behovet av ytterligare förfining för att avspegla komplexiteten i myndighetens processer, hur de är beroende av varandra och deras gränssnitt. En processhierarki infördes och kemikaliemyndighetens dokumentation av kvalitetsstyrningssystemet som dithills utgjorts av standardrutiner (SOP:ar) ändrades till ett modulärt stegschema.

Dokumentationen av operativa processer och aktiviteter och stödprocesser och -aktiviteter fortsatte. Översynen av befintliga SOP:ar i enlighet med det nya dokumentationsschemat pågår. Utkast till nya rutiner, arbetsinstruktioner och tillhörande dokument utarbetades med fokus på processer med särskild relevans för myndighetens arbete under 2010. Processkartor fastställdes och detaljerade processbeskrivningar utarbetades för den planerade utvecklingen av automatiserade arbetsflöden för dokumentkontroll.

Arbetet med att utveckla rutiner för hantering av såväl bristande överensstämmelse och korrigerande åtgärder som internrevision av kvalitetsstyrningssystemet inleddes. Forskning om verktyg med lämpliga funktioner för att förverkliga ett IT-stött arbetsflöde för dessa rutiner pågår. Undersökningar genomfördes för att bedöma intressentgruppernas behov och förväntningar samt hur nöjda de är.

Medvetenheten om principerna för kvalitetsstyrning höjdes bland personalen. Ett evenemang med syfte att kommunicera och förklara ECHA:s kvalitetspolicy organiserades. Som svar på att myndigheten fortsätter att växa snabbt erbjuds regelbundet introduktionsutbildning till ny personal. Utbildning om dokumentationen av kvalitetsstyrningssystemet upprepades regelbundet och riktad utbildning täckte även ytterligare särskilda aspekter. Genom ett permanent kvalitetsnätverk med en representant från varje direktorat stärktes myndighetens platta organisation, kapacitetsuppbyggnad och harmoniserade tillvägagångssätt för kvalitetsstyrning.

### *Internrevision*

Enligt kemikaliemyndighetens budgetförordning är Europeiska kommissionens tjänst för internrevision (IAS) internrevisor för myndigheten. IAS genomförde en revision om "planering och övervakning" under 2009. Revisionen var inriktad på strategisk planering och övervakning samt på operativ och ekonomisk övervakning. Utifrån resultatet från revisionen framförde IAS åtta rekommendationer, tre som graderades som "mycket viktiga", tre som "viktiga" och två som "önskvärda", vilka samtliga accepterades av ECHA:s ledning. Handlingsplanen som utarbetades som svar på IAS rekommendationer genomförs nu.

IAS uppdaterade också den första strategiska revisionsplanen för ECHA, som antogs under 2008, på grund av den riskbedömning som IAS genomförde i oktober 2009. Den nya strategiska revisionsplanen, som godkändes av styrelsen i december, fastställs för tre år i taget enligt ett löpande system och inkluderar en rådgivande revision av ECHA:s registreringsverksamhet.

I linje med normerna för kvalitets- och internkontroll och med hänsyn till myndighetens riskprofil tillför den lokala internrevisionsfunktionen (IAC), som är en permanent resurs, ett mervärde genom att förse verkställande direktören med ytterligare gransknings- och konsultkapacitet.

Under 2009 genomförde IAC revisioner om "hantering av IT-serviceavtal" och "genomförande av ECHA/2008/02-ramavtal" De huvudsakliga rekommendationerna från dessa två revisioner

gällde effektiviteten på övervakningsaspekterna av IT-serviceavtalen, utveckling av upphandlingsförfaranden och utbildning. Utifrån resultaten från revisionerna framförde IAC 16 rekommendationer, åtta som graderades som "mycket viktiga" och åtta som "viktiga". ECHA:s ledning tog under 2009 fram handlingsplaner för att möta rekommendationerna från IAC.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent lagstadgade dokument som inlämnades till styrelsen inom lagstadgade tidsfrister	100 %
Antal "kritiska" fynd som revisorerna upptäckte för det befintliga interna kontrollsystemet.	0
Procent revisionsrekommendationer som genomfördes inom tidsfristen.	100 %

### 3.2 Ekonomi, upphandling och redovisning

Prioriteringar för 2009:

- *Noga övervaka avgiftsintäkterna och utgifterna för att nå effektiv budgetanvändning och identifiera eventuellt bortfall av intäkter i förväg*

Inom området budgetplanering var det största framsteget att möjligheterna till ett oavbrutet genomförande av de viktiga Reach-uppgifterna under 2010 säkrades genom ett tillfälligt bidrag från gemenskapen på 44,7 miljoner euro. Med tanke på att datumet för den första registreringstidsfristen senarelagdes under lagstiftningsförfarandet för antagandet av Reach och inte åtföljdes av en ökning av bidraget till kemikaliemyndigheten, var ECHA tvunget att söka ett överbryggande bidrag för att kompensera för det sena inflödet av förväntade avgiftsintäkter under 2010.

Med avseende på budgetgenomförandet uppnåddes tillfredställande åtagandegrad (95 procent) och betalningsgrad (67 procent) som ett resultat av kemikaliemyndighetens arbetsprogram 2009.

Avseende förberedelserna för den förväntade faktureringsstoppen under 2010, har omfattande förbättringar av faktureringsystemet i REACH-IT föreslagits med syfte att effektivisera fakturering och betalningshanteringen. Dessa måste vara genomförda 2010.

Vad gäller upphandlingsverksamheten fastställdes två stora fleråriga ramavtal med flera delar, t.ex. inom områdena för IT-konsulter och -projekt, och flera interinstitutionella ramavtal för IKT-maskinvara och -programvara ingicks.

Omfattande kontraktering utfördes genom antingen direkta avtal eller särskilda avtal under befintliga ramavtal inom kommunikation och IT samt inom vetenskapliga, tekniska, miljörelaterade och socioekonomiska områden med anknytning till Reach. Slutligen genomfördes omfattande upphandling för att täcka olika administrativa behov vid kemikaliemyndigheten.

Inga nya formella klagomål framfördes av anbudsgivare i något av ECHA:s upphandlingsförfaranden under 2009.

**Budgetutfall**

		Euro	
		2009	2008
<b>INKOMSTER</b>			
Bidrag från kommissionen	+	68 051 042,35	62 856 195,89
IPA-medel	+	136 410,00	0,00
Inkomster från avgifter	+	2 658 572,25	365 429,58
Övriga inkomster	+	503 194,89	2 602,96
<b>TOTALINKOMST (a)</b>		<b>71 349 219,49</b>	<b>63 224 228,43</b>
<b>UTGIFTER</b>			
<i>Avdelning I: Personal</i>			
Utbetalningar	-	31 180 604,56	20 208 389,51
Överförda anslag	-	1 272 735,44	1 605 826,16
<i>Avdelning II: Administrativa kostnader</i>			
Utbetalningar	-	9 088 290,54	12 391 335,50
Överförda anslag	-	6 478 379,99	4 652 805,82
<i>Avdelning III: Driftsutgifter</i>			
Utbetalningar	-	6 636 641,65	7 379 854,79
Överförda anslag	-	12 402 108,54	6 359 119,92
<b>TOTALA UTGIFTER (b)</b>		<b>67 058 760,72</b>	<b>52 597 331,70</b>
<b>UTFALL FÖR BUDGETÅRET (a-b)</b>		<b>4 290 458,77</b>	<b>10 626 896,73</b>
Outnyttjade betalningsbemyndiganden som förts över från föregående budgetår och som förfallit	+	2 658 578,48	0,00
Justering för anslag som förts över från tidigare år tillgängliga per den 31 december, vilka uppstått från inkomster avsatta för särskilda ändamål	+	1 458,27	0,00
Växelkursskillnader för året (vinst +/- förlust -)	+/-	-3 224,26	-1 362,94
<b>SALDO SOM FÖLJER AV RESULTATRÄKNINGEN FÖR BUDGETÅRET</b>		<b>6 947 271,26</b>	<b>10 625 533,79</b>
Saldo år N-1	+/-	8 702 945,23	
Positivt saldo från år N-1 som återbetalats under år N till kommissionen	-	-8 702 945,23	-1 922 588,56
<b>BUDGETUTFALL</b>		<b>6 947 271,26</b>	<b>8 702 945,23</b>

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Åtagandegrad	95 %
Betalningsgrad <sup>1</sup> .	67 %
Antal klagomål mot ECHA:s upphandlingsförfaranden	0

<sup>1</sup> Utförda betalningar mot betalningsbemyndiganden.



### 3.3 Personalresurser och infrastruktur

Prioriteringar för 2009:

- *Rekrytera och utbilda den personal som behövs för att verkställa de operativa uppgifterna under 2009 och förbereda för den första registreringstidsfristen 2010*

Legalt korrekt rekrytering av kvalificerad personal i tid fortsatte att vara en stor utmaning för kemikaliemyndigheten under 2009. Antalet anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna var 320 i slutet av 2009, vilket är en ökning med 40 procent jämfört med året innan. För att uppnå detta genomförde personalavdelningen 38 uttagningsförfaranden, från vilka 83 tillfälliga anställda och 17 kontraktanställda rekryterades under 2009. ECHA fortsatte att tillhandahålla inträdesprogram och att stödja integrering och installation av den nya personalen vid både kemikaliemyndigheten och i Helsingfors.

*Personalresurser 2009-12-31<sup>2</sup>*

Verksamhet (Avdelning III i budgeten)	Personalresurser	
	AD och AST	CA+SNE*
Numreringen nedan avser den allmänna rapporten för 2009, inte numreringen i budgeten		
<b>Ledning</b> , inkl. styrelse och avdelningen för juridisk rådgivning (Legal Advice)	23	3
<b>Verksamheter</b>	26	
Allmän samordning, förvaltning och stöd		
1.1 Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	23	4
1.2 Utvärdering	27	1
1.3 Godkännande och begränsningar (inkl. SVHC)	20	1
1.4 Klassificering och märkning	8	
1.5 Råd och stöd	33	2
1.6 IT-stöd till verksamheter	23	
2.1 Kommittéer och forum	18	2
2.2 Överklagandenämnden	10	1
2.3 Kommunikation, inklusive översättningar	10	8
2.4 Förbindelser med EU-institutioner och internationellt samarbete	7	
<b>Totalt</b>	<b>228</b>	<b>22</b>
<b>Administrativ personal och personal för stödfunktioner</b>	65	10
<b>Totalt</b>	<b>293</b>	<b>32</b>
I tjänsteförteckningen:	<b>324</b>	
*) Kontraktanställda (CA) och utstationerade nationella experter (SNE) nämns inte specifikt i tjänsteförteckningen.		

Fokus låg på att vidareutveckla personalavdelningens infrastruktur, inklusive färdigställandet av en uppsättning tillämpningsbestämmelser, en strömlinjeformad personal- och löneadministration, inrättandet av ett system för läkarvård, genomförandet av ett IT-system för personalförvaltning för att hantera frånvaro och uppdrag samt ett utvidgat utbildnings- och utvecklingsprogram för personal, inklusive ledarskapsträning och -coaching. Inom dessa områden togs stor hänsyn till aspekter av dataskydd, sund och korrekt ekonomisk förvaltning och kvalitetssystem.

<sup>2</sup> Siffrorna inkluderar personal som anställts. Flera rekryteringar, i synnerhet inom utvärdering, genomfördes, men den nya personalen började inte förrän efter årsskiftet.

Kontorsutrymmen för ytterligare 250 arbetsplatser skapades, vilket krävdes för det ökande antalet anställda, men också för praktikanter, utstationerade nationella experter, konsulter och andra kontraktsanställda.

Efter samråd med styrelsen och budgetmyndigheten avslutades ett stort renoveringsprojekt under 2009, vilket ger ECHA tillgång till extra kontor, mötesrum och ett bibliotek. ECHA fortsatte att förvalta sina befintliga konferensanläggningar för sina kommittéer, styrelser, personal samt intressenter och för andra möten. Flera andra funktioner och tjänster uppgraderades under 2009, till exempel fysisk säkerhet, resetjänster och intern logistik.

Funktionsindikatorer	Resultat 2009
Procent tjänster i tjänsteförteckningen som var tillsatta i slutet av året.	90 % tillsatta 9 % under behandling
Procent fullbordade uttagningsförfaranden för årets nya tjänster.	100 %
Omsättning av tillfälligt anställda	3 %
Kommitté-, forum- och styrelseledamöters tillfredsställelse med konferenscentrets funktion	Hög
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd	9,36

### 3.4 INFORMATIONS- OCH KOMMUNIKATIONSTEKNIK

Prioriteringar för 2009:

- *Granska och konsolidera REACH-IT:s övergripande uppbyggnad*
- *Granska och förbättra ECHA:s datacentral*
- *Stödja funktion, användning och ytterligare förbättringar av REACH-IT-systemet*
- *Utvidga och underhålla säkra nätverksanslutningar med medlemsstaterna*

I ECHA:s datacentral uppgraderades centraliserade lagringssystem och backup-system strömlinjeformades för att förbereda för ökad och framtida belastning. Nya REACH-IT-applikationsservrar installerades och togs i bruk, centraliserad inloggning genomfördes och övervakningen förbättrades. Serversystemet för kontorsautomatisering utvidgades i linje med det ökade antalet anställda.

Den allt större personalstyrkan på ECHA:s fick stöd av de nödvändiga IKT-verktygen, -anläggningarna och -stöd- och informationspunkt. Under 2009 utvidgades datanätverken till att omfatta nya lokaler, inklusive det nya konferenscentret. Trådlösa nätverk för besökande intressenter installerades och system togs i bruk för att ge önskad säkerhet.

Säkra anslutningar till medlemsstaternas behöriga myndigheter möjliggjordes under 2009 och i slutet av året hade tre av dem beviljats åtkomst till applikationen när de erfordrade och underskrivna säkerhetsförklaringarna hade mottagits.

Stöd till kontorsapplikationer, operativsystem och dokumenthanteringsprojekt har tillhandahållits. REACH-IT-applikationer underhålls, vilket bland annat innebar att hysa och installera nya versioner/uppgraderingar samt testa, ställa in och övervaka applikationen.

Under 2009 har större delen av IT-projekten, applikationerna och de större systemen hanterats i enlighet med myndighetens nyinrättade standardstyrningsprocess, inklusive uppbyggnadsvägledning och kvalitetsstandarder för projekt. En granskning av REACH-IT:s uppbyggnad resulterade i stora strukturella förbättringar av systemet, uppgradering av hårdvaran och en större plan för att testa prestanda som ska genomföras under den första perioden av 2010 innan registreringen och CLP-anmälningarna når sin topp.

Funktionsindikator	Resultat 2009
Driftsystemens tillgänglighet för externa kunder (upptid).	99,4 %

## **BILAGOR**

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

Bilaga 2: Kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Bilaga 3: Användbara länkar på ECHA:s webbplats

Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkterna

Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2009

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

Ledamöter i styrelsen den 31 december 2009

Ordförande: Thomas JAKL

ECHA-kontaktperson: Frank BÜCHLER

### Ledamöter

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

#### Oberoende personer utsedda av Europaparlamentet (pågående ersättningsprocess under 2009)

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

#### Företrädare utsedda av Europeiska kommissionen

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

#### Observatörer från EES-/Eftaländer

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

## Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2009

Ordförande: Anna-Liisa SUNDQUIST

ECHA-kontaktperson: Anna-Liisa SUNDQUIST

## Ledamöter

- |                                |           |   |                |
|--------------------------------|-----------|---|----------------|
| ○ Helmut STESSEL               | Österrike | ○ Arnis LUDBORZS                        | Lettland       |
| ○ Kelly VANDERSTEEN            | 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                        | Norge          |
| ○ Enda VESKIMÄE                | Estland   | ○ Jerzy MAJKA                           | Polen          |
| ○ Jaana HEISKANEN              | Finland   | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal       |
| ○ Sylvie DRUGEON               | Frankrike | ○ Mariana MICHALCEA UDREA               | Rumänien       |
| ○ Elmar BÖHLEN                 | Tyskland  | ○ Peter RUSNAK                          | Slovakien      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grekland  | ○ Simona FAJFAR                         | Slovenien      |
| ○ Szilvia DEIM                 | Ungern    | ○ Esther MARTÍN                         | Spanien        |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR        | Island    | ○ Sten FLODSTRÖM                        | Sverige        |
| ○ Majella COSGRAVE             | Irland    | ○ Gary DOUGHERTY                        | Storbritannien |
| ○ Pietro PISTOLESE             | Italien   |   |                |

## Ledamöter av riskbedömningskommittén (RAC) den 31 december 2009

Ordförande: José TARAZONA

ECHA-kontaktperson: José TARAZONA

Ledamöter		Nominerande stat	Nominerande stat	
○ Annemarie LOSERT	Österrike	○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien	
○ Erich A. POSPISCHIL	Österrike	○ Normunds KADIKIS	Lettland	
○ Karen VAN MALDEREN	Belgien	○ Lina DUNAUSKIENE	Litauen	
○ Zhivka HALKOVA	Bulgarien	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg	
○ Maria ORPHANOU	Cypern	○ Marianne VAN DER HAGEN	Norge	
○ Milan PAULOVIC	Tjeckien			
○ Marian RUCKI	Tjeckien	○ Boguslaw BARANSKI	Polen	
○ Frank JENSEN	Danmark			
○ 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	○ José L. TADEO LLUCH	Spanien	
○ Helmut A. GREIM	Tyskland	○ Eugenio VILANOVA	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	
○ Thomasina BARRON	Irland			



## Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2009

Ordförande: Leena Ann THUVANDER  
 ECHA-kontaktperson: Adriana LIPKOVA

Ledamöter	Nominerande stat	Nominerande stat
○ Simone FANKHAUSER	Österrike	○ Endre SCHUCHTÁR Ungern
○ Marko SUSNIK	Österrike	○ Mark FAHERTY Irland
○ Catheline DANTINNE	Belgien	○ Sharon McGUINNESS Irland
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien	○ Franco DE GIGLIO Italien
○ Aristodemos ECONOMIDES	Cypern	○ Luca Maria RECCHIA Italien
○ Franz-Georg SIMON	Tyskland	○ Kristina BROKAITE Litauen
○ Karen THIELE	Tyskland	○ Cees LUTTIKHUIZEN Nederländerna
○ Lars FOCK	Danmark	○ Espen LANGTVET Norge
○ Aive TELLING	Estland	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA Polen
○ Maria THEOHARI	Grekland	○ Paulo VARIZ Portugal
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Grekland	○ Luminita TIRCHILA Rumänien
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Spanien	○ Mats FORKMAN Sverige
○ Heikki SALONEN	Finland	○ Lars GUSTAFSSON Sverige
○ Henri BASTOS	Frankrike	○ Janez FURLAN Slovenien
○ Jean-Marc BRIGNON	Frankrike	○ Martin HAJAŠ Slovakien
○ Kristof KOZAK	Ungern	○ Stavros GEORGIU Storbritannien

## Förteckning över ledamöter i forumet för informationsutbyte om verkställighet den 31 december 2009

Ordförande: Richard BISHOP

Vice ordförande: Joop BLENKERS och Nikolay STANIMIROV SAVOV

ECHA-kontaktperson: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

## Ledamöter

- |                                |           |                              |                |
|--------------------------------|-----------|------------------------------|----------------|
| ○ Gernot WURM                  | Österrike | ○ Parsla PALLO               | Lettland       |
| ○ Paul CUYPERS                 | Belgien   | ○ Manfred FRICK              | Liechtenstein  |
| ○ Nikolay Stanimirov SAVOV     | Bulgarien | ○ Viktoras SESKAUSKAS        | Litauen        |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cypern    | ○ Jill WEBER                 | Luxemburg      |
| ○ Oldrich JAROLIM              | Tjeckien  | ○ Shirley MIFSUD             | Malta          |
| ○ Birte Nielsen BORGLUM        | Danmark   | ○ Maren WIKHEIM              | Norge          |
| ○ Natali PROMET                | Estland   | ○ Edyta MIEGOC               | Polen          |
| ○ Annette EKMAN                | Finland   | ○ Álvaro António BARROQUEIRO | Portugal       |
| ○ Stéphanie VIERS              | Frankrike | ○ Mihaiela Emilia ALBULESCU  | Rumänien       |
| ○ Guido GRUNWALD               | Tyskland  | ○ Dušan KOLESAR              | Slovakien      |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grekland  | ○ Mojca JERAJ PEZDIR         | Slovenien      |
| ○ Szilvia DEIM                 | 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: Kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

ÄMNETS NAMN	EG (CAS-NR)	DATUM FÖR INFÖRANDE	ORSAK TILL INFÖRANDE
2,4-DINITROTOLUEN	204-450-0	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
4,4'-DIAMINODIFENYLMETAN (MDA)	202-974-4	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
5-TERT-BUTYL-2,4,6-TRINITRO-M-XYLEN (XYLENMYSK)	201-329-4	2008-10-28	VPVB-ÄMNE (ARTIKEL 57 E)
AKRYLAMID	201-173-7	2010-03-30	CANCERFRAMKALLANDE OCH MUTAGENT (ARTIKLARNA 57 A OCH B)
KLORERADE ALKANER (C10-13) (KORTKEDJIGA KLORPARAFFINER)	287-476-5	2008-10-28	PBT- OCH VPVB-ÄMNER (ARTIKEL 57 D - E)
ALUMINIUMSILIKAT, ELDFASTA KERAMISKA FIBRER ÄR FIBRER SOM OMFATTAS AV INDEXNUMMER 650-017-00-8 I BILAGA VI, DEL 3, TABELL 3.2 I EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1272/2008 AV DEN 16 DECEMBER 2008 OM KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING AV ÄMNER OCH BLANDNINGAR, OCH SOM UPPFYLLER DE TVÅ FÖLJANDE VILLKOREN: A) $Al_2O_3$ OCH $SiO_2$ ÄR NÄRVARANDE I FÖLJANDE KONCENTRATIONSINTERVALL:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 43,5–47 VIKTPROCENT OCH <math>SiO_2</math>: 49,5–53,5 VIKTPROCENT</li> </ul> ELLER <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 45,5–50,5 VIKTPROCENT OCH <math>SiO_2</math>: 48,5–54 VIKTPROCENT</li> </ul> B) FIBRERNA HAR EN LÅNGDVIKTAD GEOMETRISK MEDELDIAMETER SOM ÄR MINDRE ÄN TVÅ GEOMETRISKA STANDARDFEL PÅ HÖGST 6 MIKROMETER ( $\mu m$ ).	-	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
ANTRACEN	204-371-1	2008-10-28	PBT-ÄMNE (ARTIKEL 57 D)
ANTRACENOLJA	292-602-7	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE <sup>1)</sup> , PBT- OCH VPVB-ÄMNE (ARTIKLARNA 57A, 57D OCH 57E)
ANTRACENOLJA, ANTRACENPASTA	292-603-2	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE <sup>2)</sup> , MUTAGENT <sup>3)</sup> , PBT- OCH VPVB-ÄMNE (ARTIKLARNA 57A, 57B, 57D OCH 57E)
ANTRACENOLJA, ANTRACENPASTA, ANTRACENFRAKTION	295-275-9	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE <sup>2)</sup> , MUTAGENT <sup>3)</sup> , PBT- OCH VPVB-ÄMNE (ARTIKLARNA 57A, 57B, 57D OCH 57E)
ANTRACENOLJA, ANTRACENPASTA, LÄTT DESTILLAT	295-278-5	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE <sup>2)</sup> , MUTAGENT <sup>3)</sup> , PBT- OCH VPVB-ÄMNE (ARTIKLARNA 57A, 57B, 57D OCH 57E)
ANTRACENOLJA, ANTRACEN-LÄGT	292-604-8	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE <sup>2)</sup> , MUTAGENT <sup>3)</sup> , PBT- OCH VPVB-ÄMNE (ARTIKLARNA 57A, 57B, 57D OCH 57E)
BBENSYLBUTYLFTALAT (BBP)	201-622-7	2008-10-28	REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKEL 57 C)

BIS(2-ETYLHEXYL)FTALAT (DEHP)	204-211-0	2008-10-28	REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKEL 57 C)
BIS(TRIBUTYL)TENNOXID (TBTO)	200-268-0	2008-10-28	PBT-ÄMNE (ARTIKEL 57 D)
KOBOLTDIKLORID	231-589-4	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
ARSENIKPENTOXID	215-116-9	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
ARSENIKTRIOXID	215-481-4	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
DIBUTYLFTALAT (DBP)	201-557-4	2008-10-28	REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKEL 57 C)
DIISOBUTYLFTALAT	201-553-2	2010-01-13	REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKEL 57 C)
HEXABROMCYKLODODEKAN (HBCDD) OCH ALLA KÄNDA VIKTIGARE DIASTEREISOMERER:  ALFA-HEXABROMCYKLODODEKAN BETA-HEXABROMCYKLODODEKAN GAMMA-HEXABROMCYKLODODEKAN	247-148-4 OCH 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	2008-10-28	PBT-ÄMNE (ARTIKEL 57 D)
BLYKROMAT	231-846-0	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE OCH REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKLARN 57 A OCH C)
BLYKROMATMOLYBDATSULFAT (C.I. PIGMENT RED 104, MOLYBDATORANGE)	235-759-9	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE OCH REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKLARN 57 A OCH C)
BLYVÄTEARSENAT	232-064-2	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE OCH REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKLARN 57 A OCH C)
BLYSULFOKROMATGULT (C.I. PIGMENT YELLOW 34, KROMGULT)	215-693-7	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE OCH REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKLARN 57 A OCH C)
BECK, KOLTJÄRE-, HÖGTEMPERATURS-	266-028-2	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE, PBT- OCH vPvB-ÄMNE (ARTIKLARN 57A, 57D OCH 57E)
NATRIUMDIKROMAT	234-190-3 (7789-12-0 OCH 10588-01-9)	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE, MUTAGENT OCH REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKLARN 57 A, 57 B OCH 57 C)
TRIETYLARSENAT	427-700-2	2008-10-28	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)
TRIS(2-KLORETYL)FOSFAT	204-118-5	2010-01-13	REPRODUKTIONSTOXISKT (ARTIKEL 57 C)
ZIRKONIUM-ALUMINIUMSILIKAT, ELDFASTA KERAMISKA FIBRER ÄR FIBRER SOM OMFATTAS AV INDEXNUMMER 650-017-00-8 I BILAGA VI, DEL 3, TABELL 3.2 I EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1272/2008 AV DEN 16 DECEMBER 2008 OM KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING AV ÄMNER OCH BLANDNINGAR, OCH SOM UPPFYLLER DE TVÅ FÖLJANDE VILLKOREN: A) $Al_2O_3$ , $SiO_2$ OCH $ZrO_2$ ÄR NÄRVARANDE I FÖLJANDE KONCENTRATIONSINTERVALL: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 35–36 VIKTPROCENT OCH</li> <li>• <math>SiO_2</math>: 47,5–50 VIKTPROCENT OCH</li> <li>• <math>ZrO_2</math>: 15–17 VIKTPROCENT</li> </ul> B) FIBRERNA HAR EN LÅNGDVIKTAD GEOMETRISK MEDELDIAMETER SOM ÄR MINDRE ÄN TVÅ GEOMETRISKA STANDARDFEL PÅ HÖGST 6 MIKROMETER ( $\mu m$ ).	-	2010-01-13	CANCERFRAMKALLANDE (ARTIKEL 57 A)

- 1) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att identifieras som cancerframkallande i situationer då det innehåller mindre än 0,005 viktprocent benso[a]pyren (EINECS nr 200-028-5)
- 2) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att identifieras som cancerframkallande i situationer då det innehåller mindre än 0,005 viktprocent benso[a]pyren (EINECS nr 200-028-5) och mindre än 0,1 viktprocent bensen (EINECS nr 200-753-7).
- 3) Ämnet uppfyller inte kriterierna för att identifieras som mutagent i situationer då det innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (EINECS nr 200-753-7).

## Bilaga 3: Användbara länkar på ECHA:s webbplats

**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)

- Avsiktsregister
- Förteckning över förhandsregistrerade ämnen
- Registrerade ämnen
- Kandidatlista
- Första rekommendationen om bilaga XIV
- Utvärdering – årliga framstegsrapporter
- Ämnen av intresse för nedströmsanvändare

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

- Testningsförslag
- Harmoniserad klassificering och märkning
- SVHC-ämnen som föreslagits för kandidatlistan
- Utkast 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)

- Inlämning av underlag
- Sen förhandsregistrering & förhands-SIEF
- Gemensamt inlämnande
- Produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)
- Förfrågan
- Registreringsnummer för anmälan av nya ämnen (NONS)
- Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret
- REACH-IT-användarhandböcker för industrin

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

Programvara för framtagning av underlag som överensstämmer med Reach

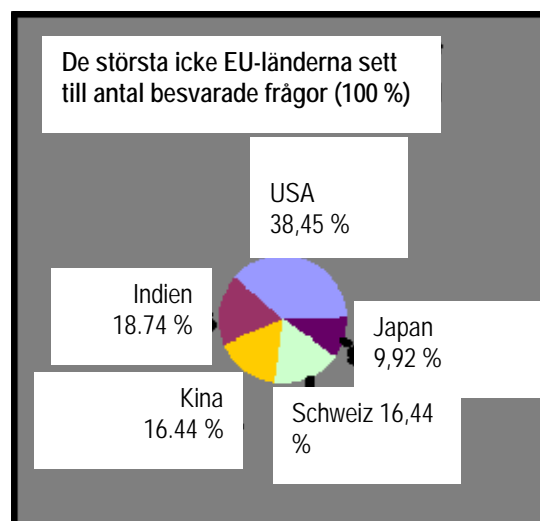
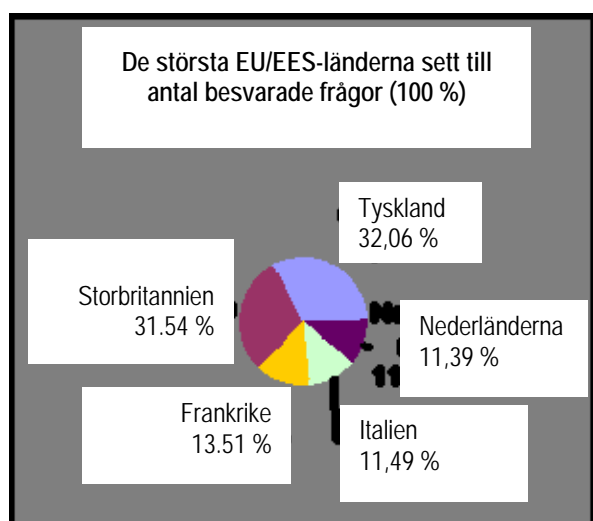
**Vägledning om Reach och CLP:** <http://guidance.echa.europa.eu/>

**Publikationer:** [http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)

## Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkterna

### Mottagna förfrågningar

Ämne		Antal besvarade frågor	Antal frågor besvarade inom mindre än 15 arbetsdagar	Antal frågor besvarade efter 15 arbetsdagar	% besvarade inom tidsfristen	Genomsnittlig svarstid för de besvarade frågorna
Reach		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	Övrigt	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Användarkonto	1164	1031	133	89	5
Inlämningar	1:a nivån	65	63	2	97	4
Inlämningar	2:a nivån	768	542	226	71	14
Totalt		7326	5671	1655	79	9



### RHEP / HELPEX

Antal inlämnade frågor från medlemsstaterna	112
---	-----

Antalet av de inlämnade frågorna som besvarades av ECHA	110	->	76	%	av kommentarerna som lämnades inom tidsfristen
---	-----	----	----	---	--

Genomsnittlig tidsfrist för de inlämnade frågorna	41,2	dagar
---	------	-------

Genomsnittlig tid innan ECHA lämnade svar	27,6	dagar
---	------	-------

## Bilaga 5: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2009



Helsingfors den 27 april 2010

Dok: MB/13/2010 slutlig

### ANALYS OCH UTVÄRDERING AV UTANORDNARENS ÅRSREDOVISNING FÖR 2009

STYRELSEN,

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 2009 som antogs av styrelsen vid dess möte den 25 september 2008,

med beaktande av utanordnarens årsredovisning för Europeiska kemikaliemyndigheten för år 2009 undertecknad av verkställande direktören den 12 april 2010, meddelar följande:

1. Styrelsen välkomnar resultatet som presenterades i utanordnarens årsredovisning samt prestationen som åstadkommits beträffande delegering av uppgifterna enligt Reach-förordningen (EG) 1907/2006 och CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.
2. Styrelsen gratulerar myndighetens sekretariat till arbetet som utfördes under 2009 och särskilt till dess framgångar i följande avseenden:
  - (a) förbättrad kvalitet på listan över förhandsregistrerade ämnen, vilket underlättade för företag som har förhandsregistrerat samma ämne att bilda forum för informationsutbyte (SIEF).
  - (b) framsynt stöd till företag för att bilda SIEF genom en omfattande kampanj för att höja medvetenheten, en webbavdelning för SIEF, riktat stöd via stöd- och informationspunkter samt anordnandet av konferenser och workshoppar.
  - (c) förbättrat tekniskt stöd till företag för att de ska kunna uppfylla skyldigheterna relaterade till registrering av kemikalier. Viktiga beståndsdelar i detta arbete var utgivningen av ett IT-verktyg för att företagen ska kunna bekräfta ett registreringsunderlags tekniska fullständighet innan det lämnas in till myndigheten och det stora antalet REACH-IT-handböcker för industrin.



- (d) utbyggd kapacitet för att klara uppgifter förknippade med utvärdering samt klassificering och märkning. De nya förfarandena har fått en flygande start, i synnerhet då man kunde fatta det första beslutet om ett testningsförslag efter ett enhälligt beslut i medlemsstatskommittén och antagandet av det första sakkunniga yttrandet om harmoniserad klassificering och märkning för ett ämne som inger betänkligheter.
- (e) framsteg beträffande vidareutvecklingen av godkännandeprocessen för ämnen som inger mycket stora betänkligheter genom att, i tid före den 1 juni 2009, lämna in den första rekommendationen till kommissionen om införande av ämnen på tillståndslistan (bilaga XIV i Reach-förordningen). Vidare förstärktes den rätt allmänheten har att få kunskap om ämnen som inger mycket stora betänkligheter som ett resultat av det enhälliga beslutet i medlemsstatskommittén att lägga till 15 nya ämnen på kandidatlistan för godkännande, där hänsyn togs till över 300 inkomna synpunkter under det offentliga samrådet.
- (f) stöd till forumet för informationsutbyte om verkställighet i det första samordnade verkställighetsprojektet om förhandsregistrering, registrering och säkerhetsdata.
3. Styrelsen uppskattar det engagemang som ECHA:s ledning och personal visat då de tagit sig an nya uppgifter förknippade med CLP-förordningen som trädde i kraft den 20 januari 2009, i synnerhet för att de utan dröjsmål satte upp en stöd- och informationspunkt för CLP och slog samman de två stöd- och informationspunktnätverken till ett enda nätverk, HelpNet.
  4. Styrelsen välkomnar att ECHA:s sekretariat lagt ned stor möda och satsat mycket resurser för att kunna tillhandahålla vägledningsdokument på alla gemenskapsspråk samtidigt som de inser att betydande ytterligare insatser krävs och därför stödjer styrelsen i arbetet med att ta fram ytterligare handböcker för verktyg och dokumentation tillgängliga för industrin på den Europeiska unionens alla språk.
  5. Styrelsen tackar för lanseringen av den offentliga webbsidan för informationsspridning som innehåller icke-konfidentiell information om kemiska ämnen och uppmuntrar myndigheten att fortsätta sina ansträngningar för att till fullo uppfylla bestämmelserna enligt artikel 119 i Reach-förordningen.
  6. Styrelsen noterar den höga kvaliteten på de sakkunniga råd som myndigheten lämnat på begäran av kommissionen, i synnerhet med avseende på framtagandet av ett lagförslag om en förordning om biocidprodukter, det tekniska arbetet med att utveckla en ram för kemiska ämnen i nanoskala och om alternativa testningsmetoder som kan minska användningen av försöksdjur.
  7. Styrelsen välkomnar att de vetenskapliga kommittéerna arbetar smidigt och tar emot, i den utsträckning det är möjligt, observatörer från intressentorganisationer och lovordar hur framgångsrikt medlemsstatskommittén har kunnat fatta enhälliga beslut inom sitt expertområde.
  8. Styrelsen uttrycker sin tillfredställelse med den progressiva intressentpolicyn som ECHA tillämpat och de effektiva kommunikationsverktyg som utvecklats för att interagera med intressenterna.
  9. Styrelsen noterar att överklagandeförfarandet som tillhandahålls i Reach-förordningen är funktionellt och uppnår sitt syfte med att så långt det är möjligt undvika onödiga rättsprocesser.

10. Styrelsen gratulerar myndigheten för att den uppfyllt sitt rekryteringsmål för 2009 och lyckats öka personalstyrkan med 40 procent jämfört med året innan genom att rekrytera 83 tillfälligt anställda och 17 kontraktsanställda.
11. Styrelsen uppskattar myndighetens ansträngningar för att uppnå en hög genomförandegrad av budgeten och säkerställa det återbetalningspliktiga bidraget för 2010, vilket kommer att bidra till att överbrygga perioden när intäkterna från avgifter kommer att vara lägre än utgifterna.
12. Styrelsen välkomnar resultaten från de revisioner som genomfördes under 2009 och hur beslutsamt ledningen följde upp dessa, vilket visar att riskhanteringsmekanismerna fungerar effektivt. Styrelsen tackar också för inrättandet av ett integrerat kvalitetsstyrningssystem och stegen som tagits för att ta itu med frågor som rör verksamhetskontinuitet.
13. Styrelsen noterar att myndigheten trots ett snävt tidsschema har genomfört de flesta av de planerade vetenskapliga IT-projekten i tid eller med godtagbara förseningar, inklusive flera uppgraderingar av det centrala REACH-IT-systemet. Styrelsen understryker att vidarutveckling utan onödiga dröjsmål av systemet före den första registreringstidsfristen enligt Reach-förordningen är en fortsatt avgörande uppgift för ECHA under 2010.
14. Styrelsen framhåller betydelsen av myndighetens strävan efter att framgångsrikt lösa svårigheterna förknippade med medlemsstaternas behöriga myndigheters åtkomst till REACH-IT-systemet och uppskattar myndighetens engagemang för ett starkt fysiskt skydd och informationssäkerhet.
15. Styrelsen noterar att i linje med de identifierade riskerna har myndigheten lagt så mycket kraft man kan begära på att omvärdera det antal registreringsunderlag som kan förväntas lämnas in av industrin under 2010 och eftersom denna övning inte har gett tillräckligt lugnande resultat avsatt resurser för att ta fram detaljerade beredskapsplaner för 2010.

Antaget av styrelsen vid ett skriftligt förfarande den 27 april 2010.

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>