

Arbejdsprogram 2014



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, den måtte indeholde.

Europe Direct er en service, der hjælper dig med at finde svar på dine spørgsmål om Den Europæiske Union

Frikaldsnummer (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Nogle mobiltelefonoperatører tillader ikke adgang til 00 800-numre, eller disse opkald kan blive faktureret.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union er tilgængelige på internettet (<http://europa.eu>). Katalogiseringsdata findes sidst i denne publikation.

Arbejdsprogram 2014

Helsinki, september 2013
Dok.: MB/39/2013 endelig

Reference: ED-AH-13-101-DA-N
ISBN: 978-92-9244-410-5
ISSN: 1831-7308
Dato for offentliggørelse: Februar 2014
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2014

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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).

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

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog:

Bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

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/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)

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

Indholdsfortegnelse

Liste over akronymer	4
Indledning	8
ECHA's strategiske målsætning 2014-2018	9
Højdepunkter i 2014	10
1. Gennemførelse af de regulatoriske processer	12
1.1. Registrering, dataudveksling og -formidling (aktivitet 1)	12
1.2. Vurdering (aktivitet 2)	19
1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)	23
1.4. Klassificering og mærkning (C&L) (aktivitet 4)	28
1.5. Biocider (aktivitet 16)	31
1.6. PIC (aktivitet 17)	34
1.7. Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk (aktivitet 5)	36
1.8. Videnskabelige IT-redskaber (aktivitet 6)	39
1.9. Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer (aktivitet 7)	42
2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter	45
2.1. Udvalg og forum (aktivitet 8)	45
2.2. Klageudvalg (Aktivitet 9)	51
2.3. Kommunikation (aktivitet 10)	53
2.4. Internationalt samarbejde (aktivitet 11)	56
3. Ledelse, organisation og ressourcer	58
3.1. Ledelse (aktivitet 12)	58
3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)	60
3.3. Personale og interne tjenester (aktivitet 14)	62
3.4. Informations- og kommunikationsteknologi (aktivitet 15)	65
4. Risici for agenturet	67
BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2014	68
BILAG 2: Referenceantagelser	69
BILAG 3: Beregnede ressourcer for 2014	72
BILAG 4: Indkøbsplan	73

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)
CG	Koordinationsgruppe (Coordination Group)
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (<u>C</u> hemical <u>S</u> afety <u>A</u> ssessment and <u>R</u> eporting tool)
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning (Harmonised classification and labelling)
CLP	Klassificering, mærkning og emballering (Classification, labelling and packaging)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction)
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
ECA	Revisionsretten (European Court of Auditors)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)
ECM	Dokumentstyringssystem (Enterprise Content Management)
EDEXIM	Den europæiske database for eksport og import af farlige kemikalier (European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals)
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (European Food Safety Authority)
EIES	System for elektronisk informationsudveksling (Electronic information exchange procedure system)
ENES	ECHA-interessentnetværk for udveksling af eksponeringsscenerier (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios)
EU	Den Europæiske Union
FAQs	Ofte stillede spørgsmål (Frequently Asked Questions)
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelse (Forum for Exchange of Information on Enforcement)
HelpNet	Helpdesk-netværk for REACH og CLP
HR	Personaleressourcer (Human Resources)
HRMS	System til forvaltning af menneskelige ressourcer (Human Resources management system)
IAS	Kommissionens interne revisionstjeneste (Internal Audit Service)
IPA	Førtiltrædelsesbistandsinstrument (Instrument for Pre-Accession Assistance)
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem (Integrated Quality Management System)
ISO	Den internationale Standardiseringsorganisation (International Organisation for Standardisation)
ICT	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)
JRC	FFC, Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen (Joint Research Centre)
MB	Bestyrelse (Management Board)
MS	Medlemsstat (Member State)
MSC	Medlemsstatsudvalg (Member State Committee)
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed (Member State competent authority)
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (Organisation for Economic Cooperation and Development)
Odyssey	ECHA's redskab 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)
(Q)SAR	((Kvantitative) struktur-aktivitets relationer ((Quantitative) Structure-Activity Relationships)
R4BP 3	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)
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)
TP	Forslag til forsøg (Testing proposals)
UN	FN, De Forenede Nationer
UN GHS	FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals)
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 udføre de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH-forordningen og sikre konsekvens på EU-niveau. 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) trådte også i kraft i 2012. Visse PIC-relaterede opgaver vil i 2014 blive overført fra Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen til ECHA.

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 kemikalie-lovgivning 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, formidler oplysninger om kemikalier og behandler 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 beslutningstagning er upartisk. 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 handlinger.</p> <p>Effektivitet Vi er målrettede og engagerede og tilstræber altid at udnytte vores ressourcer klogt. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.</p>
<p>Vision</p> <p>Det er ECHA's ambition at blive verdens førende tilsynsmyndighed for kemikaliesikkerhed.</p>	<p>Fokus på sundhed Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre livskvaliteten i Europa og beskytte og forbedre miljøets kvalitet.</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, 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 samtidig give den nødvendige støtte til gennemførelsen til de berørte parter, herunder industrien, for at lovgivningen skal fungere 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 er det nødvendigt med bidrag fra distributører, detailhandlere og forbrugere samt fra arbejdstagere og deres tillidsrepræsentanter.

Planlægningen af dette arbejdsprogram bygger på referencetallene i bilag 3, som er en ajourføring af de overslag, Kommissionen fremlagde ved udarbejdelsen af forordningerne. Efter at vi er nået forbi de tre vigtige tidsfrister for REACH-registreringer og CLP-anmeldelser i 2010/2011 og 2013, har ECHA nu virkelige data at basere nogle af sine forudsigelser på. En del af referencetallene er dog stadig ret usikre, især vedrørende ansøgninger om godkendelser i henhold til REACH-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter. Da visse af overslagene direkte afhænger af gebyrindtægter og ECHA's muligheder for at rekruttere medarbejdere, vil ECHA være fleksibel til at omfordele personale, hvis antallet af indkommende dossierer på et af områderne bliver væsentligt lavere end forventet.

ECHA's endelige budget og stillingsfortegnelsen vil blive vedtaget i december 2013 af bestyrelsen (MB), efterfulgt af den endelige vedtagelse af EU's almindelige budget af budgetmyndigheden (Rådet og Parlamentet). Hvis de samlede indtægter eller det godkendte antal medarbejdere afviger væsentligt fra de nuværende skøn, vil arbejdsprogrammet blive tilpasset derefter.

ECHA's strategiske målsætning 2014-2018

ECHA's strategiske målsætning er defineret i det flerårige arbejdsprogram for 2014–2018, der er vedtaget af bestyrelsen den [26. september 2013]. Dette arbejdsprogram for 2014 bygger på fire strategiske mål, hvis opfyldelse vil blive overvåget gennem årlige målinger, som er ved at blive udviklet, og hvis resultater vil blive angivet i årsberetningen.

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

Følgende elementer måles:

Kvantitative/kvalitative aspekter – status over forbedring af dossierernes kvalitet, bedømt på de forelagte oplysninger (mængde, art), oplysningernes overensstemmelse, overholdelsen af krav og oplysningernes relevans.

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

Følgende elementer måles:

Kvantitative aspekter – status over screeningsaktiviteter og de risikohåndteringsforanstaltninger, som screeningen resulterer i.

Kvalitative aspekter – har screeningen været vellykket hvad angår udvælgelse af de rigtige stoffer med henblik på yderligere risikohåndteringsmuligheder og regulatorisk risikohåndtering, og fremkommer der tilstrækkelige oplysninger til meningsdannelse og afgørelser.

3. Agenturet behandler videnskabelige spørgsmål ved at fungere som omdrejningspunkt for opbygning af videnskabelig og regulatorisk ekspertise hos medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører

Følgende elementer måles:

Kvalitativt aspekt – er ECHA's videnskabelige kapacitet på et niveau, der resulterer i ajourført vejledning, rådgivning og andre videnskabelige bidrag.

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

Følgende elementer måles:

Kvantitative/kvalitative aspekter – gennemførelse af milepælene i det flerårige arbejdsprogram, status over processernes effektivitet, omstillingsparathed.

Højdepunkter i 2014

Arbejdsprogram for 2014 – grundlaget for fremtiden

Skønt 2014 er et år uden vigtige lovbestemte frister, vil det være udfordrende i en anden henseende. Fokus for dette arbejdsprogram vil ikke i så høj grad være at nå kvantitative mål som at etablere det kvalitetsmæssige grundlag, der skal gøre den ambitiøse femårige strategi til en succes – efter at der er taget bestik af de hidtidige erfaringer. Derved får agenturet lejlighed til at tage ved lære af fortiden og indføre ændringer, der skal være grundlaget for en vellykket strategisk 5-årsplan, som indeholder de nødvendige skridt frem til den endelige REACH-registreringsfrist i 2018, den politiske målsætning om sikker brug af kemikalier i 2020 og en gnidningsløs proces til godkendelse af meget problematiske stoffer (SVHC), biocider og biocidholdige produkter. ECHA vil desuden drage praktiske konklusioner af Kommissionens gennemgang af REACH og dens opfølgende tiltag. De mange målsætninger, der indgår i dette handlingsprogram, vil kun kunne nås gennem et mere intensivt samarbejde med medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og ECHA's akkrediterede interessentorganisationer.

For at skabe grundlag for det første strategiske mål – bedre kvalitet af oplysninger – er der brug for en samlet indsats fra myndigheder og industri. ECHA skal videreudvikle og gennemføre sine tilgange og planer med henblik på bedre overensstemmelse og kvalitetsløft af registreringerne. For registreringer modtaget til 2010- og 2013-fristerne vil dette langsigtede mål blive nået ved en kombination af tiltag til regulatorisk vurdering og bedre metoder, normer og værktøjer for kemikaliesikkerhed og formidling heraf i leverandørkæden. For registreringerne med henblik på 2018-fristen, hvor mange flere små og mellemstore virksomheder (SMV) for første gang skal udarbejde registreringer – enten som ledende registrant eller medregistrant – vil ECHA opstille en flerårig plan for gennemgang af redskaber og vejledninger med henblik på at gøre dem klarere og mere brugervenlige.

ECHA vil desuden lægge vægt på foranstaltninger til bedre information og øget kapacitet i industrien og medlemsstaterne, så industrien kender sine downstream-brugerforpligtelser til at formidle oplysninger i leverandørkæden som reaktion på modtagelsen af de ajourførte sikkerhedsdatablade med eksponeringsscenerier, der var et resultat af den anden registreringsfrist. Der er desuden behov for Europadækkende oplysning om forpligtelserne vedrørende blandinger i CLP, der bliver obligatoriske i juni 2015. Endelig vil ECHA også begynde at arbejde på næste generation af agenturets webafsnit om formidling, som skal være langt mere brugervenligt for erhvervsbrugere og for offentligheden som helhed.

For at skabe grundlaget for det andet strategiske mål vil ECHA begynde på den praktiske gennemførelse af den ambitiøse køreplan for 2020 i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen. Planen skal ikke kun fokusere på kendte SVHC-stoffer, men også dem, der endnu ikke kendes. Identifikationen af sidstnævnte vil blive baseret på intelligent screening af registreringsdatabasen. Forsvarlig vedtagelse af de første udtalelser og Kommissionens beslutninger om ansøgninger om godkendelse skal imødekomme betænkelighederne vedrørende optagelse på kandidat- og godkendelseslisterne og skabe tillid til, at systemet virker afbalanceret.

For at opfylde det tredje strategiske mål skal ECHA's ajourføre og fortsætte gennemførelsen af sin arbejdsplan om nanomaterialer i overensstemmelse med Kommissionens konklusioner og forslag om at gøre REACH bedre egnet til registrering af nanomaterialer og deres anvendelser. ECHA skal desuden nedsætte en ekspertgruppe til identifikation af hormonforstyrrende stoffer. Agenturet vil endvidere opstille rammer for videnskabelig kompetenceudvikling, der sætter det i stand til at udfylde sin rolle i regulatorisk forskning og yde videnskabelig rådgivning til lovgiverne om andre regulatoriske spørgsmål

vedrørende kemikaliers sikkerhed.

For at skabe grundlag for at opfylde det fjerde strategiske mål vil ECHA skulle strømline sine regulatoriske processer i henhold til REACH og CLP og blive mere økonomisk og effektivt. Dette skal medvirke til at opveje de uundgåelige ressourcebeskæringer, der vil blive denne lovgivning til del. Erfaringerne med denne lovgivning skal ECHA desuden udnytte til at etablere mere intelligente og slankere processer vedrørende forordningerne om biocidholdige produkter og om forudgående informeret samtykke. Fremskyndelsen af vurderingsprogrammet bliver afgørende for succesen af EU's godkendelsesordning for aktivstoffer.

1. Gennemførelse af de regulatoriske processer

1.1. Registrering, dataudveksling og -formidling (aktivitet 1)

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

Som følge af registreringsprocessen har ECHA en unik database over kemikalier, der kan udnyttes effektivt til videre regulatoriske processer, specielt til at fastslå, om visse kemikalier kræver risikohåndteringsforanstaltninger i EU, og til at informere offentligheden. Registreringsoplysningerne er desuden virksomhedernes udgangspunkt for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, hvor de formidler oplysninger om sikker brug længere ned i leverandørkæden og gør sikker brug af kemikalier til virkelighed for titusinder af downstream-brugere og deres kunder.

I 2014 vil disse udvidede sikkerhedsdatablade dukke op i leverandørkæden for stoffer, der er registreret til den anden registreringsfrist i 2013. De praktiske erfaringer, der efterhånden bliver tilgængelige, f.eks. gennem ECHA's interessentnetværk om eksponeringsscenerier (ENES), vil forbedre både disse nye udvidede sikkerhedsdatablade og dem, der omhandler stoffer registreret i 2010. Det er derfor afgørende, at registreringsoplysningerne øverst i kommunikationskæden er af tilstrækkelig kvalitet til at sikre, at hovedmålsætningerne for REACH er opfyldt. I praksis betyder dette, at oplysningerne skal være i overensstemmelse med bestemmelserne, egnede til formålet og lettilgængelige for alle parter. F.eks. skal de myndigheder og downstream-brugere, som modtager eksponeringsscenerierne som en del af kemikaliesikkerhedsrapporten eller sikkerhedsdatabladet, kunne forstå de(n) omfattede anvendelse(r) og betingelserne for sikker anvendelse.

1. Årets højdepunkter

Indsendelse af registreringer og dossierer

Registrering

ECHA's arbejde på registreringsområdet vil være rettet mod to hovedområder i 2014: Aktiviteter, der skal højne dossierernes kvalitet og give grundlag for forberedelsen af registreringsfristen i 2018. Desuden vil de ajourføringer, der indkommer i 2014, straks blive underkastet den nødvendige administrative og regulatoriske kontrol.

For indgreb vedrørende dossierernes kvalitet er der de foregående år allerede skabt et grundlag i form af metoder og redskaber til datascreening og identifikation af det mest hensigtsmæssige indgreb, som kan være alt lige fra en simpel opfordring til registranterne om at korrigere dossieret til indledning af overensstemmelseskontrol. I 2014 vil ECHA fortsat udnytte disse erfaringer til kontrol af dossierer, der er registreret inden for 2013-fristen, med tre prioriterede hovedmål: 1) at kontrollere validiteten af de dossierer, der er modtaget for stoffer registreret som mellemprodukter, med henblik på, om de oplyste anvendelser svarer til definitionerne af mellemprodukters anvendelse og nøje kontrollerede betingelser, 2) at kontrollere oplysninger om stofidentitet (se nærmere nedenfor), og 3) at få viden om dossierernes kvalitetsniveau, herunder højniveau-

effektparametre, og udpege dem, der kræver yderligere indgreb.

Screeningsresultaterne vil sammen med råd om bedste praksis til kvalitetsforbedring blive meddelt registranterne for at tilskynde dem til spontan ajourføring og derved mindske behovet for myndighedsindgreb. Dette skulle gerne føre til løbende forbedring af registreringsdossiererne og derved supplere de obligatoriske ajourføringer, der udløses ved afgørelser om vurdering. Sådanne aktiviteter har allerede vist sig effektive i den store øvelse i 2012 for stoffer registreret som mellemprodukter.

Da den effektiveste måde at forbedre dossierernes kvalitet på er at påvirke registranterne allerede under dossierudarbejdelsen, planlægger ECHA en række aktiviteter på området i 2014. For det første vil ECHA videreudvikle den "Dossier Quality Assistant", der første gang blev frigivet i 2013, som hjælp til registranterne med før indsendelsen at kontrollere for de mangler i dossiererne, som ECHA oftest finder ved sine screeninger. Efter at den første frigivelse har vedrørt stofidentifikation og beskrivelse af anvendelse, vil ECHA i 2014 fokusere på faredata. For det andet vil ECHA gennemgå fuldstændighedskontrollen ud fra erfaringerne fra de første to registreringsfrister og resultatet af screening og vurdering. Gennemgangen vil beskæftige sig med, om der skal kontrolleres yderligere oplysninger og/eller om oplysningerne i dossieret skal fremlægges anderledes. Alt efter resultatet af dette arbejde vil der om nødvendigt blive udarbejdet en plan til opgradering af kontrollen af teknisk fuldstændighed.

I 2014 vil ECHA påbegynde forberedelserne til registreringsfristen i 2018. Den forventes at blive meget forskellig fra de to foregående: Der bliver mange flere registreringer (i størrelsesordenen 70 000, dvs. næsten tre gange flere end i 2010), og registreringerne er udarbejdet af en mængde små fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er) eller enkeltregistranter og inddrager mange flere SMV'er end før. Dette indebærer, at ECHA i samarbejde med interessenterne skal finde andre tilgange til at nå ud til registranterne og til at gennemgå sin støtte og sine redskaber til registranterne. Desuden skal ECHA opskalere sine systemer og ressourcer til at håndtere et langt større antal dossierer inden for den lovbundne frist.

Industrien har tilkendegivet, at den vil begynde at indsende registreringerne så tidligt som 2016 for at fordele arbejdet på flere år af hensyn til selve mængden af dossierer. Derfor må de forberedende aktiviteter begynde i 2014. ECHA vil sammen med interessenterne opstille en køreplan for 2015-2018 for tilpasning og strømlining af procedurer, IT-redskaber og støtte til registranterne. Køreplanen skal desuden fastlægge, hvordan der skal følges op på anbefalingerne i Kommissionens rapport om gennemgangen af REACH, der blev offentliggjort i 2013, med særlig vægt på SMV'ernes specielle behov. Målet er rettidigt at udpege alle potentielle praktiske hindringer for, at små og mellemstore virksomheder effektivt og vellykket deltager i SIEF'erne eller i fælles indsendelser (se dataudveksling nedenfor).

Endelig vil ECHA i 2014 øge støtten til de kroatiske forpligtede, som har deres første registreringsfrist den 1. juli 2014 for CMR-stoffer, som de fremstiller/importerer i mængder på 1 ton eller derover årligt, og for alle andre indfasningsstoffer, som de fremstiller/importerer i mængder på 100 tons eller derover årligt.

Indsendelse af andre typer dossierer, herunder biocid-dossierer og anmeldelser af forudgående informeret samtykke

For at styrke innovationen i Europa har virksomhederne mulighed for at anmode om midlertidig fritagelse for registreringspligten for stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling ("PPORD-anmeldelser"). ECHA vil øge indsatsen for at oplyse om undtagelsen for PPORD, navnlig blandt SMV'er. Fra et operationelt synspunkt begyndte de første undtagelser for PPORD at udløbe i juni 2013, og der for-

ventes ansøgninger om forlængelse i løbet af hele 2014. 2014 bliver således det første hele år, hvor ECHA varetager alle bestemmelser for PPORD i henhold til REACH.

Som et led i effektiviseringen af reguleringen af kemikalier i Europa er ECHA blevet betroet at håndtere ansøgninger vedrørende to nye stykker lovgivning: forordningen om biocidholdige produkter og forordningen om forudgående informeret samtykke, foruden REACH og CLP. På grundlag af de første erfaringer fra sidste kvartal af 2013 vil ECHA i 2014 yderligere strømline og automatisere behandlingen af ansøgninger for biocider for at gøre den mere effektiv for medlemsstaternes kompetente myndigheder, industrien og ECHA. Anmeldelserne af forudgående informeret samtykke vil indledende blive administreret ved hjælp af det eksisterende europæiske databasesystem for eksport og import af farlige kemikalier (EDEXIM) for senere på året at overgå til den nye generation af IT-ansøgningssystemet. Flere detaljer om ECHA's arbejde på biocider og forudgående informeret samtykke er angivet henholdsvis under aktivitet 16 og 17.

ECHA vil desuden fortsat tage imod og behandle downstream-brugerrapporter, anmeldelser af stoffer i artikler, ansøgninger om godkendelse, anmodninger om anvendelse af alternative navne og anmeldelser til CLP-fortegnelsen.

Udviklingsprogram for kemikaliesikkerhedsvurdering

ECHA har forpligtet sig til sammen med sine interessenter at arbejde på at maksimere gennemførelsen og virkningen af risikohåndteringsvejledning i leverandørkæden. De mest fremtrædende tiltag hen mod dette mål fremgår af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier¹ i 2013, der afspejler anbefalingerne fra gennemgangen af REACH om bedre udarbejdelse, formidling og anvendelse af udvidede sikkerhedsdatablade. ECHA vil sammen med interessenterne arbejde hen mod at gennemføre tiltagene i køreplanen. ECHA vil desuden fortsat administrere ECHA-interessentnetværket for udveksling om eksponeringsscenerier (ENES) som en platform for fremme af disse tiltags praktiske gennemførelse og formidling af deres resultater. Den indledende fase af gennemførelsen af køreplanen for kemikaliesikkerhedsvurderinger/eksponeringsscenerier vil være ret ressourceintensiv, hvilket berettiges af de forventede store fordele ved tiltagene i køreplanen for sikker brug af kemikalier i Europa.

I 2014 vil ECHA tage skridt til at øge antallet af stoffer, for hvilke der findes en metode til kemikaliesikkerhedsvurdering i agenturets IT-redskaber. På grundlag af analysen fra 2013 af rådigheden over metoder til behandling af sager med ikke-standardiseret kemikaliesikkerhedsvurdering vil de eksisterende metoder blive indarbejdet som en videreudvikling af specifikationerne for redskabet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -indberetning (Chesar) og den internationale database for ensrettet information om kemikalier (IUCLID). I tæt samarbejde med interessenterne vil ECHA desuden fortsætte udviklingen af processen med hensyn til et struktureret elektronisk format til kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR) og eksemplerne på eksponeringsscenerier, der kræver mere rådgivning.

For løbende at øge sikkerheden i brugen af kemikalier i leverandørkæden vil ECHA forstærke sin støtte og, når det er relevant, udbygge eller styrke downstream-brugernes eksisterende redskaber til at opfylde deres pligter. Dette vil bestå i at støtte registranterne i at udarbejde klare og nøjagtige eksponeringsscenerier til formidling, afklare spørgsmål om udarbejdelsen af downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport samt rådgive om sikker anvendelse af blandinger.

¹ Køreplanen for oplysninger af god kvalitet om sikker brug af kemikalier i REACH-kemikaliesikkerhedsrapporten og det udvidede sikkerhedsdatablad.

ECHA vil desuden gøre en særlig indsats for at øge kontakten med downstream-brugere, som er uden for den kemiske industri, men alligevel har pligter i henhold til REACH.

Endelig vil ECHA gennemgå sit eksisterende støttemateriale til eksponeringsvurdering på grundlag af den afgrænsning, der fandt sted i 2013, og fremlægge en strategi for trinvis gennemgang og forbedring på baggrund af den stigende viden om eksisterende og nye metoder til kemikaliesikkerhedsvurdering.

Dataudveksling og stofidentifikation

Dataudveksling kan ske ad to forskellige veje: ved oprettelse af et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) for prægeregistrerede indfasningsstoffer, og ved forespørgselsprocessen for andre stoffer, hvor virksomhederne henvender sig til ECHA for at kontakte andre registranter af samme stof. ECHA fungerer som mægler ved afgørelse af eventuelle tvister om dataudveksling. Ud fra de seneste års erfaringer forventes der i 2014 en ret stor arbejdsbelastning med at behandle forespørgselsdossierer, herunder fremskaffelse af over 12 år gamle data til potentielle registranter. Antallet af tvister om dataudveksling, der forelægges ECHA, forventes at falde i forhold til 2013-niveauet, hvor antallet var maksimalt på grund af den anden registreringsfrist.

Vellykket dataudveksling er kun mulig, når alle parter har en klar opfattelse af stofidentifikation. Desuden er stoffers identitet grundlaget for alle de regulatoriske processer, som ECHA administrerer, da kun entydig stofidentifikation sikrer korrekt funktion af hele rammen. Bedre kvalitet af stofidentifikationen er derfor et prioriteret anliggende for ECHA, og arbejdsbelastningen hermed forventes fortsat at være meget høj i 2014. De tiltag, der blev indledt i 2013 til systematisk behandling af spørgsmål vedrørende stofidentifikation i registreringsdossiererne, vil nå et maksimum i 2014. ECHA vil navnlig følge op på de første breve, der blev udsendt efter 2013-fristen til registranter, hvis dossierer automatisk blev markeret for potentielle mangler på dette område. Dette kan indebære målrettet overensstemmelseskontrol af stofidentitet for dossierer, hvor registranterne ikke har reageret på ECHA's indledende bemærkninger og ikke har rettet fejl vedrørende manglende overensstemmelse. Formålet er en gradvis ændring i den overordnede kvalitet af oplysningerne om stofidentifikation i de nuværende registreringer. Erfaringerne hermed vil blive taget i betragtning ved opstilling af en plan, der indgår i 2018-køreplanen og har til formål at nå op på det ønskede kvalitetsniveau i 2018-registreringerne.

Som forberedelse til ajourføringen af vejledningen om stofidentifikation og -navngivning vil ECHA fortsætte det arbejde, der begyndte i 2013 med henblik på præcisering af metoder og kriterier til afgørelse af, om stoffer er identiske. Et vigtigt grundlag vil være resultatet af de to workshopper om stofidentifikation i 2013 samt ajourføringen af bilag VI til REACH med tilpasning af visse krav til stoffer i nanoform, som Europa-Kommissionen ventes at stille forslag om ved udgangen af 2013.

Endnu et aktivitetsområde bliver at følge op på rapporten om gennemgangen af REACH, der konkluderede, at der bør gives mere vejledning eller støtte med hensyn til de regulatoriske processer, navnlig til SMV'er, herunder ved forhandling i SIEF om adgang til data og til den fælles indsendelse. ECHA vil i partnerskab med Kommissionen og andre interessenter arbejde på at udpege mulige løsninger og overvåge deres effektivitet.

Formidling – offentlig elektronisk adgang til oplysninger

Formidling af oplysninger fra registreringsdossieret har to vigtige formål: For det første giver det EU-borgerne fri adgang til oplysninger om stoffer, de kan blive udsat for, så de kan træffe informerede beslutninger om deres brug af kemikalier. For det andet vil gennemsigtigheden af oplysningerne på ECHA's websted give virksomhederne incitament til at give pålidelige, videnskabeligt holdbare og forståelige data, da ECHA offentliggør oplysningerne som de modtages, uden at validere dem.

For at give den almindelige offentlighed og civilsamfundet maksimal adgang til oplysningerne i ECHA's unikke database vil agenturet i 2014 offentliggøre de resterende registreringsdossierer, der er indsendt til 2013 fristen. ECHA vil desuden fortsætte ajourføringen af fortegnelsen over klassificering og mærkning (C&L) med regelmæssige intervaller året igennem (se aktivitet 4). For biocid-dossiererne blev offentliggørelsen af oplysninger om godkendte aktivstoffer og godkendte produkter allerede påbegyndt i 2013, og dette vil blive fremskyndet i 2014 med opgradering af eksisterende systemer til spredning, så disse nye dossiertyper kan blive behandlet rettidigt. Alle oplysningerne vil via links være tilsluttet OECD's eChemPortal, så de er globalt synlige.

I 2014 vil ECHA desuden gøre status over to undersøgelser fra 2013: undersøgelsen af interessenternes engagement, der vedrørte anvendeligheden af portalen for spredning, og gennemgangen af IT-strukturen (se aktivitet 6). Dette bliver grundlag for udarbejdelse af næste generations informationsspredningssystem, der forventes online i 2015, og som vil få et "centralt adgangspunkt", der sammenkæder alle webstedets oplysninger om kemikalier uanset den pågældende regulatoriske proces (REACH, CLP eller biocider), og som gør det muligt at tilpasse datafremlæggelsen efter tilhørerne, f.eks. ved målrettede afsnit eller sammenfatninger. Dette forventes at resultere i langt bedre anvendelighed og læsbarhed.

For at beskytte kommercielle interesser kan virksomhederne anmode om, at visse oplysninger i deres registreringsdossieret ikke videregives. ECHA vurderer berettigelsen og validiteten af sådanne anmodninger. Antallet af forespørgsler i de dossierer, der er indsendt til 2013-fristen, var sådan, at de kan verificeres i 2014. Der vil blive givet fortrinsret til sager indledt i 2013, og hvad angår nye forespørgsler til dem, der vedrører IUPAC-navne, navnlig i dossierer med forslag til forsøg med hvirveldyr, så de er knyttet til en klar stofidentitet på tidspunktet for den offentlige høring. ECHA vil desuden kontrollere, at det foreslåede offentlige navn afslører tilstrækkeligt af stoffets iboende egenskaber, selv om det maskerer dets fuldstændige kemiske identitet.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer vedrørende REACH, biocider og forudgående informeret samtykke, forespørgsler og tvister om dataudveksling skal underkastes de nødvendige kontroller, de respektive afgørelser skal træffes, og anmodninger om fortrolig behandling vurderes i henhold til standardprocedurer, der sikrer, at problematiske dossierer i rette tid udpeges for at tilskynde til ajourføring og forbedring af datakvaliteten; dette skal finde sted under overholdelse af de retlige frister eller opstillede interne mål.
2. Afgørelserne skal være velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
3. Interessenter og offentlighed skal have let adgang til oplysningerne fra alle dossierer for registrerede stoffer og C&L-anmeldelser og fra biocid-dossierer i rime-

lig tid efter registrering/indsendelse af anmeldelserne.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel registreringer, PPORD-anmeldelser, ansøgninger om biocider og PIC-anmeldelser, der er behandlet inden for de lovbundne frister	100 %	Tid registreret i REACH-IT. Månedlig indberetning
Procentdel forespørgsler, der er færdigbehandlet inden for den interne frist (20 arbejdsdage)	80 %	Tid registreret i REACH-IT. Månedlig indberetning
Procentdel tvister om dataudveksling, der er færdigbehandlet inden for den lovbestemte/interne frist	100 %	Registreret vurderingstid Månedlig overvågning
Andel af offentliggørelse af registreringsdossierer, der er vellykket indsendt inden fristen 31.maj 2013.	98 %	Registreret offentliggørelsesandel Månedlig overvågning
De berørte parter tilfredshed med indsendelse af dossierer og ECHA's spredningsaktiviteter, og med ECHA's aktiviteter til forbedring af kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier til formidling.	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

Indsendelse af registreringer og dossierer

- Ca. 6 000 registreringsdossierer (hovedsagelig ajourføringer) og 300 PPORD-anmeldelser (herunder anmodninger om forlængelse) underkastet fuldstændighedskontrol og tildelt et registreringsnummer eller i givet fald PPORD-anmeldelsesnummer.
- Op til 40 afgørelser om PPORD.
- Op til 30 ansøgninger om biocider (ansøgninger om nye aktivstoffer, fornyelse eller gennemgang, EU-godkendelse af produkter) behandlet og overgivet til medlemsstaterne.
- Ca. 4 000 anmeldelser af forudgående informeret samtykke er behandlet.
- Køreplan for 2018-registreringsfristen.

Dossierernes kvalitet

- Plan for opgradering af fuldstændighedskontrol.
- Opgradering af "Dossier Quality Assistant".
- Der er foretaget kontrol af dossierer for stoffer, der er registreret som mellemprodukter i 2013, og registranterne er underrettet om de fundne mangler.
- Der er foretaget kontrol af stofidentifikation for dossierer indsendt til 2013-fristen og i givet fald 2010-fristen, og registranterne er underrettet om fundne mangler på grundlag af strategien fastlagt i 2013.

- Plan for behandling af kvaliteten af stofidentifikation i 2018-registreringerne.
- Rammerne for screening/prioritering er på plads.

Program for kemikaliesikkerhedsvurdering

- Offentliggørelse af den reviderede praktiske vejledning for downstream-brugere om, hvordan de håndterer eksponeringsscenarier, med nye eksempler på "gode" eksponeringsscenarier.
- Offentliggørelse af illustrative eksempler på downstream-brugeres kemikaliesikkerhedsrapport.
- Forslag til strukturerede data i kemikaliesikkerhedsrapporter.

Stofidentifikation og dataudveksling

- Der vil blive behandlet ca. 1 300 nye forespørgsler inden for den fastlagte tidsramme, og ved accept af forespørgslen tildeles denne et forespørgselsnummer.
- Der vil blive afgjort syv nye og igangværende tvister om dataudveksling.

Spredning

- Op til 750 anmodninger om fortrolig behandling fra 2013 undergår indledende vurdering.
- Oplysninger fra registrering, C&L-fortegnelsen og biocid-dossierer offentliggjort på ECHA's webside og tilsluttet via links til OECD's eChemPortal.

1.2. Vurdering (aktivitet 2)

Dossiervurdering omfatter både undersøgelse af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol. Formålet med overensstemmelseskontrollen er at undersøge, om registreringsdossiererne er i overensstemmelse med oplysningskravene i REACH-forordningen. Undersøgelsen af forslag til forsøg tjener til at sikre, at de oplysninger, der vil blive genereret om et givet stof, svarer til det faktiske oplysningsbehov, og at unødvendige dyreforsøg undgås.

Stofvurdering tjener til at indsamle oplysninger til fastlæggelse af, om et stof medfører betænkelighed vedrørende menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurdering foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA) og indebærer vurdering af alle foreliggende oplysninger og, hvis det er hensigtsmæssigt, anmodning om yderligere oplysninger fra registranterne. Udgangspunktet for stofvurdering er den rullende fællesskabs-handlingsplan ((CoRAP) for stoffer, der underkastes stofvurdering. Stofvurdering danner effektivt bro mellem ECHA's strategiske mål om forbedring af registreringsdossierernes kvalitet og et andet strategisk mål, sikring af intelligent dataanvendelse til effektiv regulatorisk håndtering af kemikalier.

1. Årets højdepunkter

Dossiervurdering

ECHA's overensstemmelseskontrol vil fortsat være rettet mod udvalgte elementer i dossiererne med særlig betydning for sikkerheden ved anvendelse af et stof. ECHA vil desuden fortsat undersøge hele dossierets overensstemmelse med kravene – enten ved tilfældig udvælgelse eller baseret på kriterier for betænkelighed. Der vil blive givet effektiv feedback om resultaterne til industrien, med vægt på at tilskynde til frivillig ajourføring fra industrien. Dette vil ske gennem den årlige vurderingsrapport og webinarer. De IT-redskaber, der er udviklet i 2013 med henblik på problemområder og til målrettet overensstemmelseskontrol, vil nu blive udnyttet fuldt ud dels til effektiv screening af faredata, og dels til at udvælge og prioritere dossierer til overensstemmelseskontrol. Ved udvælgelsen vil der desuden blive taget hensyn til behovet for stofvurdering og regulatoriske risikohåndteringsprocesser.

Efter erfaringerne med gennemførelse af den mere målrettede overensstemmelseskontrol med henblik på 2013-målene vil den valgte tilgangs økonomi og effektivitet blive revurderet i 2014 med henblik på, at den også opfylder forventningerne til de kommende år hos ECHA og dets interessenter. Desuden vil der blive færdiggjort en plan til en systematisk metode til overensstemmelseskontrol af kemikaliesikkerhedsrapporter. Til disse formål vil ECHA navnlig videreføre sin tætte dialog med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Efter at have opfyldt målet om overensstemmelseskontrol på 5 % af de to højeste mængdeintervaller fra 2010-registreringsfristen vil ECHA i 2014 begynde at flytte fokus over på registreringsdossiererne fra 2013-fristen. ECHA vil dog fortsat udvælge højvolumendossierer fra 2010 til overensstemmelseskontrol med det mål at anvende IT-redskaberne til at screene alle 2010-dossierer for overensstemmelse og gennemgå størstedelen af dossierer med væsentlig uoverensstemmelse.

Ved gennemgang af forslag til forsøg vil ECHA systematisk fortsætte med at drage konklusioner om forslagene. Formålet er at afslutte mindst en tredjedel af de 376 dossierer med forslag til forsøg, der var indsendt til 2013-registreringsfristen, med højeste prioritering af forslag for stoffer, der har kendte eller mulige persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), vPvB, sensibiliserende eller CMR-egenskaber eller er klassificeret som

farlige og anvendes på en måde, der resulterer i udbredt og diffus eksponering.

En betydelig del af ressourcerne vil skulle allokere til beslutningsprocessen for udkast til afgørelser truffet i 2013 og endda i 2012. De mange sager er en stor belastning for medlemsstaternes kompetente myndigheder og for medlemsstatsudvalget, såfremt medlemsstaternes kompetente myndigheder fortsat fremsætter ændringsforslag til en stor del af udkastene til afgørelser.

En stigende del af ressourcerne til dossiervurdering vil skulle allokere til opfølgende undersøgelser af de oplysninger, der er givet som svar på ECHA's afgørelser om dossiervurdering, og til at sikre et solidt grundlag for de nationale håndhævelsesmyndigheder, når de skal gribe ind over for mangelfulde dossierer.

ECHA vil løbende forbedre sine processer for at sikre høj ressourceudnyttelse og effektivitet. ECHA forventer også at blive langt bedre til effektivt at behandle videnskabeligt krævende emner som reproduktionstoksicitet, dossierer baseret på analogislutning eller kategorisering, nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer. Dette kræver, at der afsættes tid og ressourcer til disse emner.

Stofvurdering

ECHA fortsætter med at sikre, at stofvurderingsprocessen effektivt tilfører resultater til risikohåndteringsprocesserne, ved at udvælge flere CoRAP-kandidatstoffer, der kræver afklaring af relevante sundheds- eller miljørisici eller yderligere oplysninger, som der ikke kan anmodes om under dossiervurderingen. En af forudsætningerne herfor er vekselvirkningen mellem og inddragelsen af medlemsstaternes kompetente myndigheder i en trinvis tilgang til forberedelsen af den fjerde årlige ajourføring af CoRAP (2015-2017) før den formelle forelæggelse for medlemsstaterne og medlemsstatsudvalget. Dette indebærer, at medlemsstaternes kompetente myndigheder får mulighed for at anmelde stoffer af interesse og kommentere ECHA's forslag, før udkastet til den årlige ajourføring af CoRAP formelt forelægges medlemsstaterne og medlemsstatsudvalget. Hensigten er desuden at sikre mere ensartet fordeling af medlemsstaternes kompetente myndigheds deltagelse i stofvurdering.

De kriterier for prioritering af stoffer til stofvurdering, der blev fastlagt i 2011, vil blive gennemgået og potentielt revideret under hensyntagen til de første erfaringer med stofvurderingsprocessen og eventuelle ændringer i bilagene til REACH. Et vigtigt element i den videre udvikling af CoRAP er en effektiv og økonomisk tilgang til vurdering af strukturelt beslægtede stoffer. Denne aktivitet vil blive rettet ind med screeningsaktiviteterne i 2020-køreplanen for særligt problematiske stoffer (SVHC), hvor man ser på grupper af stoffer.

Efter den anden runde af stofvurderinger skal ECHA styre behandlingen af et stigende antal vurderinger og de foreløbige og endelige afgørelser foretaget af medlemsstaternes kompetente myndigheder. ECHA's udfordring er at sikre harmonisering, overensstemmelse og juridisk holdbarhed af de afgørelser, vurderingsrapporter og konklusioner, der udarbejdes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, skønt agenturet kun har en begrænset koordinerende rolle i de egentlige vurderinger. ECHA tilstræber at sikre effektiv koordinering af stofvurderingen med løbende dossiervurderinger og regulatoriske risikohåndteringsaktiviteter for de samme stoffer, og agenturet vil offentliggøre ikke-fortrolige versioner af afgørelser om stofvurdering og rapporter. Sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen vil ECHA nærmere undersøge, hvordan konklusionerne af stofvurderingen og analysen af risikohåndteringsmuligheder (RMO) bedst kan rettes ind efter hinanden i rammerne af SVHC-køreplanen.

ECHA vil fortsat støtte og vekselvirke med medlemsstaternes kompetente myndigheder i arbejdet med stofvurdering, ved dels at afholde workshoper og tekniske møder, dels udgive praktiske vejledninger og dels screene for ensartetheden af udkast til afgørelser. Effektive administrative procedurer er en forudsætning for, at stofvurderingsprocessen kan opretholdes og støttes.

Indberetning

ECHA's vurderingsrapport² vil blive offentliggjort til udgangen af februar med anbefalinger til potentielle registranter til forbedring af kvaliteten af fremtidige registreringer. Desuden vil ECHA indsende den anden statusrapport om indførelse og anvendelse af forsøgsmetoder og -strategier uden brug af dyr til Kommissionen.³

2. Formål og indikatorer

Formål

1. De foreløbige og endelige afgørelser om dossiervurdering skal være videnskabeligt og juridisk forsvarlige og i overensstemmelse med de retlige krav og med den flerårige planlægning, styret af ECHA's strategiske tilgang.
3. Alle stofvurderinger skal være planlagt i CoRAP og udarbejdet og behandlet på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk niveau efter de vedtagne standardmetoder og procedurer og inden for de retlige frister.
2. Ved overskridelse af den frist, der er angivet i afgørelser vedrørende dossier- og stofvurdering, skal der følges op uden unødigt forsinkelse, og medlemsstaternes myndigheder skal underrettes om udfaldet og om tilfælde, der kræver deres indgriben.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel af dossier og stofvurderinger behandlet inden for de lovmæssige frister	100 %	Månedlig intern rapport.
Procentdel undersøgelser af forslag til forsøg, der er afsluttet for dossierer modtaget inden 2013- Fristen til opfyldelse af det retlige krav om udarbejdelse af udkast til en afgørelse inden fristen 1. juni 2016	33 %	Månedlig intern rapport.
Procentdel af overensstemmelseskontrollerne, der er afsluttet for at nå målet på 5 % for dossierer indsendt senest i 2013	20 %	Månedlig intern rapport.
Procentdel opfølgende vurderinger	75 %	Kvartalsvis intern rapport.

² REACH artikel 54.

³ REACH artikel 117, stk. 3

med frist i det pågældende år, som er foretaget senest seks måneder efter den fastsatte frist i den endelige afgørelse om dossiervurdering		
Tilfredshedsniveau hos medlemsstaternes kompetente myndigheder med ECHA's støtte til stofvurdering	Høj	Årligt rundspørge.

3. Hovedresultater

- Behandling, afgørelse og vedtagelse af over 300 endelige afgørelse om dossiervurdering med oprindelse i 2012 og 2013.
- 275 overensstemmelseskontroller gennemført, resulterende i ca. 150 nye udkast til afgørelser.
- Mindst 200 undersøgelser af forslag til forsøg afsluttet med udkast til en afgørelse.
- Plan for systematisk tilgang til overensstemmelseskontroller af kemikaliesikkerhedsrapporter
- Anden ajourføring af CoRAP inden udgangen af marts 2014, og tredje udkast til at ajourføring forelagt medlemsstatsudvalget ved udgangen af oktober 2014.
- Mindst 35 endelige afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger eller konklusioner under stofvurdering.
- 300 opfølgende undersøgelser af dossiervurdering.
- Årlig vurderingsrapport (artikel 54) og tilknyttede meddelelser.
- Videnskabelig, administrativ og retlig støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres vurderingsopgaver.
- Mindst én workshop om stofvurdering og dossiervurdering.
- Gennemgangen af strategien for dossiervurdering afsluttet, og planlægningen til opfyldelse af 5 %-målet for overensstemmelseskontrol af 2013-dossierer er vedtaget.

1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)

ECHA's opgaver vedrørende risikohåndtering omfatter udarbejdelse og opdatering af kandidatlisten for 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. Problematiske 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 begrænsning eller gennemgå eksisterende begrænsninger. Også medlemsstaterne indsender forslag til begrænsninger, som kontrolleres for overensstemmelse og overgives til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC).

1. Årets højdepunkter

Udpegelse af behov for risikohåndtering

2014 bliver det første hele år, hvor ECHA sammen med medlemsstaterne og Kommissionen vil arbejde på gennemførelsen af 2020-køreplanen for SVHC-stoffer⁴. Dette arbejde er baseret på den detaljerede køreplan fra 2013, der omfatter fem hovedgrupper af stoffer: CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer, (luftvejs-) sensibiliserende stoffer, PBT/vPvB-stoffer og råolieprodukter. For at nå det politiske mål for 2020 – optagelse af alle relevante ukendte SVHC-stoffer på kandidatlisten – og sikre et godt grundlag for det videre arbejde på regulatorisk risikohåndtering efter 2020 behøves en fælles forståelse af de aktiviteter og metoder, der er nødvendige til at gennemføre køreplanen. Derudover vil der blive sat mere ind på at inddrage flere medlemsstater i denne aktivitet, så den store arbejdsbelastning kan blive passende fordelt mellem alle parter. Dette er navnlig en udfordring i betragtning af køreplanens interimsmål om, at risikohåndteringsmulighederne for 80 stoffer skal være analyseret inden udgangen af 2014.

ECHA vil især støtte koordineringen af gennemførelsen, herunder arbejdet i særlige koordinations- og ekspertgrupper og ekspertmøder vedrørende risikohåndtering (RiME). I 2014 begynder arbejdet i en ekspertgruppe til støtte for screening og identifikation af (potentielt) hormonforstyrrende stoffer. Arbejdet på udformningen af en tilgang til råolie- og kulbaserede stoffer vil begynde. ECHA vil også gå videre med analyse af risikohåndteringsmuligheder som middel til at afgøre, hvad der er det bedst egnede styringsredskab, som ud over godkendelse også kan være begrænsninger, harmoniseret klassificering og mærkning og andre regulatoriske EU-redskaber. Der er stadig usikkerhed om antallet af forslag til udpegelse af stoffer som SVHC, da dette vil afhænge af antallet af risikohåndteringsmuligheder og arten af de trufne konklusioner. ECHA vil bidrage til dette arbejde ved at støtte Kommissionen i udarbejdelse af analyser af risikohåndteringsmuligheder og, når det er relevant, forslag til risikohåndteringsforanstaltninger for op til fem stoffer.

ECHA's eget bidrag vil være koncentreret om at screene stoffer og sørge for, at dette koordineres med screening vedrørende andre REACH-processer såsom stofvurdering, samt at levere oversigter over den regulatoriske status for forskellige stofgrupper. Registreringsdata for 2013 og oplysningerne fra overensstemmelseskontrol og spontane ajourføringer vil blive screenet for at fastslå behov for yderligere oplysninger og/eller behov for regulatoriske tiltag.

⁴ Køreplan for udpegelse af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af REACH-risikohåndteringsforanstaltninger fra nu af og indtil 2020

Behovet for åben og gennemsigtig kommunikation omkring gennemførelsen af køreplanen er blevet klart erkendt af de involverede myndigheder. Der vil derfor blive lagt særlig vægt på kommunikationsplanen som en afgørende del af køreplanen i dette første år af gennemførelsen. Et vigtigt element i kommunikationen bliver den første årlige statusrapport.

Godkendelse

Udpegelse af SVHC-stoffer og bilag XIV-anbefalinger

Gennemførelsen af 2020 køreplanen vil medføre løbende udvidelse af kandidatlisten med stoffer, der bør erstattes på kort eller lang sigt. Arbejdet i ekspertgrupperne vedrørende PBT-stoffer og hormonforstyrrende stoffer ventes at ville medføre udpegelse af mulige stoffer til optagelse på kandidatlisten. Det ser dog ud til, at der til denne udpegelse i mange tilfælde behøves yderligere information gennem afgørelserne om dossier- eller stofvurdering.

ECHA vil fortsat fremsætte én anbefaling årligt om optagelse af stoffer på godkendelseslisten. Den voksende kandidatliste kan kræve tilpasning af bilag XIV-prioriteringen, så den helt afspejler gennemførelsen af SVHC-køreplanen.

Ansøgninger om godkendelse

Da dette arbejdsprogram blev udarbejdet, havde ECHA modtaget de første ansøgninger om godkendelse, og der er varslet flere af industrien. ECHA er også begyndt på den udfordrende udarbejdelse af udtalelser i Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC), hvilket skal være afsluttet i 2014. ECHA og dets udvalg vil bestrebe sig på gennemsigtig og effektiv behandling af de første ansøgninger og udtalelser af høj kvalitet, der kan støtte Kommissionens beslutningstagning om ansøgninger om godkendelse. ECHA har til hensigt aktivt at fremme tredjeparters deltagelse i høringsprocessen for hver ansøgning for at sikre, at processen til udarbejdelse af udtalelser får tilført passende oplysninger om alternative stoffer eller teknikker, hvis de foreligger.

Der er indikationer af, at industrien forventer at udarbejde et tilsvarende antal ansøgningsdossierer til indsendelse i 2014 som i 2013. ECHA forbereder sig derfor på at tage imod op til 20 nye ansøgninger om godkendelse. ECHA vil nøje overvåge processen for om nødvendigt at tilpasse sine egne og sine udvalgs arbejde i tide inden den forventede bratte stigning i antallet af ansøgninger, der vil indkomme i 2015. En særlig udfordring bliver at råde over fungerende og gennemprøvede redskaber til kommunikation med ansøgere, tredjeparter og udvalgsmedlemmer.

ECHA vil fortsat give ansøgerne lejlighed til at anmode om et informationsmøde baseret på deres hensigt om indgivelse af ansøgninger. Sådanne møder har vist sig hensigtsmæssige til at afklare eventuelle tilbageværende tekniske spørgsmål om ansøgningernes udarbejdelse og indsendelse.

I 2014 bliver det en særlig udfordring at sikre, at downstream-brugere (herunder SMV) ved, om de behøver en EU-godkendelse eller må søge om den, og ved, hvordan de skal gøre det i praksis. ECHA vil generelt højne oplysningsniveauet hos interessenterne ved fortsat at afholde seminarer for potentielle ansøgere og muligvis desuden en stofspecifik workshop for udvalgene.

ECHA vil fortsat kontrollere den foreløbige status af registrerede anvendelser af stoffer på kandidatlisten, da dette umiddelbart kan have betydning for bilag XIV-prioriteringen og vil give industrien klarhed over, om den skal forberede sig på selv at søge godkendelse.

Begrænsninger

Hvert begrænsningsdossier er ret unikt hvad angår dækningsområdet og de videnskabelige og tekniske aspekter, der skal vurderes. På baggrund af denne forskelligartethed er det fortsat en udfordring for ECHA – og navnlig dets udvalg – at udarbejde udtalelser af så høj videnskabelig, teknisk og retlig kvalitet, at de bliver et forsvarligt grundlag for Kommissionens afgørelse.

ECHA vil støtte RAC's og SEAC's rapportører ved udarbejdelse af udtalelser om begrænsningsdossierer. Antallet af udtalelser i 2014 vil afhænge af det antal bilag XV-begrænsningsdossierer, der modtages i 2013 og begyndelsen af 2014⁵. ECHA's sekretariat vil fortsat yde rettidig støtte af høj kvalitet til RAC, SEAC og forummet til udarbejdelse af disse udtalelser. Det vil desuden yde assistance til medlemsstaterne til udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer, f.eks. gennem workshopper, samt på anmodning specifik feedback. ECHA vil også på sit websted anvise en mere brugervenlig måde at læse bilag XVII på og fortsat besvare spørgsmål om fortolkning og håndhævelse af begrænsninger.

ECHA vil støtte Kommissionen med at udpege de mest passede stoffer, som agenturet skal udarbejde begrænsningsdossierer for. På anmodning af Kommissionen vil ECHA udarbejde op til tre bilag XV-begrænsningsdossierer eller gennemgå eksisterende begrænsninger i 2014. Så vidt muligt vil ECHA fortsat yde ekspertbistand og tjenester på udtrykkelig anmodning af Kommissionen, f.eks. i forbindelse med gennemgang af eksisterende begrænsninger i bilag XVII. På anmodning vil ECHA yde teknisk bistand til Kommissionen til vedtagelse af afgørelser om begrænsningsdossierer, for hvilke der er fremsendt udtalelser fra RAC og SEAC til Kommissionen i 2013-14.

For stoffer optaget i bilag XIV har ECHA en særlig forpligtelse til efter solnedgangsdatoen at tage stilling til, om stoffets anvendelse i artikler udgør en ikke tilstrækkeligt kontrolleret risiko. I så fald skal agenturet udarbejde et dossier herom, der opfylder kravene i bilag XV. Da solnedgangsdatoen for to stoffer vil nås i 2014, skal ECHA dokumentere konklusionerne fra sin analyse af, om der behøves en begrænsning for disse stoffer i artikler.

Andre aktiviteter i forbindelse med risikohåndtering

ECHA vil fortsat søge at skaffe øget viden om anvendelsen af socioøkonomisk analyse (SEA) i praksis. Resultaterne af en undersøgelse om undgåelse af negative sundhedsvirkninger vil foreligge ultimo 2013 eller primo 2014. Der vil således foreligge referenceværdier for viljen til at betale for det første sæt sundhedsendepunkter, og disse vil blive videregivet til drøftelse med de relevante interesserede parter. ECHA vil fortsat udvikle metoder til omkostningsberegning for gennemførelse og håndhævelse i forbindelse med regulatorisk risikohåndtering. ECHA vil fortsat støtte workshopper om socioøkonomisk analyse gennem netværket for socioøkonomisk REACH-analyse og analyse af alternativ praksis (NeRSAP) sammen med de berørte parter om ansøgninger om godkendelse og med medlemsstaternes kompetente myndigheder om begrænsninger.

Sammen med andre EU institutioner, nationale myndigheder og sektororganisationer vil ECHA fortsat skærpe bevidstheden hos importører og artikelproducenter om deres pligter vedrørende SVHC-stoffer i artikler.

⁵ På redaktionstidspunktet har Sverige meddelt, at det har til hensigt at indsende en bilag XV-begrænsningsrapport for nonylphenol(ethoxylater) i tekstiler, hvilket ligeledes gælder Frankrig for bisphenol-A i varmemølsomt papir, og Kommissionen har angivet, at den vil anmode ECHA om at udarbejde bilag XV-begrænsningsrapporter for cadmium og forbindelser heraf i maling og plastik, for chrysotil i diafragmaer og for decabromdiphenylether.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser skal udarbejdes og behandles på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk kvalitetsniveau efter de af ECHA vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de retlige frister eller opstillede mål. [Støtte til Kommissionen].
2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen skal have den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning til at udpege stoffer, der kræver supplerende risikohåndtering, og til at fastlægge den bedste risikohåndteringsstilgang, herunder yderligere udvikling af anvendelsen af eksponeringsscenerier.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel registrerede stoffer, der screenes foreløbigt for nærmere regulatorisk risikohåndtering	25 %	Intern årsrapport
Procentdel SVHC-stoffer, begrænsningsdossierer og ansøgninger om godkendelse behandlet inden for den lovmæssige frist	100 %	Intern månedlig rapport
Tilfredshed hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA's forskellige udvalg, industrien, NGO'er og andre berørte parter med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Første årlige statusrapport om 2020-køreplanen.
- Foreløbig analyse af 2013-registreringsdata med henblik på eventuel regulatorisk risikohåndtering.
- På anmodning af Kommissionen, udarbejdelse af op til fem analyser af risikohåndteringsmuligheder.
- Offentliggørelse af en til to ajourføringer af kandidatlisten.
- Ny anbefaling om optagelse af SVHC-stoffer på godkendelseslisten (bilag XIV).
- Database over CMR-stoffers regulatoriske status foreligger.

-
- Videnskabelig, administrativ og retlig støtte til indsendere af forslag til begrænsninger og til RAC og SEAC og disses rapportører til udarbejdelse af udtalelser om begrænsning og ansøgninger om godkendelse.
 - Op til tre dossierer om bilag XV-begrænsning (herunder i givet fald dossierer eller rapporter om gennemgang af eksisterende restriktioner).
 - Dokumentation af konklusioner om behovet for begrænsning for bilag XIV-stoffer i artikler efter solnedgangsdatoerne.
 - Op til to uddannelses tilbud, workshoper og rådgivning til medlemsstaterne om varetagelse af deres opgaver ved udarbejdelse af dossierer om bilag XV-begrænsning, herunder socioøkonomisk analyse.
 - Mindst én oplysningskampagne over for importører af artikler.
 - Mindst et seminar om ansøgninger om godkendelse, herunder socioøkonomisk analyse, med deltagelse af industrien og andre berørte parter.
 - Mindst én workshop/seminar om socioøkonomisk analyse gennem NeRSAP.
 - Referenceværdier for vilje til at betale for det første sæt sundhedsendepunkter.
 - Workshop om indbyrdes sammenhænge mellem REACH og anden EU-lovgivning.

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

Gennem klassificering og mærkning af stoffer og blandinger kan kemikalier fremstilles og anvendes sikkert. Producenter, importører og downstream-brugere har pligt til at klassificere og mærke stoffer og blandinger efter de lovbestemte krav og anmelde klassificering af farlige stoffer. ECHA fører en database over alle disse anmeldelser i for-tegnelsen over klassificering og mærkning. I visse tilfælde kan medlemsstaterne eller industrien foreslå harmonisering af et stofs klassificering i EU. Derved forpligtes alle producenter og importører eller downstream-brugere til at klassificere stoffet efter den harmoniserede klassificering. ECHA støtter medlemsstaternes og RAC's rapportører ved udarbejdelse af forslag til sådan harmonisering og til udtalelser fra RAC (Udvalget for Risikovurdering). Harmoniseringen omfatter normalt karcinogene, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR-) stoffer samt luftvejssensibiliserende stoffer, men efter behov også andre fareklasser.

1. Årets højdepunkter

Behandling af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

Alle aktivstoffer til plantebeskyttelsesprodukter (PPP) og biocidholdige produkter (BP) er normalt underlagt harmoniseret klassificering. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer risikoen ved disse aktivstoffer, men ECHA har ansvar for vurdering af de farer, der giver anledning til deres klassificering. Som fastsat i forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler kan et stof sædvanligvis ikke godkendes til anvendelse som aktivstof i plantebeskyttelsesprodukter, når det er klassificeret i kategori 1A eller 1B af karcinogene, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer). Den sideløbende behandling af aktivstofferne i plantebeskyttelsesprodukter gør det til en udfordring at undgå divergerende holdninger, overholde de lovbestemte frister for behandlingen og samtidig yderligere øge effektiviteten. ECHA tilstræber i tæt kontakt med EFSA og Kommissionen at rette disse processer ind efter hinanden med hensyn til tidspunkt, udveksling af relevante oplysninger og foregående afklaring af omstridte punkter, der udpeges under farevurderingen foretaget af RAC, EFSA og medlemsstaternes eksperter.

Allerede i 2013 udgjorde aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter størstedelen af dossiererne til harmoniseret klassificering og mærkning. Dette forventes også at være tilfældet i 2014, skønt antallet af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af industrikemikalier fra industrien forventes at stige. Det store antal dossierer i processen (ca. 100 i 213) er sammen med kravene om at rette ind med forordningerne for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter en reel udfordring for ECHA's sekretariat. For at imødekomme det store behov vil arbejdsgange og procedurer løbende blive strømlinet (f.eks. gennem ekspertmøder, oplysningsaktivitet, kriterier for behandling af nye oplysninger, der modtages i løbet af processen). ECHA's sekretariat er forpligtet til at øge støtten til de medlemsstater, der udarbejder forslag, og til RAC's rapportører med henblik på at sikre, at RAC's udtalelser er tilstrækkeligt velbegrundede, og at de resulterende udtalelser støtter Kommissionens endelige beslutning.

Fortegnelse over klassificering og mærkning (C&L)

Fortegnelsen over klassificering og mærkning er en unik database med klassificering og mærkning af næsten alle stoffer på markedet i EU. En tilsvarende detaljeret viden findes ikke andre steder i verden. Skønt fortegnelsen har foreligget siden 2012, bliver det fortsat en vigtig opgave at vedligeholde og ajourføre den i 2014. Brugervenligheden af dette redskab vil blive yderligere forbedret.

Dataene om anmeldelser i fortegnelsen vil sammen med andre databaser i stigende omfang blive anvendt til støtte for medlemsstaternes udpegelse af stoffer, der skal prioriteres til supplerende risikohåndtering.

I 2013 var der anmeldt forskellige klassificeringer for ca. 25 % af stofferne. For at give industrien mulighed for at opfylde sin pligt til at nå til enighed om indførslerne oprettede ECHA en IT-plattform, hvor anmeldere af samme stof kan drøfte deres indførsler i fortegnelsen uden at afsløre deres identitet. ECHA vil fortsætte drøftelserne med industriorganisationerne med henblik på, hvordan industrien kan tilskyndes til at udnytte de tilgængelige redskaber optimalt.

Alternative kemiske navne

Producenter, importører og downstream-brugere kan i visse tilfælde anmode om at anvende et alternativt kemisk navn for at hemmeligholde det nøjagtige navn på visse indholdsstoffer i deres blandinger. Indtil juni 2015 kan industrien anmode om et alternativt kemisk navn enten fra medlemsstaterne eller fra ECHA. Efter denne dato vil kun ECHA behandle disse ansøgninger.

Proceduren til anmodning om alternative kemiske navne blev lanceret i 2011. Processen blev udformet med henblik på effektiv og fleksibel behandling af et stort antal anmodninger inden for den lovbundne frist – for at klare spidsbelastninger med anmodninger. Det årlige antal anmodninger til ECHA stiger langsomt mod det forventede antal på ca. 100.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning skal behandles gennemsigtigt og forudsigeligt på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk niveau efter de af ECHA vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de retlige frister eller opstillede mål.
2. Anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn skal færdigbehandles inden for den lovmæssige frist.
3. Fortegnelsen over klassificering og mærkning og kommunikationsplatformen for klassificering og mærkning skal holdes ajour, og funktionalitet og brugervenlighed forbedres yderligere.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdelen af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og anmodninger om brug af alternativt kemisk navn, der er behandlet inden for den lovmæssige tidsfrist	100 %	Intern kvartalsrapport
Tilfredshed hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering og industrien med	Høj	Årligt rundspørge

kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte		
---	--	--

3. Hovedresultater

- Videnskabelig, administrativ og retlig støtte til indsendere af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, til RAC og dets rapportører til udarbejdelse af udtalelser og baggrundsdokumenter og til Kommissionen som støtte for den videre behandling af anmodningen.
- Fortegnelse over klassificering og mærkning ajour og velholdt.
- Kommunikationsplatform for anmeldere og registranter ajour og forbedret efter behov.
- Op til 100 retligt og videnskabeligt holdbare afgørelser om anvendelse af alternative kemiske navne.
- Analyse af databaser for at give medlemsstaterne og industrien information til udpegelse af stoffer, der skal prioriteres til harmoniseret klassificering.

1.5. Biocider (aktivitet 16)

Den nye forordning om biocidholdige produkter (BPR) trådte i kraft 1. september 2013. Den udvider ECHA's regulatoriske kompetenceområde med administrative, tekniske og videnskabelige opgaver vedrørende gennemførelsen af biocidforordningen, navnlig godkendelse af aktivstoffer og EU-godkendelse af biocidholdige produkter. Den nye forordning indeholder mange forbedringer og nye elementer i forhold til det gamle biociddirektiv. Hertil hører f.eks. forenklede og strømlinede godkendelsesprocedurer, særlig vægt på at undgå de farligste aktivstoffer, bestemmelser om mindsket brug af dyreforsøg og om obligatorisk dataudveksling samt bestemmelser om artikler behandlet med biocidholdige produkter.

1. Årets højdepunkter

I denne periode vil ECHA arbejde på at udvikle effektive og ressourcebesparende procedurer i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter. ECHA vil fortsat arbejde tæt sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder om at sikre en fælles vision og gnidingsløst samarbejde om gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter. Hertil hører den bedst mulige indsættelse af ny IT (R4BP 3 og IUCLID), der leveres af agenturet. Dette vil give sig udslag i afgørelser af høj kvalitet, en effektiv koordinerende funktion i gennemførelsen af forordningen og fyldestgørende støtte til medlemsstaterne og Kommissionen.

En særlig og afgørende udfordring bliver vellykket overtagelse af programmet for gennemgang fra Det Fælles Forskningscenter under Kommissionen og sikring af en væsentligt hurtigere vurdering end under den tidligere lovgivning: Målet for 2014 er at afslutte vurderingen af 50 aktivstoffer, eller fem gange gennemsnittet i tidligere år. For at nå dette meget ambitiøse mål må to betingelser være opfyldt: Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal kunne levere den forventede mængde vurderingsrapporter af god kvalitet rettidigt, og ekspertgennemgangen skal være langt mere effektiv end hidtil. ECHA vil bidrage med stram styring af processen, effektiv mødeplanlægning, egne videnskabelige problemløsninger og interaktion opadtil med de kompetente vurderingsmyndigheder for at sikre ensartede vurderinger af høj kvalitet.

Da ECHA ikke var i stand til at afslutte alle forberedelserne til nye opgaver og udfordringer vedrørende forordningen om biocidholdige produkter, må agenturet gøre dette i 2014, således at alle typer ansøgninger er mulige, og alle resterende regulatoriske processer er dokumenteret og støttet af anvisninger. For eksempel skal der være køreklare processer til behandling af alle aktive stoffer, der er kandidat til substitution. Efter at have behandlet de første ansøgninger om EU-godkendelse vil agenturet have mulighed for at forbedre disse processer.

I 2014 vil ECHA også strømline procedurerne for teknisk ækvivalens og datalevering samt behandlingen af tvister om dataudveksling for biocider. Antallet af ansøgninger om teknisk ækvivalens forventes at vokse hurtigt i 2014 og vil være en særlig udfordring for ECHA på grund af den lovbestede korte frist for at træffe de nødvendige afgørelser. Desuden vil ECHA mod gebyr levere en tjeneste til imødekomme af industriens behov for vurdering af den kemiske lighed mellem forskellige kilder til endnu ikke godkendte aktivstoffer; dette sker på anmodning af flere medlemsstaters kompetente myndigheder. Denne tjeneste er bestemt til potentielle ansøgere i henhold til artikel 95, som ønsker at fastslå lighed, før de indleder forhandlinger om dataudveksling.

ECHA har endvidere brug for at opbygge kapacitet til støtte for vurderingen af ansøgninger indsendt af alternative leverandører af aktivstoffer. Der kræves en koordinationsgruppe, der som rutinearbejde løser tvister om den gensidige anerkendelsesprocedure og gennem sit arbejde desuden forebygger uenighed opad i leverandør-

kæden. ECHA vil stille sekretariat til rådighed for koordinationsgruppen.

ECHA skal desuden deltage i og bidrage til de igangværende europæiske aktiviteter til sikring af overensstemmelse og koordinering ved vurdering af samme kemikalie efter forskellige lovgivninger (f.eks. plantebeskyttelsesprodukter, fodertilsætningsstoffer, kosmetik).

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Alle dossierer og anmodninger skal behandles i henhold til de standardprocedurer, der er vedtaget af ECHA og inden for de lovbundne 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

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel af dossiererne, der behandles i overensstemmelse med standardprocedurer og lovbundne frister	100 %	Kvartårlig overvågning (per 1. september 2013)
Tilfredshed hos udvalget for biocidholdige produkter, koordinationsgruppen, Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Videnskabelig, teknisk, retlig og administrativ støtte til den vurdering af ansøgninger om EU-godkendelse og vurdering af aktivstoffer, der foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Vurdering af leverandørernes ansøgninger om aktivstoffer og vedligeholdelsen af listen over godkendte leverandører: Op til 300 afgørelser.
- Vurdering af ansøgninger om teknisk ækvivalens: Op til 50 afgørelser.
- Vurdering af kemisk lighed mellem aktivstoffer: Op til 100 sager.
- Arbejdsgange og procedurer til behandling af indkommende dossierer testet for anvendelighed og om nødvendigt viderebearbejdet.
- Deltagelse i og bidrag til videnskabelige events og workshoper til yderligere styrkelse af indsigten i vurdering af biocider (aktivstoffer og biocidholdige produk-

ter).

- Samarbejde og hovedprocedurer etableret med EFSA, EMA og Kommissionens relevante tjenester med henblik på overensstemmende vurderinger af stoffer i henhold til forskellige lovgivninger.

1.6. PIC (aktivitet 17)

Forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC, forordning (EU) nr. 649/2012) regulerer import og eksport af visse farlige kemikalier og fastsætter forpligtelser for virksomheder, der ønsker at eksportere disse kemikalier til lande uden for EU. Den sigter mod at fremme ansvarsdeling og samarbejde i den internationale handel med farlige kemikalier og at beskytte sundhed og miljø ved at give oplysninger 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.

Forordningen har overført ansvaret for administrative og tekniske opgaver fra Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) til ECHA. ECHA vil desuden give assistance og teknisk og videnskabelig vejledning til industrien, de udpegede nationale myndigheder fra EU og fra tredjelande samt Europa-Kommissionen.

1. Årets højdepunkter

I marts 2014 træder den omarbejdede forordning om forudgående informeret samtykke (PIC) i kraft, og ECHA får ansvar for forordningens gennemførelse på europæisk plan i samarbejde med GD Miljø og de pågældende udpegede nationale myndigheder. Agenturet vil påbegynde behandlingen og udsendelsen af eksportanmeldelser til de importerende lande uden for EU og vil føre databasen over anmeldelser og udtrykkeligt samtykke fra de importerende lande ved hjælp af det eksisterende Edexim IT-redskab.

ECHA tilstræber en vellykket overgang fra den eksisterende lovgivning med gnidningsløs fortsættelse af de daglige aktiviteter under forordningen. I praksis forudsætter dette, at ECHA's personale er fuldt oplært i alle opgaver vedrørende forordningen, at der er tilstrækkelig opfølgning på de anmeldelser, der er behandlet af FFC og som kan kræve specifikke tiltag, og at ECHA er klar til at behandle anmeldelser i henhold til den nye lovgivning og yde tilstrækkelig støtte til virksomhederne. ECHA vil desuden i samarbejde med de relevante interessenter afslutte udviklingen af det nye IT-redskab til behandling af PIC-anmeldelserne og lancere det i sommeren 2014, så anmeldelser, der indkommer til efteråret, vil anvende det nye redskab.

ECHA vil endvidere sikre fortsættelse af det gode samarbejde om forordningens gennemførelse med udpegede myndigheder i og uden for EU. ECHA er også klar til på anmodning at yde videnskabelig og teknisk rådgivning og bistand til Kommissionen til gennemførelsen af PIC-forordningen og Rotterdam-konventionen.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. At sikre vellykket lancering af PIC-aktiviteterne i marts 2014 og effektiv håndtering af den første spidsbelastning med anmeldelser sidst i 2014.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel PIC-anmeldelser behandlet inden for den lovmæssige frist	100 %	Månedlig indberetning
Tilfredshed hos Kommissionen og medlemsstaternes udpegede myndigheder og industrien med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Procedurer og arbejdsgange er klar til indsendelse og behandling af anmeldelser.
- Oplysningskampagne om ikrafttrædelsen af den omarbejdede version.
- Op til 4 000 anmeldelser er behandlet.

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

ECHA's Helpdesk rådgiver virksomhederne om udarbejdelse af dossierer, anmeldelser og indberetninger af høj kvalitet; den forklarer deres forpligtelser i henhold til forordningerne og giver støtte til brugere af ECHA's videnskabelige IT-redskaber (såsom IUCLID, Chesar, REACH-IT og registeret for biocidholdige produkter (R4BP 3)), herunder hjælp til indsendelse af data. Tjenesterne fra ECHA's Helpdesk omfatter også sessioner med spørgsmål og svar under webinarer, direkte kontakt på workshops og på ECHA's årlige Stakeholders' Day samt oplæring i videnskabelige IT-redskaber.

Netværket af nationale REACH-, CLP- og BPR-helpdeske (HelpNet) har til formål at skabe en fælles forståelse af forpligtelserne i henhold til REACH og CLP (og BPR) hos de nationale helpdeske og derved harmonisere deres svar på spørgsmål fra industrien. Gennem HelpNet vil de nationale helpdeske udbygge den viden, de behøver for at fungere som virksomhedernes første kontaktpunkt. ECHA forvalter HelpNet, besætter formandsposten i dets styringsgruppe, stiller Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) til rådighed for de nationale helpdeske og udvirker enighed om ofte stillede spørgsmål (FAQ) vedrørende REACH, CLP og BPR, der offentliggøres på ECHA's websted.

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

1. Årets højdepunkter

ECHA's helpdesk og HelpNet

I 2014 vil spørgsmål om forordningen om biocidholdige produkter endnu være nye for både ECHA's Helpdesk og de nationale biocid-helpdeske. Dette vil være en udfordring for de i øvrigt veletablerede tjenester hos både ECHA og medlemsstaterne. Industriens forberedelser til 2018-fristen for REACH-registrering vil være drivkraft for ECHA's støtte i 2014 med særlig vægt på at tilpasse støttetjenester og -redskaber til mindre erfarne virksomheders behov under hensyn til input fra interessenterne, herunder SMV-repræsentanter (se aktivitet 1). Dette vil navnlig engagere de nationale REACH-helpdeske, der er det første kontaktpunkt for små og mellemstore registranter. ECHA's Helpdesk vil desuden støtte alle aktører i leverandørkæden og navnlig hjælpe downstream-brugere med at opfylde deres forpligtelser med fokus på eksponeringsscenerier. Denne støtte vil formodentlig blive benyttet af mange SMV'er.

I 2014 vil ECHA's helpdesk give hjælp i forbindelse med de første ansøgninger om godkendelse i 2013 og 2014, også til brug af REACH-IT til uploadning af ansøgninger. Også downstream-brugere vil få brug for rådgivning, da de ligeledes kan være nødt til at søge om en godkendelse. ECHA's helpdesk vil deltage i forberedelsen til juni 2015-fristen for klassificering og mærkning af blandinger og medvirke til at få industrien til at gøre optimal brug af C&L-fortegnelsen og -platformen for at nå til enighed om klassificering.

Vejledning

Den næste REACH-registreringsfrist (1. juni 2018) gælder stoffer med et mængdeinterval op til 100 gange mindre end for 2013-registreringsfristen (dvs. 1-100 tons i stedet for 100-1 000 tons). Blandt registranterne til 2018 forventes derfor en større andel af mindre virksomheder med mindre erfaring end til 2013-fristen. Dette bliver en målgruppe for hele perioden 2014-2017, hvorfor ECHA i 2014 vil øge antallet af enklere forklarende dokumenter såsom kortfattede vejledninger og praktiske vejledninger, der

supplerer de eksisterende vejledninger. ECHA vil fortsætte støtten til SMV'er ved at levere oversættelser af passende dokumenter fra engelsk til yderligere 22 officielle EU-sprog.

Efter 2013-registreringsfristen har leverandører af kemiske stoffer pligt til at forbedre de sikkerhedsdatablade, de udleverer til kunderne. Dette vil medføre en strøm af forbedrede sikkerhedsanvisninger i leverandørkæderne i hele den europæiske fremstillingsindustri. Særlige milepæle for 2014 og 2015 bliver henholdsvis den ajourførte vejledning for downstream-brugere og vejledning i udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. En yderligere ajourføring af "Vejledning om dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning" vil støtte milepælen for 2014 om en "yderligere bevidstgørelseskampagne til håndhævelse af harmonisering af selvklassificeringer" og for 2015 om "20 % kortere gennemsnitlig behandlingstid for forslag til harmoniseret klassificering og mærkning" ved at præcisere ECHA's og de kompetente myndigheders forventninger på dette punkt. Forberedelsen og gennemførelsen af disse opgaver vil præge ECHA's arbejde i 2014.

De eksisterende vejledninger om REACH- og CLP-forordningerne vil fortsat blive ført ajour i forhold til udviklingen inden for nanomaterialer og med eventuelle tilpasninger til den tekniske udvikling eller relevante nye metoder. Dette vil blive tillagt særlig vægt, når der er nye oplysninger, der potentielt kan resultere i nedsat behov for dyreforsøg og/eller antal dyr til forsøgene.

Efter at have færdiggjort det første sæt vejledende dokumenter om biocider kort efter ikrafttrædelsen af forordningen om biocidholdige produkter den 1. september 2013 vil ECHA i 2014 udvide den foreliggende vejledning om biocidforordningen med nye proceduremæssige og videnskabelige aspekter. Den omarbejdede forordning om forudgående informeret samtykke (PIC) træder i kraft 1. marts 2014. ECHA vil i 2014 give vejledning som led i sine nye opgaver.

Desuden vil ECHA fortsat give lettere adgang til vejledning for alle berørte parter ved at udarbejde og vedligeholde støttede dokumentation og websider (spørgsmål og svar, forenkede kortfattede vejledninger, websider om bestemte REACH- og CLP-processer, REACH Navigator-redskabet og REACH-terminologidatabasen (ECHA-term)) på 23 EU-sprog.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Industrien (de forpligtede) skal have rettidig og effektiv støtte fra ECHA's Helpdesk og vejledninger af høj kvalitet til at opfylde sine pligter i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	+ Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel forespørgsler til ECHA's helpdesk, der er besvaret inden for den fastsatte tidsramme (15 arbejdsdage)	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Månedlig business Object report
Brugernes tilfredshed med kvaliteten af ECHA's helpdesk-tjenester	Høj	Kundeundersøgelser
Brugernes tilfredshed med vejledningerne, bedømt på feedback	Høj	Årlig kundeundersøgelse

3. HovedresultaterECHA's helpdesk

- Besvarelse af alle modtagne spørgsmål (ECHA helpdesk kontaktformular, direkte møder og webinar-sessioner med spørgsmål og svar).
- Mindst ét møde i HelpNet-styringsgruppen, tre ajourføringer af ofte stillede spørgsmål (et for henholdsvis REACH, CLP og BPR), uddannelsesstilbud for de nationale REACH-, CLP- og BPR-helpdeske (på forskellige måder).

Vejledning

- Færdiggørelse af vejledende aktiviteter påbegyndt i 2013 (alle ajourføringer, medmindre de betegnes som "nye")
 - Vejledning om dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning (specifikationer for indsendere af dossierer i industrien)
 - Vejledning om PIC (ny)
 - Vejledning om PPORD (dækker også integration af REACH i F&U- og innovationsprocesser)
 - Vejledning om krav til ensartede anvendelsesforhold for EU-godkendelser af biocidholdige produkter.
- Vejledningsprojekter, der skal igangsættes og skal resultere i udkast til høringsdokumenter i 2014 (alle ajourføringer, medmindre de betegnes som "nye"):
 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering kapitel R-6: (Kvantitative) struktur-aktivitets relationer (QSAR) og gruppering af kemikalier
 - Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, afhængigt af resultatet af afgrænsningsundersøgelsen, der blev påbegyndt i 2013
 - Vejledning om stofidentifikation
 - Vejledning om biocider for aktivstoffer og biocidholdige produkter (ny)
 - Del B-vurdering
 - Del C-vurdering
 - Vejledning om giftighed af blandinger

1.8. Videnskabelige IT-redskaber (aktivitet 6)

ECHA udvikler, vedligeholder og støtter IT-systemer og -redskaber, der på en økonomisk og effektiv måde gør agenturet og dets interessenter i stand til at opfylde deres regulatoriske forpligtelser i henhold til de relevante forordninger.

1. Årets højdepunkter

I 2014 vil der blive udviklet en ny, teknisk revideret version af IUCLID. Udviklingen vil blive afsluttet i 2014 og intensivt testet af ECHA's interne medarbejdere og eksterne interessenter i årets løb. Når IUCLID 6 frigives til offentligheden i begyndelsen af 2015, vil det have bedre støtte til organisationer af forskellige type og størrelse, stærkt forbedrede muligheder for integration med andre applikationer, bedre ydelse og en bedre sikkerhedsmodel.

Tæt koordineret med udviklingen af IUCLID vil Chesar blive videreudviklet i overensstemmelse med udviklingsprogrammet for kemikaliesikkerhedsvurdering (se nærmere under aktivitet 1).

Som led i køreplanen til forberedelse af 2018-registreringsfristen (se aktivitet 1) vil der blive sat kraftigt ind på at udvikle REACH-IT, så det deler udvalgte funktioner og tekniske løsninger, der først blev introduceret i de nye R4BP 3- og PIC-applikationer. Med henblik på tilpasning til de ændrede behov i forbindelse med 2018-fristen vil der desuden blive analyseret tekniske løsninger med hensyn til bedre anvendelighed og flersprogethed af REACH-IT.

I 2013 indførte ECHA den reviderede R4BP 3-applikation (register over biocidholdige produkter) med henblik på ikrafttrædelsen af forordningen om biocidholdige produkter. I den første version er endnu ikke alle BPR-processer understøttet, og ECHA vil i 2014 fortsætte udviklingen af R4BP 3 for at dække de resterende processer, indføre nye og forbedrede funktioner og øge graden af automatisering for brugere hos myndighederne ud fra erfaringerne med det nye system og de nye processer. Brugerne vil ligeledes få oplæring i rette tid.

Til støtte for PIC-forordningen vil der i løbet af året blive leveret et nyt system, der giver mulighed for at behandle alle anmeldelser for 2015, mens det nuværende EDEXIM-system vil blive anvendt til anmeldelser for 2014. Det nye system vil dele funktionalitet og teknisk arkitektur med R4BP-applikationen og vil indeholde mere støtte til processer, bedre faciliteter til kommunikation og sporing af sager og bedre sikkerhed end det nuværende.

ECHA begyndte i 2013 at udvikle næste generation af formidlingssystemet efter en undersøgelse af interessenternes engagement og en gennemgang af systemets arkitektur. Dette vil fortsætte indtil 2015, og forbedringerne vil blive indført gradvis. Portalen for spredning vil anvende den dataadgang og funktionalitet, der er resultatet af initiativet til dataintegration og portaloversigten.

Initiativet til dataintegration vil levere de endelige resultater af gennemførelsesfasen, der begyndte i 2013. Den nye platform vil give harmoniserede, integrerede, sammenhængende og teknisk forenklede midler til dataadgang i ECHA's databaser – også på tværs af forskellige forordninger – og opfylder behov i flere andre applikationer såsom portaloversigten, spredning, indberetning og screening.

Portaloversigten videreudvikles på grundlag af erfaringerne fra den første version, der blev frigivet i 2013, så den giver medlemsstaternes kompetente myndigheder adgang til

alle relevante stofoplysninger hos ECHA og støtter deres aktiviteter under REACH-forordningen.

ECHA vil fortsætte indførelsen af Enterprise Content Management (ECM-) programmet, der støtter de regulatoriske og administrative processer med IT-arbejdsgange og et dokumentstyringssystem. På basis af erfaringerne med brugen af ECM_DEP (arbejdsgangene ved dossiervurdering) vil applikationen blive forbedret gennem mulighed for øget integration med andre IT-systemer. I 2013 igangsatte ECHA det nye projekt Dynamic Case, der skal udvide de nævnte ECM-løsninger til at omfatte REACH- og CLP-processer. Anvendelsen af Dynamic Case til sådanne processer vil ske i 2014 med gradvis indføring af forbedringer.

ECHA vil fortsat forbedre og udvikle Odyssej-beslutningsstøttesystemet for at opnå endnu bedre ydelse og effektivitet ved vurdering af dossierer og forespørgselsdossierer. I 2014 vil fokus være på at integrere Odyssej med andre af ECHA's IT-systemer. Andre forbedringer af applikationen i 2014 er støtte til stofidentitet ved behandling af PPORD-sager og yderligere forbedring af Odyssej-sikkerhedsmodellen.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA skal levere specialiserede IT-redskaber og tilknyttede tjenester, der effektivt støtter medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter i industrien ved udarbejdelse og indsendelse af dossierer til ECHA.
2. Velfungerende IT-redskaber skal sætte ECHA i stand til at modtage og effektivt behandle indsendelser, foretage vurderinger og risikovurderinger og sprede information til offentligheden i henhold til den relevante lovgivning.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed hos eksterne brugere med IT-redskaberne (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR og spredning).	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- Næste generation af IUCLID er udvalgt og testet med interessenterne med henblik på frigivelse til offentligheden i 2015.
- Der vil blive frigivet nye versioner af R4BP 3 til at dække supplerende funktioner og resterende processer.
- Der er udviklet et system til spredning af oplysninger om biocide aktivstoffer og biocidholdige produkter og de tilknyttede afgørelser.
- Der er frigivet et nyt system til støtte for PIC-forordningen. Systemet vil være klar til behandling af anmeldelser for 2015.

-
- En informationsportal for medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende REACH er blevet videreudviklet.
 - Videreudvikling af Chesar på basis af resultaterne af undersøgelsen af interessenternes engagement.
 - Platformen for dataintegration leverer endelige resultater og er omdrejningspunkt for de vigtigste stofoplysninger.
 - Dynamic Case implementerer fælles funktioner, der støtter mange arbejdsgange i ECHA.

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

Det er ECHA's strategiske målsætning at blive omdrejningspunkt for den videnskabelige og regulatoriske videnopbygning hos medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører og at anvende denne nye viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

1. Højdepunkter i 2014

ECHA indleder en systematisk tilgang til at blive omdrejningspunktet for opbygningen af videnskabelig og regulatorisk ekspertise hos medlemsstater, EU-institutioner og andre aktører. Dette er en forudsætning for, at agenturet kan støtte gennemførelse og udbygning af lovgivningen med opdateret viden. For at opnå dette skal ECHA:

- o nå væsentligt videre med et system til videnstyring, med hvilket agenturet kan tilpasse sin videnskabelige og regulatoriske kapacitet efter behovet og udfordringerne
- o i samarbejde med sine partnere styrke sine regelmæssige aktiviteter til kapacitetsopbygning inden for regulatorisk videnskab med særlig vægt på at opbygge et strategisk partnerskab med Kommissionens Fælles Forskningscenter
- o udvikle sin tilgang til tovejs interaktion med det videnskabelige samfund – styre den videnskabelige udvikling under hensyn til størst mulig regulatorisk relevans og overføre den nyeste videnskabelige viden til det regulatoriske arbejde

ECHA vil fortsat fremme udvikling og anvendelse af alternative metoder og tilgange til undgåelse af unødvendige dyreforsøg. ECHA vil udføre den anden vurdering og udarbejde statusrapporten i henhold til artikel 117, stk. 3, i REACH om indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og om de teststrategier, der anvendes for at fremskaffe oplysninger om iboende egenskaber og risikovurdering.

ECHA vil desuden forstærke støtten til den internationale udvikling af testmetoder, herunder alternative testmetoder og integrerede teststrategier, der skal give registranterne bedre adgang til de nyeste metoder ved opfyldelse af oplysningskravene i lovgivningen. Dette vil blive anvendt med henblik på den tredje registreringsfrist i 2018, hvor der forventes øget brug af tilpasninger uden testning eller in vitro-testning. ECHA forbereder sig til denne omlægning ved at udvikle viden og redskaber i samarbejde med interessenterne. ECHA vil sikre, at der tages fuldt hensyn til den regulatoriske relevans tilstrækkelig tidligt under udarbejdelse af retningslinjer for testning og alternative metoder.

ECHA fortsætter en række aktiviteter til undgåelse af unødvendige forsøg (med dyr). Foruden videreudvikling og fremme af QSAR-metoder vil der fortsat være særligt fokus på fremme af metoder til analogislutning og kategorisering. Inden for metoder uden testning lægges der i samarbejde med OECD særlig vægt på potentialet med hensyn til metoden "veje til negativt udfald" (Adverse Outcome Pathways), som har bred international tilslutning.

ECHA vil fortsætte indsatsen for effektivt at identificere PBT-lignende og hormonforstyrrende stoffer i henhold til REACH, CLP og BPR med bistand fra PBT-ekspertgruppen og den rådgivende ekspertgruppe vedrørende hormonforstyrrende stoffer. Der vil blive lagt vægt på, at vurderingerne efter disse forordninger er i overensstemmelse med Kommissionens kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer.

ECHA vil fortsat beskæftige sig med stoffer i nanoform inden for rammerne af REACH,

CLP og BPR med bistand fra arbejdsgruppen vedrørende nanomaterialer. Agenturet vil yderligere støtte regulatoriske processer ved at foretage ekspertvurderinger af identifikation, karakterisering, farer, eksponering og risici, herunder foranstaltninger til risikohåndtering og -begrænsning for stoffer i nanoform. Samtidig vil ECHA fortsat yde vejledning og rådgivning til registranter. ECHA forventer, at Kommissionen går videre med ændringen af REACH-bilagene med hensyn til stoffer i nanoform, og vil fortsat bidrage til denne proces. ECHA planlægger at ajourføre sine vejledninger og IT-manualer. Desuden vil ECHA tage ved lære af de første overensstemmelseskontroller og stofvurderinger vedrørende nanoformer i registreringer. ECHA vil endvidere anspore yderligere til overordnet diskussion af nanomaterialers sikkerhed ved at virke som formidler mellem de regulatoriske myndigheder i EU og bidrage til internationale aktiviteter med henblik på harmonisering, testning, vurderingsmetoder og teststrategier.

ECHA vil yde videnskabelig og regulatorisk ekspertise til Kommissionen i den videre udbygning af REACH og anden kemikalielovgivning, navnlig som opfølgning på 2012-gennemgangen af REACH. Dette forventes at omfatte bidrag til fastlæggelse af stoffers indbyrdes identitet og, eventuelt gennem lovgivning, gennemgang af registreringskravene for stoffer med lavt mængdeinterval og gennemgang af nødvendigheden af registrering af visse typer af polymerer.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA skal på anmodning yde videnskabelig og teknisk rådgivning af høj kvalitet om sikkerheden af kemikalier, herunder nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer, toksicitet af blandinger, eksponeringsvurdering, testmetoder og anvendelse af alternative metoder.
2. ECHA skal kunne spænde over den nyeste videnskabelige udvikling og nye behov for regulatorisk videnskab

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte til Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder	Høj	Årlig rundspørge

3. Hovedresultater

- Der udvikles et videnstyringssystem til systematisk og kontinuerlig udvikling af ECHA's videnskabelige og regulatoriske kapacitet.
- Op til to workshoper om specifikke videnskabelige emner.
- ECHA's anden statusrapport i henhold til artikel 117, stk. 3, offentliggøres pr. 1. juni 2014.
- Opdateret toårig ECHA-arbejdsplan for nanomaterialer.

- To møder i ECHA's arbejdsgruppe vedrørende nanomaterialer.
- Deltagelse i og/eller bidrag til internationale forskningsprojekter inden for karakterisering, fare, eksponering og risiko i forbindelse med nanomaterialer.
- Bidrag til opstilling af OECD-retningslinjer for testning og teststrategier navnlig inden for hud- og øjenirritation/-ætsning, hudsensibilisering, genotoksicitet, hormonforstyrrende stoffer, reproduktionstoksicitet og akvatisk og terrestrisk økotoxicitet.
- Opfølgende møde på OECD's opstilling af en teststrategi for fuld in vitro-erstatning for hudsensibilisering med henblik på opdatering af retningslinjerne.
- Information til registranterne om nye testvejledninger og fremme af anvendelsen heraf til opfyldelse af oplysningskravene i REACH.
- Udvidet samling illustrative eksempler på brugen af analogislutning og kategorisering.
- Bidrag til opfølgningen af Kommissionens gennemgang af REACH og af den anden regulatoriske gennemgang af nanomaterialer.
- Bidrag til Kommissionens igangværende initiativer vedrørende hormonforstyrrende stoffer og kombinerede virkninger.
- Bidrag til en ny vejledning om kategorier opdateret via OECD.
- Adverse Outcome Pathways (veje til negativt udfald): Bidrag via OECD og WHO og gennemførelse via OECD's værktøjskasse.
- Alternative metoder: Færdiggørelse af eksempler på alternative tilgange med QSAR-værktøjskassen.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

2.1. Udvalg og forum (aktivitet 8)

Udvalgene – medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) – er en integreret del af ECHA og spiller en væsentlig rolle, navnlig ved at yde videnskabelig og teknisk rådgivning (dvs. vedtagelser og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens afgørelser. Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelse er et netværk af de medlemsstatsmyndigheder, der har ansvar for håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne, og har til formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse.

1. Årets højdepunkter

Overordnet vil den vigtigste udfordring i 2014 fortsat være at levere videnskabelige udtalelser og afgørelser som grundlag for ECHA's og Kommissionens afgørelser. Herunder skal udvalgene og deres sekretariat varetage en stor arbejdsbelastning og samtidig overholde de stramme lovbundne frister, opretholde den høje kvalitet af den ydede videnskabelige og tekniske rådgivning, sikre at udtalelser m.m. er fokuseret på relevante elementer i den regulatoriske sammenhæng, opretholde aktiv kommunikation mellem medlemmerne og sekretariatet og med medlemsstaternes kompetente myndigheder, arbejde meget gennemsigtigt og samtidig overholde fortrolighedskrav samt effektivt håndtere eventuelle interessekonflikter i udvalgene. På grund af den stigende arbejdsbelastning skal aktive medlemmer af ECHA's udvalg regelmæssigt påtage sig rollen som rapportør. For at øge antallet af aktive rapportører vil sekretariatet fortsat anmode de kompetente myndigheder om at forpligte sig til at sikre, at deres udpegede medlemmer er i stand til regelmæssigt at fungere som rapportør, og give dem tilstrækkelig støtte. Sekretariatet vil fortsat overvåge medlemmernes inddragelse i udvalgenes arbejde.

Medlemsstatsudvalget (MSC)

I 2014 er der gang i et stort antal af processer i medlemsstatsudvalget (dvs. udpegelse af SVHC-stoffer, udtalelse om ECHA's udkast til en anbefaling vedrørende bilag XIV, dossiervurdering, stofvurdering). Gennemførelse af 2020-køreplanen for SVHC-stoffer ventes at føre til et øget antal SVHC-forslag.

Medlemsstaterne forventes at foreslå ændringer til en betydelig del af både de fuldstændige og målrettede overensstemmelseskontroller, hvorimod Medlemsstatsudvalget forventes inddraget i en væsentligt mindre del af udkastene til afgørelser om overensstemmelseskontrol baseret på begrebet "områder, der giver anledning til betænkelighed". Forslag til forsøg behandles på mere rutinemæssig basis, men med lavere hyp-pighed. Medlemsstatsudvalget ventes desuden efter to års dødvande at nå til enighed om testning for reproduktionstoksicitet efter Kommissionens forventede tilpasning af de pågældende REACH-oplysningskrav.

Medlemsstatsudvalget vil fortsat varetage opgaverne vedrørende stofvurdering gennem sin udtalelse om den anden ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) ved udgangen af februar 2014 og ved om nødvendigt at søge at nå til enighed om udkast til afgørelser ved at anmode om yderligere oplysninger om stoffer fra den første og anden CoRAP-liste. Udkastene til afgørelser om stofvurdering bliver mere komplicerede, når der skal behandles UVCB-stoffer⁶ og grupper af stoffer, idet vanskelige

⁶ Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer.

sager vil blive henvist til Medlemsstatsudvalget.

Udvalget for risikovurdering (RAC) og udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC)

Udvalgene skal behandle et stigende antal ansøgninger om godkendelse, mens der forventes samme antal forslag til harmoniseret klassificering og begrænsning som i 2013. Der vil derfor være behov for stigende støtte fra sekretariatet til rapportørerne. Der vil fortsat blive sat ind på at sikre god vekselvirkning mellem RAC og SEAC vedrørende udarbejdelse af udtalelser om forslag til begrænsning og ansøgninger om godkendelse. Det er også vigtigt at overveje, hvordan forummets råd bedst tages til efterretning, navnlig i slutfaserne af udarbejdelsen og vedtagelsen af udtalelser.

Udvalgene vil fortsætte samarbejdet med andre videnskabelige EU-udvalg vedrørende risikovurdering (SCOEL, SCCS, SCHER og SCHENIHR) og med EFSA's videnskabelige udvalg og paneler med henblik på undgåelse eller hurtig afklaring af eventuelle meningsforskelle.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)

Den vigtigste udfordring for BPC i 2014 vil være at sikre en meget effektiv udarbejdelse af udtalelser om biocide aktivstoffer i gennemgangsprogrammet, der forventes stærkt fremskyndet, når ECHA overtager det fra Europa-Kommissionen. Samtidig vil udvalget skulle gøre klar til behandling af de første ansøgninger om EU-godkendelse og fastlægge procedurerne for aktivstoffer, der er kandidater til substitution. På grund af den forventede store arbejdsbelastning i de kommende år vil sekretariatet fortsat støtte BPC ved at fastlægge og anvende meget strømlinede procedurer både for plenarmøder og arbejdsgrupper. Hertil hører også etablering af rutiner til passende deltagelse af interessenter som observatører og ansøgere i processerne.

Forum for informationsudveksling om håndhævelse

Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelse koordinerer et netværk af medlemsstatsmyndigheder, der har ansvar for håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne, med det formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse. ECHA's forumsekretariat virker som katalysator ved at støtte forummet med koordinering af håndhævelsesaktiviteter.

I løbet af 2014 vil der være et voksende antal operative forbindelser mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævelsesmyndigheder, hvilket vil styrke håndhævelsen af ECHA's afgørelser. ECHA's forumsekretariat vil fortsat yde teknisk, videnskabelig og administrativ støtte til forummet ved afholdelsen af dets arbejdsgruppemøder, dets årlige workshop for interessenter og dets plenarmøder.

I 2014 vil forummet tilbyde kurser for de håndhævende. ECHA's strategi vil blive støttet ved kommunikation om konkrete håndhævelsessager mellem ECHA og de nationale håndhævelsesmyndigheder via særlige kontaktpunkter. ECHA's kontaktpunkt i forumsekretariatet vil sende oplysninger, herunder på anmodning oversættelser af afgørelser, fra agenturet til kontaktpunkterne for de nationale håndhævelsesmyndigheder, for at håndhæve ECHA's afgørelser og udveksle information mellem aktørerne i fortegnelsen over indbyrdes forbindelser. Dette vil ske ved sikret kommunikation gennem REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE). ECHA vil indsamle regelmæssige statusrapporter fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og håndhævelsesmyndigheder om deres håndhævelse af ECHA's afgørelser gennem ECHA-kontaktpunktet.

ECHA vil fortsætte udviklingen og styrkelsen af RIPE i takt med inspektørernes behov. RIPE (REACH-informationsportal for håndhævelse) vil fortsætte som midlertidig erstat-

ning for det elektroniske informationsudvekslingssystem (EIES), der i sidste instans vil blive anvendt til sikker kommunikation mellem håndhævelsesmyndighederne i forskellige medlemsstater. I 2014 skal forummet afgøre, om det ville indføre Kommissionens ICSMS-system som det permanente EIES-system og tilpasse det til brug for REACH- og CLP-inspektørerne.

I 2014 vil forummet afsluttet sit tredje koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt – REF-3 – om registreringsforpligtelser, kontrol af registreringer, der foretages af enerepræsentanter, og samarbejde mellem toldmyndighederne.

Der vil blive oprettet en ny stående forumarbejdsgruppe vedrørende prioritering af harmoniserede håndhævelsesprojekter for at sikre en regelmæssig cyklus af REF-projekter. Forummet vil vedtage et fjerde forumprojekt i 2014 under anvendelse af en harmoniseret metode til udvælgelse, prioritering, varetagelse og vurdering af forum-koordinerede projekter.

Under forudsætning af finansiering fra Kommissionen eller nationale budgetter vil de nationale inspektører fortsat aflægge studiebesøg og deltage i uddannelsesprogrammer til udveksling af bedste praksis. Samarbejdet mellem ECHA og de nationale håndhævelsesmyndigheder vil blive styrket gennem fælles håndhævelsesskabeloner og særlige målrettede workshopper.

Forummet vil fortsat fremme den harmoniserede håndhævelse gennem løbende udvidelse af sin manual om konklusioner. Det vil indsamle og sammenfatte forummets konklusioner i sager om praktisk håndhævelse og gøre dem tilgængelige for alle inspektører.

Forummet vil fortsat rådgive om muligheden for at håndhæve foreslåede begrænsninger for stoffer. Dette kræver god koordination ved behandling af forslag til begrænsninger, idet der tages skyldigt hensyn til dialogerne med udvalgsmedlemmerne og spørgsmål og udtalelser fra RAC og SEAC. Desuden vil forummet blive anmodet om at starte gennemførelsen af det pilotprojekt for godkendelse, som forberedelserne blev påbegyndt til i slutningen af 2013.

Forummet vil fortsat sætte sig i forbindelse med akkrediterede interessenter ved at opfordre dem til at deltage i forummets åbne plenarmøder, der finder sted én gang årligt. Desuden vil forummet foreslå medlemsstaterne at udføre det næste harmoniserede håndhævelsesprojekt på grundlag af forslag fra forummets medlemmer, ECHA, Kommissionen og interessentorganisationer.

Både forummet og forumsekretariatet vil være repræsenteret i styringsudvalget for Kommissionens undersøgelse vedrørende opstilling af indikatorer for håndhævelsen af REACH og CLP, så resultaterne heraf afspejler agenturets behov.

Endelig vil forummet også varetage eventuelle behov for koordinering af et netværk af medlemsstatsmyndigheder med ansvar for håndhævelse af PIC-forordningen.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Sekretariatet skal støtte og fremme udvalgenes arbejde økonomisk og effektivt, så udvalgene bliver i stand til:
 - at overholde de lovbundne frister og

- levere videnskabelig og teknisk rådgivning, udtalelser og vedtagelser af høj kvalitet, som støtter myndighedsbeslutningerne på en gennemsigtig måde og samtidig sikrer den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet støtter og fremmer forummets arbejde økonomisk og effektivt, så det er i stand til:
 - yderligere at styrke og harmonisere den effektive håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne i EU/EØS-medlemsstaterne og samtidig sikre den nødvendige fortrolighed og
 - at fremme harmoniseret håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne.
 3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre EU-organer forebygges og afklares gennem informationsudveksling og koordinering af aktiviteter af fælles interesse.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	+ Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel udtalelser/vedtagelser afgivet inden for den lovmæssige frist	100 %	Intern årsrapport
Procentdel enstemmige vedtagelser i Medlemsstatsudvalget	80 %	Intern årsrapport
Procentdel udvalgsudtalelser vedtaget enstemmigt	80 %	Intern årsrapport
Andel af udvalgsudtalelser, som er taget til efterretning i Kommissionens endelige afgørelse	Høj	Intern årsrapport
Tilfredshed hos medlemmerne og de øvrige deltagere med funktionen af udvalgene (herunder oplæring og formandskab leveret af ECHA, overordnet gennemsigtighed, offentliggørelse af resultaterne af udvalgsbehandling) og af forummet	Høj	Rundspørge hvert andet år ⁷
Forekomst af meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre EU-organer	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern vurderingsrapport

3. Hovedresultater

Medlemsstatsudvalg

⁷ Medlemmer og andre deltagere i udvalgene: Vurdering af indikatoren vil finde sted i 2015.

- Vedtagelser (eller udtalelser) fra medlemsstatsudvalgets om op til 30 forslag til udpegelse af særligt problematiske stoffer (SVHC).
- Op til 300 vedtagelser i medlemsstatsudvalget om udkast til afgørelse om forslag til forsøg samt overensstemmelseskontrol.
- Udarbejdelse af op til 40 vedtagelser om udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Udtalelse om ECHA's udkast til anbefaling vedrørende bilag XIV.
- Udtalelse om det andet udkast til ajourføring af CoRAP.
- Ajourføringer af beslutningsvejledningen (Manual of Decisions).
- Seks plenarmøder i medlemsstatsudvalget

Udvalget for Risikovurdering (RAC)

- Op til 55 RAC-udtalelser om dossierer vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning (CLH).
- Op til otte RAC-udtalelser om forslag til begrænsning
- Op til 20 RAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse.
- Behandling af anmodninger fra den administrerende direktør (artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH).
- Vedligeholdelse af RAC's manual om konklusioner og anbefalinger.
- Fire plenarmøder i RAC.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)

- Op til otte SEAC-udtalelser om forslag til begrænsning.
- Op til 20 SEAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse.
- Behandling af anmodninger fra den administrerende direktør (artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH).
- Vedligeholdelse af SEAC's manual om konklusioner og anbefalinger.
- Fire plenarmøder i SEAC.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)

- Op til 50 udtalelser om aktivstoffer.
- Op til 30 udtalelser om tekniske og videnskabelige spørgsmål vedrørende den gensidige anerkendelsesproces.
- Fem plenarmøder i BPC og op til fem møder i hver stående arbejdsgruppe.

Forum

-
- Endelig rapport om det tredje koordinerede håndhævelsesprojekt, såfremt det forventes forlænget.
 - Prioritering og fælles forståelse af prioriteter vedrørende fælles håndhævelsesaktiviteter.
 - Forslag til et nyt harmoniseret håndhævelsesprojekt.
 - Forbedrede IT-redskaber for inspektører (RIPE og EIES).
 - En forum-workshop om indbyrdes forbindelser har styrket og målrettet kommunikationen gennem de kontaktpunkter mellem ECHA, de nationale håndhævelsesmyndigheder og medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal håndhæve ECHA's afgørelser.
 - Fælles forståelse af prioriteter vedrørende fælles håndhævelsesaktiviteter.
 - Rettidig rådgivning om mulighederne for at håndhæve foreslåede begrænsninger for stoffer, i samarbejde med RAC og SEAC.
 - Mere information på ECHA's websted om forummets aktiviteter har gjort forummets aktiviteter mere gennemsigtige.
 - "Train the trainers"-kursus.
 - Akkrediterede interessentorganisationer inviteret til den åbne del af forummets møde én gang årligt.
 - Bidrag til opstilling af indikatorer for håndhævelsen af REACH og CLP.

2.2. Klageudvalg (Aktivitet 9)

Klageudvalget (BoA) blev oprettet ved REACH-forordningen for at give berørte parter mulighed for retlig prøvelse. Udvalget varetager denne funktion ved at behandle og afgøre klager over visse af agenturets afgørelser⁸. Fra september 2013 fik klageudvalget desuden kompetence til at behandle klager over visse af agenturets afgørelser i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter (BPR)⁹.

1. Årets højdepunkter

De første klagesager vedrørende biocidholdige produkter kan indkomme til klageudvalget allerede i 2014. Klageudvalgets nye opgaver vil kræve kapacitetsopbygning på dette nye kompetenceområde, så udvalget kan træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet om alle modtagne klager. Oplysningsarbejdet vedrørende klagemuligheder og klagebehandling i henhold til biocidforordningen vil ligeledes blive fortsat blandt de involverede parter.

Den anden registreringsfrist, ultimo maj 2013, resulterede i få afvisninger baseret på kontrol af teknisk fuldstændighed. Der har dog været et stigende antal afgørelser om bortfald af registreringsnummer på grund af manglende betaling af korrekt registreringsgebyr. Disse afgørelser har ved udgangen af 2013 medført en række klager, som vil blive behandlet af klageudvalget i 2014.

Det store antal afgørelser om dossier- og stofvurdering forventes at ville medføre klager, der både videnskabeligt og retligt er komplicerede. Herunder forventes de første klager over stofvurderinger i 2014. Sådanne klager kan udgøre særlige udfordringer for klageudvalgets arbejde. Det kan f.eks. tænkes, at mere end én registrant klager over samme ECHA-afgørelse, og at ECHA's afgørelser om videnskabelige spørgsmål anfægtes.

Afgørelser i klagesager vil medvirke til at afklare visse aspekter af REACH-forordningen og biocidforordningen, som kan være genstand for forskellige fortolkninger. Sådanne afgørelser kan derfor afklare visse fortolkningsspørgsmål og dermed bidrage til at forbedre kvaliteten af de registreringsdata, der indsendes af industrien.

Klageudvalget vil fortsat offentliggøre sine endelige afgørelser, bekendtgørelser om klager og afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling og begæring om intervention. Desuden forpligter udvalget sig til fortsat at oplyse interessenterne om klageprocessen og klageudvalgets arbejde. Med disse foranstaltninger vil klageudvalget tilstræbe at blive betragtet som uafhængigt og upartisk af alle interessenter.

Klageudvalgets arbejdsbelastning lader sig ikke kontrollere hvad angår det modtagne antal klager, men det skal være tilstrækkelig fleksibelt og kreativt til at kunne reagere på de krav, der pålægges det, og samtidig levere afgørelser af høj kvalitet uden unødigt forsinkelse. Klageudvalget må derfor gennemgå sine arbejdsmetoder for at sikre, at de afspejler de skiftende krav, der stilles til udvalget.

⁸ REACH artikel 91.

⁹ BPR artikel 77.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Afgørelser af høj kvalitet vedtages af klageudvalget uden unødigt forsinkelse.
2. Effektiv styring af klageprocessen og den tilknyttede kommunikation.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	+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)

Et tungtvejende mål for ECHA's kommunikation er at opretholde agenturets gode omdømme gennem nøjagtig og rettidig information til de forpligtede og til offentligheden og afbalanceret fremstilling af agenturets arbejde i fagpressen og den almindelige presse. Den eksterne kommunikation suppleres af ECHA's interne kommunikation gennem ECHANet (ECHA's intranet) og særlige informationsarrangementer for personalet. For et regulatorisk EU-agentur af ECHA's størrelse er det afgørende at holde personalet fuldt informeret og engageret.

1. Årets højdepunkter

I 2014 vil ECHA lægge grundlaget for fremtiden ved yderligere forbedring af nogle af de vigtigste kommunikationsmedier – f.eks. websiden og intranettet – og ved styrkelse af evnen til at nå ud til nye, specielle målgrupper for at oplyse dem om deres rettigheder, forpligtelser og muligheder i henhold til EU's kemikalielovgivning. Vigtige målgrupper er virksomheder, der giver tilbagesvar om biocidforordningen og den omarbejdede PIC-forordning, små virksomheder, der forbereder sig på REACH-fristen i 2018, downstream-brugere, forbrugere, arbejdstagere, detailhandlere og det videnskabelige samfund.

ECHA vil desuden udbygge sine relationer med organisationerne af akkrediterede interessenter med henblik på, at deres synspunkter høres, at deres ekspertise udnyttes, og at agenturet arbejder sammen med dem om at nå ud til målgrupperne til gensidig fordel.

Endnu en udfordring vil være løbende forbedring af anvendeligheden af oplysningerne på ECHA's websted om kemikalier og afgørelser. ECHA vil derfor forbedre den måde, oplysningerne om kemikalier vises, søges og gøres til genstand for forespørgsler på – alt sammen for at gøre dem mere lettilgængelige for flere mennesker. Dette er et langsigtet projekt, der vil begynde i 2014 og resultere i ændringer af webstedet i 2015. ECHA vil også forbedre synligheden af sine afgørelser på webstedet.

Ikrafttrædelsen af PIC-forordningen og den videre indførelse af nye ansøgningsmuligheder for leverandører af biocidholdige produkter kræver målrettet kommunikation til de forpligtede.

På baggrund af, at CLP-forordningens regler om klassificering og mærkning bliver obligatoriske for blandinger fra 1. juni 2015, vil ECHA i 2014 forberede målrettede oplysningsaktiviteter i samarbejde med relevante interessentorganisationer i industrien og partnermyndigheder. Der vil her være fokus på formulatorer af blandinger, navnlig SMV'er.

ECHA vil desuden sammen med industrien og medlemsstaterne gennemføre en fælles informationsindsats over for industrien om downstream-brugeres pligter til at videregive oplysninger i leverandørkæden. Herunder vil erfaringerne blive udnyttet fra modtagelsen af ajourførte sikkerhedsdatablade med eksponeringsscenerier for stoffer registreret til 2013-fristen. Dette gælder ligeledes den ajourførte vejledning for downstream-brugere og det tilknyttede igangværende arbejde i ECHA's interessentnetværk for udveksling om eksponeringsscenerier (ENES).

2. Formål og indikatorer

Formål

1. ECHA kommunikerer effektivt med sin eksterne målgruppe, om nødvendigt på 23 EU-sprog, og ECHA får en præcis og afbalanceret eksponering i medierne.
2. Akkrediterede interessenter er engageret i ECHA's arbejde og er tilfredse med,

at 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 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Læsernes tilfredshed med det skriftlige materiale fra ECHA, herunder tilgængeligheden af sprog (webstedet, e-nyheder, nyhedsbrev, pressemeddelelser og nyheder). Bedømmelsen heraf baseres på rettidighed, indhold og anvendelighed.	Høj	Årlig feedback fra læserne og rundspørger
De akkrediterede interessenters tilfredshed med de oplysninger, de modtager, og deres engagement med ECHA.	Høj	Årligt rundspørge, feedback på arrangementer, feedback på vurderingen af ansøgninger
Medarbejdernes tilfredshed med den interne kommunikation	Høj	Årlig undersøgelse om intern kommunikation

3. Hovedresultater

- Op til 100 kommunikationer offentliggjort på 23 sprog – dokumenter, websider osv.
- Koordineret kommunikation til særlige målgrupper – f.eks. små virksomheder, downstream-brugere, forbrugere, arbejdstagere, detailhandlere og det akademiske miljø – om rettigheder, pligter og muligheder i henhold til lovgivningen. Nogle af disse aktiviteter kan afholdes i fællesskab med EU-partnere, medlemsstaterne og akkrediterede interessentorganisationer.
- Yderligere udvidelse af harmoniseringen af CLP-anmeldelser.
- Oplysningsaktiviteter i fællesskab med industrien og medlemsstaterne om downstream-brugernes forpligtelser i henhold til REACH og CLP.
- Oplysningskampagne over for de forpligtede i henhold til PIC og yderligere målrettet information til forpligtede i biocidsektoren.
- Op til 25 pressemeddelelser og afholdelse af et pressemøde for medierne.
- Op til 50 nyhedsalerts, 50 ugentlige nyhedsoversigter, og nyhedsbreve to gange om måneden.
- Op til seks webinarer og fire korte videoer for den brede offentlighed.
- Op til to Stakeholders' Days, en workshop for akkrediterede interessentorganisationer og afholdelse af ad hoc-interessentarrangementer.
- Opdatering til akkrediterede interessentorganisationer to gange om måneden.

- Daglig intern information til personalet over intranettet og interne informationskærme. Virksomhedens intranet-sted omlagt og lanceret.
- Undersøgelser af tilfredshed og interessenternes erfaringer (f.eks. tilfredshedsundersøgelse blandt interessenter, målgruppeundersøgelse, undersøgelse blandt webstedets brugere, undersøgelse af intern kommunikation og en undersøgelse blandt registranter).

2.4. Internationalt samarbejde (aktivitet 11)

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

En af agenturets vigtigste platforme for internationalt samarbejde er OECD og i mindre omfang De Forenede Nationer. Dette giver ECHA mulighed for at holde øje med den aktuelle situation og forudse ændringer i de internationale ordninger for kemikalieforvaltning og sørge for, at REACH, CLP, biocid- og PIC-forordningernes målsætninger bliver taget i betragtning i global sammenhæng. Samarbejdet i internationale organisationer giver ECHA en anerkendt rolle inden for forvaltning af kemikaliesikkerhed på globalt niveau og giver agenturet mulighed for at dele sine erfaringer med internationale partnere og lære af dem på områder, hvor de er længere fremme. Agenturets fokus er på udvikling af harmoniserede vejledninger, retningslinjer og redskaber til vurdering af farer og eksponering. Ligeledes prioriteres udvikling af formater til dataindberetning og -udveksling og online angivelse af kemikaliers egenskaber.

ECHA er i løbende dialog med sine vigtigste regulatoriske søsteragenturer i Australien, Canada og Japan og USA inden for rammerne af de eksisterende samarbejdsaftaler.

1. Årets højdepunkter

Udviklingen af formater og redskaber til OECD-aktiviteterne vil blive forstærket i 2014. Det forberedende arbejde til IUCLID 6 (se aktivitet 6) vil indebære tæt samarbejde med OECD's IUCLID-ekspertgruppe. Aktiviteten til støtte for OECD's harmoniserede skabeloner, som er kernen i IUCLID, vil ligeledes fortsætte med yderligere forbedring og udvikling af skabeloner som foreslået af OECD's medlemmer.

Hvad angår OECD's QSAR-værktøjskasse, vil der blive fokuseret på forberedelserne til næste fase af værktøjskasse-projektet, hvor værktøjskassen vil blive gjort mere brugervenlig gennem forbedrede funktioner. Projektet vil desuden støtte den videre gennemførelse af "veje til negativt udfald" (Adverse Outcome Pathway).

Agenturet vil desuden udvikle OECD's eChemPortal i tæt samarbejde med OECD's styringsgruppe med tilføjelse af nye oplysninger om kemikalier, dels fra ECHA, navnlig om biocider, dels fra OECD's medlemslande, og ved at give bedre dataadgang. Endnu et fokusområde vil være OECD's arbejde om nanomaterialer.

Samarbejdet med tredjelande vil vedrøre emner af fælles interesse såsom prioritering af kemikalier til vurdering og vurderingsmetoder, udveksling af bedste praksis og behandling af nye emner i samarbejde med de partnertilsynsmyndigheder, som ECHA har indgået aftaler med. Agenturet vil desuden yde videnskabelig og teknisk støtte til Europa-Kommissionen i dennes internationale aktiviteter i overensstemmelse med den vedtagne fælles arbejdsplan. I 2014 vil fokus være på afslutningen af det andet projekt til kapacitetsopbygning for modtagere i EU-kandidatlandene og potentielle kandidater under førtiltrædelsesbistandsinstrumentet (IPA). Der vil desuden blive fokuseret på at bidrage til det tekniske arbejde i FN's underudvalg vedrørende FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (UN GHS), herunder på anmodning deltagelse i arbejdet i de korrespondancegrupper, der er oprettet af underudvalgene. Derudover vil agenturet fortsat give informative fremlæggelser for målgrupper i lande uden for EU.

Der er et vist omfang af overlap mellem denne aktivitet og aktiviteterne beskrevet under

aktivitet 7, da en stor del af den videnskabelige udvikling udspiller sig i de internationale fora, navnlig inden for OECD.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Kommissionen skal have videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i multilaterale organer, og ECHA skal herunder bidrage til OECD's aktiviteter vedrørende kemikalier ved at fremme harmoniseringen af tilgange, formater og IT-redskaber for at øge synergierne og om muligt undgå dobbeltarbejde.
2. Med henblik på videnskabeligt og teknisk samarbejde med de vigtigste tilsynsmyndigheder i tredjelands etablerer og vedligeholder ECHA bilaterale relationer, som er nyttige i gennemførelsen af REACH og CLP, og støtter EU-kandidatlande og potentielle kandidater inden for rammerne af programmet for førtiltrædelsesinstrumentet (IPA) på en effektiv og økonomisk måde.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Tilfredshed hos de berørte parter (herunder Kommissionen) med agenturets internationale samarbejdsaktiviteter (herunder den videnskabelige og administrative støtte til Kommissionen)	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

- OECD-projekter: Oplysninger om klassificering og mærkning og biocider tilgængelige i eChemPortal. Første frigivelse af næste version af OECD's QSAR-værktøjskasse leveret til ECHA og OECD.
- 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.
- Fortsat samarbejde med tilsynsmyndighederne i Australien, Canada, Japan og USA, som ECHA har indgået samarbejdsaftaler med. Kapacitetsopbygning målrettet mod EU-kandidatlandene og potentielle kandidater under ECHA's andet projekt for førtiltrædelsesinstrumentet (IPA) samt etablering af et opfølgende projekt. Fremlæggelser på seminarer/workshopper/konferencer i vigtige tredjelands (enten personligt eller ved videokonferencer) og besøg af repræsentanter fra sådanne lande.

3. Ledelse, organisation og ressourcer

3.1. Ledelse (aktivitet 12)

ECHA 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 organisering af sine operationer i en hierarkisk eller matrixbaseret struktur. Informationsstyringen er en afvejning mellem åbenheds- og sikkerhedsprincippet.

1. Årets højdepunkter

Sekretariat vil fortsat effektivt støtte bestyrelsen i dens rolle som styrende organ for agenturet. Bestyrelsen, der støttes af sine arbejdsgrupper, har en afgørende rolle i gennemførelsen af de fire strategiske mål, herunder det flerårige arbejdsprogram 2014-2018, gennem vedtagelse 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 målsætning. Hertil modtager bestyrelsen kvartalsrapporter fra den administrerende direktør og specifikke emnerelaterede rapporter fra sekretariatet.

ECHA vil fortsat styrke relationerne med medlemsstaternes kompetente myndigheder og bemyndigede nationale institutioner og styrke kommunikation og koordination gennem informationsudveksling, besøg og et årligt planlægningsmøde for de kompetente myndigheders direktører. I 2014 vil der blive lagt særlig vægt på at opdyrke relationerne med myndigheder med ansvar for forordningen om biocidholdige produkter og oprette relationer med udpegede nationale myndigheder i henhold til PIC-forordningen. 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 2014 vil der på forskellig måde blive sat ekstra fokus på agenturets ressourceudnyttelse og effektivitet. Gennemførelse af forberedelsen af agenturet til ISO 9001-certificering er af central betydning for at sikre effektive og tilfredsstillende arbejdsgange og vil lede agenturet til den ønskede ISO 9001-certificering, der foretages af et uafhængigt organ. ECHA vil lægge vægt på at benytte en risikobaseret tilgang for at undgå unødvendige kontroller. Der vil blive foretaget revisioner og høringer for at udpege forbedringsmuligheder og korrigere ineffektivitet. Den årlige planlægningscyklus vil indeholde anbefalinger baseret på vurderinger og revisioner. Den vil desuden tage hensyn til feedback fra interessenterne. Informationsstyringen vil blive strammet yderligere op med strømlining, integration og sporbarhed af processen. Dokumentstyringen vil blive forbedret for at sikre, at vigtige oplysninger opbevares og er tilgængelige i en årrække.

Agenturet vil sikre overholdelse af relevante forordninger og interne politikker, procedurer og instruktioner ved at foretage kvalitetssikringsaudits, beskytte personlige data, effektivt forvalte interessetilkendegivelser for personale-, bestyrelses- og udvalgsmedlemmer samt beskytte fortrolige personlige og forretningsmæssige oplysninger med et sikkerhedssystem af høj standard. Desuden skal den retlige ekspertise løbende vedligeholdes for at garantere den retlige kvalitet af ECHA's afgørelser. ECHA vil også føre et omfattende system med hensyn til virksomhedskontinuitet.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturets ledelse sikrer på en økonomisk og effektiv måde ordentlig aktivitetsplanlægning, ressourcetildeling, risikovurdering og -håndtering, personalesikkerhed og sikkerhed af aktiver og oplysninger, og garanterer for overensstemmelsen og kvaliteten af agenturets resultater.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Opfyldelse af ISO 9001-krav til elementerne i kvalitetsstyringssystemet	95 %	Den kvalitetsansvarliges vurdering
Procentdel meget vigtige anbefalinger fra revisionerne, der er fulgt op inden for fristen (Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS))	100 %	Årsberetning fra den interne revision

3. Hovedresultater

- Fire bestyrelsesmøder og oprettelse af tilsvarende arbejdsgrupper med henblik på at give bestyrelsen mulighed for at træffe alle nødvendige beslutninger.
- Mindst ét møde for medlemsstaterne/medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Stærk retlig støtte til at udarbejde og effektivt forsvar af ECHA's afgørelser.
- Reviderede planer for virksomhedskontinuitet.
- Rapport fra den sikkerhedsansvarlige om udviklingen i agenturets sikkerhedsrisici med forslag til en handlingsplan for 2014-2018.
- Effektivitetsrevision/-analyse af en/to af de mest ressourceforbrugende processer.
- Påbegyndelse af gennemførelsen af fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision (EMAS) eller tilsvarende standard. Databeskyttelsesregisteret indeholder 100 % af de databehandlingsprocesser, der omfatter personlige data udpeget af den databeskyttelsesansvarlige.
- Mindst ét møde for netværket af sikkerhedsansvarlige.
- 100 afgørelser om aktindsigt omfattende ca. 700 dokumenter.
- Prærevisionsrapport med henblik på ISO 9001-certificering.
- Udarbejdelse af regulatoriske planer og rapporter.

3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)

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)¹⁰. Midlerne vedrørende REACH-, biocid- og PIC-forordningerne skal holdes adskilt, også i regnskaberne.

1. Højdepunkter i 2014

I 2014 vil ECHA's finansielle styring overordnet være rettet mod bedst mulig udnyttelse af de til rådighed værende finansielle ressourcer efter principperne økonomi, ressourcebesparelse og effektivitet.

Mens vi i 2013 havde den anden REACH-registreringsfrist, behøves der i 2014 yderligere opfølgning på de tilknyttede finansielle og regnskabsmæssige processer. Egenindtægterne for REACH/CLP-aktiviteter 2014 vil bestå i gebyrer fra ansøgninger om godkendelse, klager, supplerende gebyrindtægter fra kontrol af SMV-status, administrative gebyrer og renteindtægter. Den fastlagte investeringspolitik og den overordnede likviditetssituation vil ligeledes blive nøje overvåget i 2014. Selvfinansiering af REACH/CLP-aktiviteter vil fortsat blive sikret gennem forsvarlig forvaltning af indtægter og stram udgiftskontrol.

2014 bliver det sidste år, hvor REACH-aktiviteterne er fuldt selvfinansierede. I denne forbindelse træffes der forberedelser til et blandet finansieringsregime for REACH/CLP i 2015, hvor en del af udgifterne vil blive dækket af gebyrindtægter, og resten af EU-tilskud.

Det vil fortsat blive tillagt prioritet at sikre, at gebyrforordningerne om REACH, CLP og biocider gennemføres korrekt. Til dette formål vil den systematiske kontrolfunktion, der er iværksat til kontrol af SMV-reduktionen af REACH-gebyrer og dermed af de gebyrer, der betales til ECHA, fortsat blive udført med samme intensitet som i 2013. Vedrørende forordningen om biocidholdige produkter vil ECHA kontrollere de virksomheder, der anmoder om gebyrnedsettelse på grundlag af SMV-status, og alt efter antallet af anmodninger vil en del af ressourcerne blive allokert til kontrol af SMV-status vedrørende biocider. Denne kontrol vil fortsat have prioritet ved ressourcetildelingen i arbejdsprogrammet for 2014.

Mens finansieringen af PIC-aktiviteterne fortsat udelukkende vil være baseret på EU-tilskud, vil aktiviteterne vedrørende biocider i stigende omfang blive gebyrfinansieret. På baggrund af usikkerheden om egenindtægts størrelse, både for REACH/CLP og biocider, vil ECHA overvåge sine forventede månedlige indtægter og udgifter og underrette Kommissionen om ethvert underskud med henblik på tiltag til at bringe ligevægt i budgettet.

Agenturet vil fortsat adskille budgetterings- og indberetningssystemerne for at adskille midlerne til forordningerne om henholdsvis REACH, biocidholdige produkter og PIC. ECHA vil desuden overvåge, at fremførslerne er inden for de grænser der er fastlagt af Den Europæiske Revisionsret (ECA), bortset fra driftsudgifter knyttet til de flerårige projekter.

Vedrørende indkøb og kontrahering vil ECHA desuden outsource en del af aktiviteterne til støtte for gennemførelsen af arbejdsprogrammet. Indgåelse af passende kontrakter

¹⁰ REACH artikel 99.

herom vil fortsat stille krav om effektive indkøb. Der vil blive lagt særlig vægt på den mest effektive og økonomiske udnyttelse af de mange rammekontrakter, agenturet har indgået. Desuden forventes et betydeligt antal nye indkøbsinitiativer og nye kontrakter i 2014.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturets finansforvaltning skal være korrekt, forsvarlig og økonomisk og skal opfylde gældende finansielle bestemmelser og forordninger.
2. Likviditeten skal opretholdes forsigtigt og omhyggeligt.
3. Agenturet skal have effektive finansielle systemer til forvaltning og indberetning på flere forskellige regnskabsmæssigt adskilte retsgrundlag.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Antal forbehold i årsrapporten om finansielle og regnskabsmæssige forhold fra revisionsretten (ECA)	0	Årsrapporter fra ECA
Forpligtelsesprocent (af forpligtelsesbevillinger ved årets udgang).	97 %	Årsberetning
Betalingsprocent (af betalingsbevillinger ved årets udgang).	80 %	Årsberetning
Andel af fremførsler (% af afsatte midler fremført til 2015)	< 20 %	Årsberetning
Bortfaldne fremførsler af betalingsbevillinger fra 2013	< 5 %	Årsberetning
Overensstemmelse med bestyrelsens retningslinjer for likvide midler (MB/62/2010 final).	100 %	Årsberetning

3. Hovedresultater

- Streng budget- og likviditetsstyring.
 - Nøje overvågning og forvaltning af agenturets likvide reserver.
 - Adskillelse af midler med forskelligt lovgrundlag.
 - 600 kontroller af registranternes SMV-status.
 - Aktivitetsbaseret udgiftsindberetning.
 - Opfølgning og gennemførelse af budgettet, således at den tilsigtede forpligtelsesprocent overholdes.
- Årsregnskab for 2013 rettidigt udarbejdet.

3.3. Personale og interne tjenester (aktivitet 14)

ECHA skal udføre sine aktiviteter i overensstemmelse med EU's vedtægt for tjenestemænd og med vilkårene for andre ansatte ved De Europæiske Fællesskaber (personaleforordningen). Alt personale hos ECHA skal desuden 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 bestyrelse har desuden ansvar for gennemførelse af en social- og velfærdspolitik for ECHA med tilknyttede årlige handlingsplaner, der varetager personalets velfærd.

1. Højdepunkter i 2014

Personaleressourcer

Strategien for personaleressourcer udvikler sig fra det indledende fokus på vækst mod et mere stabilt organisatorisk miljø, som er effektivt og økonomisk og opretholder fleksibilitet til at påtage sig og integrere nye opgaver.

Det omgivende miljø vil i 2014 fortsat være præget af den økonomiske situation i Europa og den ressourcemæssige virkning på de offentlige myndigheder i medlemsstaterne og EU, og ECHA står over for at skulle beskære sit kernepersonale vedrørende REACH og CLP.

I 2014 vil ECHA's personalepolitik håndtere udfordringerne ved fortsat opbygning af et bæredygtigt, højtydende arbejdsmiljø, der fremmer en kultur af teamwork, integration og omstillingsparathed, sikrer en oplæring og professionel udvikling, som optimerer den enkeltes og organisationens præstationer, videreudvikler evnen hos nuværende og kommende ansvarlige og ledere til aktivt at påvirke, motivere og uddelegere ansvar til personalet med henblik på at opfylde agenturets prioriteter og gennemføre 2013-tiltagene til fastholdelse af personale.

Interne tjenester

Afdelingen for interne tjenester (driftsafdelingen) forvalter agenturets bygnings- og kontorinfrastruktur og conferencefaciliteter, fysisk sikkerhed, tilrettelæggelse af rejser og møder samt tjenester som registrering af post, kontorartikler, arkivering og biblioteker. Målet er at stille tilstrækkelige, velholdte og sikre lokaler til rådighed, der giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø og dækker møde- og kommunikationsbehovet hos agenturets organer og interessenter.

Den fuldstændige iværksættelse af aktiviteterne vedrørende biocider og PIC vil medføre fuld udnyttelse af bygningens kapacitet og af de interne tjenester. På baggrund af de senere års udvikling forventes yderligere stigning i antallet af både møder og virtuelle tjenester såsom telekonferencer og webinarer. Foruden ejerens nødvendige bygningsvedligeholdelse forventes en opgradering af den elektriske infrastruktur i 2014. I 2014 vil der blive foretaget en vurdering af det langsigtede behov for kontorfaciliteter som grundlag for den kommende beslutning om ECHA's fremtidige lokalestrategi.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Agenturet skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til at sikre gennemførelsen af arbejdsplanen og tilbyde dem et velfungerende arbejdsmiljø.
2. Agenturet skal have tilstrækkelige, sikre og trygge lokaler, som giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø og velfungerende mødefaciliteter til agenturets organer og eksterne besøgende.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Procentdel stillinger i stillingsfortegnelsen, der var besat ved årets udgang	95 % EMA	Intern årsrapport
Omsætning af midlertidigt ansatte	< 5 %	Intern årsrapport
Gennemsnitligt antal kursus- og udviklingsdage pr. medarbejder ¹¹	10	Intern årsrapport
Tilfredshed med konferencecenteret hos udvalgs-, forum- og bestyrelsesmedlemmer	Høj	Årligt rundspørge
Personalets tilfredshed med interne tjenester	Høj	Årligt rundspørge

3. Hovedresultater

Personaleressourcer

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter (SNE) og praktikanter (i alt omkring 600 personer).
- Der anslås at være iværksat 15 udvælgelsesprocedurer.
- Der anslås at blive foretaget 30 ansættelser.
- Gennemsnitligt 10 kursusdage pr. medarbejder.
- Vurdering af præstationer og omklassificering for omkring 550 fastansatte.
- Rådgivning og bistand til medarbejdere og ledelse om HR-spørgsmål, navnlig rettigheder og velfærd for den enkelte.
- Analyse af resultaterne af personaleundersøgelse i 2013 og planer for opfølgning.

¹¹ Herunder uddannelse på jobbet.

- Aktiv udvikling af processer og metoder til forvaltning af personale og præstationer.

Interne tjenester

- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelser for udsendelser og tjenesterejser til mødedeltagere.
- Sikre kontorfaciliteter.
- God støtte til møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god teknisk support.
- 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)

Agenturets informations- og kommunikationsteknologi omfatter en lang række tjenester og løser en bred vifte af forretningsmæssige behov. Målet er papirløs, datasikker drift og dækning af behovet for IT-redskaber.

1. Højdepunkter i 2014

2014-arbejdsprogrammets fokus på det kvalitetsmæssige grundlag for agenturets femårsstrategi gælder også informations- og kommunikationsteknologien, der vil være fokuseret på de løsninger fra sidste år, der har effektiviseret de fleste regulatoriske REACH- og CLP- processer foruden visse vigtige administrative processer, herunder forvaltning af menneskelige ressourcer. Efter gennemførelse af indkøbsprocessen for et integreret system til forvaltning af menneskelige ressourcer (HRMS) i 2013 og påbegyndelse af arbejdet vil hovedresultatet i 2014 være levering af projektets første fase, dvs. administrative kernefunktioner til forvaltning af personaledata, kontrakter, personlige rettigheder og tidsallokering.

I 2013 påbegyndtes et projekt, der resulterede i, at ECHA i 2014 fik et integreret dokumentstyringssystem, der er afprøvet i et begrænset antal processer; systemets anvendelse vil blive udvidet til at omfatte alle dokumenter, der defineres som poster af procesindehaverne. Samtidig vil det dokumentstyringssystem, der i udstrakt grad anvendes af ECHA's interne brugere til redigering, indsamling, publicering og opbevaring af dokumenter, helt overgå til en opgraderet platform, der dækker det behov for ydelse og virksomhedskontinuitet, som blev en alvorlig flaskehals med den gamle platform allerede i 2013.

ECHA's øgede afhængighed af IT nødvendiggør selvfølgelig en garanti for, at denne er tilstrækkelig robust til at håndtere større uheld eller afbrydelser. ECHA vil derfor fortsat investere i at gøre informations- og kommunikationsinfrastrukturen mere robust, lettere at drive og mere fleksibel. Herunder vil der blive anvendt passende IT-beredskabs-løsninger til de nye systemer vedrørende biocider og PIC.

Hvad angår funktionsdygtighed og fleksibilitet af informations- og kommunikationsinfrastrukturen bliver 2014 et år med fokus på optimering af kapacitetsstyringen – med intelligent udnyttelse af den outsourcete kontrakt om værtstjenester – og på køreplanen for den fremtidige infrastruktur, der bliver grundlaget for agenturets strategiske femårsplan, såvel som de tilknyttede ressourcebegrænsninger.

I 2014 bliver der fjernadgang til flere IT-systemer med fortrolige forretningsoplysninger, navnlig for medlemsstaternes kompetente myndigheder: REACH IT, centrale IUCLID-databaser, en portaloversigt for regulatoriske aktiviteter, R4BP 3 og det nye IT-system til PIC vil alle blive tilgængelige gennem en ensrettet, sikret eksternt tilslutning. For at få adgang til disse systemer skal brugerne af de eksterne forbindelser opfylde et revideret og ensartet sæt sikkerhedskrav, som bestyrelsen godkendte i 2013. Den øgede eksponering for internettet vil for ECHA's vedkommende kræve konstant trussels-overvågning og løbende forbedring af den IT-sikkerhedsmæssige risikohåndtering med integration af mekanismer til at håndtere alle IT-aspekter af potentiel sikkerhedsmæssig betydning. I 2013 arbejdede ECHA på systematisk integration af IT-sikkerhed i sit integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS). I 2014 vil integrationen blive fuldført og konsolideret.

2. Formål og indikatorer

Formål

1. Støtte til ECHA's administrative processer og aktivitetsrapportering med velfungerende IT-redskaber. ECHA udnytter sin information effektivt; de dokumenter og oplysninger, der modtages, genereres eller anvendes af medarbejderne, bliver kontrolleret tilstrækkeligt.
2. Agenturets informations- og kommunikationsinfrastruktur drives med et højt niveau af service og kontinuitet; effektiviteten og sikkerheden er maksimeret for alle understøttede forretningsgange.
3. En IT-beredskabsplan dækker fuldt ud de missionskritiske systemer med henblik på den nye lovgivning, som ECHA forestår fra 2013: biocider, PIC og den opgraderede platform for intern dokumentstyring og samarbejde.

Præstationsindikatorer og -mål

Indikator	Målet i 2014	Kontrolmetode og -hyppighed
Eksterne kunders adgang til missionskritiske systemer (dvs. opetid i driftstiden).	Gennemsnitligt 98 %	Statistiske data fra datacentret
Interne brugeres tilfredshed med IT-tjenester, målt som forholdet mellem medarbejdere og support	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback
Dækning af missionskritiske systemer i beredskabsløsningen, der inddrager eksterne datacentre	Udvidelse til to missionskritiske systemer: R4BP 3, IT-systemer til PIC og platformen for intern dokumentstyring og samarbejde	Intern årsrapport

3. Hovedresultater

- Første modul af systemet til forvaltning af menneskelige ressourcer (HRMS), som omfatter de vigtigste administrative faciliteter til HRMS.
- Et dokumentstyringssystem, der støtter ECHA's politik for kontrol af dokumenter og poster.
- R4BP 3, IT-systemet til PIC og det interne dokumentstyringssystem er dækket af IT-beredskabsløsningerne. Køreplanen for sikring af en tilstrækkelig og bæredygtig informations og kommunikationsinfrastruktur til agenturets femårige strategi er lagt, og dens forenelighed med ressourceperspektivet er tilstrækkeligt varetaget.
- Forvaltningen af IT-sikkerhed er konsolideret og integreret i agenturets integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS)

4. Risici for agenturet

ECHA gennemfører en årlig risikovurdering for at identificere, vurdere og håndtere de mulige hændelser, der kan bringe gennemførelsen af arbejdsprogrammets mål i fare. På basis af denne vurdering udpegede ECHA's ledelse følgende hovedrisici:

ECHA pålægges nye opgaver gennem forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. I betragtning af de stramme frister, de nye opgavers forskelligartethed og kompleksitet og de begrænsede økonomiske ressourcer til tilstrækkelig forberedelse af alle operationer vedrørende biocider og PIC, herunder udvikling af IT-redskaber, vil ECHA ikke nødvendigvis kunne nå alle mål vedrørende biocider og kan få vanskeligheder med påbegyndelsen af PIC-aktiviteter. For at imødegå disse risici finder ECHA, at omhyggelig prioritering vil sikre effektiv styring af dækningsområdet af IT-projekter vedrørende biocider og PIC. Der påregnes ligeledes støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder med kapacitetsopbygning. Hvad angår menneskelige ressourcer må ECHA være fleksibel med intern omallokering, hvis gebyrindtægterne fra biocidforordningen ikke rækker til de ibrugtagne ressourcer.

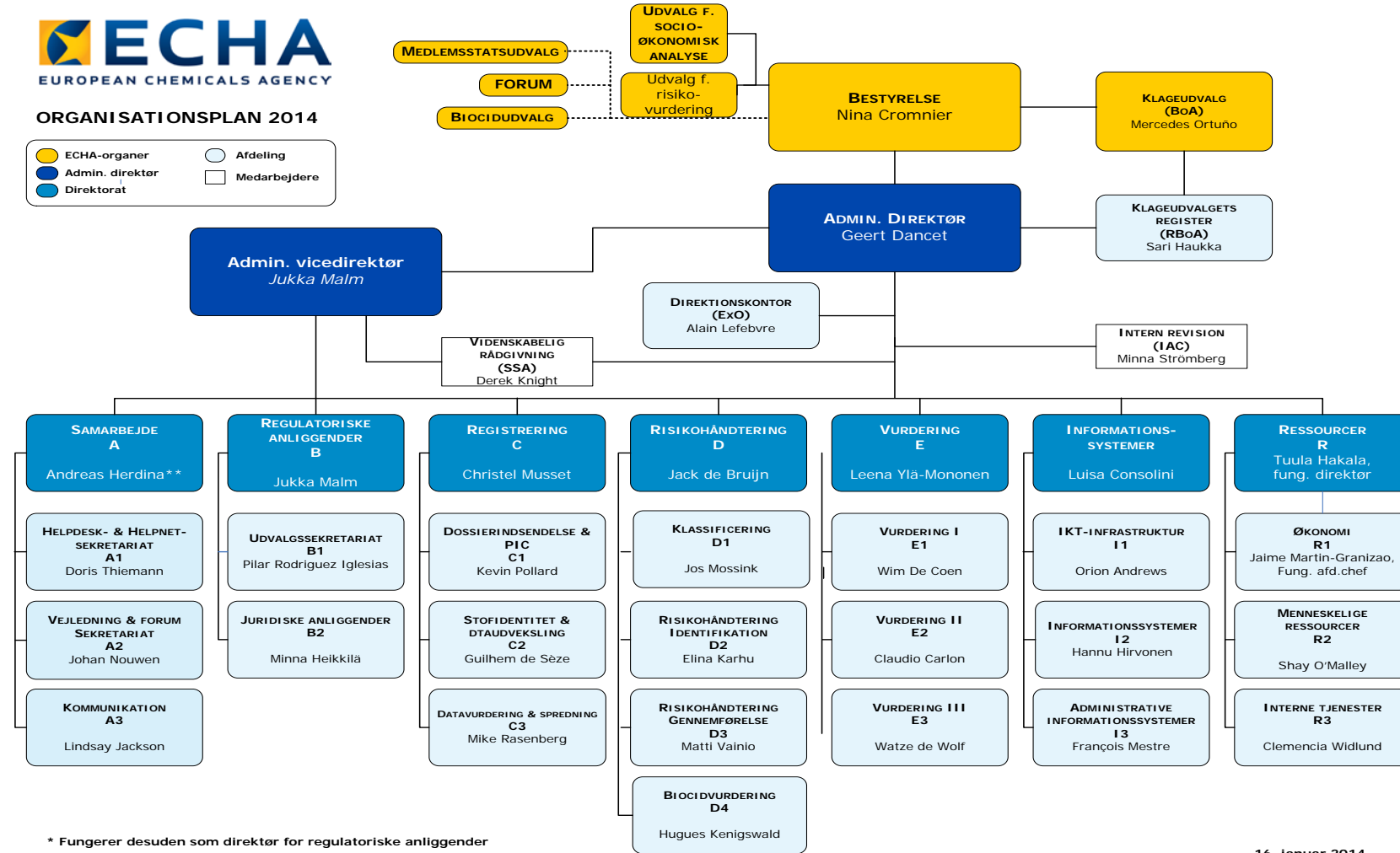
En række af arbejdsprogrammets målsætninger er stærkt afhængige af IT-styrings-systemet og IT-infrastrukturen. IT-systemerne hænger direkte sammen med opfyldelsen af ECHA's fjerde strategiske mål "at håndtere aktuelle og nye lovgivningsopgaver effektivt og økonomisk, tilpasset til forestående ressourcebegrænsninger". En lang række ambitiøse IT-projekter til støtte for arbejdsgangene vil blive afsluttet i 2014 og kan støtte ECHA's effektivitetsmålsætning. Denne ambitiøse planlægning for 2013 og 2014 indebærer en risiko for overlappende prioriteringer, som kan påvirke projekternes kvalitet og/eller rettidige levering, hvilket kan have negativ indflydelse på agenturets planer om effektivitet. For at afbøde disse risici tilstræber agenturet tæt samarbejde med interne og eksterne partnere og opstilling af realistiske mål og forventninger gennem rammerne for IT-styring. Omhyggelig forvaltning af dækningsområdet for IT-porteføljen og styrkelse af prioriteringen i virksomheden indgår ligeledes i de risikoafbødende tiltag.

Gennemførelsen og formidlingen af 2020-køreplanen for SVHC er baseret på de planer, som ECHA opstillede i 2013 og vedtog sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. 2014 bliver et vigtigt år, hvor grundlaget skal skabes for ECHA's andet strategiske mål "Tilskyndelse af myndighederne til intelligent dataudnyttelse med henblik på identifikation og behandling af problematiske kemikalier", gennem den aftale, der skal indgås mellem ECHA, Kommissionen og medlemsstaterne om gennemførelse, metoder og arbejdstildeling til opfyldelse af den politiske målsætning for den ambitiøse 2020-køreplan. Agenturet har konstateret eksterne risikofaktorer, der potentielt kan påvirke den planlagte prioritering hos en eller flere af samarbejdspartnerne og derved berøre den vellykkede iværksættelse af køreplanen. For at mindske denne risiko vil ECHA optage et tæt samarbejde med alle berørte parter og sørge for løbende overvågning af milepælene i køreplanen. ECHA kan dog ikke udfylde pladsen for de øvrige parter i processen.

Det forhold, at agenturet arbejder med store mængder fortrolige forretningsoplysninger, gør det sårbart for sikkerhedsrisici. Agenturet har truffet en række tiltag til afbødning af disse risici såsom en ensrettet fjernadgang til IT-systemer, skærpelse af sikkerheden på samarbejdsplatformen, løbende forbedring af den interne sikkerhedskontrol, navnlig vedrørende adgangskontrol, og formalisering af et IT-sikkerhedssystem med en risikobaseret tilgang.

BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



BILAG 2: Referenceantagelser

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014
Indkommende dossierer	
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	5 800
Forslag til forsøg	70
Anmodninger om fortrolig behandling	250
Adgang til data, som er ældre end 12 år	270
PPORD-anmeldelser (inkl. anmodninger om forlængelse)	300
Forespørgsler	1 300
Tvister om dataudveksling	3
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	8
Heraf forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	3
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (bilag VI i CLP-forordningen)	70
Forslag til udpegelse som SVHC (bilag XV) ¹²	30
Ansøgninger om godkendelse	20
Anmodninger om anvendelse af alternative navne	100
Stoffer på CoRAP, som i 2014 skal vurderes af medlemsstaterne	50

¹² Det faktiske 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.

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014
ECHA's afgørelser	
Afgørelser om dossier- og stofvurdering	
- Forslag til forsøg	200
- Overensstemmelseskontrol	150
- Stofvurderinger	35
Afgørelser om dataudveksling	3
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisninger)	190
Afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling (negative)	50
Afgørelser om PPORD	40
- Anmodninger af yderligere oplysninger	30
- Pålæggelse af betingelser	8
- Udstedelse af forlængelser	20
Afgørelser om anmodninger om aktindsigt	100
Inddragelser af registreringsnumre	40
Afvisninger af SMV-status	300

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014
Øvrige	
Indgivne klager	20
Afgørelser af klager	15
Udkast til CoRAP for stoffer, der skal vurderes	1
Anbefalinger til Kommissionen til godkendelseslisten	1
Spørgsmål, der skal besvares (REACH, CLP, BPR og PIC samt de respektive IT-redskaber)	6 000
Opfølgende undersøgelser af dossiervurderinger	300
Kontrol af SMV-status	600
Bestyrelsesmøder	4
Møder i MSC	6

Møder i RAC	4
Møder i SEAC	4
Møder i forummet	3
Generelle forespørgsler pr. telefon eller e-mail	600
Pressehenvendelser	600
Pressemeddelelser og nyhedsalerts	75
Ansættelser som følge af udskiftning	25

Hovedbevægelser i biocid/PIC-aktiviteter	Anslåede tal for 2014
Antal aktivstoffer, der skal vurderes i programmet for gennemgang	50
Antal nye aktivstoffer, der skal vurderes for ansøgninger indgivet før ikrafttrædelsen	10
Ansøgninger om godkendelse af nye aktivstoffer	5
Ansøgninger om fornyelse eller fornyet vurdering vedrørende aktivstoffer	3
Ansøgninger om EU-godkendelse	20
Ansøgninger vedrørende leverandører af aktivstoffer (artikel 95)	300
Ansøgninger om teknisk ækvivalens	50
Ansøgninger om kemisk lighed	100
Samlet antal behandlede ansøgninger	3 000
Kontrol af SMV-status	30
Klager	3
Møder i udvalget vedrørende biocidholdige produkter (BPC)	5
BPC-arbejdsgruppemøder	26
Anmeldelser om forudgående informeret samtykke (PIC)	4 000
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for biocider	2
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for PIC	1

BILAG 3: Beregnede ressourcer for 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Bilag 3: ECHA's aktiviteter og beregnede ressourcer 2014

	REACH					BIOCIDES					PIC					ECHA (Total)					
	Personaleressourcer Budget 2014					Personaleressourcer Budget 2014					Personaleressourcer Budget 2014					Personaleressourcer Budget 2014					
Nedenstående tal henviser til arbejdsprogrammet for 2012, ikke til nummereringen i budgettet	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	
Gennemførelse af regulatoriske processer (driftsbudget)																					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Aktivitet 2: Vurdering	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Aktivitet 5: Rådgivning og støtte gennem vejledning og helpdesk	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Aktivitet 6: IT-støtte til drift	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
ECHA's organer og støtteaktiviteter																					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Ledelse, organisation og ressourcer																					
Aktivitet 12: Ledelse	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Betegnelse II: Infrastruktur)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Personaleomkostninger - REACH / CLP (kun for 2012)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Aktivitet 16: Biocider						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Aktivitet 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Total	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Denne tabel er ikke direkte sammenlignelig med den tilsvarende tabel for 2013-arbejdsprogrammet pga. ændrede konventioner for allokering af personale til aktiviteter. Hensigten med ændringen var bedre afspejling af den faktiske situation. Specifikt for vurderingen vil videnskabeligt personale ikke blive reduceret.

BILAG 4: Indkøbsplan

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Arbejdsgruppe-aktivitet	Delaktivitet (hvis relevant)	Kontraktens genstand	Anslået budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for underskrivelse af kontrakt
1.0: Registrering, dataudveksling og formidling	1.2. Forespørgsel	Spektraldatabase – IT-konsulentbistand	10 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	2.kv.	2.kv.
1.0: Registrering, dataudveksling og formidling	1.8. Specifikke aktiviteter vedr. akt. 1	Rapporter om videnskabelige emner – stofidentitet	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	2.kv.
1. Registrering, dataudveksling og formidling	1.9. Program for kemikaliesikkerheds-vurdering	Kemikaliesikkerheds-vurdering i vanskelige sager	300 000,00	Åbent udbud	2.kv.	4.kv.
2. Vurdering	2.1. Dossier-vurdering	Anmodninger om tjenester/videnskabelige tjenester vedrørende særlige spørgsmål i dossier-vurdering (koordineret af evalueringsforaene og/eller knyttet til miljø- og sundhedsspørgsmål)	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01 eller udbud med forhandling, lav værdi	2.kv.	2.kv.-3.kv.

3. Risikohåndtering	3.1. Forberedelse til risiko- håndtering	Tjenester til støtte for stofspecifikt arbejde	50 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	3.kv.-4.kv.
3. Risikohåndtering	3.1. Forberedelse til risiko- håndtering	Screening af stoffer for behov for risikohåndtering	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	4.kv.
3. Risikohåndtering	3.4. Ansøgninger om godkendelse	Dosis-respons- funktioner	50 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1.kv.	4.kv.
3. Risikohåndtering	3.5 Begrænsninger	Tjenester til støtte for Kommissionen	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	1.kv.-4.kv.
3. Risikohåndtering	3.6 Horisontale risikohåndterin- gsaktiviteter	Sundhedsmæssige udfald for kemikalier for kvalitets- justerede leveår	50 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01 eller udbud med forhandling, lav værdi	2.kv.	2.kv.
3. Risikohåndtering	3.6. Horisontale risiko- håndterings- aktiviteter	Materialeprojekter	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	4.kv.
3. Risikohåndtering	3.6. Horisontale risiko-	Projekt om vurdering af administrativ	40 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	3.kv.

	håndterings-aktiviteter	belastning				
3. Risikohåndtering	3.6 Horisontale risiko-håndterings-aktiviteter	Projekt om substitutions-omkostninger	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1.kv.	3.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.1. IT-projekter	SharePoint-tjenester	6 000 000 - 8 000 000	Åbent udbud	2.kv.	4.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.1. IT-projekter	Data Warehouse, konsulentbistand på stedet	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	2.kv.	4.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.1. IT-projekter	Levering af IT-tjenester til ECHA's applikationer	8 000 000 - 12 000 000	Åbent udbud	2.kv.	4.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.1. IT-projekter	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, formidling, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM Biocider og PIC	9 650 000,00 €	Rammekontrakt ECHA/2011/103, rammekontrakt ECHA/2012/150	1.kv.-3.kv.	1.kv.-4.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.2 Software-servicering	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT-testning	2 495 000,00 €	SACHA II-rammekontrakt, HANSEL, rammekontrakt ECHA/2011/103	1.kv.-3.kv.	1.kv.-4.kv.
6. IT-støtte til aktiviteter	6.3 Software-udvikling	Værtstjenester	1 447 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/95N	1.kv.-3.kv.	1.kv.-4.kv.

10. Kommunikation		Vedligeholdelse og udvikling af ECHA's websted	271 200,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	1.kv.	1.kv.
10. Kommunikation		Udvikling og vedligeholdelse af intranet	54 240,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	1.kv.	1.kv.
10. Kommunikation		Produktion af 3 videoer	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/111	1.kv.-3.kv.	1.kv.-4.kv.
10. Kommunikation		Trykningsservice	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/183	1.kv.-4.kv.	1.kv.-4.kv.
10. Kommunikation		PR-materiale	30 000,00	ECHA/2010/66	1.kv.	4.kv.
10. Kommunikation		Stakeholders' Day, ASO-workshop, Schuman Day	100 000,00	Udbud med forhandling, lav værdi	1.kv.	2.kv.
10. Kommunikation		Medieovervågning	76 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/278	2.kv.	3.kv.
10. Kommunikation		Undersøgelser	55 000,00	Udbud med forhandling, lav værdi	2.kv.	3.kv.
11. Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale relationer	Generering af strukturer for komplekse (UVCB-) stoffer og korrektion af forkerte tilførsler	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2.kv.	3.kv.

		i databaser vedrørende QSAR- værktøjskassen				
11. Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale relationer	QSAR- værktøjskasse 2	300 000,00	Rammekontrakt ECHA/2013/109	1.kv.	1.kv.
11. Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale relationer	E-chem portal – progressiv vedligeholdelse	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	1.kv.	1.kv.
11. Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale relationer	E-chem portal – progressiv vedligeholdelse	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	4.kv.	1.kv./2015
12. Ledelse	12.1 Planlægning af agenturets strategi	Særlig konsulentbistand vedrørende planlægning og overvågning af ECHA's operationer og ressourcer (1. fase) (herunder specifikation til projektstyringssystem) (REACH og	85 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/93	1.kv.	1.kv.

		biocider)				
12. Ledelse	12.3 Ledelse	Konsulentbistand vedrørende integreret kvalitetsstyringssystem (IQMS) (REACH og biocider)	495 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/93	1.kv.	1.kv.
12. Ledelse	12.3 Ledelse	Sikre eksterne og interne samarbejdsværktøjer (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	1.kv.	1.kv.
12. Ledelse	12.3 Ledelse	Konsulentbistand og støtte vedrørende styring af ændringer (REACH og biocider)	20 000,00	Udbud med forhandling, lav værdi	1.kv.	1.kv.
12. Ledelse	12.3 Ledelse	Konsulentbistand til forbedring af værktøjer til informations- og videnstyring (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	1.kv.	1.kv.
12. Ledelse	12.3 Ledelse	Konsulentbistand vedrørende effektivitet (REACH og biocider)	140 000,00	Rammekontrakt ABC3 (DIGIT) Del 2	1.kv.	Q2
12. Ledelse	12.5	Konsulentbistand til	55 000,00	Ramme kontrakt	2.kv.	Q3

	Overvågning, forbedret styring og indberetning	intern revision (IT-sikkerhed)		ECHA/2010/93. Del 4		
12. Ledelse	12.5 Overvågning, forbedret styring og indberetning	ISO 1001-certificering – prærevision & revision	60 000,00	Udbud med forhandling, lav værdi	1.kv.	Q1
		Samlet beløb	40 388 440,00 €			
Indkøbsplanen omfatter driftsudgifter over 10 000 EUR gennem agenturets planlagte indkøb i 2014						

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).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-DA-N - ISBN 978-92-9244-410-5 - ISSN: 1831-7308 - doi: 10.2823/79836



Publications Office