

# Arbejdsprogram 2013



## ANSVARFRASKRIVELSE

Rapporten indeholder anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre fremtidige registreringers kvalitet. Vi gør imidlertid brugerne opmærksomme på, at teksten i REACH-forordningen er det eneste gyldige juridiske grundlag, samt at oplysningerne i dette dokument ikke kan betragtes som juridisk rådgivning og ikke repræsenterer Det Europæiske Kemikalieagenturs holdning i en bestemt sag.

For at korrigere eventuelle fejl eller unøjagtigheder, som måtte forekomme i teksten, kan Det Europæiske Kemikalieagentur til enhver tid modificere eller revidere dokumentet.

### **Arbejdsprogram 2013**

Helsingfors, den 27. september 2012  
Dok.: MB/35/2012 endelig udg.

**Reference:** ECHA-12-A-03-DA  
**ISBN-13:** 978-92-9217-794-2  
**ISSN:** 1831-7308  
**Dato for offentliggørelse:** Oktober 2012  
**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Gengivelse tilladt med fuld kildeangivelse som følger:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", forudsat at ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu) underrettes skriftligt herom.

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse). Der er adgang til blanketten via ECHA's kontaktside på:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp).

### **Det Europæiske Kemikalieagentur**

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

**Indholdsfortegnelse**

<b>Liste over forkortelser</b>	<b>4</b>
<b>Indledning</b>	<b>8</b>
<b>ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2013</b>	<b>9</b>
<b>1. Gennemførelse af de lovgivningsmæssige processer</b>	<b>11</b>
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	11
Aktivitet 2: Vurdering	17
Aktivitet 3: Risikohåndtering	23
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	28
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	31
Aktivitet 6: Videnskabelige IT-værktøjer	35
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	38
Aktivitet 16: Biocider	40
Aktivitet 17: PIC	42
<b>2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter</b>	<b>44</b>
Aktivitet 8: Udvalg og forum	44
Aktivitet 9: Klageudvalg	50
Aktivitet 10: Kommunikation	52
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	55
<b>3. Ledelse, organisation og ressourcer</b>	<b>58</b>
Aktivitet 12: Ledelse	58
Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab	61
Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed	64
Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi	67
<b>4. Risici for agenturet</b>	<b>69</b>
<b>Bilag</b>	
BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2013 .....	71
BILAG 2: Referenceantagelser .....	72
BILAG 3: Anslåede ressourcer for 2013 .....	75
BILAG 4: Indkøbsplan .....	76

## Liste over forkortelser

AD	Administrator
AST	Assistent
ATP	Tilpasning til den tekniske udvikling
BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansat
CCH	Overensstemmelseskontroller
CG	Koordinationsgruppe
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DCG	Direktørernes kontaktgruppe
DNA	Udpegede nationale myndigheder
eChemPortal	OECD's globale portal med information om kemiske stoffer
EC	Europa-Kommissionen
ECA	Revisionsretten
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECB	Det Europæiske Kemikaliekontor
ECM	Virksomhedens administration af webindhold
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals (Europæisk database over eksport og import af farlige kemikalier)
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EIES	System for elektronisk informationsudvekslingsprocedure
ENES	ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenerier
ENP	Den europæiske naboskabspolitik
ENPI	Det europæiske naboskabs- og partnerskabsinstrument
ES	Eksponeringsscenario
EU	Den Europæiske Union
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter
HelpNet	REACH- og CLP-helpdesknetværk
HR	Menneskelige ressourcer
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IR	Oplysningskrav
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
MB	Bestyrelse
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatsudvalget

---

MSCA	Kompetent myndighed i en medlemsstat
NEA	National håndhævende myndighed
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Odyssey	ECHA's værktøj til evalueringsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Rotterdam-konventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
PBM	Plantebeskyttelsesmiddel
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
R4BP	Fortegnelse over biocidholdige produkter
RAC	Udvalget for Risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt IT-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelse
SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SNE	Udstationeret national ekspert
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
TP	Forslag til forsøg
FN	De Forenede Nationer
FN GHS	De Forenede Nationers globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
AP	Arbejdsprogram

## Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er en central del af den nye reguleringsordning for kemikalier i Den Europæiske Union (EU) som fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). I begyndelsen af 2009 blev REACH suppleret af forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008). Disse retsakter finder direkte anvendelse i alle EU's medlemsstater uden at skulle gennemføres i national lovgivning.

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere stoffernes farlighed, fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation. Rent praktisk forventes den nye ordning at udfylde hullerne i den eksisterende viden om de såkaldte "indfasningsstoffer", der markedsføres i Europa, at fremskynde markedsføring af sikre og innovative kemikalier og sikre en mere effektiv risikohåndtering af disse stoffer, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som kan afgive uafhængige videnskabsbaserede udtalelser af høj kvalitet inden for stramme lovbestemte frister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv drift af REACH afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater, Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen på den ene side og industrien, som skal gennemføre forordningen, på den anden.

Formålet med CLP-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og visse artikler, ved at harmonisere kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og reglerne for mærkning og emballering. De farlige egenskaber ved kemikalier omfatter fysiske farer samt farer for menneskers sundhed og miljøet, herunder farer for ozonlaget. Endvidere er CLP-forordningen EU's bidrag til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning, hvoraf sidstnævnte er udviklet inden for FN (FN GHS).

Begge forordninger bør bidrage til gennemførelsen af den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), der blev vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ("forordningen om biocidholdige produkter"), som trådte i kraft i juli 2012, har til formål at harmonisere det europæiske marked for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Anvendelsen af forordningen påbegyndes i september 2013 og medfører nye opgaver for ECHA med hensyn til vurdering af aktive stoffer og godkendelse af biocidholdige produkter.

### ECHA's mission

ECHA hjælper tilsynsmyndighederne med at gennemføre EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet samt for innovation og konkurrenceevne.

ECHA tilbyder samtidig virksomhederne hjælp til at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, formidler information om kemiske stoffer og behandler problematiske kemikalier.

## ECHA's vision

ECHA har ambitioner om at blive verdens førende tilsynsmyndighed for kemikaliesikkerhed.

## ECHA's værdier

### Gennemsigtighed

Vi involverer aktivt vores partnere og interessenter i vores aktiviteter og forvalter vores beslutninger på en gennemsigtig måde. Vi er nemme at forstå og kontakte.

### Uafhængighed

Vi er uafhængige af alle eksterne interesser og upartiske i vores beslutninger. Vi hører åbent offentligheden, før vi træffer mange af vores beslutninger.

### Troværdighed

Vores beslutninger er videnskabeligt baserede og konsistente. Troværdighed og sikker forvaltning af fortrolige oplysninger er hjørnestenene i alle vores handlinger.

### Effektivitet

Vi er målrettede, engagerede og bestræber os altid på at udnytte vores ressourcer på en klog måde. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.

### Fokus på sundhed

Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre menneskers livskvalitet i Europa og for at beskytte og forbedre miljøforholdene.

## Indledning

I dette arbejdsprogram skitseres Det Europæiske Kemikalieagenturs målsætninger for 2013, som vil være agenturets sjette driftsår. Det flerårige arbejdsprogram for 2013-2015, som blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i juni 2012 efter en offentlig høring, danner grundlag for dette årlige arbejdsprogram. Arbejdsprogrammets struktur følger ECHA's aktivitetsbaserede ledelsesmetode og er opdelt i 17 aktiviteter. De enkelte aktiviteter har en række mål og resultater samt resultatindikatorer til brug ved opfølgningen.

ECHA's bestyrelse har i det flerårige arbejdsprogram for 2013-2015 indført en ny strategisk tilgang, som danner grundlag for agenturets prioritering og tildeling af midler. De årlige mål i arbejdsprogrammet er fastlagt med udgangspunkt i den strategiske tilgang. Der er fire strategiske mål:

1. Maksimering af tilgængeligheden af data af høj kvalitet for at muliggøre sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier.
2. Forøgelse af myndigheders opmærksomhed på at anvende data intelligently for at identificere og fokusere på problematiske kemikalier.
3. Takling af de videnskabelige udfordringer ved at fungere som centrum for opbygning af videnskabelig og regulatorisk ekspertise for medlemsstater, europæiske institutioner og andre aktører.
4. Effektiv udførelse af nuværende og kommende lovgivningsmæssige opgaver samtidig med tilpasning til forestående ressourcebegrænsninger.

Den nye forordning om biocidholdige produkter træder i kraft den 1. september 2013. Ikrafttrædelsen af denne forordning medfører yderligere opgaver og brug af yderligere ressourcer for ECHA – navnlig med hensyn til vurdering af ansøgninger om godkendelse af visse biocidholdige produkter. ECHA vil fortsætte sine forberedelser på at gøre sig klar til at gennemføre forordningen i september 2013. Overflytningen af de biocidrelaterede aktiviteter fra Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) vil være tilendebragt ved udgangen af 2013.

En omarbejdning af PIC-forordningen<sup>1</sup>, der omhandler eksport og import af farlige kemikalier, vil også pålægge ECHA nye opgaver. I 2013 vil ECHA arbejde for at sikre fremskridt i forberedelserne, således at agenturet er parat til at udføre de nye PIC-opgaver fra marts 2014, når aktiviteterne er overflyttet fra Kommissionens JRC.

Det endelige ECHA-budget og stillingsfortegnelsen for menneskelige ressourcer vil blive vedtaget af bestyrelsen i december 2012, når budgetmyndigheden (Rådet og Europa-Parlamentet) endeligt har vedtaget Den Europæiske Unions almindelige budget. Hvis de samlede indtægter eller de godkendte menneskelige ressourcer adskiller sig betydeligt fra de nuværende overslag, vil arbejdsprogrammet blive tilpasset i henhold til dette.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier (omarbejdning).



## ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2013

De fire strategiske mål danner grundlag for, hvordan udfordringerne i forbindelse med de forskellige aktiviteter, som er beskrevet i dette arbejdsprogram, skal takles. Året 2013 vil på flere måder være et rekordår som følge af den anden registreringsfrist og dens konsekvenser, en stor stigning i antallet af overensstemmelseskontroller for at nå målet på 5 %, det støt stigende antal stofvurderinger, de første ansøgninger om godkendelse og den konstant store arbejdsbyrde i forbindelse med forslag til harmoniseret klassificering og mærkning. Desuden finder forordningen om biocidholdige produkter anvendelse fra den 1. september 2013, og de biocidrelaterede aktiviteter skal integreres med andre aktiviteter for at maksimere synergierne.

Den anden registreringsfrist<sup>1</sup> i henhold til REACH-forordningen vil kræve, at industrien indsender tusindvis af registreringsdossierer. Det forøgede antal registreringer skal ikke blot behandles. Der vil også ske en forøgelse af antallet af forespørgsler, helpdesk-forespørgsler, datadelingstvister, anmodninger om fortrolig behandling og klager. Det store antal dossierindsendelser vil også øge behovet for at offentliggøre oplysninger om de registrerede stoffer. ECHA vil endvidere yde bistand til ledende registranter og medlemsregistranter for at hjælpe dem med at udarbejde tekniske dossierer og kemikaliesikkerhedsrapporter af høj kvalitet, som opfylder lovkravene og bidrager til at nå agenturets strategiske mål.

Overensstemmelseskontroller er det vigtigste middel til kontrol af dossierers overensstemmelse med REACH-forordningen, hvorved man forfølger det strategiske mål om maksimering af tilgængeligheden af data af høj kvalitet. Evalueringerne forbliver høje i 2013. Evaluering skal sammen med industriens eget ansvar give EU's borgere tillid til, at industriens registreringsdossierer er af god kvalitet og opfylder kravene. ECHA vil sikre intelligent anvendelse af de data, der indsendes af industrien, til effektiv kemikaliregulering ved at udvælge og behandle dossierer til overensstemmelseskontrol på en måde, som sikrer en effektiv grænseflade i forhold til risikohåndteringsprocesserne. ECHA har forpligtet sig til at nå målet på 5 % for overensstemmelseskontroller af det højeste mængdeinterval inden udgangen af 2013. En høj andel af målrettede overensstemmelseskontroller skal bidrage til at nå det ambitiøse mål. Derudover skal stofvurderingen komme godt i gang. Opnåelse af endelige afgørelser om alle forslag til forsøg i forbindelse med fristen i 2010 og opfølgning på tidligere afgørelser kræver handling fra ECHA og medlemsstaterne.

Inden for risikohåndtering fortsætter MSCA'ernes og Kommissionens/ECHA's arbejde med at identificere stoffer og den mest relevante risikohåndtering for at fremme intelligent anvendelse af dataene og fokusere på problematiske kemikalier. Dette vil med tiden føre til flere forslag til begrænsninger og optagelse af flere stoffer på godkendelseslisten. Håndtering af ansøgninger om godkendelse vil som ny proces desuden udgøre en udfordring, da antallet af ansøgninger vil stige. For 2013 vil udfordringen være at sikre, at RAC og SEAC udarbejder velfunderede udtalelser om de første ansøgninger, der forventes at ankomme i slutningen af 2012.

En yderligere udfordring for ECHA bliver at sørge for at være parat fra den dato, hvorfra den nye forordning om biocidholdige produkter finder anvendelse. ECHA skal være klar til at modtage og behandle forskellige typer af biociddossierer, gøre Udvalget for Biocidholdige Produkter operationelt samt rekruttere og uddanne videnskabelige og andre eksperter i at behandle og vurdere de mange dossierer. Desuden skal ECHA's egen og medlemsstaternes helpdeske kunne håndtere spørgsmål fra industrien om biocider; vejledninger, manualer og andre værktøjer til at hjælpe industrien skal være

---

<sup>1</sup> Den 31. maj 2013 for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 100 ton eller derover (REACH, art. 23).

klar; og der vil også være behov for en kommunikationskampagne for at gøre industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre interessenter opmærksomme på de forpligtelser, som den nye lovgivning fører med sig.

Endelig bliver det en udfordring at yde bistand i form af videnskabelig ekspertise i forbindelse med Kommissionens videreudvikling af kemikalieforvaltningspolitikken, navnlig som opfølgning på den i 2012 foretagne gennemgang af REACH. Dette sker med udgangspunkt i ECHA's ambition om at blive centrum for videnskabelig og regulatorisk vidensopbygning for medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører og udnytte denne nye viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

Selv om aktiviteterne og ressourcebehovet vil være på et rekordhøjt niveau i 2013, nødvendiggør nedskæringerne i EU's budget besparelser på såvel menneskelige som finansielle ressourcer i alle EU-organer. Derfor vil ECHA sandsynligvis stå i en situation, hvor agenturet, ud over at maksimere synergierne mellem forskellige former for processer og lovgivning, vil skulle effektivisere yderligere og herunder begrænse eller bremse aktiviteter, der ikke er obligatoriske, eller for hvilke der ikke er fastsat frister i lovgivningen.

# 1. Gennemførelse af de lovgivningsmæssige processer

## Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *Registrering og indsendelse af dossierer*

##### **Registrering**

REACH er baseret på princippet om, at ansvaret for identifikation og risikohåndtering af et stof ligger hos den virksomhed, der fremstiller, importerer, markedsfører eller bruger stoffet. Virksomheder, der fremstiller eller importerer stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år, skal påvise, at de har påtaget sig dette ansvar gennem et registreringsdossier, der indsendes til ECHA. Efter modtagelse af registreringsdossieret kontrollerer ECHA fuldstændigheden af de indsendte oplysninger, og at registreringsgebyret er betalt, før man tildeler et registreringsnummer.

2013 er året for den anden registreringsfrist for indfasningsstoffer<sup>2</sup>, som er omfattet af en overgangsordning i henhold til REACH. Virksomheder, der fremstiller eller importerer stoffer i mængder på mere end 100 tons pr. år, skal indsende deres registreringsdossier til ECHA senest den 31. maj 2013. Baseret på undersøgelser udført i samarbejde med industrien i 2012 har ECHA forberedt sig på tre forskellige scenarier, idet planlægningsgrundlaget er ca. 8.000 dossierer, som skal være indsendt inden registreringsfristen, og ca. 7.000 registreringsdossierer af andre typer, såsom nye stoffer eller ajourføringer. Det antages, at de fleste registreringer vil ankomme i to perioder, hvor ledende registranter indsender i slutningen af første kvartal for at drage fordel af en kortere frist for ECHA's fuldstændighedskontroller, og medlemsregistranter indsender tættere på fristen. Ud fra den erfaring, der blev opnået i 2010 i forbindelse med den første registreringsfrist, har ECHA lagt en plan for håndtering af perioderne med spidsbelastning, som omfatter brug af fastansatte og midlertidige medarbejdere, som er uddannet til midlertidigt at varetage funktionen. Dette har til formål at sikre, at fuldstændighedskontrollen af dossiererne udføres effektivt og rettidigt. Når ressourcerne koncentrerer sig om registreringsprocessen, kan det imidlertid have betydning for andre opgaver, såsom videreformidling, som sandsynligvis vil blive udskudt til det sidste kvartal, når alle registreringsnumre er tildelt.

ECHA fokuserer på at yde målrettet indsendelsesbistand til registranterne i de sidste måneder op til den anden registreringsfrist, for at de kan opfylde deres juridiske forpligtelser og indsende dossierer af høj kvalitet. For at være opdateret om industriens fremskridt og kunne reagere med det samme på alle potentielle problemer, der kan bringe registreringen i fare, vil ECHA deltage aktivt i arbejdet i Direktørernes kontaktgruppe (DCG), som spillede en vigtig rolle for opnåelsen af et vellykket resultat i forbindelse med registreringsfristen i 2010. Med hensyn til fristen i 2013 er DCG særligt opmærksom på formidlingsaktiviteter rettet mod SMV'er via europæiske og nationale myndigheder og organisationer. Det forventes, at DCG's arbejde vil blive intensiveret i den sidste fase frem mod registreringsfristen i maj 2013. For at hjælpe downstream-brugere med at overvåge registreringsprocessens fremskridt, vil ECHA desuden regelmæssigt offentliggøre listen over de stoffer, som agenturet har modtaget et dossier på, på sit websted. Endelig vil ECHA håndtere præregistreringer og registreringer fra

---

<sup>2</sup> Stoffer, som er fremstillet og/eller markedsført, og som ikke er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF. Den nøjagtige definition kan findes i artikel 3, stk. 20, i REACH.

Kroatien<sup>3</sup> i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i traktaten om landets tiltrædelse til EU.

Endelig vil agenturet med øget styrke fortsætte sine aktiviteter inden for kontrol af validiteten af de modtagne registreringsdossierer for stoffer anvendt som mellemprodukter for at kontrollere, om de angivne anvendelser er i overensstemmelse med definitionen på anvendelse som mellemprodukt, og om anvendelsen sker under nøje kontrollerede betingelser.

### **IT-baserede værktøjer og metoder**

Registrering er kun det første skridt i rækken af begivenheder, der fører til mere og mere sikker anvendelse af kemikalier i henhold til REACH. ECHA ønsker derfor at opfordre registranterne til at forbedre deres registreringsdossierer løbende, efterhånden som de får nye oplysninger om deres stoffer. I den forbindelse vil ECHA fortsætte med at udvikle screeningsmetoder og automatiske værktøjer til identificering af mangler i dossiererne. Screeningsresultaterne vil sammen med bedste praksis blive formidlet til registranter med henblik på at fremme spontan ajourføring.

Som følge af den anden registreringsfrist vil der i 2013 ske en væsentlig trinvis forøgelse af indholdet i ECHA's database om stoffer. Agenturet vil sikre intelligent anvendelse af disse data til effektiv kemikaliregulering ved at øge sin dataminings- og dataanalysekapacitet gradvist, hvis der er ressourcer til rådighed, for at foretage nøjagtig identifikation af oplysninger, som bedst imødekommer hensynet til andre REACH- og CLP-processer, såsom målrettet vurdering og risikohåndtering.

### **Andre typer af dossierindsendelser**

For at fremme europæisk innovation kan virksomheder anmode om midlertidig undtagelse fra registreringsforpligtelser for stoffer, der anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (såkaldte "PPORD-anmeldelser"). Da antallet af PPORD-anmeldelser er lavere end forventet, agter ECHA at øge virksomhedernes kendskab til denne mulighed. De første PPORD-undtagelser udløber i 2013, hvorefter vurderingen af potentielle anmodninger om forlængelse af dem påbegyndes. Kvalificerede afgørelser vedrørende anmodningerne om forlængelse af PPORD'er baseres på vurdering af de oprindelige ansøgninger fra 2008, som afsluttes i starten af 2013.

Ud over at håndtere registreringer og PPORD-anmeldelser modtager ECHA oplysninger om stoffer i form af downstream-brugerrapporter (hvis downstream-anvendelse ikke er omfattet af leverandørens eksponeringsscenario) og anmeldelser af stoffer i artikler. Downstream-brugere og 2013-registranter vil blive bistået i opfyldelsen af deres indberetningsforpligtelser med praktisk støtte i form af enkle vejledninger og eksempler samt brugervenlige værktøjer.

Forordningen om biocidholdige produkter træder i kraft den 1. september 2013, og virksomhederne vil begynde at indsende deres biociddossierer til ECHA. Derudover er overflytningen af de PIC-relaterede aktiviteter fra Kommissionen til ECHA planlagt til at finde sted i marts 2014. I første halvdel af året foregår de forberedende aktiviteter vedrørende modtagelse og behandling af disse nye typer af dossierer og anmeldelser parallelt med spidsbelastningen med hensyn til registrering. Dette bliver en udfordrende periode, og begge områder skal følges nøje for at undgå afbrydelser i arbejdet. Samtidig vil biocid- og PIC-dossierindsendelsen drage fordel af synergier med REACH- og CLP-lovgivningen, hvorved ressourcerne kan udnyttes mest effektivt på lang sigt. Fra og med den 1. september 2013 er agenturet klar til at modtage biociddossiererne og håndtere dem i henhold til de lovbestemte frister.

---

<sup>3</sup> Kroatien forventes at tiltræde EU den 1. juli 2013.

### **Program for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger**

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på over 10 tons pr. år, herunder alle indfasningsstoffer, som skal overholde den anden registreringsfrist, skal der foretages en detaljeret kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), som skal dokumenteres i en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). For de fleste af de stoffer, der er klassificeret som farlige, skal der indberettes anvendelsespecifikke eksponeringsscenarier med dokumentation for betingelserne for sikker anvendelse i en CSR, og de skal desuden udleveres til registranternes downstream-brugere som bilag til et sikkerhedsdatablad (SDS). Der vil blive udarbejdet en køreplan for perioden frem til 2020 med henblik på målretning af arbejdet med løbende forbedring i kvaliteten af CSR'er, inklusive eksponeringsscenarier (ES'er), i samarbejde med MSCA'erne og industrien.

På grundlag af analysen af registranternes CSR'er fra den første registreringsfrist vil ECHA i 2013 fokusere på videreudvikling af metoder og værktøjer til eksponeringsvurdering på de områder, hvor der findes de største huller. ECHA fortsætter med at offentliggøre eksempler på CSR'er, der demonstrerer forskellige aspekter af god kvalitet i forskellige praktiske situationer. ECHA vil desuden fortsætte med at bistå registranter og downstream-brugere med at opbygge ekspertise vedrørende udarbejdelse af ES'er af høj kvalitet til medtagelse i deres CSR'er og SDS'er. Fokus vil ligge på løsninger, som kan anvendes i praksis til at sikre, at kemikalierne anvendes sikkert. Man vil navnlig arbejde på at yde støtte til downstream-brugere, så de kan overholde kravene, ved at forbedre metodologien for og give eksempler på stoffer, der anvendes i blandinger og forbrugerprodukter, samt stadierne i levetiden. ECHA vil udvikle og forbedre sit informationsgrundlag, som man bruger til at yde støtte til industrien, ved at foretage en mere systematisk gennemgang af de tilgængelige CSR'er.

ECHA vil også fremme initiativer som seminarer og kurser for at øge interesserede parter bevidsthed om og forståelse for spørgsmål vedrørende eksponeringsscenarier og ligeledes fremme formidling og deling af oplysninger mellem industrien og myndighederne om den effektive anvendelse af principperne for eksponeringsscenarier. I denne forbindelse vil "ECHA-interessenters netværk for udveksling af eksponeringsscenarier" (ENES) og det emnespecifikke arbejde mellem netværksmøderne spille en central rolle.

### **Datadeling og identifikation af stoffer**

Datadeling er en REACH-proces, der finder sted, inden virksomheder, der fremstiller eller importerer samme stof, foretager den fælles indsendelse af registreringsoplysninger. Formålet med datadeling er at minimere virksomhedernes registreringsomkostninger, forebygge gentagelse af dyreforsøg og andre forsøg og fremme fælles klassificering og mærkning af stoffer. Datadeling er obligatorisk for undersøgelser, hvor der anvendes hvirveldyr. ECHA fremmer datadeling mellem potentielle registranter og har en mæglerrolle i forbindelse med bilæggelse af potentielle tvister om datadeling. Der er to separate muligheder, som er beregnet til brug i forbindelse med datadeling: oprettelsen af fora for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er) for præregistrerede indfasningsstoffer og forespørgselsprocessen for andre stoffer.

Antallet af datadelingstvister har været ret lavt siden 2008. Eftersom 2013 er et år med registrering, forventes det imidlertid, at der i starten af 2013 vil være en stigning i antallet af anmodninger om mægling vedrørende tvister om indfasningsstoffer mellem virksomheder, der samarbejder i SIEF'er. ECHA forbereder sig på at kunne løse disse tvister inden for en rimelig tid før registreringsfristen, således at alle registranter kan indsende deres dossierer i tide. Der vil kunne komme særligt mange forespørgsler i en periode, lige som det var tilfældet i månederne op til fristen i 2010, for de indfasningsstoffer, der ikke blev præregistreret i 2008. Dette vil kunne få indflydelse på

ECHA's evne til at behandle dem inden for den fastsatte frist og også på andre aktiviteter vedrørende identifikation af stoffer, især på overensstemmelseskontroller.

Korrekt stofidentifikation danner grundlag for alle REACH- og CLP-processer, idet man i begge forordninger opererer med begrebet "stoffer". Vellykket fælles registrering, korrekt datadeling og hensigtsmæssig analogislutning (forudsigelse af stoffets egenskaber og virkninger på baggrund af egenskaber og virkninger for et andet stof i samme stofkategori) er kun muligt, hvis alle parter har en klar forståelse af stofidentifikation i henhold til REACH. Derfor vil ECHA fortsætte sine bestræbelser på at præcisere kravene vedrørende identifikation af stoffer og begrebet lighed mellem stoffer gennem drøftelser med interesserede parter, inden for eller uden for de lovgivningsmæssige processer, med henblik på at indlede en ajourføring af vejledningen om identifikation og navngivning af stoffer i god tid inden den sidste registreringsfrist. I det omfang, der er ressourcer til rådighed, er det også ECHA's hensigt at udføre en feasibilityundersøgelse vedrørende tildeling af fuld lovgivningsmæssig status til kemikalier, som agenturet har givet listenumre (dvs. til stoffer, som ikke havde et EF-nummer).

### ***Videreformidling – elektronisk offentlig adgang til oplysninger***

ECHA skal offentliggøre oplysninger om registrerede stoffer på sit websted. Denne aktivitet ventes at have en positiv indvirkning på beskyttelsen af sundhed og miljø i Europa og i hele verden, da alle har mulighed for at finde oplysninger om de kemikalier, de anvender. Som følge af den anden bølge af registreringer i 2013 vil ECHA have modtaget og gemt oplysninger fra et anslået ekstra antal på 8.000 registreringsdossierer for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 100-1000 tons pr. år. ECHA påbegynder offentliggørelse af oplysningerne fra disse dossierer i september 2013, når de har fået et registreringsnummer.

Aktiviteter vedrørende udvikling af webstedet til en central indgangsportal til alle oplysninger i ECHA's databaser om et bestemt stof, fortsætter. ECHA vil analysere den feedback, der blev indsamlet fra interessenterne i en undersøgelse i 2012, med henblik på at prioritere de fremtidige forbedringer. Der vil særligt blive set nærmere på offentlighedens behov, dvs. grupper, som ikke er bekendte med det tekniske format, der på nuværende tidspunkt anvendes til offentliggørelse. ECHA vil også gøre sig klar til at offentliggøre oplysninger fra forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Endelig vil fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger blive forbedret yderligere som beskrevet i Aktivitet 4.

En anden aktivitet med relation til videreformidling er at vurdere, om anmodninger om fortrolighed indført af registranterne i deres dossierer er begrundede og gyldige. Processen gennemføres i to trin: i) en første vurdering, som enten fører til umiddelbar accept af anmodningen eller til en anmodning om yderligere oplysninger, og ii) den endelige vurdering, hvor den nyttilkomne argumentation for anmodningen om fortrolighed gennemgås. Arbejdsbyrden i forbindelse med vurdering af anmodninger om fortrolig behandling forventes at være meget stor i 2013. For det første skal ECHA drage konklusioner vedrørende sager åbnet i 2012, for hvilke der blev anmodet om oplysninger (ca. 500 sager). Desuden vil ECHA påbegynde den første vurdering af fortrolighedsanmodninger indført i nye registreringer i 2012 (ca. 200 sager). Derudover er der, som følge af gennemførelsen af den reviderede politik om offentliggørelsen af oplysninger i SDS'er (herunder virksomhedsnavnet), usikkerhed omkring, hvor mange eksisterende registreringer, der vil blive ajourført med nye fortrolighedsanmodninger vedrørende disse oplysninger (planlægningsgrundlag: 500 sager). Endelig forventes de nye 2013-dossierer, baseret på gældende praksis, at indeholde et anslået antal på 770 fortrolighedsanmodninger.



Omfanget af vurderingsarbejde, der vil blive udført i 2013, afhænger af, om der bliver behov for, at medarbejdere midlertidigt omrokeres til håndtering af spidsbelastningen med hensyn til registrering. Derfor vil man prioritere afslutning af 2012-sagerne og, med hensyn til nye fortrolighedsanmodninger, dem vedrørende IUPAC-navne, især i dossierer, der indeholder forslag til forsøg med hvirveldyr, således at der er knyttet en tydelig stofidentitet til dem på tidspunktet for den offentlige høring. ECHA vil også kontrollere, at det foreslåede offentlige navn giver nok oplysninger om stoffets iboende egenskaber, selv om det maskerer dets fulde kemiske identitet.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Alle dossierer, forespørgsler og datadelingstvister skal gennemgå de obligatoriske kontroller, de respektive afgørelser skal træffes, og fortrolighedsanmodninger skal vurderes i overensstemmelse med standardprocedurerne, således at man sikrer rettidig identifikation af problematiske dossierer med henblik på at fremme ajourføring af dem og få indflydelse på datakvaliteten, og inden for fristerne i lovgivningen eller de internt fastsatte frister.
2. Afgørelser skal være velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
3. Interessenter og offentligheden skal have nem adgang til oplysningerne fra alle dossierer med registrerede stoffer og C&L-anmeldelser inden for en rimelig frist efter registreringen/indsendelsen af en anmeldelse.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af registreringer og PPOD-anmeldelser, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT. Månedlig rapportering.
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den interne frist (20 arbejdsdage).	80 %	Tid registreret i REACH-IT. Månedlig rapportering.
Procentdel af datadelingstvister, der behandles inden for den lovbestemte/interne frist.	100 %	Registreret vurderingstid. Månedlig undersøgelse.
Omfang af offentliggørelse af registreringsdossierer, der indsendes korrekt inden registreringsfristen den 31. maj 2013.	90 %	Registreret offentliggørelsesgrad. Månedlig undersøgelse.
De interesserede parters grad af tilfredshed med ECHA's videreformidling, datadelings- og dossierindsendelsesprocesser.	Høj	Årlig undersøgelse.

### 3. Vigtigste resultater

- Omkring 15 000 registreringsdossierer og 400 PPORD-anmeldelser (herunder ajourføringer og anmodninger om forlængelse) har gennemgået beslutningsprocessen og er tildelt et registrerings- eller PPORD-anmeldelsesnummer, hvis relevant.
- Omkring 1 200 nye forespørgsler er behandlet inden for den fastsatte frist og er, i tilfælde af accept, tildelt et forespørgselsnummer. Forespørgeren er bragt i kontakt med den tidligere registrant eller de tidligere registranter, hvis relevant.
- Løsning af op til 35 datadelingstvister.
- Op til 65 afgørelser om PPORD'er.
- 100 nye anmodninger om fortrolig behandling har gennemgået indledende vurdering, og 500 sager fra 2012 har gennemgået endelig vurdering.
- Oplysninger fra registreringsdossierer offentliggjort på ECHA's websted og kædet sammen med OECD's eChemPortal.
- Praktiske oplysninger til registranter om indsendelse af registreringsdossierer til ECHA, ledsaget af anden bistand og tilgængelig inden for en rimelig tid for både ledende registranter og medlemsregistranter.
- Indførelse af procedurer og systemer til modtagelse og behandling af biociddossierer.
- Resultater vedrørende program for udarbejdelse af CSA som fastlagt i den flerårige CSA-køreplan, herunder eksempler på eksponeringsscenerier, andre praktiske værktøjer og arrangementer til støtte for downstream-brugeres overholdelse af deres forpligtelser og organisering af to ENES-arrangementer.



## Aktivitet 2: Vurdering

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *Dossiervurdering*

Dossiervurdering omfatter både overensstemmelseskontroller og undersøgelse af forslag til forsøg. Formålet med overensstemmelseskontrollen er at undersøge, hvorvidt registreringsdossiererne er i overensstemmelse med kravene i REACH-forordningen, og derved skabe tillid til registreringernes generelle kvalitet. Undersøgelsen af forslag til forsøg har til formål at sikre, at fremskaffelsen af oplysninger om et bestemt stof er skræddersyet til de reelle behov for oplysninger, og at unødvendige dyreforsøg så vidt muligt undgås. Dossiervurdering omfatter videnskabelig beslutningstagning med brug af ekspertviden fra en række forskellige videnskabelige discipliner. Det bidrager væsentligt til ECHA's strategiske mål om at forbedre kvaliteten af data indsendt af industrien og om intelligent anvendelse af data til bedre kemikalieforvaltning.

ECHA's afgørelser vil blive grundigt gennemgået med hensyn til deres videnskabelige og juridiske grundlag. Dette kræver, at de videnskabelige vurderinger, som omsættes til juridisk forsvarlige afgørelser, er velfunderede og generelt accepteres af medlemsstaterne. Dette udgør også en stor effektivitetsudfordring for ECHA's sekretariat, navnlig kombineret med kravet om en høj produktivitet med hundredvis af dossiervurderinger hvert år samt en kompleks beslutningsproces i flere trin, der involverer alle medlemsstater.

Eftersom ECHA ved udgangen af 2013 sigter mod at have udført overensstemmelseskontroller af mindst 5 % af de dossierer, der opfylder 2010-registreringskriterierne, vil en væsentlig del af de ressourcer, der er allokeret til aktiviteten Vurdering, blive anvendt i denne proces. Overensstemmelseskontrol er blevet endnu vigtigere, eftersom ECHA har bemærket, at der er et generelt behov for at forbedre registreringsdossierernes kvalitet. Da det i henhold til REACH er industrien, der bærer bevisbyrden med hensyn til at dokumentere sikker anvendelse af sine kemikalier, er det klart, at data af høj kvalitet om stoffers iboende egenskaber og anvendelser er grundlaget for hensigtsmæssig klassificering og mærkning og pålidelig kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA). For (som minimum) at nå 5 % tærsklen skal der gennemføres 560 overensstemmelseskontroller i 2013. På basis af de nuværende erfaringer anslås det, at mere end 50 % af kontrollerne (ca. 350) munder ud i et udkast til afgørelse. For at reducere antallet af endelige afgørelser, således at MSC ikke overbebyrdes, vil der blive behov for incitament, der tilskynder til proaktiv ajourføring af dossierer.

Med udgangspunkt i sine tidligere observationer i forbindelse med kvaliteten af registreringsdossierer vil ECHA fortsat gøre brug af en bekymringsbaseret udvælgelsesstrategi for overensstemmelseskontrollerne i 2013. I denne strategi fokuserer dossiervurderingen på oplysningskrav, der er umiddelbart relevante for sikker anvendelse af stoffer. Disse omfatter navnlig de effektparametre, der er relevante for vurdering af persistens, bioakkumulering, toksicitet ved gentagen dosering, carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og akvatisk toksicitet. IT-baseret screening vil forenkle udvælgelsen af dossierer fra ECHA's registreringsdatabase. Denne målrettede proces indebærer, at overensstemmelseskontrol af dossierer mere og mere vil omfatte vurdering af udvalgte oplysningskrav snarere end hele indholdet af dossiererne. Det betyder, at et enkelt registreringsdossier kan blive genstand for flere udkast til afgørelser med relation til forskellige bekymringsbaserede screeningsøvelser.

Ud over vurdering af dossierer bestemt af den bekymringsbaserede strategi vil en del af dossiererne fortsat blive tilfældigt udvalgt til vurdering. Disse

overensstemmelseskontroller baseret på tilfældig udvælgelse vil tjene til at overvåge den generelle kvalitetsstatus for REACH-registreringsdossierer og omfatter hele indholdet af hvert udvalgt dossier, i det omfang kvaliteten muliggør en meningsfuld vurdering.

Endelig vil fleksibel fokusering på dossierer i forbindelse med overensstemmelseskontroller bidrage til, at ECHA kan sikre, at de tilgængelige ressourcer bliver udnyttet så effektivt som muligt, når agenturet behandler de problematiske dossierer og stoffer, som efter planen skal takles ved hjælp af andre relevante REACH-processer (stofvurdering, godkendelse, begrænsning eller klassificering og mærkning). Det vil give ECHA mulighed for at igangsætte regulerende indgreb så tidligt som muligt for prioriterede stoffer og de anvendelser deraf, som forårsager (potentielle) risici. Der vil mere specifikt hovedsagelig være fokus på sager, som endnu ikke er underlagt tilstrækkelig kontrol. ECHA's vurderingsstrategi vil som sådan muliggøre intelligent anvendelse af data til effektiv kemikaliregulering via udvælgelse og behandling af dossierer til overensstemmelseskontrol på en måde, som sikrer en effektiv grænseflade i forhold til risikohåndteringsprocesserne og opfylder behovene i forbindelse hermed.

Med hensyn til den anden dossiervurderingsproces, dvs. vurderingen af forslag til forsøg, er ECHA forpligtet til at undersøge alle forslag til forsøg, som indsendes af registranter eller downstream-brugere, samt til at udarbejde et udkast til afgørelse inden for fristerne i REACH-forordningen. I første halvdel af 2013 er der stadig et væsentligt antal udkast til afgørelser vedrørende forslagene til forsøg fra 2010, som blev udsendt til registranterne med henblik på at få deres kommentarer inden den 30. november 2012, der mangler at blive sendt gennem beslutningsprocessen. ECHA vil modtage nye forslag til forsøg for de dossierer, som skal være indsendt inden registreringsfristen den 31. maj 2013. Selv om fristen for de udkast til afgørelser er den 1. juni 2016, vil ECHA påbegynde behandlingen af anmodningerne i sidste kvartal af 2013. Desuden skal udkastene til afgørelser vedrørende forslag til forsøg for alle registrerede ikke-indfasningsstoffer udarbejdes inden for 180 dage. ECHA forventer op til 30 forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer i 2013.

De overordnede resultater af begge dossiervurderingsprocesser (overensstemmelseskontroller og forslag til forsøg) fra 2012 vil være indeholdt i den årlige statusrapport, som ECHA udarbejder sidst i februar måned 2013. Denne rapport vil indeholde anbefalinger til potentielle registranter for at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer, herunder feedback for at optimere brugen af alternativer til dyreforsøg og alternative vurderingsmetoder. ECHA vil anvende adskillige kommunikationsværktøjer og -kanaler som f.eks. arrangementer for interessenter, workshopper og datablade for at sikre, at industrien får den korrekte forståelse af og feedback fra dossiervurderingsprocessen. I forbindelse med dossiervurdering vil ECHA også underrette industrien som helhed om sine resultater og anbefalinger til, hvordan kvaliteten af CSR'er og eksponeringsscenerier forbedres. Der bliver også behov for yderligere kommunikation med andre interesserede parter, navnlig vedrørende den løbende vurdering af forslag til forsøg og potentielle beslutninger, der kræver forsøg med levende dyr. Der vil blive udviklet dedikerede strategier til begge typer af interesserede parter.

I anden halvdel af 2013 vil ECHA påbegynde en omfattende analyse og vurdering af den udvidede registreringsdatabase ud fra den anden rapport om indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr, der udsendes hvert tredje år i henhold til REACH, artikel 117, stk. 3. Den næste rapport i henhold til artikel 117, stk. 3, offentliggøres i juni 2014.

Det vil blive tilstræbt at foretage yderligere effektivitetsforbedringer i den interne arbejdsgang vedrørende dossiervurdering, og det vil bl.a. blive undersøgt, om skalering og standardisering af de videnskabelige og lovbestemte tværfaglige aktiviteter kan

bidrage til sådanne forbedringer. Den nødvendige videnskabelige og administrative opbygning af ekspertise blandt ECHA's medarbejdere vil blive fortsat. Et indsatsområde for denne væsentlige opbygning af ekspertise vil være alternative metoder og strategier, såsom analogislutning og gruppering, som har fundet omfattende anvendelse til opfyldelse af højniveau-oplysningskravene. ECHA's hidtidige erfaring med vurdering har vist, at vurdering af sådanne alternative strategier involverer mere komplekse og videnskabeligt udfordrende aktiviteter i sammenligning med vurderingen af forsøgsresultater fra standardiserede forsøgsmetodikker.

ECHA vil skulle overvåge, forholde sig til og, når det er relevant, håndtere videnskabelige og juridiske spørgsmål ud over de videnskabelige og juridiske spørgsmål i forbindelse med den løbende vurderingsrelaterede beslutningstagning (såsom i relation til reproduktionstoksicitetsforsøg, nanomaterialer, hormonforstyrrende egenskaber osv.).

### **Opfølgning på dossiervurdering**

Det formelle resultat af dossiervurdering er en anmodning til registranterne om at angive yderligere oplysninger i et ajourført dossier og/eller en ajourført CSR inden en bestemt frist. Disse frister løber fra to måneder til fire år, afhængigt af de oplysninger, der anmodes om. Efter udløbet af fristen undersøger ECHA, om dossieret er ajourført, og om ajourføringen svarer til de oplysninger, der blev anmodet om i afgørelsen. Konklusionen på denne opfølgingsproces kan være, at registranten ikke har opfyldt sin forpligtelse til at angive de oplysninger, der blev anmodet om. Dette vil have den konsekvens, at ECHA beder de relevante medlemsstater om at overveje håndhævelsesforanstaltninger. I tilfælde af fortsat manglende efterlevelse af en afgørelse vil ECHA overveje, under hvilke betingelser det vil være relevant at tilbagetrække registreringsnummeret for at sikre korrekt gennemførelse af REACH. Når de oplysninger, der blev anmodet om i henhold til afgørelsen, er indsendt af registranten, informerer ECHA medlemsstaterne og Kommissionen om resultaterne. Herefter kan der være behov for yderligere overensstemmelseskontroller eller igangsætning af andre relevante REACH-processer (f.eks. stofvurdering, godkendelse).

I 2013 vil ECHA skulle reservere en væsentlig del af sine medarbejderressourcer til rettidig og tilstrækkelig opfølgning på de ajourføringer af registreringsdossierer, der bliver indsendt som følge af en tidligere endelig afgørelse (vedrørende overensstemmelseskontrol eller forslag til forsøg). Ved fastsættelse af det årlige mål for opfølgning har det imidlertid været nødvendigt at tage højde for efterslæbet fra dossiervurderingssager og andre prioriteringer fra 2011 og 2012. Den dermed forbundne arbejdsbyrde skal håndteres effektivt og kan involvere potentielle yderligere aktioner, f.eks. med de relevante håndhævende myndigheder.

### **Stofvurdering**

Formålet med stofvurdering er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Stofvurdering udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og kan føre til anmodninger om yderligere oplysninger fra registranterne, hvis det er relevant.

De oplysninger, der indsamles og modtages som resultat af stofvurderingen og de heraf udledte konklusioner stilles til rådighed, og skal danne grundlag for foranstaltninger inden for andre REACH- og CLP-processer eller under andre lovgivningsmæssige rammer. Ved at sikre fremskaffelsen af alle de oplysninger, som er nødvendige for sikker anvendelse af kemikalier, også ud over standardoplysningskravene i REACH, supplerer stofvurdering dossiervurdering og bygger bro mellem to af ECHA's strategiske mål, som henholdsvis er at forbedre kvaliteten af data indsendt af industrien og intelligent anvendelse af data til bedre kemikalieforvaltning.

## Rullende fællesskabshandlingsplan

ECHA spiller en hovedrolle ved udformningen og den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for de stoffer, der skal vurderes. Den første CoRAP blev offentliggjort den 29. februar 2012 og dækkede årene 2012-2014. Den første CoRAP-ajourføring skal vedtages inden den 31. marts 2013 og vil omfatte revisionen af stoffer for årene 2013 og 2014 samt tilføjelsen af stoffer for året 2015. Den anden CoRAP-ajourføring er planlagt til den 31. marts 2014 og vil dække årene 2014-2016.

Den årlige CoRAP-ajourføring skal sikre, at stofvurderingsprocessen styrker andre vurderingsprocesser og bidrager effektivt til risikohåndteringsprocesser. Til det formål skal udvælgelsen af kandidatstoffer til CoRAP imødekomme behovet for:

- præcisering af relevante risici i relation til menneskers sundhed eller miljøet for at kunne træffe afgørelse om en eventuel lovgivningsmæssig opfølgning
- vurdering på EU- og stofniveau, og for de fleste af sagerne kravet om yderligere oplysninger, der ikke kan anmodes om under dossiervurdering.

Det forventes, at ajourføringen fortsat kan baseres på udvælgelseskriterier fastlagt af ECHA i samarbejde med MSCA'er i 2011 ved udarbejdelsen af den anden CoRAP-ajourføring. Den planlagte vurderingsomsætning vil kræve identifikation af mindst 40 nye CoRAP-stoffer pr. år. Kandidatstoffer vil blive identificeret enten af ECHA eller MSCA'erne på grundlag af oplysninger fremskaffet under dossiervurdering eller andre ECHA-processer.

ECHA vil også koordinere allokeringen af stoffer til MSCA'er. Målet er at opnå et stigende og jævnt fordelt input fra MSCA'er i forbindelse med stofvurdering og sikre, at der vurderes et gennemsnitligt antal på ca. 40-50 stoffer pr. år.

## Stofvurderingsprocessen

ECHA vil fungere som koordinator for den overordnede vurderingsproces for stoffer. Efter offentliggørelsen af CoRAP-ajourføringen har MSCA'erne 12 måneder til at vurdere deres stoffer og udarbejde udkast til afgørelser vedrørende anmodning om yderligere oplysninger med henblik på afklaring af det registrerede problem, når det er relevant.

Baseret på den kapacitet, som MSCA'erne har angivet i 2012, skønner man, at 45 stoffer vil blive vurderet i 2013. Som følge af vurderingen af stoffer i 2012 skal ECHA samtidig koordinere beslutningsprocessen i relation til de første udkast til afgørelser om stofvurdering og konklusionen vedrørende de vurderinger, der ikke nødvendiggør anmodning om yderligere oplysninger. Derfor skal ECHA i 2013 håndtere et stigende antal vurderinger og endelige afgørelser truffet under stofvurdering.

ECHA vil fortsat yde støtte til MSCA'ernes udførelse af stofvurdering. I slutningen af 2012 vil ECHA indgå aftale om et program vedrørende støtteaktiviteter med MSCA'erne, som f.eks. workshopper, uddannelseskurser, praktiske vejledninger og screening for konsekvens, som skal gennemføres i 2013. Ud fra sin hidtidige erfaring med stofvurderingsprocessen vil ECHA fortsætte med at revidere procedurer, skabeloner og praktiske vejledninger (f.eks. Q&A-dokumenter) og identificere bedste praksis og behov for harmoniseret politik. Til det formål vil organisering af mindst én workshop og specifikke arbejdsgrupper samt optimering af midlerne til kommunikation mellem MSCA'er og ECHA blive prioriteret i 2013.

Derudover vil ECHA også yde rådgivning for at sikre harmonisering, konsekvens og juridisk forsvarlighed af afgørelser, vurderingsrapporter og konklusioner udarbejdet af MSCA'er. ECHA vil ikke mindst give mulighed for en screening for konsekvens af udkast

til afgørelser, inden de sendes til registranterne. Det skønnes, at de omkring 45 stofvurderinger vil resultere i op til 30 udkast til afgørelser, som kan blive screenet af ECHA's medarbejdere for juridisk og videnskabelig konsekvens. ECHA vil endvidere koordinere og yde administrativ støtte til beslutningsprocessen.

Som bindeled mellem de vurderende MSCA'er og flere registranter er ECHA's administrative rolle i forbindelse med stofvurdering ret udfordrende. De første erfaringer med denne rolle vil muliggøre påbegyndelse af forretningsanalysen vedrørende integration af stofvurderingsprocessen i ECHA's system til administration af organisationens webindhold.

ECHA vil endvidere skulle håndtere overførslen af midler til MSCA'er. Dette vil omfatte udarbejdelse af individuelle serviceaftaler mellem ECHA og de enkelte MSCA'er (inden for den eksisterende samarbejdsaftale) samt behandling af de fakturaer, der indsendes til ECHA.

Formidling af resultaterne af stofvurdering til registranter og den brede offentlighed er også en opgave, som ECHA har ansvaret for. Det vil bl.a. omfatte offentliggørelse af udkastet til og de vedtagne CoRAP-ajourføringer, de finjusterede kriterier for udvælgelse af CoRAP-stoffer og de relevante resulterende dokumenter.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt og juridisk forsvarlige udkast til og endelige afgørelser vedrørende dossiervurdering i overensstemmelse med lovkravene og med den flerårige planlægning baseret på ECHA's strategiske tilgang.
2. Der skal uden unødige forsinkelser følges op på efterlevelsen af afgørelser vedrørende dossiervurdering, når fristen i afgørelsen er udløbet, og medlemsstaternes myndigheder skal informeres om resultatet og om sager, der kræver handling fra deres side.
3. Alle stofvurderinger skal planlægges i CoRAP, udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossier- og stofvurderinger, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Månedlig intern rapport.
Andel af gennemførte overensstemmelseskontroller med henblik på at nå målet på 5 % for dossierer i det højeste mængdeinterval indsendt inden fristen i 2010.	100 %	Månedlig intern rapport.

Procentdel af de opfølgende vurderinger, som skal være foretaget i det givne år og udføres inden for seks måneder efter den frist, der er fastsat i den endelige afgørelse vedrørende dossiervurdering.	75 %	Intern kvartalsrapport.
MSCA'ernes tilfredshed med ECHA's støtte til stofvurdering.	Høj	Årlig undersøgelse.

### 3. Vigtigste resultater

- 560 overensstemmelseskontroller gennemført, hvilket har ført til ca. 350 udkast til afgørelser.
- 30 undersøgelser af forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer gennemført (udkast til afgørelser udarbejdet).
- Udførelse af omkring 120 opfølgende vurderinger.
- Offentliggørelse af den første årlige CoRAP-ajourføring inden den 31. marts 2013. Indsendelse af udkast til anden CoRAP-ajourføring til medlemsstatsudvalget inden den 31. oktober 2013. Identifikation af mindst 40 kandidatstoffer til CoRAP.
- Støtteaktiviteter til MSCA'er, som udfører stofvurdering i henhold til 2013-programmet.
- Alle serviceaftaler med MSCA'er på plads inden offentliggørelsen af den første CoRAP-ajourføring.
- 36 endelige afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger eller konklusioner i forbindelse med stofvurdering.
- Årlig vurderingsrapport (artikel 54) og dermed relaterede meddelelser.



## Aktivitet 3: Risikohåndtering

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *Screening vedrørende risikohåndtering*

Det primære ansvar for sikker anvendelse af kemikalier ligger hos producenter, importører og downstream-brugere af stofferne, men myndighederne har mulighed for og forpligtelse til at gribe ind, hvor registrerings- og downstream-brugerforpligtelserne ikke sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Oplysninger, der genereres via forskellige REACH-processer, skal sammen med andre tilgængelige data anvendes til at afdække potentielle behov for lovgivningsmæssig risikohåndtering.

Registreringer indsendt inden fristen den 31. maj 2013 vil være tilgængelige for screening af stoffer vedrørende yderligere risikohåndtering sidst på året. Det forventes endvidere, at der vil blive indsendt et stigende antal ajourføringer af tidligere registreringer samt downstream-brugerrapporter og anmeldelser af stoffer i artikler. Dossiervurderinger vil også generere et stigende antal nye data, og de første resultater af stofvurderinger kan forventes. Den største udfordring i 2013 bliver at udvikle effektive måder til udnyttelse af disse forskellige datakilder og nye/ajourførte oplysninger med henblik på supplement og revurdering af de tidligere screeningskonklusioner og identifikation af stoffer, som kan kræve yderligere risikohåndtering. Der vil være særlig opmærksomhed på at identificere potentielle problemer som følge af eksponering for stoffer i løbet af artiklers levetid.

MSCA'er og Kommissionen vil med støtte fra ECHA fortsætte med at identificere stoffer, for hvilke fremskaffelse af yderligere oplysninger og yderligere lovgivningsmæssig risikohåndtering er nødvendig. For at være effektivt skal dette arbejde baseres på en øget fælles forståelse af, hvordan forskellige REACH-processer anvendes optimalt. ECHA vil fortsætte med at støtte dette ved at udsende oversigter over og analyser af de forskellige valgmuligheder og metoder. Der er endvidere planlagt videreudvikling og fortsat vedligeholdelse af værktøjer til støtte og koordinering af identifikation og igangsætning af det mest relevante regulerende indgreb.

#### **Godkendelse**

#### **Identifikation af SVHC'er og anbefalinger i henhold til bilag XIV**

Frem for at dreje sig om kendte CMR-stoffer og kendte PBT/vPvB-stoffer er identifikation af særligt problematiske stoffer (SVHC'er) mere og mere fokuseret på stoffer, som er lige så problematiske. Dette har til formål at sikre, at der rettes tilstrækkelig opmærksomhed mod stoffer, der ikke er underlagt samme omfang af lovkrav som stoffer med harmoniseret klassificering som CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B. For at støtte dette skift i fokus stiller ECHA fortsat en platform til rådighed for drøftelse af identifikation af nye PBT/vPvB-stoffer i PBT-arbejdsgruppen, lige som ECHA fortsætter udviklingen af fælles metoder til identifikation af stoffer, der er lige så problematiske (f.eks. hormonforstyrrende stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer).

ECHA vil fortsat opfylde sin forpligtelse til at bistå Kommissionen med at identificere de mest relevante kandidater og udarbejde bilag XV-dossierer til identifikation af SVHC'er på Kommissionens anmodning.

I tæt samarbejde med MSC vil de hidtidige erfaringer blive udnyttet til at foretage en grundig gennemgang af den anvendte metode til prioritering af stoffer fra kandidatlisten til bilag XIV og tilpasse metoden, hvor det er nødvendigt for at klare udfordringerne i relation til den voksende kandidatliste.

## **Ansøgninger om godkendelse**

En af de største udfordringer for ECHA har været at identificere, hvor mange og hvilken type ansøgninger om godkendelse, der vil blive indsendt af industrien. Indtil videre ser det ud til, at industrien ikke udarbejder så mange ansøgninger som oprindeligt forventet. Derfor forventer ECHA at modtage op til 20 nye ansøgninger om godkendelse i 2013. Selv om ECHA har forberedt sig selv og sine udvalg på at modtage disse ansøgninger og har udviklet/udarbejdet et væsentligt omfang af støtteredskaber og vejledninger til fremtidige ansøgere, er det klart, at det – som det var tilfældet i forbindelse med den første registrering af stoffer – vil være en læringsproces for både ansøgerne, ECHA og de øvrige interesserede parter.

På grundlag af ansøgernes meddelelser om, at de agter at indsende en ansøgning om godkendelse, vil ECHA give ansøgerne mulighed for at anmode om et informationsmøde for at få præciseret eventuelle resterende tekniske spørgsmål vedrørende udarbejdelse og indsendelse af deres ansøgninger. Generelt vil ECHA, herunder udvalgene, bygge videre på det forberedende arbejde, der blev udført i 2012, med henblik på en vellykket løsning af udfordringen med håndtering af de første ansøgninger og udarbejdelse af udtalelser af høj kvalitet om ansøgninger, der rent faktisk kan støtte Kommissionens beslutning om at give eller nægte en godkendelse. Det bliver en særlig udfordring at blive parat til at klare et stigende, men ikke velkendt antal ansøgninger i de kommende år og gradvist opbygge det dertil knyttede IT-(proces)system.

### ***Begrænsninger***

REACH rummer en begrænsningsproces til regulering af fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af visse stoffer, hvis de udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller miljøet. En begrænsning er tænkt som et "sikkerhedsnet" med henblik på at afhjælpe risici, der ikke allerede kontrolleres tilstrækkeligt af industrien, eller som tages op inden for de øvrige REACH-processer.

Hvert begrænsningsdossier er ret unikt med hensyn til anvendelsesområde og videnskabelige og tekniske aspekter, der skal vurderes. Som følge af denne heterogenitet er det fortsat en udfordring for ECHA og navnlig for agenturets udvalg at formulere deres udtalelser og sikre, at disse behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet.

Om nødvendigt vil ECHA yde teknisk bistand til Kommissionen med henblik på vedtagelse af afgørelser vedrørende begrænsningsdossiererne, for hvilke RAC og SEAC har fremsendt udtalelser til Kommissionen i 2012-13.

ECHA vil bistå Kommissionen med at identificere de bedst mulige stoffer, for hvilke ECHA vil udarbejde begrænsningsdossierer. ECHA vil på Kommissionens anmodning udarbejde op til tre bilag XV-begrænsningsdossierer eller gennemgå eksisterende begrænsninger i 2013. På grundlag af arbejdet med at screene CMR-stoffer i forbrugerartikler i 2012 er det muligt, at et bilag XV-dossier vil blive inkluderet som en ny anmodning. ECHA vil i videst muligt omfang fortsat yde ekspertrådgivning og levere ydelser i forbindelse med specifikke anmodninger fra Kommissionen, for eksempel for så vidt angår gennemgang af eksisterende begrænsninger i bilag XVII.

ECHA vil også bistå RAC- og SEAC-rapportører i forbindelse med deres udarbejdelse af udtalelser om begrænsningsdossierer. Antallet af udtalelser, der vil blive arbejdet på i 2013, vil afhænge af det i 2012 og først i 2013 modtagne antal bilag XV-



begrænsningsdossierer<sup>4</sup>. ECHA's sekretariat vil fortsat yde rettidig bistand af høj kvalitet til RAC, SEAC og forummet, når disse skal udarbejde disse udtalelser. Agenturet vil på anmodning også yde assistance til medlemsstaterne ved udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsrapporter, f.eks. gennem workshopper og specifik feedback. Derudover vil ECHA vedligeholde afsnittet på sit websted med spørgsmål og svar vedrørende de eksisterende begrænsninger og være omdrejningspunkt for besvarelse af begrænsningsrelaterede spørgsmål, som aftalt med Kommissionen i 2012.

### **Andre aktiviteter vedrørende risikohåndtering**

ECHA vil fortsætte med at øge sin viden om den praktiske anvendelse af socioøkonomisk analyse. Skøn over viljen til at betale for at undgå negative virkninger på sundheden for ca. 10 til 15 sundhedsrisici bliver tilgængelige i 2013. De vil blive anvendt og videreformidlet til relevante interesserede parter. ECHA vil fokusere på at få forbedret metodik til beregning af administrationsomkostninger (f.eks. håndhævelsesomkostninger) i forbindelse med lovgivningsmæssig risikohåndtering, mens der arbejdes videre med bekæmpelsesomkostningerne. ECHA vil fortsat afholde socioøkonomisk analyse-relaterede workshopper - om ansøgninger om godkendelse med interesserede parter - og om begrænsninger med MSCA'er.

I det omfang, der er medarbejderressourcer til rådighed, kan ECHA også udvikle metodikker, så det bliver lettere at beregne virkningerne på menneskers sundhed og miljøet ud fra resultatet af risikovurderinger.

ECHA vil endvidere fortsætte med at udvikle praktiske værktøjer og kvaliteten af sin rådgivning og højne bevidstheden om krav til SVHC'er blandt importører og producenter af artikler.

På grundlag af hidtidige erfaringer vil anmeldelserne af stoffer i artikler ikke i sig selv være en tilstrækkelig kilde til oplysninger til, at det kan afgøres, om der er behov for yderligere tiltag vedrørende stoffer i (importerede) artikler. ECHA vil lede efter supplerende kilder til oplysninger og effektive metoder til kompilering af oplysningerne til støtte for afgørelserne om, hvorvidt begrænsningsprocessen skal igangsættes inden de første solnedgangsdatoer (august 2014).

## **2. Mål og indikatorer**

### Mål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser skal udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.
2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen skal have den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning med henblik på at identificere stoffer, der kræver yderligere risikohåndtering, og på at definere den bedste risikohåndteringsmetode, herunder videreudvikling af anvendelsen af eksponeringsscenerier.

---

<sup>4</sup> I skrivende stund har Sverige oplyst, at landet har til hensigt at indsende en bilag XV-begrænsningsrapport om bly og blyforbindelser i artikler beregnet til forbrugere (i april 2013). Det vides også, at Nederlandene har til hensigt at indsende en om 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) (i april 2013), og Kommissionen har antydnet, at den vil bede ECHA udarbejde bilag XV-begrænsningsrapporter om nogle stoffer.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af registrerede stoffer, der gennemgår indledende screening vedrørende yderligere lovgivningsmæssig risikohåndtering.	25 %	Intern årsrapport.
Procentdel af SVHC-dossierer, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Månedlig intern rapport.
Procentdel af begrænsningsdossierer, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Månedlig intern rapport.
Procentdel af ansøgninger om godkendelse, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Månedlig intern rapport.
Kommissionens, MSCA'ernes, ECHA-udvalgenes og andre interesserede parter grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse.

**3. Vigtigste resultater**

- På grundlag af screeningen af de tilgængelige oplysninger og i samarbejde med MSCA'er er der identificeret stoffer til yderligere risikohåndtering.
- Afholdelse af op til tre møder i PBT-ekspertgruppen.
- Afholdelse af op til tre møder i risikohåndteringsekspertgruppen i samarbejde med frivillige MSCA'er.
- Udarbejdelse af mindst fem bilag XV-SVHC-dossierer på anmodning fra Kommissionen.
- Offentliggørelse af en til to ajourføringer af kandidatlisten.
- Udarbejdelse af en ny anbefaling om optagelse af SVHC'er på godkendelseslisten (bilag XIV), som potentielt skal indsendes til Kommissionen i starten af 2014.
- Videnskabelig, administrativ og juridisk støtte både til indsendere af forslag til begrænsninger og til RAC og SEAC og deres rapportører i forbindelse med deres udarbejdelse af udtalelser om begrænsninger og ansøgninger om godkendelse.
- Udarbejdelse af op til tre bilag XV-begrænsningsdossierer (herunder, hvis relevant, dossierer eller rapporter med relation til gennemgang af eksisterende begrænsninger), som hvis muligt er indsendt til udvalgene med henblik på formulering af udtalelser.
- Op til to kurser, workshopper og rådgivning til medlemsstaterne til støtte for opfyldelsen af deres opgaver i forbindelse med udarbejdelsen af bilag XV-begrænsningsdossierer, herunder socioøkonomisk analyse.

- Organisering af mindst ét seminar med industrien og andre interesserede parter om ansøgninger om godkendelse, herunder socioøkonomisk analyse.
- Organisering af mindst én socioøkonomisk analyse-relateret workshop med henblik på opbygning af ekspertise til beregning af administrations- og efterlevelsensomkostninger.

## Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *Håndtering af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)*

Klassificering og mærkning af stoffer og blandinger muliggør sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. Det påhviler producenter, importører og downstream-brugere at klassificere og mærke stoffer og blandinger i henhold til lovkravene. I visse tilfælde kan medlemsstater eller industrien foreslå harmonisering af klassificeringen af et stof i EU. Dette sker normalt for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer samt for respiratorisk sensibiliserende stoffer, men andre fareklasser kan harmoniseres efter behov. Der blev indsendt særligt mange forslag til harmoniseret klassificering af plantebeskyttelsesmidler og biocider til agenturet i slutningen af 2010 og starten af 2011, og disse forslag vil blive behandlet af RAC i løbet af 2012 og 2013. Det øgede antal CLH-dossierer har fået RAC til at anmode om øget støtte fra ECHA's sekretariat. Det store antal dossierer, som er under behandling (119), udgør sammen med anmodningen om øget støtte til hvert dossier en reel udfordring for sekretariatet. RAC-udtalelserne skal ikke alene være af høj videnskabelig kvalitet. Sekretariatet skal også sikre, at udtalelserne og baggrundsdokumentationen afspejler korrekt gennemførelse af behandlingsprocessen. Sammen med en vedholdende indsats for at strømline arbejdsmetoder og -procedurer (for eksempel via ekspertmøder, bevidstgørelsesaktiviteter, kriterier for håndtering af nye oplysninger modtaget under processen osv.) spiller dette en vigtig rolle med hensyn til at efterkomme den store efterspørgsel.

De aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler vurderes sideløbende af EFSA og ECHA. EFSA vurderer risikoen ved disse aktive stoffer, mens det i sidste ende er ECHA, der er ansvarlig for at vurdere de farer, der udløser deres klassificering. Som fastsat i forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (PPP'er) er følgen af en klassificering som kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (CMR) i kategori 1 (A eller B) imidlertid, at stoffet i almindelighed ikke vil blive godkendt til anvendelse som aktivt stof i PPP'er. Den sideløbende behandling af aktive stoffer i PPP'er indebærer, at ECHA og EFSA, som udfører den, står over for særlige udfordringer for at undgå risikoen for divergerende udtalelser. Forskellige tidsfrister for de to behandlingsprocesser udgør også en udfordring. Det forventes, at de første aktive stoffer vil have gennemgået denne sideløbende proces i 2013.

Endvidere vil aktive stoffer til anvendelse i biocidholdige produkter i almindelighed ikke blive godkendt i tilfælde af klassificering i CMR-kategori 1A eller 1B. Klassificeringen af biocider kan også have følger for muligheden for at opnå produktgodkendelser til den brede offentligheds anvendelse. Der er derfor også udfordringer for biocider svarende til de ovennævnte for sideløbende behandling i forbindelse med PPP'er.

#### *Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger*

Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger er en unik database, der giver et overblik over klassificeringen og mærkningen af næsten alle stoffer, som markedsføres i EU. En så detaljeret viden er ikke tilgængelig andre steder i verden. Den gør det muligt for myndighederne at identificere og fokusere på problematiske kemikalier. Stoffer, der ikke er markedsført, eller som markedsføres i meget små mængder, f.eks. af virksomheder, der leverer til laboratorier, kan f.eks. med hensyn til CLH-processerne prioriteres lavt. Nye CMR-stoffer kan derimod identificeres og prioriteres.

Den første udgave af fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger blev offentliggjort i februar 2012. Vedligeholdelsen og ajourføringen af fortegnelsen forbliver en væsentlig

opgave i 2013. Det forventes, at der skal udvikles nye funktionaliteter for at øge fortegnelsens anvendelsesmuligheder, samtidig med at det sikres, at der ikke udleveres fortrolige oplysninger. Virksomheder, der har anmeldt forskellig klassificering og mærkning for det samme stof til fortegnelsen, er juridisk forpligtede til at gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen. Det er ikke planlagt at offentliggøre identiteten af anmeldende virksomheder i den offentlige udgave af fortegnelsen. For at industrien kan opfylde denne forpligtelse, vil ECHA udvikle og etablere en IT-plattform, som skal gøre det muligt for anmeldere af det samme stof at kommunikere uden at afsløre deres identitet. Det påtænkes at åbne platformen (første udgave) i starten af 2013, men det vil sandsynligvis blive nødvendigt at udbygge den i løbet af året. Vedligeholdelse og udvikling af platformen er ved at blive undersøgt nærmere, men det kan muligvis blive arbejdskraftkrævende.

### ***Vurdering af anmodninger om anvendelse af alternative kemiske navne***

I visse tilfælde kan producenter, importører og downstream-brugere anmode om at få lov til at anvende et alternativt kemisk navn med henblik på at fortroligholde det præcise navn på visse indholdsstoffer i deres blandinger. Ifølge det tidligere direktiv om klassificering og mærkning af blandinger (dengang betegnet kemiske produkter) blev vurdering af anmodningerne om anvendelse af alternative kemiske navne udført af medlemsstaterne, men ifølge CLP-forordningen er det ECHA, der træffer sådanne afgørelser. Frem til 2015 kan industrien anmode om anvendelse af et alternativt kemisk navn fra enten medlemsstaterne eller ECHA. Processen vedrørende anmodning om anvendelse af alternative kemiske navne blev introduceret i 2011. Den blev designet til at være effektiv og fleksibel med henblik på at kunne håndtere et stort antal anmodninger inden for den lovbestemte frist for at kunne klare perioder med særligt mange anmodninger. Der er indtil videre kun modtaget nogle få anmodninger, men antallet forventes at stige i 2013.

## **2. Mål og indikatorer**

### Mål

1. Alle dossierer vedrørende den harmoniserede klassificerings- og mærkningsproces skal behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.
2. Alle anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn skal behandles inden for den lovbestemte frist.
3. Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og C&L-kommunikationsplatformen skal holdes ajourført, og deres funktionaliteter og brugervenlighed skal forbedres yderligere.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Intern kvartalsrapport.
Procentdel af anmodninger om anvendelse af alternativt kemisk navn, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	Intern kvartalsrapport.
Kommissionens, MSCA'ernes og RAC's grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse.

**3. Vigtigste resultater**

- Levering af videnskabelig, administrativ og juridisk støtte til både indsendere af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og til RAC og dets rapportører i forbindelse med deres udarbejdelse af udtalelser og baggrundsdokumenter.
- Ajourføring og forbedring af fortegnelse over klassificeringer og mærkninger.
- Ajourføring og forbedring af kommunikationsplatform til anmeldere og registranter af samme stof.
- Op til 150 juridisk forsvarlige afgørelser om anvendelse af alternative kemiske navne.

## Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *ECHA's helpdesk og HelpNet*

ECHA's helpdesk yder rådgivning til virksomhederne med henblik på udarbejdelse af dossierer af høj kvalitet. Den præciserer forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningerne og yder bistand til brugere af ECHA's IT-værktøjer (som f.eks. IUCLID, Chesar og REACH-IT), hvilket indbefatter assistance til indsendelse af dossierer. Netværket af nationale REACH- og CLP-helpdeske (HelpNet) har til formål at fremme en fælles forståelse af forpligtelserne i henhold til REACH og CLP blandt nationale helpdeske og derved harmonisere deres svar på spørgsmål fra industrien. ECHA administrerer HelpNet og har formandsposten i styregruppen.

Det fælles mål for ECHA's helpdesk og de nationale helpdeske er at støtte registranter i at gennemføre registrering og indsendelse af deres registreringsdossier. ECHA's helpdesk vil stå over for en spidsbelastning med hensyn til arbejdsbyrde forud for registreringsfristen den 31. maj 2013 og vil i samarbejde med de nationale helpdeske yde en særlig service til registranter i den sidste fase frem mod fristen. Sammen med medlemmerne af HelpNet vil ECHA's helpdesk informere virksomhederne om, hvordan de kommer videre i hvert trin i registreringsprocessen. Dette vil ske ved tovejskontakt med virksomhederne, som vil gøre det muligt for registranter at interagere personligt med ECHA og vil omfatte spørgerunder under webinarer, én-til-én-møder på workshoper og på ECHA's årlige "Stakeholders' Day" og om nødvendigt proaktiv telefonisk kontakt om dossierindsendelser.

Gennem HelpNet vil de nationale helpdeske videreudvikle den nødvendige viden med henblik på at kunne fungere som det første sted, virksomhederne kontakter. ECHA vil fortsat stille Helpdesk Exchange-plattformen (HelpEx) til rådighed for medlemmerne af HelpNet til drøftelse af vanskelige spørgsmål, fremme enighed vedrørende offentliggørelse af ofte stillede spørgsmål med relation til REACH og CLP på ECHA's websted, tilbyde kurser om ECHA's IT-værktøjer og opdatere dem om den seneste udvikling under møderne i styregruppen for HelpNet og på webinarerne.

Endvidere vil den første frist for indsendelse af ansøgninger om godkendelse i februar 2013 også udløse spørgsmål til ECHA's helpdesk. Da processen er ny både for ECHA og interessenterne, vil ECHA's helpdesk skulle bidrage til opnåelse af en klar forståelse af roller og ansvar.

Året 2013 er også et overgangsår med forberedelse af, at den nye forordning om biocidholdige produkter finder anvendelse fra september 2013. ECHA's helpdesk vil yde rådgivning til virksomheder, der gennemfører denne forordning, og støtte brugerne af B4BR-systemet (eller dets ECHA-administrerede efterfølger). ECHA skal i 2013 integrere de nationale biocidrelaterede helpdeske og andre nationale myndigheder, der rådgiver virksomheder om forordningen om biocidholdige produkter, i HelpNet.

#### **Vejledning**

REACH- og CLP-forordningerne kræver, at ECHA yder teknisk og videnskabelig vejledning og stiller værktøjer til gennemførelse af disse forordninger til rådighed for industrien, især til SMV'er og andre interesserede parter. ECHA skal endvidere yde bistand til registranter og forsyne andre interesserede parter med forklarende oplysninger om REACH.

ECHA erkender, at det i den sidste fase frem mod REACH-registreringsfristen i 2013

(som det var tilfældet i forbindelse med fristen i 2010) er ønskeligt at have stabil vejledning til rådighed, som giver potentielle registranter tillid til, at den ydede rådgivning ikke ændres lige før fristen, dvs. mens de udarbejder og færdiggør deres nye registreringsdossierer. ECHA har derfor allerede offentliggjort visse centrale vejledende dokumenter (f.eks. navnlig en helt ajourført Vejledning om registrering) et helt år forud for registreringsfristen og vil overholde et moratorium for offentliggørelse af andre nye eller ajourførte vejledende dokumenter om REACH med start seks måneder før fristen (dvs. ultimo november 2012). Uanset hvilket arbejde (f.eks. udkast til ajourføringer) der udføres på vejledende dokumenter om REACH i moratorieperioden, vil de respektive ajourførte endelige vejledende dokumenter følgelig ikke blive offentliggjort før den 1. juni.

Eftersom det kan antages, at registranterne i 2013 vil omfatte en større andel mindre virksomheder med mindre erfaring i REACH, forventes det, at denne gruppe kan drage nytte af visse forklarende dokumenter, som supplerer vejledningerne, samt "quasi-vejledninger" såsom kortfattede vejledninger og praktiske vejledninger. ECHA vil fortsat støtte SMV'er ved at stille sine vejledninger til rådighed på 23 EU-sprog.

Fra og med den 1. juni 2015 bliver forpligtelserne vedrørende klassificering af blandinger i henhold til CLP-forordningen obligatoriske. ECHA vil i 2013 undersøge virksomhedernes behov for hjælp til at overholde disse bestemmelser for at kunne stille de nødvendige værktøjer og vejledende dokumenter til rådighed for virksomhederne i god tid inden denne frist. Af særlig interesse i denne forbindelse er formulatorer som følge af deres placering i leverandørkæden og det faktum, at deres størrelse og viden kan variere væsentligt.

Eksisterende vejledninger om REACH- og CLP-forordningerne vil blive ajourført for at sikre, at de er i overensstemmelse med den nyeste udvikling inden for nanomaterialer og mulige tilpasninger til den tekniske udvikling.

Ved udgangen af 2013 og med støtte fra Kommissionen sigter ECHA mod at have udfærdiget det første sæt vejledende dokumenter om biocider som støtte til, at forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse fra den 1. september 2013. Da Rotterdam-konventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke (PIC) er planlagt til at finde anvendelse fra den 1. marts 2014, hvor ECHA overtager det operationelle ansvar, sigter ECHA mod at have udarbejdet støttende vejledning inden udgangen af 2013.

Desuden vil ECHA fortsætte med at forbedre tilgængeligheden af vejledningen for alle interesserede parter ved at udarbejde og ajourføre støttende dokumentation og websider (spørgsmål og svar, faktablade om REACH, websider om specifikke REACH- og CLP-processer, REACH Navigator-værktøjet og REACH-terminologidatabasen (ECHA-term) på 23 EU-sprog (dvs. inklusive kroatisk med henblik på Kroatiens forestående tiltrædelse).

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Industrien og medlemsstaterne skal modtage rettidig og effektiv støtte fra ECHA's helpdesk og vejledende dokumenter af høj kvalitet for at kunne opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH og CLP.
2. Der skal ydes støtte til gennemførelsen af REACH og CLP i EU-/EØS-medlemsstaterne gennem uddannelse af undervisere.



Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forespørgsler til ECHA's helpdesk, der besvares inden for den fastsatte frist (15 arbejdsdage).	80 %	Rapport om forretningsmål/månedlig.
Brugernes grad af tilfredshed med kvaliteten af ECHA's helpdesk-service.	Høj	Årlig undersøgelse.
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	80 %	Rapport om forretningsmål/månedlig.
Grad af tilfredshed udtrykt i feedback fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse.

**3. Vigtigste resultater**ECHA's helpdesk

- Ca. 8 500 spørgsmål besvaret af ECHA's helpdesk, herunder spørgsmål stillet under webinarer og én-til-én-møder på ECHA's "Stakeholders' Day" og workshops for ledende registranter.
- HelpNet: to møder i styregruppen for HelpNet, to ajourføringer af ofte stillede spørgsmål med relation til REACH og CLP og den første samling af ofte stillede spørgsmål om biocider samt kurser for nationale REACH- og CLP-helpdeske (forskellige former for kurser, såsom praktiske kurser, webinarer, workshops).

Vejledning

Færdiggørelse af vejledningsaktiviteter påbegyndt i 2012 (alle ajourføringer, medmindre "ny" er angivet):

- Færdiggørelse af Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne (anden ATP inklusive sensibiliseringsfare)
- Vejledning for downstream-brugere
- Ajourføring af Navigator
- En eller flere kortfattede vejledninger
- Vejledninger om forordningen om biocidholdige produkter:
  - Guidance on data requirements (Vejledning om datakrav) (ny)
  - Guidance on technical equivalence (Vejledning om teknisk ækvivalens) (ny)

- Regulatory guidance on the Biocidal Products applications (Lovgivningsmæssig vejledning om ansøgninger om biocidholdige produkter) (ny).

Vejledningsprojekter, som skal indledes og føre til udarbejdelse af udkast til dokumenter til høring i 2013 (alle ajourføringer, medmindre "ny" er angivet):

- Vejledning om udarbejdelse af dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning (specifikationer til industriens indsendere af dossierer)
- Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne (tredje og fjerde ATP)
- Guidance on PIC (Vejledning om PIC) (ny)
- Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)
- Kapitel R.11 (PBT assessment [PBT-vurdering]) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
- Del C (PBT assessment [PBT-vurdering]) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern (Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer).

## Aktivitet 6: Videnskabelige IT-værktøjer

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

2013 vil blive et ekstraordinært år med hensyn til udvikling af IT-værktøjer i ECHA. Ud over, at der skal ydes støtte i forbindelse med den anden registreringsfrist, skal IT-systemer til modtagelse af indsendelser i henhold til forordningen om biocidholdige produkter være tilgængelige inden den 1. september 2013, og forberedelserne til at overtage de opgaver, der forventes som følge af omarbejdningen af PIC-forordningen fra starten af 2014, vil være i en aktiv fase.

#### Støtte i forbindelse med REACH-fristen i 2013

I 2013 står ECHA over for den anden REACH-registreringsfrist og en forventelig spidsbelastning med hensyn til opgaver efter registrering (videreformidling og vurdering).

De IT-værktøjer, som er nødvendige i forbindelse med registrering og dertil knyttet dossierbehandling, skal være fuldt funktionsdygtige. Applikationerne vil blive vedligeholdt og understøttet, men der kan kun blive tale om at frigive mindre vedligeholdelsesversioner inden fristen. Navnlig forventes det, at langt flere registranter vil anvende det grundigt reviderede Chesar 2 i forbindelse med den anden registreringsfrist ved udarbejdelse af deres kemikaliesikkerhedsvurderinger og -rapporter.

#### Fortsat arbejde på dataintegrationsprojektet, som sigter mod integration af data og en enkelt indgangsportal til MSCA'er

I fortsættelse af undersøgelsen af virksomhedsarkitektur, der blev gennemført i 2010, og som afslørede risici i forbindelse med fordelingen af data på flere systemer, igangsatte ECHA et dataintegrationsprojekt i 2011 med henblik på bedre integration af forretningsapplikationerne. ECHA vil i 2013 indlede gradvis frigivelse af en platform (datacentrum) til integration af de væsentligste datakilder. Der vil også blive stillet en portal til rådighed, der giver MSCA'erne forbedret funktionalitet, så de kan få mere gavn af deres adgang til ECHA's IT-værktøjer og data, samt en ny sikkerheds- og adgangshåndteringsløsning.

I forbindelse med dataintegrationsprojektet vil der blive gennemført en væsentlig teknisk revision af IUCLID i 2013. IUCLID 6 vil få bedre funktionsrelaterede og ikke-funktionsrelaterede egenskaber end IUCLID 5 (f.eks. forbedret opfyldelse af behovene hos organisationer af forskellig størrelse, grænseflade i forhold til andre applikationer, øgede muligheder for at konfigurere sikkerhed og skalerbarhed). IUCLID 6 implementeres gradvist i løbet af 2013 og forventes at kunne tages i brug i 2014, så man undgår at påvirke industriens forberedelser i forbindelse med REACH-fristen og ECHA's forberedelser forud for den dato, hvorfra forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse.

Analogt hermed vil REACH-IT i samme projekt gennemgå en teknisk revision for at komme i overensstemmelse med en ny og nemmere vedligeholdt arkitektur og for at være klar til øget flersprogethed.

IUCLID- og Chesar-værktøjerne vil blive gennemgået i samarbejde med relevante interesserede parter med henblik på videreudvikling af kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR). Med en mere struktureret CSR, understøttet af en mere omfattende fuldstændighedskontrol, forbedrer ECHA sin evne til at behandle, rapportere og videreformidle sikkerhedsdata i 2014.

## Gennemførelse af videreformidlingskøreplanen

ECHA vil i 2013 fortsætte sin revurdering af tilgangen til offentliggørelse af oplysninger om kemikalier (videreformidling) baseret på feedback fra interessenter (se Aktivitet 1). Videreformidlingsportalen vil blive bevaret for at sikre offentliggørelsen af de nye registreringsdossierer, som indsendes inden fristen i 2013, og samtidig vil der blive gennemført en teknisk undersøgelse med henblik på planlægning af gennemførelsen af de anbefalinger, der udsprang af analysen af interessenternes krav i 2012. Der vil også være opmærksomhed på udnyttelse af ovennævnte datacentrum. Dette vil foregå sideløbende med forberedende aktiviteter vedrørende offentliggørelsen af nye biociddossierer, som forventes at starte i 2014.

## Udvidelse af IT-støtten til ECHA's arbejds gange

For at sikre større effektivitet og den absolut nødvendige sporbarhed af ECHA's regulerende indgreb vil ECHA forfølge gennemførelsen af IT-støtte til styring af arbejds gange og dokumentstyring i henhold til programmet for virksomhedens administration af webindhold (ECM-programmet). I 2013 vil de arbejds gange, som i de foregående år er frigivet til vurderingsprocesser og SVHC-processer, blive yderligere optimeret for at tilpasse dem til den nye strategi om målrettet overensstemmelseskontrol ved vurdering af dossierer.

Den øgede kapacitet til håndtering af en hurtigere gennemførelse af ECM-programmet vil blive opnået med en ny indkøbsstrategi i form af en rammekontrakt om levering af ECM-service, som blev udformet i 2012. Ud over støtte til arbejds gangen for vurderingsprocesserne og tilpasning til den nye tilgang med målrettet overensstemmelseskontrol vil der gradvist blive opbygget samarbejds kapacitet til støtte for udvalgenes arbejde med henblik på en gradvis erstatning af den nuværende platform (CIRCA-BC).

## Implementering af IT-systemer til biocider og PIC

ECHA vil i 2013 fortsætte arbejdet med klargøring af IT-systemer til støtte for den nye forordning om biocidholdige produkter og den omarbejdede version af PIC-forordningen. ECHA vil håndtere den nye udvikling ved at udvide de aktuelle databaser og funktioner på så integreret en måde som muligt for at drage fordel af fælles mekanismer og byggesten.

For at understøtte de operationelle opgaver i forbindelse med de biocidrelaterede aktiviteter skal ECHA oprette og vedligeholde en fortegnelse over biocidholdige produkter (R4BP). Denne fortegnelse vil bestå af et informationssystem, hvor industrien kan generere og indsende sine ansøgninger, og hvor ansøgere, ECHA, medlemsstater og Kommissionen vil have adgang til ansøgningerne og vil kunne udveksle oplysninger vedrørende dem og godkendelser. Ikke-fortrolige oplysninger i fortegnelsen vil blive gjort offentligt tilgængelige af agenturet.

Den mere distribuerede karakter af de biocidrelaterede lovgivningsmæssige processer vil kræve en forbedring af ECHA's informationssystemer, så de tilpasses til mere distribuerede processer, der strækker sig ud over agenturets organisatoriske grænser, idet de indebærer inddragelse af "partner"-myndigheder.

Med henblik på udnyttelse af tekniske og funktionelle synergier i forbindelse med håndteringen af de tre forordninger vil ECHA udvikle en revideret applikationsarkitektur. Den nye arkitektur vil i løbet af 2013 blive anvendt ved udvikling af systemerne med relation til registret over biocidholdige produkter og EDEXIM. REACH-IT vil blive modificeret til at gøre brug af de samme arkitekturmæssige komponenter, når biocid- og PIC-opstarten er sikret.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. IT-systemerne (navnlig IUCLID, Chesar, REACH-IT, videreformidling) skal være en tilstrækkelig støtte for industrien og ECHA ved behandling af dossierer i forbindelse med REACH-fristen i 2013 og ved videreformidling af de offentlige oplysninger.
2. IT-systemerne skal være en tilstrækkelig støtte i forbindelse med de første planlagte opgaver, ECHA skal udføre efter den dato, hvorfra forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Eksterne brugeres grad af tilfredshed med IT-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT, Chesar og videreformidling).	Høj	Årlig undersøgelse.

## 3. Vigtigste resultater

- Vedligeholdelses- og fejlretningsfrigivelser for alle forretningsinformationssystemer, der allerede er taget i brug.
- Dataintegrationsprojektet har resulteret i en dataintegrationsplatform og en portal med fokus på brugbarheden for MSCA'er og deres adgangsbehov.
- Den tekniske revision af IUCLID og REACH-IT er nået til prototypestadiet.
- Frigivelser af dataintegrationsplatformen og portaloversigtssiden med fokus på MSCA'ernes behov.
- Prototyper af de første kernekomponenter i den nye generation af IT-værktøjer: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Vedligeholdelse af SVHC og ECM-DEP og tilpasning heraf til den målrettede overensstemmelseskontrol.
- Første anvendelse af ECM-samarbejdsmodulet.
- De IT-funktionaliteter, som kræves til understøttelse af ECHA's opgaver fra den dato, hvorfra forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse, er indført og fungerer.
- Vedligeholdelse og yderligere optimering af RIPE-portalens.

## Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Et af ECHA's strategiske mål er at blive centrum for videnskabelig og regulatorisk vidensopbygning for medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre aktører og udnytte denne nye viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen. Dette vil kræve udbygning af den nuværende viden om kemikalier med henblik på at kunne give bedre svar på spørgsmål fra EU's politiske institutioner. I den forbindelse kan der drages nytte af de mange oplysninger, som ECHA har til rådighed efter den første og den anden registreringsfrist.

ECHA vil fortsætte sit fokuserede bidrag til OECD's program for forsøgsretningslinjer og sin støtte til udvikling af alternative forsøgsmetoder både på EU-niveau og internationalt niveau for at forbedre adgangen til sådanne metoder i forbindelse med fristen i 2013 og videre frem, idet man kan forvente flere datamangler end for de kemikalier, der produceres i store mængder, og som var underlagt den første registreringsfrist.

ECHA ønsker at fremme anvendelsen af data for stoffer fra fristerne i 2010 og 2013 for at undgå unødige (dyre)forsøg i forbindelse med senere registreringer ved at anvende alternative metoder. Ud over at fremme udviklingen og anvendelsen af QSAR yderligere vil man specifikt fokusere på at fremme metoderne analogislutning og kategorisering. OECD's QSAR-værktøjskasse vil blive videreudviklet med henblik på at støtte registranternes arbejde på disse områder (se Aktivitet 11). Desuden vil ECHA have et særligt team klar med ekspertviden om metoder, der ikke indebærer forsøg, og understøttende specialsoftware, der udelukkende skal understøtte ECHA-processer som vurdering og risikohåndtering. Denne software vil udnytte oplysningerne fra de første registreringsfrister til at lette de fremtidige vurderinger af kemiske egenskaber.

ECHA ønsker at fremme sin forståelse af vurderingen af fare, eksponering og risici samt risikohåndtering og afhjælpning vedrørende nanomaterialer ved nøje at følge med i alle udviklingstendenser og resultater af EU-programmer og internationale programmer, så agenturet effektivt kan behandle dossierer om stoffer med nanoformer, der er under dossiervurdering, sikre en konsekvent fremgangsmåde vedrørende specifikke aspekter af nanomaterialer som led i gennemførelsen af REACH og CLP og støtte en eventuel revision af REACH med hensyn til nanomaterialer.

ECHA vil gradvist intensivere sine bestræbelser på at sikre en effektiv forvaltning af stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH, CLP og forordningen om biocidholdige produkter. I den forbindelse vil ECHA investere i såvel intern opbygning af ekspertise som i at yde et mere aktivt bidrag til den videnskabelige udvikling af hormonforstyrrende stoffer, herunder udvikling af kriterier for identifikation eller prioritering af dem inden for de relevante lovgivningsmæssige processer. ECHA vil endvidere intensivere sit arbejde vedrørende kombinationsvirkninger af kemikalier, herunder opfølgning på Kommissionens meddelelse om dette emne og sikring af passende opbygning af ekspertise.

ECHA vil fortsat bidrage til opfølgningen på den første revision af agenturet, som Kommissionen gennemførte i sommeren 2012. Desuden vil ECHA, hvis Kommissionen anmoder om det, udarbejde et bidrag til støtte for Kommissionens revisionsaktiviteter i forbindelse med REACH i henhold til artikel 138 i forordningen.

ECHA's aktive samarbejde med Europa-Parlamentet og Kommissionen vil fortsætte i 2012, bl.a. ved at agenturet regelmæssigt vil underrette institutionerne om sine

aktiviteter og gennem møder i Helsingfors og på institutionernes hjemsteder. Samarbejdet med andre europæiske agenturer og videnskabelige udvalg vil fortsætte i form af udvekslinger og besøg, og hvor det er nødvendigt, vil der blive udarbejdet hensigtserklæringer for at skabe en mere formel ramme for ECHA's samarbejde og koordination med disse agenturer og udvalg. Der er allerede etableret hensigtserklæringer med EFSA og EU-OSHA.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. ECHA har god kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden ved kemikalier, herunder nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer, blandingers toksicitet, eksponeringsvurdering, forsøgsmetoder og anvendelsen af alternative metoder.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og MSCA'erne.	Høj	Årlig undersøgelse.

## 3. Vigtigste resultater

- Fortsættelse af ekspertiseopbygningsprogrammet inden for nanomaterialer, hormonforstyrrende stoffer og kombinationsvirkninger for at fremme den lovgivningsmæssige debat og effektiv gennemførelse af REACH, CLP og BPR.
- Bidrag til løbende Kommissionsinitiativer med relation til nanomaterialer og koordinering af aktiviteterne i arbejdsgruppen om nanomaterialer, hvis aktiviteter forventes påbegyndt i 2012.
- Deltagelse i og bidrag til løbende internationale videnskabelige arrangementer, andre arrangementer og workshops vil føre til øget forståelse af fare, eksponering og risici med relation til nanomaterialer.
- Software til metoder, der ikke indebærer forsøg, er indkøbt og stillet til rådighed under hensyntagen til den videnskabelige udvikling, ekspertviden, der er opbygget gennem uddannelse, praktiske erfaringer og aktiv kommunikation med eksperter uden for ECHA.
- Bidrag til udvikling af nye forsøgsmetoder, hovedsagelig via OECD's program for forsøgsretningslinjer.

## Aktivitet 16: Biocider

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Den nye forordning om biocidholdige produkter (BPR), som trådte i kraft i juli 2012, finder anvendelse fra den 1. september 2013. Denne forordning udvider ECHA's tilsynsbeføjelser med hensyn til tekniske og videnskabelige opgaver i forbindelse med gennemførelsen af BPR, navnlig hvad angår godkendelsen af aktive stoffer, EU-godkendelse af biocidholdige produkter, Udvalget for Biocidholdige Produkter og sekretariatet for koordineringsgruppen, vejledning og bistand gennem helpdesken, bevidstgørelsesaktiviteter og kommunikation, videreformidling af data, vurdering af teknisk ækvivalens og fremme af datadeling og udvikling og vedligeholdelse af IT-systemerne (fortegnelsen over biocidholdige produkter og IUCLID).

Det forberedende arbejde støttet af Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) vil fortsætte i det meste af 2013, og da det ikke er alle nye opgaver, der påbegyndes umiddelbart efter den dato, hvorfra forordningen finder anvendelse, vil dele af det forberedende arbejde fortsætte året ud. Da der er elementer i BPR, som ligner dem i REACH, vil udnyttelse af eksisterende systemer, erfaring og kapacitet gøre den biocidrelaterede forberedelse mest muligt effektiv. Tilstrækkelig rekruttering af nye medarbejdere samt introduktion og uddannelse af disse er nøglen til gennemførelse af det forberedende arbejde og en effektiv start på biocidopgaverne.

For at kunne udføre de nye lovgivningsmæssige opgaver effektivt vil ECHA sikre fremskridt i forberedelserne, således at agenturet er parat til biocidopgaver fra den 1. september 2013, inklusive implementering af tilstrækkelige IT-systemer til modtagelse og behandling af indsendelser. ECHA skal følgelig kunne behandle indkommende dossierer med hensyn til aktive stoffer, produktgodkendelse og teknisk ækvivalens effektivt og med høj kvalitet fra den 1. september. ECHA vil forberede sig på at overtage undersøgelsesprogrammet for aktive stoffer fra JRC ved udgangen af 2013.

Ændringerne fra direktivet om biocidholdige produkter til den nye forordning og ECHA's nye rolle indebærer også ændringer for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og for industrien. For at lette overgangen er et godt samarbejde med de nationale kompetente myndigheder absolut nødvendigt. Der skal skabes de nødvendige kontakter til interessenter og veletablerede netværk med dem. Effektiv kommunikation skal henlede maksimal opmærksomhed på den nye forordning hos dem, navnlig hos SMV'er.

### 2. Mål og indikatorer

#### Mål

1. Agenturet skal inden den 1. september 2013 være forberedt og klar til at udføre alle de opgaver, det pålægges i henhold til forordningen om biocidholdige produkter.
2. Fra den 1. september 2013 skal alle dossierer behandles i henhold til de standardprocedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.



Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Projektets succesrate for kritiske forberedende aktiviteter med hensyn til tilgængelighed af slutprodukter.	100 %	Vurdering af færdiggørelser i forbindelse med gennemførelsesprojekt – kvartalsvis undersøgelse.
Procentdel af dossierer, der håndteres i henhold til standardprocedurer og lovbestemte frister.	100 %	Kvartalsvis undersøgelse (fra den 1. september 2013).
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til medlemmerne af BPC, CG og til Kommissionen og MSCA'erne. (også i forberedelsesfasen).	Høj	Årlig undersøgelse.

**3. Vigtigste resultater**

- Nødvendige procedurer, IT-systemer og arbejdsgange med hensyn til indsendelse, håndtering af dossierer, ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens og forespørgsler om datadeling er indført og fungerer.
- Udvalget for Biocidholdige Produkter og koordinationsgruppen er nedsat og har påbegyndt løsning af deres opgaver.
- Overflytning af undersøgelsesprogrammet for aktive stoffer fra JRC gennemført.
- Kontakter til og netværk med kompetente myndigheder og interesserede parter er etableret.
- Sekretariat for koordinationsgruppen er klar til at påtage sig sine opgaver.

## Aktivitet 17: PIC

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

PIC-forordningen gennemfører den internationale Rotterdam-konvention i EU-lovgivningen. Den gælder for kemikalier, som er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og omhandler mekanismer for informationsudveksling vedrørende eksport og import af disse kemikalier. Forordningen indeholder en procedure for forudgående informeret samtykke (PIC, Prior Informed Consent) i forbindelse med kemikalier, der er specifikt identificeret som PIC-kemikalier i henhold til Rotterdam-konventionen, og som også er anført i forordningen. Eksport af PIC-kemikalier kræver udtrykkeligt samtykke fra det importerende land. Den omarbejdede version af PIC-forordningen trådte i kraft i august 2012, og visse opgaver vedrørende gennemførelse af forordningen overføres fra JRC til ECHA fra og med marts 2014. Det forventes, at ECHA vil håndtere visse administrative opgaver vedrørende eksportanmeldelse og PIC-mekanismerne samt på anmodning forsyne Kommissionen med teknisk og videnskabeligt input og assistance med hensyn til Kommissionens rolle som EU's myndighed og EU's deltagelse i konventionen.

ECHA vil i 2013 arbejde for at sikre fremskridt i forberedelserne. Dette omfatter blandt andet, at der gøres væsentlige fremskridt inden for udvikling af moderne IT-værktøjer, som er nødvendige for at gøre det muligt for eksportører og importører, medlemsstaterne, Kommissionen og ECHA at udføre deres arbejde. ECHA vil også forberede sig på at kunne yde passende rådgivning og støtte til virksomheder via nye vejledninger og manualer samt ved at indlede bevidstgørelses- og kommunikationsaktiviteter med relation til de nye juridiske forpligtelser og ECHA's nye rolle. For at kunne udføre de nye opgaver med hensyn til gennemførelse af forordningen vil ECHA etablere det nødvendige netværk med medlemsstaternes udpegede nationale myndigheder med henblik på at fastlægge procedurer og samarbejdsmetoder. Desuden vil ECHA som beskrevet i PIC-forordningen på anmodning begynde at yde videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen om gennemførelse af Rotterdam-konventionen.

### 2. Mål og indikatorer

#### Mål

1. Forberedelserne til en effektiv og vellykket gennemførelse af de nye PIC-opgaver allerede fra opstarten skal være godt på vej.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Projektets succesrate for de forberedende aktiviteter med hensyn til tid, anvendelsesområde og ressourcer.	80 %	Vurdering af færdiggørelser i forbindelse med projektet. Kvartalsvis undersøgelse.
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og MSCA'erne.	Høj	Årlig undersøgelse.

### 3. Vigtigste resultater

- Betydelige fremskridt med udformning af de nødvendige procedurer, arbejdsgange og IT-systemer med hensyn til indsendelse og håndtering af anmeldelser.
- Kontakter til og netværk med udpegede nationale myndigheder og interesserede parter er etableret.

## 2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

### Aktivitet 8: Udvalg og forum

#### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Udvalgene - Medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) - er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle, navnlig med hensyn til at yde værdifuld videnskabelig og teknisk rådgivning (dvs. aftaler og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens beslutningstagning. For at denne rådgivning kan være baseret på den bredest mulige ekspertise, der er til rådighed i Fællesskabet, er det nødvendigt, at ECHA fortsætter sine bestræbelser på at sikre, at udvalgene bliver tilstrækkeligt forsynet med lovgivningsmæssig og videnskabelig ekspertise fra medlemsstaterne. Variationer i den krævede ekspertise og perioder med spidsbelastning nødvendiggør fleksible arbejdsmetoder, hvor ECHA's sekretariat skal styre og planlægge processen sådan, at resultaterne af udvalgsarbejdet opfylder de lovgivningsmæssige behov.

Den største udfordring i 2013 vil derfor være fortsat håndtering af en konstant stor arbejdsbyrde samtidig med overholdelse af de stramme lovbestemte frister og opretholdelse af høj videnskabelig og teknisk kvalitet af den ydede rådgivning. Udvalgene skal endvidere bevare en stor grad af gennemsigtighed og samtidig overholde den nødvendige fortrolighed og være forberedt på mulige retlige udfordringer.

#### ***Medlemsstatsudvalget (MSC)***

Alle processer inden for MSC (dvs. identificering af SVHC, udtalelser om ECHA's udkast til anbefalinger til bilag XIV, dossiervurdering og stofvurdering) vil køre med maksimal kapacitet i 2013. Dossiervurderingen vil fortsætte på højt kapacitetsniveau med skift fra forslag til forsøg til overensstemmelseskontroller, hvilket kan være mere komplekst og dermed oftere kan udløse situationer med divergerende synspunkter, som skal afklares af MSC. Stofvurderingen vil fortsætte med vedtagelsen af den første ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) sidst i februar 2013 og med at træffe de første afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger for stoffer fra den første liste. Et problemfrit samarbejde mellem ECHA og de medlemsstater, der har ansvaret for udarbejdelsen af et udkast til afgørelse, vil fortsat sikre, at afgørelserne er solidt funderet og har et harmoniseret indhold.

Uproblematisk drift af MSC og den nødvendige høje produktivitet kræver støtte fra sekretariatet i tilstrækkeligt omfang til at fremme effektiv beslutningstagning. For at opnå dette skal sekretariatet udføre forberedende arbejde med henblik på at undersøge mulige løsninger inden forsøg på at nå til enighed eller udarbejdelse af udtalelser. Øget kompleksitet af de sager, der behandles af MSC, kan medføre, at der kræves mere tid til drøftelser, men brugen af forberedende møder og skriftlige procedurer kan nedsætte varigheden af de ressourcekrævende plenarmøder.

#### ***Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)***

Udvalgene skal håndtere et væsentligt stigende antal nye dossierer - især ansøgninger om godkendelse samt CLH, forslag til begrænsninger og eventuelle specifikke anmodninger fra den administrerende direktør - ud over efterslæbet af forslag og anmodninger fra året før. Sideløbende vil der være behov for øget støtte fra sekretariatet til rapportørerne. Dette vil sammen med den vedholdende indsats fra ECHA's sekretariat i samarbejde med RAC og SEAC for at strømline dets procedurer og arbejdsmetoder spille en afgørende rolle med hensyn til at efterkomme den store

efterspørgsel. I denne forbindelse er det vigtigt at fortsætte det gode samspil og samarbejde mellem RAC og SEAC vedrørende udtalelserne om begrænsninger og ansøgninger om godkendelse. For at lette risikovurdering og socioøkonomisk analyse for henholdsvis RAC og SEAC vil ECHA's sekretariat navnlig sikre rådgivning af høj kvalitet ved at benytte de bedste metoder til formidling af risici og usikkerheder og ved at stille hensigtsmæssige ekspertiseopbygningsværktøjer til rådighed.

Udvalgenes udtalelser og andre resultater vil fortsat blive formidlet bredt blandt alle de relevante aktører og interesserede parter.

ECHA vil endvidere samarbejde med andre af EU's videnskabelige udvalg og paneler vedrørende risikovurdering for fortsat at forhindre og afhjælpe potentielle forskelle i deres udtalelser.

### ***Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)***

BPC vil have ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelse om syv forskellige biocidprocesser med juridisk bindende frister. Driftsparametrene kan være ret udfordrende lige fra begyndelsen. Selv om antallet af udtalelser, der skal udarbejdes i 2013, stadig er lavt, forventes det at stige hurtigt derefter, og derfor skal udvalget fungere meget effektivt lige fra starten. For at håndtere de videnskabelige aspekter af udarbejdelse af udtalelser korrekt vil der blive nedsat arbejdsgrupper som del af BPC.

Udvalget vil være fuldt operationelt inden september 2013, og arbejdsplanen, de vigtigste procedurer og arbejdsmetoder vil være på plads. Der er forberedelser i gang med henblik på at drøfte de første dossierer fra undersøgelsesprogrammet for aktive stoffer i starten af 2014.

### **Koordinationsgruppe**

Under BPR vil der blive nedsat en koordinationsgruppe, som vil have til opgave at undersøge spørgsmål vedrørende gensidig anerkendelse af nationale produktgodkendelser. Selv om koordinationsgruppen ikke nedsættes inden for ECHA, vil agenturet stille sekretariathjælp til rådighed og lette det forberedende arbejde indtil den 1. september 2013.

### ***Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter***

Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter fungerer som et netværk for medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne og med det formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse. Dets rolle er også at indgå i et tæt samarbejde med NEA'er og MSCA'er for at sikre passende koordinering af deres opgaver. ECHA's sekretariat fungerer som katalysator ved at støtte forummet i dets harmonisering og koordinering af håndhævelsesaktiviteter. I 2013 vil forummets arbejde såvel som samspillet mellem ECHA, NEA'er og MSCA'er have nået et endnu mere operationelt stadie. Identificering og fastlæggelse af de indbyrdes forbindelser mellem ECHA, MSCA'er og NEA'er har været et væsentligt skridt mod at sikre effektiv håndhævelse. Gennemførelsen i praksis vil blive yderligere intensiveret.

I den sidste fase frem mod registreringsfristen i 2013 vil forummet forberede den efterfølgende håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne ved at stille særlige kursuspakker til rådighed for håndhævende instanser. Der vil i 2013 også blive fokuseret på gradvis gennemførelse og udvikling af aktiv kommunikation mellem ECHA og NEA'er om håndhævelsessager for at sikre opfyldelse af målene fra begge forordninger. I denne henseende vil ECHA fokusere på aktiviteter, der støtter agenturets mål om at forbedre kvaliteten af data, der indsendes i registreringsdossierer.

Som angivet af forummet vil den aftalte harmoniserede håndhævelse blive yderligere forbedret og fremmet via den løbende udvikling af beslutningsvejledningen. Dette værktøj vil opsamle og opsummere forummets beslutninger om praktiske håndhævelsesspørgsmål.

De indbyrdes forbindelser mellem ECHA, MSCA'erne og NEA'erne vil blive implementeret via et oprettet kontaktpunkt i ECHA's forumsekretariat. ECHA's kontaktpunkt vil få til opgave at sende information mellem agenturet og den enkelte nationale håndhævende myndigheds kontaktpunkter i forbindelse med at håndhæve ECHA's afgørelser og sikre informationsudvekslingen mellem aktører som identificeret under projektet om indbyrdes forbindelser og under anvendelse af REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE) med henblik på sikker kommunikation med medlemsstaternes kontaktpunkter om håndhævelsesaktiviteter. Dette vil bidrage væsentligt til harmoniseret håndhævelse af ECHA's afgørelser. Det er i den forbindelse yderst vigtigt, at ECHA får passende feedback fra MSCA'erne og NEA'erne om deres håndhævelsesaktiviteter, da det giver ECHA mulighed for at udføre sine opgaver effektivt. Som følge af sin beslutning i 2012 vil ECHA stille RIPE til rådighed som midlertidigt elektronisk informationsudvekslingssystem (EIES) for at muliggøre sikker kommunikation mellem håndhævende myndigheder og på tværs af medlemsstaterne. Sideløbende hermed vil ECHA's sekretariat og forummet foretage en grundig undersøgelse af, om det Kommissionsejede ICSMS-system er egnet som langsigtet EIES-løsning.

Forummet vil i 2013 afslutte sit andet projekt om koordineret håndhævelse vedrørende forpligtelserne for downstream-brugere, navnlig formulører af blandinger, og formulere anbefalinger til inspektører ud fra projektets resultater. Det tredje forumkoordinerede REACH-håndhævelsesprojekt om registreringsforpligtelser, enerepræsentanters verificering af registreringerne og samarbejde med toldmyndighederne vil gå ind i den operationelle fase. For at styrke sin projektkapacitet vil forummet færdiggøre sit igangværende arbejde med at udvikle og implementere en harmoniseret metodik for udvælgelse, prioritering, gennemførelse og evaluering af forumkoordinerede projekter. På grundlag af denne metodik vil forummet undersøge prioriteringerne for at fastlægge og igangsætte et fjerde forumprojekt i 2013.

Studiebesøg og udvikling af passende kursusprogrammer for inspektører vil blive fortsat for at øge udveksling og deling af bedste praksis. ECHA's forumsekretariat vil endvidere fortsat yde teknisk, videnskabelig og administrativ støtte til forummet i forbindelse med organiseringen af dets arbejdsgruppemøder, årlige workshop for interessenter og plenarmøder.

Forummet vil fortsat samarbejde med RAC og SEAC om at levere rådgivning om mulighederne for at håndhæve de foreslåede begrænsninger på stoffer. Dette vil kræve god koordinering ved behandling af forslag til begrænsninger, under behørig hensyntagen til dialogerne med udvalgets medlemmer samt spørgsmål og udtalelser fra RAC og SEAC.

Endelig vil forummet også vurdere behovet for koordinering af et netværk af de myndigheder i medlemsstaterne, som er ansvarlige for at håndhæve PIC-forordningen.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Sekretariatet skal støtte og lette udvalgenes arbejde effektivt, så udvalgene kan
  - overholde de lovbestemte tidsfrister

- levere videnskabelige og tekniske udtalelser og aftaler af høj kvalitet til støtte for den endelige beslutningstagning, på gennemsigtig vis og under sikring af den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet skal styre, støtte og lette forummets arbejde på effektiv og gennemsigtig vis, så det kan
    - fortsætte styrkelse og harmonisering af håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne i EU-/EØS-medlemsstaterne under sikring af den nødvendige fortrolighed
    - fremme harmoniseret håndhævelse.
  3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer skal forhindres og afhjælpes gennem informationsudveksling og koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af udtalelser/aftaler, der afgives inden for den lovbestemte frist.	100 %	Intern årsrapport.
Procentdel af enstemmige aftaler i MSC.	80 %	Intern årsrapport.
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalgene.	80 %	Intern årsrapport.
Andel af udvalgenes udtalelser, der er taget i betragtning i Kommissionens endelige afgørelse.	Høj	Intern årsrapport.
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med funktionen af udvalgene (f.eks. ECHA's støtte, herunder uddannelse og formandskabsposter, overordnet gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer) og forummet.	Høj	Undersøgelse.
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre EU-organer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern vurderingsrapport.

### 3. Vigtigste resultater

#### Medlemsstatsudvalget

- Enstemmige aftaler fra MSC om op til 30 forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (SVHC'er).

- Op til 250 enstemmige aftaler fra MSC om forslag til afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller.
- Udarbejdelse af op til 30 enstemmige aftaler om udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Udtalelse om ECHA's udkast til anbefaling til bilag XIV.
- Udtalelse om det første udkast til ajourføring af CoRAP.
- Ajourføringer af beslutningsvejledningen.
- Ovenstående skal nås gennem
  - seks plenarmøder og yderligere arbejdsgrupper og andre forberedende møder
  - deltagelse i workshoper om dossier- og/eller stofvurderings- og/eller godkendelsesprocessen.

#### Udvalget for Risikovurdering

- Op til 70 RAC-udtalelser om CLH-dossierer.
- Op til syv RAC-udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Håndtering af et antal anmodninger om udtalelse i henhold til REACH, artikel 77, stk. 3, litra c).
- Udarbejdelse af RAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse (baseret på 20 forventede ansøgninger).
- Ovenstående skal nås gennem op til fem plenarmøder.

#### Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

- Op til syv SEAC-udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Udarbejdelse af SEAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse (baseret på 20 forventede ansøgninger).
- Håndtering af et antal anmodninger om udtalelse i henhold til REACH, artikel 77, stk. 3, litra c).
- Ovenstående skal nås gennem op til fire plenarmøder.

#### Udvalget for Biocidholdige Produkter

- Alle medlemmer udpeget.
- Regelmæssige møder fastlagt.
- Forretningsorden, væsentligste arbejdsmetoder og -principper samt arbejdsplan fastlagt.



## Forum

- Rapport om afsluttet andet projekt om koordineret håndhævelse vedrørende forpligtelserne for downstream-brugere.
- Uddannelse af undervisere vedrørende håndhævelse af REACH og CLP i andet halvår af 2012.
- Gennemførelse af ECHA's afgørelse vedrørende det elektroniske informationsudvekslingssystem (EIES).
- Op til syv råd vedrørende mulighederne for at håndhæve forslag til begrænsninger.
- Harmoniseret metodik for udvælgelse, prioritering, gennemførelse og evaluering af forumkoordinerede projekter. Efterfølgende udarbejdelse af yderligere håndhævelsesrelateret vejledning.
- Ajourføringer af beslutningsvejledningen.
- Øget gennemsigtighed af forummets arbejde.
- Forummets arbejdsprogram 2014-2016.
- Ovenstående skal nås gennem tre plenarmøder og yderligere arbejdsgrupper.

## Aktivitet 9: Klageudvalg

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Klageudvalget blev oprettet i henhold til REACH-forordningen for at give interesserede parter mulighed for retlig prøvelse. Udvalget har til opgave at overveje og træffe afgørelser vedrørende klager over visse afgørelser truffet af ECHA (se artikel 91 i REACH-forordningen).

Det forventes, at der i de første måneder af 2013, inden den anden registreringsfrist, vil blive foretaget en større andel af registreringer fra virksomheder, som har mindre erfaring i og ekspertise inden for lovkrav til kemikalier, end det var tilfældet forud for registreringsfristen i 2010. Det er muligt, at dette vil føre til et større antal negative ECHA-afgørelser som afspejling af de problemer, de pågældende virksomheder kan have med registreringsprocessen, og disse kan igen føre til et antal klager.

Afgørelser vedrørende klager vil bidrage til at præcisere visse aspekter af registreringsprocessen samt de områder i REACH-forordningen, der kan give anledning til fortolknings spørgsmål. Dette kan medvirke til at forbedre kvaliteten af de data, som industrien indsender i forbindelse med registrering.

Det forventes, at der vil blive truffet et stigende antal dossier- og stofvurderingsafgørelser, hvilket kan føre til videnskabeligt komplekse klager. Sådanne klager kan føre til særlige udfordringer i Klageudvalgets arbejde.

Den kommende forordning om biocidholdige produkter vil kræve forberedende arbejde, herunder gennemgang af aspekter af klagesystemet og Klageudvalgets interne procedurer, så det vil kunne behandle klager, der er udsprunget af såvel REACH-forordningen som forordningen om biocidholdige produkter. Klageudvalgets nye forpligtelser vil også kræve opbygning af ekspertise inden for dette nye kompetenceområde. Der skal også igangsættes bevidstgørelsesaktiviteter for interesserede parter vedrørende rammerne for klager i henhold til den nye forordning.

### 2. Mål og indikatorer

#### Mål

1. Udvalget skal træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet.
2. Effektiv styring af klageprocessen og dermed relateret kommunikation.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af endelige afgørelser, der træffes inden for 90 arbejdsdage efter afslutning af den skriftlige eller mundtlige sagsbehandling.	90 %	Udvalgets årsrapport.

### 3. Vigtigste resultater

- Proceduremæssige og endelige afgørelser truffet (afhængigt af antallet af indgivne klager).
- Et solidt korpus af retspraksis af høj kvalitet er blevet offentliggjort online.
- Effektiv (dvs. klar, præcis og rettidig) kommunikation med (de potentielle) parter(ne) i forbindelse med klagesager (afhængigt af antallet og typen af indgivne klager og modtagne forespørgsler).

## Aktivitet 10: Kommunikation

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Agenturet har defineret sine målgrupper og det eksterne kommunikationsbehov i dokumenter om politik på højt niveau, som giver retningslinjer for dets aktiviteter i 2013.

I første halvdel af 2013 vil agenturet henvende sig til virksomheder, herunder SMV'er, for at sikre, at de har kendskab til ajourførte oplysninger om, hvordan dossierer af høj kvalitet udarbejdes og indsendes inden den anden REACH-registreringsfrist den 31. maj 2013. Agenturet vil derudover fortsat arbejde på at øge virksomhedernes bevidsthed om deres ansvar inden for godkendelsesprocessen og på at henlede opmærksomheden på offentlige høringer. Man vil desuden forberede kommunikationsaktiviteter med henblik på at højne bevidstheden om behovet for at klassificere og mærke blandinger i henhold til CLP-forordningen fra juni 2015. Dette vil kræve organisering af arrangementer, offentliggørelse af informationsmateriale, frigivelse af oplysninger på ECHA's websted, udarbejdelse og anvendelse af PR-materiale samt andre hermed beslægtede opgaver.

Fortsættelse af samarbejdet med de godkendte interessentorganisationer vil i endnu højere grad end tidligere år give ECHA mulighed for at indsamle deres feedback og gøre brug af deres kanaler for at mangedoble rækkevidden af agenturets formidlingsaktiviteter i forhold til industrien, andre aktører og offentligheden. Det er også ECHA's hensigt at afholde en "Stakeholders' Day" i 2013 (under behørig hensyntagen til arbejdsbyrden som følge af REACH-registreringsfristen i 2013) samt dets faste workshop med godkendte interessenter. Agenturet vil også gennemføre forskellige undersøgelser blandt interessenter for at samle input, der vil være nyttigt i forbindelse med dets bestræbelser på løbende at forbedre sin service.

Agenturet vil i 2013 strømline og yderligere forbedre sin onlinetilstedeværelse ved at udvide indholdet og funktionaliteterne på ECHA's websted og gøre passende brug af sociale medier, når der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed. Man vil også fortsætte samarbejdet med medierepræsentanter om at udvide oplysningsaktiviteterne til at omfatte nye industrisektorer, der er berørt af kemikalielovgivningen, samt forbrugere.

Kommunikation om kravene i forordningen om biocidholdige produkter, som blev påbegyndt i slutningen af 2012, vil blive intensiveret i 2013. Der vil blive igangsat bevidstgørelsesaktiviteter forud for gennemførelsen af disse nye lovgivningsmæssige tiltag.

Agenturet vil fortsat tilstræbe effektiv intern kommunikation, der sikrer, at alle medarbejdere har de oplysninger, de skal bruge for at kunne udføre et godt stykke arbejde, at de føler, de er en del af et fælles virksomhedsprojekt, og at de er indstillet på at blive forflyttet for at opfylde behovene i en organisation i stadig udvikling.

### 2. Mål og indikatorer

#### Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper på 23 EU-sprog, når dette er påkrævet, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Godkendte interessenter skal involveres i ECHA's arbejde og være sikre på, at deres synspunkter bliver hørt og anvendt.

3. ECHA's medarbejdere skal være velunderrettede, have en følelse af tilhørsforhold og føle, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Læsernes grad af tilfredshed med ECHA's skriftlige kommunikation, herunder tilgængelige sprog (websted, e-nyhedsbrev, nyhedsbrev, pressemeddelelser, nyhedsalerts). Dette vurderes med hensyn til rettidighed, indhold og brugbarhed.	Høj	Årlig feedback fra læserne og læserundersøgelser.
Godkendte interessenters grad af tilfredshed med den information, de modtager, og deres samarbejde med ECHA.	Høj	Årlig undersøgelse.
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig undersøgelse af den interne kommunikation.

### 3. Vigtigste resultater

- Op til 200 anmodninger om oversættelse - Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til SMV'er eller offentligheden, offentliggøres på 23 EU-sprog (inklusive kroatisk).
- Koordinerede kommunikationsaktiviteter, f.eks. med hensyn til indsendelse af registreringsdossierer, ansøgninger om godkendelse og den nye lovgivning om biocider og PIC.
- Udarbejdelse af op til 25 pressemeddelelser og afholdelse af tre pressemøder for medierne.
- Udarbejdelse af op til 50 nyhedsalerts, 50 ugentlige e-nyhedsbreve og et nyhedsbrev, som udkommer hver anden måned, til interesserede parter.
- Afholdelse af to "Stakeholders' Day", en tilbagevendende workshop for godkendte interessentorganisationer og ad hoc-arrangementer for interessenter.
- Yderligere forbedring af ECHA's onlinetilstedeværelse, f.eks. ved integration af de tidligere ECB-kemikaliedatabaser og biocidrelaterede sider i ECHA's websted.
- Kommunikationsaktiviteter i samarbejde med EU-partnere og godkendte interessentorganisationer som støtte til industrien, og især SMV'er, med henblik på at øge deres forståelse af deres forpligtelser og fordelene ved at gennemføre lovgivningen.

- Opfølgning på anbefalingerne fra Kommissionens rapport i henhold til CLP, artikel 34, stk. 2, om formidling af information om sikker anvendelse af kemikalier
- Levering af intern information dagligt på intranettet og interne informationsskærme. Udarbejdelse af ugentlige interne højdepunkter (ECHAnet Exchange), afholdelse af en årlig "agenturets dag" og kvartalsvise personalemøder.
- Undersøgelser til måling af tilfredshed eller forståelse af interessenters erfaringer (f.eks. undersøgelse af interessenters tilfredshed, læserundersøgelse, webstedsbrugerundersøgelse, undersøgelse af den interne kommunikation og undersøgelse blandt registranter, der har indsendt dossierer korrekt op til fristen i 2013).
- Mere og mere effektive procedurer – for eksempel et nyt publiceringsværktøj til fremme af rettidig udgivelse og revision af ECHA's publikationer.

## Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

ECHA vil i 2013 også leve op til sin internationale profil som førende tilsynsmyndighed på verdensplan og med beføjelse til at administrere den mest komplekse og avancerede kemikaliesikkerhedsordning. Dette medfører samspil med aktører og forfattere, der rækker ud over grænserne for Den Europæiske Union.

I første halvdel af 2013 vil ECHA fokusere på at intensivere sit samarbejde med Kroatien i den sidste fase frem mod dette lands tiltrædelse til Den Europæiske Union. Med støtte fra Den Europæiske Unions IPA-program vil agenturet også fortsat afholde kurser med nærmere beskrivelse af regulering af kemikaliesikkerhed for EU-kandidatlande og, afhængigt af deres behov og udviklingsniveau, også for potentielle kandidater.

Agenturet vil opretholde sit gode og udbytterige samarbejde med tilsynsagenturer i de fire lande uden for EU (Australien, Canada, Japan og USA), som det har indgået samarbejdsaftaler med, på områder af relevans for ECHA, idet man derved vil fokusere på at udveksle oplysninger og bedste praksis til fælles gavn. På grundlag af de erfaringer, der er opnået siden indgåelsen af disse aftaler i 2010, kan ECHA muligvis allerede i 2013 foretage en vurdering af aftalerne og deres gennemførelse.

På OECD-niveau vil ECHA fortsætte sit engagement i harmoniseringsprocessen på internationalt plan vedrørende indsamling og udveksling af strukturerede oplysninger om kemiske stoffer. Dette er afgørende for at fremme interoperabiliteten af IT-platformer og udvekslingen af oplysninger mellem tilsynsmyndigheder og industriaktører, undgå dobbeltarbejde blandt registranter og øge synergierne mellem tilsynsmyndighederne. ECHA vil i 2013 fortsat have formandsposten i IUCLID-ekspertpanelet og vil fremme anvendelsen af IUCLID som standard til lagring af oplysninger om stoffers egenskaber og anvendelser på internationalt plan. Ikke mindst vil IUCLID blive udvidet således, at det bliver muligt at rapportere fyldestgørende undersøgelsesresuméer om forsøg vedrørende nanomaterialer. ECHA vil også fortsat hoste OECD's eChemPortal, hvilket er et væsentligt ECHA-bidrag til EU's målrettede indsats for at identificere kemiske egenskaber og gøre oplysninger om dem offentligt tilgængelige. ECHA vil desuden bidrage til vedligeholdelsen og videreudviklingen af OECD's QSAR-værktøjskasse. Det er planlagt at udarbejde kontrollerede ordlister over toksikologiske termer for yderligere effektparametre for at forbedre dataintegration af forsøgsdata fra forskellige kilder i QSAR-værktøjsskassen og således fremme gruppering, analogislutning og afhjælpning af datamangler. Dette arbejde er meget vigtigt i forbindelse med støtte til registranter, der skal overholde senere frister, og især dem, der skal indsende dossierer i 2018, for at de kan angive videnskabeligt holdbare begrundelser i deres dossierer. Det skal også gøre det muligt for ECHA at afgøre, om erklæringer om undtagelser vedrørende visse datakrav til stoffer, der ikke opfylder kriterierne i bilag III til REACH, dvs. CMR-stoffer i kategori 1 eller 2, PBT eller vPvB, er gyldige.

Agenturet vil på anmodning fortsat yde teknisk og videnskabelig støtte til Europa-Kommissionens tjenestegrene i forbindelse med Den Europæiske Unions multilaterale forbindelser, navnlig under de relevante internationale konventioner og andre aftaler. Det kan forventes, at agenturets involvering i denne henseende kan blive yderligere intensiveret i 2013 som følge af de nye opgaver med relation til Rotterdam-konventionen/PIC-forordningen.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.
2. ECHA skal inden for sine ansvarsområder opbygge og vedligeholde sine bilaterale relationer vedrørende videnskabeligt og teknisk samarbejde med de tilsynsagenturer i vigtige tredjelande, der er nyttige for gennemførelsen af REACH og CLP, og støtte EU-kandidatlande og potentielle kandidater inden for rammerne af IPA-programmet på en effektiv og omkostningseffektiv måde.
3. ECHA skal inden for sine ansvarsområder bidrage til OECD's aktiviteter vedrørende kemikalier med henblik på at fremme harmonisering af metoder, formater og IT-værktøjer for at øge synergierne og undgå dobbeltarbejde, når det er muligt.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
De interesserede parters (herunder Kommissionens) grad af tilfredshed med agenturets internationale samarbejde (herunder videnskabelig og administrativ støtte til Kommissionen).	Høj	Årlig undersøgelse.

## 3. Vigtigste resultater

- Videnskabeligt og teknisk samarbejde med OECD (fortsat):
  - hosting og forbedring af eChemPortalen i henhold til prioriteringen om mulige forbedringer, som blev godkendt på OECD's fællesmøde i 2012
  - videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen som specificeret i ECHA's årlige arbejdsplan for internationale aktiviteter i 2013
  - videreudvikling af OECD's harmoniserede skabeloner, navnlig vedrørende rapportering af oplysninger og resultater fra undersøgelser af nanomaterialer
  - indsamling og prioritering af brugernes feedback med henblik på videreudvikling af IUCLID 6
  - videreudvikling af OECD's QSAR-værktøjskasse med henblik på forbedring af pålidelighed og brugbarhed samt inkorporering af nye behov, som f.eks. virkemåde
  - støtte til OECD's program for forsøgsretningslinjer.
- Levering af videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen om FN GHS,



herunder deltagelse i og input til arbejdet på OECD- og FN-niveau.

- Fortsættelse af samarbejdet med tilsynsagenturerne i de fire lande uden for Den Europæiske Union, som ECHA har indgået samarbejdsaftaler med.
- Ekspertiseopbygningsaktiviteter over for EU-kandidatlande og potentielle kandidater under IPA-programmet og eventuelt målrettet samarbejde med Den Europæiske Unions ENP-partnerlande under ENPI-programmet.
- Præsentationer på seminarer/workshopper/konferencer i vigtige tredjelande (enten med personligt fremmøde eller via videokonference) og modtagelse af besøg af repræsentanter fra sådanne lande.

### 3. Ledelse, organisation og ressourcer

#### Aktivitet 12: Ledelse

##### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

ECHA vil i 2013 tilpasse sin ledelsesproces i forhold til de strategiske mål, som blev vedtaget af agenturets bestyrelse i juni 2012.

ECHA's øverste beslutningsorgan er bestyrelsen på 35 medlemmer.<sup>5</sup> Den består af et sekretariat, der stilles til rådighed af den administrerende direktør. Bestyrelsens kernefunktioner omfatter vedtagelse af agenturets flerårige og årlige arbejdsprogrammer, budgetter og årsrapporter samt vedtagelse og revision af agenturets forretningsorden. Bestyrelsen udpeger den administrerende direktør, formanden for og medlemmerne af Klageudvalget samt medlemmerne af RAC og SEAC. Bestyrelsen har oprettet dedikerede arbejdsgrupper, f.eks. vedrørende planlægning og rapportering, formidling af gebyrer og revision, der letter bestyrelsens beslutningsproces. For at forbedre agenturets effektivitet vil bestyrelsen have revideret sine arbejdsmetoder i 2012, og de relevante ændringer vil blive gennemført i 2013. Bestyrelsen følger desuden agenturets resultater og gennemførelsen af dens strategiske mål nøje gennem regelmæssige rapporter fra den administrerende direktør og specifikke emnerelaterede rapporter fra sekretariatet.

ECHA vil fortsat være stærkt fokuseret på uafhængig beslutningstagning og sørge for, at alle processer omfatter de nødvendige "kontroller og balancer", for at undgå, at interessegrupper får uberettiget indflydelse på agenturets resultater.

ECHA vil styrke sit samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og forbedre kommunikationen via korrespondance, besøg og et årligt planlægningsmøde for direktørerne for de kompetente myndigheder.

For at sikre effektiv håndtering af spidsbelastninger med hensyn til flere aktiviteter samtidig med, at der sker en beskæring af ressourcerne, forpligter ledelsen sig til at forbedre arbejdsmetoder og sørge for en effektiv resultatovervågning. I den forbindelse vil et væsentligt element være udbygning af det integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS) og fortsat gennemførelse af køreplanen for ISO 9001-certificering. Integrering af de nye og de eksisterende opgaver og dermed skabelse af maksimale synergier vil kræve en gennemgang af agenturets organisation. Der vil blive lagt vægt på klarhed i den flerårige planlægning. Risikohåndtering og gennemgang af gennemførelsen af de interne kontrolstandarder vil også blive anvendt som værktøj til forbedring af agenturets effektivitet. Informationsforvaltningen vil blive forbedret med henblik på at kunne garantere, at frembringelsen af registreringer er sporbar og reviderbar, og for at lette personalets arbejde og sikre korrekt arkivering.

ECHA har fået overdraget en stor mængde oplysninger fra hele kemikalieindustrien. En del af disse oplysninger er pr. definition yderst fortrolige (især fordi disse data indeholder fortrolige forretningsoplysninger). Derfor vil beskyttelsesniveauet for oplysningerne blive styrket, og beskyttelsen af personale og bygninger vil fortsat blive sikret. Kapaciteten til at imødegå driftsafbrydelser vil blive forbedret gennem eksterne datacentre for at sikre et højt niveau af driftskontinuitet. Integreringen af nye informationssystemer, som understøtter forordningen om biocidholdige produkter inden for disse sikringsrammer, vil blive prioriteret i 2013. ECHA vil fortsat afholde møderne i netværket af sikringsofficerer for at skabe sikker adgang til fortrolige forretningsoplysninger for hidtidige og nye MSCA'er, bemyndigede nationale

<sup>5</sup> 36 efter Kroatiens tiltrædelse til EU.

institutioner, Kommissionen og NEA'erne.

ECHA's databeskyttelsesansvarlige vil fortsat bestræbe sig på, at agenturet overholder alle de lovbestemte forpligtelser om beskyttelse af personer i forbindelse med behandling af deres personoplysninger. Der vil regelmæssigt blive tilbudt uddannelse og information til medarbejderne.

Der vil blive gennemført interne og eksterne revisioner, så den administrerende direktør kan opnå sikkerhed for, at agenturets beslutninger er i overensstemmelse med forordninger og interne politikker, procedurer og anvisninger.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Agenturet skal styres gennem effektiv ledelse, der sikrer korrekt planlægning af aktiviteter, ressourcefordeling, risikovurdering og -håndtering, sikkerhed med hensyn til medarbejdere, aktiver og data og garanti for overensstemmende resultater af høj kvalitet.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Grad af opfyldelse af kravene i henhold til ISO 9001:2008 vedrørende elementer i kvalitetsstyringssystemer.	80 %	Kvalitetschefens vurdering.
Procentdel af meget vigtige revisionsanbefalinger, der efterleves inden for fristen (IAS).	100 %	Den interne revisors årsrapport.
Procentdel af årlige erklæringer om interesseforhold udfyldt af medlemmerne af bestyrelsen, udvalgene og forummet.	100 %	Intern årsrapport.

## 3. Vigtigste resultater

- Afholdelse af fire bestyrelsesmøder og møder i tilhørende arbejdsgrupper for at give bestyrelsen mulighed for at træffe alle de nødvendige beslutninger.
- Afholdelse af et planlægningsmøde for direktørerne for MSCA'erne.
- Stærk juridisk opbakning til udarbejdelsen af udkast til ECHA's afgørelser og et effektivt forsvar af disse.
- Beredskabsplaner udarbejdet for den nye sammensætning af IT-systemer.
- Revision af gennemførelsen af informationsstyringspolitikker.

- Afholdelse af et møde i netværket af sikringsofficerer.
- Revision af overholdelsen af databeskyttelse i udvalgte vigtige processer.
- Håndtering af 400 anmodninger om aktindsigt.
- Videreudvikling af videnstyring.

## Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

Det overordnede mål for ECHA's økonomistyring vil fortsat være at sikre den bedst mulige brug af de tilgængelige finansielle midler i overensstemmelse med principperne om økonomi og effektivitet. Agenturets fokus på det økonomiske område vil i 2013 fortsat være effektiv likviditetsstyring og stram budgetdisciplin. Derudover vil den anden REACH-registreringsfrist i 2013 medføre en særlig udfordring for regnskabsfunktionen som følge af det forventede høje antal gebyrfakturaer, der skal behandles. Systematisk kontrol af korrektheden af de tildelte reduktioner til SMV vil set i forhold til den indledende stikprøvebaserede metode kræve specifik prioritering i 2013. Som følge af ECHA's nye ansvarsområder i forbindelse med gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen vil det anvendte finansielle system behandle de dermed relaterede indtægtskilder separat.

Det forventes, at der skal behandles et stort antal fakturaer, omend for relativt små beløb, i forbindelse med REACH-registreringsfristen i 2013. Sammen med regnskabsfunktionens sædvanlige arbejde vil dette resultere i en arbejdsbyrde inden for regnskabsområdet, som vil kræve opmærksomhed og opfølgning fra ledelsen. Andre REACH/CLP-indtægtskilder vil omfatte gebyrer fra ansøgninger om godkendelse, klager, administrative afgifter samt renteindtægter. Fristen i maj 2013 forventes at give betydeligt lavere gebyrindtægt sammenlignet med den første, og det ventes derfor, at de reserver, man har opbygget gennem gebyrer og afgifter i forbindelse med den første REACH-registreringsfrist i 2010, vil skulle anvendes til at finansiere de budgetterede udgifter for 2013. ECHA vil skulle planlægge i 2013 og være forberedt på mulige tilpasninger og ændringer af gebyrforordningen.

Agenturet vil i 2013 intensivere sine bestræbelser på at sikre korrektheden af virksomhedernes indberetning af deres størrelse på registreringstidspunktet og dermed korrektheden af reduktionerne til SMV. I betragtning af, at den indledende stikprøvemetode, som blev anvendt i 2011, afslørede, at 80 % af indberetningerne ikke var korrekte, har man besluttet at gå over til en systematisk kontrolmetode. Denne aktivitet vil derfor blive prioriteret ved tildelingen af midler i arbejdsprogrammet for 2013.

Gennemførelsen af den fastlagte politik for likviditetsinvestering og den samlede likviditetssituation vil også blive overvåget nøje i 2013, idet der vil blive trukket på erfaringer fra tidligere år med henblik på en eventuel revision. Det er ECHA's mål at opretholde finansiell bæredygtighed for REACH længst muligt gennem forsigtig styring og investering af indtægter og gennem en stram udgiftskontrol. Mens REACH/CLP-aktiviteterne forventes fortsat at være fuldt ud selvfinansierede i 2013, forventes der en blandet finansieringsordning fra og med 2014. Forberedelse og sikring af en ordentlig tilbagevenden til en blandet finansieringsordning, hvor en del af udgifterne dækkes af gebyrindtægter, og resten finansieres gennem EU-bevillinger, udgør en betydelig udfordring og prioritet i 2013, idet der skal sikres passende finansiering af REACH-aktiviteterne i de kommende år.

Finansieringen af de biocid- og PIC-relaterede aktiviteter forventes hovedsagelig at ske gennem EU-bevillinger i overensstemmelse med de vedtagne finansieringsoversigter, mens en mindre del forventes at blive dækket af biocidgebyrindtægter. Agenturet vil opdele sine budget-, regnskabs- og rapporteringssystemer for at kunne opfylde kravet om separat behandling af midlerne fra REACH-aktiviteterne i henhold til disse to nye retsakter, dvs. forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. ECHA vil desuden fremme implementeringen af det omkostningsberegningssystem, der skal anvendes af hele agenturet for at kunne overvåge omkostningerne på de enkelte

aktivitetsniveauer.

Med hensyn til indkøb og indgåelse af kontrakter vil ECHA også i 2013 udlicitere en del af sine aktiviteter for at fremme en effektiv gennemførelse af de forordninger, som agenturet har ansvaret for. Udarbejdelsen af passende kontraktarrangementer i den forbindelse vil fortsat kræve en effektiv indkøbsproces. Der forventes også et betydeligt antal nye indkøbsopgaver og nye kontrakter i 2013.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

1. Agenturet skal have en korrekt, sund og effektiv økonomisk forvaltning, samtidig med at gældende økonomiske regler og forordninger skal overholdes.
2. Likviditetsreserverne skal forvaltes med forsigtighed og omhu.
3. Agenturet skal have effektive økonomiske systemer til administration og rapportering på flere forskellige økonomisk adskilte retsgrundlag.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Antal forbehold i Revisionsrettens årsberetning om økonomiske og regnskabsmæssige anliggender.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig.
Forpligtelsesgrad (for forpligtelsesbevillinger ved årets udgang).	97 % (*)	Årlig rapport.
Betalingsgrad (for betalingsbevillinger ved årets udgang).	75 % (*)	Årlig rapport.
Videreføringsprocent (% af forpligtede midler overført til 2013)	< 12 %	Årlig rapport.
Overholdelse af bestyrelsens retningslinjer for likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig).	100 %	Årlig rapport.

\* for aktiviteter vedrørende REACH/CLP

## 3. Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Komplet fortegnelse over aktiver.
- Anvendelse og nøje overvågning af mekanisme til styring og investering af

agenturets likviditetsreserver.

- Indførelse af rapportering for at sikre adskillelse af midler under forskellige retsakter.
- Yderligere systematisk kontrol af registranternes SMV-status og opkrævning af beløb i forbindelse med forkerte erklæringer.
- Aktivitetsbaseret omkostningsberegningssystem under implementering.
- Opfølgning på og gennemførelse af revision af budgettet med henblik på at opnå en forpligtelsesgrad på 95 %.
- Rettidig udarbejdelse af årsregnskab for 2012.

## Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

#### *Menneskelige ressourcer*

Strategien for menneskelige ressourcer udspringer af et indledende fokus på vækst i retning mod et mere stabilt organisatorisk miljø, som er effektivt, og hvor man opretholder fleksibiliteten til at kunne påtage sig og integrere nye opgaver.

ECHA fokuserer på sine fem strategiske HR-relaterede mål, som er formuleret i den flerårige plan for personalepolitikken og er som følger: 1) opbygning af et bæredygtigt og effektivt arbejdsmiljø, som vil fremme en kultur, hvor teamwork, integration og omstillingsparathed er i højsædet, 2) strategisk tilpasning af identificering af uddannelsesbehov til ECHA's organisatoriske behov og iværksættelse af passende lærings- og udviklingsindsatser for at forbedre de enkelte medarbejderes og organisationens resultater, 3) udvikling af nuværende og fremtidige ledere, som proaktivt kan påvirke, motivere og styrke medarbejderne i opfyldelsen af agenturets mål, 4) tiltrækning, fastholdelse, anerkendelse og motivering af medarbejderne samt 5) styrkelse af personalets engagement og trivsel på alle organisationsniveauer.

2013 vil være et kritisk år for så vidt angår en række vigtige REACH-aktiviteter, herunder den anden registreringsfrist den 31. maj 2013, en stigning i antallet af ansøgninger om godkendelse og et rekordhøjt antal dossiervurderinger. Dette vil kræve, at ECHA med støtte fra sin HR-enhed fremmer organisatorisk tilpasning til håndtering af disse spidsbelastninger gennem midlertidig omrokering af medarbejdere. Det kan også medføre, at der midlertidigt forventes en særlig indsats fra medarbejderne, og at visse aktiviteter midlertidigt drosles ned, såsom det planlagte antal uddannelsesdage pr. medarbejder (7,5 dage pr. år i stedet for 10 dage pr. år, inklusive 2,5 dages intern uddannelse pr. år). Der vil endvidere være behov for yderligere effektivisering, for køb af ekstern ekspertise samt for tilbud om specifik uddannelse med henblik på vellykket integrering af de projekterede opgaver.

Ud over de specifikke tiltag i forbindelse med REACH vil 2013 være året med den væsentligste ekspertiseopbygning med henblik på gennemførelse af forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Dette vil kræve nye rekrutteringer for at lette de biocidrelaterede aktiviteter, og det vil desuden være nødvendigt at finde frem til synergier og mekanismer, der sikrer kompetencedeling.

Det operationelle miljø vil i 2013 fortsat være berørt af den aktuelle økonomiske situation i Europa og den ressourcemæssige indvirkning på offentlige administrationer nationalt og i EU-regi. Medarbejderressourcerne til etablerede EU-agenturer såsom ECHA skal gennemgå en reduktion på 5 % i løbet af årene 2013-2017. ECHA kan derfor stå over for en reduktion af sit kernepersonale, samtidig med at der opstår en spidsbelastning i arbejdsmængden i 2013. For at opnå yderligere forbedring af effektiviteten skal der foretages en dybdegående vurdering, hvortil HR-enheden skal bidrage. HR-enheden skal desuden vurdere og indføre relevante elementer fra reformpakken til personalevedtægten.

#### *Driftsenhed*

Driftsenheden har ansvaret for at forvalte agenturets bygnings- og kontorinfrastruktur, den fysiske sikkerhed, tilrettelæggelse af rejser og møder samt for at levere tjenester som registrering af post, kontorartikler, arkivering og bibliotek. Det strategiske mål er at stille tilstrækkelige, godt vedligeholdte og sikre bygninger til rådighed, der giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø, og som kan understøtte møde- og



kommunikationsbehovene hos agenturets organer og interessenterne. Den ansvarlige enhed har ambitioner om at levere tjenester med et højt kvalitetsniveau, samtidig med at overholdelse af sikkerheds-, sundheds- og miljøstandarder fortsat vil være en vigtig faktor i forhold til at forfølge målene.

I 2013 vil driftsenheden specifikt blive berørt af REACH-registreringsfristen i maj 2013 og af den yderligere opbygning af ekspertise med relation til forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Forberedelserne i forbindelse med REACH-registreringsfristen indebærer, at beredskabsforanstaltninger skal udarbejdes og, afhængigt af udviklingen med hensyn til registreringerne, eventuelt iværksættes. Den yderligere opbygning af ekspertise med relation til biocider og PIC medfører, at der skal tages imod et voksende antal medarbejdere, som skal bistås med tjenester, samtidig med at den også øger antallet af værtsskaber for møder.

På baggrund af en samlet vurdering af tilpasnings- og ombygningskrav til ECHA's bygninger, som gennemføres i 2012, vil der blive udarbejdet et langsigtet program for indretningen. Gennemførelsen af denne flerårige plan vil blive påbegyndt i 2013. Der bliver også behov for yderligere forbedringer af nogle af de tekniske faciliteter for at sikre, at lokalerne er operative, og imødekomme beredskabskrav.

## 2. Mål og indikatorer

### Mål

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

### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af stillinger i stillingsfortegnelsen for REACH/CLP, som er blevet besat ved årets udgang.	97 %	Intern årsrapport.
Procentdel af stillinger i stillingsfortegnelsen for biocider/PIC, som er blevet besat ved årets udgang.	90 %	Intern årsrapport.
Omsætning af midlertidigt ansatte.	< 5 %	Intern årsrapport.
Gennemsnitligt antal uddannelses- og udviklingsdage pr. medarbejder.	7,5	Intern årsrapport.
Udvalgs-, forums- og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med conferencecenteret.	Høj	Årlig undersøgelse.

Personalets grad af tilfredshed med kontorfaciliteter og logistiktjenester.	Høj	Årlig undersøgelse.
---	-----	---------------------

### 3. Vigtigste resultater

#### Menneskelige ressourcer

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, SNE'er og praktikanter (omkring 650 personer).
- Et skøn på 10 udvælgelsesprocedurer iværksættes.
- Et skøn på 60 ansættelser gennemføres.
- Gennemsnitligt 7,5 dage med specifik uddannelse pr. medarbejder.
- Vurdering af resultater og omklassificering for omkring 550 fastansatte.
- Administration af medarbejdernes rettigheder og forpligtelser, arbejdsvilkår, honorering og sociale sikring.
- Rådgivning og bistand til medarbejdere og ledelse om HR-spørgsmål, navnlig individuelle rettigheder og velfærd.
- Analyse af resultaterne af personaleundersøgelse og udarbejdelse af planer for opfølgning.
- Gennemførelse af særlige projekter, som f.eks. intern mobilitet.

#### Driftsenhed

- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelser vedrørende tjenesterejser.
- Sikre kontorfaciliteter.
- God bistand ved møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god bistand.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- Ajourført og korrekt fortegnelse over ikke-IT-relaterede aktiver.

## Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

### 1. Vigtigste udfordringer i 2013

I 2013 vil en forventelig spidsbelastning med hensyn til opgaver i forbindelse med registrering og efter registrering samt i forbindelse med, at forordningen om biocidholdige produkter vil begynde at finde anvendelse, sætte IKT-infrastrukturen under pres med hensyn til ydelse og tilgængelighed. IKT-infrastrukturens kapacitet og ydelse skal skaleres for at kunne klare disse udfordringer.

Ud over sikring af IKT-infrastrukturens funktioner på det niveau, der kræves som følge af ovennævnte forventede spidsbelastning, vil der i 2013 være fokus på at styrke IT-beredskabsplanen og outsource forvaltningen af kritiske systemer, der kræver service døgnet rundt og/eller ressourcer i et omfang, der ikke kan stilles til rådighed internt.

Den gradvise storskalaopdatering til den seneste version af kontorautomatiseringsmiljøet for alle interne brugere blev indledt i 2012 og vil blive fuldført i 2013.

ECHA vil sideløbende hermed udvikle en løsning til virtualisering af slutbrugermiljøet (desktopvirtualisering) med henblik på forbedret funktionalitet, vedligeholdelsesvenlighed og sikkerhed i forbindelse med distancearbejde.

Som følge af agenturets vækst og behovet for endnu mere nøjagtig programmering og kontrol med ressourceforbruget vil ECHA indsætte yderligere ledelsesinformationssystemer for at understøtte sine administrative processer og ledelsesrapporteringen.

Der vil blive fokuseret på opnåelse af et mere effektivt, integreret og kraftfuldt IT-system, der vil forbedre HR-funktionens serviceniveau over for organisationen. Overgangen til et nyt HR-administrationssystem skal forberedes, samtidig med at det nuværende system (LeaMa, MiMa, eHR) fortsat vedligeholdes. Tidsstyringssystemet vil blive forbedret, så det kan levere rapporter i overensstemmelse med agenturets planlægnings- og rapporteringsbehov og -praksis. Anvendelsen af et identitetstyringssystem, der blev påbegyndt i 2012, til centraliseret forvaltning af brugeroplysninger og grupper vil blive udvidet for at muliggøre gradvis harmonisering af brugeradministration på tværs af eksisterende ansøgninger.

For at sikre større effektivitet og den absolut nødvendige sporbarhed af ECHA's regulerende indgreb vil ECHA – i henhold til sit ECM-program – indlede implementering af et dokumentstyringssystem med henblik på at styre og håndtere sine centrale dokumenter og registreringer på en konsekvent og sikker måde. Det vil sikre dokumentstyringsfunktionaliteter i registreringernes fulde levetid i overensstemmelse med ECHA's arkiveringsplan, taksonomi og klassificerings- og lagringsregler.

### 2. Mål og indikatorer

#### Mål

1. Agenturets tekniske IKT-infrastruktur skal drives med et højt serviceniveau for at maksimere kontinuitet, effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsoperationer.
2. En IT-beredskabsplan skal sikre tilstrækkelig dækning for de missionskritiske systemer.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2013	Kontrolmetoder og -hyppighed
Adgang til missionskritiske systemer for eksterne kunder (dvs. opetid i driftstiden).	I gennemsnit 98 % over 12 måneder	Datacenter-statistikker.
Interne brugeres grad af tilfredshed med IT-tjenester målt som forholdet mellem medarbejdere og support.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback.
Grad af dækning for missionskritiske systemer i beredskabsløsningen, der omfatter eksterne datacentre.	REACH-IT, ECHA's websted, e-mailsystemet og internet-forbindelsen er dækket	Intern årsrapport.

**3. Vigtigste resultater**

- Levering og tilgængelighed af tjenester fra ECHA og dets leverandører, der kan holde IKT-infrastrukturen og IKT-ressourcerne operationelle og opretholde et hensigtsmæssigt ydelsesniveau.
- Yderligere indførelse af løsninger, der giver stor tilgængelighed med henblik på driftskontinuitet og med udnyttelse af de outsourcede hosting-tjenester, som er målrettet mod missionskritiske systemer, der betjener eksterne interessenter.
- En første implementering af et dokumentstyringssystem baseret på registreringerne med relation til bestyrelsens sekretariat, planlægnings-, overvågnings- og revisionsprocessen og direktørens koordineringsmøder.
- Drift af Project Portfolio Office.
- Opgraderet kontorautomatiseringsmiljø.

## 4. Risici for agenturet

ECHA gennemfører en årlig risikovurdering for at identificere, vurdere og håndtere de potentielle hændelser, der kan bringe gennemførelsen af målene i arbejdsprogrammet i fare. På grundlag af denne vurdering identificerede ECHA's ledelse følgende hovedrisici.

ECHA pålægges nye opgaver som følge af forordningen om biocidholdige produkter. I betragtning af de stramme frister og manglen på rettidige ressourcer til etablering af biocidaktiviteter, herunder udvikling af IT-værktøjerne, kan ECHA muligvis ikke sikre en smidig overgang for biocider. For at afhjælpe denne risiko vil ECHA i forbindelse med de centrale biocidrelaterede gennemførelsesprojekter udarbejde en "plan B" for at sikre, at man kan tilbyde industrien og de nationale myndigheder den absolut nødvendige service. Det eksisterende IT-system (R4BP v2) vil forblive operationelt mindst indtil den 31. december 2013, hvis det nye IT-system ikke er klar til den tid. Kommissionen vil vedligeholde dette system og delvist opdatere det i henhold til nye krav.

På tidspunktet for udarbejdelsen af nærværende arbejdsprogram blev der identificeret en markant usikkerhed med hensyn til, hvor mange medarbejderressourcer der vil være til rådighed i 2013. Hvis budgetmyndigheden, Europa-Parlamentet og Rådet, beslutter at reducere medarbejderressourcerne eller biocid/PIC-bevillingerne i forhold til det af agenturet foreslåede niveau, eller hvis biocidgebyrindtægterne bliver betragteligt lavere end aktuelt anslået, vil det få negativ indflydelse på gennemførelsen af arbejdsprogrammet. ECHA vil følge den institutionelle proces nøje og vil tilpasse aktivitetsniveauet i arbejdsprogrammet til de medarbejderressourcer, der allokeres til ECHA for 2013. Dette vil højst sandsynligt føre til forsinkelser i rekrutteringen af nye medarbejdere, IT-udvikling og nedsættelse af det nye Udvalg for Biocidholdige Produkter og vil derfor have negativ indvirkning på ECHA's mulighed for at blive fuldt operationelt med hensyn til biocidaktiviteter den 1. september 2013.

Da ECHA's medarbejderstab omfatter midlertidige ansættelser – hvoraf det for et betragteligt antal skal besluttes i 2013, om de skal forlænges – og det fortsat er usikkert, hvor mange stillinger ECHA har til rådighed i 2013, indebærer det, at ECHA kan risikere at miste nøglemedarbejdere i 2013. For at reducere denne risiko vil ECHA følge situationen nøje ved fortsat at have fokus på at fremme et positivt arbejdsmiljø, skabe passende lærings-, udviklings- og karrieremuligheder og fremme intern mobilitet.

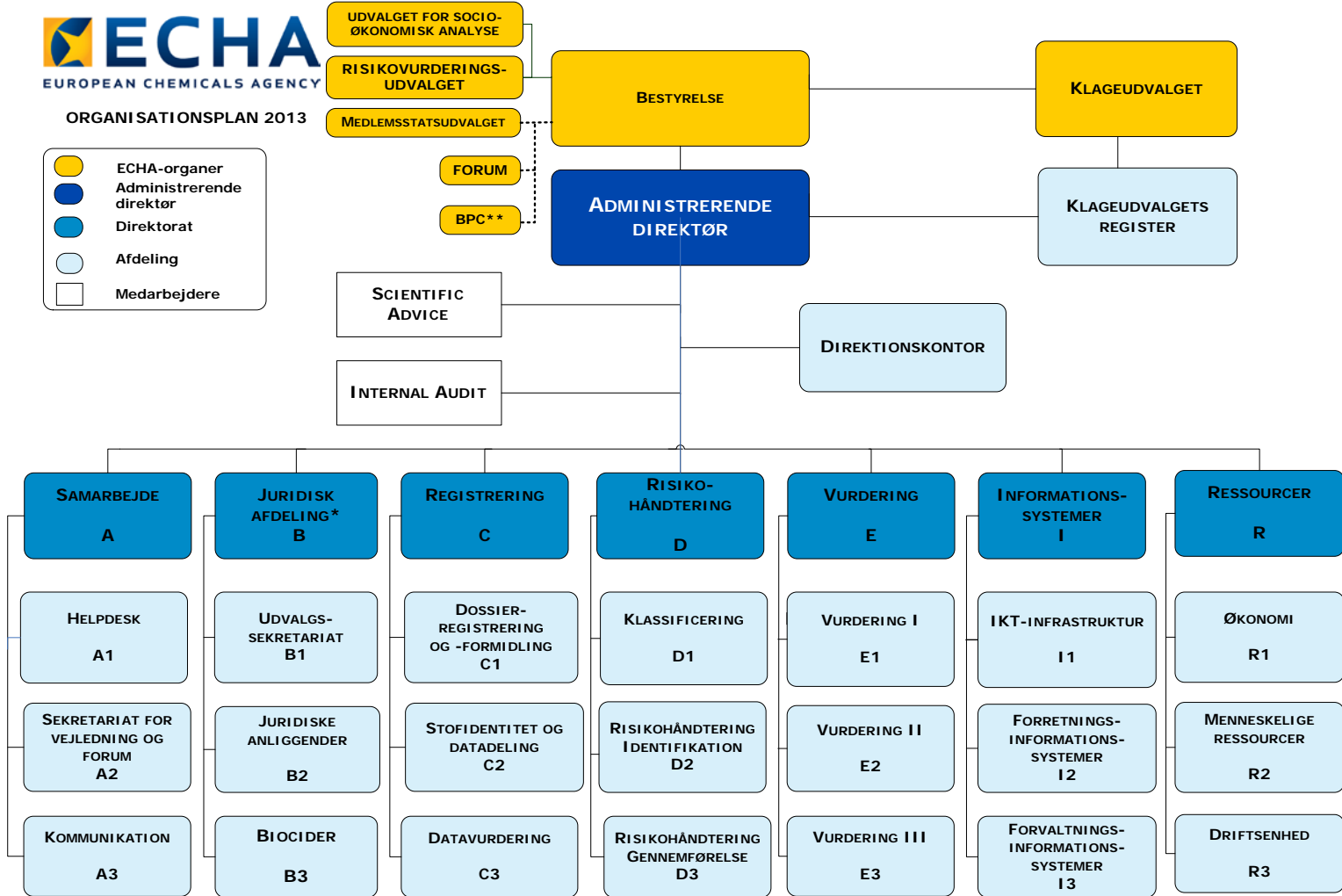
Som i 2012 skal der gennemføres et rekordhøjt antal overensstemmelseskontroller for at nå målet på 5 %. ECHA's evne til at håndtere behandlingen effektivt er af grundlæggende betydning for, at agenturet kan nå sine mål i denne forbindelse. På tidspunktet for udarbejdelsen af nærværende arbejdsprogram udgør processens effektivitet stadig en risiko. Derfor vil man fokusere specifikt på at overvåge effektiviteten af dossiervurderingsprocessen og på at iværksætte eventuelle korrigerende foranstaltninger, som måtte være nødvendige.

En række af målene i arbejdsprogrammet hænger direkte sammen med ECHA-udvalgenes evne til at levere resultater. Hvis dossiervurderingssagerne i MSC øges i antal eller forbliver på niveauet fra 2012, samtidig med at de andre nye processer skal håndteres, er der risiko for, at udvalget ikke vil kunne levere de forventede resultater. Hvis arbejdsbyrden vokser til risikoniveau, vil sekretariatet øge anvendelsen af drøftelser forud for plenarmøder for at gøre det lettere at nå til enighed, organisere parallelsessioner i forbindelse med plenarmøder, standse drøftelser tidligere, hvis der ikke er udsigt til en aftale, (og acceptere, at sagen overføres til KOM) og udsætte arbejde, der ikke er underlagt lovbestemte frister. Desuden vil sekretariatet fremme en fælles forståelse med MSCA'erne af principperne vedrørende forslag til ændringer, som

har central betydning for MSC's arbejdsbyrde.

ECHA's aktiviteter er særdeles afhængige af effektive IT-systemer til behandling af de forskellige typer af dossierer, som agenturet modtager. Hvis tilgængeligheden af et eksternt datacenter og passende failover-procedurer forsinkes, kan ECHA ikke garantere en operational IT-beredskabsplan i god tid inden fristen i 2013. Denne risiko afhjælpes gennem omhyggelig planlægning, overvågning og forhåndstestning – så vidt muligt – af failover-procedurer.

# BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2013



\* HERUNDER ANSVARLIG FOR AT KOORDINERE JURIDISKE UDTALELSER  
 \*\* UDVALGET FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER skal nedsættes den 1. sep. 2013

## BILAG 2: Referenceantagelser

Hovedfaktorer for REACH- og CLP-aktiviteter	Skøn for 2013
<b>Dossierer, der modtages i 2013</b>	
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	15 200 <sup>6</sup>
Forslag til forsøg	410
Anmodninger om fortrolig behandling	770
Adgang til data, som er ældre end 12 år	240
PPORD-anmeldelser	400
Forespørgsler	1 200
Datadelingstviser	33
Antal anmeldelser under artikel 7, stk. 2	70
Antal rapporter/anmeldelser under artikel 38 i REACH	400
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	8
Forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	3
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (bilag VI i CLP-forordningen)	70
Forslag til identificering af SVHC'er (bilag XV)	30
Forslag til SVHC'er udarbejdet af ECHA	5
Ansøgninger om godkendelse	20
Anmodninger om alternative navne	150
Stoffer på CoRAP, som skal vurderes af medlemsstaterne	50

<sup>6</sup> Ud af de 15 200 dossierer forventes 8 000 at ankomme som følge af fristen i 2013.



Hovedfaktorer for REACH- og CLP-aktiviteter	Skøn for 2013
<b>ECHA-afgørelser i 2013</b>	
Afgørelser om dossiervurdering	
- Antal afgørelser om TP	20
- Antal gennemførte CCH	560
• Heraf CCH-afgørelser (30 %)	350
- Antal afgørelser om stofvurdering	30
Afgørelser om datadeling	3
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisning)	470
Afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling (negative)	80
Afgørelser om anmodninger om aktindsigt	400

Hovedfaktorer for REACH- og CLP-aktiviteter	Skøn for 2013
<b>Klager indgivet i 2013</b>	<b>36</b>

Hovedfaktorer for REACH- og CLP-aktiviteter	Skøn for 2013
<b>Andet</b>	
Forslag til CoRAP for stoffer, der skal vurderes	1
Anbefalinger til Kommissionen til godkendelseslisten	1
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5 og andre)	8 500
SMV-kontroller	300
Bestyrelsesmøder	4
Møder i MSC	6
Møder i RAC	5
Møder i SEAC	4
Møder i forummet	3
Generelle forespørgsler via telefon eller e-mail	3 300

Pressehenvendelser	1 000
Pressemeddelelser og nyhedsalerts	75
Antal nyansættelser af kontraktansatte inden for REACH/CLP	11
Ansættelser som følge af udskiftning	25
<b>Hovedfaktorer for biocid/PIC-aktiviteter</b>	<b>Skøn for 2013</b>
<b>Andet</b>	
Ansøgninger om godkendelse af nye aktive stoffer	1
Ansøgninger om fornyelse eller fornyet vurdering vedrørende aktive stoffer	3
Ansøgninger om EU-godkendelse	9
Vurdering af teknisk ækvivalens	25
Møder i BPC	3
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for biocider	40
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for PIC	2

13. december 2012

## BILAG 3: Anslåede ressourcer for 2013

	Medarbejder-ressourcer 2012					REACH Medarbejderressourcer 2013*					BIOCIDER Medarbejder-ressourcer 2013					PIC Medarbejder-ressourcer 2013					ECHA (1 alt) Medarbejderressourcer 2013					
	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	
Nedenstående nummerering henviser til arbejdsprogrammet for 2012 og ikke til nummereringen i budgettet																										
<b>Gennemførelse af lovgivningsmæssige processer (driftsbudget)</b>																										
<b>Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling</b>	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201	
<b>Aktivitet 2: Vurdering</b>	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263	
<b>Aktivitet 3: Risikohåndtering</b>	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845	
<b>Aktivitet 4: Klassificering og mærkning</b>	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942	
<b>Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og heldesk</b>	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698	
<b>Aktivitet 6: IT-støtte til driften</b>	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853	
<b>Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer</b>	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261	
<b>ECHA's organer og støtteaktiviteter</b>																										
<b>Aktivitet 8: Udvalg og Forum</b>	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945	
<b>Aktivitet 9: Klareudvalg</b>	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110					0	7	3	3	13	1 690 221	
<b>Aktivitet 10: Kommunikation</b>	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021	
<b>Aktivitet 11: Internationalt samarbejde</b>	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619	
<b>Ledelse, organisation og ressourcer</b>																										
<b>Aktivitet 12: Ledelse</b>	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048	
<b>Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)</b>	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154	
<b>Personaleudgifter - REACH / CLP (kun for 2012)</b>					59 915 700					0					0					0					0	
<b>Aktivitet 16: Biosider</b>	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6	2	37	2 856 049	
<b>Aktivitet 17: PIC</b>	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933	
<b>I alt</b>	<b>323</b>	<b>147</b>	<b>92</b>	<b>562</b>	<b>107 393 800</b>	<b>311</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>545</b>	<b>98 800 054</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>57</b>	<b>6 220 500</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>350</b>	<b>153</b>	<b>105</b>	<b>608</b>	<b>106 582 054</b>	

I stillingsfortegnelsen:

470

13. december 2012

**BILAG 4: Indkøbsplan**

AP-aktivitet	Delaktivitet (eventuelt)	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt tidspunkt for iværksættelse af indkøb	Planlagt tidspunkt for kontraktunderskrivelse
1.0: Registrering, præregistrering og datadeling	1.1. Præregistrering, 1.7 Datamining og intelligence, 1.9 CSA-udarbejdelse	Videnskabelig rådgivningsservice (4 aftaler)	363 400	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2. kv.	3. kv.
2.0: Vurdering	2.1 Dossiervurdering	Videnskabelig rådgivningsservice	75 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-2. kv.	3. kv.-4. kv.
3.0: Godkendelser	3.2 Identificering af SVHC'er, 3.3 Anbefalinger i henhold til bilag XIV	Videnskabelig rådgivningsservice (2 aftaler)	184 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-2. kv.	2. kv.-3. kv.
3.0: Godkendelser	3.5 Begrænsninger	Videnskabelig rådgivningsservice (2 aftaler)	302 040,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-2. kv.	1. kv.-3. kv.
3.0: Godkendelser	3.6 Horisontal risikohåndteringsaktivitet	Videnskabelig rådgivningsservice (2 aftaler)	184 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-3. kv.	2. kv.-4. kv.
4.0: Klassificering og mærkning	4.2 C&L-anmeldelse og -fortegnelse	Videnskabelig rådgivningsservice	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.	1. kv.
6.0: IT-støtte til driften	6.1 IT-projekter	IT-rådgivningsservice til ECHA-projekter: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biocider, PIC, videreformidling, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 aftaler)	10 753 700,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103, Rammekontrakt ECHA/2012/150, SACHA II-rammekontrakt	1. kv.-3. kv.	1. kv.-4. kv.
6.0: IT-støtte til driften	6.2 Software-servicering	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 aftaler)	795 000,00	SACHA II-rammekontrakt, HANSEL, rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.

6.0: IT-støtte til driften	6.3 Software-udvikling	Hosting-tjenester (eCHEMportal, MOSS), vedligeholdelse (ORACLE), IT-testning (4 aftaler)	2 116 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/95N, SACHA II-rammekontrakt, ORACLE-rammekontrakt, ECHA/2012/135	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
7.0: Videnskabelig og praktisk rådgivning til videreudvikling af lovgivning	7.1 Ikke-forsøgsmetoder	Produktion af videoer	45 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/111	3. kv.	4. kv.
7.0: Videnskabelig og praktisk rådgivning til videreudvikling af lovgivning	7.2. Forsøgsmetoder	Udvikling af forsøgsmetoder	40 000,00	Rammekontrakt FWC ECHA/2011/01 eller lav værdi	3. kv.	4. kv.
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation og 10.3 Intern kommunikation	Vedligeholdelse og udvikling af ECHA's websted og ECHANet (2 aftaler)	470 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	Produktion af videoer og andet audiovisuelt materiale	270 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/111	1. kv.-3. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.3 Intern kommunikation	"Agenturets dag"/ECHA 's årsdag/Europadag (2 aftaler)	90 000,00	Udbud med forhandling, lav værdi	1. kv.	2. kv.
10.0: Kommunikation	10.4 Ekstern kommunikation	Trykningservice (ordrer)	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/183	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.4 Ekstern kommunikation	PR-materiale (ordrer)	50 000,00	ECHA/2010/66	1. kv.	4. kv.
10.0: Kommunikation	10.5 Medierelationer	Medieanalyse, relationer og nyheder	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/278	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.6 Inddragelse af interessenter	"Stakeholders' Day" (to i 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	3. kv. 2013	1. kv.-4. kv.
11.0: Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale forbindelser	Ontologi-rådgivningsservice	60 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/25	2. kv.	3. kv.
11.0: Internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale forbindelser	QSAR, eChemPortal, OECD's værktøjskasse (4 aftaler)	380 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01, SACHA II-rammekontrakt	2. kv.-3. kv.	4. kv.

12.0: Ledelse	12.5 Kvalitetsstyring, 12.6 Sikkerhed og driftskontinuitet, 12.7 Informationsstyring, 12.8 Strategisk ledelse, 12.9 Intern revision, 12.12 Planlægning, overvågning og revision	Ledelsesrådgivningsservice (7 aftaler)	673 630,00	Rammekontrakt ECHA/2010/93 og rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.	2. kv.
6.0: IT-støtte til driften	15.3 IT-aktiviteter	Software-vedligeholdelse (Splunk, Jira, Confluence, andre)	100 000,00	SACHA II-rammekontrakt	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
15.0: Informations- og kommunikationsteknologi	15.3 IT-aktiviteter	Software-licenser: EMC Documentum-moduler	160 000,00	DG DIGIT-rammekontrakt	2. kv.	2. kv.
15.0: Informations- og kommunikationsteknologi	15.3 IT-aktiviteter	VEDLIGEHOLDELSESSOFTWARE: testningsværktøjer	45 000,00	DIGIT/HANSEL-rammekontrakt	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
<b>Samlet beløb</b>			<b>17 580 770,00</b>			
<b>Indkøbsplanen omfatter driftsudgifter over 15 000 EUR gennem agenturets planlagte indkøb i 2013</b>						

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