

Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2012-2014



Referenz: ECHA-MB/25/2011 endg. (Dokument vom ECHA-Verwaltungsrat verabschiedet)
ISBN: 92-9217-553-DE
ISSN: 1831-6905
Datum: 21. Juni 2011
Sprache: Deutsch

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars (unter Angabe der Referenznummer sowie des Ausgabedatums) ein. Das Formular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar: http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp

© Europäische Chemikalienagentur, 2011

Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form: „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (info@echa.europa.eu) gestattet.

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Europäische Chemikalienagentur, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finnland

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	1
2	DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2012-2014	3
2.1	Auftrag, Vision und Werte der ECHA	3
2.2	Hauptprioritäten der ECHA 2012-2014	4
3	UMSETZUNG DER REGULATORISCHEN PROZESSE	7
3.1	Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	7
3.1.1	<i>Registrierung</i>	7
3.1.2	<i>Gemeinsame Nutzung von Daten</i>	9
3.1.3	<i>Verbreitung</i>	10
3.2	Bewertung.....	12
3.2.1	<i>Dossierbewertung</i>	12
3.2.2	<i>Stoffbewertung</i>	16
3.3	Risikomanagement	17
3.3.1	<i>Zulassung</i>	18
3.3.2	<i>Beschränkungen</i>	20
3.3.3	<i>Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen</i>	21
3.4	Einstufung und Kennzeichnung	23
3.5	Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	26
3.5.1	<i>Leitlinien</i>	26
3.5.2	<i>Auskunftsstelle</i>	27
3.6	Wissenschaftliche IT-Werkzeuge.....	28
3.7	Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	29
3.8	Biozide	31
3.8.1	<i>Umsetzung der regulatorischen Prozesse</i>	33
3.8.2	<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>	34
3.8.3	<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>	35
3.9	PIC-Verordnung.....	36
4	ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN	37
4.1	Ausschüsse und Forum	37

4.1.1	<i>Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)</i>	37
4.1.2	<i>Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)</i>	38
4.1.3	<i>Forum</i>	39
4.2	Widerspruchskammer	40
4.3	Kommunikation	42
4.4	Internationale Zusammenarbeit	43
4.4.1	<i>Multilaterale Tätigkeiten</i>	44
4.4.2	<i>Arbeitsbeziehungen zu Drittländern</i>	44
5	VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN	46
5.1	Verwaltung	46
5.2	Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	47
5.3	Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste	48
5.4	Informations- und Kommunikationstechnologien	49
6	ANHÄNGE	51
6.1	Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und CLP-Verordnung, 2011-2014.....	52
6.2	Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2012-2014 (einschließlich Personalplan).....	53
6.3	Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2012-2014.....	56

VERZEICHNIS DER AKRONYME

BPC	Ausschuss für Biozidprodukte
C & L	Einstufung und Kennzeichnung
CHESAR	Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung
CLP	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
COM	Europäische Kommission
CSR	Stoffsicherheitsbericht
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eChemPortal	Globales Portal für Informationen über chemische Stoffe
EUA	Europäische Umweltagentur
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EMAS	System für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU	Europäische Union
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
HR	Personalwesen
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IPA	Instrument für Heranführungshilfe
ISO	Internationale Organisation für Normung
IT	Informationstechnologie
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
MB	Verwaltungsrat
MSC	Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA
MSCA	Zuständige Behörde der Mitgliedstaaten
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung
POPs	Persistente organische Schadstoffe
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

(Q)SAR	(Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen
RAC	Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
REACH-IT	REACH-IT ist das zentrale IT-System, das Unterstützung für REACH bietet
RIPE	REACH-Informationsportal zur Durchsetzung
SAICM	Strategisches Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SEAC	Ausschuss für sozioökonomische Analyse der ECHA
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff
TA	Bedienstete auf Zeit
TAIEX	Instrument für technische Unterstützung und Informationsaustausch, das von der Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission verwaltet wird
UN	Vereinte Nationen
UN ECE	Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

VORWORT DES VERWALTUNGSRATES

Die REACH-Verordnung ist die ambitionierteste und umfassendste Chemikaliengesetzgebung weltweit. Mit REACH sollen Informationslücken bezüglich der Eigenschaften des Großteils der auf dem europäischen Markt verfügbaren chemischen Stoffe geschlossen und ein strengeres System zur Minimierung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch die gefährlichsten Stoffe eingeführt werden. Zudem soll durch die Verordnung die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie EU-weit verbessert werden, indem Anreize für Innovationen geschaffen und Verzerrungen des Binnenmarkts beseitigt werden.

Die REACH-Verordnung wird durch die CLP-Verordnung ergänzt, mit der das Global Harmonisierte System (GHS) in Bezug auf die Bekanntmachung gefährlicher Eigenschaften von chemischen Stoffen und Gemischen durch eine Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung in die EU-Gesetzgebung integriert wird. Sowohl die REACH- als auch die CLP-Verordnung nehmen hinsichtlich des Bewusstseins für die potenziellen negativen Auswirkungen chemischer Stoffe, des Umgangs mit den Risiken, die mit dem Gebrauch gefährlicher Stoffe einhergehen, sowie der Vermittlung dieser Informationen an Kunden und Verbraucher eindeutig die Hersteller und Importeure chemischer Stoffe in die Verantwortung.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Mehrjährigen Arbeitsprogramms haben die REACH- und die CLP-Verordnung bereits ihre ersten greifbaren Ergebnisse hervorgebracht – 25 000 Registrierungsdossiers für 3 400 chemische Stoffe, die in Europa entweder weit verbreitet oder besonders gefährlich sind, und mehr als 3 Millionen Meldungen für über 100 000 Stoffe, die eingestuft sind und zum Schutz der Anwender gekennzeichnet werden müssen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), deren Grundlage die REACH-Verordnung ist, ist das europäische Zentrum für die Koordinierung der Umsetzung dieser Verordnung und die Harmonisierung ihrer Durchsetzung. Wir als Verwaltungsrat der ECHA sind zufrieden, dass wir in den letzten vier Jahren unseren Beitrag innerhalb der Agentur geleistet haben, damit sie ihre ersten wichtigen legislativen Herausforderungen bewältigen kann. Wir freuen uns, in dieser Phase Teil der ECHA als reife Regulierungsbehörde zu sein, die sich nun auf neue Aufgaben vorbereitet.

Die Zahl der Registrierungsdossiers ist innerhalb des Zeitraums dieses Mehrjährigen Arbeitsprogramms ein entscheidender Faktor des Arbeitsaufkommens der Agentur. Die REACH-Verordnung ist im Hinblick auf die Aufgaben und Fristen, die sie für die Arbeit der ECHA festlegt, bewundernswert deutlich. So verlangt sie z. B., dass 5 % der eingegangenen Registrierungsdossiers auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft werden müssen und für alle eingereichten Versuchsvorschläge eine Entscheidung getroffen werden muss. Das bedeutet, dass jedes Jahr in diesem Berichtszeitraum hunderte wissenschaftliche Entscheidungen zu fällen sind.

Allerdings beeinflussen zwei zusätzliche Faktoren den Inhalt dieses Arbeitsprogramms. Der erste Faktor ist die zweite REACH-Frist im Jahr 2013. Die Agentur muss dann erneut Unternehmen bei Registrierungsfragen zur Seite stehen und die anfallenden Bewertungsaufgaben schultern. Der zweite Faktor ist die unmittelbar bevorstehende Verantwortung der Agentur für die neue Biozid- und PIC- (vorherige Zustimmung nach Inkenntrisssetzung) - Verordnung. Wir im Verwaltungsrat bleiben wachsam, dass die ECHA über die entsprechenden Finanz- und Personalmittel verfügen wird, sodass sie sich auf diese neuen Rechtsvorschriften effizient vorbereiten und diese umsetzen kann.

ÜBERBLICK DES DIREKTORS

Das Mehrjährige Arbeitsprogramm 2012-2014 der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) bietet einen Überblick über die für die drei kommenden Jahre geplanten Tätigkeiten der Agentur. Eine ausführlichere Planung ist im jeweiligen Jahresarbeitsprogramm der ECHA enthalten, das für das Jahr 2011 bereits vorliegt. Das mehrjährige Arbeitsprogramm wird jedes Jahr überarbeitet, und der Zeitraum wird jeweils um ein Jahr nach vorne verschoben.

2012-2014 ist ein wichtiger Dreijahreszeitraum. Innerhalb dieses Mehrjährigen Arbeitsprogramms wird die ECHA zum ersten Mal in allen Bereichen ihrer erweiterten Zuständigkeitsbereiche tätig sein, darunter die Registrierung, Bewertung, Zulassung, Beschränkung, Einstufung und Kennzeichnung sowie die Verwaltung von Bioziden und PIC. Dies stellt eine enorme Herausforderung für uns dar. In nur einem dieser Tätigkeitsbereiche – nämlich dem Registrierungsprozess - verfügen wir über vollwertige Erkenntnisse, von denen wir profitieren können. Alle anderen sind neu oder befinden sich noch in einer frühen Umsetzungsstufe, was im Hinblick auf die Leistung der Agentur in den kommenden Jahren Druck erzeugen wird. Wir haben diese Leistung schon früher erbracht, aber nicht in so vielen Bereichen gleichzeitig. Ich bin jedoch zuversichtlich, dass es uns mit der Unterstützung unseres Verwaltungsrates, der Europäischen Kommission, der Mitgliedstaaten und unserer Interessenvertreter, kombiniert mit der kontinuierlichen harten Arbeit meiner Kolleginnen und Kollegen, erneut gelingen wird, unsere Ziele zu erreichen und den Service zu bieten, den einzelne Unternehmen benötigen und den die Bürgerinnen und Bürger verdienen.

Im Jahr 2011 setzt die ECHA eine neue Unternehmensidentität um – Sie können unseren neuen Auftrag, unsere Vision und Werte am Anfang dieses Dokuments nachlesen. Wir sind fest davon überzeugt, dass eine offene und ehrliche Zusammenarbeit der Schlüssel für die erfolgreiche Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung Europas ist. Wir sind auf die konstruktive Zusammenarbeit mit all unseren institutionellen Partnern und Interessenverbänden angewiesen. Wir begrüßen Ihr kontinuierliches Interesse an unserer Arbeit sehr und würden uns in diesem Sinne über Ihre Rückmeldungen zu diesem Mehrjährigen Arbeitsprogramm freuen. Wir freuen uns auf Ihre Anmerkungen und Anregungen.

Geert Dancet
Direktor

1 EINLEITUNG

Die am 1. Juni 2007 gegründete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist das Herzstück des neuen Regulierungssystems für chemische Stoffe in der Europäischen Union gemäß der REACH-Verordnung¹. Seit 2008 spielt sie auch in Bezug auf die neue Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP²) eine bedeutende Rolle. Diese Rechtssetzungsakte sind in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass sie in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Beide Verordnungen sollen zur Erfüllung des Strategischen Konzepts für ein internationales Chemikalienmanagement (Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM) beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai verabschiedet wurde. Ziel und Zweck von REACH und CLP ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen und den freien Verkehr chemischer Stoffe im europäischen Binnenmarkt zu ermöglichen. Darüber hinaus fördert die REACH-Verordnung alternative Methoden zu Tierversuchen zur Beurteilung der von chemischen Stoffen ausgehenden Gefahren und verbessert Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. Die REACH-Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe mit einer solchen Verantwortung und Sorgfalt herstellen, verwenden oder in Verkehr bringen sollen, wie erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht geschädigt werden. Ihre Bestimmungen werden durch das Vorsorgeprinzip gestützt.

Aus praktischer Sicht soll durch die REACH-Verordnung die Wissenslücke in Bezug auf chemische Stoffe geschlossen werden, die vor dem Jahr 1981 auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht wurden. Das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen wird so effizienter gestaltet und die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt, insbesondere indem die Verantwortung für die Bestimmung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die Unternehmen übertragen wird.

Die erfolgreiche Umsetzung von REACH und CLP erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH und CLP hängt jedoch auch von den institutionellen Partnern der ECHA ab, insbesondere von den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission („Kommission“) einerseits und der Industrie, die die Verordnungen ordnungsgemäß umsetzen muss, andererseits. Außerdem ist Unterstützung von Händlern, Einzelhändlern und Verbrauchern sowie Arbeitnehmern und ihren Vertretern notwendig, um die marktwirtschaftlichen Anreize zu schaffen, die in der neuen Chemikaliengesetzgebung vorgesehen sind.

Die Glaubwürdigkeit des REACH- und CLP-Systems hing von der ersten Minute an u. a. von einer ausreichenden Ressourcenzuweisung auf nationaler Ebene und einer effektiven und gerechten Umsetzungsstrategie ab. Da die ECHA Entwürfe für wissenschaftliche Stellungnahmen für die Kommission erarbeitet, hängt die erfolgreiche Durchführung zudem

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

² Die CLP-Verordnung (Nr. 1272/2008) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen wurde Ende 2008 vom Europäischen Parlament und vom Rat erlassen und trat am 20. Januar 2009 in Kraft. Durch diese Verordnung werden in der EU die internationalen Kriterien umgesetzt, die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN ECOSOC) für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen festgelegt wurden - dies ist als Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) bekannt. Die Verordnung wird die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG mit Wirkung zum 1. Dezember 2010 im Hinblick auf Stoffe und mit Wirkung zum 1. Juni 2015 im Hinblick auf Gemische schrittweise aufheben.

von der Art und Weise ab, wie die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten diese Prozesse in Gang setzen und ob sie geeignete Folgemaßnahmen ergreifen.

Die Planung im vorliegenden Arbeitsprogramm stützt sich auf die in Anhang 3 aufgeführten Basiszahlen, die gegenüber den Schätzungen der Kommission aus der Vorbereitungsphase von REACH aktualisiert wurden. Nach Ablauf von zwei wichtigen Registrierungs- und CLP-Fristen in den Jahren 2010/2011 kann die ECHA einige ihrer Prognosen auf echten Daten begründen, aber die Basiszahlen sind immer noch äußerst ungewiss, insbesondere im Hinblick auf Zulassungen und Beschränkungen. Die geplante Ressourcenzuweisung basiert auf den Überprüfungen des Jahresarbeitsprogramms 2011 der ECHA unter Berücksichtigung der bislang gesammelten Erkenntnisse und Daten. Daher werden in den kommenden Jahren eine ständige Beobachtung des Arbeitsvolumens und möglicherweise eine Neuzuweisung der Prioritäten und Ressourcen erforderlich sein.

Zusätzlich zur REACH- und CLP-Verordnung hat die Kommission im Juni 2009 eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten³ vorgeschlagen, über die das Europäische Parlament und der Rat derzeit verhandeln. Die vorgeschlagene Verordnung sieht die Übertragung zusätzlicher Aufgaben auf die ECHA vor: Die Agentur soll die Prüfung der Anträge auf Zulassung bestimmter Biozidprodukte ab dem Jahr 2013 übernehmen. Unter der Voraussetzung, dass der ECHA hierfür zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt werden, ehe die Rechtsgrundlage in Kraft tritt, könnte sie im Jahr 2011 mit der Einstellung von Personal, der Anpassung ihrer IT-Instrumente und dem Aufbau von Fachwissen in Bezug auf die Verordnung beginnen.

Die Kommission arbeitet derzeit an einer Neufassung der sogenannten PIC-Verordnung⁴ über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien. Erwartungsgemäß werden in der Neufassung 2013 bestimmte Aufgaben vom Gemeinsamen Forschungszentrum der Kommission auf die ECHA übertragen und somit geht man davon aus, dass die ECHA der Kommission auf Ersuchen technischen und wissenschaftlichen Input und Hilfe leisten wird. Darüber hinaus sieht die ECHA vor, mit der Vorbereitung auf die Bearbeitung von Dossiers vor Inkrafttreten der Gesetzgebung zu beginnen, sofern ihr hierfür die zusätzlichen Mittel zur Verfügung gestellt werden.

³ KOM(2009)267.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien.

2 DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2012-2014

2.1 Auftrag, Vision und Werte der ECHA

Im Jahr 2010 hat die ECHA Rückmeldungen von Interessenvertretern und Mitarbeitern hinsichtlich ihrer Leistung und Werte – der geleisteten Dienste und der Art und Weise, wie diese geleistet wurden - angeregt. Basierend auf diesen Rückmeldungen und in enger Abstimmung mit dem Verwaltungsrat und den Mitarbeitern hat die Agentur ihren Auftrag, ihre Vision und ihre Werte überarbeitet und stellt klarere und präzisere Beschreibungen bereit, die einprägsamer sind. Die neue Unternehmensidentität wird durch die Verankerung der Werte in allen Dienstleistungen und Tätigkeiten der ECHA und durch Verbesserungen umgesetzt, um diese anzupassen.

Das Hauptziel besteht darin, sicherzustellen, dass die von der Agentur geleisteten Dienste genau das Image aufbauen, das sie anstrebt. Indem die ECHA eine klare Aussage darüber macht, wo sie als Organisation stehen will, gibt sie ihren Interessenvertretern und auch den Mitarbeitern der Agentur Klarheit darüber, was sie erwarten können, wodurch ihre Motivation und ihr Engagement bezüglich der Arbeit der ECHA gesteigert werden.

Auftrag

Die ECHA ist bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Interesse der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit die Antriebskraft unter den Regulierungsbehörden.

Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien zur Verfügung und nimmt besorgniserregende Chemikalien in Angriff.

Vision

Die ECHA strebt an, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.

Werte

Transparent

Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.

Unabhängig

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Wir ziehen die Öffentlichkeit offen hinzu, bevor wir viele unserer Entscheidungen treffen.

Vertrauenswürdig

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

Effizient

Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen qualitativ hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.

Engagiert für das Wohlergehen

Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.

2.2 Hauptprioritäten der ECHA 2012-2014

Die ECHA hat die Herausforderungen für die kommenden Jahre ermittelt und ihre Prioritäten entsprechend darauf abgestimmt. Diese Prioritäten müssen im Kontext der rechtlichen Zuständigkeit der ECHA betrachtet werden, die in der REACH- und CLP-Verordnung festgelegt sind. Eine Übersicht der in der REACH- und CLP-Verordnung verankerten Meilensteine liegt dem vorliegenden Mehrjährigen Arbeitsprogramm bei (Anhang 1). Die nachstehend aufgeführten Hauptprioritäten spiegeln auch die zu erwartende Verlagerung des Schwerpunkts der Tätigkeiten der ECHA wider, hauptsächlich im Hinblick auf das Arbeitsaufkommen.

Hauptprioritäten 2012-2014:

- Die ECHA wird ihre Leitlinien, IT-Werkzeuge und die Funktionen ihrer Auskunftsstellen optimieren, um Unternehmen bei ihren Registrierungsvorgängen und der gemeinsamen Datennutzung effizienter zu unterstützen und so zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Stoffen beizutragen. Ein Schlüsselaspekt ist die Unterstützung von Registranten bei der Vorlage von qualitativ hochwertigen Dossiers für verschiedene Arten von REACH- und CLP-Dossiers, insbesondere Registrierungs dossiers für die Frist 2013, wobei berücksichtigt wird, dass diese Registranten wahrscheinlich kleinere Unternehmen sein werden als 2010, mit weniger Kapazitäten zur Erfüllung der Verpflichtungen der REACH-Verordnung als diejenigen, die ihre Registrierung für die Frist 2010 eingereicht haben. Die ECHA wird auch aus den für die Frist 2013 eingereichten Registrierungen ihre Lehren für die endgültige Frist 2018 ziehen.
- Die ECHA wird die Verbreitung von Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen von chemischen Stoffen, die bis zu den Fristen 2010 und 2013 registriert wurden, auf ihrer Website abschließen. Insbesondere wird sie die Beurteilung aller Anträge auf vertrauliche Behandlung aus den Registrierungen 2010 bis spätestens

2012 und der meisten Anträge, die sich aus den Registrierungen 2013 ergeben, bis 2014 abschließen.

- Die ECHA wird danach streben, die hohe Anzahl von Vorschlägen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) und der Industrie für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe sowie Wirkstoffe, die in Pestiziden und Biozidprodukten verwendet werden, zielführend zu bearbeiten. Die ECHA wird das C&L-Verzeichnis verwalten, das Informationen enthält, die von der Industrie für gefährliche Stoffe und aus Registrierungen gemeldet werden. Sie wird die Benutzerfreundlichkeit der öffentlichen Version des Verzeichnisses weiter verbessern. Der Prozess der Harmonisierung ihrer Einstufungen für Stoffe mit unterschiedlichen Einträgen in dem Verzeichnis soll für die Industrie vereinfacht werden.
- Im Zeitraum 2012-2014 wird die ECHA den Schwerpunkt auf die Tätigkeiten der Dossierbewertung legen, um die vorgeschriebenen Fristen zur Prüfung von Versuchsvorschlägen einzuhalten, die bis zur ersten und zweiten Registrierungsfrist eingereicht wurden, und um das Mindestziel von 5 % der in den höchsten Mengenbereichen registrierten Dossiers bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zu erreichen. Im Hinblick auf die Stoffbewertung wird die ECHA die zentrale Rolle bei der Priorisierung der Stoffe spielen und den Stoffbewertungsprozess koordinieren sowie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) unterstützen.
- Die ECHA wird die reibungslose Umsetzung von Zulassungsverfahren sichern und ist dazu in der Lage, auf Ersuchen der Kommission zur Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) bis zu 5 Dossiers pro Jahr auszuarbeiten. Sie wird die immer schneller anwachsende Liste der in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste) zweimal pro Jahr aktualisieren und der Kommission eine jährliche Empfehlung für die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe (Anhang XIV – zulassungspflichtige Stoffe) vorlegen. Sie wird auch die erwarteten rapide ansteigenden Zahlen der Zulassungsanträge der Industrie bearbeiten, die termingerechter, qualitativ hochwertiger Stellungnahmen des Ausschusses bedürfen.
- Die ECHA wird zu den in der REACH-Verordnung festgelegten Prüfungen beitragen, die von der Kommission bis zum 1. Juni 2012 durchzuführen sind, und wird die Kommission bei etwaigen Folgemaßnahmen unterstützen.
- Die ECHA wird aktiv zur effektiven Durchsetzung der REACH- und CLP-Verordnung durch die nationalen Durchsetzungsbehörden beitragen und diese unterstützen, indem sie gewährleistet, dass das Forum seinen Verpflichtungen nachkommt, sodass die Chemikalien, die auf dem europäischen Binnenmarkt im Umlauf sind, die Anforderungen von REACH und CLP erfüllen.
- Die ECHA wird ihre wissenschaftlichen Kenntnisse und Fachkompetenzen weiterentwickeln und mit den akademischen und regulatorischen Wissenschaftsgemeinschaften interagieren und in Kontakt treten. Folglich wird sie ihre Rolle als führender Experte auf dem Gebiet der Chemikalien stärken und gewährleisten, dass sie auch dazu in der Lage ist, wissenschaftliche und technische Beratung im Hinblick auf neu auftretende Fragen zu bieten. Zu den Schlüsselbereichen, die für REACH und CLP maßgeblich sind, gehören die Entwicklung von Methoden für die Gefahren- und Risikobeurteilung von Nanomaterialien und die Anwendung alternativer Prüfmethoden, darunter Nicht-Prüfmethoden, um die Eigenschaften von Stoffen ohne Tierversuche beurteilen zu können.

- Die ECHA wird die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und KMU verbessern und Interessenvertreter stärker in die Arbeit der ECHA einbeziehen.
- Die ECHA wird sich auf die Umsetzung der neuen Biozid-Verordnung und der Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennntnissetzung vorbereiten und nach ihrer Annahme mit deren Umsetzung beginnen. Sämtliche Vorbereitungen vor der Annahme der Rechtsgrundlage hängen von der Verfügbarkeit zusätzlicher Ressourcen ab.

3 UMSETZUNG DER REGULATORISCHEN PROZESSE

3.1 Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Prioritäten 2012-2014

- Entwickeln von Mitteln zur Unterstützung einer fairen, transparenten und nicht diskriminierenden gemeinsamen Datennutzung der Registranten und Fördern optimaler Vorgehensweisen im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten durch die Registranten;
- Bereitstellen benutzerfreundlicher Mittel und angemessener Unterstützung für nachgeschaltete Anwender, die ihre Verwendung bei der Agentur melden;
- Sicherstellen (soweit irgend möglich), dass die Stoffidentität der eingereichten Dossiers korrekt ist, sodass Informationen und die gemeinsame Nutzung von Daten über Stoffe zielgerichtet sind und von Industrie und Behörden ohne weiteres verstanden werden;
- Gewährleisten, dass Unternehmen ihre Registrierungsverpflichtungen so effizient wie möglich erfüllen können, und Fördern der Einreichung qualitativ hochwertiger Registrierungs dossiers, um eine gute Grundlage für die spätere Arbeit wie die Bewertung zu bieten;
- Effektives Beurteilen der Anträge auf vertrauliche Behandlung in den Registrierungs dossiers und Gewährleisten, dass die nicht vertraulichen Informationen über das Internet schnell für die Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden.

3.1.1 Registrierung

Die REACH-Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass die Verantwortung für die Ermittlung und das Management von Risiken im Zusammenhang mit einem Stoff bei dem Unternehmen liegt, das den betreffenden Stoff herstellt, einführt, in Verkehr bringt oder verwendet. Die Vorschriften in Bezug auf die Registrierung sehen daher vor, dass alle Hersteller und Importeure von Stoffen, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, zu jedem einzelnen Stoff Daten sammeln oder gewinnen. Zur Förderung harmonisierter Interpretationen von Daten, Verringerung der Kosten und unnötiger Versuche an Wirbeltieren müssen Registranten desselben Stoffes ihre Daten gemeinsam nutzen. Sie müssen auch geeignete Risikomanagementmaßnahmen vor Ort umsetzen und ihren Kunden geeignete Risikomanagementmaßnahmen empfehlen. Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes und über die sichere Verwendung des Stoffes müssen in einem Registrierungs dossier dokumentiert und bei der ECHA eingereicht werden; die Agentur prüft dann die Vollständigkeit der vorgelegten Informationen und die Zahlung der entsprechenden Gebühr, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist.

Für Stoffe, die in Mengen von über 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, müssen die Unternehmen einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellen, der Expositionsszenarien umfasst und zu einer präziseren Abschätzung der Risiken und der Risikomanagementmaßnahmen führen soll.

Die Registrierung gemäß der REACH-Verordnung hat am 1. Juni 2008 begonnen; allerdings schafft die Verordnung ein Übergangssystem für Stoffe, die unter bestimmten Bedingungen bereits vor Inkrafttreten der Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wurden und gemäß den vorherigen Rechtsvorschriften nicht gemeldet werden mussten⁵. Diese Stoffe sind als „Phase-in-Stoffe“ bekannt und haben spätere Registrierungsfristen (2010, 2013 und 2018), je nach den hergestellten oder eingeführten Mengen und den spezifischen Gefahreneigenschaften. Zur Inanspruchnahme des Übergangssystems mussten Phase-in-Stoffe zwischen dem 1. Juni und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert werden. Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, dürfen ohne die erfolgreiche Einreichung eines Registrierungsdossiers nicht hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Bis zur ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 hat die ECHA ungefähr 25 000 Registrierungsdossiers erhalten, die etwa 3 400 Phase-in-Stoffe und etwa 900 Nicht-Phase-in-Stoffe abdecken. Während die Anzahl der Dossiers mit den ursprünglichen Schätzungen der Kommission übereinstimmt, liegt die Anzahl der registrierten Stoffe leicht unter den Erwartungen. Die ECHA wird mit ihren Partnern zusammenarbeiten, um die Diskrepanz zwischen den Prognosen und dem Ergebnis der ersten Registrierungsfrist zu analysieren, um die Schätzungen für die kommenden Fristen zu präzisieren. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments wird die ECHA im Zeitraum 2012-2014 erwartungsgemäß etwa 25 000 Registrierungen erhalten, von denen ungefähr die Hälfte Aktualisierungen vorhandener Registrierungen sein werden⁶.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen wird die ECHA 2012 einen vollständigen Überblick über den Registrierungsprozess, einschließlich des Arbeitsaufkommens haben, das sich aus den Anträgen der Registranten zur Vervollständigung oder zur Aktualisierung von Dossiers ergibt. Die ECHA wird auch Einblicke gewinnen, welche Art von Unterstützung die Registranten benötigen, um ein vollständiges Registrierungsdossier erfolgreich einzureichen. All dieses Fachwissen wird genutzt werden, um den Registrierungsprozess und auch Unterstützungsmechanismen für die Registranten von 2013 zu beschleunigen, wobei dies 2014 erneut geprüft werden wird. Besondere Aufmerksamkeit wird der Tatsache geschenkt, dass die Registranten für die zweite und die dritte Frist erwartungsgemäß kleinere Unternehmen sein werden als bei der Frist im Jahr 2010 und sich höheren Herausforderungen bei der Einreichung ihrer Registrierungen gegenübersehen werden. Dies wird der Ausgangspunkt für die effiziente Vorbereitung auf die letzte Registrierungsfrist 2018 sein, für die das Registrierungsvolumen erwartungsgemäß das Dreifache des Volumens von 2010 sein wird.

Neben den Registrierungsverpflichtungen für Stoffe als solche und diejenigen, die in Gemischen enthalten sind, gibt es in bestimmten Fällen auch eine Registrierungsverpflichtung für Stoffe in Erzeugnissen. Darüber hinaus bearbeitet die ECHA Meldungen für vorübergehende Ausnahmen von der Registrierung für Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet werden. Die ersten Anträge auf Verlängerung der ursprünglichen Fünf-Jahres-Ausnahmen werden 2013 vorliegen. Vorgesehen ist auch, dass eine wesentliche Anzahl nachgeschalteter Anwender der ECHA eine Verwendung melden werden, die durch die Registrierung ihres Lieferanten nicht abgedeckt ist, oder aufgrund einer anderen Einstufung des Stoffes. Ein benutzerfreundliches Instrument und angemessene Unterstützung werden für sie bereitstehen.

⁵ Richtlinie 67/548/EWG.

⁶ Unter der Annahme, dass 10 % der Phase-in-Stoffe und 20 % der Nicht-Phase-in-Stoffe pro Jahr aktualisiert werden.

3.1.2 Gemeinsame Nutzung von Daten

Die Registrierung erfordert die Einreichung verfügbarer und maßgeblicher Daten über inhärente Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen. Sind diese Daten nicht verfügbar, müssen sie gegebenenfalls durch Versuche gewonnen werden. Die REACH-Verordnung enthält mehrere Bestimmungen, um die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Registranten zur Minimierung von Kosten, Verhinderung überflüssiger Tierversuche und Ermöglichung der gemeinsamen Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen möglich zu machen. Die gemeinsame Nutzung von Daten ist für Studien, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, verbindlich.

Für Phase-in-Stoffe wurde das Vorregistrierungssystem eingerichtet, damit Registranten ein und desselben Stoffes miteinander in Kontakt treten können, um ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) zu bilden, in dessen Rahmen sie zusammenarbeiten, einen Überblick über die verfügbaren Studien erhalten, sich über die Gewinnung neuer Versuchsdaten einigen und ihre Registrierung gemeinsam vorbereiten können. Die Einrichtung eines SIEF erfolgt ohne die Beteiligung der ECHA. Zur Vereinfachung des Prozesses der gemeinsamen Nutzung von Daten unterhält die ECHA jedoch ein IT-System, das es Vorregistranten desselben Phase-in-Stoffes ermöglicht, ihre Kontaktinformationen über sichere „Vor-SIEF“-Webseiten auszutauschen. Dritte, die Informationen über diese Stoffe haben, können dies auf den entsprechenden Vor-SIEF-Webseiten angeben, wenn sie ihre Daten zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung stellen möchten.

Die Vorregistrierung fand zwischen dem 1. Juni und dem 1. Dezember 2008 statt, aber sie steht den Unternehmen in bestimmten Situationen bis zu einem Jahr vor der entsprechenden Einreichungsfrist noch immer offen. In der Praxis bedeutet dies, dass erstmalige Hersteller und Importeure eines Phase-in-Stoffes für mehr als 100 Tonnen/Jahr ihren Stoff spätestens am 31. Mai 2012 vorregistrieren müssen, um die verlängerte Registrierungsfrist bis zum 31. Mai 2013 in Anspruch zu nehmen. Sie haben dann die Möglichkeit, vorhandenen SIEFs beizutreten, um sich an einer gemeinsamen Registrierung zu beteiligen. Im Zeitraum 2012-2014 wird die ECHA diese „späten“ Vorregistrierungen weiterhin bearbeiten. Zur Vereinfachung des Prozesses der gemeinsamen Nutzung von Daten wird die ECHA ihre Unterstützung für die (Vor-)SIEF-Tätigkeiten basierend auf den Rückmeldungen überprüfen, die um die erste Registrierungsfrist eingehen. Auch müssen Überlegungen dahingehend angestellt werden, ob aus den Erkenntnissen, die aus der Frist für die Vorregistrierung 2008 und der nachfolgenden Registrierungsfrist 2010 gezogen werden, zusätzliche Unterstützung für Neueinsteiger bereitgestellt werden kann, damit sie ihren Verpflichtungen hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten innerhalb der SIEFs nachkommen können.

Für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, kann die ECHA die gemeinsame Nutzung von Daten durch einen Anfrageprozess vor der Registrierung vereinfachen. Die ECHA erwartet ungefähr 1 800 Anfragen (Ersteinreichungen und Aktualisierungen) pro Jahr. Darüber hinaus werden Überlegungen in diesem Bereich angestellt, potenzielle Registranten zu erreichen, um die Art der in diesem Prozess benötigten Informationen zu verdeutlichen und zu gewährleisten, dass vorherige Registranten desselben Stoffes korrekt ermittelt werden können.

Die ECHA hat eine begrenzte Vermittlerrolle, wenn die potenziellen Registranten nicht zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung einer Studie gelangen können. Wenn keine Daten eingereicht wurden, wird die ECHA entscheiden, ob der Versuch von einem anderen potenziellen Registranten wiederholt werden muss oder nicht. Angesichts des übergeordneten Ziels der REACH-Verordnung der Vermeidung unnötiger Tierversuche ist dies im Falle von Versuchen an (Wirbel-)Tieren eine sehr unwahrscheinliche Maßnahme. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms ging die ECHA davon aus, dass die Anzahl der Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten 2012 und 2014 gering ausfallen

und 2013 aufgrund der zweiten Registrierungsfrist Mitte des Jahres auf eine recht hohe Anzahl ansteigen wird.

Basierend auf den Erkenntnissen aus den Registrierungsfristen wird die ECHA ihre Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Zeitraum 2012-2014 systematisch überprüfen und sie für alle Beteiligten zielführender gestalten.

Die Entscheidungen hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten, die über Dossiers getroffen wurden, die um die Registrierungsfristen 2010 und 2013 herum eingereicht wurden, können zu einer Reihe von Widersprüchen führen, die den Einsatz der wissenschaftlichen Mitarbeiter zur Unterstützung der Rechtsexperten erfordern, die die Verteidigung im Namen der ECHA vorbereiten.

Es versteht sich, dass die Stoffidentität bei der gemeinsamen Nutzung von Daten sehr wichtig ist, aber sie ist auch bei allen Arten von Registrierungen und Meldungen erforderlich, einschließlich Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung und für Zulassungen und Beschränkungen. Das Arbeitsaufkommen im Hinblick auf die Identifizierung von Stoffen wird 2012-2014 weiterhin hoch sein.

3.1.3 Verbreitung

Man geht davon aus, dass sich die Veröffentlichung von Informationen über Chemikalien positiv auf den Schutz der Gesundheit und Umwelt auswirken wird, und zwar sowohl in Europa als auch weltweit. Die Verbreitungstätigkeiten erfordern ein Gleichgewicht zwischen dem Recht der Bürgerinnen und Bürger, die Eigenschaften der Chemikalien zu kennen, denen sie ausgesetzt sein können, und dem Recht von Unternehmen, ihre Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu schützen. Nach der zweiten Registrierungsphase im Jahr 2013 wird die ECHA über eine vollständigeren Datenbank mit Informationen über Stoffe verfügen, die auf dem europäischen Markt sind. Neben den in großen Mengen hergestellten und eingeführten Stoffen mit spezifischen gefährlichen Eigenschaften werden Informationen über Stoffe verfügbar sein, die in Mengen von 100 bis 1 000 Tonnen pro Jahr hergestellt und eingeführt werden. Eine Haupttätigkeit für das Jahr 2013 wird die rasche und zuverlässige Verbreitung aller nicht vertraulichen Informationen sein, die in den Registrierungs dossiers Anfang des Jahres eingereicht wurden.

Die Verbreitungstätigkeiten werden von der umfangreichen Veröffentlichung der nicht vertraulichen Informationen, die in den Registrierungs dossiers enthalten sind, bis hin zur Beurteilung von Begründungen reichen, die von den Registranten zur Verfügung gestellt werden, um bestimmte Informationen in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung vertraulich zu halten. Die Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die im Kontext der Frist für 2010 eingereicht wurden, wird 2011 zum größten Teil und Mitte 2012 vollständig abgeschlossen sein. Die ECHA sieht vor, dass die Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die bis zur Frist 2013 eingereicht werden, bis Ende 2014 abgeschlossen sein wird. Die Anträge auf vertrauliche Behandlung im Hinblick auf den IUPAC-Namen werden auch zu zusätzlicher Arbeit für die ECHA führen, da der öffentliche Name, der von dem Unternehmen vorgeschlagen wird, von der ECHA überprüft werden muss, um sicherzustellen, dass er die inhärenten Eigenschaften des Stoffes hinlänglich verständlich macht, auch wenn er seine vollständige chemische Identität verschleiert. Auf diese Weise wird die ECHA die Verbreitung der maximalen Informationen über jeden der Stoffe erreicht haben, die von jedem Registranten geliefert werden.

Der Beurteilung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung für Dossiers, die Versuchsvorschläge enthalten, wird Vorrang gegeben, sodass Interessenten nützliche Gefahreninformationen über den geprüften Stoff bereitstellen können, für den zu diesem Zeitpunkt bereits so viel Informationen wie möglich veröffentlicht werden.

Zur Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit der Verbreitungs-Website wird die ECHA kontinuierlich mit ihren Interessenvertretern zusammenarbeiten, um die Bedürfnisse der verschiedenen Benutzer besser zu verstehen. Insbesondere werden die Bedürfnisse der Allgemeinheit, das heißt, eines Publikums, das mit dem technischen Format, in dem die Daten angezeigt werden, nicht vertraut ist, bei der Weiterentwicklung der Verbreitungs-Website im Zeitraum 2012-2014 analysiert und berücksichtigt.

3.2 Bewertung

Prioritäten 2012-2014

- Gewährleisten, dass alle in den Registrierungs dossiers enthaltenen Versuchsvorschläge innerhalb der gesetzlichen Fristen bearbeitet werden und zu wissenschaftlich fundierten und rechtlich einwandfreien Entscheidungen führen;
- Bis Ende 2013 Durchführen der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bei 5 % aller Dossiers, die vor Ablauf der Frist im Jahr 2010 eingereicht wurden; und gegebenenfalls wissenschaftlich fundierte und rechtlich einwandfreie Entscheidungsentwürfe, um Unternehmen zur Einreichung von Dossiers von hoher Qualität zu ermutigen und zu gewährleisten, dass die standardmäßigen Informationsanforderungen erfüllt sind;
- Ausführen einer steigenden Zahl von Folgeuntersuchungen von aktualisierten Dossiers nach den Bewertungsentscheidungen;
- Sicherstellen der Erstellung des ersten Fortlaufenden Aktionsplans und seiner jährlichen Aktualisierungen;
- Angemessene Unterstützung der Mitgliedstaaten, um zu gewährleisten, dass der Stoffbewertungsprozess effizient ist, seine gesetzlichen Fristen eingehalten werden und er, wo angemessen, zu wissenschaftlich fundierten und rechtlich einwandfreien Entscheidungen führt;
- Erstellen des jährlichen Bewertungsberichts und Verwendung dieses Berichts und anderer Kommunikationskanäle mit Registranten und der Industrie, um die wesentlichen Bereiche aufzuzeigen, in denen hinsichtlich der Einreichung und Aktualisierung von Registrierungs dossiers Verbesserungen notwendig sind, mit dem Ziel, die Einreichung qualitativ hochwertiger Registrierungs dossiers zu unterstützen, insbesondere angesichts der nachfolgenden Registrierungsfrist.

In der REACH-Verordnung wird zwischen Dossier- und Stoffbewertung unterschieden. Die Dossierbewertung wird von der ECHA durchgeführt, während die Stoffbewertung von den Mitgliedstaaten abhängt, die die Bewertungsarbeit leisten. Die Dossierbewertung wird weiter in die Prüfung von Versuchsvorschlägen und die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterteilt.

3.2.1 Dossierbewertung

Die Dossierbewertung ist aufgrund der Anzahl der eingereichten Dossiers, des Informationsvolumens in jedem Dossier und der erforderlichen erheblichen wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen eine der anspruchsvollsten Aufgaben der ECHA. Eines der Hauptziele für das Jahr 2012 ist die Steigerung der wissenschaftlichen, technischen und rechtlichen Leistungsfähigkeit der ECHA und die weitere Optimierung ihres effizienten Einsatzes über den gesamten Zeitraum für die Bewertungsarbeit an Dossiers, die vor Ablauf der Fristen 2010 und 2013 eingehen.

Die Dossierbewertung ist in die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von Registrierungs dossiers und die Prüfungen von Versuchsvorschlägen unterteilt⁷. In beiden Verfahren findet der gleiche Entscheidungsfindungsprozess und Follow-up-Prozess statt⁸.

Bei der Bewertung von Dossiers erstellt das Sekretariat der ECHA wissenschaftliche und rechtliche Gutachten. Diese Gutachten müssen auf fundierten wissenschaftlichen Kenntnissen beruhen und erfordern gut ausgebildete und erfahrene Mitarbeiter. Eine Reihe von wissenschaftlichen Fachgebieten wie (Öko-)Toxikologie, Chemie, Epidemiologie, Arbeitsmedizin, Verbleib von Stoffen in der Umwelt und deren Auswirkungen, Expositionsbewertung sowie Risikobeschreibung und -management ist notwendig, um zu wissenschaftlich aussagekräftigen Bewertungsergebnissen zu gelangen. In einem zweiten Schritt müssen die wissenschaftlichen Gutachten zu der Frage, ob die Registrierungs dossiers und die Stoffsicherheitsberichte die Informationsanforderungen gemäß REACH erfüllen, in rechtsverbindliche Dokumente umgewandelt werden.

Aufgrund der vielen Einsatzmöglichkeiten und der umfassenden Informationsanforderungen ist die Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen im Allgemeinen äußerst komplex. Nach einer Priorisierungsphase, die 2011 abgeschlossen wird, wird sich die ECHA bemühen, Hunderte Dossiers in effizienter Weise zu bearbeiten und die wissenschaftliche Qualität und rechtliche Stichhaltigkeit zu gewährleisten.

Mit den derzeit geplanten Ressourcen und unter den derzeitigen Annahmen wird die ECHA im Zeitraum 2012-2014 erwartungsgemäß zur Bearbeitung von ungefähr 600 Dossierbewertungen pro Jahr in der Lage sein. Im Jahr 2012 wird der Abschluss der restlichen Versuchsvorschläge aus dem Jahr 2010 bis zur gesetzlichen Frist zum 1. Dezember 2012 Priorität haben. Im Jahr 2013 wird dem Abschluss der bis zu 1 000 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zur Verwirklichung des 5 %-Ziels notwendig sind, Priorität gegeben. 2014 besteht das Ziel darin, gute Fortschritte bei der Bewertung von Versuchsvorschlägen zu machen, die bis zur Frist 2013 eingereicht werden (siehe Endpunkte in Anhang IX).

Die Prüfung aller Versuchsvorschläge und in bestimmten Fällen die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen führen zu Bewertungsentscheidungen, die zur Folge haben, dass Registranten bestimmte Versuche ausführen oder schwerwiegende Mängel der Registrierung beheben müssen. Das wachsende Aufkommen der Bewertungsentscheidungen kann auch zu einer Reihe von Widersprüchen von Registranten führen, die den Einsatz der wissenschaftlichen Mitarbeiter erfordern, um die Rechtsexperten bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA zu unterstützen. Später können die Entscheidungen der Widerspruchskammer auch zu einer Reihe gerichtlicher Nichtigkeitsklagen führen, die den Einsatz der wissenschaftlichen Mitarbeiter erfordern, um die Rechtsexperten bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA zu unterstützen.

Prüfung von Versuchsvorschlägen

Registranten legen der ECHA im Rahmen ihrer Registrierungen Versuchsvorschläge vor und ersuchen um die Erlaubnis der ECHA zur Durchführung von Versuchen, die gemäß Anhang IX und X der REACH-Verordnung erforderlich sind, wenn sie eine Datenlücke feststellen und die Informationsanforderungen der REACH-Verordnung ansonsten nicht erfüllen können. Die ECHA prüft alle Versuchsvorschläge, um zu gewährleisten, dass die vorgeschlagenen Versuche zu verlässlichen und geeigneten Daten führen und alle verfügbaren Informationen in Betracht gezogen wurden. Insofern kann die Prüfung von Versuchsvorschlägen als Sonderfall von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen betrachtet werden. Darüber hinaus kann ein Teil der Versuchsvorschläge nicht bearbeitet werden, bevor eine gezielte Prüfung auf Erfüllung

⁷ Artikel 40 und 41 der REACH-Verordnung.

⁸ Artikel 42, 51 und 52 der REACH-Verordnung.

der Anforderungen hinsichtlich der Stoffidentität durchgeführt wurde. Bei Versuchsvorschlägen, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, wird Rücksprache mit Dritten gehalten, bevor eine Entscheidung getroffen wird. In dem Entscheidungsentwurf über die Versuchsvorschläge werden die Gründe für die Ausführung des vorgeschlagenen Versuchs unter Berücksichtigung der Dossierinformationen und aller einschlägigen wissenschaftlich gültigen Informationen bewertet, die von Dritten eingehen.

Der Entscheidungsfindungsprozess beinhaltet eine Konsultation der Registranten, die den Versuchsvorschlag eingereicht haben, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA. Kann der MSC keine einstimmige Einigung erzielen, leitet die ECHA den Entscheidungsentwurf an die Kommission weiter, die den Entscheidungsentwurf erstellt, über den im Ausschussverfahren gemäß Artikel 133 Absatz 3 der REACH-Verordnung entschieden wird. Diese Vorgehensweise wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass so umfassend wie möglich von den vorhandenen Informationen Gebrauch gemacht wird und Tierversuche nur dann vorgenommen werden, wenn ein weitreichendes Einvernehmen darüber besteht, dass solche Versuche tatsächlich notwendig sind.

Die Fristen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen sind für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe unterschiedlich. Die Vorschläge für Phase-in-Stoffe, die bis zur ersten Registrierungsfrist im November 2010 registriert wurden, müssen bis zum 1. Dezember 2012 bewertet worden sein. Vorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe müssen innerhalb von sechs Monaten nach dem Registrierungsdatum bewertet werden. Bei der ECHA sind bis zur Registrierungsfrist 2010 insgesamt 580 Dossiers mit Versuchsvorschlägen eingegangen, die etwa 1 500 Gefahrenendpunkte abdecken. Ein Großteil dieser Versuchsvorschläge wird 2011 bewertet, aber eine erhebliche Anzahl wird 2012 geprüft werden müssen. Die ECHA erwartet ferner den Eingang von etwa 400 Versuchsvorschlägen für Phase-in-Stoffe bis Ablauf der Frist 2013, die zu Entscheidungen führen wird, die im Zeitraum 2014-2016 angenommen werden müssen. Außerdem werden auf der Grundlage der Zahlen für 2009 und 2010 jedes Jahr ungefähr 10 Versuchsvorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe erwartet.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Durch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen soll sichergestellt werden, dass die Informationsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung in den Registrierungs dossiers erfüllt werden. Insofern stellt die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen das wichtigste Instrument für das Anfordern von Standardinformationen dar, die durch die REACH-Verordnung vorgeschrieben sind, von den Registranten aber nicht eingereicht wurden. Diese Informationen bilden die Grundlage für die sichere Verwendung von Stoffen. Die Feststellung der Nichterfüllung von Anforderungen führt zu einem Entscheidungsentwurf, woraufhin die fehlenden Informationen von dem Registranten angefordert werden und eine Frist für die Einreichung dieser Informationen festgelegt wird. Der Entscheidungsfindungsprozess entspricht dem vorstehend für die Bewertung von Versuchsvorschlägen beschriebenen. Die Agentur kann auch Mängel feststellen, die nicht unbedingt mit mangelnden Informationen verbunden sind. Zum Beispiel können die vom Registranten vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sein, wenn die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung die mitgeteilten Studienergebnisse nicht widerspiegelt. Aus diesem Grund richtet die ECHA auch Qualitätskontrollschreiben an die Registranten, um sie dazu aufzufordern, die Dossiers in solchen Fällen zu aktualisieren. Andererseits kann es sein, dass die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ohne weiteres und ohne Kontaktaufnahme mit dem Registranten abgeschlossen wird.

Die ECHA ist dazu verpflichtet, für mindestens 5 % der eingereichten Registrierungs dossiers pro Mengenbereich Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen. Ein Entscheidungsentwurf muss von der ECHA innerhalb von 12 Monaten ab Beginn der Prüfung

auf Erfüllung der Anforderungen erstellt werden. Die folgenden Dossiers sind für das 5 %-Ziel im Hinblick auf die Frist 2010 maßgeblich:

- Dossiers, die 2008, 2009 und 2010 von Unternehmen für Phase-in-Stoffe eingereicht wurden, welche die Kriterien für die Frist 2010 erfüllen (ohne Aktualisierungen und Dossiers, die für spätere Registrierungsfristen eingereicht wurden);
- Dossiers über transportierte isolierte Zwischenprodukte, die von Unternehmen für Phase-in-Stoffe eingereicht wurden, die die Kriterien für die Frist 2010 erfüllen.

Nahezu 20 000 solcher Dossiers wurden vor Ablauf der Frist 2010 eingereicht, was bedeutet, dass die ECHA 1 000 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchführen muss, um das 5 %-Ziel zu erreichen⁹. Mit den geplanten Ressourcen wird dies eine große Herausforderung für die ECHA sein. Der Gesetzgeber hat keinen Zeitrahmen vorgegeben, innerhalb dessen das Ziel in Höhe von 5 % zu erreichen ist, aber die ECHA hat den Abschluss der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bis hin zur Phase des Entscheidungsentwurfs, Kontrollschreibens oder eines Schlussfolgerungsdokuments für bis zu 1 000 Dossiers bis Ende 2013 geplant. Diese Dossiers schließen nicht nur die Dossiers von federführenden Registranten, sondern auch die Dossiers von Mitgliedern ein. Das Verhältnis zwischen den zwei Dossierarten, die für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen gewählt werden, soll dem Durchschnittsverhältnis der Dossiers von federführenden Registranten und Mitgliedern bei gemeinsamen Einreichungen entsprechen (d. h., 1:7). Darüber hinaus können die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen entweder vollständige Prüfungen sein oder auf bestimmte Teile des Dossiers abzielen.

Follow-up zur Dossierbewertung

Die allgemeinen Ergebnisse der Bewertungsprozesse werden in dem jährlichen Fortschrittsbericht der ECHA in Übereinstimmung mit Artikel 54 der REACH-Verordnung veröffentlicht. Dieser Bericht beinhaltet allgemeine Empfehlungen für potenzielle Registranten, um die Qualität von Registrierungs dossiers zu verbessern. Darin werden auch die Möglichkeiten und Bedingungen zur Anwendung alternativer Prüfmethode n und Beurteilungsansätze beschrieben, um in Fällen, in denen Alternativen zur Verfügung stehen, unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Anfang 2011 haben die Erfahrungen gezeigt, dass Bewertungen von Versuchsvorschlägen in fast allen Fällen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in den meisten Fällen zu einer Aufforderung an den Registranten führen, vor Ablauf einer von der ECHA festgelegten Frist weitere Informationen in einem aktualisierten Dossier zur Verfügung zu stellen. Die aktualisierten Dossiers werden in einem Follow-up-Prozess¹⁰ geprüft, wobei die festgelegten Fristen je nach den angeforderten Informationen im Bereich von 3 Monaten bis zu 3 Jahren liegen. Daher wird in den Jahren 2012 bis 2014 basierend auf den Aufforderungen, die im Zeitraum 2009-2011 an die Registranten versendet wurden, eine steigende Zahl aktualisierter Dossiers erwartet, die neue Informationen enthalten. Die Zahl der Follow-up-Bewertungen könnte sich im Jahr 2014 und später auf 350 – 400 belaufen. Die zunehmenden Follow-up-Tätigkeiten können bedeuten, dass weniger Ressourcen für die Bewertung neuer Registrierungs dossiers, die in Bezug auf die Registrierungsfrist 2013 eingehen werden, verfügbar sind.

⁹ Artikel 23 der REACH-Verordnung.

¹⁰ Artikel 42 der REACH-Verordnung.

3.2.2 Stoffbewertung

Die Stoffbewertung dient dazu herauszufinden, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt. Stoffbewertungen werden gewöhnlich von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) durchgeführt und umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen, die für die Bewertung maßgeblich sind, sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Diese Anforderung weiterer Informationen kann über die standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß den Anhängen der REACH-Verordnung hinausgehen.

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft

Die ECHA spielt bei der Erstellung und Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) für die zu bewertenden Stoffe eine wichtige Rolle. Der erste CoRAP wird Anfang 2012 angenommen und die Liste der Stoffe pro Mitgliedstaat enthalten, die im Zeitraum 2012-2014 zu bewerten sind. Der CoRAP soll danach jährlich aktualisiert werden.

Für jede jährliche Aktualisierung wird die ECHA ein abgestuftes Priorisierungs- und Rangordnungsverfahren anwenden, das stark auf die Anwendung von IT-Priorisierungswerkzeugen angewiesen ist, die in den kommenden Jahren weiter verbessert werden. Die ECHA wird eine angemessene Verknüpfung der CoRAP-Entwicklung im Allgemeinen mit anderen Prozessen sicherstellen, die zur Ergreifung von (EU-weiten) Risikomanagementmaßnahmen führen könnten.

Die ECHA wird die aktive Beteiligung der Mitgliedstaaten unterstützen, indem diese die Möglichkeit erhalten, Stoffe von Interesse zu melden und sich zu den Vorschlägen der ECHA zu äußern, bevor der jährliche CoRAP-Aktualisierungsentwurf den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten offiziell vorgelegt wird. Die Einrichtung und Verwaltung eines Meldungsverzeichnisses wird die gemeinsame Nutzung von Informationen und die Zuweisung von Stoffen in den Mitgliedstaaten vereinfachen. Sollte mehr als ein Mitgliedstaat sein Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekunden, wird das Sekretariat der ECHA ein informelles „Verhandlungs“-Verfahren einleiten, um zu einer Einigung zu gelangen, durch die in vielen Fällen die ansonsten erforderliche Weiterleitung der Angelegenheit an den Ausschuss der Mitgliedstaaten vermieden werden kann.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten wird auch die Diskussion und Überprüfung der Kriterien für die Priorisierung von Stoffen zur Stoffbewertung beinhalten, wie im Jahr 2011 vereinbart.

Den Schätzungen der ECHA zufolge werden zwischen 2012 und 2014 von den Mitgliedstaaten 140 Stoffe bewertet – 40 Stoffe im Jahr 2012 und 50 Stoffe jedes Jahr danach.

Stoffbewertungsprozess

Die ECHA spielt darüber hinaus eine Koordinierungsrolle im Stoffbewertungsprozess insgesamt. Als Endergebnis des Bewertungsprozesses können die Mitgliedstaaten einen Entscheidungsentwurf mit Informationsanforderungen vorschlagen, um das ermittelte Problem zu klären. Am Entscheidungsfindungsprozess sind alle Mitgliedstaaten und auch der Ausschuss der Mitgliedstaaten beteiligt, wenn Mitgliedstaaten Änderungsanträge zu dem Entscheidungsentwurf vorlegen. Das endgültige Ergebnis des Prozesses wird jedoch eine Entscheidung der ECHA sein. Die ECHA muss deshalb gewährleisten, dass die Entscheidungsentwürfe zu Informationsanforderungen innerhalb des gesetzlichen Zeitrahmens abgeschlossen werden und dass sie wissenschaftlich kohärent und rechtlich einwandfrei sind.

Im Jahr 2012 wird die ECHA weiterhin klare Unterstützung für die Stoffbewertung bieten. 2012 wird der Prozess vollständig in die Praxis umgesetzt und Weiterentwicklungen basierend auf den Erfahrungswerten sind in einem pragmatischen Dialog mit den Mitgliedstaaten vorgesehen. Voraussichtlich werden 2013 die meisten Entscheidungsentwürfe aus der ersten Liste von Stoffen zusammen mit dem zuständigen Mitgliedstaat in eine endgültige Entscheidung umgewandelt. 2013 und 2014 werden die Mitgliedstaaten mit neuen Bewertungen aus dem aktualisierten CoRAP beginnen. Ein weiteres Follow-up der zusätzlichen Informationen, die von den Registranten im Stoffbewertungsprozess angefordert wurden, kann ab 2014 beginnen.

Die Kommunikation mit den Registranten und der Öffentlichkeit im Hinblick auf die Ergebnisse der Stoffbewertung ist eine weitere Aufgabe der ECHA. In einem ersten Schritt werden im Jahr 2012 die Kriterien für die Priorisierung von Stoffen und der angenommene CoRAP veröffentlicht. Im Zeitraum 2013-2014 werden der aktualisierte CoRAP sowie die Ergebnisse der abgeschlossenen Stoffbewertungen der MSCA veröffentlicht.

Wenngleich die Stoffbewertung grundsätzlich von den Mitgliedstaaten durchgeführt wird, steht in jedem Fall ein erhebliches administratives und juristisches Arbeitsaufkommen für die Agentur zu erwarten. Die Herausforderung wird darin bestehen, gleichzeitig die Aktualisierung des CoRAP und die Koordinierung der Stoffbewertung, einschließlich der Follow-up-Arbeit und der Entscheidungsfindung über die von den MSCA angeforderten Informationen, zu ermöglichen.

3.3 Risikomanagement

Prioritäten 2012-2014

- Vorbereiten wissenschaftlich fundierter und rechtlich einwandfreier Dossiers nach Anhang XV zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe und zu Beschränkungen auf Ersuchen der Kommission;
- Bereitstellen wissenschaftlicher, technischer und juristischer Unterstützung bei der Identifizierung von Stoffen, die weitere Risikomanagementmaßnahmen erfordern, einschließlich der Weiterentwicklung der Kandidatenliste und der Erstellung neuer Empfehlung(en) für die Zulassung prioritärer Stoffe;
- Erfolgreiche Bewältigung des Bearbeitungsprozesses der Zulassungsanträge;
- Sicherstellen, dass die Dossiers mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität bearbeitet werden;
- Unterstützen der Industrie durch den Aufbau ihrer Kapazitäten zur Entwicklung von qualitativ guten Expositionsszenarien, die in den CSR und das SDB aufgenommen werden sollen.

Zulassungen und Beschränkungen können in Form von Risikomanagementmaßnahmen dazu dienen, auf EU-Ebene den Risiken solcher chemischen Stoffe zu begegnen, für die die anderen REACH-Verfahren als nicht ausreichend erachtet werden. Über die Zulassung soll sichergestellt werden, dass die Risiken von Stoffen, die als besonders besorgniserregend gekennzeichnet sind, angemessen kontrolliert werden und dass diese Stoffe schrittweise durch entsprechende alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden, wenn diese technisch und wirtschaftlich machbar sind. Machbare Alternativen verringern das allgemeine Risiko und

stellen gleichzeitig einen gut funktionierenden Binnenmarkt sicher. Beschränkungen können auferlegt werden, wenn ein inakzeptables Risiko besteht, das auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss.

Diese Verfahren sollen kohärent angewendet werden, um sicherzustellen, dass das Ziel der REACH-Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die gleichzeitige Förderung der Innovationskraft und der Wettbewerbsfähigkeit, erreicht wird. Die Kohärenz und Wirksamkeit im Hinblick auf die Regulierung können durch i) eine effiziente Identifizierung von Stoffen und Verwendungen, die weitere Prüfungen und potenziell weitere Maßnahmen erfordern können, und ii) eine systematische Beurteilung der verschiedenen Risikomanagementoptionen im Frühstadium des Prozesses verbessert werden. Diese Aufgaben werden von den Mitgliedstaaten und der ECHA (allein oder in Zusammenarbeit) durchgeführt. Zur Vermeidung von Lücken und Überschneidungen bei der Arbeit hinsichtlich der Stoffe ist Koordination notwendig, und die ECHA ist am ehesten in der Lage, diese Koordination zu bieten. Um die wissenschaftliche und rechtliche Kohärenz und die Durchführung innerhalb des entsprechenden gesetzlichen Zeitrahmens der in den Zulassungs- und Beschränkungsverfahren unternommenen Schritte zu gewährleisten, wird die ECHA die ihr zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Fähigkeiten sowie die technische und rechtliche Unterstützung nutzen.

3.3.1 Zulassung

Das Zulassungsverfahren bezieht sich auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Hierbei handelt es sich um: a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR) der Kategorien 1A oder 1B¹¹; b) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) gemäß den in der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien und c) Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben und im Einzelfall ermittelt werden.

Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)

Das Ermittlungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe beginnt mit der Ausarbeitung eines Dossiers durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates oder durch die ECHA (letzteres auf Ersuchen der Kommission). Diese Dossiers enthalten die Gründe, die die Ermittlung des Stoffes als besonders besorgniserregenden Stoff im Einklang mit den oben angeführten Kriterien rechtfertigen. Die Ausarbeitung eines solchen Dossiers stellt eine große Herausforderung dar. Die Kommission hat zusammen mit der ECHA die Diskussion und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten gefördert, die seit Herbst 2010 durch Expertentreffen der zuständigen Behörden für Risikomanagement stattgefunden haben. Das Sekretariat der ECHA wird den Mitgliedstaaten auch weiterhin Unterstützung bieten, zum Beispiel durch eine weitere Verbesserung der Formate und Leitlinien sowie, falls erforderlich, Schulungsmaßnahmen. Die Weiterentwicklung der Leitlinien (oder eines „Kodex für gute Praxis“) kann in Bezug auf die Anwendung von Artikel 57 Buchstabe f notwendig sein, der sich auf Stoffeigenschaften bezieht, die zu ähnlich großer (besonders großer) Besorgnis Anlass geben könnten. In Zusammenarbeit mit der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollte ein gemeinsames Verständnis hinsichtlich der Prinzipien und Mindestanforderungen entwickelt werden, die bei der Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend gemäß Artikel 57 Buchstabe f gelten sollten.

Die ECHA erwartet ein Ersuchen der Kommission, pro Jahr 5 SVHC-Dossiers gemäß Anhang XV auszuarbeiten, um zu dem Ziel beizutragen, das vom Vizepräsidenten der

¹¹ Einstufung gemäß Tabelle 3.1 von Anhang VI (Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008). Dies entspricht einer Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG (Tabelle 3.2 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

Kommission Tajani und von Kommissionsmitglied Potočnik hinsichtlich der erheblichen Beschleunigung der Ermittlung und Aufnahme von besonders besorgniserregenden Stoffen in die Kandidatenliste formuliert wurde, mit dem Ziel, dass bis 2012 136 besonders besorgniserregende Stoffe auf der Liste stehen. Nach ihrer Fertigstellung werden diese Dossiers in Übereinstimmung mit den Einreichungsfristen für die neuen Dossiers gemäß Anhang XV eingereicht. Voraussichtlich wird in den kommenden Jahren eine erhebliche Anzahl von SVHC-Dossiers diesen Prozess durchlaufen – was zu einem erhöhten Arbeitsaufkommen in diesem Bereich führt. Die Kandidatenliste, die Ende 2010 insgesamt 46 Stoffe enthielt, wird im Zeitraum 2012-2014 erwartungsgemäß auf ungefähr 30 bis 40 Stoffe pro Jahr anwachsen.

Die Entscheidungen der ECHA zur Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste können ferner zu einer Reihe gerichtlicher Nichtigkeitsklagen führen, die den Einsatz der wissenschaftlichen Mitarbeiter zur Unterstützung der Rechtsexperten bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA erfordern.

Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

Im Februar 2011 nahm die Kommission basierend auf der Empfehlung der ECHA das erste Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe oder den Änderungsantrag zu Anhang XIV der REACH-Verordnung an. Die ECHA wird die bei der Ausarbeitung der ersten Empfehlungen gewonnenen Erkenntnisse nutzen, um auf jährlicher Basis weitere Empfehlungen zu erstellen. In enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten wird die ECHA ihren priorisierenden Ansatz zur Auswahl von Stoffen aus der Kandidatenliste weiterentwickeln. Die ECHA wird weiterhin für jeden in ihren Empfehlungen enthaltenen Stoff ein Dossier erstellen, das Informationen hinsichtlich der Zulassungspflicht (z. B. den Zulassungszeitpunkt, den „Ablauftermin“ und gegebenenfalls vorgeschlagene Ausnahmen) sowie die Begründung dieser Angaben enthält.

Zulassungsanträge

Zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIV) dürfen nur dann nach dem Ablauftermin in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn von der Kommission eine Zulassung erteilt wurde. Zulassungsanträge können bei der ECHA entweder getrennt oder gemeinsam von Hersteller(n), Importeur(en) und/oder (einem) nachgeschalteten Anwender(n) eingereicht werden. Der Antrag kann sich auf die Verwendungszwecke der Antragsteller und/oder der nachgeschalteten Anwender beziehen. Zwar können die einzelnen Anträge inhaltlich voneinander abweichen, es sind jedoch bestimmte Mindestanforderungen zu beachten, z. B. ein Stoffsicherheitsbericht (es sei denn, dieser wurde bereits im Rahmen der Registrierung eingereicht) und eine Analyse der Alternativen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) müssen innerhalb von 10 Monaten nach Zahlungseingang der entsprechenden Gebühr bei der ECHA ihre Entwürfe einer Stellungnahme zu dem Antrag abgeben. Dieser Entwurf einer Stellungnahme muss weitere, im Rahmen des öffentlichen Konsultationsverfahrens, von Dritten eingereichte Informationen berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf alternative Stoffe oder Technologien. Vor einer abschließenden Stellungnahme erhalten die Antragsteller die Möglichkeit, Anmerkungen zu den Entwürfen der Stellungnahmen vorzulegen. Das Sekretariat der ECHA unterstützt die Berichtersteller der Ausschüsse bei der Erstellung von Stellungnahmen, es koordiniert das Verfahren, in dessen Rahmen Anmerkungen vorgelegt werden können, und es leitet die endgültigen Stellungnahmen für den Entscheidungsfindungsprozess an die Kommission weiter.

Man geht davon aus, dass die ersten Anträge auf Zulassung dieser Stoffe zur Verwendung im Jahr 2011 eingehen werden. Die ursprünglichen Schätzungen der Kommission gehen davon

aus, dass die Anzahl der Zulassungsanträge pro Jahr auf 400 steigen wird. Die ECHA hat diese Schätzungen Ende 2010 erneut geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass die tatsächliche Anzahl, die noch immer nicht bekannt ist, mit hoher Wahrscheinlichkeit diesem Wachstumstrend folgen wird, jedoch mit einjähriger Verzögerung. Die Schätzungen werden anhand der Erfahrungswerte mit den ersten Stoffen, die in das Zulassungsverzeichnis aufgenommen werden, angepasst. Darüber hinaus wird die ECHA potenziellen Antragstellern vor ihren tatsächlichen Einreichungen Unterstützung bieten, um sicherzustellen, dass die Anträge alle wichtigen Informationen enthalten.

3.3.2 Beschränkungen

Eine Beschränkung bezeichnet Bedingungen für die Herstellung, die Einfuhr, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von chemischen Stoffen oder das Verbot dieser Tätigkeiten. Bringt ein Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, dem auf EU-/EWR-Ebene begegnet werden muss, so können neue Beschränkungen erlassen oder geltende Beschränkungen geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung müssen die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung, einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen, berücksichtigt werden. Neue Beschränkungen werden in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen, der bereits geltende, „alte“ Beschränkungen enthält, die im Einklang mit der Richtlinie über Beschränkungen¹² erlassen wurden, die am 1. Juni 2009 durch die REACH-Verordnung ersetzt wurde.

Das Beschränkungsverfahren wird durch die Anmeldung der Absicht eingeleitet, ein wissenschaftliches Dossier zu erstellen. Beschränkungs dossiers können entweder von einem Mitgliedstaat oder von der ECHA (auf Ersuchen der Kommission) ausgearbeitet werden. Die Dossiers müssen unter anderem Informationen zu den Gefahren und den Risiken von Stoffen enthalten, die Anlass zur Sorge geben, sowie Informationen zu verfügbaren Alternativen und Begründungen dafür, dass ein Handeln auf EU-Ebene erforderlich und eine Beschränkung über die bereits auf den Weg gebrachten Maßnahmen hinaus notwendig ist.

Der RAC und der SEAC geben ihre Stellungnahme bezüglich der vorgeschlagenen Beschränkungen innerhalb von 9 bzw. 12 Monaten ab. In dieser Zeit haben die interessierten Kreise die Möglichkeit, Bemerkungen zu dem Dossier und dem Entwurf der Stellungnahme des SEAC einzureichen. Die ECHA koordiniert diesen Konsultationsprozess. Die von der ECHA an die Kommission übermittelten Stellungnahmen und Begleitunterlagen müssen wissenschaftlich fundiert und vollständig sein, damit die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen gegebenenfalls einen Entwurf für die Änderung der REACH-Verordnung erarbeiten kann.

Ursprünglich schätzte die Kommission, dass die ECHA eine steigende Zahl von Beschränkungs dossiers pro Jahr erhalten würde, die von den Mitgliedstaaten eingereicht werden. Basierend auf den der ECHA bislang vorliegenden Informationen gibt es keinerlei Anzeichen dafür, dass die Zahl über die derzeit vier Dossiers pro Jahr hinaus zunehmen wird, wenngleich sich diese Situation ändern kann, sobald die Informationen nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist von den Mitgliedstaaten genauer beurteilt wurden. Möglicherweise werden ferner mehr Dossiers für Stoffgruppen eingereicht, wie dies beispielsweise bei einer Erstmeldung dieser Art im Herbst 2010 der Fall war. Daher plant die ECHA weiterhin die Bearbeitung von zehn Dossiers pro Jahr ein. Vorbehaltlich möglicher Ersuchen seitens der Kommission ist die ECHA im Zeitraum 2012-2014 auf die Ausarbeitung von bis zu drei Beschränkungs vorschlägen pro Jahr vorbereitet.

Gestützt auf die Erkenntnisse bei der Erarbeitung von Stellungnahmen für die ersten vier Beschränkungsberichte gemäß Anhang XV beabsichtigt die ECHA, zusätzliche Informationen,

¹² Richtlinie 76/769/EWG.

Beratung und gegebenenfalls Schulungen für die Mitgliedstaaten bereitzustellen, um sie bei der Erstellung von Beschränkungsvorschlägen zu unterstützen.

3.3.3 Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen

Sozioökonomische Analyse

Die ECHA wird ihre Tätigkeiten zur Verbesserung der Kenntnisse über Methoden und Schätzungen der Auswirkungen ermittelter Risiken auf Gesundheit und Umwelt fortsetzen, zum Beispiel durch ein besseres Verständnis der gefährdeten Bevölkerung. Die ECHA wird darüber hinaus Methoden entwickeln und Schätzungen über die um Behinderung/Qualität bereinigten Lebensjahre und die „Zahlungsbereitschaft“ erheben, um negative Auswirkungen von Stoffen auf die Gesundheit zu vermeiden. Darüber hinaus wird die ECHA ihre Tätigkeiten zur Erhöhung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich der Beurteilung von Vermeidungskosten und anderer Kosten fortsetzen, die mit der Beschränkung oder Nichtzulassung der Verwendung von Stoffen verbunden sind. All diese Tätigkeiten werden die Mitgliedstaaten und die ECHA bei der Erstellung von Beschränkungsberichten gemäß Anhang XV sowie bei der Abgabe von Stellungnahmen des RAC und SEAC über eingehende Beschränkungsvorschläge und Zulassungsanträge unterstützen.

Expositionsszenarien

Die ECHA hat in den letzten Jahren praktische Beispiele für Expositionsszenarien und Expositionsabschätzungen für verschiedene Verwendungen von Stoffen entwickelt. In den nächsten Jahren werden weitere Beispiele entwickelt, um die Fähigkeiten von Industrie und Mitgliedstaaten zur Entwicklung qualitativ guter Expositionsszenarien, zum Beispiel für Stoffe, die in Gemischen verwendet werden, für die verbreitete Verwendung von Stoffen und für Stoffe in Erzeugnissen zu steigern. Die ECHA wird auch an der Erhöhung ihrer internen Leistung arbeiten, um Informationen, die in den CSR vorgelegt werden, die als Teil der Registrierungs dossiers eingehen, sorgfältig zu bewerten. Der externe Aufbau von Kapazitäten wird die Zusammenarbeit mit der Industrie, aber auch die Zusammenarbeit mit nationalen Behörden beinhalten, die die Umsetzung der REACH-Verordnung verwalten, um ihnen bei der Beurteilung der Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen zu helfen, die zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Chemikalien erforderlich sind.

Stoffe in Erzeugnissen

Stoffe in Erzeugnissen können während ihrer Nutzungsdauer oder im Entsorgungsstadium Risiken für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt darstellen und Maßnahmen auf EU-Ebene rechtfertigen. Ab 2011 sind Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses unter bestimmten Umständen zur Registrierung oder Meldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in ihren Erzeugnissen verpflichtet und die Zahl wird in diesem Planungszeitraum voraussichtlich steigen. Andere REACH-Verfahren (Registrierung, Bewertung, Zulassung) werden auch Informationen hervorbringen, die für die Arbeit zu Stoffen in Erzeugnissen maßgeblich sind, wengleich das Hauptaugenmerk dieser Prozesse auf der Verwendung von Stoffen allein und in Gemischen liegt.

Während dieses Planungszeitraums wird die ECHA Ansätze und Werkzeuge entwickeln, um diese REACH-Informationen und andere verfügbare Informationen zur Identifizierung von Fällen zu benutzen, in denen weitere Risikomanagementmaßnahmen im Hinblick auf Stoffe in Erzeugnissen, insbesondere Beschränkungen, erforderlich sein können. Dazu gehören die Prüfung von Registrierungsdaten und die Entwicklung allgemeiner Kriterien dahingehend, wann die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen erforderlich ist. Die ECHA wird sich ferner auf die rechtliche Verpflichtung vorbereiten, nach dem Ablaufdatum zu entscheiden, ob Stoffe im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe in Erzeugnissen ein Risiko für die Gesundheit

des Menschen oder die Umwelt darstellen. Wenngleich der Beschränkungsprozess das Hauptinstrument gemäß der REACH-Verordnung zur Bewältigung von Risiken ist, die mit Stoffen in Erzeugnissen verbunden sind, können die durch REACH-Verfahren gewonnenen Informationen auch bei der Berücksichtigung und Konzipierung von Maßnahmen gemäß anderer einschlägiger Gemeinschaftsvorschriften benutzt werden. Zur Gewährleistung der wirkungsvollen Verwendung der Informationen und regulatorischen Kohärenz müssen gut funktionierende Kanäle zur Übertragung solcher Informationen auf die Umsetzung anderer Rechtsvorschriften entwickelt werden.

Ermittlung von Stoffen zur weiteren Arbeit im Bereich Risikomanagement

Die wirksame Verwendung der Kandidatenliste als erster Schritt des Zulassungsprozesses und als Auslöser für Informationsanforderungen zu Stoffen in Erzeugnissen macht die Ermittlung dieser Stoffe erforderlich, für welche die Aufnahme in die Kandidatenliste eine angemessene EU-weite Maßnahme ist. Gleiches gilt für die wirksame Verwendung von Beschränkungen und andere EU-weite Maßnahmen. Dazu wird die ECHA zusammen mit den Mitgliedstaaten Screening-Ansätze weiterentwickeln, die als eine der neuen Informationsquellen die nach Ablauf der ersten und der zweiten Registrierungsfrist eingegangenen Registrierungs dossiers benutzen werden. Wenn aus dem Screening hervorgeht, dass weitere Informationen benötigt werden, um die Bedenken zu bestätigen oder zu widerlegen, kann der Rückgriff auf das Bewertungsverfahren in Betracht gezogen werden.

Die Einleitung von Schritten auf EU-Ebene, einschließlich des Rückgriffs auf Beschränkungs- oder Zulassungsmechanismen gemäß REACH, erfordert Ressourcen von den Behörden und der Industrie. Darüber hinaus wird die Einleitung eines dieser Verfahren die Möglichkeit und Bereitschaft zur Ergreifung weiterer Maßnahmen beeinflussen. Daher müssen zur Gewährleistung, dass die verschiedenen EU-weiten Maßnahmen in einer Weise angewendet werden, die wirksam zur Beseitigung oder Verminderung von Risiken beiträgt, die mit der Verwendung von Stoffen verbunden sind, die am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zur Inangriffnahme der erkannten Problematik in einer frühen Stufe des Verfahrens beurteilt werden. Die Kommission hat zusammen mit der ECHA einen Ansatz und eine Plattform zur Förderung der Diskussion und der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die am besten geeigneten Risikomanagementoptionen eingerichtet. Die ECHA wird der Kommission und den Mitgliedstaaten auch weiterhin Unterstützung bieten, zum Beispiel durch eine weitere Verbesserung der Formate und Leitlinien sowie, falls erforderlich, Schulungsmaßnahmen.

3.4 Einstufung und Kennzeichnung

Prioritäten 2012-2014

- Unterhalten des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses und Optimierung der Benutzerfreundlichkeit des Verzeichnisses;
- Vereinfachen des Prozesses für die Industrie, um unterschiedliche Einstufungen für dieselben Stoffe anzupassen;
- Effektive Bearbeitung der Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe sowie von Pflanzenschutz-Wirkstoffen und Biozidprodukten;
- Entscheiden über Anträge der Industrie auf Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen von Stoffen in Gemischen.

Die Einstufung befasst sich mit den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und Gemischen und die Kennzeichnung trägt zur Bereitstellung von Informationen bei, um die gefahrlose Herstellung, Verwendung und Entsorgung der Stoffe sicherzustellen.

Mit der CLP-Verordnung wird der ECHA eine Reihe von Aufgaben übertragen, die im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen stehen: der Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, die Bearbeitung der Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Bearbeitung von Anträgen von Unternehmen auf Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen für Stoffe.

Pflege und Weiterentwicklung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses (C&L-Verzeichnis)

Bis Anfang 2011 musste die Industrie alle gefährlichen Stoffe und registrierungspflichtigen Stoffe melden, wenn diese vor dem oder am 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht wurden. Mehr als drei Millionen Meldungen wurden eingereicht und im C&L-Verzeichnis gespeichert. Eine öffentliche Version, die nicht vertrauliche Informationen enthält, wird 2011 auf der Website der ECHA zur Verfügung gestellt und die Benutzerfreundlichkeit des technischen Systems wird bis Ende des Jahres verbessert werden.

Voraussichtlich werden jedes Jahr weiterhin mehrere Tausend neue Meldungen eingehen und die vorhandenen Einträge in dem Verzeichnis werden von der Industrie aktualisiert werden müssen. Daher ist es eine Hauptaufgabe für die ECHA, die Benutzerfreundlichkeit des Verzeichnisses zu bewahren und zu verbessern. Die Informationen müssen für die Öffentlichkeit, die Industrie und die Mitgliedstaaten in einer Weise verfügbar sein, die so benutzerfreundlich wie möglich ist und gleichzeitig die Bewahrung der Vertraulichkeit gewährleistet. Es bedarf erheblicher Anstrengungen, die Verwaltung der komplexen Datenbank mit minimalem manuellem Eingreifen, aber ohne die Gefährdung der Richtigkeit und Zuverlässigkeit der darin enthaltenen Informationen zu ermöglichen.

Da verschiedene Hersteller oder Importeure mehrere Meldungen zu demselben Stoff vornehmen können, was potenziell zu Divergenzen im Hinblick auf die gemeldeten Einstufungen führt, sollte dies mit der Zeit zu einem Ansporn für Lieferanten werden, miteinander Verbindung aufzunehmen, um sich auf einen einzigen Eintrag zu einigen. Die Erfüllung der Verpflichtung für die Industrie, zu einem vereinbarten Eintrag zu gelangen, kann durch die Tatsache behindert werden, dass das Verzeichnis die Identität der Unternehmen nicht angibt. Nachdem die ECHA im Jahr 2011 nach Optionen gesucht hat, um Unternehmen, die dieselben Stoffe in Verkehr bringen, miteinander in Kontakt zu bringen, wird sie erste Maßnahmen ergreifen, um Unternehmen zu helfen, die gemeinsame Einträge in dem Verzeichnis anstreben.

Die ECHA wird gewährleisten, dass die Industrie dafür Sorge tragen wird, dass Meldungen der Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen für Stoffe, die zum ersten Mal nach dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht wurden, bei der ECHA innerhalb eines Monats nach dem Datum des Inverkehrbringens eingereicht werden.

Bearbeitung von Vorschlägen hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (C&L)

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) können Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für CMR-Stoffe einreichen, für Inhalationsallergene, sowie, falls gerechtfertigt, für Stoffe mit anderen schädlichen Wirkungen, die ein Vorgehen auf EU-Ebene rechtfertigen. Für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten ist eine vollständige Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung durchzuführen. Das Verfahren zum Einreichen der Vorschläge ist mit dem vorstehend unter Tätigkeit 3 beschriebenen Verfahren zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen vergleichbar.

Außerdem können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Vorschläge hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrenklassen von Stoffen vorlegen, für die noch keine harmonisierten Einträge vorhanden sind, was insbesondere für Fälle wichtig ist, bei denen Unternehmen, die denselben Stoff in Verkehr bringen, nicht zu einer Einigung über die korrekte Einstufung und Kennzeichnung gelangen können.

Das von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender eingereichte Dossier bildet die wissenschaftliche Grundlage, um festzustellen, inwieweit ein Stoff die Kriterien für eine Einstufung erfüllt. Der Vorschlag wird von der ECHA veröffentlicht, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und betroffene Dritte Bemerkungen dazu abgeben können. Anschließend wird er im Ausschuss für Risikobeurteilung erörtert, der dann eine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes abgibt. Die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wird an die Kommission weitergeleitet. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Harmonisierung des Stoffes begründet ist, trifft sie im Rahmen des Komitologieverfahrens eine Entscheidung zugunsten einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für diesen Stoff.

Die ECHA geht davon aus, dass in diesem Berichtszeitraum rund 60 Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung pro Jahr eingehen werden, die dann nach einem öffentlichen Konsultationsprozess zur Stellungnahme an den Ausschuss für Risikobeurteilung weitergeleitet werden.

Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Stoffen in Gemischen können bei der ECHA einen Antrag auf die Verwendung einer alternativen „generischen“ chemischen Bezeichnung eines Stoffes stellen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Offenlegung der Stoffidentität die Vertraulichkeit des Geschäfts in Gefahr bringt. Bei jedem Antrag prüft die ECHA innerhalb von sechs Wochen, ob die Kriterien für die Verwendung einer alternativen Bezeichnung erfüllt werden. Die ECHA nimmt an, dass die Zahl der Anträge mit jedem Jahr des Berichtszeitraums steigen wird (auf bis zu 200 Anträge im Jahr 2014).

Vorbereitungen auf die am 1. Juni 2015 in Kraft tretenden Änderungen

Nach dem 1. Juni 2015 muss die Industrie die CLP-Verordnung nicht nur im Hinblick auf Stoffe, sondern auch auf Gemische erfüllen, und darf Stoffe nicht mehr in Übereinstimmung mit den vorherigen Rechtsvorschriften einstufen. Die Vorbereitungsarbeiten zur Gewährleistung, dass die Industrie vor Inkrafttreten dieser Änderungen gut informiert ist, beginnen im Laufe des Jahres 2014.

3.5 Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle

Prioritäten 2012-2014

- Bereitstellen von Leitlinien von hoher Qualität unter Einbeziehen der Fachkreise;
- Prüfen der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter Berücksichtigung der im Zusammenhang mit dem Ablauf der Frist im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse vor Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2013;
- Weitere Verbesserung der Zugänglichkeit dieser Leitlinien;
- Entwickeln von Leitlinien zu Bioziden;
- Bereitstellen von Beratung und Unterstützung für die Industrie sowie Sicherstellen der Harmonisierung von Auskünften in der gesamten EU bezüglich der REACH-, CLP- sowie Biozid-Verordnungen über das Netz der nationalen Auskunftsstellen.

3.5.1 Leitlinien

Leitlinien enthalten gemeinsam vereinbarte Anleitungen für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, damit diese ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung erfüllen können. Zudem soll auf diesem Weg die Umsetzung dieser Verordnungen vereinfacht werden. Die Leitlinien dienen Unternehmen und Industrieverbänden als präziser Bezugsrahmen für die Entwicklung maßgeschneiderter und sektorspezifischer Lösungen zur Erfüllung der mit den Rechtsvorschriften beider Verordnungen auf sie übertragenen Pflichten. Hinsichtlich der Informationsanforderungen versuchen die Leitlinien der ECHA, das in den Rechtsvorschriften enthaltene Gleichgewicht wiederzugeben, mit dem die Gewinnung verlässlicher Informationen von hoher Qualität angestrebt wird, um die sichere Verwendung von Stoffen sicherzustellen, und gleichzeitig die Notwendigkeit zusätzlicher Tierversuche minimiert wird.

Auf der Grundlage der systematisch erfassten Rückmeldungen und anhand der im Zeitraum 2010-2011 begonnenen Arbeit werden wichtige Teile der Leitlinien für die Registrierungsfrist 2013 aktualisiert und neue Rückmeldungen für den nächsten Fristablauf noch vor der weiteren Aktualisierungsarbeit zur Verfügung gestellt.

Die ECHA beabsichtigt jedoch, die Entwicklung der Leitlinien zur Registrierung ausreichend früh abzuschließen, damit gewährleistet ist, dass die Registranten auf der Grundlage einheitlicher und übersetzter Leitliniendokumente arbeiten können, die mindestens 6 Monate vor Ablauf der Registrierungsfrist 2013 veröffentlicht wurden.

Die bestehenden Leitlinien werden an die neuen Entwicklungen im Bereich der Nanomaterialien angepasst. Gegebenenfalls werden im Zeitraum 2012 - 2014 – abhängig von den Fortschritten der Kommission - neue Leitlinien ausgearbeitet.

Um eine möglichst breite Akzeptanz der Leitlinien zu gewährleisten, hat die ECHA ein Verfahren der Leitlinienkonsultation entwickelt, um die Transparenz während des Prozesses der Aktualisierung/Ausarbeitung von Leitlinien sicherzustellen und gleichzeitig eine enge

Einbeziehung der Interessengruppen sowie den Zugang zu Expertenwissen beizubehalten. Zu diesem Zweck unterhält die ECHA eine umfassende Datenbank wissenschaftlicher Sachverständiger und Interessengruppenverbände.

Der Zugang zu den Leitlinien wird durch erläuternde Dokumente und Leitlinien-Zugangswerkzeuge wie *Häufig gestellte Fragen*, *Factsheets*, *Leitlinien in Kürze*, *Praktische Leitfäden* und neue Internetseiten für jedes REACH- und CLP-Verfahren, den REACH-Navigator und durch die Entwicklung der REACH-Terminologie in 22 Gemeinschaftssprachen verbessert.

3.5.2 Auskunftsstelle

Die Auskunftsstelle der ECHA gibt fachmännischen Rat zu den Bestimmungen der REACH- und der CLP-Verordnung und hilft bei Fragen im Zusammenhang mit den Softwareanwendungen IUCLID 5, Chesar und REACH-IT der ECHA.

2012-2014 wird die Förderung eines gemeinsamen Verständnisses der REACH- und CLP-Verordnung ein wichtiger Bestandteil der Arbeit der Auskunftsstelle der ECHA sein, um der Industrie durch nationale REACH- und CLP-Auskunftsstellen harmonisierte Antworten zu geben. Die ECHA wird ihre Zusammenarbeit mit den nationalen Auskunftsstellen weiter vertiefen. Einer der Schwerpunkte der ECHA wird dabei sein, die HelpNet-Tätigkeiten proaktiver zu gestalten, damit Dienstleistungen in bestmöglicher Qualität zeitnah erbracht werden können. Neben der harmonisierten Beantwortung von Fragen zu REACH und CLP werden weitere Schulungsveranstaltungen den Aufbau von Kapazitäten auf nationaler und europäischer Ebene und die Weiterentwicklung des für alle relevanten Akteure leicht zugänglichen gemeinschaftlichen Wissens sicherstellen.

Im Zusammenhang mit der CLP-Verordnung werden weitere schwierige Fragen beantwortet werden müssen, die sich insbesondere aus der Veröffentlichung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses (C&L-Verzeichnis) 2011 ergeben. Die Themenbereiche der ECHA-Auskunftsstelle werden sämtliche Verfahren unter REACH abdecken, d. h., Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkungen, sowie die Tätigkeiten nachgeschalteter Anwender. Es wird davon ausgegangen, dass die Anzahl der Fragen in Verbindung mit der Zulassung ab 2012 kontinuierlich zunehmen wird.

Ab Ende 2012 wird das Arbeitsaufkommen vor Ablauf der zweiten Registrierungsfrist gemäß REACH im Jahr 2013 voraussichtlich zunehmen, weshalb für dieses Jahr auch mit der höchsten Anzahl an Fragen zu rechnen ist. Die Auskunftsstelle der ECHA wird proaktiv daran arbeiten, ihre Tätigkeiten an diese Schwankungen anzupassen.

Die Auskunftsstelle der ECHA ist ferner für die Koordinierung von themenspezifischen Schulungsveranstaltungen zu REACH und CLP und in Zukunft wahrscheinlich auch für das Thema Biozide bei externen Zielgruppen (wie MSCA usw.) zuständig. Diese Tätigkeit erfolgt auch weiter auf Bedarfsbasis; angestrebt werden Synergien mit in spezifischen Kontexten organisierten Schulungsveranstaltungen, wie über das HelpNet für nationale Auskunftsstellen usw., wobei die Planung auf jährlicher Basis erfolgt. Diese Tätigkeit umfasst die Verwendung von E-Learning-Tools (wie Webinare), die eine stärkere Verbreitung des Schulungsinhalts ermöglichen.

3.6 Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

Prioritäten 2012-2014

- Weiterentwickeln wissenschaftlicher Anwendungen der ECHA zur Ausdehnung der IT-Unterstützung auf alle Arbeitsprozesse und Verlagern des Schwerpunktes von den Einreichungsverfahren auf die Entscheidungsbildungs- / Entscheidungsfindungsprozesse im Bereich Bewertung und Risikomanagement;
- Weitere Integration der wissenschaftlichen Anwendungen durch Konsolidierung eines gemeinsamen und konsolidierten Modells zur Datenverwaltung, Sicherheitsverwaltung, Benutzerverwaltung und Kommunikation;
- Verbessern der Funktionen für den Zugriff, den Abruf und die Abfrage von ECHA-Datenbanken unter Berücksichtigung der Bedürfnisse unterschiedlicher Zielgruppen: MSCA, Durchsetzungsbehörden, Interessengruppen und die Öffentlichkeit;
- Aufbauen von Business Intelligence-Systemen in den ECHA-Datenbanken zur Unterstützung der wissenschaftlichen Arbeit;
- Verbessern der IT-Unterstützung für die Zusammenarbeit zwischen der ECHA und externen Interessengruppen (Ausschüsse, MSCA, Durchsetzungsbehörden, Industrie, usw.).

Die ECHA hat eine Reihe von IT-Systemen zur Unterstützung der REACH- und CLP-Vorgänge entwickelt. 2011 hat sich der Schwerpunkt von den Einreichungsverfahren auf die Unterstützung der Arbeitsabläufe nach Abschluss der Einreichung für die erste Registrierungsfrist verlagert. Diese Arbeitsabläufe stehen in sehr enger Beziehung mit der Entscheidungsbildung und -findung für die Bereiche Bewertung und Risikomanagement. 2012 soll die Reichweite der für diese Verfahren verwendeten IT-Systeme noch weiter gesteigert werden. Ein Entwicklungsbereich wird hierbei die bessere Integration der IT-Werkzeuge durch Konsolidierung der Integrationsmodelle für Datenverwaltung, Sicherheits- und Zugangsverwaltung und Kommunikation zwischen der Industrie, der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Kommission sein.

Bei der Verbesserung der IT-Unterstützung für den Zugriff, den Abruf und die Abfrage der ECHA-Datenbanken wird die Integration unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der verschiedenen Zielgruppen die Grundlage bilden. Ein Hauptschwerpunkt wird auch weiterhin die Verbesserung der IT-Unterstützung für die MSCA bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten sein.

Ende 2010 und Anfang 2011 wurden mit der Bearbeitung der ersten Welle von Registrierungen und Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zwei kritische Meilensteine des REACH-IT-Systems erreicht. Die ECHA wird die bei dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse in ihre Tätigkeit im Zeitraum 2012-2014 einfließen lassen, um für die zweite Registrierungsfrist im Jahr 2013 gerüstet zu sein. In diesem Zusammenhang wird die ECHA insbesondere Probleme, die bei der 2011 durchgeführten Machbarkeits- und Bedarfsanalyse ermittelt wurden, in Angriff nehmen. Die Studie wird durchgeführt, um einen Überblick darüber zu erhalten, wie die KMU-Kommunikation mit der Agentur, auch über ihre IT-Werkzeuge in den verschiedenen EU-Sprachen, verbessert werden kann.

Die Reichweite der ECHA-Plattform für das Dokumenten- und Aufzeichnungsverwaltungssystem wird 2012 bis 2014 auf die meisten administrativen Tätigkeiten und auch auf Verfahren der Zusammenarbeit ausgedehnt werden, welche hauptsächlich die Arbeit des Sekretariats der ECHA und der entsprechenden Ausschüsse betreffen.

Die ECHA wird das C&L-Verzeichnis analysieren und nach den besten Ansätzen zur Verbesserung seiner Nutzbarkeit und des Grades der Unterstützung durch IT- und C&L-Harmonisierung suchen.

Ferner wird die ECHA zusätzliche spezialisierte Anwendungen entwickeln oder erweitern, wie das CHESAR (Chemical Safety Assessment and Reporting Tool), Screening- und Prognosesysteme (z. B. die (Q)SAR-Toolbox), Informationsabruf- und Business Intelligence-Systeme für ECHA-Datenbanken, mit denen der Einsatz rechnergestützter Versuchsansätze als Alternative zu Tierversuchen optimiert werden kann.

Unter Berücksichtigung der im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse wird die ECHA ihre IT-Benutzerhandbücher auf Benutzerfreundlichkeit überarbeiten. Insbesondere wird hierbei berücksichtigt, dass die Registranten im Jahr 2013 kleinere Unternehmen als 2010 sein werden, die weniger Ressourcen und Erfahrung bei der Verwendung von regulatorischen IT-Werkzeugen besitzen.

Gleichzeitig mit den Neuentwicklungen werden auch Maßnahmen in Bezug auf die Funktionen und die Unterstützung der bestehenden Systeme gemäß den Dienstgütevereinbarungen ausgeführt.

3.7 Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

Prioritäten 2012-2014

- Festigen der Rolle der ECHA als führende europäische Regulierungsbehörde und Bereitstellen von Methoden, Werkzeugen und weiterer Unterstützung in den Bereichen alternative Prüfmethode und Stoffsicherheitsbeurteilung;
- Unterstützen der Kommission bei der Weiterentwicklung der REACH- und CLP-Verordnung;
- Pflegen der guten Beziehungen und des Netzwerks für die Zusammenarbeit mit den EU-Organen und anderen Einrichtungen der EU, die international im Bereich der chemischen Stoffe tätig sind;
- Ausbauen der Kapazitäten der ECHA für die Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Beratung im Bereich der Prüfmethode (einschließlich alternativer Prüfmethode) und Nanomaterialien.

Im Zeitraum 2012 bis 2014 wird die ECHA ihre Zusammenarbeit mit den EU-Organen weiter ausbauen. Dies betrifft insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und mit der Kommission. Die wissenschaftliche Kapazität der ECHA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse ist so weit ausgereift, dass die Kommission der ECHA Fragen

wissenschaftlicher Natur unterbreiten kann, die für politische Entscheidungsträger relevant sind.

Insbesondere steht die ECHA der Kommission bei der Weiterentwicklung der REACH- und der CLP-Verordnung sowie weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften zu chemischen Stoffen beratend zur Seite und bietet Hilfe bei der Entwicklung diesbezüglicher Durchsetzungsmaßnahmen.

2012 bis 2014 wird die ECHA ihre Zusammenarbeit mit der gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission fortsetzen. Die Zusammenarbeit mit dem Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (IHCP) wird insbesondere in den Bereichen „Alternativen zu Tierversuchen“ und „Nanotechnologie“ verstärkt. Aufgrund dieser Zusammenarbeit wird die ECHA ihre Kapazität zur Lieferung der bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Beratung in sich schnell entwickelnden wissenschaftlichen Bereichen wie den *In-vitro*- und *In-silico*-Prüfmethoden, (Q)SAR-Verfahren und Nano-Sicherheit weiterentwickeln.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) ist ein Kernelement der REACH-Verordnung, da sie die Bedingungen für die sichere Verwendung eines Stoffes während seines Lebenszyklus beschreibt. Aus diesem Grund betrifft sie alle REACH-Verfahren (Registrierung, Bewertung, Beschränkung und Zulassung) und die damit in Zusammenhang stehenden Entscheidungen und fungiert ferner als Verbindung zwischen REACH und anderen Rechtsvorschriften. Die ECHA möchte die Konzepte und Methoden in Bezug auf die Stoffsicherheitsbeurteilung weiter ausbauen, um einen stimmigen Ansatz für die Stoffsicherheitsbeurteilung in der gesamten Lieferkette zu entwickeln und den Unternehmen adäquate Unterstützung zu bieten. Diese Arbeit wird im Zeitraum 2012-2014 fortgesetzt. Sie deckt ferner die Entwicklung von Werkzeugen zur Expositionsabschätzung ab. Außerdem wird die ECHA mit der Entwicklung von Methoden zur Beurteilung von schwierigen Stoffen, Abbauprodukten und Transformationsprodukten aus bei der Verwendung reagierenden Stoffen und zur Entwicklung von Expositionsszenarien (ES) für das Abfalllebensstadium, basierend auf der 2011 durchgeführten Erstanalyse, beginnen.

Unter bestimmten Bedingungen erfordert die REACH-Verordnung weitere Versuche in Bezug auf chemische Stoffe mit Wirbeltieren, um die Datenlücken hinsichtlich der potenziellen Gefahren, die von diesen Stoffen ausgehen, zu schließen. Gleichzeitig zielt die REACH-Verordnung darauf ab, alternative Methoden für die Ersetzung, Reduktion und erträglichere Gestaltung von auf Tierversuchen basierenden Methoden zu fördern und einen hohen Schutzgrad aufrechtzuerhalten. Innerhalb der EU ist die Kommission für die regulatorische Anerkennung neuer Methoden verantwortlich. Die ECHA bietet die wissenschaftliche und technische Unterstützung für diese Tätigkeiten. Da insbesondere mehr Daten über Stoffe zur Verfügung stehen, erhalten die Registranten mehr Möglichkeiten, sich auf alternative Prüfmethoden wie *In-vitro*-Verfahren und (Q)SAR (quantitative und qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung) zur Sicherheitsbewertung ihrer Stoffe zu stützen. Die ECHA wird die wissenschaftlich gerechtfertigte Verwendung von versuchsfreien Prüfmethoden vorantreiben, indem sie die bereits vorliegenden Erkenntnisse und Fortschritte bei *In-vitro*-Ansätzen innerhalb Europas und auf internationaler Ebene berücksichtigt und indem sie versuchsfreie Prüfmethoden in interne Verfahren weiterentwickelt und aufnimmt und so aktiv zum Fortschritt in diesem Bereich beiträgt.

Auf der Grundlage der im Arbeitsplan aus dem Jahr 2009 dargelegten Prioritäten wird die ECHA ihre internen Kapazitäten im Bereich der Beschreibung, der Gefahren- und Sicherheitsbeurteilung sowie des Risikomanagements von Nanomaterialien weiter ausbauen. Die ECHA wird auf EU- und OECD-Ebene an verschiedenen wissenschaftlichen und regulierenden Tätigkeiten teilnehmen. Das übergeordnete Ziel besteht dabei in der Entwicklung sachdienlicher Leitlinien für die Industrie und in der Aneignung von Fähigkeiten zur effektiven Bewertung von Registrierungs dossiers, die Informationen über die Gefahren,

Risiken und das Risikomanagement in Bezug auf Nanomaterialien beinhalten. Diesbezüglich gibt es Absprachen zwischen der ECHA und der Kommission für die Zusammenarbeit, die den gegenseitigen Austausch von Fachwissen ermöglichen sollen.

Die ECHA wird ferner ihre spezifischen Berichterstattungstätigkeiten an die Kommission fortsetzen, wie gemäß REACH im Zeitraum 2012-2014 gefordert. Insbesondere wird die ECHA der Kommission den zweiten Dreijahresbericht¹³ über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien vorlegen, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden. Des Weiteren wird die ECHA im Juni 2012 einer ersten Überprüfung der Agentur unterzogen. Außerdem wird die ECHA auf Ersuchen der Kommission die in der REACH-Verordnung festgelegte Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 der Verordnung und insbesondere betreffend die Stoffe mit endokrinen Eigenschaften im Hinblick auf das Zulassungsverfahren gemäß Artikel 138 Absatz 7 unterstützen.

Die REACH-Verordnung bildet einen horizontalen Rahmen für die meisten chemischen Stoffe, die in Europa hergestellt oder auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden. In vielen Bereichen wirkt sich die Arbeit der ECHA daher auf die Einrichtungen der Europäischen Union aus, die sich mit der Ausarbeitung sektorspezifischer Rechtsvorschriften zur Beurteilung und Verwaltung der Risiken chemischer Stoffe befassen. Die ECHA muss daher gemäß der REACH-Verordnung mit diesen Einrichtungen zusammenarbeiten, um doppelten Arbeitsaufwand und gegensätzliche wissenschaftliche Stellungnahmen zu vermeiden. Insbesondere arbeitet die ECHA mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und dem Beratenden Ausschuss der Europäischen Kommission für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zusammen, mit denen sie Fragen des Arbeitnehmerschutzes erörtert. Durch diese Arbeit trägt die Agentur zur Schaffung von Synergien mit anderen Rechtsvorschriften der EU bei und wird dies auch in Zukunft tun.

Es besteht auch eine Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Europäischen Umweltagentur (EUA), der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission und den wissenschaftlichen Non-Food-Ausschüssen der Kommission. Darüber hinaus werden die Kontakte zu Forschungs- und Finanzierungseinrichtungen, einschließlich der Kommission, intensiviert, um die sich aus der REACH-Verordnung ergebenden wissenschaftlichen Anforderungen zu kommunizieren oder die Ergebnisse von wissenschaftlichen Projekten zu erhalten, die sich auf die Gesetzgebung auswirken könnten. Bei Bedarf strukturiert die ECHA diese Partnerschaften, indem sie z. B. ein Netzwerk für die Zusammenarbeit mit ähnlichen Einrichtungen in der EU aufbaut oder weitere gemeinsame Absichtserklärungen verabschiedet.

3.8 Biozide

Prioritäten 2012-2014

- Aufbauen der Kapazitäten der ECHA zur Bewältigung neuer Aufgaben gemäß der neuen Biozid-Verordnung und zur Vorbereitung ihrer Durchsetzung;
- Gewährleisten eines wirksamen Starts der Wahrnehmung der neuen Tätigkeiten, die der ECHA gemäß der Biozid-Verordnung zufallen.

¹³ REACH-Verordnung Art. 117 Absatz 3.

Die Europäische Kommission hat im Juni 2009 eine neue Verordnung betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vorgeschlagen, um den bereits bestehenden Rechtsrahmen (Biozid-Produkt-Richtlinie 98/8/EG) zu überarbeiten. Der Zweck der neuen Verordnung besteht in der Harmonisierung des europäischen Markts für Biozidprodukte und ihre Wirkstoffe bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzgrades für Mensch, Tier und Umwelt.

Biozidprodukte enthalten oder erzeugen Wirkstoffe und werden gegen schädliche Organismen wie Schädlinge und Bakterien eingesetzt. Hierzu zählen Haushaltsprodukte wie Desinfektionsmittel, Rodentizide, Repellentien und Insektizide. Weitere Produkte werden in industrielleren Anwendungen verwendet, wie Holz- und Materialkonservierungsstoffe, Antifäulnis-Farben und Einbalsamierungsprodukte zur Vermeidung von Schäden an natürlichen oder gefertigten Produkten.

In dem Vorschlag hat die Kommission der ECHA eine neue Rolle und zusätzliche Aufgaben bei der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten zugewiesen. Der Vorschlag durchläuft derzeit das Gesetzgebungsverfahren und tritt möglicherweise schon 2012 in Kraft, wobei seine Anwendung ab 2013 beginnen wird. Im Zeitraum 2012-2014 muss die ECHA daher gewährleisten, dass sie die neuen Biozid-Aufgaben wirksam und rechtzeitig wahrnehmen kann, sobald die überarbeiteten Rechtsvorschriften angenommen und der ECHA zusätzliche Ressourcen zur Bewältigung dieser Aufgaben zur Verfügung gestellt wurden. Die Beschreibung der zukünftigen Tätigkeiten der ECHA basiert auf einer politischen Absprache, die im Dezember 2010 vom Rat getroffen wurde. Die Beschreibung der Tätigkeiten und ihrer Auswirkungen werden ausgehend von den weiteren Fortschritten im Gesetzgebungsverfahren überarbeitet.

3.8.1 Umsetzung der regulatorischen Prozesse

Bewertung und Zulassung von Wirkstoffen

Wirkstoffe können in Biozidprodukten verwendet werden, wenn sie zugelassen und somit in Anhang I der zukünftigen Verordnung aufgeführt sind. Die ECHA ist für die Entgegennahme der Zulassungsanträge für Wirkstoffe verantwortlich und prüft, ob der Antrag im richtigen Format eingereicht wurde. Außerdem erhebt sie die Gebühr für den Antrag. Danach führt die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates die wissenschaftliche Bewertung des Antrags durch. Die ECHA erhält den Beurteilungsbericht von der zuständigen Behörde und ein neuer Ausschuss (Ausschuss für Biozidprodukte) der ECHA erstellt eine Stellungnahme zu dem Bericht. Die Stellungnahme des Ausschusses wird an die Kommission übermittelt, die über den Zulassungsantrag entscheidet. Verlängerungsanträge werden in einem ähnlichen Verfahren geprüft.

Wenn der Wirkstoff ein Substitutionskandidat ist, eröffnet die ECHA eine öffentliche Konsultation, um Informationen von Dritten zu erhalten, z. B. über mögliche alternative Stoffe.

Ferner übernimmt die ECHA die Aufgabe der Kommission, das Überprüfungsprogramm für vorhandene Wirkstoffen gemäß der derzeitigen Biozid-Produkte-Richtlinie zu verwalten.

Die ECHA wird sich auf den Eingang und die Bearbeitung der Anträge ab 2013 und auf die Verwaltung des aktuellen Überprüfungsprogramms ab 2014 vorbereiten. Die Zahl der Zulassungsanträge dürfte relativ niedrig ausfallen, während die Zahl der Dossiers im Überprüfungsprogramm über 500 beträgt.

Bewertung und Zulassung von Biozidprodukten

Biozidprodukte dürfen nur dann vertrieben werden, wenn sie zugelassen sind, und sie dürfen nur die zugelassenen Wirkstoffe enthalten. Zulassungsverfahren können je nach Fall und in dem Grad variieren, in dem das Unternehmen eine Zulassung beantragen möchte. Die verschiedenen Möglichkeiten hierbei umfassen: ein vereinfachtes Verfahren (für Produkte mit „niedrigem Risikopotenzial“), nationale Zulassung, gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassungen oder die Zulassung durch die Union. Die ECHA wird bei der gegenseitigen Anerkennung einzelner Produkte eine Rolle spielen. Darüber hinaus wird die ECHA für eine neue Koordinierungsgruppe der Behörden der Mitgliedstaaten, die Fragen in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung untersuchen soll, das Sekretariat zur Verfügung stellen. Schließlich kann die Kommission die Stellungnahme der ECHA beantragen, wenn die Koordinierungsgruppe Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten nicht lösen kann. In dem Zulassungsverfahren der Union werden die Anträge bei der ECHA eingereicht, die prüft, dass der Antrag im richtigen Format eingereicht wird, und die Antragsgebühr erhebt. Die Bewertung durch eine MSCA, die Stellungnahme der ECHA und die Zulassung durch die Kommission erfolgen in den gleichen Schritten wie bei Wirkstoffen. Die EU-Zulassung wird voraussichtlich mit sieben Produktarten starten und bis 2020 auf weitere Produktarten erweitert (wobei bestimmte Produktarten von der EU-Zulassung ausgenommen sind).

Gemeinsame Nutzung von Daten, Trittbrettfahrer und technische Äquivalenz

Ähnlich wie bei der REACH-Verordnung wird die vorgeschlagene Biozid-Verordnung auch Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten zur Vermeidung unnötiger Tierversuche enthalten. In Bezug auf Biozide wird die ECHA eine begrenzte Vermittlerrolle spielen, da sie einem Antragsteller das Recht einräumen kann, sich auch ohne die Genehmigung des Dateneigentümers auf eine Studie mit Wirbeltieren zu beziehen. Die ECHA kann einem Antragsteller ferner gestatten, sich auf Daten zu beziehen, die Eigentum eines anderen Unternehmens sind und für die der Datenschutzzeitraum abgelaufen ist, sofern die

technische Äquivalenz der Wirkstoffe nachgewiesen werden konnte. Gegen diese Entscheidungen der Agentur kann Widerspruch eingelegt werden.

Die Verordnung zwingt ferner alle Unternehmen, die Wirkstoffe in der EU vertreiben, einen Zulassungsantrag für diese zu stellen, indem sie entweder einen separaten Antrag stellen oder sich dem Antrag eines anderen Antragstellers anschließen. Dieses Vorgehen soll dabei helfen, das Problem sogenannter Trittbrettfahrer zu lösen, d. h. Unternehmen, die bislang Biozidwirkstoffe vertreiben konnten, ohne einen Zulassungsantrag zu stellen und die zugehörige Investition zu tragen. Die ECHA muss hierzu die Liste der Antragsteller veröffentlichen, die ihre Produkte auch in Zukunft vermarkten möchten.

Zur Förderung der oben beschriebenen Prozesse wird es ein Verfahren zur Ermittlung der technischen Äquivalenz von Wirkstoffen geben. Dazu muss ein Antrag, einschließlich einer Gebühr, an die ECHA gesendet werden. Die ECHA entscheidet dann, ob die fraglichen Wirkstoffe als technisch äquivalent angesehen werden können. Auch gegen diese Entscheidung kann Widerspruch eingelegt werden. Die ECHA muss sich auf diese Tätigkeiten vorbereiten und ferner Leitlinien für die Industrie zur Umsetzung dieser Verfahren bereitstellen.

Register für Biozidprodukte

Die ECHA muss ferner ein Register für Biozidprodukte erstellen und führen. Bei diesem Register handelt es sich um ein Informationssystem für die Industrie zur Erstellung und Einreichung von Anträgen und für die Antragsteller, die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Kommission handelt es sich um ein System für den Zugriff auf die Anträge und für den Austausch von Informationen, die sich auf diese und auf Zulassungen beziehen. Nicht vertrauliche Informationen in dem Register werden von der Agentur öffentlich zur Verfügung gestellt.

Es ist wichtig, dass die ECHA sich so früh wie möglich auf die IT-Aspekte der Biozidaktivitäten vorbereitet, um die ersten Anträge möglicherweise schon ab 2013 bearbeiten zu können. Aufgrund der umfangreichen Anforderungen wird sich diese IT-Entwicklung als schrittweises, mehrjähriges Projekt gestalten.

2012 und 2013 wird die ECHA ihre IT-Systeme zur Unterstützung der neuen Biozid-Verordnung ändern, um derzeitige Datenbanken und Funktionen soweit wie möglich zu integrieren und somit von den gemeinsamen Mechanismen und Bausteinen zu profitieren.

Unterstützung der Industrie

Die ECHA muss die Industrie in einem ähnlichen Maße unterstützen wie im Hinblick auf die REACH- und CLP-Verordnung. Aus diesem Grund werden die Leitlinien und die Dienstleistungen der Auskunftsstellen zu Bioziden in ihren Arbeitsumfang aufgenommen. Es ist wichtig, dass sich die ECHA so schnell wie möglich Fachwissen über diese Verordnung aneignet und sich auf die Übergabe der bestehenden Leitliniendokumente in Bezug auf Biozidstoffe und -produkte durch die Kommission vorbereitet.

3.8.2 Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten

Ausschuss für Biozidprodukte

Als Teil der Wahrnehmung der neuen Aufgaben in Verbindung mit der neuen Biozid-Verordnung wird ein neuer Ausschuss für Biozidprodukte (BPC) eingerichtet. Dieser Ausschuss wird mit der Ausarbeitung von Agenturstellungen, insbesondere zu Anträgen auf Zulassung von Wirkstoffen, Identifizierung von Wirkstoffen, die Substitutionskandidaten

sind, und Anträgen auf Zulassung von Biozidprodukten betraut sein, einschließlich der periodischen Verlängerung dieser Anträge.

Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, ein Mitglied für den Ausschuss für Biozidprodukte zu ernennen. Die Modalitäten und Funktionsweise des Ausschusses für Biozidprodukte ähneln denen der anderen Ausschüsse der ECHA. Da der Arbeitsaufwand für Biozide mit den Jahren stark zunehmen wird, soll außerdem die Möglichkeit zur Einrichtung paralleler Ausschüsse durch Beschluss des Verwaltungsrates bestehen.

Die ECHA muss diesen Ausschuss möglichst bald nach Inkrafttreten der Biozid-Verordnung einrichten und ihn darauf vorbereiten, seine Tätigkeiten aufzunehmen, um das schnell steigende Arbeitsaufkommen zu bewältigen.

Weitere bereichsübergreifende Tätigkeiten

Nach Maßgabe der vorgeschlagenen Verordnung kann die Widerspruchskammer über Widersprüche gegen bestimmte gemäß dieser Verordnung angenommene Entscheidungen der ECHA beschließen. Vor dem Anwendungsdatum der Verordnung muss die Widerspruchskammer ihre Arbeitsabläufe zur Wahrnehmung dieser neuen Tätigkeiten anpassen.

Die ECHA muss neue Kommunikationstätigkeiten aufstellen, um die wirksame Umsetzung der neuen Tätigkeiten zu unterstützen. Hierzu sind spezielle Aufklärungskampagnen erforderlich, insbesondere kurz nach Inkrafttreten der neuen Verordnung, sowie die Gestaltung einer maßgeschneiderten Kommunikation für spezifische Branchen und Interessengruppen, um diese über die neuen Vorschriften und die Rolle der ECHA zu informieren.

Eine Ausweitung der internationalen Tätigkeiten der ECHA zur Abdeckung des OECD-Biozidprogramms ist ebenfalls vorgesehen.

3.8.3 Verwaltung, Organisation und Ressourcen

Die neuen Biozid-Tätigkeiten der ECHA haben ferner Auswirkungen auf die allgemeinen Governance-Tätigkeiten der ECHA, wie Verwaltung, Planung und Berichterstattung, Qualitätskontrolle, Sicherheit, personelle Ressourcen und Finanzplanung. Die Einrichtung und der Betrieb einer angemessenen tätigkeitsbezogenen Haushaltsverwaltung und eines Kostenrechnungssystems ist ein wichtiges Ziel, um sicherzustellen, dass Zuschüsse und/oder Gebühren, die im Rahmen dieser Verordnung eingehen, nicht mit den Tätigkeiten und Einnahmen aus REACH und CLP verwechselt werden. Während sich die aktive Einstellung neuer Mitarbeiter für REACH und CLP allmählich abschwächt, steht eine weitere Herausforderung bevor, um die schnelle Beschaffung von hochqualifizierten Mitarbeitern, insbesondere in den Jahren 2012-2014, sicherzustellen. Eine der größten neuen Herausforderungen wird die Entscheidung sein, zu welchem Zeitpunkt die ECHA mehr zusätzlichen Raum zur Unterbringung des zusätzlichen Personals aufgrund der Biozid-Verordnung benötigen wird, durch die der ECHA mehr Aufgaben zufallen, als ursprünglich bei Vornahme der letzten Änderungen des Leasingvertrags von der Kommission vorgesehen.

3.9 PIC-Verordnung

Prioritäten 2012-2014

- Vorbereiten auf die neuen Zuständigkeiten unter der zukünftigen PIC-Verordnung und Beginn der Vorbereitungen für ihre Umsetzung, sofern zusätzliche Ressourcen von der Kommission zur Verfügung gestellt werden;
- Vorausgesetzt, dass der Rechtsakt deutlich vor 2014 in Kraft tritt, mit der Umsetzung der überarbeiteten PIC-Verordnung beginnen.

Die Kommission bereitet derzeit eine Neufassung der sogenannten PIC-Verordnung vor (Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) vor, die das Rotterdamer Übereinkommen in das EU-Recht aufnimmt, das vor Sommer 2011 vom Kollegium erlassen wird. Die Verordnung gilt für verbotene und strengen Beschränkungen unterliegende Chemikalien und bietet Informationsaustauschmechanismen bezüglich der Aus- und Einfuhr dieser Chemikalien. Diese Mechanismen umfassen die Ausfuhrmeldung von verbotenen und strengen Beschränkungen unterliegenden Chemikalien, die im Anhang der Verordnung aufgeführt sind. Die Verordnung enthält ferner ein PIC-Verfahren (Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung) für Chemikalien, die laut dem Rotterdamer Übereinkommen konkret als PIC-Chemikalien identifiziert sind und die ebenfalls in der Verordnung aufgelistet sind. Die Ausfuhr von PIC-Chemikalien erfordert eine ausdrückliche Genehmigung des einführenden Landes.

Erwartungsgemäß dürften bestimmte Aufgaben bezüglich der Umsetzung dieser Verordnung in der Neufassung von der gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission auf die ECHA übertragen werden, und es ist daher davon auszugehen, dass die ECHA der Kommission auf deren Ersuchen mit technischen und wissenschaftlichen Informationen und Beratung in Bezug auf die Rolle der Kommission als gemeinsam bezeichnete nationale Behörde der Europäischen Union und die Teilnahme der Union an dem Übereinkommen zur Seite stehen wird.

Die Auswirkungen auf die Funktionsweise der ECHA sind mit denjenigen der Umsetzung der Biozid-Verordnung vergleichbar, wenngleich in einem sehr viel kleineren Maßstab. Die ECHA wird zunächst IT-Werkzeuge und Arbeitsverfahren entwickeln, um die sich aus diesen Rechtsvorschriften ergebenden Dossiers zu bearbeiten, und dann die Umsetzung dieser Prozesse in Angriff nehmen. Es ist für die ECHA wichtig, dass die vorbereitenden Tätigkeiten und der Tag des Inkrafttretens nicht mit den REACH- bzw. CLP-Fristen zusammenfallen und erst nach dem Biozid-Start erfolgen.

4 ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN

4.1 Ausschüsse und Forum

Prioritäten 2012-2014

- Rechtzeitige Abgabe von Stellungnahmen, um der Kommission oder dem Direktor der ECHA zu ermöglichen, regulatorische Entscheidungen auf einer rechtlich unangreifbaren, wissenschaftlich fundierten und gut begründeten Grundlage zu treffen;
- Bereitstellen einer soliden Grundlage für die Entscheidungsfindung durch Abgabe von RAC- und SEAC-Stellungnahmen sowie MSC-Vereinbarungen und insbesondere Sicherstellen, dass die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe alle zwei Jahre aktualisiert wird und Entscheidungsentwürfe der ECHA zu Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen von hoher wissenschaftlicher Qualität sind und rechtzeitig und transparent zur Verfügung gestellt werden;
- Deutliche Förderung der Harmonisierung der REACH- und CLP-Durchsetzung in den Mitgliedstaaten durch Koordinierung der harmonisierten Durchsetzungsprojekte des Forums und durch die Erleichterung der Kommunikation unter den Durchsetzungsbehörden.

Die Ausschüsse und das Forum sind ein integraler Bestandteil der ECHA und spielen bei der Ausübung der Tätigkeiten der Agentur eine zentrale Rolle. Die Ausschüsse gewährleisten die Unabhängigkeit, wissenschaftliche Integrität und Transparenz der ECHA und spielen daher im Hinblick auf ein reibungsloses und effizientes Funktionieren der REACH- und CLP-Verordnung und die Glaubwürdigkeit der ECHA eine entscheidende Rolle.

In den Kapiteln 4.1.1 und 4.1.2 werden die Tätigkeiten der drei Ausschüsse der ECHA allgemein beschrieben. Die Art und der Umfang der von den Ausschüssen zu behandelnden Themen werden direkt von den einzelnen REACH- und CLP-Verfahren bestimmt und sind abhängig von der erwarteten Anzahl an Dossiers in Bezug auf die Bewertung, Zulassung und Beschränkungen von C&L-Tätigkeiten. Kapitel 4.1.3 bezieht sich auf die Arbeit des Forums.

4.1.1 Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

Bei den Mitgliedern dieser beiden Ausschüsse handelt es sich um Sachverständige, die auf der Grundlage von Vorschlägen der Mitgliedstaaten vom Verwaltungsrat der ECHA benannt wurden. Beide Ausschüsse können außerdem eine Reihe unabhängiger Wissenschaftler aufgrund ihres Fachwissens als zusätzliche Mitglieder ernennen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) gibt Stellungnahmen zu folgenden Themen ab: 1.) zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, 2.) zu

Vorschlägen für Beschränkungen von Stoffen, 3.) zu Zulassungsanträgen und 4.) zu anderen Fragestellungen, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben.

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) gibt Stellungnahmen zu folgenden Themen ab: 1.) zur Verfügbarkeit und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen sowie zu Vorschlägen für Beschränkungen und den damit verbundenen sozioökonomischen Auswirkungen, 2.) zu den sozioökonomischen Faktoren der Zulassungsanträge und 3.) zu anderen Fragestellungen, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher legislativer Maßnahmen zu Stoffen ergeben.

Von 2012 bis 2014 wird das Sekretariat der ECHA weiterhin die Sitzungen der Ausschüsse und der Ad-hoc-Arbeitsgruppen vorbereiten und zur Erleichterung ihrer Koordinierung den Vorsitz hierbei führen. Eine gute Koordinierung ist besonders wichtig, wenn es um Beschränkungsvorschläge und Zulassungsanträge geht, bei denen ein gemeinsames Verständnis innerhalb der beiden Ausschüsse besonders wichtig ist. Die Handhabung der verschiedenen gesetzlichen Fristen stellt eine weitere Herausforderung dar. Bei Bedarf unterstützt das Sekretariat jene Ausschussmitglieder, die als (Ko-)Berichtersteller für bestimmte Dossiers benannt wurden. Darüber hinaus benötigen die Ausschussmitglieder auch die volle wissenschaftliche und technische Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – insbesondere, wenn sie als (Ko-)Berichtersteller fungieren.

Die Anzahl der Stellungnahmen der Ausschüsse hängt von den zukünftigen Dossiers ab und wird wahrscheinlich kontinuierlich, vielleicht sogar dramatisch, ansteigen. Im Fall des RAC werden voraussichtlich sechs Plenarsitzungen pro Jahr stattfinden, im Fall des SEAC vier bis fünf. Es ist bereits absehbar, dass mehr als sechs Plenarsitzungen pro Jahr für die Ausschussmitglieder oder für das Sekretariat nicht machbar sind. Im Zeitraum 2012-2014 werden beide Ausschüsse vermutlich eine steigende Zahl von Arbeitsgruppensitzungen zur Unterstützung der Berichtersteller und zur Vorbereitung der Schlussfolgerungen der Ausschüsse abhalten. Die Ausschüsse müssen daher ihre Arbeitsweise umstellen, um ein drastisch steigendes Arbeitsvolumen zu bewältigen, da insbesondere die Zahl der Zulassungsanträge 2012 deutlich zunehmen dürfte. Zudem müssen der RAC und der SEAC das von der Kommission, den Mitgliedstaaten, Interessengruppenverbänden und anderen betroffenen Parteien eingehende Feedback zu ihren Stellungnahmen berücksichtigen und ihre Vorgehensweise auf der Grundlage dieser Erfahrungswerte überprüfen.

Die Koordinierung mit anderen wissenschaftlichen Ausschüssen der EU, die sich im Rahmen anderer Rechtsvorschriften mit denselben oder ähnlichen Stoffen beschäftigen, wird eine zusätzliche Herausforderung darstellen. Dabei ist die Früherkennung potenzieller Divergenzen in Stellungnahmen ein besonders kritischer Punkt. Darüber hinaus müssen die von der Pflanzenschutzmittelgesetzgebung auferlegten gefahrenbasierten Bedingungen, die auch für die derzeit diskutierte Biozidprodukte-Verordnung vorgesehen sind, in den RAC-Arbeitsprogrammen konkret angesprochen werden. Somit muss die Koordinierung des RAC mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, die die Risikobeurteilung vornehmen und andere Agenturen und Organe der Europäischen Union unterstützen, erweitert werden, sodass sie nicht nur die Identifizierung möglicher Unstimmigkeiten, sondern auch die Entwicklung von Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Ausschüssen beinhaltet, die sich mit dem gleichen Dossier beschäftigen.

4.1.2 Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) setzt sich aus benannten Vertretern jedes einzelnen Mitgliedstaates zusammen. Seine Hauptaufgabe ist es, mögliche Meinungsverschiedenheiten bei Entscheidungsentwürfen bezüglich der Dossier- oder Stoffbewertung und bei Vorschlägen

zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) beizulegen. Kann im MSC keine Einstimmigkeit erzielt werden, so wird die Stellungnahme der Kommission vorgelegt, die dann eine abschließende Entscheidung trifft. Der Ausschuss arbeitet außerdem Stellungnahmen zu Vorschlägen der ECHA hinsichtlich der Priorisierung für die Zulassung von SVHC und zu dem Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft über zu bewertende Stoffe aus.

Die dem Ausschuss der Mitgliedstaaten zugewiesenen Aufgaben machen gründliche wissenschaftliche Beratung in zahlreichen wissenschaftlichen Bereichen erforderlich und erstrecken sich von Überlegungen zum bestmöglichen Einsatz unterschiedlicher Prüfmethode zur Gewinnung von Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen über die Bewertung der Umweltpersistenz von Stoffen bis hin zu der Einigung über die Prioritäten bei SVHC, die in das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ aufzunehmen sind. Aus diesem Grund werden die Mitglieder bei jeder Sitzung von Sachverständigen ihrer zuständigen Behörden unterstützt.

Derzeit wird geschätzt, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten in 20-30 % der Entscheidungsentwürfe eine Einigung erzielen muss. Es ist daher zu erwarten, dass der MSC zwischen 2012 und 2014 über 60 bis 100 Entscheidungsentwürfe pro Jahr informiert wird und diesbezüglich eine einstimmige Einigung anstrebt, sobald mindestens ein Mitgliedstaat entsprechende Änderungsvorschläge zu den Entscheidungsentwürfen vorlegt. Von 2012 bis 2013 machen Entscheidungsentwürfe für die Dossierbewertung einen Großteil der Arbeit des MSC aus. Mit den Arbeiten in Bezug auf die Stoffbewertung beginnt der Ausschuss voraussichtlich im Jahr 2012.

Ferner muss die Liste der in Frage kommenden SVHC (Kandidatenliste) regelmäßig aktualisiert werden und mindestens jedes zweite Jahr muss eine Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) abgegeben werden. Das steigende Arbeitsaufkommen wird sich entsprechend auf die Anzahl der Ausschusssitzungen und deren Dauer auswirken.

4.1.3 Forum

Im Rahmen der REACH-Verordnung ist jeder Mitgliedstaat dazu verpflichtet, ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten zu unterhalten. Die wirksame, harmonisierte und einheitliche Durchsetzung in der gesamten Europäischen Union ist für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von REACH maßgeblich. Das Forum für den Informationsaustausch zur Durchsetzung dient als Koordinierungsnetzwerk der Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten der EU und des EWR zur einzelstaatlichen Umsetzung der REACH- und CLP-Verordnung. Das Forum ist Teil der ECHA und spielt eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung harmonisierter Durchsetzungstätigkeiten; durch die REACH-Verordnung wird dem Forum eine Reihe von Pflichten auferlegt. Das Forum fungiert als Netzwerk für die Mitgliedstaaten zum Austausch von Informationen zu den und zur Koordinierung von Durchsetzungstätigkeiten im Rahmen von REACH und CLP. Die Vertreter der Mitgliedstaaten sind für den Vorsitz der Sitzungen und der Arbeitsgruppen zuständig und werden dabei von den Mitarbeitern des Sekretariats der ECHA unterstützt.

Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist aufgrund der zunehmenden Datenmengen im Besitz der ECHA und der wachsenden Anzahl der Entscheidungen und Stellungnahmen im Rahmen der unterschiedlichen REACH-Verfahren mit immer mehr Arbeitsaufwand verbunden. Aus diesem Grund wird das Sekretariat der ECHA der Förderung der Durchsetzung und der Gewährleistung, dass das Forum seine Aufgaben in wirksamer Weise erfüllt, verstärkte Aufmerksamkeit widmen.

Die Auswirkungen der Schlussfolgerungen oder Initiativen des Forums hängen von der Beteiligung der Mitglieder und deren Fähigkeiten ab, die Ressourcen der für die Durchsetzung

zuständigen nationalen Behörden zu mobilisieren. Da die ECHA der Ansicht ist, dass der Erfolg der REACH- und der CLP-Verordnung von der wirksamen Durchsetzung in den Mitgliedstaaten abhängt, wird das Sekretariat seine Bemühungen, das Forum bei seinen Tätigkeiten für eine harmonisierte Durchsetzung zu unterstützen, so weit wie möglich verstärken.

Das Forum arbeitet im Einklang mit den Bestimmungen der REACH-Verordnung und seiner Geschäftsordnung. Das Forum übt Tätigkeiten in Erfüllung seines rechtlichen Mandats aus; diese Tätigkeiten sind in einem regelmäßig aktualisierten dreijährigen Arbeitsprogramm des Forums beschrieben, das auf der Website der ECHA verfügbar ist. Die wichtigsten Dokumente sind in diesem Zusammenhang die „Strategies of Enforcement of REACH“ und „Minimum Criteria for REACH Inspections“. Das Forum konzentriert seine Tätigkeiten auf die Klärung der Aufgaben der für die Durchsetzung von REACH zuständigen Mitarbeiter sowie auf die Ausarbeitung bewährter Verfahren. Der Einbindung des Forums in eine Reihe koordinierter harmonisierter Durchsetzungsprojekte, z. B. bezüglich der Durchsetzung der Regel „Ohne Daten kein Markt“ im Hinblick auf die (Vor-)Registrierung oder der REACH-Verpflichtungen in Bezug auf die Lieferkette von Stoffen in den von Formulierern hergestellten Gemischen, wird besondere Bedeutung beigemessen.

Das Forum wird seine Durchsetzungsstrategien und die Mindestkriterien für die Durchsetzung von REACH in regelmäßigen Abständen aktualisieren, indem es Harmonisierungsprojekte durchführt und Leitlinien und Schulungsmaterialien für die Inspektoren vor Ort erstellt. Ein weiteres Werkzeug für Inspektoren, das weiterentwickelt werden soll, ist das RIPE (Informationsportal zur REACH-Durchsetzung), das in Übereinstimmung mit ihren Bedürfnissen entwickelt wurde und um neue Funktionen erweitert werden wird. Darüber hinaus wird das Forum mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung sowie mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammenarbeiten und gemeinsam mit diesen Beratung zur Durchführbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe anbieten. Die Tätigkeiten des Forums werden bei der Bearbeitung von Beschränkungsvorschlägen mit der gebotenen Koordination durchgeführt, wobei der Dialog mit den Ausschussmitgliedern und die Fragen und Stellungnahmen des RAC und SEAC berücksichtigt werden. Das Forum wird einmal pro Jahr eine offene Sitzung mit Interessengruppen abhalten, um spezifische Themen im Zusammenhang mit der Durchsetzung zu diskutieren.

Zur Steigerung der Wirksamkeit der Durchsetzungsharmonisierung wird das Forum auch weiterhin Informationsportale entwickeln und Werkzeuge austauschen, um die Kommunikation zwischen den Durchsetzungsbehörden bis 2013 zu erleichtern. Die Tätigkeiten in Bezug auf die Koordinierung des Austausches von Inspektoren und Studienbesuche werden ab 2012 den Informationsaustausch anregen und intensivieren. Dies wird für die Arbeit des Forums eine Bereicherung sein. Gleichzeitig wird das Forum 2012 weiterhin Indikatoren entwickeln und umsetzen, die eine effektive Messung des Fortschritts der Forumsarbeit ermöglichen.

4.2 Widerspruchskammer

Prioritäten 2012-2014

- Bearbeiten der eingelegten Widersprüche, insbesondere im Hinblick auf komplexere wissenschaftliche Themen, die sich aus Dossierbewertungen ergeben;
- Gestützt auf die in diesem Zeitraum gewonnenen zusätzlichen Erkenntnisse, Bereitstellen weiterer Informationen für die Kommission zur Anpassung der Geschäftsordnung nach den ersten Jahren der Erfahrung, um die verfahrenstechnische

Effizienz und Wirksamkeit des Widerspruchssystems zu verbessern. Dazu kann auch das Aussprechen von Empfehlungen zur verbesserten Anpassung der Organisationsstruktur der Widerspruchskammer an die sich abzeichnenden Besonderheiten des Arbeitsaufkommens gehören;

- Bereitstellen angemessener Rechtsbehelfe für mögliche Beschwerdeführer nach Ablauf der Registrierungsfrist 2013, wenn ein sehr viel höherer Anteil an Registrierungen von KMU erwartet wird.

Die Widerspruchskammer ist ein fester Bestandteil der ECHA, trifft ihre Entscheidungen jedoch unabhängig. Derzeit besteht sie aus einem Vorsitzenden und zwei Mitgliedern, die ihren Aufgaben in Vollzeit nachkommen und bei der ECHA keine sonstigen Tätigkeiten ausüben dürfen. Es wurden zusätzliche und stellvertretende Mitglieder ernannt, die auf Teilzeitbasis mit Aufgaben betraut werden können, um Schwankungen im Arbeitsaufkommen und Ausfallzeiten der Vollzeitmitglieder aufzufangen. Die Mitglieder der Widerspruchskammer werden vom Verwaltungsrat der ECHA aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Kommission vorschlägt. Die Widerspruchskammer wird in ihrer Tätigkeit von der Geschäftsstelle unterstützt.

Die Widerspruchskammer befindet über Beschwerden gegen bestimmte Entscheidungen der ECHA. Diese Beschwerden beziehen sich unter anderem auf Entscheidungen über die Ablehnung von Registrierungen, die gemeinsame Nutzung von Daten, die Prüfung von Versuchsvorschlägen, die Prüfung von Registrierungs dossiers auf Erfüllung der Anforderungen, Stoffbewertungen oder Ausnahmen von der allgemeinen Registrierungspflicht für Stoffe, die in den Bereich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) fallen.

Die Anzahl der Beschwerden, die von der Widerspruchskammer behandelt werden, ist abhängig von der Anzahl der Entscheidungen der Agentur sowie vom Beschluss der betroffenen Parteien, Widerspruch einzulegen. Aus diesem Grund kann die Widerspruchskammer ihr Arbeitsvolumen nicht selbst festlegen: Sie muss sich mit allen vorgebrachten Widersprüchen beschäftigen. Zu Zwecken der Ressourcenplanung wurden jedoch die Basiszahlen in Bezug auf Widersprüche für den Zeitraum 2012-2014 aus einem hypothetischen, relativ stabilen Referenzszenario abgeleitet.

Die Widerspruchskammer muss dazu in der Lage sein, ohne größere Arbeitsrückstände hochwertige Entscheidungen zeitnah zu treffen und eine einheitliche Rechtsprechung aufzubauen. Voraussichtlich werden vor Ablauf der Frist 2013 weit mehr Registrierungen von KMU eingereicht, als es vor Ablauf der Frist 2010 der Fall war. Es ist daher davon auszugehen, dass die Widersprüche nach Ablauf der Registrierungsfrist 2013 in hohem Maße die typischen Registrierungsprobleme von KMU widerspiegeln werden.

Ab 2012 wird sich der Schwerpunkt schätzungsweise mehr in Richtung Dossier- und Stoffbewertungen verlagern. Diese allmähliche Verlagerung dürfte zur Folge haben, dass die wissenschaftliche Komplexität der Fälle zunehmen wird. Dies wird auch eine entsprechende Anpassung des Schwerpunkts der Widerspruchskammer in Bezug auf das Wissensmanagement nach sich ziehen.

Im Zeitraum 2012-2014 wird die Widerspruchskammer auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrung auch systematisch analysieren müssen, ob die vorhandenen Arbeitsweisen und -verfahren überarbeitet werden müssen.

4.3 Kommunikation

Prioritäten 2012-2014

- Fortlaufendes Verbessern der Kommunikation, um die Ziele der ECHA besser zu erreichen;
- Verstärken der Kommunikation, insbesondere mit der Öffentlichkeit und mit kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), auch durch die Bereitstellung von Übersetzungen;
- Weiterentwickeln und Verstärken der Beteiligung von Interessengruppen an der Arbeit der ECHA.

Die ECHA wird ihre Kommunikationswege weiterentwickeln und verbessern. Hierzu dienen vor allem die Online-Tools, d. h., die Website und das Intranet, die beide weiterentwickelt werden sollen. 2012 können die Kunden der ECHA mithilfe der neuen Website besser auf die von der ECHA angebotenen Dienstleistungen zugreifen. Sie wird sich durch eine einfachere und klarere Benutzerschnittstelle und eine verbesserte Navigation auszeichnen, sodass Kunden leichter finden, was sie suchen. Außerdem werden sich die Tätigkeiten auf die folgenden Punkte konzentrieren: Interessengruppentage („Stakeholder Days“), Workshops und andere maßgeschneiderte Veranstaltungen; Pressemitteilungen, Nachrichten-Alerts, Artikel, Interviews und Presseinformationen; externe Newsletter; e-Newsletter und Veröffentlichungen, darunter der Tätigkeitsbericht und das Arbeitsprogramm.

Eine wichtige Zielgruppe werden die Medien sein; die Beziehungen der ECHA zur Presse werden sowohl proaktiv als auch reaktiv gestaltet. Die Arbeit der ECHA soll den Medien nahegebracht werden, und gleichzeitig soll auf Anfragen und Berichte in den Medien auf eine hilfsbereite, zeitnahe und effiziente Art und Weise reagiert werden.

Nach Ablauf der ersten REACH-Registrierungsfrist im November 2010, der CLP-Meldungsfrist und - sogar noch mehr nach Ablauf der zweiten REACH-Registrierungsfrist im Mai 2013 - wird der Informationsbestand der ECHA bezüglich der Eigenschaften von chemischen Stoffen kontinuierlich und erheblich ansteigen. Ein Teil der Kommunikationsarbeit der ECHA wird also in der Verbreitung dieses Wissens jenseits der Industrie bestehen - mit Schwerpunkt auf der Öffentlichkeit und den Interessengruppen.

Ab 2011 werden die REACH-Verbreitungsdatenbank und das C&L-Verzeichnis der chemischen Stoffe Interessenten den Zugang zu noch mehr Informationen über chemische Stoffe öffnen und ihnen Wege aufzeigen, wie sie diese sicherer als je zuvor einsetzen können. Diese Arbeit wird 2012 und danach in Zusammenarbeit mit den Interessengruppen der ECHA fortgesetzt und ab Ende 2013 weiter verbessert, wenn zusätzliche Informationen aus den Registrierungsdossiers verfügbar werden.

Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessengruppen stellt ebenfalls eine Priorität dar, weil eine höhere Anzahl besonders besorgniserregender Stoffe identifiziert und Gegenstand von Zulassungen und Beschränkungen wird. Ebenso wird ein Schwerpunkt auf Vernetzungsaktivitäten mit Fachkreisen gelegt, die Interessengruppen aus dem Gesundheits- und Umweltbereich vertreten.

Eine weitere wichtige Zielgruppe sind die Medien, wobei die Beziehungen der ECHA zur Presse sowohl proaktiv als auch reaktiv gestaltet werden. Die Arbeit der ECHA soll den

Medien nahegebracht werden, und gleichzeitig soll auf Anfragen und Berichte in den Medien auf eine hilfsbereite, zeitnahe und effiziente Art und Weise reagiert werden.

Aufbauend auf den für 2011 geplanten Bemühungen wird die ECHA im Zeitraum 2012 bis 2014 ihrer Praxis treu bleiben, Dokumente, die insbesondere für die Öffentlichkeit und KMU von Bedeutung sind, in den 22 Amtssprachen der EU zu veröffentlichen. Dies wird durch die Verwendung eines erheblichen Haushaltsanteils und von Betriebsmitteln für ECHA-Übersetzungen gewährleistet.

Die ECHA wird ihre Arbeit bezüglich der Kommunikation chemischer Risiken an die Öffentlichkeit weiterentwickeln. Diese Tätigkeit erfolgt gemeinsam mit dem Netzwerk für Risikokommunikation und anderen EU-Organen. Die ECHA wird Unterstützung bei der Anwendung der neuen Leitlinien für die Risikokommunikation bieten und Rückmeldungen zu deren Anwendung sammeln.

4.4 Internationale Zusammenarbeit

Prioritäten 2012-2014

- Beitrag zu den Tätigkeiten der OECD und der Vereinten Nationen in Verbindung mit REACH und CLP;
- In enger Zusammenarbeit mit der Kommission aufbauen und Fortsetzen einer bilateralen Zusammenarbeit oder Treffen von Arbeitsabkommen mit Agenturen, die in wichtigen Drittländern ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die ECHA;
- Den begünstigten IPA-Ländern die operative und wissenschaftliche Arbeit der verschiedenen Organe der ECHA näherbringen und Unterstützen von Maßnahmen zur Kapazitätsentwicklung in Partnerländern im Hinblick auf einen künftigen möglichen Beitritt zur EU (falls weitere Mittel aus dem IPA-Programm verfügbar gemacht werden).

Der Verwaltungsrat kann den entsprechenden Bestimmungen in der REACH-Verordnung zufolge über die Beteiligung von Drittstaaten und internationalen Organisationen an der Arbeit der ECHA entscheiden¹⁴, während in anderen Fällen eine Zusammenarbeit auf Ersuchen der Kommission erfolgt¹⁵. Darüber hinaus sieht Artikel 120 der REACH-Verordnung vor, dass zum Austausch von bei der Agentur eingegangenen Informationen mit Drittstaaten oder internationalen Organisationen ein entsprechendes Abkommen zwischen der EU und dem jeweiligen Dritten geschlossen worden sein muss.

Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 wird die ECHA vermutlich die ersten Anfragen von Drittländern oder internationalen Organisationen bezüglich vertraulicher Daten erhalten. Daher beabsichtigt die ECHA in den kommenden Jahren, in Zusammenarbeit mit der Kommission den Bedarf an möglichen Abkommen über die Vertraulichkeit sowie deren Geltungsbereich zu bewerten.

¹⁴ Artikel 106 und 107.

¹⁵ Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe I.

4.4.1 Multilaterale Tätigkeiten

Die Zusammenarbeit der EU mit internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Chemikalienpolitik fällt in den Zuständigkeitsbereich der Kommission. Auf Ersuchen der Kommission bietet die ECHA Unterstützung für diese internationalen Tätigkeiten.

Die ECHA wurde ersucht, sich an einer Reihe von OECD-Tätigkeiten zu beteiligen, die für die Umsetzung von REACH und CLP relevant sind. Die OECD-Tätigkeiten, an denen sich die ECHA im Zeitraum 2012-2014 weiterhin beteiligen wird, umfassen beispielsweise einen Beitrag zu dem überarbeiteten Programm für die Zusammenarbeit zur Bewertung von Chemikalien, das von der Taskforce für Expositionsbeurteilung geleitet wird, die Beteiligung am IUCLID-Sachverständigenrat der OECD, an der „Working Party on Manufactured Nanomaterials“, am Programm zur Prüfung von Leitlinien, an den Tätigkeiten der Taskforce zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung und der Taskforce für Expositionsbeurteilung sowie gegebenenfalls ihrer Untergruppen oder Projekte.

Die ECHA wird sich insbesondere am Projektmanagement im Zusammenhang mit dem Globalen Portal für Informationen über chemische Stoffe (eChemPortal) beteiligen, dessen Hosting die ECHA ab 2011 übernimmt, und an der Weiterentwicklung der QSAR-Toolbox, die 2012 eingeführt wird¹⁶.

Neben diesen OECD-bezogenen Tätigkeiten wird die ECHA weiterhin die Arbeit der Kommission im Zusammenhang mit dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP) unterstützen. Eine weitere internationale Tätigkeit, für die die Kommission wahrscheinlich auch in Zukunft die Unterstützung der ECHA anfordern wird, betrifft das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). In Anbetracht der Rolle und der verschiedenen Aufgaben, die die CLP-Verordnung der ECHA zuspricht, geht die Agentur von einer Beteiligung an der Arbeit des Unterausschusses der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen für das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen (Subcommittee of United Nations Economic Commission for Europe on the Globally Harmonised System for classification and labelling of chemical substances and mixtures, UNECE SC GHS) und seiner entsprechenden Gruppen aus, sofern diese Arbeit wissenschaftlicher und technischer Natur ist.

4.4.2 Arbeitsbeziehungen zu Drittländern

Auf ein generelles Ersuchen der Kommission hin hält die ECHA Sitzungen und Konferenzen mit Drittländern zu den Anforderungen der REACH-Verordnung ab und unterstützt die Bereitstellung geeigneter diesbezüglicher Schulungsmaßnahmen (beispielsweise im Rahmen der TAIEX-Seminare). Die ECHA wird regelmäßig mit der Aufgabe betraut, durch den Austausch bewährter Verfahren im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs die Zusammenarbeit zwischen der EU und Drittländern zu stärken. Entsprechend der Entscheidung des Verwaltungsrats vom Dezember 2008 über das allgemeine Vorgehen in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Drittländern konzentriert sich die ECHA insbesondere auf Kandidatenländer und potenzielle EU-Beitrittskandidaten. Insgesamt wird die ECHA ihre Beziehungen zu diesen Ländern in einem Maße intensivieren, das deren Übernahme der REACH-Verordnung entspricht.

¹⁶ Die Version 1.0 der (Q)SAR Application Toolbox der OECD wurde im März 2008 freigegeben. Die Version 2.0 mit zusätzlichen Datenbanken zur Gruppierung von Chemikalien und zum Schließen von Datenlücken wurde in Zusammenarbeit mit der OECD entwickelt und im November 2010 unter dem neuen Markennamen QSAR Toolbox veröffentlicht. Die Software steht unter www.qsartoolbox.org zum kostenlosen Download zur Verfügung.

Seit 2010 konnte die ECHA Mittel nutzen, die ihr aus einem Übergangsprogramm zugewiesen wurden, das vom Instrument für Heranführungshilfe (IPA) im Rahmen der EU-Außenhilfe finanziert wurde. Wenn das aktuelle Programm im Jahr 2011 ausläuft, werden der ECHA vermutlich weitere Mittel zugewiesen. Dieses Programm ermöglicht es der ECHA, den begünstigten Ländern des IPA die operative und wissenschaftliche Arbeit verschiedener Organe der ECHA vorzustellen und Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in Partnerländern im Hinblick auf deren möglichen künftigen Beitritt zur EU zu unterstützen.

Die großen Datenmengen aus den Registrierungs dossiers, die die ECHA der Öffentlichkeit im Jahr 2011 zur Verfügung stellen wird, und dem C&L-Verzeichnis werden vermutlich zu einer verstärkten Aufmerksamkeit und einem steigenden Interesse von Drittländern an der Arbeit der Agentur führen. Das Sekretariat der ECHA wird seine Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden im Bereich der Stoffsicherheit außerhalb der EU bzw. des EWR ausweiten, hauptsächlich auf OECD-Mitgliedstaaten, die über Fachwissen verfügen, das dem der ECHA gleichkommt, und diese Beziehungen gegebenenfalls durch gemeinsame Absichtserklärungen, zusätzlich zu den bereits bestehenden, formalisieren. Etwaige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Austausch von Daten sind jedoch nur auf Grundlage eines förmlichen Abkommens gemäß Artikel 120 der REACH-Verordnung möglich.

Um auf den betreffenden Gebieten eine angemessene Koordinierung mit der Kommission gewährleisten zu können, stützt die ECHA ihre Tätigkeiten auf ein Jahresarbeitsprogramm, das mit der Kommission abgestimmt ist. Die Kommission kann die ECHA jederzeit um weitere Unterstützung ersuchen.

5 VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN

5.1 Verwaltung

Prioritäten 2012-2014

- Sicherstellen einer wirksamen Verwaltung der Agentur was auch die Aufnahme neuer Tätigkeiten in die Agenturorganisation beinhaltet;
- Vorbereiten auf die Einhaltung der ISO-9001-Norm;
- Vorbereiten auf das EU-System für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS)

Das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA ist der 32 Mitglieder mit Stimmrecht umfassende Verwaltungsrat. Dieser besteht aus den Vertretern der 27 EU-Mitgliedstaaten, der Kommission und des Parlaments. Darüber hinaus vertreten drei Mitglieder ohne Stimmrecht die Fachkreise und drei Beobachter die EWR/EFTA-Länder.

Zu den wiederkehrenden Aufgaben des Verwaltungsrats zählen die Annahme strategischer Dokumente wie des Arbeitsprogramms und des Jahresberichts sowie des Haushaltsplans und die Abgabe einer Stellungnahme bezüglich der endgültigen Jahresabschlüsse. Der Verwaltungsrat ernennt darüber hinaus den Direktor, die Widerspruchskammer und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse. Außerdem kann er auf Antrag der Ausschussmitglieder, des Forums oder anderer Netzwerke der Agentur interessierte Kreise dazu einladen, als Beobachter an Sitzungen teilzunehmen.

Die laufende Verwaltung der ECHA obliegt dem Direktor der Agentur. Er nimmt seine Pflichten unabhängig und unbeschadet der diesbezüglichen Kompetenzen der Kommission und des Verwaltungsrats wahr. Der Direktor hält regelmäßigen Kontakt mit den EU-Einrichtungen, den Mitgliedstaaten, anderen EU-Agenturen und Interessengruppen.

Abgesehen von der Integration der neuen Tätigkeiten, die Bestandteil des ECHA-Mandats werden können, wird die Organisationsstruktur der Agentur ab 2012 beständig sein. Die direktionsübergreifende Zusammenarbeit bleibt jedoch für den Erfolg der Agentur ausschlaggebend. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Funktionierens der Agentur wird die ECHA die Entwicklung und Umsetzung von Werkzeugen für die integrierte Planung, Ressourcenzuweisung, Leistungsüberwachung und das Risikomanagement fortsetzen. Im Hinblick auf die progressive Expansion ihrer Kerntätigkeiten ist es wichtig, dass die Erweiterung des Unternehmenssystems für Risikomanagement 2012 fortgesetzt wird. Bis 2013 sollten die Risikomanagementsysteme ausgereift sein und das Risikomanagement einen beständigen, integrierten Bestandteil der Managertätigkeit darstellen.

Im Zeitraum 2012-2014 wird die ECHA die Umsetzung des Integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS), einschließlich der Dokumentation des Prozesssystems und damit verbundener Verfahren, fortführen und die Integration des Systems für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) vorantreiben. Die Beurteilung der Reife dieses Systems und seine Erfüllung der Anforderungen werden seine Optimierung und kontinuierliche Verbesserung anregen. Die Schlussfolgerungen der internen Prüfung werden

ferner wichtige Informationen für die Definition des Fahrplans liefern, der zur ISO 9001-Zertifizierung führen wird.

Die Sicherheit und die Kontinuität des Dienstbetriebs der ECHA werden weiter eine große Herausforderung für die Agentur darstellen und eine Priorität bleiben, damit sichergestellt ist, dass das Personal, die Datenbestände (insbesondere Registrierungsdaten), die Gebäude und die Ausrüstung der Agentur einem angemessenen Schutz unterliegen. Insbesondere müssen sichere IT-Systeme, die die Kontinuität des Dienstbetriebs im Krisenfall gewährleisten können, und ausgereifte Sicherheitsverfahren und Pläne für die Kontinuität des Dienstbetriebs vorhanden sein.

Der Datenschutzbeauftragte der ECHA wird sicherstellen, dass die Agentur all ihren gesetzlichen Verpflichtungen bezüglich des Schutzes von Einzelpersonen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten nachkommt. Die erste Meldung aller Verarbeitungsvorgänge wird 2012 abgeschlossen, danach umfasst die Tätigkeit Aktualisierungen und die Meldung neuer Verfahren.

Eine der wichtigen neuen Entwicklungen wird die Errichtung einer Wissensverwaltung sein. Diese soll den Auftrag der ECHA im Hinblick auf die Bereitstellung von Informationen über Chemikalien und die Inangriffnahme besorgniserregender Chemikalien sowie ihre Vision unterstützen, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für Chemikaliensicherheit zu werden.

Das rechtliche Fachwissen wird weiter ausgebaut, um zu gewährleisten, dass die steigende Zahl der Entscheidungen und Verträge der ECHA rechtlich einwandfrei sind, um bei möglichen Beschwerden und Gerichtsverfahren, einschließlich solcher im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum der ECHA, in einer guten Ausgangsposition zu sein.

5.2 Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

Prioritäten 2012-2014

- Bereitstellen einer verlässlichen, tätigkeitsbasierten Haushaltsplanung und Berichterstattung und Fördern der Einhaltung der anwendbaren Vorschriften und Verordnungen;
- Sicherstellen der richtigen Umsetzung der Gebührenverordnungen und angemessenes Verwalten der Einnahmen und Barreserven.

Die Finanzierungswege der ECHA umfassen von der Haushaltsbehörde gewährte Zuschüsse aus dem EU-Haushalt, Einnahmen aus Gebühren und Entgelten und freiwillige Beitragsleistungen der Mitgliedstaaten und EWR-/EFTA-Länder. Zusätzlich kann die ECHA Mittel aus dem externen Instrument zur Heranführungshilfe (IPA) beziehen.

Mit den aus der ersten Welle der Registrierungen im Jahr 2010 eingegangenen Gebühren kann die ECHA ihre REACH- und CLP-Vorgänge bis Ende 2013 abdecken. Die zweite Registrierungsfrist im Juni 2013 wird im Vergleich zur ersten voraussichtlich sehr viel weniger Einnahmen generieren. Daher wird die ECHA ab 2014 wahrscheinlich eine gemischte Finanzierungsstruktur erhalten, wobei ein Teil der Ausgaben von den Gebühreneinnahmen abgedeckt wird und der Rest durch einen EU-Zuschuss ausgeglichen wird.

Das übergeordnete Ziel der Finanzverwaltung der ECHA besteht in der bestmöglichen Nutzung der verfügbaren finanziellen Ressourcen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit. Rückerstattungen an Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Stoffbewertung werden eine neue Tätigkeit darstellen, die weitere Ressourcen erfordert. Im Hinblick auf die Beschaffung und Auftragsvergabe wird die ECHA auch weiterhin einen Teil ihrer operativen Tätigkeiten auslagern, um so die wirksame Umsetzung der REACH-Verordnung sicherzustellen. Die Festlegung der vertraglichen Grundlage für IKT-Entwicklungen, logistikbezogene und andere Dienstleistungen erfordert auch für den Zeitraum 2012-2014 weiterhin zielführende Verfahren für die Beschaffung und Auftragsvergabe. Hierbei wird wie in der Vergangenheit der Schwerpunkt auf die vernünftige Finanzverwaltung gelegt, die den einschlägigen EU-Vorschriften und -Verordnungen entspricht. Die Verwaltung und der Schutz von Barreserven aus dem Jahr 2010 ist hierbei ein Hauptanliegen.

Die ECHA wird den Schwerpunkt auch weiterhin auf ihre Kontrollfunktion und hierbei insbesondere die Prüfung von KMU-Ermäßigungen legen, die ausgehend von der selbst erklärten Größe von Unternehmen gewährt werden, und die Richtigkeit der an die ECHA gezahlten Gebühren prüfen.

5.3 Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

Prioritäten 2012-2014

- Einführen und Umsetzen eines Kompetenz-Verwaltungsrahmens sowie organisatorische und verwaltungstechnische Entwicklung;
- Fortgesetzte Gewährleistung einer hochwertigen Arbeitsumgebung für die Mitarbeiter der ECHA und ihre Besucher im Einklang mit den höchsten Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards.

Personelle Ressourcen

Die Personalpolitik der ECHA für den Zeitraum 2012-2014 ist in der mehrjährigen Personalplanung für diesen Zeitraum festgelegt.

Die ersten Jahre nach der Errichtung der Agentur waren von einem raschen Anstieg der Mitarbeiterzahl geprägt. Ein weiteres, geringeres Wachstum mit 20 neuen Stellen ist für 2012 in der mehrjährigen Personalplanung für den Zeitraum 2012-2014 eingeplant; danach werden sich die Personalanforderungen für CLP und REACH stabilisieren. Die Registrierungs- und C&L-Meldungsfristen im November 2010 bzw. Anfang 2011 haben diese anfangs ermittelten Personalanforderungen für die kommenden Jahre erkennen lassen und bestätigt; dies gilt auch für die Notwendigkeit, diese Kapazität während des gesamten Zeitraums 2012 bis 2014 aufrechtzuerhalten. Zusätzlich soll neues Personal für die neuen Aufgabenbereiche der Agentur eingestellt werden, wobei die Biozid-Aufgaben eine weitere Zeit des relativ schnellen Wachstums bedingen werden.

Die Personalstrategie während dieses Zeitraums wird sich stark auf die Verwaltung von Personalkompetenzen konzentrieren. Dadurch wird die Grundlage für den Einsatz und die Ausrichtung von in der Agentur gegebenenfalls benötigtem Sachverständigenwissen und für die Schaffung eines Kontextes des kontinuierlichen Lernens und der fortlaufenden Entwicklung für die Mitarbeiter geschaffen, um Karriereoptionen für die Mitarbeiter zu fördern sowie zur Ausrichtung der langfristigen Kompetenzgrundlage der Agentur beizutragen.

Weitere Bemühungen zur Unterstützung des Managements sind für das Jahr 2012 vorgesehen und sollen in den Folgejahren aufrechterhalten werden. Ziel ist es, die Manager bei der Erfüllung ihrer Personalverwaltungsaufgaben zu unterstützen und einen Beitrag zur organisatorischen Entwicklung der ECHA zu leisten.

Im Berichtszeitraum sollen außerdem beträchtliche Anstrengungen unternommen werden, um die Verwaltung der personellen Ressourcen, die Managementprozesse, die Systeme und das Qualitätsmanagement zu optimieren.

Die Personalpolitik wird in enger Zusammenarbeit mit der Personalvertretung und den Gemeinsamen Ausschüssen das Wohlbefinden der Mitarbeiter und ihrer Familien fördern und unterstützen.

Organisationsinterne Dienste

Die Infrastrukturaufgaben der Agentur beinhalten die Verwaltung ihrer Gebäude, für die die ECHA einen langfristigen Pachtvertrag abgeschlossen hat. Im Pachtvertrag ist außerdem eine Kaufoption vorgesehen, die in Erwägung gezogen werden könnte. Vor jeder diesbezüglichen Entscheidung wird die Agentur dem Europäischen Parlament und dem Rat eine umfassende Beurteilung vorlegen, sodass beide Organe eine Stellungnahme abgeben können.

Im Jahr 2012 werden die Räumlichkeiten der Agentur gemäß den Entscheidungen, die 2011 im Hinblick auf die Umstrukturierung getroffen werden, renoviert. Weitere Verbesserungen der technischen Infrastruktur werden notwendig sein, um die Betriebsfähigkeit der Räumlichkeiten sicherzustellen.

Das Hauptziel des Teams für Infrastruktur und organisationsinterne Dienste ist die Gewährleistung eines hohen Dienstleistungsniveaus für die Mitarbeiter und die Besucher der Agentur. Bei der Verfolgung dieses Ziels kommt insbesondere die Einhaltung der höchsten Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltstandards zum Tragen.

5.4 Informations- und Kommunikationstechnologien

Prioritäten 2012-2014

- Betreiben der IKT-Infrastruktur der Agentur auf einem hohen Dienstleistungsniveau und Maximieren der Kontinuität, Effizienz und Sicherheit bei allen IT-gestützten Geschäftstätigkeiten;
- Steigern der Effizienz von Verwaltungsverfahren der Agentur durch Anwendung von Management-Informationssystemen;
- Erweitern der Programmier- und Kontrollkapazität der Agenturverwaltung durch Einführen von Management-Berichterstattungssystemen;
- Sicherstellen eines konsistenten und gemeinsamen internen Architekturansatzes sowie Fördern bewährter Verfahren bei der Durchführung von IT-Projekten.

Die IKT-Abteilung der Agentur deckt eine Vielzahl von Dienstleistungen ab und bietet Unterstützung für zahlreiche Erfordernisse des Geschäftsbetriebs. Um das Ziel eines digitalisierten und sicheren Betriebs zu erreichen und um dem Bedarf an IT-Werkzeugen

(siehe vorhergehende Kapitel) gerecht zu werden, bietet die IKT-Abteilung insbesondere die folgenden Dienstleistungen:

- Management der technischen Infrastruktur und Bereitstellung grundlegender Dienstleistungen;
- Überwachung und Unterstützung des Betriebs bei der Durchführung großer Projekte;
- Ausarbeitung, Einführung und Pflege agenturweiter architektonischer Leitlinien in Bezug auf Infrastruktur, Anwendungen, Geschäftsprozesse und Arbeitsabläufe;
- Management, Unterstützung und Pflege administrativer Anwendungen;
- Überwachung und Pflege operativer Anwendungen; und
- Umsetzung und Durchführung der IT-Sicherheitspolitik.

2012-2014 wird die Infrastruktur der ECHA durch ausgelagerte Hosting-Dienste weiter verbessert - diese wurden im letzten Quartal 2011 erstmals genutzt - um dem gesteigerten und sich weiterentwickelnden Bedarf der ECHA Rechnung zu tragen und Kontinuität des Dienstbetriebs bei den geschäftskritischen Dienstleistungen zu erreichen.

Die IT-Sicherheitsverwaltung in Bezug auf Netzwerkverbindungen, Datenzugang, Überwachung und Störungsmanagement und der Entwurf von sicherer Software werden ständig verbessert, um die hohen Vertraulichkeitsanforderungen der ECHA durch die fortlaufende Entwicklung der Systeme zu erfüllen und externen Bedrohungen zu begegnen.

Aufgrund der Größe der Agentur und der Notwendigkeit einer noch genaueren Programmierung und Kontrolle über die Verwendung von Ressourcen im Zeitraum 2012-2014 wird die ECHA verstärkt auf Management-Informationssysteme zur Unterstützung ihrer Verwaltungsverfahren und Management-Berichterstattung zurückgreifen.

Die Entwicklung von IKT-Prozessen und -Dienstleistungen wird eine andauernde Herausforderung für die Direktion Informationssysteme darstellen, die 2011 eingerichtet wurde, um qualitativ hochwertige IT-Unterstützung für eine komplexe und moderne Verwaltung zu liefern.

6 ANHÄNGE

6.1 Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und CLP-Verordnung, 2011-2014

	Meilensteine der Verordnungen
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldungen der Einstufung und Kennzeichnung in Übereinstimmung mit Artikel 40 der CLP-Verordnung, bis <u>3. Januar</u> ▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2011 (Art. 54) ▪ Meldungen für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen können ab dem 1. Juni eingereicht werden, sechs Monate nachdem der Stoff in die Liste der in Frage kommenden Stoffe (Kandidatenliste) aufgenommen worden ist (Artikel 7 Absatz 2) ▪ Erster Fünfjahresbericht der ECHA an die Kommission über die Anwendung von REACH bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 2) ▪ Erster Dreijahresbericht der ECHA an die Kommission zu Prüfmethode ohne Tierversuche und Prüfstrategien bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 3) ▪ Erster Entwurf eines Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung, der den Mitgliedstaaten bis zum <u>1. Dezember</u> vorzulegen ist (Artikel 44 Absatz 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen bis zum <u>20. Januar</u> (Artikel 34 der CLP-Verordnung) ▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2012 (Art. 54) ▪ Annahme des ersten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft zur Stoffbewertung ▪ Mögliche Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis 28. Februar 2012 (Art. 44, Absatz 2). ▪ Erster Fünfjahres-Gesamtbericht der Europäischen Kommission über die Anwendung von REACH und die bereitgestellten Mittel für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Prüfmethode, der bis zum <u>1. Juni</u> zu veröffentlichen ist (Artikel 117 Absatz 4) – dieser Bericht schließt eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr durch die Kommission ein, die als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge dient (Artikel 138 Absatz 3) ▪ Prüfung des Geltungsbereichs der REACH-Verordnung durch die Kommission als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 138 Absatz 6) ▪ Überprüfung der ECHA bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 75 Absatz 2) ▪ Frist für die Einreichung von Entscheidungsentwürfen der ECHA zu Versuchsvorschlägen für Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 bei der Agentur eingegangen sind, bis zum <u>1. Dezember</u> (Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2013 (Art. 54) ▪ Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis 28. Februar 2013 (Art. 44, Absatz 2). ▪ Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr bis zum <u>1. Juni</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prüfungen für physikalische Gefahren in Übereinstimmung mit der CLP-Verordnung, die ab 1. Januar 2014 (Art. 8 Absatz 5) durchgeführt werden sollen. ▪ Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis 28. Februar 2014 (Art. 44, Absatz 2) ▪ Zweiter Dreijahresbericht der ECHA an die Kommission zu Prüfmethode ohne Tierversuche und Prüfstrategien bis zum 1. Juni (Artikel 117 Absatz 3) ▪ Erste Überprüfung der Kommission in Übereinstimmung mit REACH Art. 138 Absatz 1.

6.2 Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2012-2014 (einschließlich Personalplan)¹⁷

Im Entwurf des Haushaltsplans 2012 vorgeschlagene Ressourcen

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Tätigkeit 2: Bewertung	88	16	6	1 750 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	15	3	2	200 000	300 000
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	23	10	6	700 000	
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	28	8	1	12 000 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	9	1	1	300 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	21	9	3	2 700 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	8	5	4	300 000	200 000
Tätigkeit 10: Kommunikation	10	9	8	6 000 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	5	1	0	700 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12: Verwaltung	25	15	4	1 600 000	
Gesamt (REACH und CLP)	302	95	43	28 950 000	
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Titel I (Personalausgaben)				57 800 000	
Gesamt	326	150	73	102 750 000	9 400 000
Im Stellenplan:	476				
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	22	8	4	5 385 000	
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	3	1	-	1.778.000	

¹⁷ Die ECHA wird 2011 eine Überprüfung des von der Kommission in dem Vorschlag für die REACH-Verordnung erstellten Mitarbeitermodells durchführen, um die Schätzung des Personalbedarfs anhand der bislang gewonnenen Erkenntnisse zu aktualisieren.

Veranschlagte Ressourcen 2013

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen		CA	Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST			
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Tätigkeit 2: Bewertung	86	14	6	3 500 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	3	1	200 000	700 000
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	23	12	6	700 000	
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	26	6	1	11 000 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	9	1	1	300 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	21	9	4	6 500 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	8	5	4	300 000	200 000
Tätigkeit 10: Kommunikation	10	9	9	7 500 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	5	1	0	700 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12: Verwaltung	25	15	4	1 600 000	
Insgesamt (REACH und CLP)	300	97	43	35 300 000	
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	54	30	16 400 000	800 000
Titel I (Personalausgaben)				58 500 000	
Gesamt	326	150	78	110 200 000	56 500 000
Im Stellenplan:	476				
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	57	14	9	13 600 000	
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	4	3	0	1 560 000	

Veranschlagte Ressourcen 2014

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung und Verbreitung von Daten	34	11	7	1 000 000	400 000
Tätigkeit 2: Bewertung	86	14	6	3 500 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	3	1	200 000	900 000
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	22	10	6	600 000	
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	24	5	1	10 500 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	9	1	1	300 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	21	11	4	11 000 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	8	5	4	300 000	200 000
Tätigkeit 10: Kommunikationen	10	9	8	5 000 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	5	1	0	700 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12: Verwaltung	25	15	4	1 600 000	
Gesamt				36 300 000	
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	54	30	16 800 000	300 000
Titel I (Personalausgaben)				59 400 000	
Insgesamt (REACH und CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
Im Stellenplan:					
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	55	19	10	15 400 000	
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2012-2014

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose 2012	Prognose 2013	Prognose 2014
Eingehende Dossiers¹⁸			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5100	13.300	6500
Versuchsvorschläge	10	410	10
Anträge auf vertrauliche Behandlung	320	650	240
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	120	120	120
PPORD-Mitteilungen	200	315 ¹⁹	315
Anfragen	1800	1800	1800
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung	70	70	70
Anzahl der Berichte/Mitteilungen gemäß Artikel 38	11700	370	4400
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV der REACH-Verordnung)	10	10	10
Von der ECHA entwickelte Vorschläge für Beschränkungen	3	3	3
Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang XV der REACH-Verordnung)	60	60	60
Vorschläge für die Identifizierung als SVHC (Anhang VI der CLP-Verordnung)	40	30	30
Von der ECHA erstellte SVHC-Dossiers zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe	5	5	5
Zulassungsanträge	30	200	400
Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	50	150	200
Stoffe im CoRAP, die von MS beurteilt werden müssen	40	50	50
Entscheidungen der ECHA			
Bewertung			
- Anzahl der eingeleiteten Dossierbewertungen	610	570	500
- Anzahl der Entscheidungen über TP	360	10	100
- Anzahl der abgeschlossenen CCH	250	560	90
- davon CCH-Entscheidungen	80	190	30
- Anzahl der Stoffbewertungsentscheidungen	-	30	40
Entscheidungen über gemeinsame Nutzung von Daten	75	75	75
Entscheidungen über Prüfung auf Vollständigkeit (negativ)	10	30	10
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	30	30	20
Entscheidungen über den Zugang zu Dokumenten	300	400	500

Widersprüche	40	40	40
Sonstige			
(Aktualisierungen des) Entwurfs eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1	1	1
Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1	1	1
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	7000	10 000	7000
KMU-Prüfungen	300	350	400
Sitzungen des Verwaltungsrats	4	4	4
Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten	6	6	6
Sitzungen des Ausschusses für Risikobeurteilung	7	7	7
Sitzungen des Ausschusses für sozioökonomische Analyse	4	5	5
Sitzungen des Forums	3	3	3
Neue Zeitbedienstetenstellen für REACH/CLP	20	0	0
Einstellungen aufgrund von Personalfuktuation	25	25	25
Neue Zeitbedienstetenstellen für Biozide ²⁰	30	41	3
Neue Zeitbedienstetenstellen für PIC ²¹	4	3	-

