

Arbejdsprogram 2015

ANSVARFRASKRIVELSE

De synspunkter og holdninger, som dette arbejdsprogram giver udtryk for, repræsenterer ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning i retlig forstand. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar eller erstatningspligt for eventuelle fejl eller unøjagtigheder, det måtte indeholde.

Arbejdsprogram 2015

Helsinki, den 26. september 2014
Dok.: MB/31/2014 endelig

Reference: ECHA-14-A-11-DA (PDF)
Katalog nr.: ED-AH-14-001-DA-N
ISBN: 978-92-9244-841-7
ISSN: 1831-7308
DOI: 10.2823/68176
Dato for offentliggørelse: Januar 2015
Sprog: DA
© Det Europæiske Kemikalieagentur (2014)

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og udstedelsesdato). Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

European Chemicals Agency (Det Europæiske Kemikalieagentur)

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Liste over akronymer	4
Indledning	7
ECHA's strategiske målsætninger 2014-2018	8
Højdepunkter i 2015	10
1. Gennemførelse af de regulatoriske processer	13
1.1. Registrering, datadeling og formidling (aktivitet 1)	13
1.2. Vurdering (aktivitet 2)	20
1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)	24
1.4. Klassificering og mærkning (C&L) (aktivitet 4)	31
1.5. Biocider (aktivitet 16)	34
1.6. PIC (aktivitet 17)	36
1.7. Rådgivning og bistand gennem vejledninger og helpdesk (aktivitet 5)	38
1.8. Videnskabelige IT-værktøjer (aktivitet 6)	43
1.9. Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer (aktivitet 7)	46
2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter	49
2.1. Udvalg og forum (aktivitet 8)	49
2.2. Klageudvalg (Aktivitet 9)	54
2.3. Kommunikation (aktivitet 10)	56
2.4. Internationalt samarbejde (aktivitet 11)	59
3. Ledelse, organisation og ressourcer	62
3.1. Ledelse (aktivitet 12)	62
3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)	64
3.3. Menneskelige ressourcer og interne tjenester (aktivitet 14)	67
3.4. Informations- og kommunikationsteknologi (aktivitet 15)	70
4. Risici for agenturet	72
BILAG 1: ECHA's organisation	74
BILAG 2: Referenceantagelser	75
BILAG 3: Anslåede ressourcer for 2015	78
BILAG 4: Indkøbsplan	79

Liste over akronymer

BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter (Biocidal Products Committee)
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter (Biocidal Products Regulation)
C&L	Klassificering og mærkning (Classification and labelling)
CA	Kontraktansat (Contract Agent)
CCH	Overensstemmelseskontrol (Compliance check)
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning (Harmonised classification and labelling)
CLP	Klassificering, mærkning og emballering (Classification, labelling and packaging)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic)
CoRAP	Den rullende fællesskabshandlingsplan (Community rolling action plan)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering (Chemical safety assessment)
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport (Chemical safety report)
DNA	Udpeget nationale myndighed (Designated national authority)
eChemPortal	OECD's globale portal for information om kemiske stoffer
ECHA	European Chemicals Agency (Det Europæiske Kemikalieagentur)
EU	Den Europæiske Union
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelse
HelpNet	Helpdesk-netværk for REACH og CLP
HRMS	System til forvaltning af menneskelige ressourcer (Human Resources management system)
IAS	Kommissionens interne revisionstjeneste (Internal Audit Service)
IATA	Integreret tilgang til testning og vurdering (Integrated Approach on Testing and Assessment)
IPA	Førtiltrædelsesbistandsinstrument (Instrument for Pre-Accession Assistance)
ISO	Den internationale Standardiseringsorganisation (International Organisation for Standardisation)
ICT	IKT, Informations- og kommunikationsteknologi (Information Communications Technology)
IR	Oplysningskrav (Information requirements)
IT	Informationsteknologi
IUCLID	Den internationale database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
MAWP	Det flerårige arbejdsprogram (Multi-Annual Work Programme)
MB	Bestyrelse (Management Board)
MS	Medlemsstat (Member State)
MSC	Medlemsstatsudvalg (Member State Committee)
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed (Member State competent authority)
NGO	Ikke-statslig organisation (Non-governmental organisation)
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (Organisation for Economic Cooperation and Development)
Odyssey	ECHA's værktøj til støtte for vurderingsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk (Persistent, bioaccumulative and toxic)
PIC	Forudgående informeret samtykke (Prior Informed Consent)
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (Product and Process Orientated Research and Development)
PSIS	Informationsmøder før ansøgning (Pre-Submission Information Sessions)
(Q)SAR	(Kvantitative) struktur-aktivitets relationer ((Quantitative) Structure-Activity Relationships)
R4BP	Registeret over biocidholdige produkter (Register for Biocidal Products)
RAC	Udvalget for risikovurdering (Risk Assessment Committee)
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
REACH-IT	Det centrale IT-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelse (REACH Information Portal for Enforcement)
RMO	Risikohåndteringsmulighed (Risk management option)
RMOA	Analyse af risikohåndteringsmuligheder (Risk management option analysis)
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk analyse (Socio-Economic Analysis Committee)

SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer (Substance information exchange forum)
SME	SMV, Små og mellemstore virksomheder (Small and medium-sized enterprises)
SVHC	Særligt problematisk stof (Substance of very high concern)
TA	Midlertidigt ansat (Temporary Agent)
UN GHS	FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals)
UVCB	Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer (Substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials)
WP	Arbejdsprogram (Work Programme)

ECHA's juridiske mandat

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er et EU-organ, der blev etableret den 1. juni 2007 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om "registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)".

ECHA's rolle er at forvalte og i visse tilfælde realisere de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH-forordningen og sikre dens ensartede anvendelse i EU. Agenturet skal desuden forvalte opgaver i forbindelse med klassificering og mærkning af kemiske stoffer, som siden 2009 har været underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger" (CLP-forordningen).

I 2012 blev ECHA's mandat udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter – "forordningen om biocidholdige produkter" (BPR).

Den omarbejdede version af den såkaldte "PIC"-forordning – (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier) (PIC = forudgående informeret samtykke) – trådte også i kraft i 2012. Visse PIC-relaterede opgaver blev i 2014 overført til ECHA fra Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen.

Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning.

ECHA's mission, vision og værdier

Mission	Værdier
<p>ECHA er tilsynsmyndighedernes drivkraft for gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrenceevne.</p> <p>ECHA hjælper virksomhederne til at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, leverer oplysninger om kemikalier og tager spørgsmål op vedrørende problematiske kemikalier.</p>	<p>Gennemsigtighed Vi inddrager aktivt vores partnere og interessenter i vores aktiviteter, og vores beslutningsprocesser er gennemsigtige. Vi er lette at forstå og kontakte.</p> <p>Uafhængighed Vi er uafhængige af alle eksterne interesser, og vores afgørelser er upartiske. Vi hører åbent offentligheden, før vi træffer mange af vores beslutninger.</p> <p>Troværdighed Vores afgørelser træffes på videnskabeligt grundlag og er konsekvente. Troværdighed og sikker forvaltning af fortrolige oplysninger er hjørnesten i alle vores aktiviteter.</p> <p>Effektivitet Vi er målrettede og engagerede og tilstræber altid at udnytte vores ressourcer fornuftigt. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.</p> <p>Fokus på sundhed Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre livskvaliteten i Europa og beskytte og forbedre miljøet.</p>
Vision	
<p>Det er ECHA's ambition at blive verdens førende tilsynsmyndighed for kemikaliesikkerhed.</p>	

Indledning

Formålet med EU's kemikalielovgivning er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet og at fremme den frie bevægelighed for kemikalier i det indre marked. Desuden er det målet at styrke konkurrenceevne og innovation og at fremme metoder, der erstatter forsøg med dyr ved vurdering af farerne ved kemikalier. EU's registreringssystem bygger på princippet om, at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre sig, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne bygger på forsigtighedsprincippet.

ECHA's mandat omfatter opgaver i henhold til fire forordninger: REACH, CLP, forordningen om biocidholdige produkter og forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC). En vellykket gennemførelse af disse forordninger forudsætter et velfungerende agentur, der er i stand til at afgive uvildige, højt kvalificerede videnskabelige udtalelser inden for stramme lovbestemte frister og yde den nødvendige støtte til gennemførelsen til de berørte parter, herunder industrien, så lovgivningen fungerer gnidningsløst i praksis.

For at forordningerne kan fungere, skal de dog også gennemføres korrekt af ECHA's institutionelle partnere – dvs. på den side EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen (herefter omtalt som "Kommissionen"), på den anden side industrien. Derudover behøves der bidrag fra distributører, detailhandlere og forbrugere foruden fra arbejdstagerne og deres tillidsrepræsentanter. Ved gennemførelse af denne lovgivning bidrager ECHA desuden til opfyldelse af målsætningerne i EU's syvende miljøhandlingsprogram.

ECHA's endelige budget og stillingsfortegnelsen vil blive vedtaget i december 2014 af bestyrelsen (MB), efterfulgt af den endelige vedtagelse af EU's almindelige budget i budgetmyndigheden (Rådet og Parlamentet). Hvis de samlede indtægter eller det godkendte antal medarbejdere afviger væsentligt fra de nuværende skøn, vil arbejdsprogrammet blive tilpasset derefter.

Planlægningen af dette arbejdsprogram bygger på referencetallene i bilag 2, som er en ajourføring af de overslag, Kommissionen fremlagde på tidspunktet for udarbejdelsen af REACH-forordningen. Efter at være nået forbi de tre vigtige tidsfrister for REACH-registreringer og CLP-anmeldelser i 2010, 2011 og 2013 har ECHA nu faktuelle data at basere nogle af sine forudsigelser på. En del af referencetallene er dog fortsat ret usikre, især hvad angår ansøgninger om godkendelse i henhold til REACH-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter.

ECHA's strategiske målsætninger 2014-2018

ECHA's strategiske målsætninger er fastlagt i det flerårige arbejdsprogram 2014-2018, der blev vedtaget af bestyrelsen den 27. september 2013. Dette arbejdsprogram for 2015 bygger på de fire strategiske målsætninger, hvis opnåelse vil blive overvåget gennem de årlige vurderinger, og hvis resultater vil blive beskrevet i årsberetningen:

1. Maksimal rådighed over højkvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier

Strategisk målsætning 1 fordeler sig på tre hovedindsatsområder: 1) bedre kvalitet af dossiererne, 2) maksimal virkning af formidlingen om risikohåndtering i leverandørkæden og 3) bedre formidling af oplysninger (af høj kvalitet).

Overvågningssystemet vil dække det første indsatsområde: bedre dossierkvalitet. Vedrørende det andet indsatsområde vil ECHA henholde sig til Kommissionens baselineundersøgelse for de næste fem år. Vedrørende det tredje område kan fremskridtene måles gennem interessentundersøgelserne, som skal foretages, når de nye formidlingsweb-sider frigives i 2015 (sammenligningsgrundlaget er den omfattende undersøgelse, der blev udført i 2012-2013 som grundlag for det fremtidige websted).

2. Myndighederne skal tilskyndes til intelligent udnyttelse af data ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier

Strategisk målsætning 2 er tilskyndelse af myndighederne til at udnytte data intelligent til identifikation og behandling af problematiske kemikalier. Ved opstillingen af indikatorer til at måle ECHA's resultater mht. opfyldelse af strategisk mål 2 er der blevet fokuseret på fire områder. Den første er screening af stoffer, hvor der skal lægges vægt på at udpege problematiske kemikalier ved hjælp af ECHA's interne og eksterne databaser. Det andet og tredje område er stofvurdering og regulatorisk risikohåndtering, der er rettet mod mobilisering af medlemsstaterne og de ønskede resultater af myndighedsindgreb. Det fjerde område er kvaliteten af dossiererne og udtalelserne fra medlemsstaterne og ECHA's udvalg.

3. ECHA skal håndtere de videnskabelige udfordringer som omdrejningspunkt for opbygning af videnskabelig og regulatorisk ekspertise hos medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører

Overordnet er strategisk målsætning 3 og registreringen/vurderingen af dens gennemførelse af kvalitativ karakter. Den kan både ses som et middel til gennemførelse af strategisk målsætning 1 og 2 og som et element i overvågningen af ECHA's præstationer, således som de opleves af andre. Hovedmålet for strategisk målsætning 3 er at være en katalysator, der baner vej for ECHA's gennemførelse af de andre strategiske målsætninger. Som supplerende overvågningselement tilstræber den desuden at formidle andres informerede syn på ECHA's generelle regulatorisk-videnskabelige kapacitet. ECHA vil således måle, om det har held med tiltag, der fra den nuværende situation skal bringe agenturet nærmere mod de ultimative mål i strategisk målsætning 3. Virkningerne af aktiviteterne under strategisk målsætning 3 vil derimod primært kunne registreres kvantitativt som gennemførelsen af strategisk målsætning 1 og 2.

4. Agenturet skal varetage nuværende og nye lovgivningsopgaver effektivt og økonomisk, tilpasset til forestående ressourcebegrænsninger.

ECHA søger at opfylde sit flerårige arbejdsprogram inden for de begrænsninger, der er sat med den beskæring af ressourcer, som gælder for alle EU's agenturer. Til at overvåge opfyldelsen af strategisk målsætning 4 er der opstillet en ret simpel indikator, der måler forholdet mellem menneskelige ressourcer og afgivelse af endelige beslutninger og udtalelser. Beregningen bygger på en række udvalgte endelige output fra agenturet sammenholdt med det samlede antal medarbejdere.

Højdepunkter i 2015

I det andet år i gennemførelsen af ECHA's femårige strategi, der beskrives i det flerårige arbejdsprogram (MAWP) for 2014-2018, fortsætter arbejdet med at opfylde de fire målsætninger og stabilisere de nyere arbejdsprocesser vedrørende godkendelse, biocider og biocidholdige produkter. For aktiviteter vedrørende biocider er der imidlertid betydelig usikkerhed om mængden af ansøgninger og de tilhørende gebyrindtægter. Dette giver store planlægningsmæssige udfordringer.

1. Maksimal rådighed over højkvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier.

2015 er et afgørende år i ECHA's forberedelser til den sidste registreringsfrist for indfasningsstoffer i 2018. ECHA vil gøre sit yderste for at nå frem til den optimale situation, hvor registranterne er i stand til at levere højkvalitetsdata ved den første indsendelse. Til dette formål tilstræber agenturet, at de reviderede IT-redskaber til udarbejdelse og indsendelse af dossierer er klar med støttemateriale til indsættelse i 2016. Dette skal i de kommende år give effektiv oprettelse af fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er), rimelig og gennemsigtig funktion af SIEF'erne og koordinering af registreringsindsatsen. Indsatsen til fremskaffelse af data resulterer i sikrere brug af kemikalier og kan også fremme innovation.

Gennem rådgivning og hjælp til de forpligtede vil agenturet søge at støtte små og mellemstore virksomheder yderligere, give mere brugervenlig information i form af ajourførte vejledninger, hjemmesidetekster og andre former for kommunikation, og udnytte forskellige formidlingsplatforme til at nå de virksomheder, der stadig ikke kender deres pligter efter EU's kemikalielovgivning. ECHA vil desuden målrette sin rådgivning til virksomhederne i specifikke sektorer.

Samtidig foretager ECHA overensstemmelseskontrol for de højest prioriterede stoffer med fokus på hovedeffektparametre vedrørende menneskers helbred og miljøet i dossiererne fra ledende registranter og enkeltregistranter.

I 2015 vil ECHA frigive en ny formidlingsplatform med mere brugervenlig information. For at give europæiske borgere bedre adgang til at udnytte deres ret til information om de kemikalier, de kan blive udsat for, vil ECHA desuden begynde at offentliggøre oplysninger om stoffer i et nyt format med lettilgængeligt layout med alle de vigtigste oplysninger om stoffers iboende egenskaber, farer, anvendelser og lovmæssige status.

2. Myndighederne skal tilskyndes til intelligent udnyttelse af data ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier

I 2015 forventes de første resultater af den planlagte screening og datagenerering under 2020-køreplanen for meget problematiske stoffer (SVHC). Dette ventes efterhånden at resultere i et øget antal analyser af risikohåndteringsmuligheder og efterfølgende forslag til myndighedsindgreb. Det vil medføre en stigning i antallet af stoffer, der foreslås optaget på kandidatlisten. Desuden forventes et øget antal medlemsstater at ville deltage i denne indsats.

Efter tre år med stofvurdering vil ECHA vurdere denne proces og dens resultater, og hvordan stofvurdering støtter og bidrager til de regulatoriske risikohåndteringsprocesser og forbedring af datakvaliteten. I 2014 blev der taget en fælles screeningsmetode i brug, som ventes at hjælpe medlemsstaterne til at udvælge stoffer til vurdering med henblik på en mere effektiv risikohåndtering i EU.

Det forventede store antal ansøgninger om godkendelse bliver en udfordring for sekretariatet og for udvalgene for risikovurdering og socioøkonomisk analyse, både videnskabe-

ligt og hvad arbejdsbelastning angår. Erfaringerne fra de første ansøgninger om godkendelse vil blive udnyttet til yderligere at effektivisere udarbejdelsen af udtalelser. Desuden forventes det, at Kommissionen fastsætter forenklede regler for særlige tilfælde i en gennemførelsesforordning.

3. Agenturet skal håndtere de videnskabelige udfordringer ved at fungere som omdrejningspunkt for opbygning af den videnskabelige og regulatoriske ekspertise hos medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører

ECHA vil fortsætte udviklingen af en systematisk tilgang til at udvide den videnskabelige kapacitet i henhold til agenturets videnskabelige strategi fra 2014, der vil beskrive de områder, som ECHA anser for vigtigst i forbindelse med myndighedsafgørelser.

Hvis Europa-Kommissionen vælger at tilpasse oplysningskravene i REACH bedre til de specifikke aspekter af nanomaterialer, vil ECHA forstærke sin indsats til forbedring af kvaliteten af registreringsdata for nanomaterialer. ECHA vil desuden fortsat bidrage til udvikling af nye test- og vurderingsmetoder, herunder alternativer til dyreforsøg.

4. Agenturet skal varetage nuværende og nye lovgivningsopgaver effektivt og økonomisk, tilpasset til forestående ressourcebegrænsninger

For at opfylde arbejdsprogrammets ambitiøse mål med aftagende personaleresourcer må ECHA forbedre sin effektivitet yderligere. I 2015 vil agenturet skulle investere i udvikling af sine IT-systemer for dels at forbedre servicen til industrien og medlemsstaterne, dels begrænse det manuelle arbejde i agenturets interne processer.

I forbindelse med gennemførelsen af biocidforordningen vil ECHA prioritere udarbejdelse af afgørelser og styrkelse af vurderingsprogrammet for aktivstoffer på baggrund af lave re skøn over antallet af ansøgninger og gebyrindtægter. Samtidig vil agenturet tilstræbe at bevare fleksibiliteten med henblik på uforudsete stigninger i arbejdsbelastningen i årets løb.

Den forventede højere arbejdsbelastning af sekretariatet og udvalgene vil øge belastningen til et niveau, der kræver vedholdende effektivitetsforbedringer. ECHA vil derfor analysere forskellige muligheder for, at udvalgene kan håndtere deres arbejdsbelastning.

På grundlag af de målinger, der er foretaget i 2014, vil ECHA i 2015 for første gang berette om agenturets fremskridt i retning mod at opfylde sine strategiske målsætninger.

ECHA vil træffe en række tiltag, der skal støtte SMV'erne med at opfylde deres pligter:

- 2018-køreplanen for REACH-registrering vil blive gennemført med særligt henblik på SMV-registranter.
- SMV'er vil ligeledes blive støttet gennem de ydelser, der leveres af ECHA og dets partnere i 2015 som led i køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier.
- De nye formidlingssider vil være til fordel for SMV'er og give dem mulighed for at finde oplysninger om egenskaber og regulatoriske forhold for de kemikalier, som de kan have forpligtelser vedrørende.
- Agenturets forbedrede kommunikation, der skal fremme "gangbare" ansøgninger om godkendelse, vil afføde forudsigelighed, når SMV'er skal træffe forretningsmæssige beslutninger.

- Det samme gør sig gældende for ECHA's kommunikation af de første erfaringer med den fuldstændige sagsgang for ansøgninger om godkendelse og de tilsvarende afgørelser.
 - ECHA's kommunikation vedrørende pligter i henhold til biocidforordningen og CLP vil blive særlig rettet mod SMV'er.
- ECHA vil fortsætte indsatsen med at stille oversættelser af vejledninger til rådighed på de officielle EU sprog, når det er hensigtsmæssigt.

1. Gennemførelse af de regulatoriske processer

1.1. Registrering, datadeling og formidling (aktivitet 1)

Registrering er et hovedpunkt i REACH som det første skridt i at garantere sikker fremstilling eller import og anvendelse af kemikalier. Virksomheder, der fremstiller eller importerer et stof i en mængde af mere end 1 ton årligt, skal dokumentere stoffets egenskaber og anvendelser og påvise, at det kan anvendes sikkert. Dette sker i et registreringsdossier, der indsendes til ECHA. Før tildeling af registreringsnummer kontrollerer ECHA oplysningernes fuldstændighed og betalingen af registreringsgebyret. Størstedelen af oplysningerne bliver derefter offentliggjort på ECHA's websted.

Som et resultat af registreringsprocessen råder ECHA over en unik kemikaliedatabase, der kan udnyttes effektivt til de videre regulatoriske processer – navnlig til at fastslå, om visse kemikalier kræver risikohåndteringsforanstaltninger i EU – og til at informere offentligheden. Registreringsoplysningerne er også udgangspunktet for virksomhedernes udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Heri formidler de oplysninger om betingelserne for sikker brug længere ned i leverandørkæden og gør sikker brug af kemikalier til en realitet for titusinder af downstream-brugere og deres kunder. Det er derfor afgørende, at registreringsoplysningerne er af tilstrækkelig kvalitet til at sikre opfyldelse af hovedmålsætningerne i REACH. I praksis vil dette sige, at oplysningerne skal være i overensstemmelse med de gældende bestemmelser, velegnede til formålet og lettilgængelige for alle parter.

Agenturet vil fortsætte arbejdet med at hæve kvaliteten af dossiererne og vil som noget nyt lægge ekstra vægt på at målrette denne indsats mod de stoffer og dossierer, der har størst betydning hvad risikohåndtering angår. Dette følger målsætningerne "oplysningernes kvalitet" og "intelligent udnyttelse af oplysningerne" i ECHA's flerårige strategi. Endelig vil ECHA fortsætte med at finde synergier, så arbejdet med biocider og PIC (forudgående informeret samtykke) effektivt indgår i agenturets eksisterende arbejde med dossierindsendelse, datadeling og formidling, uden at det sker på bekostning af de særlige krav i hver forordning.

1. Årets højdepunkter

Indsendelse af registreringer og dossierer

Registrering

Størstedelen af de ressourcer, ECHA har afsat til registrering og dossierbehandling, vil blive brugt til behandling af indkommende dossierer i forbindelse med nye indsendelser eller ajourføringer. ECHA vil fortsætte arbejdet med forbedringer på dette område, da effektiv behandling af disse dossierer er en forudsætning for lige vilkår og hurtig markedsadgang for virksomhederne. Desuden styrker det ECHA's database over kemiske stoffer.

Ud over denne kerneaktivitet er det vigtigste udviklingsarbejde i 2015 forberedelsen af den sidste registreringsfrist i 2018, som vil være meget forskellig fra de to foregående, dels på grund af registranternes profil (mange små og mellemstore virksomheder (SMV), der agerer i små SIEF'er eller slutter sig til eksisterende større SIEF'er), dels den forventede mængde registreringer (over dobbelt så mange som i 2010). Desuden bliver der herved også lejlighed til at lade den viden og information, der er indvundet ved de to første frister, komme de nye registranter til gode, så de kan levere data af høj kvalitet ved første indsendelse – til fordel for industrien og for ECHA's ressourcer.

I 2015 vil ECHA gennemføre de første elementer i "køreplanen for 2018-fristen", der blev fastlagt i 2014 i samarbejde med interessenter i industrien og Kommissionen. For at føl-

ge den kronologiske rækkefølge, registranterne møder udfordringerne i, forventes de første tiltag at vedrøre aspekter af oprettelsen og forvaltningen af SIEF'er såsom bedste praksis og anbefalinger for data- og omkostningsdeling samt fastlæggelse af, om stoffer er identiske (se nærmere nedenfor).

ECHA skal desuden sørge for, at alle udpegede behov for forbedringer af dossieroprettelse og indsendelsesrelaterede værktøjer og støtte til indsendelse effektivt bliver samlet og kanaliseret ind i det pågældende udviklingsarbejde (se mere under aktivitet 6 for IUCLID og REACH-IT og under aktivitet 5 for støtte). Dette skal sikre, at registranterne med henblik på den sidste registreringsfrist får gavn af disse forbedringer allerede i 2016, dels for at opfylde mindre virksomheders behov, dels for at højne kvaliteten af registreringerne. Hvad registreringernes kvalitet angår, består de påtænkte forbedringer i de fastlagte tiltag vedrørende fuldstændighedskontrolproceduren såsom opgradering af fuldstændighedskontrolværktøjet. Derudover påtænkes andre potentielle foranstaltninger, der er baseret på 2014-gennemgangen og skal hjælpe registranterne til at indsende dossierer, der er så fuldstændige og internt overensstemmende som muligt. Dette vil blive ledsaget af kommunikationsaktiviteter til information for eksisterende og kommende registranter, ajourføring af relevante manualer og afholdelse af webinarer. Det vil blive overvejet at samarbejde med de enkelte sektorer om at tilrettelægge støtten til deres medlemmer. Et sådant arbejde er allerede indledt for æteriske olier og farvestoffer. Den indvundne viden om dossierkvalitet vil desuden blive udnyttet i den praktiske rådgivning til 2018-registranterne om, hvordan de bedst kan udarbejde et overensstemmende dossier.

ECHA vil derudover forstærke udviklingen af sine datascreenings- og -analysemetoder til støtte for sin strategiske målsætning om bedre datakvalitet af dossiererne og intelligent udnyttelse af disse oplysninger. I 2015 vil der blive fokuseret på, at de metoder, der er udviklet i de foregående år, udnyttes bedst muligt, dels til at udvælge stoffer, der kræver nærmere undersøgelse eller myndighedsindgreb, dels til at tilskynde registranterne til at foretage ajourføringer. På linje med strategien fra 2014 bliver der fælles screening for alle REACH og CLP-processer, så man ud fra screeningsresultaterne kan foreslå det bedst egnede regulatoriske styringsredskab og rette screeningen mod stoffer med størst betydning for sikkerheden ved anvendelse af kemikalier.

Som i de foregående år vil der blive anvendt både myndighedsindgreb og andre foranstaltninger med henblik på at forbedre dossierernes kvalitet. De andre foranstaltninger vil være kampagner målrettet mod ofte forekommende mangler i dossierer, bedre værktøjer og generel kommunikation til registranterne. Potentielle SVHC-stoffer vil få højest prioritet i denne forbindelse, men for stoffer, der udelukkende er registreret som mellemprodukter, vil ECHA fortsat verificere anvendelserne og om nødvendigt anmode om yderligere oplysninger. Dette vil også fremme gennemførelsen af 2020 køreplanen for SVHC-stoffer og godkendelsesprocessen (se aktivitet 3). Desuden overvejes der nye alternative foranstaltninger såsom at informere om positive eksempler på virksomheder, der foregribende forbedrer deres dossierer. Ressourcerne til screening vil derudover blive anvendt til at udpege registranter, der ser ud til at misbruge oplysninger indsamlet af andre virksomheder uden at yde tilstrækkelig kompensation.

Indsendelse af andre typer af dossierer, herunder biociddossierer og anmeldelser af forudgående informeret samtykke (PIC)

For at styrke innovationen i Europa får virksomhederne mulighed for at anmode om midlertidig fritagelse for registreringspligten for stoffer til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling ("PPORD-anmeldelser"). I 2015 vil ECHA råde over et effektivt system dels til at vurdere PPORD-anmeldelserne, herunder anmodninger om forlængelse – dvs. kontrollere, at processen ikke misbruges, men faktisk anvendes til forskning og udvikling – og dels fastsætte betingelser af betydning for sikker anvendelse efter forud-

gående samråd med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

For biociddossierer vil der ske en yderligere strømlining af indsendelsesprocesserne i 2015 og den automatisering af indførelse i registret over biocidholdige produkter (R4BP), som blev udviklet i 2014 for størstedelen af disse processers vedkommende. Dette forventes at reducere den manuelle behandling og dermed øge den samlede effektivitet (se mere i aktivitet 16).

Endelig forventes mængden af eksportanmeldelser under PIC at være i samme størrelsesorden som i 2014, og mængden af indsendelser vil toppe hen mod årets udgang (se mere under aktivitet 17).

Program for kemikaliesikkerhedsvurdering

Tilstrækkelig rådgivning om risikohåndtering gennem eksponeringsscenarioer, der indgår i kemikaliesikkerhedsrapporten og formidles gennem leverandørkæden i form af sikkerhedsdatablade (SDS), er en afgørende forudsætning for vellykket gennemførelse af sikker anvendelse i henhold til REACH. I sin gennemgang af REACH påpegede Kommissionen, at der er behov for at fremme udvidede sikkerhedsdatablade som et centralt værktøj til risikohåndtering, og at der må gøres noget ved de problemer omkring deres indhold og format, der forringer anvendeligheden. ECHA's støtte til registranter og downstream-brugere på dette område hører derfor med til agenturets strategiske målsætninger, og agenturet samler disse aktiviteter under "programmet for kemikaliesikkerhedsvurdering" (CSA). Samarbejdet med ECHA's interessenter finder sted via interessentnetværket for udveksling af eksponeringsscenarioer (ENES), der fungerer gennem tekniske arbejdsgrupper og to gange årligt træder sammen til plenarmøder for at dele resultater og udpege nye problemer.

Agenturet vil fortsat bidrage til gennemførelsen af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarioer gennem ECHA's program for kemikaliesikkerhed efter de retningslinjer, der fastlægges i koordinationsgruppen for køreplanen. I 2015 vil der blandt resultaterne være offentliggørelse af illustrative eksempler på anvendelsesbeskrivelse og den tilknyttede vejledning, offentliggørelse af harmoniseret layout af eksponeringsscenarioer til formidling i leverandørkæden, og frigivelse af det reviderede bibliotek af sætninger til udarbejdelse af eksponeringsscenarioer. Endelig markerer 2015 toårsdagen for køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarioer, og der påtænkes en statusopgørelse herover med eventuel revision af dokumentet.

De øvrige aktiviteter i programmet for kemikaliesikkerhedsvurderingen er yderligere eksemplificering og metodeudvikling til styrkelse af kemikaliesikkerhedsvurdering for komplekse stoffer såsom stoffer af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer (UVCB-stoffer). Dette vil føre til yderligere rådgivning til registranterne og færdigudarbejdelse af specifikationerne til udviklingen af værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar 3, se aktivitet 6).

Desuden vil ECHA fortsat hjælpe downstream-brugere med at forstå deres pligter i henhold til REACH og efterkomme dem. Der vil blive lagt ind på, at der i leverandørkæden gives realistiske, relevante, effektivt udarbejdede og letforståelige oplysninger.

Et af elementerne er at forbedre downstream-brugerne afgivelse af relevante oplysninger om anvendelser til registranterne. Dette vil ske ved bedre kortlægning af nuværende anvendelser. Et andet element er at støtte formulatorerne med at udvikle metoder til at medtage oplysninger fra eksponeringsscenarioer i informationen om sikker anvendelse af blandinger og at udbrede kendskabet til resultaterne heraf på ECHA's websted. Projekterne vedrørende harmonisering af eksponeringsscenarioer fortsætter, og det påtænkes at give yderligere støtte til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. For de vigtigste spørgsmål

relateret til downstream-brugere vil der blive udarbejdet brugervenlige øveprogrammer, der henvender sig til SMV'er og virksomheder med begrænset kendskab til REACH.

Downstream-brugere har også pligter efter anden kemikalielovgivning. ECHA vil sammen med interessenterne give eksempler på, hvordan man bedst muligt koordinerer de oplysninger og aktiviteter, der er knyttet til EU's kemikalielovgivning, med de nationale forpligtelser.

Stofidentifikation og datadeling

Aktiviteter vedrørende stofidentitet indgår i alle REACH-, CLP- og biocidprocesser. I 2015 forventes mindst samme arbejdsbelastning som i de foregående år, dvs. over 2 500 vurderinger af stofidentifikation, hovedsagelig i forbindelse med forespørgsels- og vurderingsprocesser. I 2015 forventes særligt fokus på dossierer, der indsendt i 2013 og kræver vurderingsaktiviteter, navnlig for potentielt problematiske stoffer. Desuden forventes der fortsat rutinemæssigt behandlet et stort antal forespørgsler under REACH og biocidforordningen med henblik på at bringe virksomhederne i kontakt med hinanden og fremme datadeling. Dette vil beslaglægge en stor del af ressourcerne til stofidentifikation.

Hvad angår dossierernes kvalitet vil ECHA i 2015 afslutte arbejdet på metoder til at fastslå, at stoffer er identiske. Der fokuseres her på komplekse stoffer (UVCB-stoffer og visse komplekse stoffer med flere bestanddele, der udgør over 30 % af stofferne på markedet), for hvilke registranterne har vanskeligt ved at give tilstrækkelige oplysninger til entydig identifikation af stoffet og begrunde visse data i dossiererne, f.eks. dem, der er baseret på analogislutning. Kontraktarbejdet til karakterisering af UVCB-stoffer vil desuden blive fulgt tæt med henblik på implementering af resultaterne i ECHA's processer og støttemateriale. Gennem dette arbejde er det ECHA's hensigt at udarbejde vejledninger til registranterne for at lette deres arbejde i SIEF og udpege elementer, der af Kommissionen kan indføres i gennemførelseslovgivningen, hvis det er hensigtsmæssigt. ECHA vil desuden fortsætte med at verificere oplysningerne om stofidentitet i registreringsdossierer baseret på IT-screening suppleret med manuel kontrol efter behov, og vil følge op på det første sæt verifikationer, der blev foretaget i 2014. Formålet er at sikre, at registranterne afhjælper de fundne mangler, og at der i modsat fald træffes yderligere tiltag. Endelig forventes der for datadeling stigende aktivitet i 2015. Dette gælder navnlig biocider, hvor ECHA vil behandle anmodninger om teknisk ækvivalens og datadeling og desuden på anmodning yde bistand vedrørende kemisk lighed. I 2015 forventes et stort antal forespørgsler vedrørende fristen 1. september 2015 for leverandører, der ikke deltager i vurderingsprogrammet (se mere under aktivitet 16). Under REACH forventes stigende arbejdsbelastning med datadeling i fortsættelse af tendensen i 2014. Dette skyldes det voksende antal tvister, der forelægges ECHA, efterhånden som flere SMV'er bliver inddraget i forhandlinger om datadeling og i stigende grad henholder sig til støtte fra ECHA.

Formidling – offentlig elektronisk adgang til oplysninger

ECHA's formidlingsportal er både for civilsamfundet og virksomhederne et udstillingsvindue for virksomhedernes arbejde med indsamling af oplysninger til fremme af sikker anvendelse af kemikalier. Samtidig er formidlingswebstedet det sted, hvor europæiske borgere kan få information om de kemikalier, de kan blive udsat for. I 2015 vil ECHA lancere de nye formidlingswebsider, der bygger på interessentundersøgelsen fra 2013 og de efterfølgende workshops og høringer. De nye sider vil indeholde kortfattede profiler (resuméer) af stoffer, der giver hurtigt overblik over deres egenskaber og hovedanvendelser.

Desuden vil de nye websider give et mere samlet billede af de regulatoriske oplysninger for hvert stof og bedre adgang til de vigtigste registreringsdata i form af oplysninger, der er lettere at downloade. ECHA vil fortsat offentliggøre afgørelser om vurdering, men de

vil blive gjort mere synlige på stofsiderne som beskrevet ovenfor. ECHA vil udnytte webstedet mere i strategien for at motivere til ajourføring af dossierer for at forbedre oplysningernes kvalitet.

Andre formidlingsrelaterede aktiviteter i 2015 er den afsluttende behandling af de resterende anmodninger om fortrolig behandling, der blev modtaget i maj 2013, og første trin af vurderingen af sådanne anmodninger i registreringsdossiererne fra 2014 med henblik på hurtigst mulig offentliggørelse af oplysninger, der anses for ikke-fortrolige. Disse vurderinger vil enten munde ud i godtagelse, afvisning eller anmodning om nærmere begrundelse.

For indsendte oplysninger vedrørende aktivstoffer og biocidholdige produkter og eksportanmeldelser under PIC vil offentliggørelsesprocessen endelig blive yderligere integreret i de eksisterende REACH-processer og IT-systemer for at sikre en sammenhængende og mere effektiv behandling.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer vedrørende REACH, CLP, biocider og PIC samt forespørgsler og tvister om datadeling underkastes de nødvendige kontroller, afgørelser og vurdering af anmodninger om fortrolig behandling. Dette sker ved standardprocedurer, der sikrer rettidig udpegelse af problematiske dossierer med henblik på tilskyndelse til ajourføring og forbedring af datakvaliteten og under overholdelse af lovbestemte frister eller interne mål.
2. Afgørelser er velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
3. Interessenter og offentlighed har let adgang til oplysninger fra alle dossierer for registrerede stoffer og anmeldelser af klassificering og mærkning (C&L) og til oplysninger fra dossierer vedrørende biocider, hvilket skal være muligt inden for rimelig tid efter registrering/indsendelse af anmeldelserne.
4. Industrien får videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet, der gør det muligt at udarbejde gode kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR) og give fyldestgørende anvisninger om risikostyring ned gennem leverandørkæden i eksponeringsscenarioerne.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel registreringer og PPORD-anmeldelser, der er behandlet inden for den lovmæssige frist	100 %	Registreret tid i REACH-IT. Månedlig indberetning.
Procentdel forespørgsler, der er færdigbehandlet inden for den interne frist (20 arbejdsdage)	80 %	Registreret tid i REACH-IT. Månedlig indberetning.
Procentdel tvister om datadeling, der er færdigbehandlet inden for den lovbestemte/interne frist	100 %	Registreret vurderingstid. Månedlig overvågning.

Offentliggørelse af registreringsdossierer, der er vellykket indsendt inden fristen 31.maj 2013	100 %	Registreret offentliggørelsesandel. Månedlig overvågning.
De berørte parter tilfredshed med indsendelsen af dossierer og ECHA's formidling og med ECHA's indsats til forbedring af kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier til kommunikation	Høj	Årligt rundspørge.

3. Hovedresultater

Indsendelse af registreringer og dossierer

- Ca. 5 700 registreringsdossierer (hovedsagelig ajourføringer) og 400 anmeldelser af PPORD (produkt- og procesorienteret forskning og udvikling) (herunder anmodninger om forlængelse) underkastes fuldstændighedskontrol og tildeles i givet fald et registreringsnummer hhv. PPORD-anmeldelsesnummer.
- Op til 50 afgørelser om PPORD.
- Der er behandlet op til 3 000 ansøgninger om biocider (ansøgninger om national godkendelse, nye aktivstoffer, fornyelser eller vurdering, EU-godkendelse af produkter), og ansøgningerne om national godkendelse er overgivet til medlemsstaterne.

Køreplanen for 2018-registrering og dossierkvalitet

- Strategi og metoder til støtte for 2018-registranterne i forbindelse med bilag III til REACH.
- Udvikling af værktøjet til fuldstændighedskontrol og om nødvendigt gennemførelse af den reviderede proces, med henblik på frigivelse til registranterne i 2016.
- Registranterne har fået stillet støttepakker til rådighed for at tilskynde til spontane ajourføringer.

Program for kemikaliesikkerhedsvurdering

- Der offentliggøres illustrative eksempler om beskrivelse af anvendelser.
- Vedtagelse og offentliggørelse af harmoniseret layout til eksponeringsscenerier til kommunikation i leverandørkæden.
- Gennemgang af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier.

Stofidentifikation og datadeling

- Tildeling af ca. 1 050 nye forespørgselsnumre.
- 5-10 afgørelser i tvister vedrørende datadeling under REACH, og et tilsvarende antal under biocidlovgivningen.
- Fastlæggelse af metoder til afgørelse af, om stoffer er identiske

Formidling

- Oplysningerne på formidlingswebsiderne er linket til OECD's globale portal for information om kemiske stoffer (eChemPortal).
- Lancering af de nye formidlingswebsider, der samler oplysninger indsendt til ECHA i henhold til REACH, CLP og biocidlovgivningen som resultat af forskellige regulatoriske processer.
- Offentliggørelse af statistik og rapporter hidrørende fra forordningen om informeret samtykke (PIC).
- Op til 250 anmodninger fra 2014 om fortrolig behandling i henhold til REACH er under indledende vurdering.

1.2. Vurdering (aktivitet 2)

Dossier vurdering består både i undersøgelse af forslag til forsøg og i overensstemmelseskontrol. Formålet med overensstemmelseskontrol er at undersøge, om registreringsdossiererne er i overensstemmelse med oplysningskravene i REACH-forordningen, mens undersøgelsen af forslag til forsøg skal sikre, at de oplysninger, der genereres om et givet stof, svarer til de faktiske oplysningsbehov, og at unødvendige dyreforsøg undgås.

Formålet med stofvurdering er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Stofvurdering foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder og indebærer vurdering af alle foreliggende oplysninger. Stofvurdering kan også føre til anmodning om yderligere oplysninger fra registranterne, hvis det er hensigtsmæssigt. Udgangspunktet for stofvurdering er den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, der skal underkastes stofvurdering.

1. Årets højdepunkter

Dossier vurdering

ECHA fortsætter den fuldstændige gennemførelse af den flerårige strategi for overensstemmelseskontrol, der blev fastlagt i 2014¹, hvilket er en vigtig del af aktiviteterne under strategisk målsætning 1. 2015 er imidlertid et år med et maksimum i antallet af udkast til afgørelser om forslag til forsøg fra 2013-registreringerne og behandling heraf ved afgørelsesprocessen. Der er derfor begrænset kapacitet til at indlede nye overensstemmelseskontroller. Arbejdsbelastningen som følge af opfølgende vurdering bliver maksimal, da der vil indkomme ajourførte dossierer fra tidligere afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller. På grund af den omfattende og komplekse dossier vurderingsproces anses det for essentielt at fortsætte indsatsen med at gøre sagsbehandlingen mere effektiv i 2015.

ECHA's overensstemmelseskontrol er rettet mod alle standardregistreringer, der er modtaget i 2010 og 2013 i de to højeste mængdeintervaller. De modtagne registreringsdossierer gennemgår en screening, der er fælles for alle REACH- og CLP-processer, og prioriteres i henhold hertil ved overensstemmelseskontrollen. Denne prioritering skal sikre en effektiv grænseflade i forhold til stofvurderingen og dække de tilsvarende behov såvel som regulatoriske risikostyringsforanstaltninger, herunder navnlig gennemførelsen af køreplanen for SVHC-stoffer. Overensstemmelseskontrol er desuden tættere integreret med andre foranstaltninger til forbedring af dossierkvaliteten og anvendes i tilfælde, hvor det er den mest effektive foranstaltning til at bringe dossieret i overensstemmelse.

For de højest prioriterede stoffer i det ledende dossier og de individuelle dossierer er overensstemmelseskontrollen rettet mod hovedeffektparametre vedrørende menneskers sundhed (dvs. genotoksicitet, toksicitet ved gentagen dosering, prænatal udviklingstoksicitet, reproduktionstoksicitet og karcinogenicitet) og vedrørende miljøet (dvs. akvatisk langtidstoksicitet, bionedbrydning og bioakkumulering). Desuden bliver stofidentiteten altid vurderet i relevant omfang, når et dossier åbnes med henblik på overensstemmelseskontrol. Kontrollens omfang tilpasses efter de betænkeligheder, der fastlægges ved IT, manuel screening og ekspertvurdering. Derudover vil en lille del af overensstemmelseskontrollerne fortsat blive baseret på tilfældig udvælgelse, for at ingen registrant kan være sikker på, at et dossier ikke blive undersøgt.

¹ Se "Sikrere kemikalier – fokusering på, hvad der har størst betydning" ("Safer chemicals - focusing on what matters most") 26.9.2014.

Endvidere vil ECHA fortsat gennemgå overensstemmelsen af dossierer, der omfatter forskellige former af et stof, herunder nanoformer. I spørgsmål vedrørende kemikaliesikkerhedsrapporter vil agenturet anvende den metode, der er udviklet i 2014. For dossierer baseret på ikke-fuldstående analogislutning eller kategorisering vil der blive anvendt en samlet tilgang.

For forslag til forsøg vil ECHA systematisk fortsætte med at drage konklusioner. Målet er at drage konklusioner (udstedes udkast til afgørelser) for mindst 75 % af alle gyldige forslag til forsøg, der er indsendt inden registreringsfristen 1. juni 2013.

En betydelig del af ressourcerne vil i 2015 fortsat skulle tildeles til afgørelser om udkast til afgørelser truffet i 2013 og 2014. De mange sager vil være en stor belastning for medlemsstaternes kompetente myndigheder og for medlemsstatsudvalget, hvis der kommer ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder til en stor del af udkastene. ECHA vil fortsat søge at optimere inddragelsen af medlemsstaternes kompetente myndigheder og udvalget, og agenturet vil til dette formål afholde webinarer og andre informationsmøder om tekniske og videnskabelige spørgsmål for at lette de efterfølgende afgørelser i de enkelte sager.

ECHA vil fortsætte styrkelsen af ressourcerne til opfølgende undersøgelse af de oplysninger, der er givet som svar på ECHA's afgørelser om dossiervurdering, og vil pege på, hvor der behøves opfølgning for at skaffe et solidt grundlag for de nationale håndhævelsesmyndigheders indgreb over for ikke-overensstemmende dossierer. For at fremme overholdelsen af god laboratoriepraksis (GLP) vil ECHA gennemgå og om nødvendigt revidere sin praksis for anmodning af GLP-overvågningsmyndigheder om at foretage revision af undersøgelser.

ECHA vil desuden fortsat bidrage til den generelle forbedring af dossierernes kvalitet gennem effektiv feedback til (hvor det er relevant, specifikke) industrisektorer på grundlag af erfaringerne fra dossiervurderingsafgørelser; navnlig vil ECHA uddrage og formidle hovedbudskaber af relevans for registranter af lavere mængdeintervaller og for SMV'er i almindelighed. Agenturet vil ligeledes udbygge sin rapportering om udfaldet af dossiervurderingsprocessen for at skabe større gennemsigtighed og et mere forståeligt billede af dossierers overensstemmelse og rådigheden over pålidelige oplysninger vedrørende overordnede effektparametre, der er relevante for sikker anvendelse og navnlig for udpegelse af SVHC-stoffer.

Stofvurdering

På baggrund af strategisk målsætning 1 og 2 vil ECHA gennemgå stofvurderingsprocessen fra perioden 2012-2014, navnlig dens komplementære rolle i forhold til dossiervurdering og dens funktionelle rolle i forhold til regulatorisk risikostyring. Denne gennemgang vil indgå i ECHA's beretning om gennemførelsen af REACH med frist i 2016 og nødvendiggør bidrag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

ECHA vil fortsat sørge for, at processen bidrager fuldt til forbedring af dossierkvaliteten og effektivt indgår i risikostyringsprocesserne. Der bør derfor lægges vægt på at vælge yderligere kandidatstoffer til den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, som kræver afklaring af relevante risici for menneskers sundhed eller miljøet med henblik på regulatorisk opfølgning. Som regel vil opfølgningen føre til, at der anmodes om yderligere oplysninger, hvilket ikke kan ske ved dossiervurderingen, da sådanne spørgsmål skal vurderes EU-plan og på stofplan. Dette forudsætter dels vellykket indførelse af en fælles screening, der går på tværs af sagsbehandlingen og tjener både til stofvurdering og regulatorisk risikostyring, dels effektivt samspil med dossiervurderingen med fuld inddragelse af medlemsstaternes kompetente myndigheder. For at optimere ajourføringen af CoRAP skal der desuden tages hensyn til stoffers indbyrdes lighed og den regulatoriske relevans og effektive udnyttelse af medlemsstaternes vurderingskapacitet, samtidig med at målet

på ca. 50 stoffer årligt fastholdes.

I 2015 vil stofvurderingen fortsætte med behandling af udkast til afgørelser fra 2014 og af et stigende antal rapporter, udkast til afgørelser, endelige afgørelser og opfølgninger, der er resultat af stofvurderingen. ECHA vil også fortsat offentliggøre ikke-fortrolige versioner af stofvurderingsafgørelser og andre relevante dokumenter om udfald.

ECHA vil fortsat støtte og samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder i arbejdet med stofvurdering, dels ved afholdelse af en workshop og tekniske møder, dels udgivelse af praktiske vejledninger, og dels ved at screene for konsekvens af udkastene til afgørelser. Effektive administrative procedurer er en forudsætning for at opretholde og underbygge stofvurderingsprocessen.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Dossievurderingsafgørelser – foreløbige og endelige – skal være videnskabeligt og juridisk forsvarlige og i overensstemmelse med de lovbestemte krav, strategien for overensstemmelseskontrol og den flerårige planlægning i henhold til ECHA's strategiske tilgang.
2. Ved overskridelse af en frist i afgørelser om stofvurdering følges sagen op uden unødigt forsinkelse, og medlemsstaternes myndigheder underrettes om udfaldet og om tilfælde, der kræver deres indgriben.
3. Ajourføringen af CoRAP finder sted i samarbejde med medlemsstaterne, effektivt sammenkoblet med andre processer til vurdering og regulatorisk risikostyring og inden for den lovbestemte frist.
4. Stofvurderinger forberedes og udføres på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk niveau i henhold til de vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel dossierer behandlet inden for de lovbestemte frister	100 %	Intern månedlig rapport
Procentdel undersøgelser af forslag til forsøg, der er afsluttet for dossierer modtaget inden for 2013-fristen med henblik på at opfylde det lovbestemte krav om udarbejdelse af udkast til en afgørelse inden fristen 1. juni 2016	75 %	Intern månedlig rapport
Procentdel opfølgende vurderinger med frist i det pågældende år, som er gennemført senest seks måneder efter fristen i den endelige dossievurderingsafgørelse	75 %	Kvartalsvis intern rapport
Procentdel dossierer, der er behandlet inden for den lovbestemte frist	100 %	Intern månedlig rapport

Tilfredshed med ECHA's støtte til stofvurdering hos medlemsstaternes kompetente myndigheder	Høj	Årligt rundspørge
---	-----	-------------------

3. Hovedresultater

Dossiervurdering

- 200 overensstemmelseskontroller er gennemført (af hvilke mindst 50 % ifølge planen skal vedrøre hovedeffektparametre for menneskers helbred og miljøet), resulterende i ca. 150 nye udkast til afgørelser
- Mindst 220 undersøgelser af forslag til forsøg afsluttet med udkast til en afgørelse
- Over 300 endelige dossiervurderingsafgørelser baseret på udkast til afgørelser udarbejdet i 2012-2015
- 400 opfølgende dossiervurderingsundersøgelser
- ECHA's årlige rapport om vurderingsoplysninger² og tilknyttede meddelelser. Hovedbudskaber med relevans for registranter af lavere mængdeintervaller og SMV'er i almindelighed
- En workshop eller et teknisk møde om dossiervurdering
- Årlig rapport om vurderingsoplysninger (artikel 54)
- Offentliggørelse af ikke-fortrolige versioner af dossiervurderingsafgørelser

Stofvurdering

- Tredje ajourføring af CoRAP vedtaget ved udgangen af marts 2015, og mindst 50 stoffer planlægges vurderet i 2015
- Fjerde udkast til ajourføring forelagt Medlemsstatsudvalget til udtalelse ved udgangen af oktober 2015
- Ca. 40 udkast til stofvurderingsafgørelser baseret på de 2014-vurderinger, hvor der er anmodet om yderligere oplysninger
- Vedtagelse af mindst 40 endelige afgørelser, som kræver yderligere oplysninger eller konklusioner ved stofvurdering; offentliggørelse af ikke-fortrolige versioner af alle stofvurderingsafgørelser
- Offentliggørelse af konklusioner for alle afsluttede stofvurderinger
- Videnskabelig, administrativ og juridisk støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres vurderingsopgaver
- En workshop om stofvurdering
- Rapport om gennemgangen af stofvurderingsprocessen 2012-2014

² REACH artikel 54.

1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)

Til ECHA's opgaver vedrørende risikohåndtering hører opdatering af kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC), regelmæssig udarbejdelse af en anbefaling til Kommissionen om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på godkendelseslisten – dvs. fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV til REACH) – og behandling af ansøgninger om godkendelse. Stoffer, der medfører uacceptable risici på EU-niveau, kan helt forbydes eller begrænses til bestemte anvendelser (afsnit VIII i REACH). ECHA kan af Kommissionen blive anmodet om at udarbejde forslag til begrænsninger eller gennemgå eksisterende begrænsninger. Også medlemsstaterne indsender forslag til begrænsninger, som underkastes overensstemmelseskontrol og overgives til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC).

ECHA's strategiske målsætning 2 kræver intelligent udnyttelse af REACH- og CLP-data for at myndighederne rettidigt og effektivt kan behandle de mest problematiske spørgsmål. Hertil gennemfører ECHA fælles screening for alle REACH- og CLP-processer med henblik på at udpege de stoffer og anvendelser, der har størst betydning. Gennem analysen af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) skabes grundlaget for at vælge de bedst egnede risikohåndteringsværktøjer til de udpegede problemer. Fælles screeningsmetoder kombineret med analyse af risikohåndteringsmuligheder skal sikre effektiv og integreret brug af REACH- og CLP-processerne til at afklare de udpegede problemer – om nødvendigt med supplerende data – og løse dem.

1. Årets højdepunkter

Udpegelse af behovene for regulatorisk risikohåndtering

Gennemførelsen af 2020-køreplanen for SVHC-stoffer er et nøgleelement i ECHA's strategiske målsætning 2 og er i fuld gang. Som det fremgår af planens fulde navn ("Køreplan for udpegelse af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af REACH-risikohåndteringsforanstaltninger fra nu af og indtil 2020"), dækker den en række tiltag, der er bredere end udpegelse af SVHC-stoffer og sigter mod en holistisk, integreret gennemførelse af REACH- CLP- og risikostyringsprocesserne, hvor der gøres fuld brug af databasen over registreringer og andre REACH/CLP-databaser, og hvor der indledes dossier- og stofvurdering, når der behøves yderligere oplysninger.

Fælles screening med henblik på REACH- og CLP-processerne

Den fælles screening vil blive brugt til at hjælpe medlemsstaterne og Kommissionen/ECHA til i første række at fokusere på de stoffer og anvendelser, der er mest problematiske og har størst virkning. Dette kræver samlet indsats og en fælles opfattelse af prioriteterne, dvs. hvilke stoffer og anvendelser, der har størst betydning på baggrund af de prioriterede mål i det syvende miljøhandlingsprogram. ECHA vil fortsætte drøftelserne af disse prioriteringer og betydningen heraf for den praktiske udførelse af den fælles screeningsmetode. Dette vil blive fremmet med en workshop. På grundlag af erfaringerne fra 2014 med den fælles screening vil dens anvendelsesområde blive udvidet til også at være grundlag for problembaseret udvælgelse af stoffer til overensstemmelseskontrol. Erfaringerne fra overensstemmelseskontrol og stofvurdering vil være med til at målrette anvendelsen af disse redskaber mod behovene ved regulatorisk risikohåndtering.

Med det arbejde, der er gjort under den tidligere lovgivning og i de første år efter gennemførelsen af REACH, er der taget fat på mange af de kendte og let udpegede stoffer og anvendelser, som medfører risici. Den videre screening må rettes mod stoffer og anvendelser, der hidtil har fået mindre opmærksomhed, f.eks. på grund af manglende oplysninger om deres egenskaber, usikkerhed om, hvilke kriterier, der skal anvendes

(f.eks. for hormonforstyrrende stoffer) eller mere komplekse eksponeringssituationer (f.eks. for stoffer i artikler).

Vurdering af fareegenskaber

Vurderingen af persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT)/meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) og hormonforstyrrende (ED) egenskaber støttes af de pågældende ekspertgrupper. PBT-ekspertgruppen vil i stigende grad arbejde på stoffer, der er udpeget gennem REACH-registreringsdata, da de stoffer, der er arvet fra den tidligere lovgivning, allerede er blevet behandlet. ECHA vil være særligt opmærksom på, at alle foreliggende oplysninger udnyttes effektivt, og at der kun tilvejebringes yderligere oplysninger (f.eks. gennem stofvurdering) i tilfælde hvor det er nødvendigt for at afgøre, om et stof opfylder kriterierne.

Ekspertgruppen vedrørende hormonforstyrrende stoffer (ED), der ved sin oprettelse har nydt godt af erfaringerne fra PBT-ekspertgruppen, forventes i 2015 aktivt at støtte det stofspecifikke arbejde med hormonforstyrrende stoffer.

Fastlæggelse af de mest hensigtsmæssige regulatoriske indgreb

Den fælles screening og PBT/ED-vurderingen bør føre til udpegelse af en række kandidater til fremskaffelse af yderligere oplysninger (f.eks. gennem stofvurdering) eller direkte til analyse af de bedst egnede risikohåndteringsmuligheder (RMOA).

Valget af risikohåndteringsmuligheder forventes at blive mere strømlinet og effektiv, da man med den fælles screening og køreplanen for SVHC vil have et bedre fælles aftalt udgangspunkt for at udpege stoffer og tiltag. Gennem yderligere tilpasning af dokumentation og metoder til stofvurdering og analyse af risikohåndteringsmuligheder forventes bedre effektivitet i form af mindre ressourceforbrug og kortere gennemløbstid. Udfaldet af de første stofvurderinger med efterfølgende analyse af risikohåndteringsmetoder kan udløse regulatoriske indgreb allerede i 2015.

Samarbejde og kommunikation

Køreplanen vil fortsat kræve en omfattende samarbejds- og koordineringsindsats, da dens målsætning indebærer vedholdende inddragelse af alle myndigheder og vekselvirkning med dem. ECHA vil fortsat støtte de medlemsstater, der hidtil ikke aktivt har bidraget til gennemførelse af køreplanen. Ved siden af PBT- og ED-ekspertgrupperne vil arbejdet fortsætte i koordinationsgrupperne vedrørende CMR (karcinogene, mutagene og reproduktionstoksiske) og sensibiliserende stoffer. For olie- og kulbaserede stoffer til andre formål end brændstof vil der blive formuleret og gennemført en tilgang med støtte fra en hoc-gruppe. Sammen med medlemsstaterne vil der fortsat blive afholdt ekspertmøder om risikohåndtering, som vil omfatte gennemførelsen af SVHC-køreplanen og sammenkoblingen af screening, vurdering og risikohåndteringsanalyse med sagsbehandlingsprocesserne.

Den første statusrapport om gennemførelsen af SVHC-køreplanen i 2014 offentliggøres i første kvartal. Meddelelser om stofspecifikke aktiviteter vil blive indført som rutine i 2015, hvilket både gælder ved indledning af farevurdering og konklusioner om analyse af risikohåndteringsmuligheder. Dette vil resultere i større gennemsigtighed og forudsigelighed for de berørte parter.

Godkendelse

Udpegelse af SVHC-stoffer og bilag XIV-anbefalinger

Arbejdet med screening og vurdering, herunder harmonisering af klassificering samt analyse af risikohåndteringsmuligheder, ventes at lede til forslag til udpegelse af SVHC-stoffer, som myndighederne er bredt enige bør optages på kandidatlisten som et effektivt og nødvendigt tiltag. Med andre ord vil de "rigtige" stoffer blive optaget på kandidatlisten. Det faktiske antal stoffer vil afhænge af, hvor mange medlemsstater der deltager i screening, vurdering og analyse af risikohåndteringsmuligheder, og hvor mange ressourcer de sætter ind på det. Den samlede arbejdsbelastning ved udpegelse af SVHC-stoffer ventes at stige, da et stigende antal dossierer forventes at vedrøre PBT-stoffer eller lige så problematiske stoffer og derfor kræver særlig indsats ved udpegelsen.

Ved udformning af den syvende bilag XIV-anbefaling vil man udnytte erfaringerne fra 2014 med den reviderede tilgang til bilag XIV-prioritering. I hvor høj grad anbefalingen vil tjene den endelige beslutning om optagelse af stoffer i bilag XIV, afhænger af, om der er enighed mellem Kommissionen og medlemsstaterne om, hvilke stoffer der bør kræves godkendelse for som den bedste risikohåndteringsmulighed. På længere sigt skulle den systematiske analyse af risikohåndteringsmuligheder før stoffers optagelse på kandidatlisten føre til, at anbefalingsfasen er mere effektiv og forudsigelig.

Ansøgninger om godkendelse

Der forventes godt 70 ansøgninger om anvendelse af kromforbindelse i 2015 og godt 30 i begyndelsen af 2016. Dette antal er dog behæftet med stor usikkerhed, da det i det væsentlige afhænger af, hvordan ansøgerne i sidste instans grupperer sig i ansøgningerne. På redaktionstidspunktet (august 2014) har ECHA allerede modtaget over 100 anmodninger om informationsmøder.

ECHA kan tænkes at ville modtage et højere antal ansøgninger (muligvis op til 150). Under alle omstændigheder vil ECHA i 2015 skulle håndtere et øget antal ansøgninger effektivt, åbent og troværdigt, og agenturet vil udarbejde beredskabsplaner med henblik på et højere antal ansøgninger. Derudover vil der i 2015 blive arbejdet videre på behandlingen af de ca. 15 ansøgninger, der forventes i 2014.

ECHA's sekretariat vil fortsat støtte Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC), herunder disses rapportører, med gennemsigtig og effektiv udarbejdelse af udtalelser af høj kvalitet som en effektiv støtte til Kommissionens beslutninger om udstedelse eller afvisning af godkendelse. ECHA vil fortsat aktivt fremme tredjeparters deltagelse i høringsprocessen for hver ansøgning. Dette skal sikre, at udtalelserne er baseret på tilstrækkelige oplysninger om eventuelle foreliggende alternative stoffer eller teknikker.

Ved styring af denne proces vil ECHA nøje overvåge tidsbehovet for sit eget personale og udvalgsmedlemmerne og vil fortsætte strømlining og yderligere afklaring med henblik på at målrette udvalgenes udarbejdelse af udtalelser. Dette vil medvirke til at tilpasse ECHA's egen og dets udvalgs aktivitet i rette tid før der indkommer et øget antal ansøgninger i 2015. Den nye version af REACH-IT, der blev taget i brug i 2014, vil i 2015 give mulighed for mere effektiv kommunikation med ansøgerne. I 2014 indførte ECHA et nyt værktøj "*Dynamic Case*" til effektiv kommunikation med udvalgene. Dette forventes at gøre ansøgningsprocessen mere effektiv og præcis.

Erfaringerne fra de første ansøgninger vil blive analyseret på et feedback-seminar i fællesskab med Kommissionen, medlemsstaterne og interessenterne i begyndelsen af 2015 og vil blive udnyttet til yderligere effektivisering af udarbejdelsen af udtalelser. Baseret på dette feedback-seminar vil ECHA tage stilling til, om det fortsat vil afholde

informationsmøder før ansøgning ("*Pre-Submission Information Sessions*" (PSIS)) med kommende ansøgere. Sådanne møder havde vist sig at være hensigtsmæssige til at afklare eventuelle tilbageværende tekniske spørgsmål om udarbejdelse og indsendelse af ansøgningerne. Der forventes dog fortsat at være behov for klar kommunikation til ansøgerne og samarbejde med ECHA's interessenter. ECHA vil derfor fortsat afholde seminarer og informationsmøder (PSIS) for potentielle ansøgere.

ECHA's mål er at få ansøgninger, der er "gangbare" og ikke medfører unødige omkostninger eller administrative byrder for industrien. Derfor blev det i 2014 præciseret, at hvis ansøgeren bruger det af risikovurderingsudvalget fastlagte afledte "reference"-nuleffektniveau eller dosis-responsforhold, behøver ansøgningen ikke indeholde faredata. Dette forenkler ansøgningerne og nedsætter omkostningerne betydeligt. Desuden oprettede ECHA i 2014 en "partnertjeneste" ("*Partners' service*"), der skal give alle potentielle ansøgere kendskab til hinanden i leverandørkæden. Disse to nyheder og ECHA's erfaringer med de særlige udfordringer ved ansøgninger fra downstream-brugere vil være grundlag for at gøre ansøgningsprocessen så enkel og meningsfuld som muligt. Med dette for øje vil ECHA arbejde tæt sammen med Kommissionen og medlemsstaterne om at gennemføre de anbefalinger, der er under udarbejdelse fra taskforcen til forbedring af godkendelsesprocessens funktion.

Begrænsninger

Hvert begrænsningsdossier er unikt hvad angår det dækningsområde og de videnskabelige og tekniske aspekter, der skal vurderes. Denne forskellighed gør det til en udfordring for ECHA og navnlig dets udvalg at udarbejde udtalelser på et højt videnskabeligt, teknisk og regulatorisk kvalitetsniveau.

ECHA's sekretariat støtter udvalgene, herunder rapportørerne, i udarbejdelse af udtalelser om begrænsningsdossierer. Hvor mange udtalelser, der skal arbejdes på i 2015, vil afhænge af, hvor mange bilag XV-begrænsningsdossierer, der modtages i 2014 og begyndelsen af 2015.

I 2015 forventer ECHA at støtte rapportørerne i risikovurderingsudvalget (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) i forbindelse med ca. 10 begrænsningsdossierer, omtrent samme antal som i 2014. ECHA's vil fortsat yde rettidig støtte af høj kvalitet til RAC, SEAC og forummet ved udarbejdelse af disse udtalelser.

I 2014 oprettede medlemsstaterne, ECHA og Kommissionen en taskforce, der skal fremsætte et sammenhængende sæt anbefalinger for effektivisering af forberedelsen af dossierer og udarbejdelse af udtalelser. I 2015 vil ECHA følge de anbefalinger, der er relevante for sekretariatet, RAC, SEAC eller forummet. ECHA vil følge taskforcens anbefaling om at yde assistance til medlemsstaterne til udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer. Dette vil ske gennem workshops, forberedende informationsmøder ("*Preparatory Information Meetings*" (PRIM)) og om nødvendigt konkret feedback.

ECHA vil desuden fortsat støtte medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og helpdeske og gøre bilag XVII bedre tilgængeligt og læseligt på sit websted. ECHA vil fortsat besvare spørgsmål om fortolkning og håndhævelse af begrænsningerne.

ECHA vil støtte Kommissionen ved udpegelse af de stoffer, som agenturet skal udarbejde begrænsningsdossierer for. På anmodning af Kommissionen vil ECHA udarbejde op til tre bilag XV-begrænsningsdossierer (enten for nye forslag eller gennemgang af eksisterende begrænsninger).

ECHA vil så vidt muligt fortsat yde ekspertrådgivning og -tjenester på særlig anmodning fra Kommissionen, f.eks. ved gennemgangen af de eksisterende begrænsninger i bilag XVII. På anmodning vil ECHA yde teknisk støtte til Kommissionen til indførelse af bestemmelser for begrænsningsdossierer, for hvilke der er fremsendt udtalelser fra risikovurderingsudvalget (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) til Kommissi-

onen i 2014-15. ECHA vil desuden støtte Kommissionen ved udarbejdelse af forslag til begrænsninger for CMR-stoffer i forbrugerartikler i henhold til artikel 68, stk. 2.

Artikel 69, stk. 2, bestemmer, at ECHA skal udarbejde begrænsningsdossierer for artikler med stoffer, som er på godkendelseslisten og udgør en utilstrækkeligt kontrolleret risiko. ECHA vil anvende den metode, der er udviklet i 2014, og vil – alt efter resultatet af analysen – i 2015 udarbejde og fremlægge forslag til restriktioner af denne art i relevant omfang.

ECHA vil i 2015 desuden vurdere, om der er behov for en begrænsning baseret på artikel 69, stk. 2, for de fire phthalater med solnedgangsdato i februar 2015, og i så fald udarbejde et bilag XV-begrænsningsdossier.

Andre aktiviteter vedrørende risikohåndtering

Socioøkonomisk analyse

ECHA vil fortsat sætte ind på at skaffe øget viden om praktisk anvendelse af socioøkonomisk analyse (SEA). Resultaterne af undersøgelsen til undgåelse af negative helbredsvirkninger forelå i 2014. Referenceværdierne for vilje til at betale for det første sæt sundhedseffektparametre er således tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndigheder (med henblik på begrænsninger) og for virksomheder (med henblik på ansøgninger om godkendelse). Metoderne vil blive videreudviklet med henblik på bedre kvantificering af virkningen på menneskers sundhed baseret på vilje til at betale eller leveår justeret for livskvalitet/invaliditet.

På grundlag af det i 2014 offentliggjorte arbejde om omkostningerne til håndhævelse af begrænsninger vil ECHA videreudvikle metoderne til beregning af omkostningerne ved regulatorisk risikohåndtering. ECHA vil fortsat støtte workshops relateret til socioøkonomisk analyse gennem "netværket for socioøkonomisk REACH-analyse og analyse af alternativ praksis" (NeRSAP) – for ansøgninger om godkendelse sammen med de berørte parter, og for begrænsninger sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Stoffer i artikler

Oplysningsarbejdet vil fortsætte om forpligtelser knyttet til artikler, der indeholder stoffer på kandidatlisten. ECHA vil undersøge mulighederne for, hvordan man gennem samarbejde med myndigheder og industriorganisationer i tredjelande kan øge bevidstheden blandt producenter af artikler bestemt til eksport til EU-markederne. Det er hensigten at støtte artikelimportørernes kommunikation opadtil i leverandørkæderne. Oplysningsindsatsen vil også omfatte kravene til behandlede artikler i biocidforordningen.

ECHA vil fortsætte det i 2014 påbegyndte arbejde til fastlæggelse og udvikling af yderligere metoder til at støtte de forpligtede (navnlig artikelimportører, men også artikeldistributører) og forbrugerne med at udpege de kandidatlistestoffer, der potentielt kan optræde i artikler.

Sammenhæng med anden EU-lovgivning

For at øge kendskabet til, hvordan kemikalier er reguleret, og hvordan forskellige regler supplerer hinanden, vil der i 2015 blive set nærmere på mulighederne for at indsamle og udbrede information om, hvilke stoffer der er omfattet af forskellig EU-lovgivning. Desuden vil ECHA yderligere undersøge mulighederne for at støtte slutbrugere i industrien til effektiv udnyttelse af REACH-data til at opfylde deres pligter under anden lovgivning såsom direktivet om industriemissioner, lovgivning om arbejdstagere, lovgivning om miljø og produkter, og omvendt.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser udarbejdes og behandles på et højt videnskabeligt, teknisk og regulatorisk kvalitetsniveau efter ECHA's standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister eller opstillede mål.
2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen får den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning til at udpege stoffer, der kræver yderligere risikohåndtering, og fastlægge de bedste risikohåndteringsmetoder.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel SVHC-stoffer, begrænsningsdossierer og ansøgninger om godkendelse, der er behandlet inden for den lovbestemte frist	100 %	Intern månedlig rapport
Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA's forskellige udvalg, industrien, NGO'er og andre berørte parter	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Offentliggørelse af statusrapport over køreplanen for SVHC-stoffer.
- Workshop til fremme af konsekvent og effektiv gennemførelse af REACH- og CLP-processer og om fælles prioriteter.
- Baseret på den fælles screening af databasen over registreringer har medlemsstaterne fået overgivet lister over potentielt problematiske stoffer til nærmere undersøgelse.
- På anmodning af Kommissionen er der givet støtte til udførelse af op til fem analyser af risikohåndteringsmuligheder.
- På anmodning af Kommissionen er op til fem SVHC-stoffer foreslået optaget på kandidatlisten.
- Offentliggørelse af en til to ajourføringer af kandidatlisten.
- Anbefalingen om det sjette bilag XIV er overgivet til Kommissionen. Nyt udkast til anbefaling om optagelse af kandidatlistestoffer på godkendelseslisten (bilag XIV).
- Videnskabelig, administrativ og juridisk støtte til indsendere af forslag til begrænsninger og til risikovurderingsudvalget (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk

Analyse (SEAC) og disses rapportører til udarbejdelse af udtalelser om begrænsning og ansøgninger om godkendelse.

- Feedback-seminar om erfaringerne fra de første ansøgninger om godkendelse sammen med Kommissionen og interessenterne.
- Udarbejdelse af op til tre bilag XV-begrænsningsdossierer (herunder i givet fald dossierer eller rapporter vedrørende gennemgang af eksisterende restriktioner).
- Yderligere forbedret og tilpasset kommunikation på nettet og på anden måde til potentielle ansøgere, herunder SMV'er, med henblik på at fremme udarbejdelse af "gangbare" ansøgninger om godkendelse.
- Anvisninger, vejledninger og præciseringer til yderligere effektivisering af arbejdet i ECHA's videnskabelige udvalg ved behandling af udtalelser om ansøgninger om godkendelse og begrænsninger.
- Økonomiske referenceværdier for det andet sæt sundhedseffektparametre.
- Op til to kursustilbud, workshops og rådgivning til medlemsstaterne som hjælp til varetagelse af deres opgaver ved udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer, herunder socioøkonomisk analyse.
- Mindst ét seminar eller én workshop om ansøgninger om godkendelse, herunder socioøkonomisk analyse, med deltagelse af industrien og andre berørte parter.
- Undersøgelse af mulighederne for bedre udveksling og brug af oplysninger mellem REACH og anden kemikalierelateret lovgivning.

1.4. Klassificering og mærkning (C&L) (aktivitet 4)

Klassificering og mærkning af stoffer og blandinger gør det muligt at fremstille og anvende kemikalier sikkert. Producenter, importører og downstream-brugere har pligt til at klassificere og mærke stoffer og blandinger efter de lovbestemte krav og anmelde klassificeringen af farlige stoffer.

ECHA fører en database over alle stofanmeldelser i fortegnelsen over klassificering og mærkning. I visse tilfælde kan medlemsstaterne eller industrien foreslå harmonisering eller klassificering af et stof i EU. Når den harmoniserede regel om et stofs klassificering og mærkning er optaget i CLP-forordningen, har alle producenter, importører og downstream-brugere pligt til at klassificere og mærke stoffet i henhold dertil. Dette finder normalt sted for aktivstoffer i plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter. Klassificeringen af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) og luftvejssensibiliserende stoffer blev ligeledes normalt harmoniseret. Andre fareklasser kan være harmoniseret, hvis der er behov for det.

1. Årets højdepunkter

Behandling af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

ECHA vil fortsat yde og, når det er hensigtsmæssigt yderligere styrke, støtten til medlemsstaterne og risikovurderingsudvalgets (RAC) rapportører ved udarbejdelse af forslag til harmonisering af klassificering og mærkning og ved RAC's udarbejdelse af udtalelser.

For aktivstoffer til plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter medfører klassificering som kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B, at anvendelse af stoffet overordnet ikke vil blive godkendt. For at strømline de regulatoriske beslutninger og skabe klarhed for interessenterne i industrien og effektivitet for alle involverede parter gør ECHA en betydelig indsats for, at sagsbehandlingen ved harmoniseret klassificering og mærkning og godkendelse rettes ind efter forordningerne om plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter. Den sideløbende behandling af aktivstoffer i plantebeskyttelsesprodukter gør det til en udfordring at undgå divergerende holdninger og overholde de lovbestemte frister for afgørelserne og samtidig yderligere øge effektiviteten og forudsigeligheden af behandlingen.

Det samlede antal forslag til harmoniseret klassificering og mærkning forventes uændret i forhold til tidligere år, mens der ventes en stigning i mængden af aktivstoffer til pesticider og biocider, delvis som en følge af vurderingsprogrammet for biocider. Tidsplanlægningen af sagsbehandlingen vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning, ressourcebehovet, udvekslingen af relevante oplysninger og foregribende løsninger til omstridte punkter koordineres tæt og aktivt med medlemsstaterne, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Europa-Kommissionen

For at imødekomme det store behov vil der løbende blive arbejdet på at øge forudsigeligheden af tidsfrister og yderligere strømline arbejdsgange og procedurer (f.eks. ved ekspertmøder, oplysningsarbejde, kriterier for behandling af nye oplysninger, der indkommer i løbet af processen), så den administrative byrde lettes. ECHA's sekretariat er forpligtet til at fortsætte støtten til de medlemsstater, der udarbejder forslag, og til risikovurderingsudvalgets (RAC) rapportører med henblik på, at RAC's udtalelser er velbegrundede og støtter Kommissionens endelige beslutning.

Harmoniseret klassificering og mærkning (CLH) er i sig selv en kraftfuld risikohåndteringsforanstaltning, der også støtter andre risikohåndteringsforanstaltninger. I betragtning af medlemsstaternes begrænsede ressourcer til udarbejdelse af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning er det vigtigt, at de får støtte til at vælge de stoffer, der er højt prioriteret med henblik på harmonisering. ECHA vil fortsætte sin screening

med henblik på at udpege stoffer med høj prioritet. Stofscreeningen kombineres med fastlæggelse af prioritet ved andre processer såsom SVHC- og stofvurdering (se aktivitet 3).

Fortegnelse over klassificering og mærkning (C&L)

Fortegnelsen over klassificering og mærkning er en unik database over klassificering og mærkning af næsten alle stoffer på EU-markedet. I 2014 indeholdt databasen 6,1 mio. anmeldelser af klassificeringen af 125 000 stoffer, hvoraf 115 000 er tilgængelige i den offentlige fortegnelse over klassificering og mærkning. I gennemsnit bliver over 10 000 anmeldelser ajourført om måneden. En sådan viden findes ikke andre steder i verden. Fortegnelsen har været tilgængelig siden 2012, men den vil fortsat blive vedligeholdt og ajourført i 2015 med tilføjelsen af SEVESO III³data som den vigtigste nyhed.

For ca. 25 % af stofferne i fortegnelsen over klassificering og mærkning afviger den anmeldte klassificering. Mere konvergens i selvklassificeringerne og klarhed om begrundelsen for afvigende klassificeringer gør fortegnelsen nyttigere, navnlig for SMV'er. Fyldestgørende selvklassificering er industriens ansvar. ECHA har oprettet en IT-plattform, hvor anmeldere af samme stof kan drøfte deres indførsler i fortegnelsen uden at afsløre deres identitet, så industrien kan opfylde den lovbestemte pligt til at nå til enighed om indførslerne. Da denne platform for klassificering og mærkning imidlertid udnyttes langt mindre end forventet, vil ECHA fortsætte drøftelserne med industriorganisationerne og tilskynde industrien til at leve op til sit ansvar og gøre optimal brug af de værktøjer, der er stillet til rådighed. ECHA vil regelmæssigt overvåge konvergensniveauet.

Dataene om anmeldelser i fortegnelsen vil sammen med andre foreliggende databaser i stigende omfang blive lagt til grund for medlemsstaternes udpegelse af stoffer, der bør prioriteres med henblik på supplerende risikostyring.

Alternative kemiske navne

Producenter, importører og downstream-brugere kan i visse tilfælde anmode om at anvende et alternativt kemisk navn for at hemmeligholde det eksakte navn på visse indholdsstoffer i deres blandinger. Indtil juni 2015 kan industrien anmode om et alternativt kemisk navn enten fra medlemsstaterne eller ECHA. Efter denne dato vil disse ansøgninger udelukkende blive behandlet af ECHA. ECHA forventer en stigning i antallet af anmodninger til omkring 150 årligt. Processen til anmodning om alternative kemiske navne blev indført i 2011. Processen var udformet med henblik på effektiv og fleksibel behandling af et stort antal anmodninger inden for den korte lovbestemte frist og håndtering af spidsbelastninger i antallet af anmodninger.

Klassificering af blandinger

Pligten til at anvende CLP på blandinger efter den 1. juni 2015 kræver fortsættelse af oplysningsarbejdet over for industrien herom. Et hovedelement i oplysningsstrategien er at støtte organisationer, der har tæt kontakt med SMV'er. Særlig vægt vil blive lagt på de nye elementer i klassificeringen af blandinger under CLP. Desuden skal der indledes planlægning af aktiviteter, der gør offentligheden mere fortrolig med de nye piktogrammer.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Dossierer vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning behandles gennemsnitligt og forudsigeligt på et højt videnskabeligt, teknisk og regulatorisk niveau efter ECHA's standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister eller fastlagte mål.
2. Anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn færdigbehandles inden for den lovbestemte frist.
3. Fortegnelsen over klassificering og mærkning og kommunikationsplatformen for klassificering og mærkning holdes ajour med yderligere forbedringer af deres faciliteter og brugervenlighed.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og anmodninger om brug af alternativt kemisk navn, der er behandlet inden for den lovbestemte frist	100 %	Intern kvartalsrapport
Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering og industrien	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Videnskabelig, administrativ og juridisk støtte til indsendere af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, til risikovurderingsudvalget (RAC) og dets rapportører ved udarbejdelse af udtalelser og baggrundsdokumenter, og på anmodning til Kommissionen som støtte til den videre behandling.
- Udarbejdelsen af udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning for aktivstoffer i pesticider og biocider er rettet ind efter de respektive regulatoriske processer og tidsfrister.
- Fortsat analyse af databaser mhp. at give medlemsstaterne og industrien oplysninger til udpegelse af stoffer, der har prioritet ved harmoniseret klassificering.
- Ajourført og velvedligeholdt fortegnelse over klassificering og mærkning; ajourført og forbedret kommunikationsplatform for anmeldere og registranter af identiske stoffer.
- Oplysningsarbejde i samarbejde med industrien og Kommissionen med henblik på større konvergens i selvklassificeringer og bedre udnyttelse af platformen for klassificering og mærkning.
- Overvågning af data, der afspejler konvergensgraden ved selvklassificeringer.

- Fortsat oplysningsarbejde om pligten til at anvende CLP på blandinger efter den 1. juni 2015.
- Op til 150 juridisk holdbare afgørelser om anvendelse af alternative kemiske navne.

1.5. Biocider (aktivitet 16)

Den nye forordning om biocidholdige produkter (BPR) trådte i kraft 1. september 2013. Forordningen udvidede ECHA's regulatoriske ansvarsområde med administrative, tekniske og videnskabelige opgaver angående forordningens gennemførelse mht. godkendelse af aktivstoffer og EU-godkendelse af biocidholdige produkter. Med den nye forordning blev der indført mange forbedringer og nye elementer i forhold til det gamle biociddirektiv. Her til hører f.eks. forenklede og strømlinede godkendelsesprocedurer, særlig vægt tillægges undgåelse af de farligste aktivstoffer, bestemmelser om mindsket brug af dyreforsøg og obligatorisk datadeling samt om artikler behandlet med biocidholdige produkter.

1. Årets højdepunkter

2015 bliver det andet hele år, hvor forordningen om biocidholdige produkter er i kraft, og er som sådant et godt tidspunkt til at forbedre processernes gennemslagskraft og effektivitet på baggrund af de opnåede erfaringer. ECHA vil fortsætte det tætte samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at sikre overholdelse af frister og gode fremskridt i vurderingsprogrammet for aktivstoffer. Hertil hører optimal udnyttelse af de IT-værktøjer, der er leveret af agenturet (R4BP 3, redigeringsprogrammet for produktresuméer (SPC editor), og IUCLID). Dette vil blive omsat til effektiv koordinering af vurderingsprogrammet og til fyldestgørende støtte til medlemsstaterne, udarbejdelse af udtalelser i Udvalget for Biocidholdige Produkter og beslutningsprocessen i Kommissionen.

En vigtig dato er fristen 1. september 2015 nøjagtig to år efter forordningens ikrafttræden. Kun følgende biocidholdige produkter vil fortsat kunne markedsføres: De, der indeholder aktivstoffer, for hvilke enten stofleverandøren eller produktleverandøren er optaget på den i artikel 95 omhandlede liste. ECHA forventer derfor en top i antallet af ansøgninger om optagelse på listen i første halvår, og vurderingen af dem vil medføre øget arbejdsbelastning.

Samtidig vil ECHA stå over for den konkrete og afgørende vigtige udfordring at opfylde det ambitiøse mål for 2015: at fremsætte en udtalelse om den vurderende medlemsstats vurdering af 50 kombinationer af aktivstof og produkttype i henhold til vurderingsprogrammet. For at nå dette mål må to betingelser være opfyldt: Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal rettidigt kunne levere den forventede mængde vurderingsrapporter af høj kvalitet, og ekspertgennemgangen skal fungere effektivt. ECHA vil bidrage med stram styring af processen, effektiv mødeplanlægning, videnskabelige problemløsninger og interaktion opadtil med de vurderende kompetente myndigheder for at sikre vurderingernes kvalitet og ensartethed. Ressourcebegrænsninger kan dog bevirke, at ECHA ikke kan yde støtte til denne proces i det planlagte omfang, navnlig hvis mængden af ansøgninger som nævnt i foregående afsnit er større end forventet.

Antallet af ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter forventes at stige. Dette vil også kræve velkoordineret og effektiv støtte til processen, herunder rådgivning og støtte til ansøgerne, og samme koordinering af processen som for aktivstoffer

En række ansøgningstyper vil først blive tilgængelige i IT-systemerne ved udgangen af 2014 med den vigtige frigivelse af R4BP 3 (registeret over biocidholdige produkter). På

baggrund af de indvundne erfaringer må de reviderede processer derfor forbedres for at opnå maksimal gennemslagskraft og effektivitet som fastlagt i det flerårige arbejdsprogram 2014-2018.

ECHA skal desuden deltage i og bidrage til det igangværende europæiske samarbejde mellem vurderingsmyndighederne, som skal sikre overensstemmelse og koordination mellem vurderingerne af samme kemikalie efter forskellige lovgivninger (f.eks. plantebeskyttelsesprodukter, fodertilsætningsstoffer, kosmetiske produkter).

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer og anmodninger skal behandles i henhold til ECHA's standardprocedurer og inden for de lovbestemte frister eller opstillede mål.
2. ECHA skal have god kapacitet til at yde videnskabelig og tekniske støtte til vurderingsarbejdet hos medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Præstationsindikatorer og mål

Indikatorer	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel dossierer, der er behandlet inden for den lovbestemte frist	100 %	Kvartalsvis overvågning
Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte hos Udvalget for Biocidholdige Produkter, koordinationsgruppen, Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Videnskabelig, teknisk, juridisk og administrativ støtte til vurderingen af ansøgninger om EU-godkendelse og af aktivstoffer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Vurdering af ansøgninger, der skal opføres på artikel 95-listen, og vedligeholdelse af denne liste: Op til 200 afgørelser.
- Afgørelser om ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens: Op til 20 afgørelser.
- Afgørelser om kemisk lighed af aktivstoffer: Op til 10 sager.
- Finjustering af arbejdsgange og processer til behandling af indkommende dossierer, hvor det er nødvendigt.
- Deltagelse i og bidrag til videnskabelige events og workshops, der yderligere skal øge indsigten i vurdering af biocider (aktivstoffer og biocidholdige produkter).

1.6. PIC (aktivitet 17)

Forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC, forordning (EU) nr. 649/2012) regulerer eksport og import af visse farlige kemikalier og lægger forpligtelser på virksomheder, der vil eksportere disse kemikalier til lande uden for EU. Forordningen sigter mod at fremme ansvarsdeling og samarbejde i den internationale handel med farlige kemikalier og at beskytte sundhed og miljø ved at give information til udviklingslandene om, hvordan farlige kemikalier opbevares, transporteres, anvendes og bortskaffes på sikker måde. Gennem denne forordning gennemføres i EU Rotterdam-Konventionen om forudgående informeret samtykke vedrørende visse farlige kemikalier og pesticider i international handel.

ECHA har ansvaret for visse administrative og tekniske opgaver. ECHA yder desuden assistance og teknisk og videnskabelig vejledning til industrien, de udpegede nationale myndigheder fra EU og fra tredjelande samt Europa-Kommissionen.

1. Årets højdepunkter

Agenturet er i 2015 i fuld gang med at behandle og udsende eksportanmeldelser til de importerende lande uden for EU og med at føre databasen over anmeldelser og udtrykkeligt samtykke fra de importerende lande. Dette sker ved hjælp af det nye IT-system (ePIC).

Hovedudfordringen i begyndelsen af året bliver at afslutte behandlingen af den forventede top af anmeldelser, der er modtaget indtil udgangen af 2014, de første, der udelukkende håndteres af ECHA og ved hjælp af ePIC. Proceduren kan omfatte flere forskellige trin før modtagelse af den formelle kvittering fra det importerende land, hvilket vil afspejle sig i arbejdsbelastningen i første kvartal, ECHA er forpligtet til at overholde de lovbestemte frister ved at sikre, at alle anmeldelser behandles i Q1/2015. 2015 vil desuden være det første år, hvor ECHA har ansvar for at indsamle oplysninger og offentliggøre en sammenfattende rapport om den stedfundne eksport og import på fællesskabsplan af stofferne i bilag I til PIC-forordningen. Dette vil ske rettidigt.

ECHA vil fortsat yde videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen vedrørende opgaver i henhold til PIC, f.eks. udfærdigelse af udkast til PIC-anmeldelser og tilknyttede opgaver. Desuden vil ECHA fortsat støtte alle relevante interessenter og sørge for et godt samarbejde med udpegede nationale myndigheder i og uden for EU.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. At sikre vellykket gennemførelse af PIC-aktiviteter og effektiv behandling af anmeldelserne.

Præstationsindikatorer og mål

Indikatorer	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel PIC-anmeldelser behandlet inden for den lovbestemte frist	100 %	Tid registreret i ePIC. Månedlig indberetning.

Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte hos Kommissionen og medlemsstaternes udpegede myndigheder og industrien	Høj	Årligt rundspørge
---	-----	-------------------

3. Hovedresultater

- Der er behandlet ca. 4 000 anmeldelser af forudgående informeret samtykke.
- Der er ydet videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen og, med Kommissionens samtykke, til de udpegede nationale myndigheder.

1.7. Rådgivning og bistand gennem vejledninger og helpdesk (aktivitet 5)

REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningerne kræver alle, at ECHA stiller teknisk og videnskabelig rådgivning og redskaber til rådighed for industrien, de kompetente myndigheder og andre berørte parter.

Tilsvarende bestemmer ECHA's grundforordning, at ECHA yder rådgivning og bistand til producenter og importører foruden støtte til de kompetente myndigheder og de helpdeske, medlemsstaterne har oprettet.

1. Årets højdepunkter

Vejledning

Ligesom det allerede er tilfældet i 2014, vil ECHA's vejledningsaktiviteter vedrørende REACH navnlig være rettet mod behovene hos potentielle registranter til 2018-fristen under hensyntagen til den øgede andel af SMV'er blandt potentielle registranter. Da der skal være stabil vejledning om afgørende spørgsmål til rådighed i god tid før fristen, ideelt pr. 1. juni 2016, vil der blive lagt vægt på udarbejdelse af de pågældende dokumenter. Som opfølgning på en workshop om stoffers indbyrdes identitet, der blev afholdt af ECHA i efteråret 2014, vil agenturet f.eks. overveje at ajourføre *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*. Dette bør ske i løbet af 2015 for at nå 2015-milepælen for strategisk indsatsområde 1.1 "Forbedring af kvaliteten af oplysninger i dossierer", og i god tid for at nå 2016-milepælen "Gennemgang af vejledningen om identifikation og navngivning af stoffer".

Af hensyn til SMV'er og andre mindre erfarne virksomheder vil ECHA være opmærksom på, hvordan agenturet kan gøre de mange former af sin vejledning lettere tilgængelige (lige fra vejledninger til webinarer, og fra faktablade til brugermanualer og praktiske vejledninger eller forklarende websider). Dette er en konsekvens af, at vejledningen skal "forenkles" gennem lettere og mere forståelig adgang til al information, der er til hjælp for de forpligtede. Dette arbejde vedrører både dokumentationens indhold og tilgængelighed og dens sammenhæng med andre informationskilder og vil bygge på den gennemgang, der er et led i køreplanen for 2018-registrering. Det skal derved sikres, at brugerne kan finde et dokument med et passende kompleksitetsniveau i forhold til deres behov og kompetence. ECHA vil desuden fortsat udgive forenklede "kortfattede vejledninger" (altid på 23 officielle EU sprog) og oversætte andre SMV-relevante vejledninger.

Hvis der i rette tid kommer passende input fra aktiviteterne på OECD-plan, kan det også blive muligt at påbegynde ajourføringen af kapitel 6 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA)*: Kvantitative struktur-aktivitets relationer (QSAR) og gruppering af kemikalier. Når der er den nødvendige konsensus om revisionen af oplysningskravene til nanomaterialer, kan de tilsvarende ajourføringer af vejledningen begynde i 2015.

ECHA vil fokusere yderligere på ajourføring af prioriterede dele af "*Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*" som fastlagt i den gældende køreplan for kemikaliesikkerhedsvurdering, der blev iværksat i 2013. Igen vil der her blive lagt særlig vægt på de dokumenter, der forventes at foreligge to hele år inden 2018-registreringsfristen – dvs. pr. 1. juli 2016.

I 2015 færdiggøres den fuldstændige inkorporering af ny og ajourført vejledning om biocidforordningen i de "normale" ECHA-procedurer som fastlagt i den ajourførte høringsprocedure for vejledninger MB/63/2013 (endelig). Dette vil betyde udvidelse af

den allerede implementerede høring af Udvalget for Biocidholdige Produkter, når det er hensigtsmæssigt for vejledning om REACH eller CLP (således som det f.eks. allerede har fundet sted i 2014 for ajourføringen af *Vejledning om dossierer om harmoniseret klassificering*). Disse mere fuldstændige høringer og tværgående høringer vil bidrage til "indførelse af en forbedret koordineringsmekanisme til gennemførelse af lovgivning om kemikalier", der er en milepæl for 2015 i det flerårige arbejdsprogram.

ECHA-helpdesk og netværket vedrørende biocidforordningen, CLP og REACH (HelpNet)

I 2015 vil ECHA's helpdesk fortsætte sin rådgivning og assistance til forpligtede i industrien som svar på deres forespørgsler. For regulatoriske anliggender er ECHA's helpdesk i denne henseende sædvanligvis kun det første opkaldssted for forespørgere uden for EU/EØS, da virkshederne forventes først at forespørge hos deres respektive nationale helpdesk, som kan besvare de fleste spørgsmål på deres nationale sprog. For støtte vedrørende brug af ECHA's videnskabelige IT-værktøjer er ECHA's helpdesk det første opkaldssted.

ECHA vil lægge vægt på aktiviteter, der særligt oplyser SMV'er og "nytilkomne" forpligtede om deres pligter i henhold til forordningerne om biocider (BPR), klassificering og mærkning (CLP), forudgående informeret samtykke (PIC) og REACH, og sikrer, at de får støtte af de nationale helpdeske, og at ECHA forstår dem. Som led heri vil HelpNet-sekretariatet fortsat styrke samarbejdet mellem de nationale helpdeske og deres nationale modstykker i EEN (European Enterprise Network).

Derudover vil ECHA's støttearbejde i 2015 væsentligt være drevet af industriens forbedelser til REACH-registreringsfristen i 2018 med særlig vægt på tilpasning af støttetjenester og -værktøjer til mindre erfarne virksomheders behov. ECHA's køreplan for 2018-registreringen indbefatter udformning og levering af støtte fra ECHA's helpdesk og HelpNet og vil også konkret inddrage de nationale REACH-helpdeske i støtte- og kommunikationsaktiviteter.

2015-fristen for klassificering af blandinger i henhold til CLP vil ligeledes være bestemmende for arbejdet i ECHA's helpdesk: Industrien vil lettere kunne finde tilgængelig information og vejledning; ECHA's helpdesk vil målrette sit arbejde til fremme af vellykket gennemførelse hos de berørte downstream-brugere; HelpNet-sekretariatet vil øge industriens bevidsthed og beredskab gennem en fælles indsats fra de nationale CLP-helpdeske.

På grundlag af den støtte, der blev påbegyndt i 2014, kan brugere hos medlemsstaternes kompetente myndigheder forvente støtte fra ECHA's helpdesk til brug af ECHA's IT-systemer. Administratorerne hos brugerne i medlemsstaternes kompetente myndigheder vil blive holdt ajour om ECHA's videnskabelige IT-værktøjer gennem en informationsplatform og en række events, der afholdes for dem.

Disse aktiviteter, der er til fordel for industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder, er et led i ECHA's opfyldelse af strategisk målsætning 1 og 2 – bedre kvalitet af indsendte dossierer, og hjælp til myndighederne med at gøre bedst mulig brug af de indsendte data.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Brugere af ECHA's IT-systemer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, industrien og de nationale helpdeske får rettidig og effektiv støtte til at opfylde deres pligter i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC.

2. Industrien støttes med vejledning af høj kvalitet til opfyldelse af pligterne i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel forespørgsler til ECHA's helpdesk, der er besvaret inden for den fastsatte tidsramme (15 arbejdsdage)	90 % (REACH/CLP), 75 % (BPR), 75 % (IT-støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder)	Månedlig business object report
Brugernes tilfredshed med kvaliteten af ECHA's helpdesktjenester	Høj	Kundeundersøgelser
Tilfredshed med ECHA's IT-støtte hos brugeradministratorerne hos medlemsstaternes kompetente myndigheder	Høj	Kundeundersøgelser
Tilfredshed med HelpNet-sekretariatet hos HelpNet-medlemmerne	Høj	Kundeundersøgelser
Brugernes tilfredshed med vejledningerne, bedømt på feedback	Høj	Årlig kundeundersøgelse

3. Hovedresultater

Vejledning

- De vejledende aktiviteter, der er påbegyndt i 2014, skal færdiggøres i 2015 (alle **ajourføringer**, medmindre de betegnes som "nye"):
- Ajourføringen af elementerne vedrørende kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) forventes at omfatte kapitel R12 (Use descriptor-systemet) og andre dokumenter relateret til formatet og indholdet af kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR) efter den prioritering, der er fastlagt primo 2014 under programmet for kemikaliesikkerhedsvurdering.
- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.7.a: Afsnit R.7.6 - ajourføring af vejledninger om udvidede forsøg med reproduktionsundersøgelse i én generation (EOGRTS).
- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R7a, afsnit R.7.2 (hud og øjne).
- Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter ("Guidance on the Biocidal Products Regulation (BPR)"): Del I Identitet/fysisk-kemisk/analytisk ("Vol. I Identity/Phys-Chem/Analytical"): Del B Effekt/Farevurdering ("Part B Effect/Hazard Assessment") (**ny**).

- Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter: Vejledning om mikroorganismer ("Guidance on Microorganisms") (**ny**).
- Vejledningsprojekter, der skal igangsættes og skal resultere i udkast til høringsdokumenter i 2015 (alle **ajourføringer**, medmindre de har betegnelsen "**ny**"):
 - Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).
 - Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP.
 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.6: Kvantitative struktur-aktivitets relationer (QSAR) og gruppering af kemikalier – påbegyndes kun, hvis der kommer egnet input fra ajourføringer af OECD-vejledninger, som kan offentliggøres i andet halvår af 2014 og/eller på ECHA's workshop planlagt til efteråret 2014.
 - Yderligere ajourføringer af kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) – tilknyttede elementer i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) – vedrørende eksponeringsvurdering og risikokarakterisering.
 - Ajourføring af vejledninger vedrørende nanomaterialer, hvis resultatet af gennemgangen af REACH-bilagene vedrørende nanomaterialer allerede foreligger tidligt i 2015.
 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R7a, afsnit R.7.3 (sensibilisering).
 - Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter: Del II Virkning ("Vol. II Efficacy"): Del B Eksponering, Effekt/Fare- og risikovurdering ("Part B Exposure, Effect/Hazard and Risk Assessment") (**ny**).
 - Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter: Del III Menneskers sundhed ("Vol. III Human Health"): Del B Eksponering, Effekt/Fare- og risikovurdering ("Part B Exposure, Effect/Hazard and Risk Assessment") – gennemgang/revision af hele dokumentet, navnlig afsnittet om eksponeringsvurdering (dvs. ajourføring af den tekst, der blev offentliggjort i december 2013).
 - Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter: Del I, II III & IV: Del C Vurdering ("Part C Evaluation") (**ny**).

ECHA's helpdesk

Støtte til virksomheder

- Besvarelse af spørgsmål fra industrien om REACH-, CLP-, BPR- og PIC- og forordningerne og ECHA's videnskabelige IT-værktøjer.
- Afholdelse af topartsmøder ved interessentarrangementer.
- Afholdelse af webinarer om ECHA's videnskabelige IT-værktøjer.

Støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder

- Medlemsstaternes kompetente myndigheder får støtte til opstart af fjernadgang og ibrugtagning af ECHA's IT-værktøjer.

- Støtte til opbygning af basiskapacitet til anvendelse af ECHA's IT-værktøjer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder
- Ét enkelt kontaktpunkt for medlemsstaternes kompetente myndigheder, besvarelse af spørgsmål vedrørende ECHA's videnskabelige IT-værktøjer.
- Oplæring af administratorer og slutbrugere hos medlemsstaternes kompetente myndigheder i tekniske spørgsmål og brugerfaciliteter i ECHA's IT-værktøjer.

Støtte til nationale helpdeske

- Organisatorisk og administrativ støtte til HelpNet-styringsgruppen, såsom afholdelse af dennes møder (mindst ét om året) samt workshops.
- Udkast til ofte stillede spørgsmål (FAQ) udarbejdet, drøftet i HelpNet-styringsgruppen og offentliggjort på ECHA's websted som godkendt af HelpNet.
- Besvarelse af spørgsmål fra de nationale helpdeske.
- Kapacitetsopbygning, deling af bedste praksis og informationsudveksling mellem nationale helpdeske vedrørende BPR, CLP og REACH er muliggjort med henblik på kundesupport.
- Oplæring af de nationale helpdeske i ECHA-processer og faciliteter til brug for industrien i de videnskabelige IT-værktøjer, der er stillet til rådighed.

1.8. Videnskabelige IT-værktøjer (aktivitet 6)

REACH, CLP- og biocidforordningerne påvirker et stort antal virksomheder – der er registreret over 70 000 juridiske enheder i REACH-IT – og kræver indsendelse, behandling og deling mellem industrien og myndighederne af enorme mængder data . Derfor må ECHA være et IT-baseret agentur, og ECHA's succes forudsætter rettidig rådighed over fuldt funktionsdygtige IT-systemer til industrien og medlemsstaterne og til agenturets egen brug.

1. Årets højdepunkter

IT-støtte til de regulatoriske processer hører til ECHA's strategiske indsatsområder (det flerårige arbejdsprogram 4.2.1).

I 2015 vil ECHA frigive en ny formidlingsplatform baseret på et omstruktureret IT-system. Systemet afhjælper de nuværende systemers mangler og begrænsninger og er databehandlingsmotoren i websiderne med de offentliggjorte kemikalieoplysninger på ECHA's websted.

Den nye formidlingsplatform er baseret på den nye vision om opfyldelse ECHA's formidlingsopgaver og er i langt højere grad rettet mod at integrere sammenhørende oplysninger på tværs af processer og lovbestemmelser. Dette munder i sidste instans ud i "den korte profil af et kemisk stof" ("chemical substance brief profile") – og øget brugervenlighed.

Målsætningen om bedre integration af offentliggjorte oplysninger om stoffer vil af den nye platform blive opfyldt gennem udnyttelse af ECHA's investering i dataintegration og systemer til intern sagsbehandling. Den vil give et stofcentreret overblik både over data indsendt af industrien og data fra de regulatoriske processer.

Der er gjort væsentlige fremskridt i implementeringen af den nye generation af REACH-IT, IUCLID og Chesar med henblik på lanceringen af de nye versioner i 2016.

Brug af IUCLID-formatet er obligatorisk i REACH, CLP og BPR. Værktøjet har vid udbredelse: ECHA har 30 000 registrerede brugere og har gennemsnitligt registreret 3 000-4 000 downloadninger for hver ny version. Den nuværende version, IUCLID 5, blev udformet i 2004 og behøver nu nyudformning. Brug af IUCLID-formaterne er obligatorisk i REACH, CLP og BPR. I 2015 vil omstruktureringen af applikationens tekniske grundlag i IUCLID 6-projektet være fuldført, og ECHA vil begynde at bruge den internt. Med det nuværende tempo i ændringerne i IT-miljøet er omstrukturering en normal fase i produkters livscyklus. REACH-IT 3 vil på sin side blive teknisk opgraderet ved en omstrukturering, der tilpasser det til IUCLID 6 og gør det langt lettere at vedligeholde. Det er nødvendigt at komme videre med ændringerne, da forberedelserne til 2018 registreringsfristen begynder.

Dataintegrationsprojektet er lukket og overgået til en databehandlingstjeneste i 2014. Et flere år langt revisionsprogram for ECHA's IT-systemer er mundet ud i dataintegrationsplatformen (DIP) som det afsluttende trin i udviklingen af ECHA's outputsystemer, herunder formidlings- og portaloversigt for myndigheder. Overførslen af data fra IUCLID og indsendelsessystemerne til dataintegrationsplatformen er opdateret svarende til den nye generation af sådanne systemer.

Faciliteterne i REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE) er samlet i portaloversigten, der endeligt gennemfører konceptet om et enkelt adgangspunkt for myndighederne.

Indsendelsessystemerne for biocidforordningen – R4BP – og for forordningen om forudgående informeret samtykke – ePIC – vil være i vedligeholdelsestilstand i hele 2015. I 2015 vil håndhævelsesmyndigheder vedrørende biocidforordningen blive støttet af ECHA's IT-systemer.

ECHA vil levere en dedikeret samarbejdsløsning, der har Kommissionen som vært og er baseret på CIRCA-BC. Projektets formål er at sikre fortsat anvendelse af CIRCA-BC – en platform, der er velkendt af ECHA's eksterne brugere – og samtidig opgradere sikkerheden med en stærk identitetsbekræftelse. Med denne løsning vil udvalgets medlemmer, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og arbejdsgrupperne således få en velkendt web-samarbejdsplatform, der samtidig også er sikrere. ECHA vil lette overgangen for sine eksterne brugere ved at yde en støttetjeneste, der er knyttet til den eksisterende IT-supporttjeneste for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Dokumentstyringsprogrammet Enterprise Content Management (ECM) – som blev iværksat i 2011 for at give IT-støtte til agenturets regulatoriske processer gennem "case management" IT-systemer til sagsbehandling – vil blive anvendt til at gennemføre alle regulatoriske processer vedrørende REACH og CLP og vil effektivisere dem, når der er indvundet erfaring med programmet.

Disse "case management" IT-systemer – navnlig "ECM-DEP" til støtte for vurderingsprocesserne og "Dynamic Case" til støtte for alle andre REACH- og CLP-processer – anvendes til business case-håndtering (f.eks. overensstemmelseskontrol af et registreret dossier), opbevaring af oprettede dokumenter og sporing af trinnene i behandlingen. Allerede i 2014 blev der i ECM-DEP behandlet 2 931 overensstemmelseskontroller og 880 forslag til forsøg; i 2015 forventes ca. 5 000 sager at ville blive behandlet i ECM-DEP og Dynamic Case.

I 2015 vil "case management" IT-systemerne blive integreret med den nye formidlingsplatform og støtte gennemførelsen af ECHA's politikker for kontrol af dokumenter og registrering af arkivering af dokumenter og sagsakter i henhold til det integrerede kvalitetsstyringssystem. Dette vil resultere i ensrettet og automatiseret behandling af sagsakter for alle regulatoriske processer.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA leverer specialiserede værktøjer og tilknyttede tjenester, der effektivt støtter medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenterne i industrien i udarbejdelse og indsendelse af dossierer til ECHA.
2. Velfungerende IT-redskaber sætter ECHA i stand til at modtage og effektivt behandle indsendelser, foretage vurderinger og risikovurderinger og formidle information til offentligheden vedrørende REACH-, CLP-, biocid- og PIC-lovgivningen.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed med IT-redskaberne (IUC-LID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC og formidling) hos eksterne brugere	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Første frigivelse af den nye formidlingsplatform.
- Det tekniske grundlag for IUCLID 6 afsluttet.
- Det tekniske grundlag for REACH-IT 3 afsluttet.
- CIRCA-BC med forstærket sikkerhed tilgængeligt for eksterne brugere, og bruger-support driftsklar.
- IT-systemerne til sagsbehandling anvendes i alle REACH- og CLP processer, og den foretagne effektivisering giver forbedret støtte til de regulatoriske processer under REACH.
- Ensartet håndtering af sagsakter i REACH- og CLP-processer.
- RIPE og portaloversigten samlet i ét enkelt adgangspunkt for myndighederne.
- Håndhævelsen under forordningen om biocidholdige produkter støttes af ECHA's IT-systemer.

1.9. Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer (aktivitet 7)

ECHA er en regulerende organisation, hvis mission har videnskabelige og tekniske rammer. ECHA må derfor til stadighed investere i at videreudvikle sin videnskabelige og regulatoriske kapacitet, for at agenturets afgørelser, udtalelser og rådgivning kan baseres på den nyeste videnskabelige og tekniske viden. Dette skal desuden sætte ECHA i stand til på anmodning at rådgive EU's institutioner og organer om relevante emner såsom udbygning af lovgivningen.

1. Højdepunkter i 2015

ECHA fortsætter gennemførelsen af sin tredje strategiske målsætning, dvs. håndtering af videnskabelige udfordringer som omdrejningspunkt for opbygningen af den videnskabelige og regulatoriske kapacitet hos medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører. Dette følger den videnskabelige strategi, der blev fastlagt i 2014. I denne forbindelse vil ECHA navnlig fortsætte gennemførelsen af kompetencestyring som en integrerende del af agenturets planlægnings- og driftscyklus, og ECHA vil analysere mulighederne for at udvide dette til yderligere prioriterede områder såvel som til medlemmerne af ECHA's udvalg og agenturets eget videnskabelige personale efter prøvefasen i 2014.

ECHA bidrager fortsat aktivt til videreudvikling af forsøgsmetoder, herunder alternative forsøgsmetoder og en integreret tilgang til testning og vurdering (IATA) med særlig fokus på IATA til hudsensibilisering. Dette arbejde tager henblik på at støtte registranterne med de mest tidssvarende metoder og tilgange i deres forberedelser til registreringsfristen i 2018. ECHA vil ligeledes fremme den regulatorisk-videnskabelige dialog mellem myndigheder og forskere med henblik på at fremme alternativer til dyreforsøg.

ECHA fortsætter gennemførelsen af sin arbejdsplan for nanomaterialer og vil effektivt håndtere stoffer i nanoform under REACH-, CLP- og biocidforordningerne. ECHA vil særligt fokusere på gennemførelsen af den forventede revision af REACH-bilagene med henblik på tilpasning til registrering af nanomaterialer. Hvis denne revision vedtages, vil agenturet øge sine aktiviteter inden for nanomaterialer på følgende områder:

- Flere aktiviteter og drøftelser i arbejdsgruppen vedrørende nanomaterialer
- Ajourføringer og ændringer i REACH-vejledningerne og andre vejledninger
- Støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen med videnskabelig og teknisk rådgivning
- Øgede internationale aktiviteter vedrørende testning og vurdering af nanomaterialer, hovedsagelig gennem OECD.

ECHA fortsætter bestræbelserne på effektivt at identificere PBT-lignende og hormonforstyrrende stoffer i henhold til REACH, CLP og BPR. Dette sker med bistand fra PBT-ekspertgruppen og den rådgivende ekspertgruppe vedrørende hormonforstyrrende stoffer. Der vil blive lagt vægt på, at vurderingerne efter disse forordninger er ensartede, og at der tages hensyn til Kommissionens kommende kriterier for udpegelse af hormonforstyrrende stoffer.

ECHA vil begynde udarbejdelsen af den anden rapport i henhold til artikel 117, stk. 2 om, hvordan REACH fungerer.

ECHA vil gennemgå og yderligere intensivere sit videnskabelige samarbejde med Kommissionens fælles forskningscenter (JRC) og udbygge det videnskabelige samarbejde med andre EU-agenturer, dels bilateralt (navnlig EFSA og EMA), dels gennem EU-agenturernes netværk for videnskabelig rådgivning.

ECHA vil begynde at forberede gennemførelsen af det fremtidige EU-register over plantebioestimulanter og tilsætningsstoffer til landbrugsgødning, der beskrives i Kommissionens kommende forslag til en revideret forordning om gødningsstoffer. Dette kræver beregning af budgetbehovet til udvikling af værktøjer, der sikrer, at registreringsprocedurerne er klar, så snart den kommende reviderede forordning om gødningsstoffer træder i kraft. Budgettet skal omfatte det forberedende arbejde til IT-værktøjet foruden andre fremtidige opgaver for ECHA. ECHA vil desuden støtte Kommissionens tjenester ved udarbejdelsen af forordningen om gødningsstoffer vedrørende registreringsprocedurer for tilsætningsstoffer til gødning.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA yder på anmodning videnskabelig og teknisk rådgivning af høj kvalitet om sikkerheden af kemikalier, herunder nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer, testmetoder og brug af alternative metoder.
2. ECHA er i stand til at rumme den videnskabelige udvikling og nye behov for regulatorisk videnskab.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet til Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Analyse af muligheden for at udvide kompetencekortlægning og kapacitetsopbygning til udvalgsmedlemmer og supplerende videnskabelige emner/områder.
- Afholdelse af en videnskabelig workshop med emnet risikovurdering for jord.
- Samarbejde med videnskabelige sammenslutninger (SETAC⁴, EUROTOX⁵); værtskab for specialsessioner under de årlige møder.
- Ajourføring af ECHA's arbejdsplan for testmetoder, herunder alternative metoder.
- Ajourføring af ECHA's websider om nye og ajourførte EU/OECD-testvejledninger med information til registranterne.
- Offentliggørelse af praktiske vejledninger/eksempler vedrørende brug af alternative metoder.

⁴ Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

⁵ Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology.

- Rammerne for analogislutning (RAAF) forbedret og udvidet til miljøvirkninger.
- Bidrag til udvikling af OECD's testretningslinjer og vedrørende veje til negative udfald/virkningsmekanismer. Bidrag til OECD's og ECHA's opstilling af alternativer til forskellige toksikologiske effektparametre gennem den integrerede tilgang til testing og vurdering (IATA), navnlig IATA til hudsensibilisering med henblik på forventet afslutning i 2016.
- Bidrag til videreudvikling af metoder til fare- og risikovurdering, herunder f.eks. usikkerhedsanalyse, epigenetiske virkninger og metoder til komplicerede effektparametre såsom reproduktionstoksicitet.
- Bidrag til forskningsprojekter, der hører under Det 7. Rammeprogram og vedrører karakterisering, fare-, eksponerings- og risikovurdering samt risikohåndtering for nanomaterialer.
- Bidrag til opfølgningen på Kommissionens gennemgang af anbefalingen om definitionen af nanomaterialer.
- Støtte til Kommissionen ved forberedelse af gennemførelsen af den reviderede lovgivning om gødningsstoffer.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

2.1 Udvalg og forum (aktivitet 8)

Udvalgene – Medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for Risikovurdering (RAC), Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) og Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC) – er en integrerende del af ECHA. De spiller en afgørende rolle ved at yde videnskabelig og teknisk rådgivning (dvs. vedtagelser og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens afgørelser. Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelse udgør et netværk af medlemsstatsmyndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne og har til formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse.

1. Årets højdepunkter

I 2015 arbejder REACH-udvalgene på fuld kapacitet med at yde videnskabelig og teknisk rådgivning af høj kvalitet inden for at stramme frister. Deres største udfordring er at håndtere en endnu større arbejdsbelastning end i de foregående år og samtidig sørge for, deres rådgivning sigter mod regulatorisk relevante elementer, dvs. er målrettet. Udvalget for Biocidholdige Produkter imødeser ligeledes en øget arbejdsbelastning og skal nå op på marchtempo i udarbejdelse af udtalelser. Dette kræver, at udvalgsmedlemmerne fortsat i stort omfang bidrager til udvalgsarbejdet ved regelmæssigt at påtage sig rollen som rapportør ud over opgaverne med ekspertgennemgang og deltagelse i udvalgets møder. Desuden er det nødvendigt, at medlemsstaterne støtter udvalgsmedlemmerne tilstrækkeligt i deres arbejde.

Andre udfordringer vil være et fortsat højt niveau af gennemsigtighed samtidig med overholdelse af fortrolighedskrav og effektiv håndtering af potentielle interessekonflikter i udvalgene.

Udvalgssekretariatet skal effektivt og økonomisk varetage denne højere arbejdsbelastning og overholde de stramme lovbestemte frister, samtidig med at arbejdets høje kvalitet opretholdes. Navnlig vil det stigende behov for rapportørfunktionen og aktivt medlemskab kræve fortsat god kommunikation med medlemsstaternes kompetente myndigheder og bestyrelsen. Som led i udarbejdelsen af den anden ECHA-rapport i henhold til artikel 117, stk. 2, i REACH, vil agenturet analysere forskellige muligheder for, at udvalgene fremover kan håndtere deres konstant stigende arbejdsbelastning.

Medlemsstatsudvalget (MSC)

2015 er det andet år, hvor der er maksimal belastning på alle udvalgsprocesser (dvs. udpegelse af SVHC-stoffer, udtalelse om ECHA's udkast til anbefalingen vedrørende bilag XIV, dossiervurdering, udtalelser om CoRAP og stofvurdering). Dossiervurdering skal således være rettet mod overensstemmelseskontroller og samtidig fortsat behandle udkast til afgørelser om forslag til forsøg, og stofvurdering skal behandle afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger om stoffer fra den tredje CoRAP-liste. Medlemsstatsudvalget vil fortsat fokusere på effektiviteten af sine procedurer og sin arbejdspraksis og revidere dem efter behov.

Udvalget for risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)

Begge udvalg skal håndtere et stort antal ansøgninger om godkendelse sideløbende med andre processer – dvs. harmoniseret klassificering og mærkning for RAC's vedkommende og begrænsningsdossierer for begge udvalgs vedkommende. Den store arbejdsbelastning vil teste udvalgenes maksimale kapacitet og effektiviteten af deres procedurer.

Anbefalingerne til forbedring af begrænsningsprocessen vil blive gennemført for at øge effektiviteten, hvor det er muligt. Der vil blive foretaget en første gennemgang af erfaringerne med behandling af ansøgninger om godkendelse.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) vil fortsat behandle komplekse spørgsmål om socioøkonomiske analyser og vurdering af sundheds- og miljøvirkninger.

God vekselvirkning og godt samarbejde mellem RAC og SEAC vil fortsat være afgørende for, at risici og usikkerheder kan formidles således, at det letter den socioøkonomiske analyse. Tilsvarende behøves der et godt samarbejde mellem risikovurderingsudvalget (RAC) og Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC) for effektivt at koordinere udarbejdelsen af udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning (CLH) for biocide aktivstoffer. Samarbejdet vil fortsætte med andre af EU's videnskabelige udvalg og organer (navnlig Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksposering (SCOEL)) for at undgå potentielle meningsforskelle og hurtigt løse dem, hvis de opstår.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)

I 2015 vil udvalget nå op på sin marchfart i udarbejdelse af udtalelser om aktivstoffer og skal desuden behandle de første udtalelser om ansøgninger om EU-godkendelse og ændring af bilag I til biocidforordningen (aktivstoffer, der opfylder betingelserne for en forenklet godkendelsesprocedure). Desuden kan der være brug for udarbejdelse af udtalelser i forbindelse med den gensidige anerkendelsesproces. Den store arbejdsbelastning vil sætte udvalgets maksimale kapacitet og effektiviteten af dets procedurer på en prøve.

Forum

I Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelsesaktiviteter vil mange af aktiviteterne i 2015 være rettet mod håndhævelsesprojekter. Slutrapporten om det tredje forum-koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt (REF-3) om registreringsforpligtelser og etablering af et samarbejde med toldmyndigheder vil blive færdigudarbejdet og offentliggjort. Det fjerde større forum-koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt (REF-4) (AJOURFØRING: emne udvælges i fjerde kvartal 2014) og det andet pilotprojekt om godkendelse vil gå ind i den forberedende fase, dvs. forummet udarbejder de pågældende projektmanualer.

I 2015 vil der desuden blive indledt inspektioner under forummets første pilotprojekt vedrørende godkendelse, hvilket er en milepæl i ECHA's flerårige arbejdsprogram 2014-2018. Dette pilotprojekt skal indsamle de første erfaringer og opbygge processer til kontrol af godkendelsesrelaterede forpligtelser. Den endelige rapport om pilotprojektet forventes at foreligge inden udgangen af 2015.

I 2015 forventes forummet desuden at vælge emne for sit femte større REACH-håndhævelsesprojekt (REF-5) og tage stilling til yderligere praktiske aktiviteter i forbindelse med godkendelsesforpligtelser.

Derudover vil forummet fortsat støtte de nationale myndigheders håndhævelse ved at bistå ECHA og Europa-Kommissionen med løbende forbedring og modernisering af inspektørernes IT-værktøjer såsom RIPE (REACH-informationsportalen for håndhævelse) og ICSMS (internetstøttet informations- og kommunikationssystem til overvågning af det paneuropæiske marked). ECHA vil således i første halvdel af 2015 frigive anden hovedversion af RIPE integreret med portaloversigtsværktøjet til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Efter at forummet har udvidet rækken af ECHA-afgørelser, der følges op af inspektørerne i 2014, vil forummet fortsat tilskynde myndighederne til intelligent udnyttelse af ECHA's oplysninger til udpegelse af problematiske kemikalier og stillingtagen til dem (ECHA's

anden strategiske målsætning i det flerårige arbejdsprogram 2014-2018). Dette vil blive fremmet ved, at de institutionelle forbindelser mellem ECHA og de nationale håndhævelsesmyndigheder udbygges og strømlines yderligere, og vil blive opnået ved gradvis mere detaljeret beskrivelse af den opfølgende behandling af forskellige typer afgørelser og potentielt ved praktisk afprøvning i pilotprojekter i lille skala.

Som i de foregående år vil forummet også støtte inspektørernes kompetenceudvikling ved at udforme og afholde et årligt kursus for kursusledere, som skal oplære inspektørerne på nationalt plan.

Rettidig rådgivning af høj kvalitet om muligheden for håndhævelse af foreslåede begrænsninger vil ligeledes høre til de vigtigste resultater af forummets normale aktivitet. Derudover vil forummet arbejde videre på at udvide sin portefølje af anbefalede analysemetoder til kontrol af overensstemmelse med begrænsningerne i bilag XVII til REACH.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Sekretariatet skal støtte og fremme udvalgenes arbejde økonomisk og effektivt, så udvalgene er i stand til:
 - at overholde de lovbestemte frister,
 - at levere videnskabelig og teknisk rådgivning, udtalelser og vedtagelser af høj kvalitet, som støtter myndighedsbeslutningerne på en gennemsigtig måde, samtidig med at den nødvendige fortrolighed opretholdes.
2. Sekretariatet skal støtte og fremme forummets arbejde økonomisk og effektivt, så dette er i stand til:
 - yderligere at styrke og harmonisere effektiv håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne i EU/EØS-medlemsstaterne samtidig med, at den nødvendige fortrolighed opretholdes,
 - at fremme den harmoniserede håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne.
3. Meningsforskelle i forhold til videnskabelige udvalg i andre EU-organer skal i størst muligt omfang forebygges og i sidste instans løses gennem deling af information og koordinering af aktiviteter af fælles interesse og gennem aktivt samarbejde med de pågældende udvalg.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel udtalelser/vedtagelser, der er afgivet inden for den lovbestemte frist	100 %	Intern årsrapport
Procentdel enstemmige vedtagelser i Medlemsstatsudvalget	80 %	Intern årsrapport

Procentdel enstemmigt vedtagne udvalgsudtalelser	80 %	Intern årsrapport
Andel af udvalgsudtalelserne, som tages til efterretning i Kommissionens endelige afgørelse	Høj	Intern årsrapport
Tilfredsheden med udvalgenes og forummets funktion hos medlemmerne og andre deltagere	Høj	Rundspørge hvert andet år ⁶
Forekomst af meningsforskelle i forhold til de videnskabelige udvalg i andre EU-organer	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern årlig vurderingsrapport

3. Hovedresultater

Medlemsstatsudvalg

- Over 90⁷ enstemmige vedtagelser i Medlemsstatsudvalget om udkast til afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller hidrørende fra udkast til afgørelser udarbejdet i 2012-2015.
- Mindst 35 enstemmige vedtagelser om udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Udtalelse om det tredje udkast til ajourføring af CoRAP.
- Enstemmige vedtagelser (eller udtalelser) i Medlemsstatsudvalget om bilag XV-forslag til udpegelse af meget problematiske stoffer (SVHC), som er udarbejdet af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller ECHA.
- Udtalelse om ECHA's sjette udkast til anbefaling om bilag XIV.
- Seks plenarmøder og supplerende arbejdsgruppemøder.

Udvalget for Risikovurdering (RAC)

- 50 udtalelser fra RAC om dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning.
- Ni udtalelser fra RAC om forslag til begrænsninger.
- Vedtagelse af op til 40 udtalelser fra RAC om ansøgninger om godkendelse.
- Vedtagelse af udtalelser fra RAC på anmodning af den administrerende direktør (artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH).
- Op til seks plenarmøder og arbejdsgrupper samt jævnlig brug af vedtagelse ved skriftlig procedure, når det er relevant.

⁶ Medlemmer og andre deltagere i udvalgene: Vurdering af indikatoren vil finde sted i 2015.

⁷ Dette antal bygger på den forudsætning, at ca. 40 % af tilfældene går til Medlemsstatsudvalget, og at ca. 20 % heraf indbringes for Kommissionen og således ikke indgår i dette antal.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)

- Ni udtalelser fra SEAC om forslag til begrænsninger.
- Vedtagelse af 40 udtalelser fra SEAC om ansøgninger om godkendelse.
- Vedtagelse af udtalelser fra SEAC på den administrerende direktørs anmodning (artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH).
- Op til fem plenarmøder og arbejdsgrupper samt brug af vedtagelse ved skriftlig procedure, når det er relevant.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)

- 50 udtalelser om aktivstoffer.
- Fem udtalelser om tekniske og videnskabelige spørgsmål vedrørende den gensidige anerkendelsesproces.
- Én udtalelse om ændring af bilag I.
- Fem plenarmøder i BPC og fem møder i hver stående arbejdsgruppe.

Forum

- Slutrapport om det tredje koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt (REF-3) vedrørende registreringsforpligtelser og samarbejde med toldmyndighederne.
- Manual over det fjerde forum-koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt (REF-4).
- Udvalgt emne for det femte forum-koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt (REF-5).
- Resultater af forummets pilotprojekt vedrørende godkendelsesrelaterede forpligtelser.
- Beslutning om yderligere aktiviteter vedrørende godkendelsesforpligtelser.
- Oplæring af kursusledere i håndhævelse med henblik på 2015.

2.2 Klageudvalg (Aktivitet 9)

Klageudvalget blev oprettet ved REACH-forordningen for at give berørte parter mulighed for retlig prøvelse. Udvalget gør dette ved at behandle og træffe afgørelser om klager over visse af agenturets afgørelser (se artikel 91 i REACH-forordningen og artikel 77 i biocidforordningen).

1. Årets højdepunkter

I 2015 vil udvalget blive anmodet om at behandle væsentligt anderledes klagesager end dem, udvalget har truffet afgørelse om i tidligere år.

Udvalget skal således træffe afgørelse om de første klager over stofvurderingsafgørelser, som indkom i andet halvår af 2014. Disse klager forventes at rejse komplekse spørgsmål af videnskabelig, juridisk og administrativ art. F.eks. skal klageudvalget for første gang behandle sager, hvor flere registranter indgiver en fælles klage over samme ECHA afgørelse.

Desuden blev der i slutningen af 2014 indgivet de første klager mod ECHA-afgørelser truffet i henhold til biocidforordningen. Klageudvalget skal derfor behandle disse klager i løbet af 2015. Samtidig vil klageudvalget yderligere øge sin kapacitet vedrørende biocidforordningen for at sikre rettidige afgørelser af høj kvalitet. Klageudvalget vil ligeledes fortsætte sit oplysningsarbejde blandt de involverede parter vedrørende klagemuligheder og klagebehandling i henhold til biocidforordningen.

Afgørelser i klagesager vil være med til at afklare visse aspekter af REACH- og biocidforordningerne, som kan være genstand for forskellige fortolkninger. Disse afklaringer vil igen medvirke til at forbedre kvaliteten af de data, industrien indsender, og vil øge effektiviteten af de processer, der er fastlagt i REACH-forordningen og biocidforordningen.

Klageudvalget vil fortsat offentliggøre sine endelige afgørelser, bekendtgørelser af klager og afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling og begæringer om intervention. Desuden vil udvalget fortsat informere interessenterne om klageprocessen og klageudvalgets arbejde. På denne måde vil klageudvalget arbejde på at blive betragtet som uafhængigt og upartisk af alle interessenter.

Klageudvalgets kan ikke styre sin arbejdsbelastning hvad angår det modtagne antal klager, men det skal til stadighed være tilstrækkelig fleksibelt og kreativt til at kunne reagere på de krav, der pålægges, samtidig med, at det foretager afgørelser af høj kvalitet uden unødigt forsinkelse. Klageudvalget vil derfor fortsætte gennemgangen af sine arbejdsmetoder med henblik på, at de afspejler de skiftende krav, der stilles til udvalget, og gør det i stand til effektivt at håndtere den voksende mængde proceduremæssige foranstaltninger og korrespondance.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Klageudvalget vedtager afgørelser af høj kvalitet uden unødigt forsinkelse.
2. Effektiv styring af klageprocessen og den tilknyttede kommunikation.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel endelige afgørelse truffet inden for 90 arbejdsdage efter afslutning af den skriftlige eller mundtlige procedure.	90 %	Klageudvalgets årsberetning

3. Hovedresultater

- Op til 15 endelige afgørelser vedtaget.
- Proceduremæssige afgørelser vedtaget efter behov.
- Online offentliggørelse af et betydeligt antal afgørelser af høj kvalitet.
- Effektiv (dvs. klar, korrekt og rettidig) kommunikation med (potentielle) parter om klagebehandlingen.

2.3 Kommunikation (aktivitet 10)

Kommunikation er en naturlig del af arbejdet i et uafhængigt EU-agentur som ECHA. Kommunikation benyttes af ECHA til at informere sine målgrupper om, hvordan agenturet opfylder sine pligter, fastholde agenturets identitet som virksomhed og dets omdømme i offentligheden og interagere med interessenterne. ECHA's websted forklarer agenturets sagsbehandling, giver vejledning og støtte til de forpligtede, fungerer som platform for formidling af oplysninger om kemiske stoffer, og informerer offentligheden om lovgivningens målsætning og gennemførelsesstatus. ECHA's interne kommunikation informerer og inddrager personalet og bidrager derved til effektiviteten af agenturets arbejde.

1. Årets højdepunkter

ECHA går nu ind i det syvende år med REACH, hvor et stigende antal virksomheder skal leve op til forordningens krav, og hvor en øget andel af dem vil være små og mangle erfaring med lovgivningen. Dette stiller øgede krav til kommunikation, hvis ECHA skal kunne nå ud til virksomheder, der ikke kender til deres pligter i henhold til REACH eller anden lovgivning, som gennemføres af agenturet: at registrere, anmelde, kommunikere opad og nedad i leverandørkæden og følge sikkerhedsanvisningerne fra leverandørerne. Mindre virksomheder med færre ressourcer vil desuden behøve mere støtte og så vidt muligt forenklet og mere kortfattet vejledning. I 2015 begynder derfor de kommunikationsaktiviteter, der skal hjælpe virksomhederne i opløbet til den endelige REACH-registreringsfrist i 2018.

Endnu en udfordring i 2015 er fristen den 1. juni, hvor alle blandinger med indhold af klassificerede stoffer over visse tærskelværdier skal mærkes og emballeres i overensstemmelse med det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier i henhold til CLP-forordningen. En betydelig del af aktiviteterne i første halvår vil derfor være baseret på arbejde, der er påbegyndt i 2014, for at sikre, at virksomhederne kender deres forpligtelser. Oplysningsvirksomheden om biocidforordningen vil ligeledes fortsætte, f.eks. vedrørende fristen den 1. september angående artikel 95 i biocidforordningen og SMV'ers pligter.

Med udgangspunkt i ECHA's første bestræbelser på at nå ud til den almindelige borger i 2014 (gennem webstedet, videoer og de sociale medier) vil der blive gennemført yderligere oplysningsarbejde over for almindelige målgrupper (særligt forbrugere) om "retten til at spørge" og om CLP-piktogrammerne, der fra juni skal være synligt påført forbrugerprodukter.

Der vil som tidligere blive afholdt ECHA's Stakeholders' Days i 2015.

I samarbejde med sine akkrediterede interessentorganisationer vil ECHA desuden vedtage en ny gennemsigtighedspolitik, der blev udkastet i 2014. Denne politik vil yderligere øge agenturets åbenhed og evne til at imødekomme borgernes interesse for at følge og overvåge dets arbejde og holde det ansvarligt for sine handlinger.

ECHA vil fortsat arbejde tæt sammen med kommunikationsekspertter i Kommissionen og andre EU-agenturer og med sine akkrediterede interessentorganisationer.

Agenturets interne kommunikation vil forblive højt prioriteret, da den har væsentlig betydning for, at personalet udfører sine funktioner med engagement, motivation og effektivitet.

Disse kommunikationsaktiviteter vil navnlig bidrage direkte til opfyldelse af agenturets strategiske målsætning 1, 2 og 4.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA kommunikerer effektivt med sine eksterne målgrupper – hvilket af hensyn navnlig til SMV'er sker på 23⁸ EU-sprog om nødvendigt – og ECHA får en dækkende og afbalanceret eksponering i medierne.
2. Akkrediterede interessentorganisationer er inddraget i ECHA's arbejde og er tilfredse med den måde, hvorpå deres synspunkter høres og tages i betragtning.
3. ECHA's personale er velinformeret, føler tilknytning til virksomheden og opfatter, at de deltager i et fælles projekt.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Læsernes tilfredshed med det skriftlige materiale fra ECHA, herunder tilgængeligheden af sprog (webstedet, e-nyheder, nyhedsbrev, pressemeddelelser og nyheder). Bedømmelsen er baseret på rettidighed, indhold og anvendelighed.	Høj	Årlige tilbagemeldinger fra læserne og rundspørger
De akkrediterede interessenters tilfredshed med den information, de får, og deres samvirke med ECHA.	Høj	Årligt rundspørge, tilbagemeldinger på arrangementer og på vurderingen af ansøgninger
Medarbejdernes tilfredshed med de interne meddelelser	Høj	Årligt rundspørge om interne meddelelser

3. Hovedresultater

- Op til 100 kommunikationer publiceret på 23 officielle EU sprog – dokumenter, webside, vejledninger navnlig til SMV'er, mv.
- Koordination af kommunikationsaktiviteter med henblik på særlige målgrupper (f.eks. SMV'er, detailhandlere, downstream-brugere, forbrugere mv.).
- Op til to Stakeholders' Days, en workshop for akkrediterede interessentorganisationer, og ad hoc-arrangementer for interessenter.
- Op til et dusin pressemeddelelser, 50 nyhedsalerts, 50 ugentlige nyhedsoversigter, og nyhedsbreve to gange om måneden.
- Produktion af op til 6 webinarer og fire korte videoer.

⁸ Irsk (gælisk) ikke medregnet.

- Nyhedsbrev til interessentorganisationer to gange om måneden.
- Daglig intern information til personalet over intranettet og interne informations-skærme.

2.4 Internationalt samarbejde (aktivitet 11)

På anmodning af Europa-Kommissionen er ECHA's fokus i internationalt samarbejde rettet mod harmonisering af værktøjer og metoder til kemikalieforvaltning. Handelen med kemikalier er global. Udveksling med internationale partnere skaber derfor ikke kun synergier for myndigheder, men også for den europæiske industri.

Til agenturets hovedplatforme for internationalt samarbejde hører OECD og i mindre omfang FN. Det giver ECHA mulighed for at følge den aktuelle situation og forudse ændringer i de internationale ordninger til kemikalieforvaltning og sørge for, at REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningernes målsætninger bliver taget i betragtning i global sammenhæng.

Med samarbejdet i internationale organisationer har ECHA en anerkendt global rolle inden for kemikaliesikkerhedsforvaltning og mulighed for at dele ud af sine erfaringer til internationale partnere og lære af dem på områder, hvor de er længere fremme. Agenturets fokus er på udarbejdelse af harmoniserede vejledninger, retningslinjer og redskaber til vurdering af farer og eksponering. Ligeledes har det høj prioritet at udvikle formater til data-indberetning og -udveksling og give online adgang til information om kemikaliers egen-skaber.

1. Årets højdepunkter

Udviklingen af formater og redskaber til OECD-aktiviteter vil fortsætte i 2015.

For IUCLID vil fuldførelse af opdatering og validering af IUCLID 6-aplikationen indebære tæt samarbejde med OECD's IUCLID-ekspertgruppe. Da denne nye IUCLID-version lettere kan tilpasses andre lovgivninger, bør det gennem oplysning sikres, at denne facilitet kendes af regulerende myndigheder i hele verden. Agenturet vil ligeledes fortsat støtte de OECD-harmoniserede skabeloner, der er kernen i IUCLID, gennem yderligere forbedring og udvikling af nye formater på linje med de seneste internationalt vedtagne testvejledninger.

For OECD's QSAR-værktøjskasse vil der blive fokuseret på udviklingen af version 4, der hovedsagelig har til formål er at øge brugervenligheden for mindre erfarne brugere og anvendeligheden til begrundelse af analogislutning og til gennemførelse af yderligere "veje til negativt udfald" efter beslutning i OECD's styringsgruppe.

For OECD's eChemPortal vil agenturet fortsætte udviklingen og værtskabet og informationen herom til offentligheden i tæt samarbejde med OECD's styringsgruppe. ECHA vil desuden bidrage til OECD's reviderede samarbejdsprogram for vurdering af kemikalier og navnlig til at fremme en fælles holdning til brugen af alternative metoder til vurdering af kemiske farer. ECHA vil fortsat støtte OECD's arbejde vedrørende nanomaterialer, herunder udvikling af metoder til testning og vurdering.

ECHA's videnskabelige og tekniske støtte til Europa-Kommissionen vil være fokuseret på to kerneområder: Kapacitetsopbygning i kandidatlande og potentielle kandidatlande i henhold til EU's udenrigspolitik, og bidrag til EU's arbejde med international kemikalieforvaltning. ECHA's tredje projekt til kapacitetsudbygning under førtiltrædelsesbistandsinstrumentet (IPA II)⁹ vil i 2015 være rettet mod at vedligeholde og styrke modtagernes kendskab til fællesskabsretten på kemikalieområdet og ECHA's arbejde. Andre vigtige områder, der støttes, vil være FN's underudvalg vedrørende FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (UN GHS), og, på anmodning, Kommissionens deltagelse i den fjerde internationale konference om kemikaliefor-

⁹ En projektplan forventes forelagt og godkendt i slutningen af 2014; den endelige tekst til 2015-arbejdsprogrammet kan kræve tilpasning hertil.

valtning (ICCM-4) samt møderne mellem parterne i Stockholm- og Rotterdam-Konventionen.

ECHA vil bidrage til det af OECD ledede pilotforsøg til klassificering af stoffer med henblik på opstilling af en global liste over stoffer, der er klassificeret i henhold til FN's globalt harmoniserede system.

Agenturet vil fortsætte samarbejdet med søsteragenturer i Australien, Canada, Japan og USA. Fælles aktiviteter til gensidig fordel vil være prioritering af kemikalier til vurdering og vurderingsmetoder, udveksling af bedste praksis og tackling af nye problemer.

Da en væsentlig del af registreringerne vedrører importerede stoffer, vil der blive foretaget præsentationer for målgrupper i lande uden for EU/EØS for at støtte producenter i tredjelande med henblik på, at deres produkter skal opfylde EU-lovgivningen. ECHA's internationale aktiviteter bidrager derved til agenturets strategiske målsætning om bedre kvalitet af dossiererne. Desuden vil ECHA sammen med Kommissionen vekselvirke med myndighederne i lande, som er ved at gennemgå og eller udarbejde den nationale lovgivning om kemikaliesikkerhed. Agenturet vil i lighed med tidligere år bidrage til Helsinki Chemicals Forum 2015.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Kommissionen modtager videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i multilaterale organer. ECHA bidrager således til OECD's aktiviteter vedrørende kemikalier ved at fremme harmoniseringen af metoder, formater og IT-redskaber for at opnå øget synergi og om muligt undgå dobbeltarbejde.
2. ECHA udbygger og vedligeholder sine bilaterale relationer med videnskabeligt og teknisk samarbejde med de regulerende myndigheder i tredjelande. Dette er nyttigt for gennemførelsen af REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningerne og støtter EU's udvidelsespolitik og naboskabspolitik på en effektiv og økonomisk måde.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed med agenturets internationale samarbejdsaktiviteter (herunder den videnskabelige og administrative støtte til Kommissionen) hos de berørte parter (herunder Kommissionen)	Høj	Rundspørger

3. Hovedresultater

- OECD-projekter: Opgradering af eChemPortal med henblik på, at dataene kan offentliggøres i de nye eller ajourførte harmoniserede formater, herunder IUCLID 6. Første frigivelse af næste version af OECD's QSAR-værktøjskasse leveret til ECHA og OECD.
- Oplæring i OECD's QSAR-værktøjskasse og/eller andre værktøjer, herunder det

nyudviklede værktøj.

- Bidrag til OECD-samarbejdet i taskforcen vedrørende farevurdering og arbejdsgruppen vedrørende fremstillede nanomaterialer, navnlig gennem ledelse af en af dets styringsgrupper.
- Videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen, bl.a. vedrørende det globale harmoniserede system (UN GHS), f.eks. potentiel deltagelse i og bidrag til møder om UN GHS, konventioner og den fjerde internationale konference om kemikalieforvaltning (ICCM-4).
- Fortsat samarbejde med de regulerende myndigheder i Australien, Canada, Japan og USA i henhold til med de vedtagne rullende arbejdsplaner.
- Kapacitetsopbygning vedrørende aktiviteter målrettet mod EU-kandidatlandene og potentielle kandidatlande som beskrevet i ECHA's tredje projekt for førtiltrædelsesinstrumentet (IPA)¹⁰
- Præsentationer på seminarer/workshops/konferencer i vigtige tredjelande (enten personligt eller ved videokonference) og værtskab for besøg af repræsentanter fra sådanne lande.

¹⁰ En projektplan forventes forelagt og godkendt sidst i 2014.

3. Ledelse, organisation og ressourcer

3.1. Ledelse (aktivitet 12)

Agenturet tilstræber en moderne virksomhedsidentitet og forvaltning, som modsvarer de højeste EU-normer og sætter det i stand til effektivt at integrere nye aktiviteter i sin organisation.

ECHA's bestyrelse har 36 medlemmer, der assisteres af et sekretariat, som stilles til rådighed af den administrerende direktør. Til dagligt støttes den administrerende direktør i sin interne ledelsesfunktion af den øverste ledelse (direktørerne). ECHA anvender et aktivitets- og projektbaseret ledelses- og kvalitetssystem til at organisere sine operationer i en hierarkisk eller matrixbaseret struktur. Informationsstyringen repræsenterer en afvejning mellem åbenheds- og sikkerhedsprincippet.

1. Årets højdepunkter

Sekretariatet vil fortsat effektivt støtte bestyrelsens arbejde som styrende organ for agenturet. Bestyrelsen, støttet af sine arbejdsgrupper, har en afgørende rolle i gennemførelsen af de fire strategiske mål, herunder det flerårige arbejdsprogram 2014-2018, gennem vedtagelsen af de årlige arbejdsprogrammer.

Andre af bestyrelsens kernefunktioner er vedtagelsen af budgettet og årsberetningen samt vedtagelse og gennemgang af agenturets interne regler. Desuden overvåger bestyrelsen tæt agenturets præstationer og opfyldelsen af dets strategiske mål. Til dette formål modtager bestyrelsen regelmæssige statusrapporter om gennemførelsen af arbejdsprogrammet foruden rapporter om specifikke emner fra sekretariatet.

ECHA vil fortsat styrke relationerne med medlemsstaternes kompetente myndigheder og bemyndigede nationale institutioner og styrke kommunikationen og koordinationen med de kompetente myndigheder gennem informationsudveksling, besøg og et årligt planlægningsmøde for direktørerne. Herunder vil ECHA også arbejde for en fælles holdning til prioritering under hensyntagen til ressourcebegrænsninger hos såvel medlemsstaterne som ECHA. ECHA vil fremme dialogen med vigtige institutionelle partnere, herunder Europa-Kommissionen, Parlamentet og Ministerrådet, og vil fortsat bidrage til arbejdet i netværket af EU-agenturer.

I 2015 vil det fortsat blive prioriteret at gøre agenturet mere økonomisk og effektivt med forskellige midler i overensstemmelse med strategisk målsætning 4. Agenturet vil fokusere på fortsat forbedring af sit integrerede kvalitetsstyringssystem, der er certificeret af en uafhængig akkrediteret certificeringsinstans i henhold til ISO 9001:2008. ECHA vil lægge vægt på en risikobaseret tilgang for at undgå unødvendige kontroller. Agenturet vil påbegynde integreringen af et relevant miljøstyringssystem i sit integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS). Der vil blive foretaget revisioner med henblik på at udpege forbedringsmuligheder og rette op på ineffektivitet. Den årlige planlægningscyklus vil indeholde anbefalinger baseret på vurderinger og revisioner. Den vil også tage hensyn til interessenternes tilbagemeldinger. Agenturets aktivitets- og ressourceplanlægning vil blive styrket med et dedikeret værktøj. Gennem bedre informationsstyring i agenturet vil aktiviteterne blive effektiviseret og gjort sporbare.

Agenturet vil sikre overholdelsen af relevante bestemmelser og interne politikker, procedurer og instrukser ved håndhævelse af interne administrative normer og regelmæssig administrativ evaluering. Til ledelsesansvaret hører også kvalitetssikringsrevisioner, beskyttelse af personlige data, effektiv forvaltning af interessetilkendegivelser for personale, bestyrelse og udvalgsmedlemmer samt beskyttelse af personlige og forretningsmæssige oplysninger med et sikkerhedssystem af høj

standard. Kontinuiteten i agenturets opgaver sikres med et omfattende system til virksomhedskontinuitet. Desuden skal den juridiske ekspertviden løbende vedligeholdes, så den juridiske kvalitet af ECHA's afgørelser garanteres.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturet ledes på en økonomisk og effektiv måde, som sikrer ordentlig aktivitetsplanlægning, ressourcefordeling, risikovurdering og -styring, personalesikkerhed og sikkerhed af aktiver og oplysninger, og som garanterer ensartetheden og kvaliteten af agenturets ydelser.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel meget vigtige revisorhenstillinger, der er fulgt op inden for fristen (Europa-Kommissionens interne revisjonstjeneste (IAS))	100 %	Årsberetning fra den interne revision

3. Hovedresultater

- Fire bestyrelsesmøder og nedsættelse af tilsvarende arbejdsgrupper, der skal give bestyrelsen mulighed for at træffe alle nødvendige beslutninger.
- Afholdelse af ét møde for medlemsstaterne/direktørerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- ISO 9001-certificering af udvalgte processer.
- Påbegyndelse af indførelsen af EMAS¹¹ eller tilsvarende miljøstandard.
- Stærk juridisk støtte til udarbejdelse og effektivt forsvar af ECHA's afgørelser.
- Den dataansvarliges årsberetning overgivet til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.
- Mindst ét møde for netværket af sikkerhedsansvarlige.
- 120 afgørelser om aktindsigt omfattende ca. 700 dokumenter.
- Regulatoriske flerårige og årlige planer og årsberetninger.

¹¹ Fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision

3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)

1. Højdepunkter i 2015

Reglerne for ECHA's finansielle styring er vedtaget af agenturets bestyrelse efter samråd med Europa-Kommissionen og skal være i overensstemmelse med forordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (finansforordningen)¹². Finansiering og udgifter vedrørende REACH-, biocid- og PIC-forordningerne skal være adskilt.

ECHA's finansielle styring vil overordnet sigte mod bedst mulig udnyttelse af de foreliggende finansielle ressourcer efter principperne økonomi, ressourcebesparelse og effektivitet.

Egenindtægterne fra REACH/CLP-aktiviteter i 2015 vil bestå i gebyrer fra registreringer, ansøgninger om godkendelse, klager, supplerende gebyrindtægter efter kontrol af SMV-status, administrative gebyrer og renteindtægter. Ved årets udgang forventes reserven at være opbrugt, og agenturet vil på ny overgå til en blandet finansiering for REACH/CLP, hvor en del af udgifterne dækkes af gebyrindtægter, og resten dækkes af EU-tilskud.

Mens finansieringen af PIC-aktiviteterne fortsat udelukkende vil være baseret på EU-tilskud, vil aktiviteterne vedrørende biocider i stigende omfang være gebyrfinansierede. Da der er stor usikkerhed om de industridrevne gebyrindtægter for aktiviteter vedrørende såvel REACH/CLP som biocider, vil ECHA investere betydeligt i prognostisering og modeller og løbende overvåge sine forventede indtægter og udgifter for at underrette Kommissionen om ethvert underskud med henblik på passende tiltag til at bringe balance i budgettet.

Effektiv finansiell styring vil fortsat blive sikret gennem forsvarlig indtægtsforvaltning, stram udgiftskontrol, øget vægt på business case-vurdering og udpegelse af konkrete arbejdsprocesser med henblik på strømlining. Vedrørende indkøb og kontrahering vil ECHA desuden igen lægge en del af aktiviteterne til støtte for gennemførelsen af arbejdsprogrammet ud til underleverandører. Det vil fortsat kræve en effektiv indkøbsfunktion at indgå passende kontrakter herom. Særlig vægt vil blive lagt på den mest effektive og økonomiske udnyttelse af de mange rammekontrakter, som agenturet og Kommissionen har indgået.

Der vil fortsat blive sat ind på at sikre, at gebyrforordningerne vedrørende REACH-, CLP- og biocidforordningerne gennemføres korrekt. Derfor fortsætter den systematiske kontrol af korrektheden af REACH-gebyrnedsettelse for SMV'er, og dermed gebyrer, der betales til ECHA. For forordningen om biocidholdige produkter vil ECHA foretage forhåndskontrol af virksomheder, der anmoder om gebyrnedsettelse på grundlag af deres SMV-status. En del af personaleressourcerne vil blive allokert til denne biocidrelaterede kontrol af SMV'er, alt efter antallet af anmodninger.

I sin budgettering og beretning vil agenturet fortsat holde midler og personaleressourcer til henholdsvis REACH, biocid- og PIC-forordningerne adskilt. ECHA vil desuden overvåge, at fremførslerne af afsatte midler til det efterfølgende år er inden for de grænser der er fastlagt af Den Europæiske Revisionsret (ECA), bortset fra løbende udgifter knyttet til de flerårige projekter. ECHA vil endvidere samarbejde med Kommissionen om at sikre agenturets funktion på grundlag af blandet finansiering (afvejning mellem støtte og gebyrindtægter). Hertil vil agenturet indføre en prognostiserings- og rapporteringsfunktion i samarbejde med Kommissionen.

¹² REACH artikel 99.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturets sørger for korrekt, forsvarlig og effektiv styring af sine finansielle resourcer i henhold til gældende finansielle regler og forordninger.
2. Der sikres korrekthed af de SMV-gebyrreduktioner, der påberåbes af registranterne.
3. Agenturet benytter effektive finansielle systemer til forvaltning og indberetning på flere forskellige regnskabsmæssigt adskilte lovgrundlag.

Præstationsindikatorer og mål

Indikator	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Antal forbehold i årsrapporten om finansielle og regnskabsmæssige forhold fra Den Europæiske Revisionsret (ECA)	0	Årsrapporter fra ECA
Forpligtelsesprocent (af forpligtelsesbevillinger ved årets udgang).	97 %	Årsberetning
Betalingsprocent (af betalingsbevillinger ved årets udgang).	80 %	Årsberetning
Overensstemmelse med bestyrelsens retningslinjer for likvide midler (MB/62/2010 final).	100 %	Årsberetning
Antal kontroller af REACH-registranternes SMV-status	400	Årsberetning
Andel af fremførsler (% af afsatte midler fremført til 2016)	< 20 %	Årsberetning
Bortfaldne fremførsler af betalingsbevillinger fra 2014	< 5 %	Årsberetning

3. Hovedresultater

- Stram budget- og likviditetsstyring med evaluering af store programmer.
- Opfølgning og gennemførelse af budgettet med henblik på overholdelsen af den tilsigtede forpligtelses- og betalingsprocent.
- Nøje overvågning og forvaltning af agenturets likvide reserver.
- Gennemførelse af et betydeligt antal nye indkøbsinitiativer og indgåelse af nye kontrakter, der tjener til effektiv budgetgennemførelse.

- Indberetning om anvendelse af midler i henhold til forskellige lovgivninger.
- Aktivitetsbaseret udgiftsindberetning hele året.
- Rettidig aflæggelse af årsregnskab for 2014.

3.3. Menneskelige ressourcer og interne tjenester (aktivitet 14)

1. Højdepunkter i 2015

Menneskelige ressourcer

Som et decentralt EU-agentur skal ECHA's aktiviteter følge EU's vedtægt for tjenestemænd og vilkårene for andre ansatte ved De Europæiske Fællesskaber (personaleforordningen), og alt ECHA's personale skal agere i overensstemmelse med ECHA's Kodeks for God Administrativ Praksis og med de principper for tjeneste i den offentlige forvaltning, der er fastlagt af den europæiske ombudsmand.

ECHA's operationelle miljø vil fortsat være berørt af den aktuelle økonomiske situation i Europa og den ressourcemæssige indvirkning heraf på offentlige myndigheder nationalt og i EU-regi. I 2015 står ECHA over for en reduktion i sit kernepersonale vedrørende REACH og CLP. På grund af budgetbegrænsninger vil ECHA derfor være nødsaget til som kortsigtet foranstaltning fortsat at lade en del af de stillinger være ubesatte, som er allokeret til aktiviteter vedrørende biocider.

Strategien i personaleledelsen er nu fra rekruttering overgået til engagement og fastholdelse, da ECHA inden for en overskuelig fremtid har hovedparten af det nødvendige personale til opfyldelse af sine mål og ikke har mulighed for at rekruttere i samme omfang som de foregående år. ECHA's strategi for personaleresourcer vil derfor fortsat udvikle sig fra indledende at have fokus på vækst til at være grundlag for en effektiv og ressourcebesparende organisation, som bevarer en fleksibilitet og hurtig reaktionsevne, der gør den i stand til at opfylde interessenternes behov og reagere effektivt på fremtidige lovgivningsmæssig og/eller politiske udfordringer. Der vil blive indført en ny kategori af korttidsansatte for at sikre øget organisatorisk kapacitet og fleksibilitet i perioder med spidsbelastninger.

Mens ECHA som en videnbaseret organisation kræver en vis omsætning (f.eks. for at ajourføre sine kompetencer) må den også konstant overveje fastholdelsestiltag, der sikrer, at udskiftningen af nøglepersonale forbliver på et acceptabelt niveau. Et vigtigt fokusområde bliver at sikre, at hovedkræfter med de ønskede profiler og kvalifikationer er motiverede for at arbejde i ECHA. ECHA's flerårige arbejdsprogram 2014-2018 (strategisk målsætning 3) nævner behovet for øget kapacitetsopbygning for de videnskabelige og regulatoriske kompetencer i ECHA som et af de prioriterede områder. Gennem kompetencekortlægning vil ECHA styre sine tiltag til styrkelse af sine kompetencer på sådanne prioriterede områder. Det nye system til forvaltning af menneskelige ressourcer vil føre til effektivitetsforbedringer i organisationen, f.eks. ved at strømline separat opstående datastrømme i et centralt modul, og vil muliggøre betydelig bedre planlægning af personalesituationen.

Interne tjenester

Hovedfokus vil være på forundersøgelsen af valgmulighederne vedrørende ECHA's fremtidige lokaler på baggrund af, at den nuværende bygningskontrakt udløber ved udgangen af 2019. Forundersøgelsen skal give ECHA grundlag for en objektiv vurdering og beslutningstagning om agenturets lokalebehov og placering på længere sigt.

Planlægningen omkring de fremtidige lokaler vil være et vigtigt punkt i 2015 og det følgende år, men ECHA vil fortsat overvåge udlejerens arbejde til præventiv og korrigerende vedligeholdelse af de nuværende lokaler med henblik på, at bygningsfaciliteterne har en acceptabel standard. Der vil blive strammere overvågning af samarbejdet med udlejerens og dennes kontraherede leverandører af vedligeholdelsen af den lejede bygning. I 2015 indføres et overvågningsværktøj for vedligeholdelsen i fællesskab mellem udlejerens og ECHA. Dette skal øge gennemsigtigheden af det vedligeholdelsesarbejde, der specifikt

udføres som led i udlejerens kontraktlige forpligtelser. Vedligeholdelsesarbejdet vil blive stramt overvåget med henblik på, at bygningen lever op til miljømæssige og sundhedsmæssige normer.

I betragtning af, at visse vedligeholdelsesprojekter kan påvirke det generelle arbejdsmiljø betydeligt, vil hvert projekt blive evalueret nøje i forhold til virkningen.

Beskyttelse og sikkerhedskontrol vil blive forbedret gennem evakueringsøvelser, brandvagt- og førstehjælpskurser samt oplysningskampagner om gældende sikkerhedsregler. Baseret på revisionsrapporten fra 2014 om det nuværende adgangskontrolsystem fortsætter det opfølgende arbejde i 2015 for at sikre, at agenturet har et pålideligt adgangskontrolsystem, som er en afgørende del af ECHA's fysiske sikkerhed.

Med den stigende udnyttelse af mødefaciliteterne er det afgørende nødvendigt, at mødefaciliteterne er pålidelige og velfungerende, hvilket forudsætter regelmæssig vedligeholdelse af mødefaciliteterne. Dette punkt vil i 2015 blive styrket sammen med opdateringen af visse dele af udstyret. Da møder ofte er et essentielt element i opfyldelse af operationelle mål, er tilvejebringelse af pålidelige mødefaciliteter fortsat en vigtig opgave for ECHA.

Da rejsebureauets effektivitet er vigtig for planlægning og afholdelse af ECHA's møder, vil servicen fra det nye rejsebureau blive overvåget tæt ved regelmæssige tilfredshedsundersøgelser.

Medio 2015 vil arbejdet på de fysiske arkiver være afsluttet.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturet skal have tilstrækkeligt med kompetente medarbejdere til at sikre gennemførelsen af arbejdsplanen og skal tilbyde dem et velfungerende arbejdsmiljø.
2. Agenturet skal have tilstrækkelige, sikre og trygge kontorlokaler som rammen om et effektivt og sikkert arbejdsmiljø samt velfungerende mødefaciliteter for agenturets organer og eksterne besøgende.

Præstationsindikatorer og mål

Indikatorer	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel stillinger i stillingsfortegnelsen vedrørende REACH og PIC, der var besat ved årets udgang	95 %	Intern årsrapport
Procentdel stillinger i stillingsfortegnelsen vedrørende biocider, der var besat ved årets udgang	88 %	Intern årsrapport
Omsætning af midlertidigt ansatte.	< 7,5 %	Intern årsrapport
Omsætning af kontraktansatte (ekskl. korttidskontraktansatte).	< 12,5 %	Intern årsrapport

Tilfredshed med konferencecenteret hos udvalgs-, forum- og bestyrelsesmedlemmer	Høj	Årligt rundspørge
Personalets tilfredshed med de interne tjenester	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

Personaleressourcer

- Lønningsliste for fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter og praktikanter (i alt ca. 550 personer).
- Der forventes iværksat 10 udvælgelsesprocedurer.
- Der forventes 25 ansættelser.
- Vurdering af præstationer og omklassificering for omkring 500 fastansatte.
- Rådgivning og bistand til medarbejdere og ledelse om personaleanliggender, navnlig den enkeltes rettigheder og velfærd.
- Medarbejderundersøgelse.
- Aktiv styring af processer og metoder til personaleledelse og præstationsovervågning.

Interne tjenester

- Forundersøgelse af ECHA's lokalebehov.
- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Værktøj til overvågning af udlejerens forebyggende og afhjælpende vedligeholdelse gjort tilgængeligt også for ECHA.
- Kurser i sikkerhed og sikring.
- God støtte til møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god teknisk support.
- Effektiv og økonomisk service fra rejsebureauet.
- Rettidige beregninger og godtgørelser for udsendelser og tjenesterejser til mødedeltagere.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- Ajourført og korrekt fortegnelse over ikke-IT-relaterede aktiver.

3.4. Informations- og kommunikationsteknologi (aktivitet 15)

1. Højdepunkter i 2015

IT-støtte til administrative processer og en tilstrækkelig IKT-infrastruktur hører begge til de strategiske indsatsområder under strategisk målsætning 4.

Efter oprettelsen af central adgangskontrol i 2014 indføres identitetsstyringsmodellen (IDM) i ECHA's kerneapplikationer, hvorved der opnås bedre kontrolleret og mere effektiv adgang til IT-systemer og -tjenester.

ECHA vil fortsætte den revision af informations og kommunikationsteknologi-infrastrukturen (IKT), der blev påbegyndt i 2014, med henblik på omkostningsoptimering, fortsat vækst og imødegåelse af belastningen fra 2018-fristen. I 2014 blev der vurderet en række mulige løsninger, hvoraf de vigtigste er: fortsættelse af den nuværende outsourcingmodel baseret på egen infrastruktur, eller gradvis overgang til outsourcing på ekstern computerinfrastruktur, der ejes og udelukkende styres af en outsourcer ("Infrastructure as a Service"-modellen). Begge løsninger blev vurderet i forhold til kravene til præstationer, sikkerhed og støtte til virksomhedskontinuitet. Den valgte gennemførelsesplan, der fastlægger den fremtidige kontraktlige og operationelle model for outsourcete værtstjenester, vil blive iværksat i 2015.

ECHA vil yderligere udvide WiFi-netværkets dækning for at give mulighed for mere fleksible IT-tjenester og bedre kommunikations- og samarbejdsredskaber med samtidig styrkelse af sikkerheden.

Ajourføringen af ECHA's IT-sikkerhedsrelaterede politikker tager ovennævnte nye infrastruktur og nye IT-løsninger i betragtning.

I 2014 analyserede agenturet en løsning til forbedret planlægning og rapportering. Et gennemførelsesprojekt vil blive påbegyndt i 2015 baseret på omfanget af den påregnede IT-support.

Efter at den interne platform for informationsstyring er blevet gennemgribende revideret i 2014, er applikationerne opgraderet, så de støtter de nye faciliteter og agenturets politikker for informationsstyring.

HR-processerne vil blive effektiviseret gennem frigivelsen af systemet til forvaltning af menneskelige ressourcer (HRMS), fase II, der omfatter: udvælgelse og rekruttering, præstationer og karrierestyring, læring og udvikling.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Støtte til ECHA's administrative processer og ledelsesberetninger med hjælp fra velfungerende IT-systemer. ECHA udnytter sin information effektivt; de dokumenter og oplysninger, som medarbejderne modtager, genererer eller anvender, kontrolleres tilstrækkeligt.
2. Agenturets IKT-infrastruktur drives på et højt niveau af service og kontinuitet med maksimal effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsgange.
3. Planen for IT-virksomhedskontinuitet dækker ECHA's missionskritiske systemer tilstrækkeligt og er tilpasset til udviklingen af IKT-infrastrukturen.

Præstationsindikatorer og mål

Indikatorer	Målet i 2015	Kontrolmetode og -hyppighed
Eksterne kunders adgang til missions-kritiske systemer (dvs. opetid i driftstiden).	Gennemsnitligt 98 %	Statistiske data fra data-centret
Tilfredshed med IT-tjenesterne hos interne brugere og medlemsstaternes brugere, målt som kvotienten medarbejdere/support	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-tilbage melding

3. Hovedresultater

- Planen for revision af ECHA's IKT-infrastruktur følges, og der er opstillet IT-virksomhedskontinuitets- og nødberedskabsplaner.
- Udvidet dækning af WiFi-netværket.
- Der er fastlagt en IT-løsning på højt niveau til forbedret planlægning og rapportering, og dens implementering er påbegyndt.
- Overgangen til den nye platform for intern informationsstyring og de nye normer for informationsstyring har fundet sted i overensstemmelse med journaliseringsplanen og politikken for klassificering og håndtering af oplysninger.
- Adgangskontrol til IT-systemer og -tjenester tilpasses gradvis til en ensrettet central adgangsstyringsmodel.
- IT-aktiver forvaltes med den nødvendige præcision og rettidighed; potentiel nedskrivning af IKT-aktiver forberedes tilstrækkeligt og varetages i overensstemmelse med de interne politikker og procedurer.

4. Risici for agenturet

ECHA foretager årligt en risikovurdering med henblik på at udpege, vurdere og håndtere mulige hændelser, der kan bringe gennemførelsen af arbejdsprogrammets målsætninger i fare. Som resultat af dette arbejde blev en række risici udpeget, vurderet og taget i betragtning ved udarbejdelsen af arbejdsprogrammet for 2015. ECHA's ledelse udpegede følgende som de vigtigste risici hvad angår deres sandsynlighed og konsekvenser for gennemførelsen af arbejdsprogrammet for 2015, og fastlagde risikonedsettende foranstaltninger, som vil blive tæt overvåget i årets løb:

Under den gældende finansforordning kan ECHA tænkes ikke at opnå balance mellem sine ustabile indtægter og udgifter uden en form for udligningsordning. ECHA finder, at det ved hjælp af forbedrede prognoser over indtægter med en række scenarier og alternative planer vil være muligt at gribe ind i tilfælde af ændrede omstændigheder, men at en udligningsordning skulle kunne begrænse denne risiko.

ECHA pålægges nye opgaver gennem biocidforordningen og PIC-forordningen. Som følge af lavere gebyrindtægter end forventet og af hensyn til balancen i budgettet vil ECHA på kort sigt fortsat være nødt til ikke at besætte en del af stillingerne i stillingsfortegnelsen. Dette medfører en generel risiko hvad angår evnen til at opfylde arbejdsprogrammets mål, og navnlig til at håndtere spidsbelastninger i aktiviteter vedrørende biocidholdige produkter. I betragtning af de stramme frister og ressourceproblemerne både hos ECHA og i nogle medlemsstater i forbindelse med usikkerheden omkring de forventede indtægter vil ECHA og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder muligvis ikke kunne behandle alle ansøgninger under biocidforordningen og aflægge alle rapporter rettidigt og i god kvalitet. Dette kan få negativ virkning på opfyldelsen af målene i vurderingsprogrammet. For at afbøde denne risiko anser ECHA det for meget vigtigt med et tæt samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder støtte med retningslinjer, skabeloner og kapacitetsopbygning. Hvad angår personaleressourcer må ECHA være fleksibel med intern omallokering, hvis gebyrindtægterne fra biocidforordningen ikke rækker til det ansatte personale, eller hvis der kommer en uventet spidsværdi i arbejdsbelastningen med ansøgninger. Hvis indtægterne er væsentligt lavere end forventet, kan der blive tale om at nedprioritere arbejde, der ikke har direkte sammenhæng med ansøgninger, for at beskære personaleressourcerne uden at det berører kapaciteten til at arbejde med ansøgningerne.

Ved to potentielle scenarier konstateredes en risiko vedrørende ansøgninger om godkendelse i henhold til REACH. Med henblik på en eventuel spidsværdi i antallet af ansøgninger om godkendelse – som både vil kunne påvirke personalets evne til at håndtere arbejdsmængden og udvalgenes udarbejdelse af udtalelser – har agenturet forberedt en fleksibel intern omallokering og potentiel inddragelse af alle udvalgsmedlemmer som rapportører. Risikoen for væsentligt lavere indtægter end forudset tackles som en del af den generelle finansielle risiko, som agenturet står over for i forbindelse med usikkerheden om indtægterne i de kommende år.

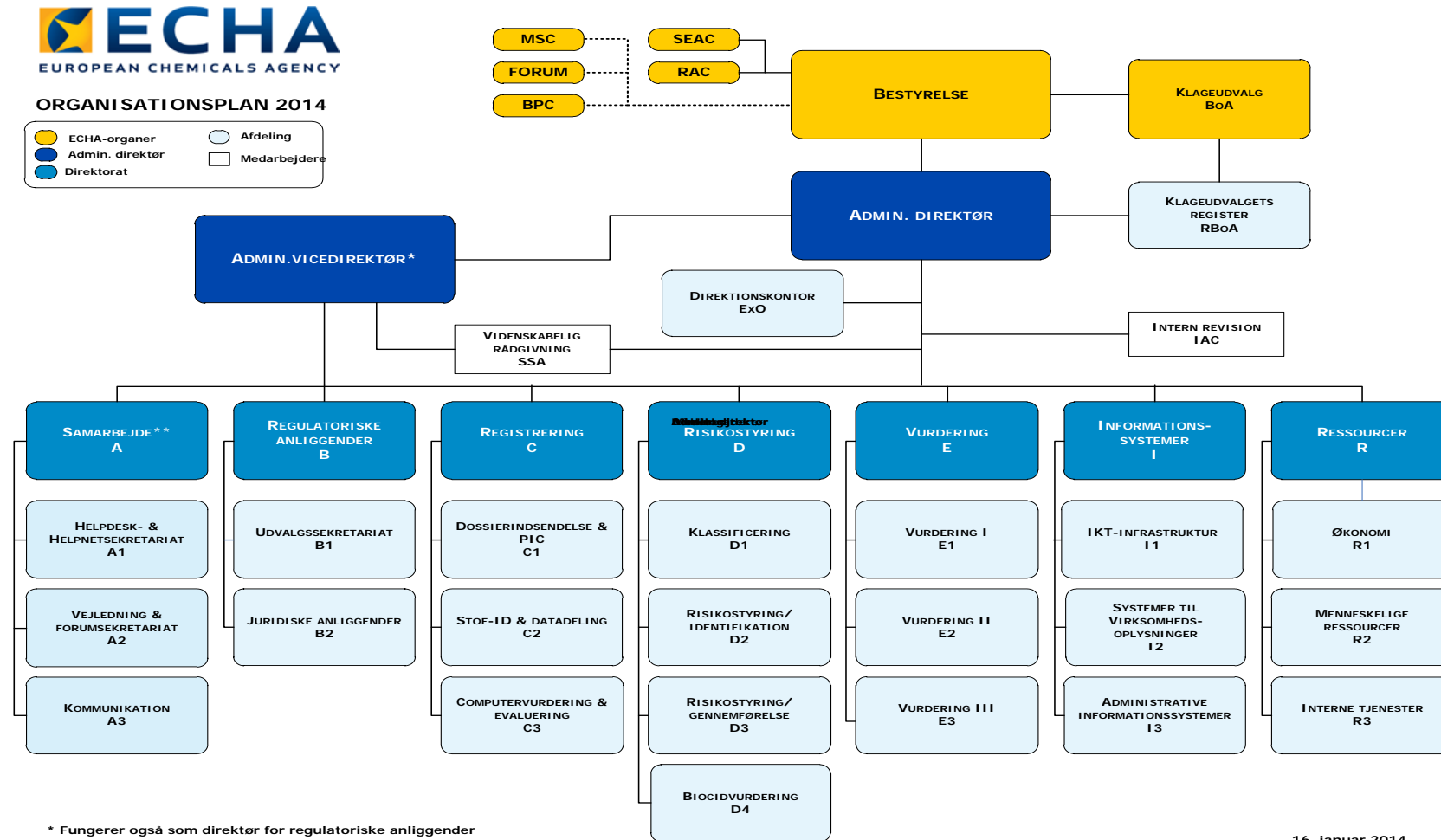
En væsentlig risiko for gennemførelsen af arbejdsplanen for dossiervurdering er konsekvenserne af den forventede gennemgang af oplysningskrav vedrørende effektparameteren reproduktionstoksicitet. REACH-bilagene forventes revideret (inden udgangen af 2014) med tilføjelse af reproduktionsundersøgelser i én generation (EOGRTS) under oplysningskravene for reproduktionstoksicitet. Som led i dette arbejde skal Kommissionen håndtere efterslæbet af de sager vedrørende forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol, der er indbragt for Kommissionen til afgørelse på grund af manglende enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om denne effektparameter (aktuelt næsten 200 sager). Ordningen til behandling af disse sager er stadig under drøftelse, men ECHA forventes blive anmodet om at bidrage betydeligt til deres afklaring. Alt efter den valgte løsning kan dette medføre alvorlig afbrydelse i det øvrige dossiervurderingsarbejde. For at ned-

sætte denne risiko forhandler ECHA om en faseinddelt gennemførelse af strategien særligt hvad angår fristerne.

En række af arbejdsprogrammets målsætninger er stærkt afhængige af IT-styringssystemet og IT-infrastrukturen. I 2015 vil der sammen med en række andre ambitiøse IT-projekter blive lanceret et nyt formidlingswebsted. Der kan være risiko knyttet til den potentielle udskiftning af den nuværende kontrahent, da alle ressourcer i den nuværende rammekontrakt er udnyttet op til loftet. Dette kan medføre forsinkelse eller beskæring af projektet. Projektet påregnes styret ved række foranstaltninger, herunder administrative indgreb.

De generelle vedligeholdelsesproblemer med agenturets bygning såvel som større uplanlagte renovationsarbejder kan alvorligt forstyrre den normale arbejdsgang. Agenturet har allerede truffet en række foranstaltninger til at nedsætte denne risiko, såsom en aftale med udlejeren om en istandsættelsesplan for den resterende lejeperiode, hvor midlertidig flytning af personale inden for bygningen og eksternt overvejes.

BILAG 1: ECHA's organisation



BILAG 2: Referenceantagelser

	Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2015
Aktivitet	Indkommende dossierer	
1	Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	5 700
1	Anmodninger om fortrolig behandling	240
1	PPORD-anmeldelser (inkl. anmodninger om forlængelse)	400
1	Forespørgsler	1 400
1	Tvister om datadeling	7
2	Stoffer, som er på CoRAP og i 2015 skal vurderes af medlemsstaterne	55
2	Forslag til forsøg	60
3	Forslag til begrænsninger (bilag XV) heraf forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	9 3
3	Forslag til udpegelse som SVHC (bilag XV) ¹³ heraf opstillet af ECHA	50 5
3	Ansøgninger om godkendelse	70
4	Anmodninger om anvendelse af et alternativt navn	150
4	Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (bilag VI i CLP-forordningen)	60
Alle	Adgang til data, som er ældre end 12 år	350

¹³ Det faktisk modtagne antal SVHC-dossierer vil afhænge af det udførte antal analyser af risikohåndteringsmuligheder. ECHA vil på anmodning af Kommissionen bidrage til udarbejdelse af op til fem analyser af risikohåndteringsmuligheder. Afhængigt af de konklusioner, der træffes, kan dette føre til fremsættelse af op til 5 forslag til udpegelse som SVHC-stof.

	Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2015
Aktivitet	Afgørelser truffet af ECHA	
1	Afgørelser om datadeling	7
1	Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisninger)	60
1	Afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling (negative)	30
1	Afgørelser om PPORD	50
1	Inddragelser af registreringsnumre	20
2	Endelige afgørelser om dossier- og stofvurdering	
2	- Forslag til forsøg	180
2	- Overensstemmelseskontroller	120
2	- Stofvurderinger	40
12	Afgørelser om anmodninger om aktindsigt	120
13	Afgørelser om anmodninger om status som SMV (negative)	200

	Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2015
Aktivitet	Andre	
2	Udkast til CoRAP for stoffer, der undergår vurdering	1
2	Opfølgende undersøgelser af dossiervurdering	400
3	Anbefalinger til Kommissionen vedrørende godkendelseslisten	1
5	Spørgsmål, der skal besvares (REACH og CLP samt de pågældende IT-værktøjer)	4 800
8	Møder i Medlemsstatsudvalget	6
8	Møder i Udvalget for Risikovurdering	6
8	Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	5
8	Møder i forummet	3
9	Indgivne klager	20
9	Afgørelser i klagesager	15
10	Generelle forespørgsler pr. telefon eller e-mail	600

10	Pressehenvendelser	500
10	Pressemeddelelser og nyhedsalerts	60
12	Bestyrelsesmøder	4
13	Kontrol af SMV-status	400
14	Ansættelser som følge af udskiftning	25

Aktivitet	Hovedbevægelser i biocid-/PIC-aktiviteter	Anslåede tal for 2015
16	Antal aktivstoffer, der skal vurderes i vurderingsprogrammet	50
16	Forespørgsler vedrørende biocider	50
16	Twister om datadeling vedrørende biocider	5
16	Ansøgninger om godkendelse af nye aktivstoffer	2
16	Ansøgninger om fornyet godkendelse eller gennemgang af aktivstoffer	3
16	Ansøgninger om EU-godkendelse for biocidholdige produkter	12
16	Ansøgninger vedrørende leverandører af aktivstoffer (artikel 95)	150
16	Ansøgninger om teknisk ækvivalens	20
16	Ansøgninger om kemisk lighed	10
16	Indsendelser til medlemsstaterne	3 000
16	Kontrol af SMV-status	30
16	Klager	3
16	Møder i Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)	5
16	BPC-arbejdsgruppemøder	20
17	Anmeldelser om forudgående informeret samtykke (PIC)	4000
16, 17	Spørgsmål til besvarelse (BPR- og PIC-forordningerne samt de pågældende IT-værktøjer)	1 200
16, 17	Ansættelser som følge af udskiftning vedrørende biocider og PIC	3

BILAG 3: Anslåede ressourcer for 2015

MB/48/2014

Rom, 17.12.2014

	REACH personaleressourcer 2015				Budget for 2015	BIOCIDER per- sonaleressourcer 2015				Budget for 2015	PIC per- sonaleressourcer 2015				Budget for 2015	ECHA (Total) per- sonaleressourcer 2015				Budget for 2015	
	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	
Nedenstående numre henviser til årsberetningen 2015, ikke nummereringen i budgettet																					
Gennemførelse af de regulatoriske processer (driftsbudget)																					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365	
Aktivitet 2: Vurdering	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445	
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879	
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487	
Aktivitet 6: IT-støtte til aktiviteter	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852	
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804	
ECHA's organer og støtteaktiviteter																					
Udvalg og forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487	
Aktivitet 10: Meddelelser	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383	
Ledelse, organisation og ressourcer																					
Aktivitet 12: Ledelse	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Del II: Infrastruktur)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933	
Aktivitet 16: Biocider						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868	
Aktivitet 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230	
Total	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730	

BILAG 4: Indkøbsplan

MB/48/2014

Rom, 17.12.2014

Arbejdsgruppeaktivitet	Delaktivitet (hvis relevant)	Kontraktens genstand	Anslået budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato (måned) for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for underskrivelse af kontrakt
01 : Registrering, datadeling og formidling	1.7 : Datamining og intelligens	Køb af licenser til prioritering af profilscreening (Profiling Screening Prioritisation (PRoSP)) for data om kemiske stoffer	25 000 €	Udbud med forhandling, lav værdi	Q1	Q2
01 : Registrering, datadeling og formidling	1.7 : Datamining og intelligens	IT-tjenester til udvidelse af faciliteterne i værktøjer til behandling og analyse af ustrukturerede oplysninger i kemikaliesikkerhedsrapporter og andet vedhæftet indhold i registreringsdossierer til udfyldelse af fritekstfelter i IUCLID-dossierer og til forbedring af ydelse og brugeradministration	60 000 €	Rammekontrakt ECHA/2014/86	Q1	Q2
01 : Registrering, datadeling og formidling	1.7 : Datamining og intelligens	Videnskabelige tjenester vedrørende Markushstrukturkodning for stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (UVCB)	100 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2

01 : Registrering, datadeling og formidling	1.7 : Dataming og intelligens	Videnskabelige tjenester til identifikation, indsamling og anvendelse af eksterne oplysninger med vægt på eksponeering mhp. prioritering af fælles screening	100 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2
01 : Registrering, datadeling og formidling	1.8 : Aktion 1 specifikke aktiviteter	Videnskabelige tjenester til indsamling og gennemgang af foreliggende oplysninger om kvantitativ bestemmelse af kemisk sammensætning af en række komplekse stoftyper mhp. udarbejdelse af rapporter over analytisk profil af stofidentitet (SID)	90 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2
01 : Registrering, datadeling og formidling	1.8 : Aktion 1 specifikke aktiviteter	Analytisk undersøgelse af forespørgsler om dossiervurdering mhp. forbedring af ECHA's støtte til virksomheder	20 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2
02 : Vurdering	2.2 : Stofvurdering	Tjenester til gennemgang af ECHA's stofvurderingsproces	50 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q4/2014-Q1/2015	Q2-Q3
02 : Vurdering	2.1 : Dossier-vurdering	Videnskabelige tjenester vedrørende specifikke spørgsmål ved dossiervurdering	100 000 €	Flere oversigtsrapporter under rammekontrakt ECHA/2011/01 eller flere udbud med forhandling, lav værdi	Q2-Q3	Q3-Q4

03 : Risikohåndtering	Ikke relevant	Rammekontrakt om tjenester vedrørende socio-økonomisk analyse (SEA)	120 000 €	ÅBEN	Q1	Q3
03 : Risikohåndtering	3.1 : Forberedelser til risikohåndtering	Undersøgelser til indsamling af oplysninger om specifikke emner (applikationer, anvendelser, materialer, artikler)	50 000 €	Udbud med forhandling, lav værdi	Q2	Q3
03 : Risikohåndtering	3.4 : Ansøgninger om godkendelse	Forundersøgelse til risikovurderingsudvalgets vurdering af hormonforstyrrende stoffer (herunder fastlæggelse af dosis-responsfunktion)	30 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q2	Q3
03 : Risikohåndtering	3.5 : Begrænsninger	Tjenester til udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer. 1 servicekontrakt om vurdering af kræftstoffer ved anvendelse af koboltsalte. 1 servicekontrakt om begrænsninger af omkostninger til efterkomelse	100 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1 2015
03 : Risikohåndtering	3.6 : Aktiviteter til håndtering af horisontale risici	Tjenester til identifikation og beregning af omkostninger ved substitution af specifikke stoffer	50 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q2	Q3
03 : Risikohåndtering	3.4 : Ansøgninger om godkendelse	Undersøgelse til kortlægning af sektorerne i den kemiske industri (som grundlag for mere effektivt samarbejde)	50 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q2	Q3

03 : Risikohåndtering	3.4 : Ansøgninger om godkendelse	Videnskabelige tjenester til støtte for vurderingen af stoffer vedrørende bilag V og VI.	50 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	Anskaffelse af videnskabelig software og vedligeholdelse	145 000 €	Rammekontrakt SIDE	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til integreret adgangskontrol (IAM) – tilpasning af identitetsstyringsmodel til projektafhængige behov	200 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/103. del 1 og del 3	Q1	Q1
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til dataintegrationsprojektet (DIP)	1 014 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/103. del 1 og del 3	Q4 2014	Q1
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til ODYSSEY-, CHESAR- og IUC-LID-projekter i 2015	2 021 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/103.del 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til projektet vedrørende dokumentstyring (ECM) (baseret på Documentum) i 2015	1 995 000 €	Rammekontrakt ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til identitetsstyring (IDM) – opfølgning på projektgennemførelse (inkl. Forefront Identity Management - FIM)	150 000 €	Rammekontrakt med MICROSOFT	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til projekt vedrørende portaloversigt	300 000 €	Rammekontrakt ECHA/2014/86	Q1	Q2

06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.1 : IT-projektstyring	IT-tjenester til tilpasning af softwarepakken EPI suite	15 000 €	Rammekontrakt SIDE	Q2	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	ORACLE software og vedligeholdelse	200 000 €	Rammekontrakt Oracle	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	Vedligeholdelse af hardware og software samt tjenester til videreudvikling af strukturregistreringsværktøj (SRT)	1 077 060 €	Rammekontrakt SACHA II / rammekontrakt SIDE	Q4 2014	Q1-Q3
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	Tjenester til IT-programadministration	100 000 €	Ramme kontrakt ECHA/2011/103. Del 1	Q4/2014	Q1/2015
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2 : Software-servicering	IT-tjenester: Online-redigeringsværktøjer (forespørgsel om klassificering og mærkning, downstream-brugerrapport 38; anmeldelse af stof i artikel, 2018-registrering)	350 000 €	Ramme kontrakt ECHA/2011/103. Del 1	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2 : Software-servicering	Konsulenttjenester vedrørende Remedy support	140 000 €	Rammekontrakt SIDE	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	Outsourcede værtstjenester til ECHA's IT-applikationer	1 575 000 €	Rammekontrakt ECHA/2010/95N	Q4/2014-Q1/2015	Q1-Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	IT-tjenester til R4BP-, REACH-IT- og ePIC-applikationer	1 760 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/103. Del 1	Q2	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	IT-tjenester til formidlingsprojekt	175 000 €	Rammekontrakt ECHA/2014/86	Q4	Q4

06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	Tjenester til styring af IT-applikationer under programmet for dokumentstyring (ECM)	815 000 €	Rammekontrakt ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	Testning af alle agenturets IT-applikationer	1 638 000 €	Servicekontrakt ECHA/2013/135	Q4/2014-Q2/2015	Q1-Q3
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.2: Administration af IT-tjenester	IT-tjenester til SharePoint Migration	150 000 €	Servicekontrakt ECHA/2014/147	Q1	Q2
06 : Videnskabelige IT-værktøjer	6.4	Udformning af kursusprogram for kemikaliesikkerhedsvurdering og anvendelse af CHESAR (rapporteringsværktøjet for kemikaliesikkerhedsvurdering)	45 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01 eller udbud med forhandling, lav værdi	Q1	Q2
07 : Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	7.2 : Forsøgsmetoder	Tjenester til vurdering af relevans og tilstrækkelighed af den nye OECD fiske-embryotest for akut toksicitet (FET) (OECD TG 236)	60 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01/udbud med forhandling, lav værdi	Q4 2014	Q1 2015
07 : Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	7.2 : Forsøgsmetoder	Undersøgelse vedrørende alternative/nye testmetoder for menneskers helbred	60 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/01	Q1	Q2
10 : Kommunikation	10.2 : Produktion og gennemførelse af udadgående kommunikation	Audiovisuelle tjenester	200 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q2-Q4

10 : Kommuni- kation	10.2 : Produktion og gennemførelse af udadgående kommunikation	Tjenester til trykning og design	81 000 €	Rammekontrakt ECHA/2011/183	Månedlige bestillin- ger	Månedlige bestillin- ger
10 : Kommuni- kation	10.2 : Produktion og gennemførelse af udadgående kommunikation	Tjenester til udvikling af websted (navnlig formid- ling)	250 000 €	Rammekontrakt ECHA/2014/110	Q1	Q2
10 : Kommuni- kation	10.2 : Produktion og gennemførelse af udadgående kommunikation	Indkøb af PR-materiale	20 000 €	Leveringskontrakt ECHA/2012/281	Q1-Q4	Q1-Q4
10 : Kommuni- kation	10.2 : Produktion og gennemførelse af udadgående kommunikation	IT-tjenester baseret på SharePoint til ECHAnet	200 000 €	Servicekontrakt ECHA/2014/147	Q1	Q1
11 : Internatio- nalt samarbejde	11.0 : Aktivitets- styring og -udvikling	2 videnskabelige under- søgelser til gennemførel- se /inkorporation af em- nebeskrivelse til QSAR- værktøjskassen (kvanti- tative struktur-aktivitet relationer)	20 000 €	Udbud med for- handling, lav værdi	Q4/2014	Q1/2015
11 : Internatio- nalt samarbejde	11.4: Samarbejde med andre multi- laterale organisa- tioner og konven- tioner	Udvikling og vedligehol- delse i 2015 af EChem (den globale portal for information om kemiske stoffer)	100 000 €	Rammekontrakt ECHA/2014/86	Q1-Q2	Q2-Q3
12 : Ledelse	12.3 : Levering af topledelse	Sikkert online-værktøj til Fabasoft Cloud	18 000 €	Rammekontrakt SIDE	Q1	Q1

12 : Ledelse	12.3 : Levering af topledelse	Prævvurdering af ECHA's videnskabelige kapacitet	50 000 €	Udbud med forhandling, lav værdi / Rammekontrakt ECHA/2010/93	Q2	Q3
12 : Ledelse	12.3 : Levering af topledelse	Revision til opfølgning på ISO 9001-certificering	25 000 €	Rammekontrakt ECHA/2013/483	Q3	Q4
12 : Ledelse	12.3 : Levering af topledelse	Revision af IT-sikkerhed (opfølgning på revision vedrørende interessekonflikter)	55 000 €	Rammekontrakt GD BUDG	Q2	Q3
12 : Ledelse	12.4 : Juridisk rådgivning og forsvaret	Juridisk ad hoc-rådgivning om retstilfælde og processer	350 000 €	Exceptionelt udbud med forhandling iht. art. 134, stk. 1, litra i), i gennemførelsesbestemmelserne	Q1-Q4	Q1-Q4
12 : Ledelse	12.5: Overvågning og styring af forbedringer og indberetning	Konsulentbistand til planlægning og overvågning af ECHA's drift og budget (1. fase), inkl. specifikation af et projektstyringssystem	66 000 €	Ikke afgjort	Q2	Q3
17 : PIC-forordningen	17.0 : PIC-forordningen	Videnskabelig støtte til Europa-Kommissionen vedrørende dennes forvaltning af PIC-forordningen og medvirken i sekretariatet for Rotterdam-Konventionen	35 000 €	Udbud med forhandling, lav værdi	Q1	Q3

1-2-3-4-7-11-16-17	Ikke relevant	Flere rammekontrakter (ved fornyet konkurrence) om bistand til ECHA i dets opgaver vedrørende gennemførelsen af REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningerne	0 €	ÅBEN (den skønnede samlede værdi af rammekontrakten i 4 år er 4.000.000 €)	Q2	Q4
Tværgående (ingen konkret aktivitet)	Ikke relevant	Multiple rammekontrakter (kaskade) for midlertidigt ansatte for ECHA	2 000 000 €	ÅBEN (den skønnede samlede værdi af rammekontrakten i 4 år er 8.000.000 €)	Q4/2014	Q1/2015
Tværgående (ingen konkret aktivitet)	Ikke relevant	Rammekontrakt om kantine- og cateringtjenester	0 €	ÅBEN (den skønnede samlede værdi af rammekontrakten i 4 år er 1 000 000 €)	Q2	Q4
TOTAL:			18 450 060 €			
Planen omfatter ECHA's operationelle indkøbsaftaler i 2015 på over 15 000 euro						

European Chemicals Agency

ISBN: 978-92-9244-841-7 (PDF)

SÅDAN SKAFFES EU-PUBLIKATIONER

Gratis publikationer:

- via EU's onlineboghandel (<http://bookshop.europa.eu>);
- hos EU's repræsentationer eller delegationer. Du kan finde kontaktdetaljer på internettet (<http://ec.europa.eu>) eller ved at sende en fax til +352 2929-42758.

Betalingspublikationer:

- via EU's onlineboghandel (<http://bookshop.europa.eu>).

Betalingsabonnementer (f.eks. årlige serier af *Den Europæiske Unions Tidende* og samling af afgørelser fra Den Europæiske Unions Domstol):

- via en af salgsagenterne for Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).