



Allmän rapport 2010

Registreringens 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. Originalen finns på Echas webbplats.

Allmän rapport 2010

Referens: Echa-11-A-01-SV
MB/03/2011 antagen den 24 mars 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Publiceringsdatum: April 2011
Language: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2011
Omslagssida ©

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>", och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs på webbsidan "Kontakta Echa" på http://echa.europa.eu/about/contact_sv.asp.

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 om eller synpunkter på detta dokument kan du använda Echas kontaktformulär (ange referens och publiceringsdatum) som du hittar på webbsidan "Kontakta Echa" på 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

ÖVERSIKT ÖVER DE VIKTIGASTE FRAMGÅGARNNA 2010	5
OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP- PROCESSERNA	7
Verksamhet 1: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data	7
Verksamhet 2: Utvärdering	11
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	14
Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C & L)	17
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	19
Verksamhet 6: Operativt IT-stöd	23
Verksamhet 7: Vetenskaplig och praktisk rådgivning för att ytterligare utveckla lagstiftningen	26
ECHAS ORGAN OCH STÖDVERKSAMHET	28
Verksamhet 8: Kommittéer och forumet	28
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	32
Verksamhet 10: Kommunikation	34
Verksamhet 11: Förbindelser med EU:s institutioner och internationellt samarbete	37
LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER	40
Verksamhet 12: Ledning	40
Verksamhet 13: Finansiering, upphandling och redovisning	43
VIKTIGA FRAMGÅNGAR UNDER 2010	43
Verksamhet 14: Personalresurser och infrastruktur	45
Verksamhet 15: Informations- och kommunikationsteknik	47
BILAGOR	49
Bilaga 1: Echass organisation, styrelse- kommitté- och forumledamöter	1
Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2010	9
Bilaga 3: Registrerings- och CLP-statistik	10
Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkten	15
Bilaga 5: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter	16
Bilaga 6: Ämnen som rekommenderas för medtagande i tillståndsförteckningen	18
Bilaga 7: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2010	20

FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR

ABAC	Echas och Europeiska kommissionens system för periodiserad redovisning
ACSHW	Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor
BC	Kontinuitet i verksamheten
BO	Verksamhetsmål
C & L	Klassificering och märkning
Casper	IT-system för urval, prioritering, utvärdering och rapportering
Cefic	Europeiska Kemiindustrins Råd
Chesar	Verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska
CLP	Klassificering, märkning och förpackning
CoRAP	Gemenskapens löpande handlingsplan
DCG	Direktörernas kontaktgrupp
DG ENV	Europeiska kommissionens generaldirektorat för miljö
DG ENTR	Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv
EC	Europeiska kommissionen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
ECM	Enterprise Content Management (affärssystem för att hantera information)
EC TAIEX	Europeiska kommissionens instrument för tekniskt bistånd och informationsutbyte för partnerländer
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
ENP	Europeiska grannskapspolitiken
ENVI	Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet
EP	Europaparlamentet
ETUC	Europeiska fackliga samorganisationen
EU	Europeiska unionen
EU-OSHA	Europeiska arbetsmiljöbyrån
FAQ	Vanliga frågor
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Nätverket av de nationella stöd- och informationspunkterna om Reach och CLP
HR	Personalresurser (Human Resources)
IAC	Internrevisionsfunktionen
IAS	Europeiska kommissionens tjänst för internrevision
IPA	Instrumentet för stöd inför anslutningen
IQMS	Integrerat kvalitetsstyrningssystem
ICT	Informations- och kommunikationsteknik
IT	Informationsteknik
luclid	Internationell databas med information om kemiska ämnen
MB	Styrelsen
MEP	Ledamot av Europaparlamentet
MSC	Medlemsstatskommittén
MSCA	Medlemsstatens behöriga myndighet
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OR	Enda representant
PBT	Långlivat, bioackumulerande, toxiskt
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
Q&A	Frågor & Svar
RAC	Riskbedömningskommittén
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

Reach-IT	Ett centralt IT-system som stöder Reach
Ripe	Reach informationsportal för inspektörer
RIP-oN	Reach-genomförandeprojekt om nanomaterial
SCENIHR	Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker
SCOEL	Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden
SEAC	Kommittén för socioekonomisk analys
SIDS	Datauppsättning med screeninginformation
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SME	Små och medelstora företag
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TCC	Teknisk fullständighetskontroll
UNECE SC GHS	Underkommitté till FN:s ekonomiska kommission för Europa om det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier
US EPA	USA:s miljömyndighet
WHO	Världshälsoorganisationen
WG	Arbetsgrupp
W/W	vikt/vikt

FÖRORD AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

”Registreringens år”

Välkommen till Europeiska kemikaliemyndighetens allmänna rapport för 2010. När jag ser tillbaka på 2010 är det med stor stolthet och tillfredsställelse – och kanske lite utmattning. Det har varit ett mycket utmanande år för oss här på Echa, men samtidigt ett år av stor betydelse för Europeiska unionen som helhet, eftersom vi nu ser de första konkreta resultaten av den mest ambitiösa kemikalielagstiftningen i hela världen.

I slutet av 2010 löpte två viktiga tidsfrister ut: en för Reach-förordningen och en för förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen). Echa fick in 25 000 registreringsunderlag för 4 300 kemiska ämnen som antingen har bred användning i Europa eller räknas till de mest farliga, samt över 3 miljoner anmälningar av över 100 000 ämnen som är klassificerade och måste märkas för att skydda användaren.

Tack vare denna massiva insats från industrin, medlemsstaterna och Echa har vi nu en unik uppsättning information om de kemikalier som används i Europa. Denna information kommer att växa och förbättras med tiden, men redan nu har vi tillgång till mer kunskap om kemikalier än någonsin tidigare – på något annat håll i världen. Det arbete som företagen har utfört när de utarbetat sina registreringsunderlag har dessutom redan lett till en säkrare hantering av kemikalier till följd av dels de bedömningar som företagen gjort av registrerade ämnen, dels genomförandet av eventuella nödvändiga riskhanteringsåtgärder som identifierats under utarbetandet av underlagen. Jag och alla mina kollegor här på kemikaliemyndigheten är oerhört stolta över att ha deltagit i denna insats.

Av det stora antalet registreringar och anmälningar framgår tydlig att företagen har tagit sitt lagstadgade ansvar på stort allvar. Det visar också att de har klarat av den stora utmaningen att samarbeta med sina konkurrenter för att uppnå syftet med lagstiftningen – att lämna in registreringsunderlag och anmälningar och att förhindra onödiga djurförsök genom ett gemensamt utnyttjande av data. Denna uppsjö av information om olika kemiska ämnen har många viktiga konsekvenser för skyddet av människors hälsa och miljön:

- Bättre informerade reglerings- och tillsynsåtgärder.
- En effektivare riskhantering av farliga kemikalier.
- En mer konsekvent klassificering av farliga ämnen.
- Ökad tydlighet i fråga om farorna och riskerna med ämnen för arbetstagare och medborgare.
- Bättre kunskap hos det civila samhället om farorna och riskerna med ämnen som används i dag.

Det är med stor glädje jag lovordar alla de som har bidragit till att göra 2010 till ett sådant framgångsrikt och betydelsefullt år.

Geert Dancet
Verkställande direktör

PRESENTATION AV EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN

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

Syftet med Reach-förordningen är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att främja alternativ till djurförsök vid bedömning av riskerna med kemikalier, att underlätta den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden samt att stärka konkurrenskraften och innovationen. I praktiken väntas det nya systemet överbrygga kunskapsklyftan i fråga om de kemikalier som släpptes ut på marknaden i EU före 1981, påskynda processen för att släppa ut säkra och innovativa kemikalier på marknaden och effektivisera riskhanteringen för dessa ämnen – särskilt genom att flytta över bevisbördan för att identifiera och kontrollera riskerna från myndigheterna till företagen. För att genomförandet av Reach ska bli framgångsrikt krävs en väl fungerande myndighet som kan lämna oberoende vetenskapligt grundade yttranden av hög kvalitet inom bestämda föreskrivna tidsfrister samt se till att lagstiftningens operativa aspekter fungerar smidigt. En effektiv tillämpning av Reach beror dock också på Echas partnerinstitutioner, särskilt EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen.

Syftet med CLP-förordningen är att säkerställa såväl en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön som fri rörlighet för kemiska ämnen, blandningar och varor genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt reglerna för märkning och förpackning. Till kemikaliers riskfyllda egenskaper hör fysiska risker samt risker för människors hälsa och för miljön, inbegripet risker för ozonlagret. CLP-förordningen utgör dessutom ett bidrag från EU:s sida till den globala harmoniseringen av kriterierna för klassificering och märkning, som har utvecklats inom Förenta nationerna (UN GHS).

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

Echas uppdrag

Echas uppdrag är att hantera alla uppgifter i samband med Reach- och CLP-förordningarna genom att genomföra eller samordna de nödvändiga verksamheterna, i syfte att säkra ett konsekvent genomförande på gemenskapsnivå och ge medlemsstaterna och EU-institutionerna bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor som rör säkerheten och de socioekonomiska aspekterna i samband med användningen av kemikalier. Detta sker genom att man ser till att beslutsprocessen är tillförlitlig, använder bästa tänkbara vetenskapliga och tekniska resurser, utövar tillsyn och arbetar oberoende på ett effektivt, öppet och konsekvent sätt.

Echas vision

Echas vision är att bli *den* främsta internationellt erkända myndigheten i frågor som rör industrikemikaliers säkerhet och en källa till tillförlitlig information av hög kvalitet om kemikalier. Echa ska vara en trovärdig, effektiv och öppen tillsynsmyndighet som lockar till sig motiverad och kunnig personal genom att tillämpa så moderna administrativa metoder och en så modern personalpolitik som möjligt. Echa ska uppfattas som en tillförlitlig partner som ger råd och stöd när det behövs.

ÖVERSIKT ÖVER DE VIKTIGASTE FRAMGÅNGARNA 2010

Den 30 november 2010 löpte den första tidsfristen för registrering ut, vilket markerade en viktig milstolpe i genomförandet av Reach-förordningen. Vid tidsfristens utgång hade Echa på ett framgångsrikt sätt tagit emot 25 000 registreringsunderlag för 4 300 ämnen – en bedrift som aldrig tidigare genomförts på något annat håll i världen. I sina registreringsunderlag sammanställde registranter information om risker med de ämnen de tillverkar eller importerar, bedömde de risker som är förknippade med användningen av dessa ämnen och rekommenderade i lämpliga fall åtgärder för att hantera eventuella risker.

Under 2010 uppdaterades Reach-IT med framgång med förbättrade funktioner och ökad effektivitet för registranterna och Echa. IT-verktyg utvecklades för att göra det möjligt för företag att sammanställa sina underlag på ett effektivt sätt och att – innan de lämnar in dem – själva kontrollera att underlagen är fullständiga (s.k. kontroll av kravuppfyllande), vilka uppgifter i dem som kommer att offentliggöras på Echa webbplats, samt beräkna den avgift som ska betalas. Verktyget för kontroll av kravuppfyllande varit särskilt framgångsrikt: sedan det lanserades i december 2009 har antalet underlag som klarar av denna kontroll ökat till över 98 %.

Den 3 januari 2011 hade Echa tagit emot över 3 miljoner anmälningar från industrin om klassificering och märkning – ytterligare ett viktigt framsteg. Echa tog fram tre olika alternativ för industrin att lämna klassificerings- och märkningsanmälningar: som ett underlag i luclid, online via Reach-IT, eller genom en bulkanmälan som omfattar flera ämnen eller flera anmälare. Anmälarna kunde själva välja det alternativ som passade deras verksamhetsbehov bäst. Verktyget för bulkanmälningar, med dess omfattande hjälpavsnitt, fanns tillgänglig på alla språk i maj 2010.

Echas stöd- och informationspunkt samt myndighetens vägledningsdokument till industrin bidrog stort till att säkerställa ett smidigt inlämnande av registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar.

Eftersom en utvärdering av registreringsunderlagen kommer att bli Echans nästa stora utmaning efter registreringsfristen lade myndigheten stor vikt vid att organisera personalen i olika tvärvetenskapliga team, vilket ledde till en kraftig ökning av antalet samtidiga underlag under utvärdering. Samtidigt rekryterades och utbildades ny personal och den interna vetenskapliga kompetensen stärktes. Echa arbetade dessutom med att ta fram IT-verktyg som bör förbättra effektiviteten i processen och möjliggöra en samtidig utvärdering av flera hundra registreringsunderlag per år.

Som planerat uppdaterade Echa kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter två gånger under 2010 och förde in 16 ämnen i förteckningen (i dagsläget ingår totalt 46 ämnen i kandidatförteckningen). I december lämnade myndigheten sin andra rekommendation till kommissionen om införande av prioriterade ämnen i tillståndsförteckningen. Införandet av åtta ämnen från kandidatförteckningen rekommenderades och förslag till sista tillämpningsdatum och slutdatum lades fram. Både utarbetandet av kandidatförteckningen och rekommendationen om ämnen som bör föras upp på tillståndsförteckningen föregicks av offentliga samråd.

Under året behandlades fyra begränsningsunderlag, av vilket ett sammanställdes av Echa och tre av medlemsstaterna. Dessa lämnades till riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys för yttrande.

Under 2010 inkom totalt 81 förslag till harmoniserad klassificering och märkning (CLH-förslag) för vilka nästan hälften av underlagen lämnades in i december. Trots detta sena inlämnande av underlag genomfördes 30 kontroller av kravuppfyllande och riskbedömningskommittén antog ett vetenskapligt yttrande om 16 av förslagen.

Året som gått har varit mycket intensivt för samtliga av Echans tre kommittéer som behandlade alla underlag inom den föreskrivna tidsramen och antog yttranden eller överenskommelser av hög kvalitet, antingen genom samförstånd eller enhälligt.

Under 2010 ingick Echa dessutom sitt första samarbetsavtal med tredje land. Ett samförståndsavtal undertecknades med miljöministeriet och hälsoministeriet i Kanada och senare under året undertecknade Echa även en avsiktsförklaring om samarbete med USA:s miljömyndighet EPA:s (European Protection Agency) kontor för förebyggande av föroreningar och giftiga ämnen (Pollution Prevention and Toxics).

En av Echans uppgifter enligt Reach-förordningen är att på Internet kostnadsfritt offentliggöra information om registrerade ämnen. I slutet av 2010 innehöll portalen för informationsspridning på Echans webbplats information om 383 ämnen.

Antalet anställda vid Echa fortsatte att snabbt öka och under 2010 rekryterades över 120 nya medarbetare. Strategier och förfaranden för ledningen och administrationen utarbetades och framsteg gjordes bland annat på områdena för säkerhet, kvalitets- och riskhantering.

OPERATIVA VERKSAMHETER – GENOMFÖRANDE AV REACH- OCH CLP-PROCESSERNA

Verksamhet 1: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data

Viktiga framgångar under 2010

Registreringar

Den 30 november 2010 löpte den första tidsfristen för registrering ut, vilket markerade en viktig milstolpe i genomförandet av Reach-förordningen. Ett av de viktigaste syftena med registreringen är att tillverkare och importörer åläggs att ta fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, att använda dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och att utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder, och på så sätt bidra till en högre skyddsnivå för människors hälsa och för miljön i hela EU. Trots den osäkerhet rådde inom både industrin och vid myndigheterna om det antal registreringsunderlag som kunde förväntas, och om det antal ämnen som omfattades av dessa underlag, tog sig Echa an utmaningen och förberedde sig för att bistå registranter med personal, förfaranden, IT-verktyg och stöd för en problemfri registrering.

För att förbereda sig inför alla eventualiteter inledde Echa sina förberedelser redan i början av 2009 och tog fram beredskapsplaner för att kunna hantera upp till 75 000 registreringsunderlag under året. Echa rekryterade tillfällig personal för underlagsbehandling och utbildade dessutom 75 befintligt anställda som snabbt skulle kunna omfördelas vid toppar i arbetsbelastningen. En avgörande punkt nåddes i början av oktober när merparten av de steg som ingår i processen för inlämnandet av underlag automatiserades i Reach-IT, vilket minimerade behovet av mänskliga insatser.

Samtidigt med det förberedande arbetet vid Echa inrättades direktörernas kontaktgrupp (DCG), som består av företrädare för Europeiska kommissionen, Echa och sex branschorganisationer, i början av 2010 som en tillfällig struktur med uppgift att övervaka företagets allmänna beredskap inför den första tidsfristen för registrering och vid behov hitta praktiska lösningar på problem som uppfattas som hinder för registrering. I detta sammanhang genomförde Echa, i nära samarbete med branschorganisationerna, olika undersökningar för att bilda sig en närmare uppfattning om det antal infasningsämnen som omfattades av tidsfristen under 2010¹ och om det antal registreringsunderlag som kunde förväntas inkomma för dessa ämnen. En lista över de ämnen som identifierades i de undersökningar som genomfördes 2010 offentliggjordes på Echa webbplats i april 2010 och denna lista uppdaterades regelbundet utifrån feedback från tillverkare, importörer och ledande registranter.

Den 1 december 2010 hade Echa tagit emot närmare 25 000 registreringar för upp emot 4 300 särskilda ämnen, däribland 3 400 infasningsämnen som omfattades av tidsfristen. Echa noterade två registreringstoppar: en i september, när ledande registranter lämnade in sina registreringsunderlag för att gynnas av den kortare tidsfristen för Echans kontroll av kravuppfyllande, och en brantare uppgång i slutet av november när registreringsfristen närmade sig. Även under dessa toppar lyckades Echa behandla underlagen utan problem: i september förlitade sig Echa på tillfällig och befintlig person som utbildats i syfte att snabbt och tillfälligt kunna

¹ Infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 1 000 ton per år per tillverkare eller importör, infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 100 ton per år per tillverkare eller importör som klassificeras som mycket toxiska för vattenlevande organismer och som kan förorsaka långtidseffekter i vattenmiljön, och infasningsämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska och tillverkas eller importeras i mängder på minst 1 ton per år per tillverkare eller importör.

omfördelas, och i november hade merparten av stegen i processerna för inlämnandet av underlag automatiserats i Reach-IT vilket innebar att man inte behövde omfördela någon personal.

Echa inrättade även processer för att genomföra ett antal lösningar som hade identifierats inom direktörernas kontaktgrupp. Lösningarna utformades för registranter som utan egen förskyllan, till följd av oväntade omständigheter utanför deras kontroll, hade praktiska svårigheter att uppfylla sina registreringskyldigheter i tid. Det visade sig att dessa situationer var exceptionella, vilket förutsetts av kontaktgruppen, och endast några få företag var kvalificerade för och gynnades av de fastställda lösningarna.

Det antal registreringsunderlag som lämnades innan tidsfristen löpte ut i november låg i linje med det basscenario som Echa förutsett, samtidigt som antalet ämnen var lägre än det som beräknats utifrån de undersökningar som Echa och industrin genomförde tidigare under året. Ytterligare registreringar erhöles efter tidsfristen, vilket ledde till att det totala antalet registreringar som lämnades under 2010 uppgick till strax över 25 600. Det var första gången någonsin på något håll i världen som en myndighet hade samlat in en sådan stor mängd information om kemiska ämnen och deras egenskaper, i syfte att sprida den till allmänheten och använda den i andra Reach-processer som t.ex. utvärdering, begränsning och godkännande. Överlag ansåg både myndigheterna och industrin att registreringsprocessen hade varit framgångsrik.

Merparten av registreringarna gjordes av stora företag, vilket förväntats med hänsyn till viktintervall. Nittio procent av registreringsunderlagen avsåg ämnen som tillverkades eller importerades i kvantiteter på mer än 1 000 ton per år, och 25 % av underlagen avsåg ämnen som endast registrerades som intermediärer. De flesta registreringar lämnades som en del av gemensamma registreringar trots de problem som rapporterats under inrättandet och administrationen av forumen för informationsutbyte om ämnen (SIEF), dvs. kostnadsdelningsargument och kommunikationsproblem. Nästan en femtedel av alla registreringar gjordes av enda representanter (företag som företräder tillverkare utanför EU).

Samtidigt som det var industrins uppgift att utarbeta registreringsunderlagen avsatte Echa omfattande resurser för att stödja registranterna med denna krävande uppgift. Den andel underlag som godtogs för behandling och som framgångsrikt klarade kontrollen av kravuppfyllande förbättrades fortlöpande under årets lopp och under de sista två månaderna före registreringsfristen godkändes upp till 80 % respektive 98 % av alla inlämnade underlag. Echa har förstått att alla företag som bestämde sig för att genomföra registreringen före tidsfristen klarade av detta, vid behov med stöd från Echa.

Strax före tidsfristen lades vikt vid att skingra osäkerheten bland nedströmsanvändare om vilka ämnen av betydelse för deras distributionskedja som skulle registreras och huruvida deras användning skulle omfattas av dessa registreringar. För att hjälpa nedströmsanvändare att kontrollera vilka ämnen som registrerades uppdaterades varje vecka en lista på myndighetens webbplats över infasningsämnen för vilka Echa erhållit ett registreringsunderlag.

Gemensamt utnyttjande av data

Echa har en begränsad roll när det gäller att lösa tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt Reach-förordningen. Under första halvåret 2010 upprättade Echa förfaranden och principer för detta som offentliggjordes på myndighetens webbplats i juli. Dessa vägledningar rör det gemensamma utnyttjandet av data och kostnaderna för detta för kommande registranter fram till 2018 och där utöver. Under året informerades Echa om att det i vissa fall förelåg allvarliga problem mellan registranterna när det gällde ett gemensamt utnyttjande av data i allmänhet och kostnaderna för detta i synnerhet. Endast ett fåtal av dessa tvister nådde Echa.

Även om antalet faktiska tvister avseende gemensamt utnyttjande av data var fortsatt lågt, började antalet förfrågningar som gjorde det möjligt för potentiella och tidigare registranter av samma ämne att få kontakt med varandra att kraftigt öka mot slutet av året. Under 2010 mottog Echa totalt nästan 1 600 förfrågningar, av vilka över 50 % inkom under årets sista kvartal. En stor andel av dessa förfrågningar rörde infasningsämnen, och representerar därmed inte nya ämnen på EU-marknaden. Den topp av förfrågningar som uppstod ledde, tillsammans med bristande kvalitet på

den information i underlagen avseende identifiering av ämnen som frågeställarna lämnade, till vissa förseningar i behandlingen av underlagen. Echa informerade de berörda företagen om de förväntade förseningarna och uppmärksammade dem på kraven enligt Reach i fråga om identifiering av ämnen.

Spridning

En av Echas uppgifter enligt Reach-förordningen är att göra information om registrerade ämnen offentligt och kostnadsfritt tillgänglig på Internet. I slutet av 2010 innehöll portalen för informationsspridning på Echas webbplats information om 383 ämnen. Eftersom Echa var tvungen att koncentrera sina knappa resurser på att se till att den första tidsfristen för registreringar löpte problemfritt, gick projektet för spridning av uppgifter, som syftar till att säkerställa allmänhetens tillgång till information om ämnen via Internet, relativt långsamt.

Däremot vidtogs omfattande förberedande åtgärder för att säkerställa en snabb spridning av uppgifterna under 2011: Strategin för informationsspridning granskades av styrelsen, framför allt inom styrelsens rådgivande grupp för informationsspridning som består av tre företrädare för intressenter, och två handböcker om spridning av uppgifter offentliggjordes.

Under årets sista kvartal inledde Echa dessutom behandlingen av sekretessanspråk. Omkring 4 % av de registreringsunderlag som erhöles under 2010 innehöll ett eller flera sekretessanspråk. Echa kontrollerar först huruvida ett anspråk gjorts i enlighet med artikel 119.2 i Reach och bedömer därefter den motivering som registranten lämnat.

Mål och indikatorer

Mål

1. Alla underlag och alla tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data behandlas och PPORD-anmälningar och sekretessanspråk utvärderas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa och inom de tidsfrister som fastställts i Reach-förordningen.
2. Förfrågningar behandlas enligt de standardförfaranden som antagits av Echa, inom den fastställda tidsramen på 20 arbetsdagar.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av registreringar, PPORD-anmälningar och tvister om gemensamt utnyttjande av data som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT	100 %
Procentandel av förfrågningar som behandlas inom den fastställda tidsramen (20 arbetsdagar).	Minst 90 %	Tid anges i månadsrapporteringen för Reach-IT	75 %
Antal beslut som överklagats av registranter och anmälare.	Högst 10 % av besluten	Månatlig övervakning av reaktioner på beslut	0 %

Viktiga resultat

- Under första kvartalet upprättades beredskapsplaner för att öka Echas kapacitet att vid behov behandla upp till 75 000 registreringsunderlag.
- 26 tillfälligt anställda rekryterades för underlagsbehandling och 75 befintligt anställda utbildades för att snabbt kunna omfördelas vid registreringstoppar.
- Närmare och exakta specifikationer togs fram för att förbättra Reach-IT och automatisera merparten av stegen i registreringsprocessen.
- Uppdaterade handböcker, vägledningar och annat informationsmaterial togs fram för registranter.
- Inkommande registreringsunderlag hanterades, fakturor skickades ut och betalning togs emot, i enlighet med tillämpliga tidsfrister.
- 16 tvister i samband med gemensamt utnyttjande av data lades fram för Echa, som utfärdade beslut om 9 av dem.

Tabell 1: Antal inlämnade registreringsunderlag som framgångsrikt slutfördes under 2010²

Underlagstyp	Framgångsrikt slutförda
	Totalt
Registreringar	18 956
Isolerade intermediärer som transporteras	3 425
Isolerade intermediärer som används på plats	1 373
Totalt	23 754

Tabell 2: Fördelning av inlämnade registreringsunderlag under 2010

Typ	% framgångsrikt slutförda
Gemensamt – Ledande registrant	12 %
Gemensamt – Deltagande registrant	81 %
Enskild registrant	7 %
	100 %

Tabell 3: Procentandel av inlämnade registreringsunderlag fördelat på företagsstorlek (framgångsrikt slutförda)

Företagsstorlek	Framgångsrikt slutförda
	Totalt 2010
Stora	87 %
Medelstora	8 %
Små	4 %
Mikro	1 %
Totalt	100 %

² Med framgångsrikt slutförda avses det antal underlag som framgångsrikt klarat registreringsprocessen och tilldelats ett registreringsnummer. Följaktligen är det totala antalet registreringsunderlag som lämnats av industrin under 2010 högre, och uppgår till 25 616.

Viktiga framgångar under 2010

Under 2010 lämnade registranter in allt fler registreringsunderlag för i huvudsak infasningsämnen som skulle registreras före tidsfristen i november. De underlag som lämnades under 2009 och första halvåret 2010 användes för att ytterligare bygga upp Echas kunskap om kvaliteten på underlagen genom att genomföra kontroller av kravuppfyllande och granskningar av testningsförslag, samtidigt som ett allt större antal underlag utvärderades. Eftersom de flesta av underlagen inte lämnades in förrän under de tre sista månaderna före registreringsfristerna var det emellertid endast möjligt att slutföra utvärderingen av ett begränsat antal registreringsunderlag för infasningsämnen under 2010. Totalt slutfördes 70 kontroller av kravuppfyllande och 4 granskningar av testningsförslag under 2010.

För att kunna hantera komplicerade underlagsutvärderingar av ämnen med högt viktintervall fortsatte Echa att förstärka sin kapacitet genom att rekrytera, utbilda och integrera ny personal, samt genom att stärka den interna vetenskapliga kompetensen och nätverken med utomstående experter. Echa fortsatte också att ytterligare effektivisera förfarandet för en samtidig hantering av hundratals utvärderingar av registreringsunderlag per år. Det expertbaserade beslutsstödsystemet vidareutvecklades under 2010 för att kunna användas som stöd i utvärderingsarbetet under 2011: det kommer att vägleda utvärderarna genom standardiserade frågor och instruktioner och kommer att öka den tid som finns tillgänglig för vetenskapligt beslutsfattande.

Under båda dessa två delar av utvärderingen av registreringsunderlag utarbetar Echas sekretariat vetenskapliga och rättsliga utlåtanden. Informationen i registreringsunderlaget jämförs med kraven i rättsakten. För att fatta utvärderingsbeslut som bygger på en gedigen vetenskaplig grund krävs bidrag från en rad vetenskapliga discipliner, bland annat ämnesidentifiering, fysikalisk-kemiska egenskaper, struktur-aktivitetssamband, toxikologi, epidemiologi, yrkeshygien, miljöeffekter och nedbrytning i miljön, klassificering och märkning, exponeringsbedömning, riskbeskrivning och riskhantering.

Utifrån de erfarenheter som gjorts i fråga om utvärderingar av registreringsunderlag fram till våren 2010 drogs slutsatsen att en kommunikation med registranterna om utvärderingsresultaten skulle främja utvärderingsförfarandet. Echa beslutade att inom ramen för ett pilotprojekt göra det möjligt för registranter att genom en informell samverkan få ytterligare vetenskaplig och rättslig bakgrundsinformation om utkast till beslut. Denna samverkan ersätter inte det formella förfarandet för registranter att lämna synpunkter eller skyldigheten att lämna ytterligare information via ett uppdaterat underlag. Registranterna har överlag sett positivt på denna samverkan.

Under 2010 har de allmänna råden till registranter om utvärderingar förbättrats ytterligare. I till exempel den årliga framstegsrapporten om utvärdering enligt Reach från 2009, som publicerades på Echas webbplats i februari 2010, tillhandahölls rekommendationer till registranter.

En allmän förståelse för förhållandet mellan granskningen av testningsförslag och kontroller av kravuppfyllande är avgörande för att beslutsfattandet inom ramen för Reach-förordningen ska fungera. I april 2010 anordnade Echa en workshop om vad granskningen av testningsförslag omfattar. Samförstånd nåddes om att beslut om ett testningsförslag i sig endast bör behandla den skadliga effekten som avses i testningsförslaget. Granskningen av testningsförslaget bör också, i tillämpliga fall, omfatta en granskning av resultaten av tester som är direkt kopplade till testningsförslaget. Echa kommer emellertid inte automatiskt att påbörja en kontroll av kravuppfyllande för underlag vars testningsförslag granskas. Luckor i informationen bör

emellertid inte ignoreras och kan leda till ett beslut om att påbörja en parallell kontroll av kravuppfyllande.

Under 2010 inledde Echa det förberedande arbetet för en ny stor underverksamhet – ämnesutvärdering. I oktober anordnades en workshop för att diskutera omfattningen av ämnesutvärdering, de kriterier som ska användas för att prioritera och välja ut ämnen för ämnesutvärdering, och förfarandet för att upprätta den löpande handlingsplanen för gemenskapen (CoRAP). Medlemsstaternas företrädare och Echa enades om den allmänna omfattningen av ämnesutvärdering, att kriterierna för prioritering av ämnen för utvärdering borde omfatta risk- och exponeringsaspekter, och att de i början av utvecklingen av CoRAP bör vara flexibla och enkla. Med tiden kommer kriterierna att förfinas och utvecklas ytterligare. Man uppnådde även samförstånd om utkastet till förfarandet och tidsschemat för att inrätta den första löpande handlingsplanen för gemenskapen som kommer att täcka en period av tre år och uppdateras årligen. Medlemsstaterna uppmanades att fundera över sin ämnesutvärderingskapacitet de närmsta åren.

Vid samma workshop tog Echa upp sin systematiska strategi för att välja ut de registreringsunderlag för vilka kontroll av kravuppfyllande ska genomföras, som grundas på en pragmatisk uppsättning kriterier. Sådana kriterier har utvecklats och använts i allt större omfattning under 2010, i takt med det ökande antalet inlämnade registreringsunderlag. Kriterierna är flexibla och kan utvecklas över tiden. För närvarande grundar Echa sina beslut om vilka underlag som ska väljas ut för kontroller av kravuppfyllande på i första hand kriterier i Reach, stickprov och risköverbäganden. När det gäller det sistnämnda har Echa utarbetat två typer av kriterier: kriterier kopplade till sannolikheten att underlaget inte är fullständiga och kriterier kopplade till relevansen för säker användning i fall där underlaget eventuellt inte är fullständiga. Kriterierna kan kombineras och optimeras för att utnyttja tillgängliga resurser på bästa sätt.

Mål och indikatorer

Mål

1. Vetenskapligt välgrundade utkast till beslut utarbetas i enlighet med de rättsliga kraven.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av kontroller av kravuppfyllande som genomförs inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel av testningsförslag som granskas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel av utkast till beslut som godkänns enhälligt av medlemsstatskommittén.	90 %	Intern årsrapport	100 %
Antal överklaganden som förloras.	0	Intern årsrapport	0

Viktiga resultat

- Den årliga framstegsrapporten om utvärdering enligt Reach offentliggjordes i februari 2010.
- Ny personal rekryterades och integrerades genom särskilt utformad vetenskaplig och administrativ/juridisk utbildning, kompletterad med arbetsplatsutbildning för mindre erfaren personal. Avancerade seminarier och workshoppar anordnades för att hålla den vetenskapliga kompetensen uppdaterad för mer erfaren personal.
- Arbetet med att utarbeta kriterierna för prioritering av ämnen för ämnesutvärdering inleddes framgångsrikt.
- I tabellerna 4 och 5 nedan visas statistik över utvärderingsförfaranden under 2010. Närmare analyser av utvärderingsstatistik för 2010 tillhandahölls i den årliga framstegsrapporten om utvärdering enligt Reach som offentliggjordes på Echas webbplats den 28 februari 2011.

Tabell 4: Översikt över granskningen av testningsförslag under 2010

Totalt ³	Underlag med studier av ryggradsdjur	Utkast till beslut ⁴	Slutliga beslut	Avslutade ⁵	Överförda till 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabell 5: Översikt över kontroller av kravuppfyllande

Resultat	Totalt	Fördelning
Slutförda kontroller av kravuppfyllande under 2010	70	
• Slutliga beslut		12
• Meddelande om kvalitetsobservation		33
• Avslutade utan åtgärder		25
Kontroller av kravuppfyllande som inte var avslutade vid utgången av året och som överförs från 2010 till 2011	81	
• av vilka antal utkast till beslut skickats till registranten		21

³ Det totala antalet granskningar av testningsförslag under 2010, oavsett deras aktuella status.

⁴ Utkast till beslut som inte blev slutliga före den 31 december 2010.

⁵ Avslutade under beslutsprocessen till följd av ytterligare information från registranten (t.ex. nedläggning av produktionen, minskat viktintervall eller tillbakadragande av ett testningsförslag).

⁶ Granskning av testningsförslag som inte slutförts vid utgången av 2010 utan kommer att fortsätta under 2011.

Viktiga framgångar under 2010

Tillstånd

Till Echas uppgifter beträffande tillstånd hör att förbereda och uppdatera den så kallade kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), regelbundet ta fram en rekommendation till Europeiska kommissionen om ämnen från kandidatförteckningen som bör uppföras på den s.k. tillståndsförteckningen (förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd, bilaga XIV), och, framöver, behandla tillståndsansökningar.

Arbetet med screening och urval av ämnen som skulle kunna identifieras som SVHC-ämnen framskrider väl, inom ramen för ett nära samarbete med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen. Att identifiera ämnen för vilka uppförande på kandidatförteckningen och eventuellt införande i bilaga XIV utgör effektiva rättsliga instrument för att skydda människors hälsa och miljön kräver av allt att döma avsevärda insatser. Antalet ämnen som har förts upp på kandidatförteckningen under 2010 kanske inte är tillräckligt för att nå det mål som Europeiska kommissionen gav uttryck för i mars 2010.

Echa tog emot 19 nya förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter från medlemsstaterna, vilket var mindre än väntat. Efter de offentliga samråden, under vilka över 620 olika synpunkter kom in, nådde medlemsstatskommittén en överenskommelse om dessa ämnens SVHC-status, vilket ledde till att åtta av dem uppfördes på kandidatförteckningen i juni och åtta i december 2010. Tre ämnen uppfördes inte på kandidatförteckningen eftersom medlemsstatskommittén ansåg att det utifrån den information som fanns tillgänglig inte gick att dra några slutsatser huruvida dessa ämnen kunde identifieras som SVHC-ämnen enligt artikel 57 f i Reach-förordningen. I slutet av 2010 hade totalt 46 SVHC-ämnen förts upp på kandidatförteckningen.

Från det datum då ett ämne förs upp på kandidatförteckningen måste EU- eller EES-leverantörer av varor som innehåller dessa ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent tillhandahålla tillräcklig information för att möjliggöra en säker användning av varan till sina kunder eller, på begäran, till en konsument.

Företag väckte talan om ogiltigförklaring inför tribunalen och ifrågasatte Echas identifiering av 7 ämnen som inger mycket stora betänkligheter. För att bemöta detta har Echa utarbetat och lämnat in invändningar till tribunalen om huruvida företagets talan kan tas upp till sakprövning. I en talan som väcktes av ett företag avtog tribunalen en ansökan om interimistiska åtgärder⁷.

Som planerat lämnade Echa i december sin andra rekommendation till kommissionen om prioriterade ämnen som bör införas på tillståndsförteckningen. Echa rekommenderade att åtta ämnen från kandidatförteckningen skulle föras upp och lämnade förslag till sista tillämpningsdatum och slutdatum. Rekommendationen understöddes av ett positivt yttrande från medlemsstatskommittén och beaktade i lämpliga fall synpunkter från intressenter som lämnats efter det offentliga samrådet tidigare under året.

Echa granskade offentligt tillgängliga uppgifter om användning av och exponering för 35 ämnen med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR) eller långlivade, bioackumulerande, toxiska (PBT) egenskaper för en preliminär screening med avseende på nödvändigheten att identifiera dem som SVHC-ämnen/föra upp dem på kandidatförteckningen, och med avseende på potentiella ytterligare riskåtgärder. På grundval

⁷ Mål T-1/10 R: Beslut meddelat av tribunalens ordförande den 26 mars 2010.

av denna preliminära screening ombad kommissionen Echa att inleda arbetet med att sammanställa underlag för fem potentiella SVHC-ämnen. Echa inledde detta arbete hösten 2010.

I avvaktan på kommissionens beslut om den första tillståndsförteckningen genomförde Echa en rad förberedande insatser för att tillhandahålla det nödvändiga stödet (vägledning, format och IT-verktyg) till potentiella sökande, och för att införa interna förfaranden och arbetsmetoder för att hantera tillståndsansökningar. Målet är att vara beredd att hantera tillståndsansökningar från den dag den ändrade bilagan XIV till Reach träder i kraft (21 februari 2011).

Begränsningar

Echas huvuduppgifter inom ramen för begränsningsförfarandet är att 1) hantera samråds- och yttrandeprocessen för förslag som lämnas av medlemsstaterna (eller av Echa) och 2) på uppmaning av kommissionen utarbeta förslag för införande av nya begränsningar eller ändring av befintliga.

På begäran av kommissionen sammanställde Echa dokumentation i enlighet med bilaga XV om utsläppande på marknaden och användning av kvicksilver i mätutrustning. Denna dokumentation, som överlämnades i juni 2010, var inriktad på tillgången till säkrare, tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ som grundades på en översynsbestämmelse i den befintliga begränsningen av vissa mätinstrument som innehåller kvicksilver och kommissionens begäran.

Sedan riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) genomfört kontroller av att kraven var uppfyllda inledde Echa samråd om fyra begränsningsunderlag⁸. De offentliga samråden slutfördes i december och resulterade i totalt 60 synpunkter. Samtidigt med de offentliga samråden pågick arbetet inom riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys med yttranden om dessa fyra förslag till begränsningar, och de slutliga yttrandena kommer att antas under 2011.

På ytterligare en begäran från kommissionen utvärderade Echa vidare nya vetenskapliga bevis avseende begränsningar av sex ftalater som finns med på begränsningslistan⁹ och överlämnade i mars sina granskningsrapporter till kommissionen. På grundval av de synpunkter som lämnats av medlemsstater och intressenter slutförde Echa översynsrapporterna och offentliggjorde dem på sin webbplats. Slutsatsen av dessa översyner var att den tillgängliga informationen inte tyder på ett behov av en brådskande omprövning av de befintliga begränsningarna och att kommissionen bör besluta vilka ytterligare åtgärder som krävs efter det att den första registreringsfristen har löpt ut. Efter denna rekommendation begärde kommissionen i december 2010 att Echa fortsatte sitt arbete med ftalater.

Mål och indikatorer

Mål

Tillstånd

1. En uppdaterad kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) utarbetas inom fem månader från Echans mottagande av underlag från medlemsstaterna eller inlämnandet av underlag som utarbetats av Echa på begäran av kommissionen.

⁸ I april 2010 lämnade Frankrike in förslag till begränsningar av användning och utsläppande på marknaden av dimetylfumarat (DMFu) i varor och bly och blyföreningar i smycken. I juni 2010 lämnade Norge in ett förslag till begränsning för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av fem fenylkvicksilverämnen i polyuretanapplikationer.

⁹ Bilaga XVII till Reach-förordningen.

2. Echa ger stöd av hög teknisk och vetenskaplig kvalitet och inom den föreskrivna tidsramen till kommissionen i urvalet av ämnen för godkännande från kandidatförteckningen och i tillståndsansökningsprocessen.

Begränsningar

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

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av underlag om SVHC-ämnen som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentandel av begränsningsunderlag som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) och Echas kommittéer med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning	MSCA: Medel Kommittéer: Hög EG: Hög

Viktiga resultat

- Kandidatförteckningen uppdaterades två gånger.
- Åtta ämnen i kandidatförteckningen prioriterades och en rekommendation om att de skulle införas i bilaga XIV lämnades till kommissionen.
- Kontroller av kravuppfyllande genomfördes för de tre begränsningsförslag som överlämnades till Echa och de offentliga samråden och arbetet med att utarbeta yttranden inleddes.
- Echa tog fram ett begränsningsunderlag för kvicksilver i mätutrustning och det offentliga samrådet och arbetet med att utarbeta ett yttrande om begränsningsförslaget inleddes.
- Översynsrapporter av befintliga begränsningar för 6 ftalater utarbetades och lämnades till kommissionen.
- Exempel på exponeringsscenarier för industrin utarbetades och offentliggjordes på Echas webbplats.
- Workshopar om kemikaliers hälso- och miljöeffekter och om åtgärdskostnader för kemikalier anordnades.
- För att hjälpa medlemsstaterna att utarbeta underlag till begränsningsförslag offentliggjordes en vägledning om beräkning av kostnader för efterlevnad av regler.

Viktiga framgångar under 2010

Klassificering speglar riskerna med kemikalier medan märkning bidrar till att tillhandahålla tillräcklig information för att se till att ämnen och blandningar tillverkas, används och omhändertas på ett säkert sätt.

Harmoniserad klassificering och märkning (CLH)

Under 2010 omfattade huvuduppgifterna inom denna verksamhet att hantera förslag om en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen (CLH-förslag). Ett ökande antal CLH-förslag mottogs från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessutom tog Echa emot det första CLH-förslaget från industrin. Totalt lämnades 81 förslag in under 2010, vilket var mycket nära den uppskattade beräkningen. Under perioden 2008–2010 har totalt 128 CLH-förslag inkommit.

Under 2010 genomfördes 30 kontroller av kravuppfyllande. Eftersom nästan hälften av de 81 underlagen inte lämnades in förrän i december kommer kontrollerna av kravuppfyllande för merparten av ämnena att slutföras först under 2011. Offentliga samråd inleddes och slutfördes om 30 ämnen. Riskbedömningskommittén inledde och avslutade diskussioner om CLH-förslag för 26 av dessa ämnen och utfärdade yttranden för 16 ämnen.

Klassificerings- och märkningsregistret

Echa ska upprätta och föra ett klassificerings- och märkningsregister som grundas på den information som industrin har lämnat i sina anmälningar. Alla farliga ämnen som finns på marknaden den 1 december 2010 och alla ämnen som omfattas av registreringar enligt Reach (oavsett deras farliga egenskaper eller respektive tidsfrister) skulle anmälas senast den 3 januari 2011. Ämnen som redan hade registrerats enligt Reach behövde inte anmälas. Echa fick in cirka 3,1 miljoner anmälningar för omkring 107 000 olika ämnen. Antalet anmälningar översteg beräkningarna med 50 %. Flera IT-verktyg för att lämna in anmälningar utarbetades, testades och gjordes tillgängliga för industrin under året. Ursprungligen förutsågs att den första versionen av registret skulle offentliggöras under året. Eftersom de flesta anmälningar inte kom in förrän i slutet av året, och man var tvungen att skjuta upp utvecklingen av IT-specifikationerna för registret, beslutades emellertid att den första offentliga versionen skulle göras tillgänglig under 2011.

Ansökningar om att få använda alternativa namn för ämnen i blandningar

Echa ansvarar också för att hantera ansökningar om att få använda alternativa namn för ämnen i blandningar enligt artikel 24 i CLP-förordningen. Företag kan lämna en sådan ansökan för ett ämne med vissa farliga egenskaper för att skydda konfidentiell företagsinformation.

Arbetet med att utveckla förfarandena för att behandla ansökningar om att få använda ett alternativt namn fortsatte under året. Som förväntat hade det inte kommit in några ansökningar om detta till Echa vid tidpunkten för utarbetandet av denna rapport.

Mål och indikatorer

Mål

1. Alla förslag om harmoniserad klassificering och märkning som inlämnas av medlemsstaternas behöriga myndigheter och industrin behandlas inom den föreskrivna tidsramen och med hög vetenskaplig kvalitet.
2. Ett preliminärt klassificerings- och märkningsregister kommer att offentliggöras i december 2010.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Klassificerings- och märkningsregistret är operativt och offentliggjort.	December 2010	Genom projektförvaltning	Uppskjutet till maj 2011
Procentandel av förslag om harmoniserad klassificering och märkning som behandlas inom den föreskrivna tidsramen.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Grad av tillfredsställelse hos medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) och Echas riskbedömningskommitté (RAC) med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stöd som tillhandahållits.	Hög	Årlig undersökning	MSCA: Medel RAC: Hög

Viktiga resultat

- Verktyg för klassificerings- och märkningsanmälningar utarbetades och Echa gav teknisk rådgivning till industrin om anmälan av ämnen till klassificerings- och märkningsregistret. En framgångsrik kampanj för att höja medvetenheten om anmälningsverktyget avslutades med framgång.
- 3 114 835 anmälningar för 107 067 ämnen togs emot med framgång.
- Förfarandena för att utvärdera ansökningar om att få använda alternativa namn utvecklades ytterligare. Ett webbformulär för att lämna in underlag utarbetades och lanserades och arbetet med en handbok om hur man lämnar in en anmälan med hjälp luclid gick in i slutfasen.
- 30 klassificerings- och märkningsunderlag behandlades av Echa.

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

Viktiga framgångar under 2010

Stöd- och informationspunkten (helpdesk)

Inför den första tidsfristen för registrering respektive anmälan till klassificerings- och märkningsregistret räknade myndigheten med att antalet frågor till stöd- och informationspunkten skulle öka kraftigt jämfört med året innan. Detta skedde också och under året besvarade Echas stöd- och informationspunkt nästan 10 000 frågor från olika företag i och utanför EU om skyldigheterna enligt Reach och CLP samt om IT-relaterade frågor. Den genomsnittliga svarstiden var 10,1 arbetsdagar och 84 % av frågorna besvarades inom den fastställda tidsramen.

I oktober 2009 hade Echas stöd- och informationspunkt inrättat en särskild tjänst för registranter. Som en del av denna tjänst tog stöd- och informationspunkten upp frågor som diskuterats vid olika webbseminarier för ledande registranter. Som en del av den särskilda tjänsten för registranter erbjöds en ny verksamhet den 15 juni 2010 – en telefonservice där anställda vid Echa kunde ringa upp och hjälpa registranter och anmälare i samband med att tidsfristen för registrering respektive anmälan närmade sig.

Nätverket av nationella stöd- och informationspunkter för Reach och CLP (HelpNet) utnyttjades för att främja konsekventa svar, vilket främst skedde genom att använda verktyget HelpEx (HelpNet Exchange) samt genom att uppdatera vanliga frågor och svar (om Reach respektive CLP). Echas stöd- och informationspunkt gav feedback på 204 HelpEx-frågor som genererats av de nationella stöd- och informationspunkterna och gjorde 4 uppdateringar av vanliga frågor och svar om Reach och 5 uppdateringar av vanliga frågor och svar om CLP¹⁰.

Under 2010 organiserade HelpNets sekretariat två formella möten med HelpNets styrgrupp, och utvecklade ett nära samarbete med de nationella stöd- och informationspunkterna för Reach och CLP genom att bland annat besöka flera av dem. Dessutom organiserades flera webbaserade utbildningsprogram, där ett särskilt avsnitt handlade om klassificerings- och märkningsanmälningar och de olika IT-verktyg som kan användas vid inlämning av anmälningar, i syfte att förbereda de nationella stöd- och informationspunkterna inför tidsfristen för anmälningar.

Vägledning

Under hela 2010 offentliggjorde Echa vägledningsdokument av hög kvalitet för att ge industrin råd och stöd i samband med genomförandet av Reach- och CLP-förordningarna. Samtidigt säkerställdes ett aktivt deltagande av industrin vid utarbetandet av dessa dokument. Under första halvåret 2010 beslutade man emellertid i direktörernas kontaktgrupp (DCG) att senarelägga utgivningen av flera vägledningsdokument till efter den första tidsfristen för registrering. Detta gjordes eftersom man insåg att det fanns ett stort behov av stöd inför registreringsfristerna och eftersom industrin skulle behöva koncentrera sina resurser på registrering och anmälan innan tidsfristerna löpte ut vilket skulle hindra dem från att bidra i samrådsprocesser om

¹⁰ ECHA publicerar vanliga frågor och svar om Reach och CLP på sin webbplats och tar upp frågor och svar av allmänt intresse för att hjälpa de som har begränsade kunskaper om Reach, CLP och Echas IT-verktyg.

vägledningsdokument. Trots Echas beslut om ett moratorium för offentliggörandet av uppdaterade vägledningsdokument (juni–november 2010) publicerades de flesta uppdaterade vägledningsdokumenten och flera nya vägledningsdokument som planerat, antingen före eller efter moratoriet.

Tillgången till vägledning förbättrades genom offentliggörandet av två nya *Faktablad*, flera nya särskilda webbsidor för specifika Reach- och CLP-processer, och framtagningen av Reach-terminologi. Dessutom publicerade Echa tio praktiska vägledningar som ger företag praktisk information om bästa praxis avseende skyldigheterna enligt Reach och CLP. Vidare gjordes Reach Navigator och några vägledningsrelaterade webbsidor tillgängliga på 22 EU-språk.

Reach- och CLP-utbildning

Under 2010 anordnades Reach- och CLP-utbildning framför allt i form av webbseminarier, där Echas stöd- och informationspunkt främst bidrog till administrationen och uppföljningen av frågestunder. Genomförandet av ett utbildningsprogram med särskild inriktning på utbildning av personal vid medlemsstaternas behöriga myndigheter (t.ex. om tillgången till funktionerna i Reach-IT för medlemsstaternas behöriga myndigheter) senarelades till 2011. Tonvikten lades i stället på utbildning till nationella stöd- och kontaktpunkter för Reach och CLP (via HelpNet-utbildningar) inför den kommande tidsfristen för Reach-registreringar respektive CLP-anmälningar.

Under informationsdagen för intressenter i oktober tillhandahölls utbildning i verktyg för klassificerings- och märkningsanmälan och i inlämning av registreringsunderlag.

Aktiviteter för att höja medvetenheten i medlemsstaterna om klassificerings- och märkningsanmälningar och de IT-verktyg som ska användas prioriterades högt av Echa under 2010.

Mål och indikatorer

Mål

1. Industrin får snabbt och tillräckligt stöd från stöd- och informationspunkten samt genom vägledningsdokument av hög kvalitet för inlämnande av registreringsunderlag och CLP-anmälningar.
2. Genom utbildning av utbildare ges stöd till genomförandet av Reach i medlemsstaterna.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av frågor till stöd- och informationspunkten som besvaras inom den fastställda tidsramen (i genomsnitt 15 arbetsdagar för andra frågor än de som rör användning av Reach-IT).	Minst 75 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)	84 %
Antal uppdateringar av vanliga frågor och svar som publiceras på Internet efter samråd med kontaktpersonerna på stöd- och informationspunkterna	Minst 3	Årsrapport	4

¹¹ Fyra uppdateringar av vanliga frågor och svar publicerades på Echas webbplats efter samråd med kontaktpersonerna vid stöd- och informationspunkterna för Reach och CLP, och ytterligare fem

för Reach och CLP. ¹¹			
Procentandel av feedbacksvar från Echa på frågor som ställs av nationella stöd och informationspunkter till HelpEx inom den tidsram som fastställts av den frågeställande parten.	Minst 75 %	Rapport om verksamhetsmål (månatlig)	86 %
Procentandel av vägledningsdokument som offentliggörs på Internet enligt planen.	Minst 75 %	Årsrapport	100 %
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i feedbacken från användare av vägledningarna.	Hög	Årlig undersökning	Medium
Grad av tillfredsställelse med Reach-utbildningarnas kvalitet.	Hög	Feedback från deltagarna (årlig)	Hög ¹²

Viktiga resultat

Stöd- och informationspunkter

- Svar på 9 953 frågor om skyldigheterna enligt Reach och CLP och IT-relaterade frågor tillhandahölls.
- Kommentarer till 204 HelpEx-frågor lämnades.
- Två uppdateringar av vanliga frågor och svar om Reach gjordes genom ett skriftligt förfarande och två vanliga frågor och svar om Reach föranleddes av ett kommissionsbeslut. Dessutom uppdaterades två vanliga frågor och svar om CLP genom ett skriftligt förfarande och tre vanliga frågor och svar om CLP föranleddes av ett kommissionsbeslut.
- Två möten för HelpNets styrgrupp anordnades. I anslutning till det andra mötet anordnades ett utbildningsseminarium om klassificerings- och märkningsanmälningar som gav tillfälle till praktisk rådgivning. Vidare genomfördes ett utbildningsseminarium i form av ett webbseminarium om hur man Reach-registrerar som deltagare i ett gemensamt inlämnande.
- Nio nationella stöd- och kontaktpunkter besöktes inom ramen för stöd- och kontaktpunkternas besöksprogram som avslutades 2010.
- Individuella frågestunder organiserades vid de två informationsdagarna för intressenter som genomfördes 2010.

Vägledning

- Tolv vägledningsdokument uppdaterades och två nya vägledningsdokument publicerades:
 - > Vägledning om systemet med användningsdeskriptorer
 - > Vägledning för bilaga V
 - > Vägledning om avfall och återvunna ämnen
 - > Vägledning om intermediärer
 - > Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning
 - Vägledning om format för exponeringsscenarier
 - Exponeringsscenarier som beskriver strikt kontrollerade förhållanden och förhållanden som kontrollerar utsläpp från varumatriser
 - Vägledning om exponeringsbaserad anpassning
 - Uppbyggnad av exponeringsscenarier och uppskattning av utsläpp i miljön för hela avfallsstadiet
 - Vägledning om härledning av nolleffektnivåer (DNEL) och minimala effektnivåer (DMEL) från mänskliga data
 - Del 1 exponeringsuppskattningar
 - miljöexponering
 - exponering för arbetstagare
 - exponering för konsumenter

uppdateringar av vanliga frågor och svar publicerades sedan frågorna behandlats av Europeiska kommissionen, utan vidare samråd med HelpNets styrgrupp.

¹² Feedbacken kommer från relaterade utbildningsverksamheter för HelpNet om Reach och CLP.

- > Vägledning om riskkommunikation
- > Vägledning om utarbetande av underlag för harmoniserad klassificering och märkning (CLH-underlag).
- **Två faktablad publicerades:**
 - > Faktablad om avfall och återvunna ämnen
 - > Faktablad om systemet med användningsdeskriptorer.
- **Tio praktiska vägledningar publicerades:**
 - > Rapportering av in vitro-data
 - > Redovisning av sammanvägd bedömning
 - > Hur fulliga rapportsammanfattningar ska rapporteras
 - > Redovisa undantag från informationskrav
 - > Redovisa (Q)SAR-resultat
 - > Redovisa jämförelser med strukturella ämnen och kategorier
 - > Hur man rapporterar ändrad identitet för juridiska personer
 - > Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret.
 - > Hur registrering som deltagare i ett gemensamt inlämnande går till
 - > Hur man undviker onödiga djurförsök
- Reach Navigator och några vägledningsrelaterade webbsidor gjordes tillgängliga på de officiella EU-språken i syfte att öka industrins tillgång till vägledningsdokument, särskild små och medelstora företags tillgång.

Reach- och CLP-utbildning

- Sjutton webbseminarier organiserade för särskilda målgrupper och presenterades på Echas webbplats, översatta till de 22 officiella EU-språken.
- Tre webbseminarier om Reach och CLP organiserades för de nationella stöd- och kontaktpunkterna.
- Presentationer och utbildning tillhandahölls på begäran i samband med besök vid de nationella stöd- och kontaktpunkterna.

Tabell 6: Antal, procentandel av och genomsnittlig svarstid för frågor som besvarats under 2010

Ämne		Antal besvarade frågor	%	Genomsnittlig svarstid (antal dagar)
Reach		1 503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
luclid 5		1 829	18,4 %	9,0
Chesar		169	1,7 %	9,1
Reach-IT		1 197	12,0 %	7,4
Reach-IT	Användarhantering	2 842	28,6 %	4,1
Inlämningar		2 039	20,5 %	11,8
Totalt		9 953	100 %	10,1

Viktiga framgångar under 2010

Under 2010 inriktades arbetet på att ta fram och/eller förbättra IT-verktyg för att säkerställa ett smidigt inlämnande och en smidig behandling av registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar. I detta syfte vidareutvecklades Echas huvudsakliga IT-verktyg Reach-IT för att öka effektiviteten och för att kunna ta emot upp till 75 000 registreringar och flera miljoner klassificerings- och märkningsanmälningar. Alla nödvändiga funktioner för industrin levererades och frystes ett halvår innan registreringsfristen, samtidigt som en milstolpe i utvecklingen av myndighetens funktioner nåddes i början av oktober när en majoritet av stegen i behandlingen av underlagen automatiserades. Echa installerade dessutom ett backupsystem för att kunna ta emot underlag även om Reach-IT av någon anledning inte skulle vara tillgängligt. Backupsystemet behövde aldrig tas i bruk eftersom Reach-IT kunde behandla alla inlämnade data utan problem.

Även de IT-verktyg som används av registranter och anmälare var föremål för en intensiv utveckling under året. Luclid anpassades till den nya CLP-förordningen och en ny version (Luclid 5.2) offentliggjordes i februari 2010. Den kompletterades med insticksprogram som gör det möjligt för registranter att – innan de lämnar in underlagen – själva kontrollera att deras registreringsunderlag uppfyller alla krav enligt Reach, vilka uppgifter i deras registreringsunderlag som kommer att offentliggöras på Echas webbplats, samt beräkna den avgift som ska betalas. Av dessa visade det sig att insticksprogrammet för kontrollen av kravuppfyllande var särskilt framgångsrikt: antal underlag som klarade denna kontroll steg snabbt till över 90 % efter det att verktyget hade lanserats och uppgick till 98 % vid tidsfristen.

Under 2010 lanserades även Echas verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapportering (Chesar). Trots att detta verktyg inte gjordes tillgängligt förrän i maj med en uppgradering för fullständig generering av kemikaliesäkerhetsrapporter i juli, dvs. relativt sent för många företag som förberedde sig inför registreringsfristen 2010, var feedbacken från industrin mycket positiv.

Eftersom anmälningskyldigheten till klassificerings- och märkningsregistret omfattade betydligt fler företag än registreringsskyldigheten 2010, och det rörde sig om alla möjliga slags företag, var det viktigt att kunna erbjuda olika typer av verktyg som passade anmälarnas olika verksamhetsbehov. Echa tillhandahöll tre olika alternativ för ett företag att upprätta sin anmälan: som en fil i Luclid via Reach-IT, direkt online via Reach-IT, eller genom en bulkfil som gör det möjligt att lämna anmälningsuppgifter för flera ämnen av flera anmälare i en och samma fil. Verktyget för bulkanmälningar, med sina omfattande hjälpavsnitt, fanns tillgängligt på 22 EU-språk i maj 2010.

Eftersom merparten av arbetet inriktades på att säkerställa framgångsrika registreringar och anmälningar var man tvungen att ta resurser från andra projekt. Detta ledde till att IT-utvecklingen rörande spridningsverksamheter gick något långsammare fram till slutet av 2010, vilket gjorde det omöjligt att publicera uppgifter från registreringsunderlagen i några större mängder. Man utarbetade emellertid planer på att under året gradvis publicera den nödvändiga informationen från alla registreringar som mottogs under 2010. En betydelsefull milstolpe nåddes när informationen på Echas webbplats för informationsspridning framgångsrikt kopplades till OECD:s eChemPortal för att möjliggöra internationell tillgång till den information om kemiska ämnen som Echa samlat in.

Omfördelningen av resurser försenade även utvecklingen av RIPE-portalen som ger medlemsstaternas verkställande myndigheter åtkomst till information om registrerade ämnen. Under sommaren 2010 inledde Echa emellertid utvecklingen av detta verktyg och i slutet av 2010 testades verktygets funktioner. Enligt planerna kommer det att tas i bruk under andra kvartalet 2011.

Samtidigt som arbetet under 2010 var inriktat på att ta emot och behandla registreringar och anmälningar omfattade verksamheten under året även förberedelser inför de utvärderingsuppgifter som fastställs i Reach-förordningen. I detta syfte utvecklade och testade Echa en första version av Casper (myndighetens verktyg för screening och prioritering) som lanserades i slutet av 2010 för att användas som stöd i utvärderingsarbetet. Vidare slutfördes i stort sett utvecklingen av Odyssey (beslutsstödsystem för utvärdering) i slutet av 2010, vilket innebär att den första versionen kan börja användas i början av 2011. Detta verktyg, som i princip är ett expertbaserat beslutsstödsystem, ger vetenskapliga handläggare en användarvänlig tillgång till vägledningsdokumenten och inför spårbarhet i beslutsprocessen för utvärdering av registreringsunderlag, vilket garanterar effektivitet och konsekvens i utvärderingsarbetet.

Slutligen utvecklades IT-stödet för dokumenthantering för arbetsflöden som rör behandlingen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) som det första pilotprojektet inom ramen för ett mer omfattande ECM-program (Enterprise Content Management), som kommer att spänna över merparten av Echas operativa förfaranden. Analysen för att utvidga ECM till att täcka arbetsflöden som rör utvärdering avslutades i slutet av året och ett genomförande är planerat under 2011.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa tar emot och behandlar alla registreringsunderlag för infasningsämnen och alla klassificerings- och märkningsanmälningar inom den första tidsfristen för registrering respektive anmälan under 2010 och i början av 2011, med stöd av väl fungerande, uppgraderade Reach-IT-verktyg och databaser. Registranterna har stöd av specialiserade IT-verktyg (luclid 5 och Chesar).

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av programvarumoduler för de olika IT-verktygen som slutförs enligt tidsplanen.	Minst 80 %	Projektplanering: månatlig verksamhetsrapportering	80 %

Viktiga resultat

Reach-IT

- Reach-IT uppdaterades, anpassades och testades för att kunna hantera tre till fyra gånger så många registreringsunderlag och klassificerings- och märkningsanmälningar än vad som beräknades i basscenariot, dvs. upp till 75 000 registreringsunderlag och flera miljoner klassificerings- och märkningsanmälningar.
- Ett backupsystem installerades för att kunna ta emot underlag även om Reach-IT-systemet inte skulle vara tillgängligt.

- En uppsättning verktyg tillhandahölls för att möta industrins olika behov vid inlämnandet av klassificerings- och märkningsanmälningar. Reach-IT-systemet uppdaterades för att ta emot och bearbeta de inkommande anmälningarna.

luclid 5

- Uppgraderingar genomfördes enligt önskemål från intressenter, inklusive införandet av OECD:s nya harmoniserade mallar för rapportering av resultat av undersökningar. Anpassningar gjordes till följd av nya krav enligt CLP-förordningen och gränssnitten mellan luclid 5 och andra IT-system, särskilt Reach-IT och Chesar, förbättrades. En rad insticksprogram togs fram för att underlätta utarbetandet av registreringsunderlag.

Chesar

- Den första versionen lanserades i maj 2010 och följdes av flera uppgraderingar under året, främst inriktade på en automatisk framtagning av kemikaliesäkerhetsrapporter och en distribuerad version.

Casper

- En första version lanserades som möjliggör automatisk screening och prioritering av registreringsunderlag som är lämpliga kandidater för kontroll av att alla kraven är uppfyllda och granskning av testningsförslag.

Odyssey

- Arbetet med den första versionen slutfördes i slutet av 2010 och togs i bruk i början av 2011.

ECM

- IT-stödet för dokumenthantering utvecklades för arbetsflöden som rör behandlingen av SVHC-ämnen som det första pilotprojektet inom ramen för ett mer omfattande EMP-program (Enterprise Content Management).

Verksamhet 7: Vetenskaplig och praktisk rådgivning för att ytterligare utveckla lagstiftningen

Viktiga framgångar under 2010

I Echas uppdrag ingår att ge medlemsstaterna och EU:s institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor som rör säkerheten och de socioekonomiska aspekterna i samband med användningen av kemikalier. Denna roll omfattar även, utöver vad som beskrivs under andra operativa verksamheter, vissa övergripande och allmänna vetenskapliga frågor, samt det vetenskapliga och tekniska stöd som Echa ska ge till kommissionen och andra institutioner i utvecklingen eller översynen av kemikalielagstiftningen.

De huvudsakliga områdena för arbetet under 2010 omfattade nanomaterial, utvecklingen av testmetoder och förslaget till biocidförordningen¹³.

Echa har noga följt utvecklingen av det s.k. RIP-oN-projektet (Reach-genomförandeprojekt om nanomaterial). Avsevärda insatser riktades bland annat mot RIP-oN-1-projektet om ämnesidentifiering och dess relaterade fallstudier, och tillsammans med Cefic ledde Echa en studie om kolnanorör. Dessutom övervakades utvecklingen av de andra två RIP-oN-projekten om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning noga i syfte att utvärdera resultaten för en eventuell uppdatering av Echass vägledning inom den närmsta framtiden. Slutlig bidrog Echa med tekniskt och vetenskapligt stöd till kommissionen under utarbetandet av förslaget till kommissionens rekommendation om definitionen av begreppet "nanomaterial", och deltog i SCENIHR:s¹⁴ arbetsgrupp om vetenskapliga aspekter vid definitionen av nanomaterial.

När det gäller utvecklingen av testmetoder, inklusive alternativa testmetoder, fortsatte Echa att bygga upp sin expertis och kapacitet för att tillhandahålla vetenskapliga och tekniska råd. Echa deltog i och bidrog till verksamheten inom OECD:s arbetsgrupp för nationella samordnare av programmet om testriktlinjer, som inkluderar EU:s referensgrupp. Bland annat lämnade Echa synpunkter på förslag om nya testriktlinjer, inbegripet förslaget till ett nytt protokoll för en utvidgad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation.

För att skapa en gemensam förståelse för användningen av icke-testmetoder inom ramen för regelsystemet organiserade Echa i september 2010 dessutom en workshop för berörda intressenter. Workshopen bidrog till att klargöra koncepten, möjligheterna och begränsningarna med icke-testmetoder, och kommer att tjäna som en utgångspunkt för den ytterligare kapacitetsutbyggnad som planeras under 2011.

Echa tillhandahöll tekniskt stöd till kommissionen under den första behandlingen av förslaget om den nya biocidförordningen. Den inledande planeringen av Echass kommande uppgifter enligt förslaget till förordning påbörjades med hänsyn till de ändringar som förslagits av Europaparlamentet och den politiska enighet som nåtts inom rådet. Det viktigaste för Echa var att säkerställa att lämplig personal, lämpliga IT-verktyg och lämpliga processer finns på plats i tid för att effektivt börja utföra de nya uppgifterna. Eftersom Echa ännu inte hade tillgång till någon särskilt finansiering har denna verksamhet hittills varit relativt begränsad.

¹³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter (KOM(2009) 267 slutlig).

¹⁴ Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa har förbättrat sin kapacitet att ge vetenskapliga och tekniska råd om säkerheten hos nanomaterial och utvecklingen av alternativa testmetoder och har tillhandahållit vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen (och vid behov till de andra medlagstiftande institutionerna) om förslaget till biocidförordningen.

Resultatindikatorer och mål

Indikator	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Grad av tillfredsställelse med kvaliteten på det vetenskapliga, tekniska och administrativa stödet till kommissionen.	Hög	Årlig undersökning	Hög

Viktiga resultat

- Noggrann uppföljning av utvecklingen av RIP-oN-projektet och rådgivning till kommissionen under utarbetandet av förslaget till kommissionens rekommendation om definitionen av begreppet "nanomaterial".
- Stöd till OECD:s program om testriktlinjer. Experter vid Echa bidrog avsevärt, särskilt under diskussioner om det nya protokollet för en utvidgad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation.
- Stöd tillhandahölls under medbeslutandeförfarandet om förslaget till biocidförordningen och det förberedande arbetet inför de nya uppgifterna påbörjades i syfte att säkerställa ett effektivt genomförande.

ECHAS ORGAN OCH STÖDVERKSAMHET

Verksamhet 8: Kommittéer och forumet

Viktiga framgångar under 2010

MSC, RAC och SEAC

Medlemsstatskommittén (MSC), riskbedömningskommittén (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) utgör en integrerad del av Echa. Tillsammans spelar de en viktig roll för att Reach-förordningen ska fungera smidigt och effektivt och för att Echa ska ha det oberoende, den vetenskapliga integritet och den öppenhet som krävs för att betraktas som en trovärdig myndighet.

Den största utmaningen som förväntades under 2010 var en ökad arbetsbelastning för kommittéerna, vilket i sin tur hängde samman med det faktiska antalet och graden av komplexitet i de begränsningsunderlag, underlag för harmoniserad klassificering och märkning och utvärderingsbeslut som mottogs.

Dessutom slutfördes i princip förberedelserna för att kunna ta emot tillståndsansökningar genom att upprätta och enas om de viktigaste kommittéförfarandena med ett nära samarbete mellan RAC och SEAC.

Överlag inkom ett stort antal faktiska underlag och flera av dem var mycket komplexa och krävde merarbete. RAC antog ett yttrande om en första begäran enligt artikel 77.3 c i Reach-förordningen, vilket var en ytterligare utmaning. Sammantaget var arbetsbelastningen mycket hög under 2010 jämfört med året innan. Trots detta kunde kommittéerna behandla, eller håller på att behandla, alla underlag inom den föreskrivna tidsramen samt har antagit yttranden eller överenskommelser av hög kvalitet genom samförstånd respektive enhälligt.

I december 2010, eller början av 2011, avslutades den tre år långa mandatperioden för flera av kommittéledamöterna. För att säkerställa kontinuiteten i kommittéernas arbete infördes ett förfarande för att förnya mandatperioden/välja nya ledamöter.

Intresseorganisationer fortsatte att aktivt delta i kommittéernas arbete. För närvarande har varje kommitté bjudit in upp till 19 valbara intresseorganisationer, som företräder olika typer av allmänna intressen, att nominera en ordinarie observatör som kan följa och bidra till kommitténs arbete. Under 2010 blev intresseorganisationerna allt mer aktiva i kommittéernas arbete eftersom det inriktades mer på underlag än på själva arbetet med att inrätta kommittéerna. Deltagandet av observatörer har överlag varit mycket positivt och kommittéledamöterna har uppskattat det mervärde som skapas genom att de ordinarie observatörerna deltar i arbetet. Medlemsstatskommittén granskade dessutom sitt arbetsförfarande i fråga om utkast till testningsförslag och kontroller av kravuppfyllande vilket, med styrelsens godkännande, kommer att göra det möjligt för intresseorganisationernas observatörer att delta i diskussioner om beslut avseende kontroller av kravuppfyllande och granskning av testningsförslag när underlagen presenteras och diskuteras för första gången. Echa har vidtagit åtgärder för att ytterligare förbättra effektiviteten i kommittéförfarandena för att säkerställa att all relevant information finns tillgänglig och att alla relevanta synpunkter från intressenter har beaktats vid den tidpunkt då beslutsprocessen måste slutföras.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

Under 2010 höll forumet två plenarsammanträden och tio arbetsgruppsmöten. Dessutom anordnades en workshop för intressenter för att stärka förbindelserna med dessa. I enlighet med sitt arbetsprogram koncentrerade forumet sitt arbete på att slutföra sitt första samordnade verkställighetsprojekt om förhandsregistreringar, registreringar och säkerhetsdata (med fokus på verkställigheten av regeln "inga data, ingen marknad"), som genomfördes i 25 EU-/EES-medlemsstater. Utöver detta förberedde forumet det andra samordnade projektet för 2010/2011 som är fokuserat på formulering av blandningar som är första nedströmsanvändare i distributionskedjan.

I början av 2010 bistod forumet Echa i slutförandet av de nödvändiga specifikationerna med avseende på Reach informationsportal för inspektörer (Ripe) – ett IT-verktyg som kommer att ge inspektörer i medlemsstater åtkomst till information om ämnen som är registrerade hos Echa. I december 2010 lämnade forumets arbetsgrupp om Ripe preliminär feedback på det första testet av detta verktygs funktion och diskuterade även de säkerhetsrekommendationer för Ripe som reglerar bestämmelserna för säker tillgång till Ripe och hanteringen av uppgifterna i detta system.

Forumet har också diskuterat nödvändigheten av ytterligare ett IT-verktyg för Reach verkställande myndigheter – ett system för elektroniskt informationsutbyte som skulle göra det möjligt för inspektörer från olika länder att på ett enkelt och smidigt sätt utbyta information och erfarenheter. I slutet av 2010 inrättade forumet en arbetsgrupp för att definiera de allmänna funktionskraven för en sådan plattform, som Echa kommer att ta i anspråk under 2011 för att bedöma det optimala sättet att genomföra detta system.

Vidare offentliggjorde forumet de grundläggande inslagen i minimikriterier för Reach-inspektioner och inledde ett samarbete med tullmyndigheter. Det organiserade en utbildning i Reach för nationella utbildare, och förberedde även för verkställigheten av CLP-förordningen genom att organisera ett utbildningstillfälle för CLP-inspektörer samt utvärdera sitt arbetsprogram och arbetsdokument avseende verkställigheten av CLP-förordningen. Dessutom samarbetade och utbytte forumet information med RAC och SEAC, Echas sekretariat och Europeiska kommissionen avseende rådgivning om efterlevnaden av förslag om begränsning av ämnen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Kommittéernas arbete kommer att stödjas på ett ändamålsenligt och effektivt sätt så att de på ett öppet sätt, samtidigt som man säkrar den nödvändiga sekretessen, kommer att kunna
 - iaktta de tidsfrister som anges i lagstiftningen, och
 - anta högkvalitativa vetenskapliga och tekniska yttranden och överenskommelser till stöd för det slutliga beslutsfattandet.
2. Arbetet inom forumet ska stödjas effektivt och ändamålsenligt på ett öppet sätt, så att verkställandet av Reach- och CLP-förordningarna kan stärkas och harmoniseras ytterligare i medlemsstaterna, samtidigt som man säkrar den nödvändiga sekretessen.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av yttranden/överenskommelser som antas inom tidsramen.	Minst 90 %	Intern årsrapport	100 %
Procentandel av enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén.	Minst 80 %	Intern årsrapport	100 %
Procentandel av kommittéyttranden som antas genom samförstånd.	Minst 70 %	Intern årsrapport	100 %
Andel av kommittéyttranden som anammas i Europeiska kommissionens slutliga beslut.	Hög	Intern årsrapport	Inte tillämpligt
Feedback från medlemsstaternas verkställande myndigheter och Echas intressenter om mervärdet av forumets verksamhet.	Positiv	Årlig undersökning	Positiv
Grad av tillfredsställelse hos ledamöter och andra deltagare med stödet (inklusive utbildning och ordförandeskap) från Echa till kommittéerna och forumet.	Hög	Årlig undersökning	Hög
Grad av tillfredsställelse hos intressenter, behöriga myndigheter och ledamöter i kommittéerna med den generella öppenheten och offentliggörandet av resultaten från kommittéförfaranden och forumets verksamhet.	Hög	Årlig undersökning	Hög

Viktiga resultat

Allmänt

- Skriftliga avtal med föredragande och sakkunniga i arbetsgrupperna upprättades i enlighet med artikel 87.3 i Reach-förordningen.
- Förnyande av mandatperioderna för eller val av nya ledamöter i riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och medlemsstatskommittén sedan den tre år långa mandatperioden avslutats.

Medlemsstatskommittén

- Fem plenarsammanträden och två arbetsgruppsmöten anordnades.
- Nitton ytterligare förslag om ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) mottogs varav beslut fattades om att 16 skulle tas upp i kandidatförteckningen, samtidigt som man enades om att det för de 3 övriga ämnena inte fanns tillräckligt med information för att dra några slutsatser om deras SVHC-status.
- Yttrande om Echas utkast till rekommendation för införande av prioriterade ämnen från kandidatförteckningen i bilaga XIV (tillståndsförteckningen) antogs genom samförstånd vilket gjorde det möjligt för Echa att lämna en rekommendation till Europeiska kommissionen om 8 ämnen.
- Enhälliga överenskommelser om 4 utkast till beslut om kontroller av kravuppfyllande och 3 utkast till beslut om testningsförslag antogs.

Riskbedömningskommittén

- Sex plenarsammanträden anordnades, varav ett delvis hölls gemensamt med kommittén för socioekonomisk analys.
- Femton yttranden om förslag till harmoniserad klassificering och märkning (CLH) antogs.
- På begäran av verkställande direktören antogs ett yttrande om borsyra och boratföreningar för fotografiskt bruk.
- De första 4 begränsningsunderlagen mottogs och yttranden är planerade till 2011.

Kommittén för socioekonomisk analys

- Fyra plenarsammanträden anordnades, varav ett delvis hölls gemensamt med riskbedömningskommittén.
- De första 4 begränsningsunderlagen mottogs och yttranden är planerade till 2011.
- Två workshoppar om bedömningen av hälso- och miljöeffekter organiserades av sekretariatet för att ytterligare bygga upp kommitténs kapacitet att möta sina utmanande uppgifter under 2011.

Forumet för informationsutbyte om verkställighet

- Forumet höll två plenarsammanträden och tio arbetsgruppsmöten, en workshop om verkställighet med intresseorganisationer och 1 utbildningstillfälle för utbildare i verkställighet av Reach-förordningen.
- Forumet slutförde sitt första samordnade verkställighetsprojekt och beslutade att förlänga det fram till våren 2011 mot bakgrund av uppfyllandet av den första tidsfristen för registrering enligt Reach.
- Forumet presenterade sin faktarapport om projektet REACH-EN-FORCE-1.
- Forumet utarbetade ett dokument om "Minimikriterier för Reach-inspektörer".
- En handbok för projektet REACH-ENFORCE-2 utarbetades.
- Forumet antog sex rådgivningsdokument om efterlevnaden av förslagen till begränsningar.
- Funktionella kravspecifikationer för Ripe utarbetades av Echa med bistånd från forumet.

Tabell 7: Antal beslut, yttranden och överenskommelser antagna i kommittéerna¹⁵

	Överenskommelser om SVHC-ämnen	Yttranden om begränsning	Yttrande om utkast till rekommendation för bilaga XIV	Yttranden om CLH	Beslut om testningsförslag	Beslut om kontroll av kravuppfyllande	Yttranden enligt artikel 77.3 c ¹⁶
MSC	19	Inte tillämpligt	1	Inte tillämpligt	3	4	0 (0)
RAC	Inte tillämpligt	0 (4)	Inte tillämpligt	15 ¹⁷ (29)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	1 (0) ¹⁸
SEAC	Inte tillämpligt	0 (4)	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	0 (0)

¹⁵ Siffrorna inom parentes avser antalet mottagna underlag, medan siffrorna inom parentes i den sista kolumnen avser mottagna mandat (verkställande direktörens begäran).

¹⁶ Artikel 77.3 c i Reach-förordningen: "På verkställande direktörens begäran utarbeta ett yttrande om eventuella andra aspekter avseende ämnens säkerhet – som sådana eller ingående i beredningar eller varor."

¹⁷ Yttrandena omfattar 16 underlag.

¹⁸ Mandatet (verkställande direktörens begäran) för detta yttrande mottogs 2009.

Viktiga framgångar under 2010

Ett av de viktigaste målen under 2010 vara att öka förståelsen för överklagandeförfarandet och bygga upp intressenternas förtroende för överklagandenämnden. För att uppnå detta förbättrades möjligheterna till kommunikation med eventuella överklagande parter och andra intressenter genom tillhandahållandet av nya praktiska verktyg och ett nytt innehåll på webbplatsen på 22 EU-språk. För att hjälpa parterna att följa de rättsliga kraven och utarbeta sina överklaganden på ett så effektivt sätt som möjligt utarbetades och publicerades bland annat praktiska anvisningar och stödjande verktyg för parter i överklagandeförfaranden vid överklagandenämnden. Överklagandenämnden har också deltagit i utvalda intressentevenemang.

Vidare har de huvudsakliga inslagen i överklagandeförfarandet fastställts närmare genom genomförandebeslut som grundas på arbetsordningen. Dessutom har en kvalitetsförvaltning inrättats och standardiserats i en rad dokumenterade arbetsinstruktioner som ökar överklagandenämndens och kansliets effektivitet. Även interna kvalitetsverktyg för överklagandeförfarandet och utarbetandet av beslut utvecklades.

Som angavs i arbetsprogrammet för 2010 förelåg stor osäkerhet när det gällde den mängd registreringsunderlag som skulle kunna komma att lämnas in till Echa före tidsfristen den 30 november, och därmed även om det antal överklaganden som skulle lämnas in. Följaktligen fastställdes beredskapsplaner för 2010 i händelse av att ett stort antal överklaganden av beslut rörande registreringar och gemensamt utnyttjande av data ingavs. Endast ett överklagande ingavs emellertid under 2010. Det togs emot i slutet av året och kommer därför att behandlas i början av 2011. Faktum är att tvärt emot vad som antagits har det inte uppstått några tvister om gemensamt utnyttjande av data. Det står dessutom klart att de åtgärder som Echa har vidtagit för att hjälpa företagen i registreringsprocessen, till exempel genom verktyget för kontroll av kravuppfyllande, ledde till ett lägre än väntat antal underkända registreringar. Dessutom togs många av dessa beslut efter registreringsfristen vilket innebär att det fortfarande var möjligt att överklaga dem efter 2010.

Omfattande insatser gjordes också för att utse suppleanter/ytterligare ledamöter som ska kunna kallas in vid behov. Detta inbegriper det årliga mötet mellan de ordinarie ledamöterna och suppleanter/ytterligare ledamöter.

Under 2010 förändrades överklagandenämndens sammansättning till viss del genom att den tekniskt kvalificerade ledamoten avgick och tog en ny funktion som suppleant/ytterligare ledamot. Samtidigt inleddes utnämningsförfarandet för en ny ledamot, och tre nya suppleanter för ordföranden utsågs av styrelsen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Nämnden fattar beslut av hög kvalitet utan onödiga dröjsmål.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av ärenden som slutförs inom 12 månader från det att de påbörjas.	90 %	Årsrapport från nämnden	Inte tillämpligt
Intressenternas grad av förtroende för överklagandeförfarandet.	Hög	Undersökning bland intressenter	Inte tillämpligt

Viktiga resultat

- De förfaranden som ägde rum under 2010 och som rörde nya överklagandeärenden (som ingavs i december 2010) genomfördes effektivt.
- Flera beslut om förfaranderegler utarbetades och antogs av överklagandenämnden, t.ex.
 - beslut att anta praktiska anvisningar för parter i överklagandeförfaranden vid överklagandenämnden,
 - beslut att anta en uppförandekodex för ledamöterna (ordinarie/suppleanter/ytterligare) av överklagandenämnden,
 - beslut om fastställande av anvisningar till överklagandenämndens kansli.
- Inrättandet av rättsliga och praktiska ramar för att kalla in suppleanter/ytterligare ledamöter slutfördes, vilket omfattande
 - beslut om fastställandet av reglerna för att utse suppleanter och ytterligare ledamöter, och
 - beslut om att anta Allmänna villkor för suppleanter och ytterligare ledamöter av överklagandenämnden som kan kallas in för att hantera ärenden vid överklagandenämnden.
- Kansliets förfaranden slutfördes och arbetsinstruktioner fastställdes i standarddokument som speglar höga kvalitetsstandarder. Överklagandenämndens arbetsförfarande vid "beslut om överklaganden" definierades och de första kvalitetsverktygen rörande beslutsfattandet utarbetades.

Viktiga framgångar under 2010

Under 2010 gavs ett omfattande stöd till industrin för att de skulle kunna bygga upp sin kapacitet att lämna in fullständiga registreringsunderlag. Detta stöd tillhandahölls via olika kommunikationsverktyg i form av webbseminarier, workshopar för industrin, två informationsdagar för intressenter med individuella frågestunder för enskilda företag, och material på 22 EU-språk riktat till särskilda målgrupper. Echa genomförde även en flerspråkig kampanj om CLP-förordningen ("CLP – Anmäl i tid") för att öka medvetenheten hos alla företag som omfattades av förordningen om tidsfristen för anmälan av klassificering och märkning. Kampanjen omfattade en video, webbseminarier, material riktat till nedströmsanvändare, forskningsorganisationer och importörer, workshopar i medlemsstaterna på landets eget språk, presentationer vid informationsdagar för intressenter och intensiva pressaktiviteter. Echa samarbetade även med Europeiska Fackliga Samorganisationen (ETUC) och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-OSHA) för att understryka betydelsen av den nya kemikalielagstiftningen och de tidsfrister som löpte ut mot slutet av året.

Under hela 2010 prioriterades översättning av material riktat till små och medelstora företag och till allmänheten. Sammanlagt översattes och publicerades 175 dokument på 22 språk, bland annat vägledningsdokument, användarmanualer, praktiska vägledningar, verktyget för bulkanmälan för klassificering och märkning, nyhetsmeddelanden och pressmeddelanden. Dessutom gjordes webbsidor för små och medelstora företag om gemensamt utnyttjande av data samt klassificering och märkning tillgängliga på 22 språk. För att främja användningen av Echas översättningar lanserades en minikampanj ("På ditt språk") under hösten 2010 som åtföljdes av en broschyr och en web banner.

Under 2010 fortsatte Echa att utveckla sina press- och mediatjänster: man gav ut sitt första pressmeddelande på flera språk (om den första Reach-tidsfristen) och började ge ut veckovisa e-nyheter. Echa har redan en omfattande profil bland branschspecifika medier där intresset för Reach och CLP är mycket högt. Under 2010 ökade emellertid antalet frågor och intervjuförfrågningar från mer konventionella medier, om exempelvis resultatet av Reach-tidsfristen och dess konsekvenser för industrin och samhället i stort.

En undersökning om Echas image – hur myndigheten uppfattas, både internt och externt – genomfördes under 2010 och kommer under 2011 att leda till genomförandet av en tydlig organisationsidentitet. Detta kommer att innebära en förändring av inriktningen i fråga om myndighetens uppdrag, vision och värderingar, förbättrade tjänster (både interna och externa), en ny webbplats och en ny visuell identitet.

Eftersom Echas personal fortsätter att snabbt öka är det ytterst viktigt med en effektiv intern kommunikation. Under 2010 låg fokus därför på att hantera, utvärdera och vidareutveckla kommunikationsverktygen för att både förbättra kommunikationen på nätet och den ömsesidiga dialogen med personalen.

Mål och indikatorer

Mål

1. Echa kommunicerar effektivt med sina externa målgrupper, och medierna förmedlar en rättvis och balanserad bild av Echa.
2. Allt material (på Internet eller via andra källor) som tas fram för ett stort antal små och medelstora företag eller för allmänheten ska översättas till 21 officiella EU-språk.

3. Genom en effektiv intern kommunikation är Echas personal välinformerad, har en känsla av tillhörighet och känner sig delaktig i en gemensam strävan inom organisationen.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Grad av kundtillfredsställelse med webbplatsen.	Mycket hög	Årliga användarundersökningar, kvartalsvis Internetstatistik	Hög
Grad av personaltillfredsställelse med den interna kommunikationen.	Hög	Årlig personalundersökning	Hög
Grad av tillfredsställelse som uttrycks i kundundersökningar bland publikationernas läsare – nyhetsbrev, internt nyhetsbrev.	Hög	Årliga kundundersökningar	Hög
Intressenternas grad av tillfredsställelse med sitt deltagande.	Mycket hög	Undersökningar vid informationsdagar för intressenter	Hög
Publicering av översättningar av vägledningsdokument som är relevanta för ett stort antal små och medelstora företag (inom i genomsnitt tre månader efter originalpublikationen, utan rättslig verkan).	100 %	Intern kvartalsrapport	91 %

Viktiga resultat

Intern kommunikation

- Verktyg för intern kommunikation – EchaExchange, Echo, informations-skärmar, kommunikationsnätverk etc. – utvärderades och vidareutvecklades.
- Den första personalundersökningen genomfördes.

Digital kommunikation

- Echass webbplats och intranät uppdaterades och förbättrades.
- Forskningsprojekt på webbplatsen om kunders insyn slutfördes.

Extern kommunikation

- Echass varumärke granskades och en ny organisationsidentitet håller på att utvecklas för att genomföras under 2011.
- Allt material riktat till små företag och allmänheten översattes och språkrevideringar av vägledningsdokument samordnades med 13 medlemsstater.
- Echass terminologiprojekt – två prototyper av webbportalen utvecklades och bedömdes tillsammans med testanvändare.
- CLP-kampanjen "Anmäl i tid" lanserades och samordnades, och inkluderade den första gemensamma kampanjen med intressenter.
- Kampanjen "På ditt språk" för att främja Echass översättningar lanserades.
- Nätverket för riskkommunikation förvaltades och vidareutvecklades.
- Strategin för riskkommunikation utarbetades.
- Eurobarometerundersökningen om CLP slutfördes.
- Två informationsdagar för intressenter anordnades (maj och oktober).
- Echass första kundundersökning slutfördes.
- Sju-tton webbseminarier för särskilda målgrupper organiserades.

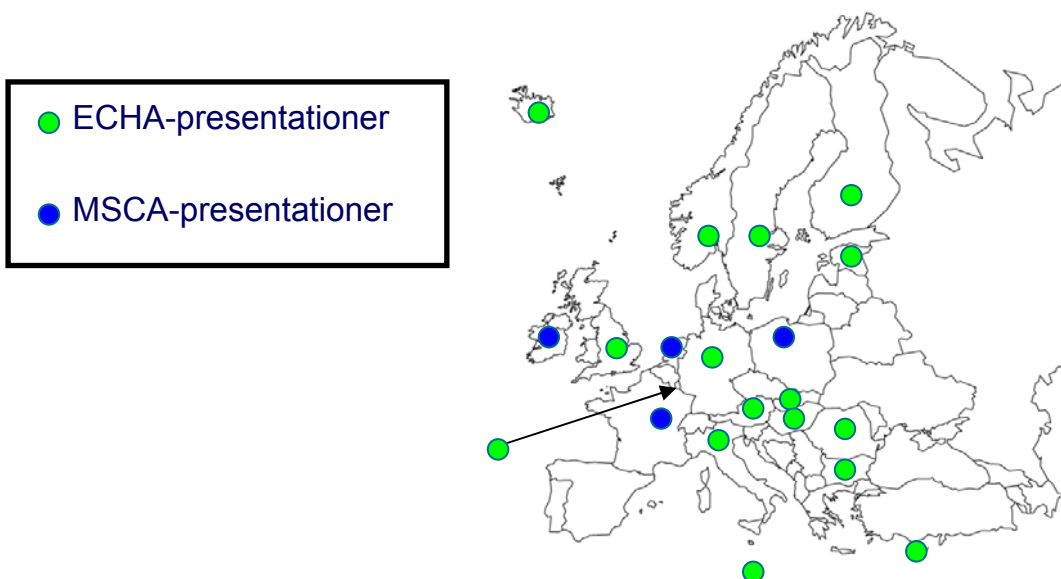
Press- och mediatjänster

- Nyheter spreds via press- och nyhetsmeddelanden samt nyhetsbrev som publicerades en gång i veckan/månaden.
- Genomförandet av presskonferenser och briefingar, intervjuer och besök utifrån.
- Ett system för daglig medieövervakning inrättades tillsammans med vecko- och månadsvisa analyser.
- Ett första presspaket med multimediamaterial togs fram efter den första registreringsfristen.

Tabell 8: Kommunikationsstatistik

Verksamhet	Resultat
Två informationsdagar för intressenter	700 deltagare plus 1 000 via webstreaming, 140 individuella frågestunder med enskilda företag och utbildning med 150 deltagare i inlämnade av ansökningar enligt CLP och Reach.
Webbseminarier för ledande registranter	Över 3 000 deltagare under och 10 000 webbesökare efter evenemanget
Publikationer	Över 60 originalpublikationer
Översättningar	2 279 sidor översatta till 21 språk
Pressförfrågningar	2 979
Pressmeddelanden	29
Nyhetsmeddelanden	82
Nyhetsbrev	6
Besökare på webbplatsen	2 477 479 besökare från 200 länder

Figur 1: Presentationer vid nationella workshopar inom ramen för den europaomfattande kampanjen för klassificerings- och märkningsanmälan



Viktiga framgångar under 2010

EU-institutioner och andra organ

Echas verkställande direktör och högsta ledning hade en regelbunden dialog med EU:s institutioner under 2010, särskilt med Europaparlamentet och rådet, samt med medlemsstaterna och kommissionen.

Myndighetens verkställande direktör framträder varje år inför Europaparlamentets utskott för miljö, livsmedelssäkerhet och folkhälsa, och Europaparlamentets kontaktperson, parlamentsledamoten Satu Hassi, samt parlamentsledamöter från specialiserade utskott, informeras regelbundet om Echas verksamhet. En stor delegation från Europaparlamentet, ledda av ordföranden för utskottet för miljö, livsmedelssäkerhet och folkhälsa, besökte Echa i april 2010.

Echa hade fortsatta och regelbundna kontakter med kommissionen. Vid några tillfällen hölls högnivåmöten på generaldirektörsnivå och med kanslipersonal. Echas personal hade kontinuerliga kontakter på arbetsgruppsnivå med kommissionstjänstemän från generaldirektoratet för näringsliv och generaldirektoratet för miljö. Vidare besökte EU-kommissionens vice ordförande Antonio Tajani och EU-kommissionären Janez Potočnik Echa i mars 2010.

Enligt artiklarna 95 och 110 i Reach-förordningen ska myndigheten samarbeta med andra relevanta vetenskapliga gemenskapsorgan för att säkerställa ömsesidigt stöd och för att identifiera möjliga källor till meningsskiljaktigheter mellan vetenskapliga yttranden. Under året utfördes ett omfattande arbete för att nå samförståndsavtal mellan Echa och Efsa¹⁹, SCOEL²⁰ och ACSHW²¹. Det första avtalet med Efsa är nästan klar och förväntas ingås under 2011. Utarbetandet av de andra avtalen pågår.

Tillfälliga samarbeten har också ägt rum med andra vetenskapliga organ och EU-institutioner. Exempelvis har kommittéledamöter bidragit inom ramen för särskilda EU-omfattande verksamheter och kontakterna mellan kommittéernas sekretariat och andra EU-kommittéer har borgat för ett gott samarbete på underlagsspecifik grund.

Genom kommittéernas sekretariat inledde Echa ett förfarande för att fastställa standardförfaranden för att identifiera, förhindra och hantera möjliga meningsskiljaktigheter mellan yttranden från Echas kommittéer och yttranden från vetenskapliga kommittéer och paneler som tillhandahåller råd till andra EU-organ och till kommissionen. Att på ett tidigt stadium identifiera mandat som rör samma ämne eller grupp av ämnen är ett avgörande inslag i detta förfarande. Under 2010 beaktades flera yttranden för en screeningutvärdering och inga meningsskiljaktigheter i yttranden identifierades.

Internationellt samarbete

Echas internationella verksamhet baserades till största delen på förfrågningar från Europeiska kommissionen och beskrivs närmare i Echas arbetsplan för internationell verksamhet. Planen togs fram i nära samarbete med kommissionen och godkändes sedan av styrelsen.

¹⁹ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

²⁰ Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden.

²¹ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

Vad gäller den multilaterala verksamheten låg liksom under de föregående två åren huvudfokus på verksamhet rörande OECD. Echa fortsatte att samarbeta med OECD i projektet eChemPortal (den globala portalen till information om kemiska ämnen) genom att finansiera projektet och ta över som värd för portalen. I december 2010 lanserade Echa och OECD med framgång en ny version av portalen med kraftigt förbättrade sökfunktioner som ökar allmänhetens tillgång till den information om kemikaliers inneboende egenskaper som tagits fram av tillsynsorgan över hela världen inom ramen för deras granskningsprogram för kemikalier. Information om fler än 600 000 industrikemikalier, pesticider och biocider finns nu tillgängliga via portalen, inklusive data från Reach-underlag.

Echa deltog, i ett samarbetsprojekt med OECD, med framgång till utvecklingen av QSAR-verktygslådan²² och version 2.0 släpptes till allmänheten i november 2010. Denna programvara för experter laddades ner fler än 800 gånger mellan november och december 2010. Echa noterade dessutom att QSAR-verktygslådan redan används för att fylla i datagap i ett antal registreringsunderlag.

Andra OECD-relaterade verksamheter i vilka Echa, i tillämpliga fall, deltog omfattade arbetsgruppen för riskbedömning (inklusive SIDS-programmet), arbetsgruppen för exponeringsbedömning, projektet avseende harmoniserade mallar, OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial (WPMN) och programmet för testningsriktlinjer. Echa deltog vidare i ett av OECD:s gemensamma möten med kemikaliekommittén och dess arbetsgrupp för kemikalier, bekämpningsmedel och bioteknik (allmänt kallat det gemensamma mötet).

Echa stödde vidare Europeiska kommissionens delegation till Stockholmskonventionens granskningskommitté för långlivade organiska föroreningar. På begäran av Europeiska kommissionen deltog Echa i WHO-mötet om att stärka det globala samarbetet vid riskbedömning av kemikalier och i det 20:e mötet inom UNECE SC GHS.

Under 2010 slutförde Echa sitt första samarbetsavtal med tredje land. Efter verkställande direktörens besök till Kanada och USA ingicks, vid det andra kemikalieforumet i Helsingfors, ett samförståndsavtal med det federala miljöministeriets och det federala hälsoministeriets myndigheter i Kanada i maj, och en avsiktsförklaring undertecknades i slutet av året med USA:s miljömyndighet EPA:s (European Protection Agency) kontor för förebyggande av föroreningar och giftiga ämnen (Pollution Prevention and Toxics).

Vad gäller annat bilateralt samarbete deltog Echasekretariatet i verksamheter som syftade till att öka kunskapen om Reach i kandidatländer och potentiella kandidatländer samt hos ENP-samarbetspartner (ENP, EU:s grannskapspolitik). Denna verksamhet anordnades huvudsakligen av kansliet för EU-programmet TAIEX. Ett flertal representanter från ambassader, myndigheter och branschorganisationer från länder utanför EU besökte Echa. Det flesta antalet besök kom från Asien. Echa deltog också i ett antal workshoppar och seminarier om Reach och CLP på inbjudan av olika arrangörer i länder utanför EU.

De första verksamheterna för att ge kandidatländer för EU-anslutning stöd vid deras förberedelser inför genomförandet av Reach och deltagandet i Echa genomfördes, med stöd av Europeiska kommissionens instrument för stöd inför anslutningen. Projektet inleddes med faktainsamlingsuppdrag i tre kandidatländer, Kroatien, Turkiet och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien. På grundval av detta anordnades ett första seminarium på Echa för företrädare från de behöriga myndigheterna i dessa tre länder, där bl.a. det arbete som utförs inom styrelsen och de olika kommittéerna presenterades.

²² QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship – kvantitativt struktur-aktivitetssamband) är en metod för att uppskatta egenskaperna hos en kemikalie utifrån molekylstrukturen, som kan ge information om riskerna med kemikalier, samtidigt som man minskar tidsåtgången, får ner kostnaden och undviker onödiga djurförsök.

Mål och indikatorer

Mål

1. Menings-skiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra gemenskapsorgan förhindras genom utbyte av information och genom samordning av verksamheter av ömsesidigt intresse.
2. Europeiska kommissionen får högkvalitativt vetenskapligt och tekniskt stöd för sin internationella verksamhet, särskilt inom multilaterala organ.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Förekomst av menings-skiljaktigheter med vetenskapliga kommittéer vid andra gemenskapsorgan.	Bara i välgrundade fall	Intern utvärderingsrapport	Inte tillämpligt
Grad av tillfredsställelse hos kommissionen med Echas stöd för internationell verksamhet.	Hög	Årlig undersökning	Medel
Gemensamma IT-projekt tillsammans med OECD (eChem-portalen och luclid 5) som slutförs framgångsrikt.	Den nya versionen av eChem-portalen har levererats till Echa och en ny version av luclid 5 offentliggörs senast i slutet av 2010	Årsrapport	Slutfört

Viktiga resultat

- Det kontinuerliga samarbetet med viktiga EU-institutioner och medlemsstaterna fortsatte.
- Echas verkställande direktör och experter vid Echa besökte partnermyndigheter i fyra medlemsstater.
- Ett betydande arbete utfördes för att få till stånd avtal mellan Echa och Efsa, SCOEL och ACSHW. Det första avtalet med Efsa slutfördes i princip och kommer med all sannolikhet att undertecknas 2011. De andra avtalen är under utarbetande.
- Det första IPA-projektet för kandidatländer inleddes.
- Ett samförståndsavtal om samarbete med Kanada ingicks och undertecknades.
- En avsiktsförklaring om samarbete med USA:s miljömyndighet EPA ingicks och undertecknades.
- Det vetenskapliga och tekniska samarbetet med OECD fortsatte:
 - Den nya versionen av eChemPortal lanserades i december 2010. Echa är värd för portalen.
 - Den andra versionen av QSAR-verktygslådan lanserades i slutet av 2010.
 - Alla krav som prioriterades av OECD:s luclid-expertpanel av användargrupper vid dess möte i september 2008 införlivades i luclid 5.2. Nya harmoniserade mallar utarbetades och införlivades i luclid.
 - Echa deltar i arbetsgruppen för riskbedömning.
 - Echa deltar i arbetsgruppen för exponeringsbedömning.
 - Echa deltar i arbetsgruppen om framställda nanomaterial.
 - Echa deltar i arbetsgruppen om harmoniserad klassificering och märkning.

LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER

Verksamhet 12: Ledning

Viktiga framgångar under 2010

Styrelsen, som är Echans högsta beslutande organ, sammanträdde regelbundet under året, i plenum eller i mindre sammansättningar i en av dess arbetsgrupper. Bortsett från de uppgifter som föreskrivs i Reach-förordningen fattade man beslut om några viktiga frågor, bland annat om den administrativa avgift som ska tas ut av registranter som felaktigt registrerar sig som SMF-företag (små och medelstora företag), om möjligheten för observatörer för intressenter och registranter att delta i utvärderingsdiskussioner i medlemsstatskommittén när deras ärende presenteras, om granskning av kriterierna för val av observatörer för intressenter och om överföringen av avgifter till medlemsstaterna inom ramen för tillståndsförfarandet. Echans sekretariat såg till att alla möten fungerade smidigt.

Echans verkställande direktör ansvarar för den dagliga ledningen av myndigheten. Den fortsatta utvecklingen av styrprocesserna och de administrativa förfarandena fortsatte i den takt som speglar en växande myndighet. För att vara väl förberedd inför den snabbt ökande volymen av tekniska och vetenskapliga uppgifter vid myndigheten förbereddes justeringar av organisationsstrukturen under 2010, som skulle träda i kraft den 1 januari 2011.

Echa hade regelbundna kontakter med medlemsstaternas myndigheter och verkställande direktören besökte, tillsammans med experter vid Echa, partnermyndigheter i Österrike, Slovakien, Frankrike och Luxemburg. Vidare besökte Finlands president Echa i september 2010 (myndigheten har sitt säte i Finland). Utarbetandet av ramavtal för överföring av avgifter till medlemsstater inleddes också.

Under 2010 fortsatte Echa att genomföra sin säkerhetspolicy, som fastställdes 2008, med fokus på att etablera kontinuitet i verksamheten. Följande policys och planer på hög nivå godkändes under 2010 och definierar ramen för kontinuitet i verksamheten och säkerheten vid Echa: den interna policyn för klassificering och behandling av information och dokument, policyn för informationssäkerhet, policyn för förvaltning av kontinuitet i verksamheten och krishanteringsplanen. Echa tillgodosåg även förfrågningar från medlemsstater om tillgång till information från Reach-IT-databasen och anordnade två sammanträden för nätverket av säkerhetschefer, som är ett nätverk för samarbete mellan företrädare för medlemsstaterna och Europeiska kommissionen som ger Echans sekretariat råd i säkerhetsfrågor som rör ett säkert utbyte av information inom ramen för Reach- och CLP-förordningarna.

Under 2010 fortsatte myndigheten att genomföra sitt integrerade kvalitetsstyrningssystem. Arbetet med den relevanta dokumentationen inriktades på processer som rör registreringar, verksamheter vid stöd- och informationspunkten samt HelpNet, begränsningar och SVHC-ämnen samt utvärdering av registreringsunderlag, i syfte att förbereda för myndighetens uppgifter i enlighet med den tidsplan som fastställs i förordningen. Till följd av detta gick den planerade publiceringen av de viktigaste operativa förfarandena relativt långsamt. Utbildning och mentorskap, främst med fokus på att bygga upp personalens kapacitet, fortsatte. En kvalitetshöjning av organisationen förbereddes i samband med omorganisationen av myndigheten, vilket ledde till att funktioner för kvalitetssäkring infördes i varje direktorat under 2011.

Hanteringen av riskerna i samband med myndighetens verksamhet förbättrades genom antagandet av principer och metoder för riskbedömning.

Enligt Echas budgetförordning är Europeiska kommissionens tjänst för internrevision (IAS) internrevisor för myndigheten. IAS genomförde en rådgivande revision av "Beredskap för registreringar" under 2010, och merparten av den åtgärdsplan som utarbetades utifrån IAS rekommendationer genomfördes under 2010, i syfte att säkerställa en smidig registrering. IAS uppdaterade vidare den strategiska revisionsplanen för Echa, som fastställs för tre år i taget enligt ett löpande system.

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

Mål och indikatorer

Mål

1. Myndigheten fullgör alla sina rättsliga skyldigheter med avseende på styrelsen och EU-institutionerna.
2. Myndigheten fortsätter utvecklingen av ett strukturerat system för kvalitets- och internkontroll, har sett över riskerna och har ett heltäckande säkerhetssystem samt ett tillförlitligt informationssystem på plats.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av stadgeenliga dokument som lämnas till styrelsen inom de rättsliga tidsramarna.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Grad av genomförande av den årliga riskreduceringsplanen.	Minst 90 %	Intern årsrapport	100 %
Procentandel av kvalitetsförfaranden som offentliggörs för allmänheten.	Minst 70 %	Kvalitetschefens årsrapport	44 %
Antal "kritiska" resultat från revisorerna som gäller det interna kontrollsystemet.	0	Internrevisorernas årsrapport	0
Procentandel av viktiga revisionsrekommendationer som genomförs inom tidsfristen.	100 %	Internrevisorernas årsrapport	100 %
Antal säkerhetsincidenter där Echas säkerhetsavdelnings undersökning avslöjar att konfidentiell information har läckt ut.	0	Internrapporter	0

Viktiga resultat

- Fyra styrelsemöten och 18 möten med deltagande av ledamöter av styrelsen (inklusive telekonferenser och möten mellan föredragande för verkställande direktören och ledamöterna i överklagandenämnden) anordnades.
- Tillsynsdokument för planering och rapportering tillhandahölls och antogs enligt den fastställda tidsplanen.
- Systemet för kvalitetsstyrning utvecklades och några av de huvudsakliga operativa förfarandena offentliggjordes på Echa webbplats.

- 85 användbara dokument om det integrerade systemet för kvalitetsstyrning fanns på plats i slutet av december 2010.
- Ett beslut om riskhantering inom Echa antogs av verkställande direktören, däribland en metod för riskbedömning, och den första riskbedömningen genomfördes i enlighet med denna.
- Internrevisionens årliga arbetsplan för 2010 genomfördes: Internrevisionen utförde 2 granskningar i samband med revisionsförklaringar, 1 rådgivande revision och 1 uppföljningsrevision.
- Rättsligt stöd tillhandahölls för att se till att Echas beslut är rättsligt korrekta. Ärendehandlingar tillhandahölls i 10 domstolsförfaranden. Ett effektivt försvar med positivt resultat tillhandahölls i mål T-1/10 R.
- 107 förfrågningar om "Tillgång till dokument" besvarades i enlighet med tillämplig lagstiftning.
- 18 ramavtal för överföring av avgifter till medlemsstaterna undertecknades.
- Tillgång till information från Reach-IT-databasen etablerades för de behöriga myndigheterna i 20 medlemsstater.

Viktiga framgångar under 2010

När det gäller myndighetens aktiviteter i fråga om avgiftsintäkter var den största framgången under 2010 den effektiva handläggningen av inkommande betalningar för närmare 23 000 avgiftsfakturor kopplade till den första registreringstidsfristen, vilket ledde till avgiftsintäkter på 349,7 miljoner euro. Detta gjorde det möjligt att betala tillbaka det tillfälliga EU-stöd på 36 miljoner euro som var nödvändigt för att säkerställa ett fortsatt smidigt genomförande av viktiga uppgifter enligt Reach under hela 2010 fram tills man ackumulerat tillräckligt med egna intäkter. Dessutom ingicks en överenskommelse med ett externt, högt värderat förvaringsinstitut och en andra överenskommelse håller på att ingås för att säkerställa förvaring och riskspridning av nästa ackumulerade kassareserv som i princip bör finansiera myndigheten fram till starten av nästa budgetplan 2014.

När det gäller budgetgenomförandet kännetecknades året av försiktighet att inte sätta tryck på myndighetens likviditetssituation och att säkerställa att budgetprincipen om ettårighet följdes. Till följd av detta gjordes två budgetändringar som reviderade ned myndighetens budget med total 11 miljoner euro (12,7 %) under året.

Myndigheten lanserades också ett pilotprojekt för att kontrollera företagsstorleken hos företag som registrerat sig som små och medelstora företag och därmed gynnats av den lägre avgift som dessa företag betalar. De första resultaten visade att en stor andel företag inte kunde lägga fram bevis på att de tillhörde kategorin små och medelstora företag status eller insåg att de felaktigt identifierat sig som tillhörande kategorin små och medelstora företag. I de senare fallen skickades tilläggsfakturor ut till de berörda företagen. Detta resultat gjorde det möjligt för Echa att – i enlighet vad som fastställs i avgiftsförordningen – lämna ett förslag till styrelsen och kommissionen om att fastställa administrativa avgifter som kan tas ut från företag som felaktigt registrerat sin företagsstorlek.

När det gäller upphandlingsverksamheten genomfördes cirka 350 upphandlingar under 2010, däribland för fleråriga ramavtal för IT-, säkerhets-, kvalitets- och ledningskonsulttjänster, för olika kommunikationsrelaterade frågor och för språkutbildning.

En omfattande mängd kontrakt tilldelades inom ramen för befintliga ramavtal på området för IT-konsulttjänster, samt för tjänster för vetenskapliga, tekniska, miljö- och socioekonomiska uppgifter gällande genomförandet av Reach-förordningen. Dessutom genomfördes ett stort antal upphandlingar för att täcka myndighetens administrativa behov.

Mål och indikatorer

Mål

1. Myndighetens ekonomiska förvaltning är så sund och effektiv som möjligt.
2. Fakturor genereras effektivt och omsätts i likvida medel för att minska behovet av stöd under hela året.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Antal reservationer i Europeiska revisionsrättens årsrapport.	0	Revisionsrättens rapporter/årligen	0
Åtagandenivå.	Minst 98 %	Verksamhetsmålsrapport om ABAC/årligen	95 %
Betalningsnivå.	Minst 70 %	Verksamhetsmålsrapport om ABAC/årligen	79 %
Inkomst från avgifter omsatt i likvida medel.	106,8 miljoner euro	Reachrapporten/årligen	349,7 miljoner euro
Antal klagomål mot Echas upphandlingsförfaranden.	0	Intern årsrapport	0
Överskott som är nödvändigt för återbetalning av gemenskapsstödet.	100 % av stödets värde	Räkenskaperna för 2010	Uppnått

Viktiga resultat

- Myndighetens budget för 2010–2013 säkerställdes och det tillfälliga EU-stödet återbetalades genom en effektiv insamling av avgiftsintäkter.
- Upphandlingsförfaranden inleddes för större ramavtal på områdena för IT-, säkerhets-, kvalitets- och ledningskonsulttjänster, för olika kommunikationsrelaterade frågor och för språkutbildning.
- En kontraktssenlig överenskommelse samt förberedelser för ett andra kontrakt för att förvalta och investera myndighetens kassareserv genomfördes.
- Ett pilotprojekt för att kontrollera registranternas status som tillhörande kategorin små och medelstora företag genomfördes och följdförfaranden i händelse av felaktiga deklarerationer inrättades.

Viktiga framgångar under 2010

Personalresurser

Echa fortsatte att rekrytera högt kvalificerad personal och anställde 120 nya medarbetare under året. Tyngdpunkten lades på rekrytering av experter och på att öka myndighetens vetenskapliga kapacitet. Samtidigt prioriterades även rekrytering av mellanchefer och chefer för att säkerställa att den nya organisationsstrukturen kunde genomföras med början i januari 2011.

Utöver rekryteringen av ny personal fortsatte man att främja grundläggande utbildning och introduktionsutbildning för nyanställda. Det ökande antalet anställda satte stort tryck på personaladministrationens, inklusive löneavdelningens, kapacitet, på resultatstyrningssystemet, frånvarohanteringen och andra grundläggande personaladministrativa uppgifter.

För att förbereda införandet av Echas nya organisationsstruktur 2011 anordnades ett stort antal urvalsförfaranden för att rekrytera direktörer och enhetschefer. Registreringstidsfristen och det relaterade behovet att rekrytera tillfälligt anställda, omplacera befintlig personal och vidta beredskapsåtgärder var en annan stor utmaning under 2010. Sedan problem med stress och utbrändhet uppdagats bland ett stort antal anställda utformades en åtgärdsplan för att förbättra personalens välbefinnande och i så hög grad som möjligt dämpa möjliga relaterade risker.

Till följd av den höga rekryteringstakten och effekten av registreringstidsfristen på personalavdelningen prioriterades utbildningsverksamheten ned och flera personalprojekt, t.ex. kompetensbaserad personalförvaltning, en utvidgning av utbildnings- och utvecklingsprogrammet och förvaltningsutveckling, sköts upp eller genomfördes i en mindre omfattning än vad som ursprungligen förutsetts.

Infrastruktur

Anläggnings- och infrastrukturförvaltningen förstärktes genom inrättandet av en ny enhet för verksamhetsstöd under 2010, med ansvar för anläggningsförvaltningen, konferens- och mötestjänster, logistik, posthantering, fysisk arkivering och reseadministration. Lokalerna utökades ytterligare under 2010 för att kunna hysa det ökande antalet anställda och annan personal vid Echa – i enlighet med ett beslut från 2009. Detta gjordes inom ramen för ett omfattande renoveringsprojekt som även inbegrep byggandet av en ny stor mötessal.

Uppgifter som rör ett upprätthållande av de höga kraven på informationssäkerhet och fysisk säkerhet fortsatte att vara prioriterade: övergripande relevanta tjänster utvidgades i takt med att antalet anställda vid myndigheten ökade.

Mål och indikatorer

Mål

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

2. Echa har tillräckliga, säkra och trygga kontorsanläggningar som ger en effektiv och säker arbetsmiljö för personalen, samt väl fungerande möteslokaler för myndighetens organ och externa besökare.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Procentandel av tjänster i tjänsteförteckningen som tillsatts i slutet av året.	Minst 95 %	Intern årsrapport	90 %
Procentandel av planerade urvalsförfaranden för nya tjänster som slutförts under året.	100 %	Intern årsrapport	87 %
Omsättning av tillfälligt anställda.	Högst 5 %	Intern årsrapport	2,6 %
Grad av tillfredsställelse hos kommitté-, forum- och styrelseledamöter med hur konferenscentrumet fungerar.	Hög	Årlig undersökning	Hög
Genomsnittligt antal utbildningsdagar per anställd.	10	Intern årsrapport	6

Viktiga resultat

- 35 urvalsförfaranden slutfördes under 2010 (däribland för 3 direktörstjänster och 8 enhetschefstjänster), vilket inbegrep en bedömning av cirka 1 000 ansökningar.
- 98 tillfälligt anställda och 23 kontraktanställda rekryterades.
- 30-procent ökning av avlönad personal, med en motsvarande ökning av arbetsbelastningen för personaladministrativa tjänster.
- Trots att utbildning nedprioriterades under årets andra hälft till följd av registreringsfristen anordnades totalt 1 800 utbildningsdagar för anställda vid Echa.
- Flera initiativ och projekt för personalens välbefinnande prioriterades under 2010.
- Kontorsytan optimerades för att rymma 650 skrivbord, inklusive för tillfälligt inhyrd personal.
- Möteskapaciteten utökades, med bland annat en renoverad mötessal med plats för 400 deltagare.
- Tjänster till över 450 anställda i fråga om kontorsmaterial, resor, pappersmaterial etc. tillhandahölls.
- Övergripande tjänster för registrering av post och fysisk arkivering tillhandahölls.

Viktiga framgångar under 2010

Under 2010 stod Echa som helhet inför sin största utmaning någonsin efter perioden med förregistreringar två år tidigare. Detta var särskilt fallet för avdelningarna för operativt IKT- och IT-stöd. Arbetet under året inriktades därför på att se till att den tekniska hanteringen av de förväntade registreringstopparna löpte problemfritt, vilket krävde omfattande investeringar i utvecklingen av Reach-IT och luclid samt i resultatoptimering och testverksamheter. Det var nödvändigt att säkerställa en hög tillgänglighet i fråga om både databaserna och sådana kundinriktade applikationer som Reach-IT och dess relaterade system. För att minimera eventuella risker i samband med den tekniska hanteringen av de toppar som inträffade strax innan tidsfristerna gick ut, beslutade Echa att installera ett backupsystem som skulle göra det möjligt för industrin att lämna in sina underlag även om Reach-IT av någon anledning inte skulle vara tillgängligt under en längre tid.

Dessutom understöddes många andra nya mjukvaruprojekt genom tillhandahållandet av system och servermiljöer bestående av flera skikt, inklusive hårdvara, databaser, mellanvara och applikationsmjukvara för utvecklings-, testnings- och produktionssyften. För att möta behoven var man tvungen att bygga ut de serverfarmar som stod som värd för virtualiseringsplattformen.

För att förbättra den tekniska återhämtningskraften och möjliggöra en behovsstyrd infrastrukturell tillväxt uppgaderades Echas interna datacenteranläggningar, bland annat med avseende på strömförsörjnings- och nedkylningssystemen.

När det gäller myndighetens administrativa applikationer förbättrades applikationsserien för personaladministrationen ytterligare för att bättre passa myndighetens frånvaro- och resehantering, och för att automatisera vissa förfaranden som rör hanteringen av masterdata på området för personaladministration. För att ta itu med små och medelstora företags behov vid deras kontroller att kravuppfyllande utvecklades och lanserades ett särskilt verktyg för dessa företag.

För att förbereda för kommande systemutvecklingar inleddes utvärderingar av externa nätvärdstjänster (s.k. extern hosting) och arkitektoniska kvalitetsbedömningar under 2010 som ska slutföras under 2011. Upphandlingen av en extern hosting-leverantör misslyckades under den andra selektiva anbudsinfordran och måste göras om 2011, vilket kraftigt försenat planerna för kontinuitet i verksamheten. Systemarkitekturprojektet syftar särskilt till att införa en strukturerad och harmoniserad informationsbas för Echas databas- och applikationsportfölj, som underlag för att fatta välgrundade beslut om Echas kommande IT-strategi.

Mål och indikatorer

Mål

1. Personalen, intressenter och externa klienter förses med kontinuerliga IT-tjänster, inklusive operativa backupsystem.

Resultatindikatorer och mål

Indikatorer	Mål för 2010	Kontrollmetod och intervall mellan kontrollerna	Resultat 2010
Externa kunders tillgång till operativa system (drifttid).	99 %	Statistik från datacentret	99,4 % (exkl. underhåll)
IT-planen för kontinuitet i verksamheten och återställning efter katastrof operativ i augusti 2010.	100 %	Årlig rapportering om återställning efter katastrof, test av kontinuiteten i verksamheten och ledning	Kontinuitet i verksamheten: 50 % Återställning efter katastrof: 25 %
Grad av användartillfredsställelse med interna IT-tjänster.	Hög	Årlig kundundersökning och specifik feedback	Medel

Viktiga resultat

- 100 nya virtuella skrivbord skapades för registreringsenheten.
- IKT-kapaciteten vid stöd- och informationspunkten utvidgades ytterligare i takt med att organisationen växte.
- Tre nya versioner av Reach-IT utarbetades under första halvåret.
- Inrättandet av 3 nya klustrade databasservrar och utbyggnaden av motsvarande farmar slutfördes.
- Dygnet runt-övervakning av nätverkets perimeter infördes.
- Ett centraliserat övervakningssystem som i princip ska omfatta alla IKT-system installerades.
- Verktyg för automatisk återställning efter katastrof (DR) och kontinuitet i verksamheten utvecklades.
- Stöd för projekthantering och projektstyrning tillhandahölls för 30 IT-projekt

Bilagor

Bilaga 1: Echa organisation, styrelse-, kommitté- och forumledamöter

Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2010

Bilaga 3: Registrerings- och CLP-statistik

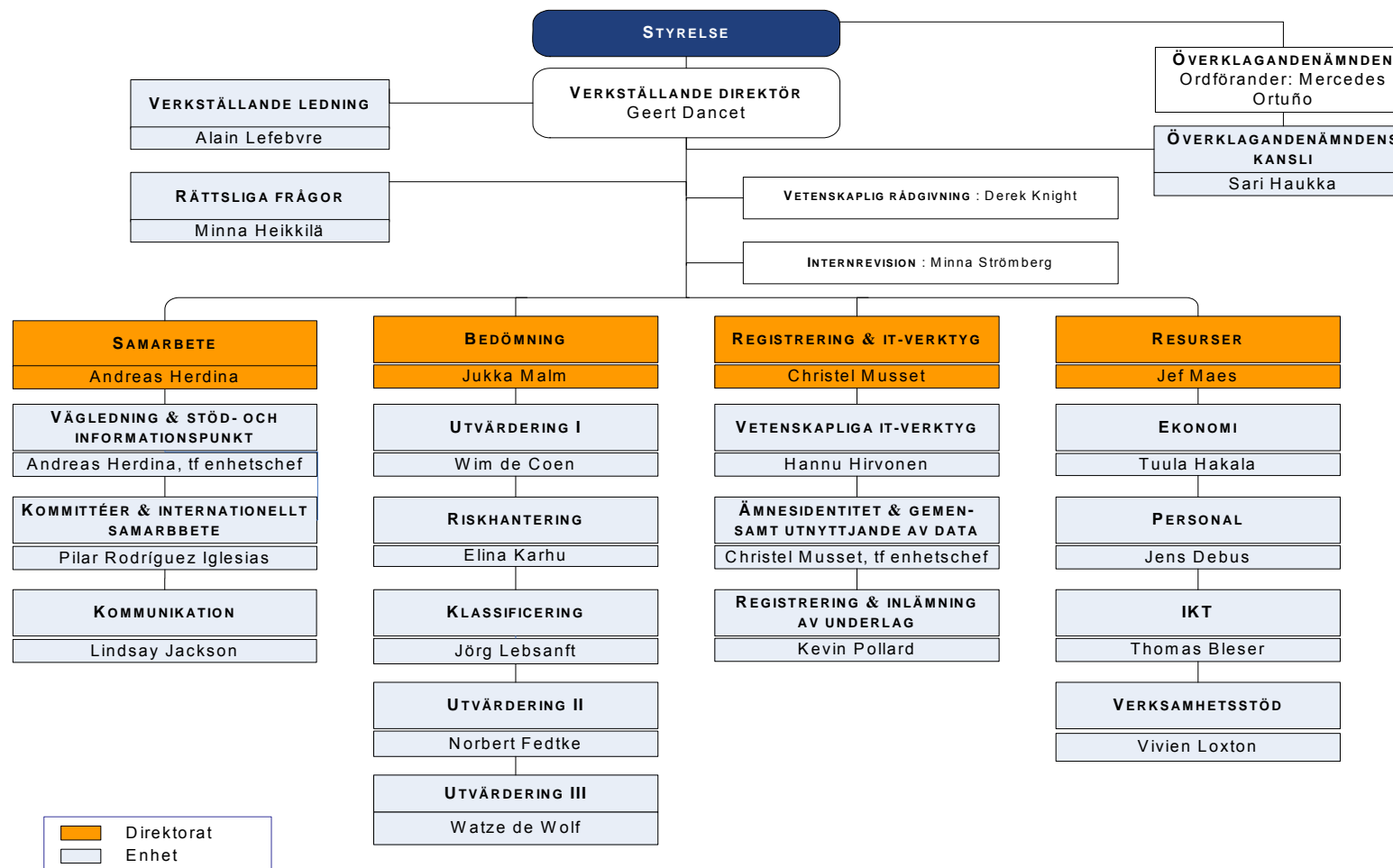
Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkten

Bilaga 5: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Bilaga 6: Ämnen som rekommenderas för medtagande i tillståndsförteckningen

Bilaga 7: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2010

Echas organisation – December 2010



Ledamöter i styrelsen den 31 december 2010

Ordförande: Thomas JAKL

Echa-kontaktperson: Frank BÜCHLER

Ledamöter

Thomas JAKL	Österrike
Helmut DE VOS	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Karel BLAHA	Tjeckien
Eskil THUESEN	Danmark
Maria ALAJÕE	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrike
Alexander NIES	Tyskland
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grekland
Zoltan ADAMIS	Ungern
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Aurelija BAJORAITIENE	Litauen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederländerna
Katarzyna KITAJEWSKA	Polen
Mário GRÁCIO	Portugal
Teodor OGNEAN	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slovakien
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Storbritannien

Oberoende personer utsedda av Europaparlamentet

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Företrädare utsedda av Europeiska kommissionen

Heinz ZOUREK	Generaldirektoratet för näringsliv
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektoratet för miljö
Elke ANKLAM	Generaldirektoratet för Gemensamma forskningscentrumet (GFC)
Hubert MANDERY	Europeiska Kemiindustrins Råd (Cefic)
Tony MUSU	Europeiska Fackliga Samorganisationen (ETUC)
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatörer från EES-/Eftaländer

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Anne Beate TANGEN	Norge

Ledamöter av medlemsstatskommittén (MSC) den 31 december 2010

Ordförande: Anna-Liisa SUNDQUIST

Ledamöter

Helmut STESSEL	Österrike
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Erik GEUSS	Tjeckien
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrike
Helene FINDENEGG	Tyskland
Ioanna ANGELOPOULOU	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Island
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnir LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Joëlle WELFRING	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederländerna
Linda REIERSON	Norge
Jerzy MAJKA	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slovakien
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Storbritannien

Ledamöter av riskbedömningskommittén (RAC) den 31 december 2010

Ordförande: José TARAZONA

Ledamöter	Nominerande stat
Annemarie LOSERT	Österrike
Robert WINKER	Österrike
Karen VAN MALDEREN	Belgien
Zhivka HALKOVA	Bulgarien
Maria ORPHANOU	Cypern
Marian RUCKI	Tjeckien
Frank JENSEN	Danmark
Poul Bo LARSEN	Danmark
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrike
Annick PICHARD	Frankrike
Helmut A. GREIM	Tyskland
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Katalin GRUIZ	Ungern
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Marja PRONK	Nederländerna
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumänien
Helena POLAKOVICOVA	Slovakien
Agnes SCHULTE	Slovenien
Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Alicja ANDERSSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Storbritannien
Storbritannien

Ledamöter av kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) den 31 december 2010

Ordförande: Ann THUVANDER

Ledamöter	Nominerande stat
Simone FANKHAUSER	Österrike
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Aristodemos ECONOMIDES	Cypern
Jiri BENDL	Tjeckien
Lars FOCK	Danmark
Aive TELLING	Estland
Heikki SALONEN	Finland
Henri BASTOS	Frankrike
Jean-Marc BRIGNON	Frankrike
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Maria THEOHARI	Grekland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grekland
Endre SCHUCHTÁR	Ungern
Marie DALTON	Irland
Mark FAHERTY	Irland
Franco DE GIGLIO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Kristina BROKAITE	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederländerna
Espen LANGTVET	Norge
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polen
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumänien
Janez FURLAN	Slovenien
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spanien
Lars GUSTAFSSON	Sverige
Mats FORKMAN	Sverige
Stavros GEORGIU	Storbritannien

Ledamöter i forumet för informationsutbyte om verkställighet den 31 december 2010

Tillförordnad ordförande: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgarien)

Ledamöter

Gernot WURM	Österrike
Paul CUYPERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjeckien
Birte Nielsen BORGLUM	Danmark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrike
Katja VAM HOFE	Tyskland
Elina FOUFA	Grekland
Szilvia DEIM	Ungern
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Island
Tom O' SULLIVAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norge
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slovakien
Mojca Jerai PEZDIR	Slovenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Storbritannien

Bilaga 2: Ekonomiska resurser och personalresurser 2010

Totalt antal tillfälligt anställda den 31.12.2010:	382
Övriga anställda (kontraktсанställda, utsända nationella experter, interimсанställda, praktikanter) den 31.12.2010:	90

Ekonomiska resurser och personalresurser per verksamhet (inkl. lediga tjänster och tjänster som håller på att tillsättas):

Verksamhet	Personal			Budget- genomförande
	AD	AST	CA	
Operativa verksamheter (avdelning III i budgeten)				
Operativa verksamheter – genomförande av Reach- och CLP-processerna				
Verksamhet 1: Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjade av data	41	15	7	866 957
Verksamhet 2: Utvärdering	61	8	2	72 870
Verksamhet 3: Tillstånd och begränsningar	27	5	1	177 398
Verksamhet 4: Klassificering och märkning (C & L)	10	2	2	29 450
Verksamhet 5: Råd och hjälp genom vägledning samt stöd- och informationspunkten	28	12	5	326 322
Verksamhet 6: Operativt IT-stöd	28	4	0	9 264 790
Verksamhet 7: Vetenskaplig och praktisk rådgivning för att ytterligare utveckla lagstiftningen	3	0	0	0
Echas organ och stödverksamhet				
Verksamhet 8: Kommittéer och forumet	20	8	0	1 276 482
Verksamhet 9: Överklagandenämnden	9	5	3	34 512
Verksamhet 10: Kommunikation	10	9	7	4 704 645
Verksamhet 11: Förbindelser med EU:s institutioner och internationellt samarbete	4	0	1	81 800
Ledning, organisation och resurser				
Verksamhet 12: Ledning	19	11	2	1 487 245
Totalt	262	80	30	
Verksamheterna 13–15: Avdelning II (Infrastruktur och driftsutgifter)	26	58	22	10 739 961
Avdelning I (Personalutgifter)				42 214 050
Totalt	288	138	52	71 276 483
I tjänsteförteckningen:	426			

Rapport om inlämnade registreringsunderlag vid utgången av den första registreringsfristen den 30 november 2010²³

Antal underlag per underlagstyp

Underlagstyp	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
Registreringar	19 702	17 174	14 265	12 312
Isolerade intermediärer som transporteras	3 544	2 692	2 699	1 979
Isolerade intermediärer som används på plats	1 429	857	1 037	492
Totalt	24 675	20 723	18 001	14 783

Procentandel av underlag fördelat på ledande registrant och deltagare vid gemensamt inlämnande samt enskild inlämning

Typ	% godtagna för behandling	Antal deltagare i förhållande till ledande	% framgångsrikt slutförda	Antal deltagare i förhållande till ledande
Ledande	12 %	–	16 %	–
Deltagare	82 %	6,7	78 %	5,0
Enskild	6 %	–	7 %	–
	100 %		100 %	

Underkända inlämningar fördelat på underlagstyp

Underlagstyp	Förhandskontroll		Kontroll av kravuppfyllande	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
Registreringar	19 %	13 %	1 %	1 %
Isolerade intermediärer som transporteras	18 %	10 %	3 %	2 %
Isolerade intermediärer som används på plats	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ Anmärkningar

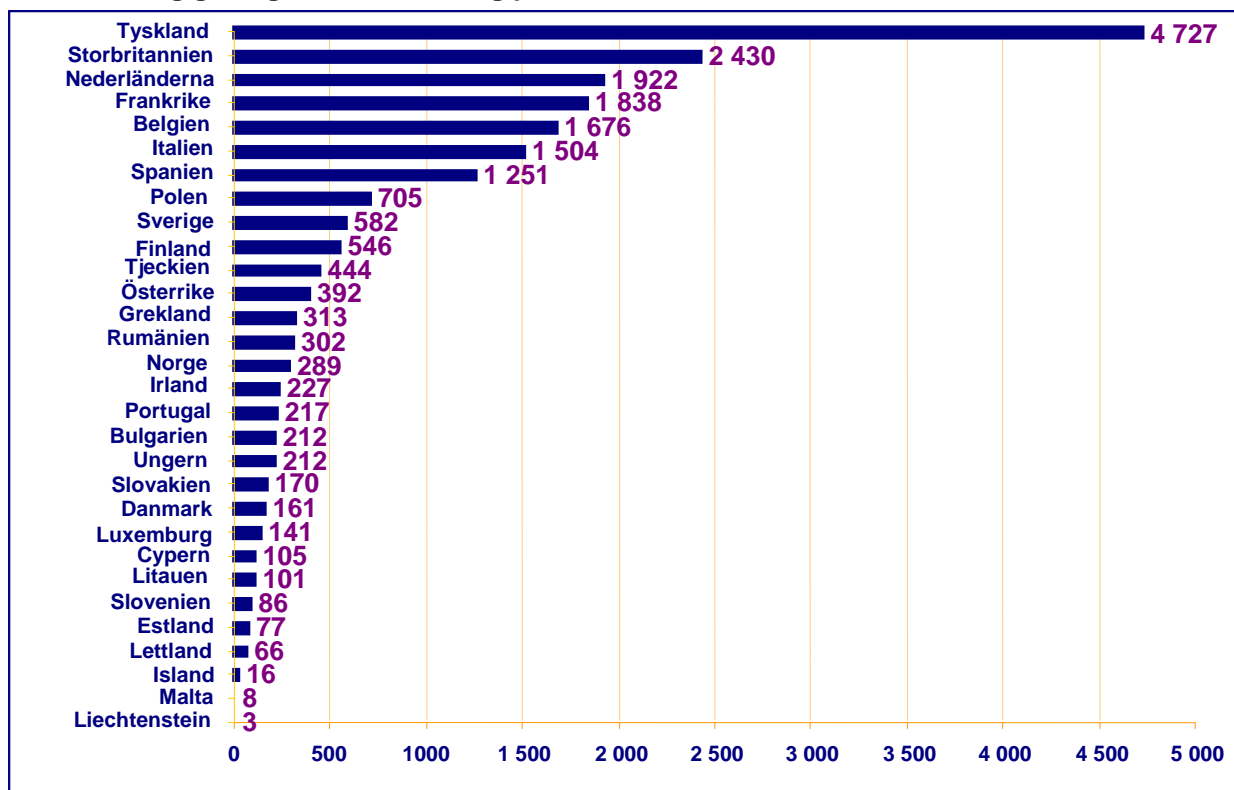
Rapporten inkluderar endast registreringsunderlagsdata från 2010. Antal underlag inkluderar uppdateringar (spontana, på begäran) om inget annat anges. Siffrorna har avrundats uppåt till närmaste heltal.

Godtagna för behandling: underlag som har klarat kontrollen av verksamhetsregler.

Framgångsrikt slutförda: underlag som har tagit sig igenom registreringsförfarandet och fått ett registreringsnummer.

Tidsfrist 2010: inlämnade underlag för infasningsämnen, enligt uppgifter från industrin, som omfattas av den föreskrivna tidsfristen den 30 november 2010.

Antal underlag godtagna för behandling per land



Procentandel av underlag fördelat på företagsstorlek

Företagsstorlek	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
Stora	86 %	86 %	90 %	91 %
Medelstora	9 %	9 %	7 %	6 %
Små	4 %	4 %	2 %	2 %
Mikro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Procentandel av underlag inlämnade av enda representant

Roller	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
Enda representant	19 %	19 %	18 %	18 %

Procentandel av registreringar per viktintervall

Registreringar

Viktintervall	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1 000	8 %	4 %	7 %	4 %
1 000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Isolerade intermediärer som transporteras

Viktintervall	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1 000	25 %	14 %	25 %	11 %
1 000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Isolerade intermediärer som används på plats

Viktintervall	Godtagna för behandling		Framgångsrikt slutförda	
	Totalt	Tidsfrist 2010	Totalt	Tidsfrist 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Inbegriper inte spontana uppdateringar.

Antal erhållna testningsförslag

Underlag med testningsförslag:

580

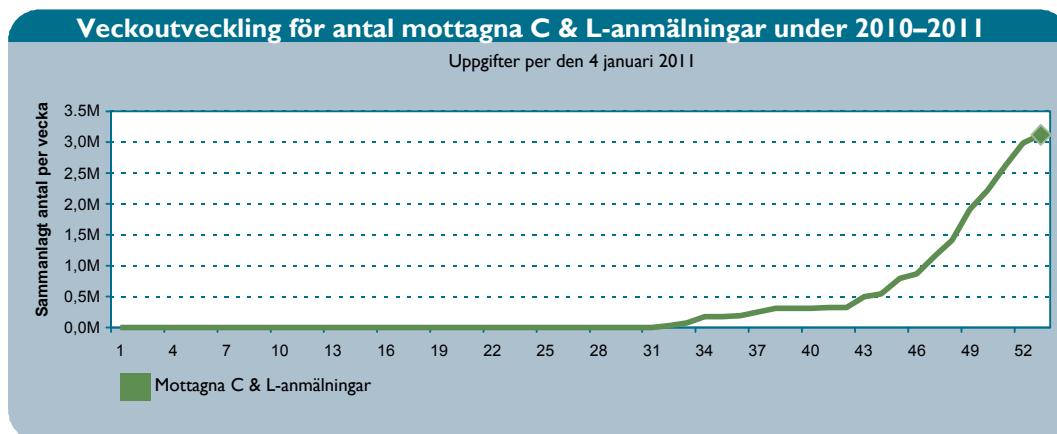
Testningsförslag:

1 548

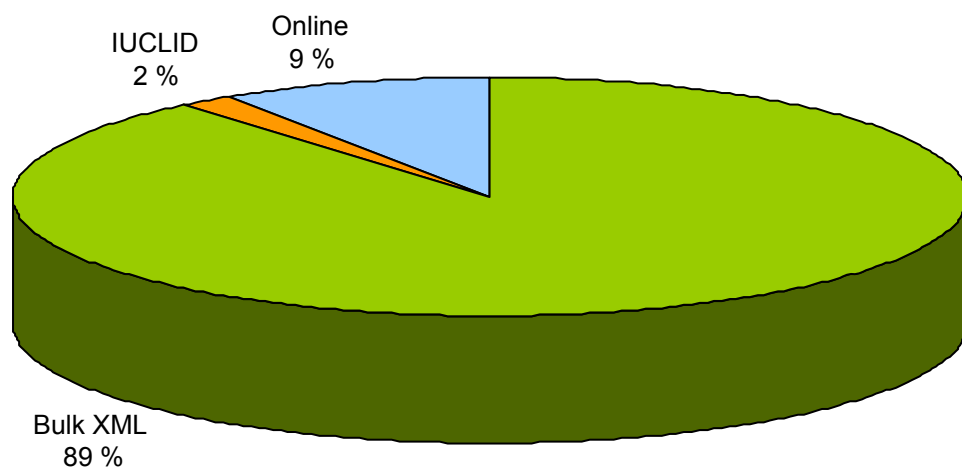
Rapport vid tidsfristen för CLP den 3 januari 2011²⁴

Antal mottagna anmälningar: 3 114 835

Antal särskilda ämnen: 107 067



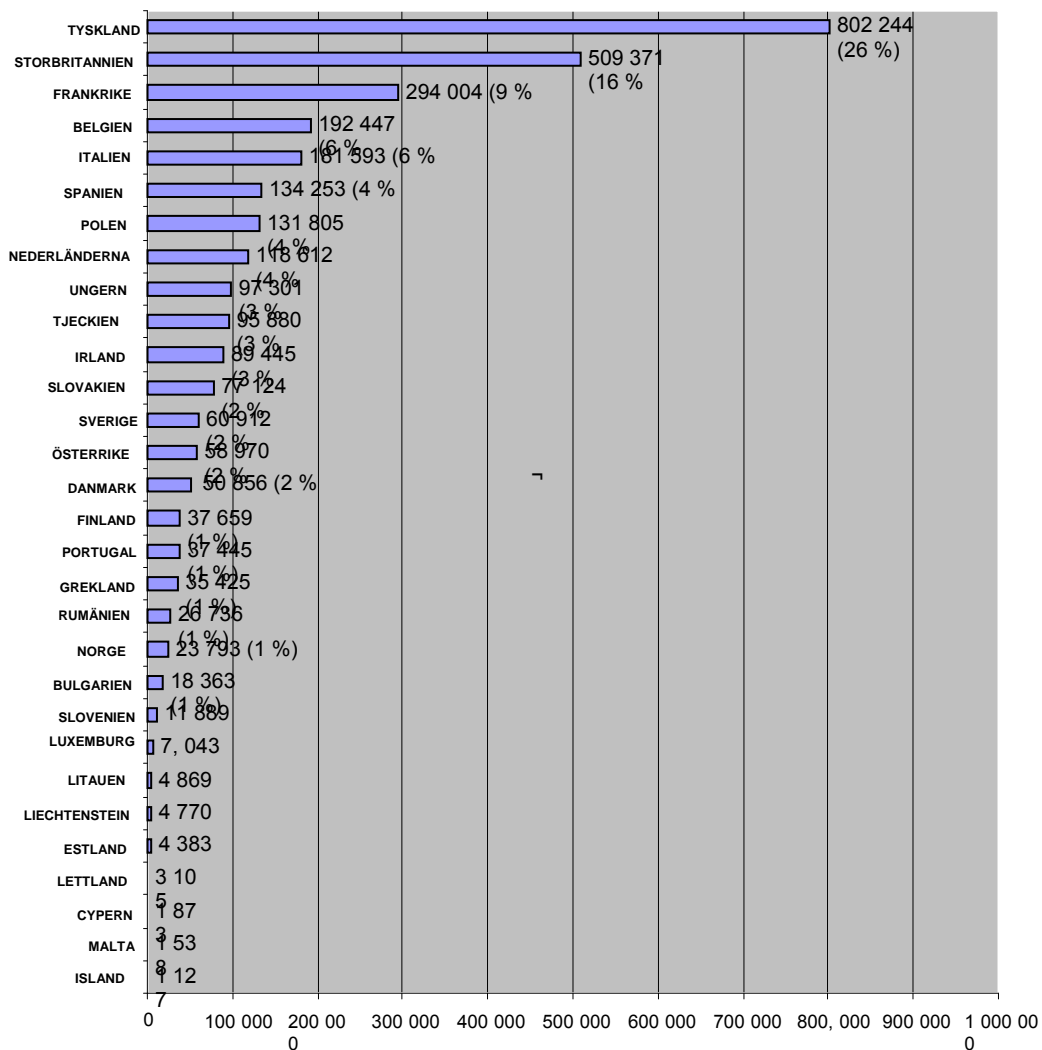
Totalt antal mottagna anmälningar fördelat på inlämningsmetod



²⁴ Anmärkningar

Avser uppgifter om klassificering och märkning som inkommit sedan den 1 januari 2009. Uppgifterna omfattar inte anmälningar som inkommit via registreringsunderlag. Siffrorna har avrundats uppåt till närmaste heltal.

Totalt antal anmälningar som inkommit per land

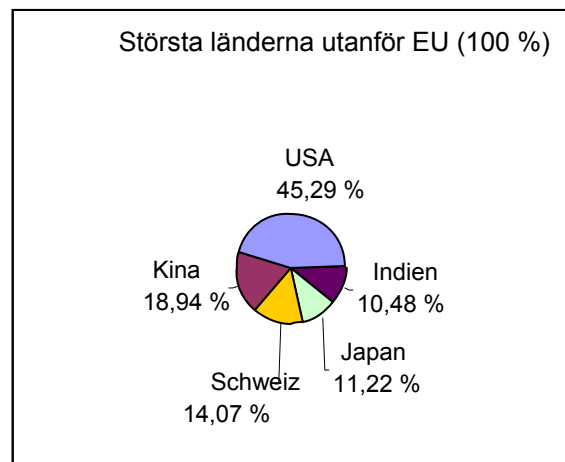
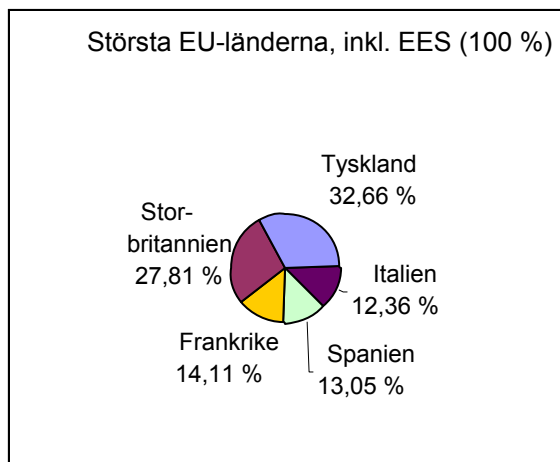


Bilaga 4: Statistik för stöd- och informationspunkten

Totalt antal mottagna frågor om Reach, CLP, luclid 5, Reach-IT, Chesar och inlämningar: 9 782

Totalt antal besvarade frågor om Reach, CLP, luclid 5, Reach-IT, Chesar och inlämningar: 9 953

De största länderna sett till antalet mottagna frågor



Svar lämnade i HelpEx

Svar från Echa på frågor som lagts ut på HelpEx av nationella stöd- och kontaktpunkter under 2010 och antalet svar som lämnats inom de tidsfrister som angetts av respektive frågeställare

Ämne	Antal besvarade frågor	Antal besvarade frågor i tid	% besvarade inom tidsfristen	Genomsnittlig försening (arbetsdagar)	Högsta försening (arbetsdagar)
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
TOTALT	190	163	86 %	-	-

Bilaga 5: Kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Nr.	Ämnets namn	EG-nr	Datum för införande	Orsak till införande
1	Trikloretin	201-167-4	2010-06-18	Cancerframkallande (artikel 57 a)
2	Borsyra	233-139-2/ 234-343-4	2010-06-18	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
3	Vattenfritt dinatriumtetraborat	215-540-4	2010-06-18	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
4	Tetraboratdinatriumheptaoxid, hydrat	235-541-3	2010-06-18	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
5	Kaliumdikromat	231-906-6	2010-06-18	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
6	Ammoniumdikromat	232-143-1	2010-06-18	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
7	Kaliumkromat	232-140-5	2010-06-18	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b).
8	Natriumkromat	231-889-5	2010-06-18	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
9	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	2010-01-13	Cancerframkallande (artikel 57 a)
10	Akrylamid	201-173-7	2010-03-30	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b)
11	Aluminumsilikat, eldfasta keramiska fibrer	–	2010-01-13	Cancerframkallande (artikel 57 a)
12	Antracenolja	292-602-7	2010-01-13	Cancerframkallande, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, d och e)
13	Antracenolja, antracen-lågt	292-604-8	2010-01-13	Cancerframkallande, mutagent, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
14	Antracenolja, antracenpasta	292-603-2	2010-01-13	Cancerframkallande, mutagent, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
15	Antracenolja, antracenpasta (Antracenfraktion)	295-275-9	2010-01-13	Cancerframkallande, mutagent, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
16	Antracenolja, antracenpasta, lätt destillat	295-278-5	2010-01-13	Cancerframkallande, mutagent, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, b, d och e)
17	Diisobutylftalat	201-553-2	2010-01-13	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
18	Blykromat	231-846-0	2010-01-13	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
19	Blykromatmolybdatulfat röd (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010-01-13	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
20	Blyulfokromat gul (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010-01-13	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
21	beck, koltjär-, högtemperaturs.	266-028-2	2010-01-13	Cancerframkallande, PBT- och vPvB-ämne (artikel 57 a, d och e)
22	Tri(2-kloroetyl)fosfat	204-118-5	2010-01-13	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
23	Zirkonium-aluminiumsilikat, eldfasta keramiska fibrer	–	2010-01-13	Cancerframkallande (artikel 57 a)
24	4,4'-diaminodifenylmetan (MDA)	202-974-4	2008-10-28	Cancerframkallande (artikel 57 a)
25	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (xylenmysk)	201-329-4	2008-10-28	vPvB-ämne (artikel 57e)
26	Alkaner, C10-13, klorerade (kortkedjiga klorparaffiner)	287-476-5	2008-10-28	PBT- och vPvB-ämne (artiklarna 57 d och 57 e)
27	Antracen	204-371-1	2008-10-28	PBT-ämne (artikel 57 d)
28	Benzylbutylftalat (BBP)	201-622-7	2008-10-28	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
29	Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	204-211-0	2008-10-28	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
30	Bis(tributyltenn)oxid (TBTO)	200-268-0	2008-10-28	PBT-ämne (artikel 57 d)
31	Kobolt diklorid	231-589-4	2008-10-28	Cancerframkallande (artikel 57 a)

Nr.	Ämnets namn	EG-nr	Datum för införande	Orsak till införande
32	Diarsenikpentoxid	215-116-9	2008-10-28	Cancerframkallande (artikel 57 a)
33	Diarseniktrioxid	215-481-4	2008-10-28	Cancerframkallande (artikel 57 a)
34	Dibutylftalat (DBP)	201-557-4	2008-10-28	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
35	Hexabromcyklododekan (HBCDD) och alla kända viktigare diastereoisomerer	247-148-4 och 221-695-9	2008-10-28	PBT-ämne (artikel 57 d)
36	Blyvätearsenat	232-064-2	2008-10-28	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
37	Natriumdikromat	234-190-3	2008-10-28	Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a, b och c)
38	Trietylarsenat	427-700-2	2008-10-28	Cancerframkallande (artikel 57 a)
39	Kobolt(II)sulfat	233-334-2	2010-12-15	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
40	Kobolt(II)dinitrat	233-402-1	2010-12-15	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
41	Kobolt(II)karbonat	208-169-4	2010-12-15	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
42	Kobolt(II)diacetat	200-755-8	2010-12-15	Cancerframkallande och reproduktionstoxiskt (artikel 57 a och c)
43	2-metoxietanol	203-713-7	2010-12-15	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
44	2-etoxietanol	203-804-1	2010-12-15	Reproduktionstoxiskt (artikel 57 c)
45	Kromtrioxid	215-607-8	2010-12-15	Cancerframkallande och mutagent (artikel 57 a och b)
46	Kromsyra, oligomerer av kromsyra och dikromsyra, dikromsyra	231-801-5 - 236-881-5	2010-12-15	Cancerframkallande (artikel 57 a)

Bilaga 6: Ämnen som rekommenderas för medtagande i tillståndsförteckningen

Europeiska kemikaliemyndighetens rekommendation av den 17 december 2010 om införande av ämnen i bilaga XIV (förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd) till förordning (EG) nr 1907/2006

#	Ämne	EG-nr	CAS-nr	SVHC-relevanta inneboende egenskaper	Övergångsbestämmelser		Omprövningsperioder	Undantagna användningar (användningskategorier)	PPORD-undantag
					Sista tillämpningsdatum enligt artikel 58.1 c ii	Slutdatum			
1	Diisobutylftalat (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Artikel 57 c Repr. 1B # Repr. kat. 2; R61##	01-07-2013 *	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
2	Diarseniktrioxid	215-481-4	1327-53-3	Artikel 57 a Canc. 1A # Canc. kat. 1; R45##	01-10-2013 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
3	Diarsenikpentoxid	215-116-9	1303-28-2	Artikel 57 a Canc. 1A # Canc. kat. 1; R45##	01-10-2013 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
4	Blykromat	231-846-0	7758-97-6	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1A # Canc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61##	01-10-2013 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
5	Blyulfokromat gul (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1A # Canc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61##	01-10-2013 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
6	Blykromatmolybdatsulfat röd (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	Artikel 57 a och c Canc. 1B Repr. 1A # Canc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61##	01-10-2013 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga

#	Ämne	EG-nr	CAS-nr	SVHC-relevanta inneboende egenskaper	Övergångsbestämmelser		Omprövningsperioder	Undantagna användningar (användningskategorier)	PPORD-undantag
					Sista tillämpningsdatum enligt artikel 58.1 c ii	Slutdatum			
7	Tri(2-kloretyl)fosfat (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Artikel 57 c Repr. 1B # Repr. Kat 2; R60 ##	02-01-2014 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga
8	2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Artikel 57 a Canc. 1B # Canc. Kat. 2; R45 ##	02-01-2014 **	Sista tillämpningsdatum plus 18 månader	Inga	Inga	Inga

Klassificering enligt bilaga VI, tabell 3.1 (förteckningen över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Klassificering enligt bilaga VI, tabell 3.2 (förteckningen över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen från bilaga I till direktiv 67/548/EEG) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

* Slutdatum för diisobutylftalat bör fastställas så nära slutdatumet som möjligt för de ftalater som omfattas av kommissionens förordning om ändring av bilaga XIV till Reach-förordningen för första gången. Kommissionen uppmanas att beakta de principer som fastställs i bilaga I till den här rekommendationen för att fastställa lämpliga sista tillämpningsdatum.

** Rekommendation avseende sista tillämpningsdatum baseras på antagandet att kommissionens förordning om ändring av bilaga XIV till Reach-förordningen för första gången kommer att träda i kraft i januari 2011 och att de ämnen som anges i den föreliggande rekommendationen kommer att föras upp i bilaga XIV i januari 2012. Kommissionen uppmanas att beakta de principer som fastställs i bilaga I till den här rekommendationen för att fastställa lämpliga sista tillämpningsdatum.

Bilaga 7: Analys och utvärdering av utanordnarens årsredovisning för 2010

Enligt artikel 40.2 i rambudgetförordningen för gemenskapsorganen (kommissionens förordning nr 2343/2002, i dess ändrade lydelse), ska styrelsen senast den 15 juni anta analysen och bedömningen av utanordnarens rapport för föregående budgetår och infoga den i gemenskapsorganets årsrapport. Enligt Reach-förordningen ska styrelsen emellertid anta den allmänna rapporten senast den 30 april (artikel 78 a i förordning (EG) nr 1907/2006). Den analys och bedömning som avses i artikel 40.2 i rambudgetförordningen kommer därför, när den formellt antagits, att offentliggöras på kemikaliemyndighetens webbplats och bifogas denna allmänna rapport.

**Europeiska
kemikaliemyndigheten**
P.O. Box 400, FI-00121
Helsingfors
<http://echa.europa.eu>