

Flerårigt  
arbejdsprogram  
2013-2015

**Reference:** ECHA-MB/19/2012 endelig udg. (dokument vedtaget af ECHA's bestyrelse den 21. juni 2012)

**ISBN:** 978-92-9217-772-0

**ISSN:** 1831-6867

**Dato:** 21. juni 2012

**Sprog:** Dansk

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

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument fremsendes (med angivelse af reference og udstedelsesdato) ved brug af kontaktformularen, som findes på ECHA's websted: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

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

Det Europæiske Kemikalieagentur, postboks 400, FI-00120 Helsingfors, Finland

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>INDLEDNING</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2013-2015</b>	<b>10</b>
2.1	ECHA's mission, vision og værdier	10
2.2	ECHA's strategiske tilgang	12
<b>3</b>	<b>GENNEMFØRELSE AF LOVGIVNINGSPROCESSERNE</b>	<b>15</b>
3.1	Registrering, datadeling og formidling af data	15
3.1.1	Registrering og dossierindsendelser	16
3.1.2	Datadeling og stofidentifikation	18
3.1.3	Formidling	19
3.2	Vurdering	20
3.2.1	Dossiervurdering	21
3.2.2	Stofvurdering	23
3.3	Risikohåndtering	25
3.3.1	Godkendelse	26
3.3.2	Begrænsninger	28
3.3.3	Andre aktiviteter vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger	28
3.4	Klassificering og mærkning	29
3.5	Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	32
3.5.1	Vejledning	32
3.5.2	Helpdesk	33
3.6	Videnskabelige it-værktøjer	34
3.7	Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	37
3.8	Biocider	39
3.9	PIC-forordningen	41
<b>4</b>	<b>ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER</b>	<b>43</b>
4.1	Udvalg og forum	43
4.1.1	Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	43
4.1.2	Medlemsstatsudvalget	44
4.1.3	Udvalget for Biocidholdige Produkter	45
4.1.4	Forum	45
4.2	Klageudvalg	47
4.3	Kommunikation	48
4.4	Internationalt samarbejde	49
<b>5</b>	<b>LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER</b>	<b>52</b>
5.1	Ledelse	52
5.2	Finans, indkøb og regnskab	53
5.3	Menneskelige ressourcer og driftsenhed	54
5.4	Informations- og kommunikationsteknologi	55
<b>6</b>	<b>BILAG</b>	<b>57</b>

6.1	Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH- og CLP-forordningen, 2012-2015.....	58
6.2	Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2013-2015 (inkl. stillingsfortegnelse) ....	60
6.3	Bilag 3: Referencetal for 2013-2015 .....	64

**LISTE OVER FORKORTELSER**

BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter
CA	Kontraktansatte
C&L	Klassificering og mærkning
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DU	Downstream-bruger
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
eChemPortal	Global portal for information om kemiske stoffer
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EEA	Det Europæiske Miljøagentur
EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EFTA	Den Europæiske Frihandelssammenslutning
EMAS	Ordningen for miljøstyring og miljørevision
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
GHS	Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
HR	Menneskelige ressourcer
Ikt	Informations- og kommunikationsteknologi
IPA	Førtiltrædelsesinstrument
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
It	Informationsteknologi
IUCLID	International database med information om kemiske stoffer
FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
MB	Bestyrelsen
MS	Medlemsstat (i Den Europæiske Union)
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Procedure med forudgående informeret samtykke
POP'er	Persistente organiske miljøgifte
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Udvalget for Risikovurdering
REACH kemikalier	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for
REACH-IT	Centralt it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelse
SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SDS	Sikkerhedsdatablad
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer

SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
TAIEX	Instrument til teknisk bistand og informationsudveksling forvaltet af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Udvidelse
FN	De Forenede Nationer
UNECE	De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende

## FORORD VED BESTYRELSEN

Fem år efter vedtagelsen er REACH-forordningen stadig den mest ambitiøse og omfattende kemikalielovgivning i verden. Formålet med lovgivningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes. Agenturet blev oprettet med det formål at forvalte og koordinere gennemførelsen af REACH på EU- og medlemsstatsniveau samt at harmonisere håndhævelsen. REACH suppleres af CLP-forordningen, som bringer EU på linje med FN's klassificerings- og mærkningssystem for kemikalier, hvilket sikrer, at arbejdstagere og forbrugere informeres om farerne ved kemikalier.

I henhold til begge forordninger er kemikalieproducenter og -importører ansvarlige for at forstå kemikaliernes mulige negative virkninger, styre den risiko, som er forbundet med at anvende dem, og formidle disse sikkerhedsoplysninger til kunder og forbrugere.

I ECHA's opstartsphase fokuserede bestyrelsen på kerneopgaver som etablering af agenturets budget og vedtagelse af interne regler. Omfanget af ECHA's opgaver krævede imidlertid tættere overvågning af de vigtigste udfordringer såsom "planlægning og rapportering", "opfølgning på revisionsresultater", "ambitionerne og spørgsmål vedrørende formidling" og "overførsel af [REACH-]gebyrer til godtgørelse af medlemsstaterne [for opgaver, de udfører i henhold til lovgivningen]". Bestyrelsen nedsatte til disse opgaver specifikke undergrupper til at varetage indgående analyser og forberedende beslutningstagning. Bestyrelsens virksomhed og dens samspil med agenturets ledelse er kendetegnet ved en blanding af engagement, kollegialitet, gennemsigtighed og stræben efter effektivitet og virkekraft. Som ECHA's bestyrelse er vi også bevidste om vores rolle som ECHA's vogtere med henblik på at søge mest mulig støtte til agenturet.

Vi er stolte over, at vi har spillet en rolle i at vise vejen for agenturet i løbet af de seneste fem år, og vi kan se tilbage på en god indsats, idet ECHA nu er et effektivt og fuldt udviklet agentur, der er klar til at påtage sig nye forpligtelser i forbindelse med biocid- og PIC-lovgivningen – forpligtelser, der træder i kraft på et afgørende tidspunkt i agenturets organisatoriske udvikling. De vanskelige økonomiske udsigter for os alle – medlemsstaterne, EU og virksomheder i hele Europa – kræver, at agenturet prioriterer sit arbejde og under hensyntagen til sine ressourcer, dvs. personale, gebyrmidlerne og bevillingsmidlerne fra budgetmyndigheden. Prioriteringsprocessen understøttes af agenturets oprettelsesforordninger, som ofte fastsætter klare frister for, hvornår arbejdet skal være færdigt. Der er imidlertid fortsat mange områder, hvor der skal træffes subjektive beslutninger, hvorfor bestyrelsen er blevet enig om fire strategiske mål, der har fungeret som rettesnor for agenturets prioritering af sine aktiviteter i dette flerårige arbejdsprogram.

Vi vil meget gerne vide, hvad læserne mener om de strategiske mål og om prioriteterne for de kommende tre år, og vi ser frem til at høre fra læserne.

Thomas Jakl  
Formand for bestyrelsen

## OVERBLIK VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

ECHA's flerårige arbejdsprogram 2013-2015 beskriver agenturets planlagte aktiviteter for de kommende tre år. Vi vil senere udstikke mere detaljerede planer i vores årlige arbejdsprogrammer. Det flerårige arbejdsprogram revideres hvert år, hvor tidshorisonten udvides med ét år ad gangen.

2013-2015 er en vigtig treårig periode for ECHA. Der arbejdes med fire forskellige EU-retsakter – REACH, klassificering, mærkning og emballering, forudgående informeret samtykke i forbindelse med eksport og import af farlige stoffer og sidst, men ikke mindst, biocidholdige produkter. De to sidstnævnte forordninger er helt nye for os og kommer på et tidspunkt, hvor der er allerstørst aktivitet med REACH- og CLP-forordningerne. En vellykket opstart af disse udfordrende nye opgaver afhænger ikke blot af ECHA's ledelses styringsevner, men også af, at der tilføres tilstrækkelige medarbejdere og økonomiske ressourcer fra EU's budgetmyndighed, samt at der findes tilstrækkelig ekspertise i medlemsstaterne.

Behandlingen af ansøgninger om godkendelse, som er en vigtig ny del af REACH, vil også begynde i denne periode og er en stor udfordring for alle involverede. Forventningerne til dette risikohåndteringsinstrument er store hos alle interessenter, idet det vil udstikke en klar vej for industriens arbejde med at udfase brugen af særligt problematiske kemikalier. Processen med udtalelser og beslutningstagning i forbindelse med godkendelse er imidlertid opbygget således, at der også tages højde for de socioøkonomiske virkninger.

At løse disse mange udfordringer fra fire retsakter, der omfatter arbejde, hvis omfang og intensitet afhænger fuldstændig af efterspørgslen, vil kræve alle vores eksperters kompetencer og fleksibilitet. Ved at vedtage strategiske mål med vores bestyrelse har vi fastsat klare mål for os selv, som vil give os mulighed for at opfylde vores vision – at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed. Sammen med vores partnere kan vi sikre, at Europa går forrest i kampen for at sikre borgerne og miljøet mod kemikaliers skadelige virkninger.

Hvis vi skal opfylde vores mål, har vi brug for et stærkt og konstruktivt samarbejde med alle vores interessenter, og vi sætter stor pris på den fortsatte interesse for vores arbejde. Derfor håber jeg, at læserne har mulighed for at give os feedback om dette flerårige arbejdsprogram. Jeg glæder mig til at modtage læsernes kommentarer.

Geert Dancet  
Administrerende  
direktør



## 1 INDLEDNING

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er hjørnестenen i EU's lovgivningssystem for kemikalier fastlagt ved REACH-forordningen<sup>1</sup>. Siden 2008 har det ligeledes spillet en vigtig rolle i gennemførelsen af forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP<sup>2</sup>). Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning. Begge forordninger bør bidrage til gennemførelsen af FN's strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), der blev vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai. Formålet med REACH- og CLP-forordningerne er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og fremme den frie bevægelighed af kemikalier i det indre marked. Desuden har REACH-forordningen til formål at styrke konkurrenceevne og innovation og fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere stoffernes farer. REACH-forordningen er baseret på princippet om, at producenter, importører og downstream-brugere skal sikre, at de stoffer, de fremstiller, markedsfører eller anvender, ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.

Rent praktisk har REACH-forordningen til formål at sikre en mere effektiv risikohåndtering af disse stoffer og fremskynde markedsføringen af sikre og innovative kemikalier, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder. Den forventes også at udfylde hullerne i vores hidtidige viden om de såkaldte "indfasningsstoffer", der markedsføres på det europæiske marked.

En vellykket gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne kræver et velfungerende agentur, der er i stand til at afgive uvildige, højt kvalificerede videnskabelige udtalelser inden for stramme lovbestemte frister, samt at yde den nødvendige støtte til de relevante interessenter, herunder industrien, vedrørende gennemførelsen af REACH for at sikre, at lovgivningen fungerer gnidningsløst i praksis. En effektiv gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen (eller "Kommissionen") på den ene side og industrien, som skal gennemføre forordningerne, på den anden. Ydermere er der behov for bidrag fra distributører, forhandlere og forbrugere samt medarbejdere og deres repræsentanter for at etablere de markedsbaserede incitament, som kemikalielovgivningen frembyder.

Helt fra starten vil REACH- og CLP-forordningernes troværdighed eksempelvis afhænge af fordelingen af tilstrækkelige ressourcer på nationalt plan og en effektiv og retfærdig håndhævelsespolitik. Ydermere, og eftersom ECHA er ansvarligt for at udarbejde videnskabelige udtalelser for Europa-Kommissionen, afhænger en vellykket gennemførelse af, at ECHA iværksætter disse processer korrekt, og at Kommissionen og/eller medlemsstaterne følger op på dem.

Planlægningen i dette arbejdsprogram er baseret på referencetallene i bilag 3, som er en opdatering af Kommissionens overslag i forbindelse med udarbejdelsen af REACH-forordningen. Efter at have passeret to vigtige tidsfrister for henholdsvis REACH-registrering og CLP-anmeldelser i 2010/2011 kan ECHA basere nogle af sine forudsigelser på faktiske data, men referencetallene er stadig behæftet med stor usikkerhed, specielt med hensyn til ansøgninger om godkendelse. Den planlagte fordeling af ressourcer er baseret på revisioner foretaget med henblik på ECHA's årlige arbejdsprogram for 2012, bortset fra de ressourcer, der skal bruges til behandling af ansøgninger om godkendelse, hvor der vil blive anmodet om 10 eksperter for 2013. Der regnes også med mindre

<sup>1</sup> Forordning (EF) nr. 1907/2006.

<sup>2</sup> Forordning (EF) nr. 1272/2008.

stigninger i antallet af kontraktansatte i hvert af disse år. Ikke desto mindre vil det være nødvendigt at overvåge arbejdsmængden konstant og om nødvendigt ændre de prioriterede indsatsområder og omfordele ressourcerne i de kommende år.

Ud over de eksisterende REACH- og CLP-forordninger foreslog Kommissionen i juni 2009 en ny forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter<sup>3</sup>, som afventer endelig vedtagelse. Den foreslåede forordning og de ændringer, som Parlamentet og Rådet har vedtaget, indeholder yderligere opgaver for ECHA, nemlig forslag om, at agenturet skal vurdere ansøgninger om godkendelse af visse biocidholdige produkter, hvilket vil starte fra september 2013. Inden forordningens ikrafttrædelse vil ECHA have begyndt at ansætte medarbejdere, tilpasse it-værktøjer og opbygge ekspertise i forbindelse med forordningen.

Derudover er omarbejdningen af den såkaldte PIC-forordning<sup>4</sup> om eksport og import af farlige kemikalier ved at blive forhandlet i og mellem Parlamentet og Rådet. Det forventes at visse arbejdsopgaver vil blive overdraget fra Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen til ECHA fra 2013, og det forventes derfor, at ECHA efter anmodning vil forsyne Kommissionen med teknisk og videnskabelig input og assistance. Endvidere forventer ECHA at indlede forberedelserne til opgaverne, inden lovgivningen træder i kraft, på grundlag af de ressourcer, der er afsat i budgettet for 2012.

## 2 DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2013-2015

### 2.1 ECHA's mission, vision og værdier

ECHA's nye mission, vision og værdier blev vedtaget for første gang i 2011:

#### **Mission**

ECHA er drivkraften blandt tilsynsmyndighederne i gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrencedygtighed.

ECHA hjælper virksomheder med at overholde lovgivningen, forbedrer sikker brug af kemikalier, giver oplysninger om kemikalier og fokuserer på problematiske kemikalier.

#### **Vision**

ECHA's vision er at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed.

#### **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.

---

<sup>3</sup> KOM(2009) 267.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier.

### **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.

## 2.2 ECHA's strategiske tilgang

ECHA er drivkraften blandt tilsynsmyndighederne i gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrencedygtighed. Agenturets vision er at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed. Den største udfordring i de kommende år vil blive at tage nogle vigtige skridt i retning af at opfylde denne vision.

Den grundlæggende forudsætning for dette er effektiv og intelligent håndtering af REACH- og CLP-instrumenterne. Ved at fokusere på de rigtige prioriteter bør dette skabe håndgribelige resultater og gøre ECHA til en internationalt anerkendt og pålidelig referencemyndighed.

Endvidere vil ECHA skulle tage højde for forbindelser til og synergier med anden EU-miljølovgivning i forbindelse med gennemførelsen af mandatet. Det er vigtigt for ECHA's fremtidige succes, at agenturet samarbejder tæt med de europæiske institutioner samt især med medlemsstaterne og deres nationale myndigheder. Tilsvarende skal ECHA fortsat samarbejde med alle interessenter og udvikle netværk mellem industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder, EU-institutioner og civilsamfundet.

ECHA har udstukket strategiske mål for at bidrage til at prioritere sit arbejde for med tiden at kunne opfylde sin ambitiøse vision. Disse mål strækker sig ud over 2015 og udgør en rettesnor for agenturet, når det skal træffe beslutninger om ressourcefordeling og motivering af personalet.

### **I Maksimere tilgængeligheden af data af høj kvalitet for at give mulighed for sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier**

I henhold til REACH har industrien bevisbyrden med hensyn til at påvise sikker anvendelse af deres kemikalier. Uden et godt datasæt om et stofs fareegenskaber og anvendelser er det imidlertid ikke muligt at sikre korrekt klassificering og mærkning og i sidste ende at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, der påviser sikker anvendelse.

I forbindelse med den første REACH-registreringsfrist og de flere end tre millioner CLP-anmeldelser har ECHA indsamlet en betydelig mængde oplysninger om stoffer, der fremstilles og anvendes i store mængder, samt om dem med de farligste egenskaber. ECHA skal maksimere tilgængeligheden og brugen af denne unikke datasamling ved at skabe bedre adgang for gennemførelses- og håndhævelsesmyndighederne og for offentligheden på en måde, som sikrer, at dataene kan udnyttes bedst muligt af de forskellige målgrupper.

I lyset af at ECHA's tidlige resultater vedrørende kvaliteten af registreringsdossierer viste, at en stor del har store kvalitetsmangler, er der samtidig behov for en samordnet indsats fra alle involverede interessenters side, navnlig industrien og myndighederne, for at forbedre kvaliteten af oplysningerne og dossiererne yderligere til den næste registreringsfrist. Det indebærer også, at agenturet tager fat om gennemførelsesproblematikker.

Desuden vil det være nødvendigt at intensivere feedback og drøftelser med et større udsnit af industrien vedrørende kvaliteten af dossierer og de dermed forbundne udvidede sikkerhedsdatablade for at styrke sikker anvendelse gennem hele leverandørkæden. Det omfatter navnlig tilvejebringelse af værktøjer, der støtter industrien i udarbejdelsen af dossierer af høj kvalitet, herunder virkningsfulde, brugbare scenarier, og som fremmer dialogen mellem de forskellige interessenter i leverandørkæderne for at styrke informationsstrømmene, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes.

Andre vigtige tiltag skal omfatte aktuelle kampagner for industrien.

## **II Tilskynde myndighederne til at bruge data på en intelligent måde til at identificere og håndtere problematiske kemikalier**

De data om kemikalier, der er blevet oprettet, indsamlet og indsendt til ECHA, skal give ECHA mulighed for at verificere, at industrien opfylder sine forpligtelser med hensyn til at dokumentere sikker anvendelse, samt give myndighederne mulighed for at indføre yderligere risikohåndteringsforanstaltninger i forbindelse med risici, der betragtes som uacceptable. Disse data skal ikke kun formidles effektivt i et format, der giver mulighed for, at borgerne kan læse oplysningerne, men de skal også bruges på en intelligent måde for så tidligt som muligt at målrette lovgivningsforanstaltningerne mod prioriterede stoffer og anvendelser, der skaber risici.

Identificerede problemer skal håndteres ved hjælp af velinformede beslutninger om lovgivningsforanstaltninger, der effektivt reducerer, og står i et rimeligt forhold til, risikoen. ECHA vil fokusere på hurtigt at identificere dossierer og problematiske stoffer og træffe passende foranstaltninger som f.eks. dossier- og stofvurdering. De vil også indgå i agenturets eksterne meddelelser til offentligheden. Der bør derfor især fokuseres på de tilfælde, der endnu ikke er blevet tilstrækkeligt reguleret.

ECHA er en vigtig drivkraft for effektiv, lovgivningsmæssig risikohåndtering for kemikalier. Gennem aktiv og effektiv gennemførelse af REACH, herunder især godkendelsesprocessen, vil ECHA yde et væsentligt bidrag til at fremme substitution af de farligste stoffer i EU og dermed øge innovationen. Det nye godkendelsessystem og de store forventninger i civilsamfundet kræver, at denne aktivitet, samt identifikationen af særligt problematiske stoffer, som er tæt forbundet hermed, fortsat modtager stor støtte i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen for at opfylde de fælles ambitiøse mål. Dette bør også bidrage til at styrke industriens konkurrenceevne, herunder især med fokus på SMV'ernes behov.

## **III Tage videnskabelige udfordringer op ved at fungere som knudepunkt for opbygning af medlemsstaternes, de europæiske institutioners og andre interessenters videnskabelige og lovgivningsmæssige kapacitet**

ECHA møder konstant nye videnskabelige og tekniske udfordringer, der tiltrækker stor (lovgivningsmæssig) opmærksomhed, såsom nanomaterialer, hormonforstyrrende stoffer, brug af integrerede (alternative) forsøgsstrategier og blandingstoksicitet.

For at tage hånd om disse voksende eller nye udfordringer og give medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning skal ECHA ikke kun øge sin egen videnskabelige kapacitet, men også intensivere sin funktion som knudepunkt for opbygning af medlemsstaternes, de europæiske institutioners og andre interessenters videnskabelige og lovgivningsmæssige kapacitet samt samarbejdet mellem dem. Et samarbejde med alle interessenter bør bidrage til at sikre, at kemikalier i 2020 fremstilles og anvendes på måder, der minimerer de største skadevirkninger for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at innovation og konkurrenceevne styrkes. ECHA arbejder på et område, hvor gennemsigtighed, troværdighed og en proaktiv tilgang til potentielle interessekonflikter er vigtige faktorer for agenturets succes. Det vil være af afgørende betydning for agenturet at have et tæt samarbejde med sine partnere, som f.eks. Kommissionen, andre EU-institutioner, medlemsstaterne, industrien og andre interessenter. En af hjørnestenene i ECHA's værdier er gennemsigtighed. Det betyder, at partnere og interessenter skal involveres i agenturets aktiviteter, og at offentligheden skal være godt bekendt med dem.

#### **IV Tage hånd om eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv og virkningsfuld måde og samtidig tilpasse sig ressourcenedskæringer**

Kombinationen af de forventede ressourcenedskæringer i den næste flerårige finansielle ramme for 2014-2020, det heri beskrevne arbejde med fremtidige strategiske mål og tildelingen af nye tilsynsopgaver til ECHA, f.eks. i forbindelse med biocid- og PIC-forordningerne, udgør en stor ledelsesmæssig udfordring.

Det stigende antal opgaver vil tvinge ECHA til at fokusere på effektivitet og finde (interne) synergier i gennemførelsen af opgaverne. Selv i de mest optimistiske scenarier kan det ikke udelukkes, at ECHA i fremtiden vil skulle klare sig med færre medarbejdere end det, der er nødvendigt, med alle de organisatoriske problemer, dette medfører.

Fokus for arbejdet med biocider og PIC vil i starten være at etablere nye processer og strukturer, der kan håndtere den hurtigt voksende arbejdsbyrde, men den egentlige udfordring ligger i at vise, at man ved at overdrage disse opgaver til ECHA rent faktisk øger effektiviteten generelt, således som EU's lovgivende myndighed har forudsat.

ECHA vil løbende skulle tilpasse sig nye krav for at kunne leve op til sit mål om at være et moderne agentur, der til fordel for borgerne yder kvalitetstjenester til virksomheder, medlemsstater og europæiske institutioner.

ECHA anerkender, at medarbejdernes viden, erfaring og motivation er de vigtigste faktorer for, at agenturet kan opfylde sine strategiske mål. Derfor er strategisk udvikling af de menneskelige ressourcer afgørende for at opretholde og øge organisationens resultater og skabe øget effektivitet, efterhånden som medarbejderne øger deres viden og erfaring.

### 3 GENNEMFØRELSE AF LOVGIVNINGSPROCESSERNE

#### 3.1 Registrering, datadeling og formidling af data

##### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Bidrage til udarbejdelse og indsamling af oplysninger af høj kvalitet om kemikalier ved bl.a. at:

- styrke interessenternes forståelse af kravene vedrørende stofidentifikation og ligheden mellem stoffer, som er afgørende for at sikre effektiv gennemførelse af alle REACH- og CLP-processerne
- fremme udarbejdelsen af dossierer af høj kvalitet, herunder kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarier, for at sikre sikker anvendelse af kemikalier hos registranterne og, ved hjælp af effektiv kommunikation, downstream-brugerne. Dette vil også skabe et godt grundlag for det efterfølgende tilsynsarbejde som f.eks. vurdering
- fremme virksomhedernes opfyldelse af deres lovgivningsmæssige forpligtelser og tilskynde industrien til at fremsende opdateringer af høj kvalitet til deres registreringsdossierer, hvor det er nødvendigt
- fremme en harmoniseret og effektiv praksis blandt alle interessenter, når de udfører, dokumenterer og formidler kemikaliesikkerhedsvurderinger, for at sikre indsamling og formidling af oplysninger af høj kvalitet om sikker anvendelse af stoffer
- sikre, at CSR-oplysninger er teknisk fuldstændige i alle nye dossierer og opdateringer for at forbedre rapporteringen og formidle flere sikkerhedsoplysninger.

Bidrage til intelligent brug af data med henblik på effektivt tilsyn ved bl.a. at:

- forbedre formidlingswebstedet for at gøre det til en brugervenlig "one-stop-shop" for oplysninger om stofferne i ECHA's databaser, samt at inddrage interessenterne for at opnå en bedre forståelse af og bedre opfyldelse af deres behov
- udvikle computerværktøjer og andre metoder til at støtte effektiv og intelligent dataanalyse i ECHA's processer og interessenternes dataanmodninger.

Bidrage til effektiv anvendelse af ressourcer ved bl.a. at:

- finde synergier mellem aktiviteter og ressourcer for effektivt at tage hånd om nye dossierindsendelses-, formidlings- og stofidentifikationsopgaver knyttet både til REACH og CLP og til de nye forordninger om biocidholdige produkter og PIC.

### 3.1.1 Registrering og dossierindsendelser

#### Registrering

I henhold til REACH-forordningen er industrien forpligtet til at vurdere og styre risiciene ved de kemiske stoffer, de fremstiller og importerer, samt til at tilvejebringe sikkerhedsoplysninger om anvendelsen deraf. Virksomheder, der fremstiller eller importerer stoffer i mængder på over ét ton om året, skal indsamle data om deres egenskaber og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger. Stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på over 10 ton om året, kræver en mere detaljeret kemikaliesikkerhedsvurdering, som dokumenteres i en kemikaliesikkerhedsrapport. Endelig skal der for de fleste stoffer, der klassificeres som farlige, angives anvendelsesspecifikke eksponeringsscenerier, der dokumenterer betingelserne for sikker anvendelse, i en kemikaliesikkerhedsrapport, som skal formidles til registranternes downstream-brugere som bilag til et sikkerhedsdatablad.

Virksomhederne skal dokumentere alle disse oplysninger i et registreringsdossier, som skal indsendes til ECHA. For at fremme harmoniseret fortolkning af data og reducere registreringsomkostningerne samt unødvendige dyreforsøg skal registranter af samme stof dele deres data og indsende deres registrering i fællesskab. Agenturet kontrollerer, at de indsendte oplysninger er fuldstændige, og at det relevante gebyr er betalt, inden det beslutter at tildele et registreringsnummer eller afvise et dossier.

Industriens registreringsforpligtelser trådte i kraft den 1. juni 2008. Der blev imidlertid etableret en overgangsordning for de såkaldte "indfasningsstoffer", som var blevet præregistreret i 2008. Disse stoffer skal registreres i 2010, 2013 eller 2018, afhængigt af deres farlige egenskaber og de mængder, der fremstilles eller importeres. Ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, som ikke er blevet præregistreret, skal registreres, før de kan fremstilles i eller importeres til EU. Før den første registreringsfrist i 2010 modtog ECHA omkring 25 000 registreringsdossierer omfattende ca. 3 400 indfasningsstoffer.

Håndteringen af den næste registreringsfrist den 31. maj 2013, hvor det forventes, at omkring 15 000 dossierer vil blive indsendt, vil tage udgangspunkt i den erfaring og knowhow, der blev opbygget i 2010. Det vil blive brugt til at vurdere, hvor mange ressourcer og hvor stor støtte ECHA skal afsætte for at kunne hjælpe registranter, herunder især SMV'er, effektivt samt for at kunne behandle registreringsdossiererne rettidigt. Desuden skal ECHA forberede sig til at håndtere præregistreringer og registreringer fra Kroatien<sup>5</sup> i overensstemmelse med overgangsordningerne i traktaten om landets tiltrædelse.

Endvidere ønsker ECHA at hjælpe virksomhederne med at indsende dossierer af så høj kvalitet som muligt, fordi analyserne i dossiererne danner grundlag for industriens sikring af, at kemikalierne anvendes sikkert i hele leverandørkæden. Uden et godt datasæt om et stofs fareegenskaber og anvendelser er det nemlig ikke muligt at sikre korrekt klassificering og mærkning og i sidste ende at udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering, der påviser sikker anvendelse. Efterfølgende danner oplysningerne om registrerede stoffer i agenturets database med kemiske stoffer grundlag for udløsning af andre forskriftsmæssige processer samt for formidling af oplysninger til offentligheden og interesserede parter. Det er derfor i ECHA's interesse at sikre dataenes kvalitet for at gøre dem så brugbare som muligt for agenturet, Kommissionen, medlemsstaterne, andre interesserede parter og befolkningen. Utvetydig stofidentifikation og beskrivelse af anvendelser samt sammenhængende og konsekvent kemikaliesikkerhedsrapportering er

---

<sup>5</sup> Kroatien forventes at tiltræde EU den 1. juli 2013.



blandt de vigtigste områder, hvor det i øjeblikket vurderes, at der er behov for bedre støtte.

For at opnå dette agter ECHA at yde teknisk og videnskabelig støtte til udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejdelsen af eksponeringsscenarier og formidlingen deraf for anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger og i artikler. ECHA søger endvidere at fremme en fælles forståelse for de kemikaliesikkerhedsvurderinger, som downstream-brugerne udfører. ECHA vil i de kommende år intensivere støtten til industrien i bestræbelserne på at harmonisere midler og praksis for udarbejdelse af eksponeringsscenarier som led i sikkerhedsdatablade for at sikre, at producenter af blandinger og artikler får mest muligt ud af disse eksponeringsscenarier i forbindelse med vurderinger og risikohåndtering. Endvidere vil ECHA arbejde på at øge sin interne kapacitet til korrekt at vurdere oplysningerne i de kemikaliesikkerhedsrapporter, det modtager sammen med registreringsdossiererne. Et aspekt af dette handler om at sikre, at kontrollen af teknisk fuldstændighed omfatter eksponerings- og risikooplysninger samt vejledning om sikker anvendelse. Ekstern kapacitetsopbygning vil omfatte samarbejde med industrien, men også samarbejde med nationale myndigheder, som administrerer gennemførelsen af REACH, for at hjælpe dem med at vurdere de risikohåndteringsforanstaltninger, som kræves for at garantere sikker brug af kemikalier. En stor del af arbejdet vil gå ud på at give de virksomheder, der skal registrere i 2018, en struktureret metode til at foretage kemikaliesikkerhedsvurderingerne. ECHA vil også fortsat støtte downstream-brugerne i hele perioden fra 2013 til 2015 for at hjælpe dem til at forstå de sikkerhedsoplysninger om registrerede stoffer, de vil modtage i form af eksponeringsscenarier.

### **It-værktøjer og -metoder**

ECHA vil udvikle sine it-værktøjer og -metoder med det formål ved hjælp af intelligente og målrettede metoder at screene for de dossierer, hvor sikker anvendelse ikke er tilstrækkeligt påvist, og som kræver passende reaktion i tilfælde af manglende opfyldelse af kravene. Agenturet vil også identificere almindeligt forekommende mangler i registreringsdossiererne, hvor det kan være nødvendigt med opfølgning uden for dossierevalueringen. Screeningen af registreringer af stoffer, der anvendes som mellemprodukter, vil fortsat kontrollere, om de angivne anvendelser er i overensstemmelse med definitionen af anvendelsen af mellemprodukter, og at der er anvendt strengt kontrollerede forhold. Ubeholdt registrering af et stof som et mellemprodukt vil resultere i, at der mangler oplysninger, som er relevante for at sikre, at risici identificeres og kontrolleres. Endvidere kan en sådan ubeholdt registrering resultere i, at et stof får for lav prioritet som et stof, for hvilket der skal indhentes flere oplysninger, og for hvilket yderligere lovgivningsmæssig risikohåndtering kan være nødvendig. Sådanne problemer kunne resultere i markedsforvriddinger. Resultaterne af screeningen samt den bedste praksis, der er udviklet i samarbejde med industrien, vil blive formidlet til registranterne med henblik på at tilskynde til spontan opdatering og forbedring af dossierer. Disse aktiviteter vil fortsætte i hele perioden fra 2013 til 2015, da de er af direkte relevans for forberedelserne til den endelige registreringsfrist i henhold til REACH, nemlig i 2018. Endvidere har de en umiddelbar virkning på kvaliteten af de oplysninger, der formidles op og ned langs leverandørkæden, via sikkerhedsdatablade (herunder eksponeringsscenarier for de fleste af de stoffer, der er klassificeret som farlige) og dermed på den sikre håndtering af stoffer på arbejdspladser – samt på beskyttelsen af forbrugerne og miljøet.

ECHA vil desuden videreudvikle sin kapacitet til "data mining" og dataanalyse for at kunne få korrekt adgang til de oplysninger, der indgår i registreringsdossierer, og for at kunne varetage interesserne for andre REACH- og CLP-processer, såsom målrettede vurderings- og risikohåndteringsaktiviteter. Dette vil også fremme brugen af registreringsdata til EU's andre lovgivningsmæssige behov end REACH- og CLP-lovgivningen, som der er gjort nærmere rede for i afsnit 3. Endvidere vil det hjælpe agenturet til at kunne svare mere effektivt på anmodninger i henhold til forordning 1049/2001/EF om aktindsigt i

dokumenter. Disse anmodninger forventes at blive mere komplekse og tidskrævende, efterhånden som agenturet får flere og flere oplysninger.

### **Andre typer dossierindsendelser**

For at stimulere innovation i Europa kan virksomheder anmode om midlertidig undtagelse fra registreringsforpligtelser for stoffer, som anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (de såkaldte "PPORD-anmeldelser"). De første PPORD-undtagelser udløber i 2013, hvor vurderingen af, om de skal forlænges, så vil starte. Kvalificerede beslutninger om mulige forlængelser af PPORD'er vil blive baseret på vurderinger af de oprindelige ansøgninger fra 2008, som vil være færdige i starten af 2013.

Ud over at behandle registreringer og PPORD-anmeldelser modtager ECHA oplysninger om stoffer i form af downstream-brugerrapporter (hvis en downstream-anvendelse ikke er dækket af en leverandørs eksponeringsscenario) og anmeldelser af stoffer i artikler. ECHA vil yde downstream-brugere af stoffer registreret i 2013 praktisk støtte i forbindelse med opfyldelsen af deres rapporteringsforpligtelser ved hjælp af enkle vejledninger og eksempler samt brugervenlige værktøjer.

Selv om indsendelse af dossierer stort set er en automatisk proces, navnlig med hensyn til håndteringen af registreringer og C&L-anmeldelser, vil 2013 blive et udfordrende år, fordi ECHA vil begynde at modtage nye typer dossierer vedrørende forordningerne om biocidholdige produkter og PIC. De vil blive behandlet af det samme team med tilstrækkelig bemanning, således at synergierne mellem de enkelte retsakter og ressourcerne kan udnyttes fuldt ud. Biociddossierer og PIC-eksportanmeldelser vil begynde at komme ind lige efter, at alle dossiererne fra den anden REACH-registreringsfrist er blevet behandlet. Forberedelserne vil imidlertid forløbe sideløbende med spidsbelastningsperioden for registreringer, hvilket vil kræve nøje planlægning og overvågning for at undgå problemer. Det forventes, at strømliningen af processer vil fortsætte i 2014 og 2015 for at opnå en høj grad af automatisering.

### **3.1.2 Datadeling og stofidentifikation**

Datadeling er en REACH-proces, der går forud for den fælles indsendelse af registreringsoplysninger fra virksomheder, som fremstiller eller importerer det samme stof. Formålet med datadeling er at minimere registreringsomkostningerne for virksomheder, forhindre gentagelse af dyreforsøg samt at fremme den fælles klassificering og mærkning af stoffer. Datadeling er obligatorisk for undersøgelser, hvor der anvendes hvirveldyr. ECHA letter datadelingen mellem potentielle registranter og har en mæglerrolle i forbindelse med løsningen af tvister om datadeling.

Der er to forskellige metoder til datadeling: oprettelse af fora til udveksling af oplysninger om stoffer (SIEF) for præregistrerede indfasningsstoffer og forespørgselsprocessen for andre stoffer.

Præregistrering af indfasningsstoffer har til formål at få virksomheder, som er interesseret i at registrere det samme stof, ind i SIEF'et for det pågældende stof. Et SIEF oprettes uden ECHA, men agenturet har lettet opstarten af SIEF-drøftelserne ved at tilvejebringe et sikkert præ-SIEF-miljø i indsendelsessoftwaren REACH-IT. Tredjeparter, som har oplysninger om et givent stof, kan også gøre opmærksom på sig selv over for det respektive SIEF via REACH-IT. Det er stadig muligt at præregistrere frem til 31. maj 2017 for virksomheder, som begynder at fremstille eller importere et indfasningsstof for 100 ton eller derunder om året, og ECHA vil fortsætte med at sætte disse nye præregistranter i kontakt med eksisterende SIEF'er i 2013-2015. ECHA vil også gennemgå præ-SIEF-siderne

i REACH-IT efter registreringsfristen i 2013 og udvikle dem for at kunne bidrage bedst muligt til kommunikationen og datadelingen for registranterne i 2018.

For ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, der ikke er blevet præregistreret, er forespørgselsprocessen det datadelingstrin, der går forud for registreringen. Eftersom ECHA har oplysninger om tidligere registranter, vil det fortsat skabe kontakt mellem tidligere og potentielle registranter af et givent stof og dermed give dem mulighed for at indlede forhandlinger om de tilgængelige oplysninger og den relaterede omkostningsdeling. Agenturets arbejdsbyrde i forbindelse med forespørgsler forventes at øges med tiden, efterhånden som der vil være flere og flere tidligere registranter af stoffer.

ECHA har en begrænset mæglerrolle i forbindelse med tvister og datadeling, hvis tidligere og potentielle registranter ikke kan nå til enighed. Selv om der hidtil kun har været få af disse tvister, forventer ECHA, at antallet af forespørgsler om mægling ved tvister om indfasningsstoffer vil stige i starten af 2013, og agenturet er i færd med at forberede sin kapacitet til at løse disse før registreringsfristen i maj. Baseret på erfaringerne fra registreringsfristen i 2010 forventer ECHA også, at antallet af forespørgsler for indfasningsstoffer vil nå sit højdepunkt i den første halvdel af 2013, når det går op for virksomhederne, at fristen nærmer sig. Endelig vil de nye datadelings- og stofidentifikationsopgaver starte i 2013, når den nye forordning om biocidholdige produkter træder i kraft. Synergierne med REACH-processerne bør gøre det muligt for agenturet at gennemføre disse opgaver effektivt, men ECHA vil fortsat søge at strømline processer og forbedre effektiviteten i hele 2014-2015.

Nøglen til anvendelig datadeling er korrekt stofidentifikation. Stofidentifikationen for indfasningsstoffer fastsættes af industrien i løbet af SIEF-drøftelserne mellem potentielle registranter, mens situationen er mere kompleks for stoffer, hvor forespørgselsprocessen finder anvendelse, da ECHA skal træffe beslutning om, hvorvidt stofferne er de samme, ud fra den dokumentation, virksomhederne fremsender. ECHA vil i 2013-2015 arbejde aktivt for at sikre bedre forståelse blandt alle interessenterne for stofidentifikation og de dermed forbundne spørgsmål. Det er vigtigt, at disse spørgsmål løses så tidligt som muligt for at fremme effektiv og rettidig dannelse af SIEF'er til fristen i 2018, hvor det forventes, at mange flere stoffer vil blive registreret. Endelig vil ECHA også udføre målrettede stofidentifikationskontroller af registreringsdossierer for grupper af stoffer for at sikre, at den deri angivne stofidentifikation er egnet til andre tilsynsprocesser, som f.eks. evaluering.

Endvidere har ECHA tildelt listenumre til de stoffer, hvor der ikke var noget EF-nummer tilgængeligt. For at opbygge en pålidelig REACH-fortegnelse og give disse kemikalier en solid lovgivningsmæssig status, er det nødvendigt at validere, om deres identifikationsoplysninger er korrekte. Der vil i 2013 blive udført en gennemførlighedsundersøgelse for dette arbejde med henblik på at påbegynde valideringen i årene derefter.

### 3.1.3 Formidling

ECHA er forpligtet til at gøre oplysninger om registrerede stoffer tilgængelige på sit websted. Denne aktivitet forventes at få en positiv virkning på sundheds- og miljøbeskyttelsen i både Europa og i resten af verden, eftersom alle har mulighed for at se oplysningerne om de kemikalier, de bruger.

Aktiviteterne i forbindelse med formidlingen af oplysninger er alt fra publicering i større oplag, oplysninger om kemikalier, der er indeholdt i registreringsdossierer samt klassificerings- og mærkningsfortegnelsen (se nærmere oplysninger i afsnit 3.4), til vurdering af registranternes begrundelser for at bevare visse af de oplysninger, de afgiver til ECHA, fortrolige i overensstemmelse med bestemmelserne i REACH. Efter den anden

bølge af registreringer i 2013 anslås det, at ECHA vil have modtaget og lagret oplysninger fra yderligere 15 000 registreringsdossierer for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 100-1 000 ton om året. Formidlingen af oplysningerne fra disse dossierer vil være en af ECHA's kerneaktiviteter og vil fortsætte frem til 2014. Endvidere forventes disse dossierer at indeholde næsten 800 krav om fortrolighed, og ECHA vil hurtigt vurdere registranternes begrundelser. Der vil være fokus på at vurdere krav om fortrolighed i dossierer indeholdende forslag til forsøg, som omfatter hvirveldyr, så flest mulige oplysninger om et stof kan offentliggøres på det tidspunkt, hvor interesserede parter anmodes om at kommentere nødvendigheden af et forslag til forsøg. Hvis der stilles krav om fortrolighed for et stofs kemiske navn, vil ECHA verificere, at det foreslåede navn afslører nok om stoffets iboende egenskaber, selv om det maskerer hele dets kemiske identitet.

ECHA anerkender den strategiske betydning af sit formidlingswebsted i forhold til at opfylde de mangeårige internationale forpligtelser til at stille oplysninger om kemiske egenskaber til rådighed for offentligheden og søger i højere grad at inddrage sine interessenter for at forbedre indholdet og adgangen til oplysninger. Ud over at offentliggøre oplysninger direkte fra registreringsdossierer er målet at udvikle formidlingswebstedet som et centralt adgangspunkt for alle de lovgivningsmæssige oplysninger i ECHA's databaser om et givent stof, herunder oplysninger stammende fra forordningerne om biocidholdige produkter og PIC.

ECHA bør inden 2013 have foretaget en gennemførlighedsundersøgelse for at definere og prioritere interessenternes behov bedre. Særligt offentlighedens behov, dvs. grupper, som ikke er bekendte med det tekniske format eller engelsk, som i øjeblikket bruges til offentliggørelsen, vil blive overvejet. De resulterende ændringer vil blive gennemført i perioden 2013-2015 parallelt med it-udviklingen af en portal (se aktivitet 6), således at formidlingswebstedet i 2015 vil være fuldt ud ombygget med udvidelse af indholdet og forbedring af anvendeligheden. Endelig vil ECHA også forsøge at forbedre kvaliteten af de oplysninger, der formidles, især med hensyn til sikkerhedsoplysninger fra kemikaliesikkerhedsrapporten, ved at tilskynde registranterne til at opdatere deres registreringsdossierer, som fra og med 2014 vil skulle bestå en mere omfattende kontrol af den tekniske fuldstændighed.

### 3.2 Vurdering

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

ECHA opfylder proaktivt sin rolle, sammen med medlemsstaternes myndigheder og industrien, med hensyn til at sikre opfyldelse af oplysningskravene. Agenturet vil gøre sit yderste for at bruge overensstemmelseskontrollen og andre foranstaltninger effektivt for at forbedre dossierkvaliteten ved bl.a. at:

- maksimere virkningen af overensstemmelseskontrol, som er den vigtigste tilsynsproces, som ECHA har til rådighed til at skabe tillid til kvaliteten af registreringsdossierer. Dette sker ved at bruge it-værktøjer til systematisk at screene dossierer for overholdelse samt ved at udarbejde videnskabeligt og juridisk fornuftige udkast til afgørelser om at anmode om yderligere oplysninger, hvor det er nødvendigt
- gennemføre et stigende antal undersøgelser af opdaterede dossierer i overensstemmelse med vurderingsafgørelser effektivt, danne et solidt grundlag for medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder samt udføre yderligere overensstemmelseskontroller, alt efter hvad der er relevant
- anvende den årlige vurderingsrapport og andre kommunikationsveje over

for registranter og industrien til at påpege de vigtigste områder, som kan forbedres i forbindelse med indsendelse og frivillig opdatering af registreringsdossierer.

Gennem stofvurdering bidrage til intelligent brug af data med henblik på effektiv lovgivningsmæssig håndtering af kemikalier ved bl.a. at:

- vælge stoffer til den årligt opdaterede rullende fællesskabsplan, som forventes at ville udgøre risici, men for hvilke der mangler afgørende oplysninger, i samarbejde med medlemsstaterne.

REACH-forordningen sonderer mellem dossiervurdering og stofvurdering. Dossiervurdering udføres af ECHA, mens stofvurdering påhviler de medlemsstater, der foretager vurderingsarbejdet. Begge vurderingsprocesser er integreret med registreringsprocesser og risikohåndteringsprocesser i hele EU og kræver derfor tæt koordinering med disse aktiviteter. ECHA vil videreudvikle sin strategiske tilgang til vurdering.

### 3.2.1 Dossiervurdering

Dossiervurdering, som er inddelt i overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer og undersøgelse af forslag til forsøg<sup>6</sup>, er den vigtigste tilsynsproces, som ECHA bruger til at skabe tillid til registreringernes generelle kvalitet samt deres opfyldelse af REACH-kravene. Denne opgave er blevet vigtigere, fordi ECHA har fastlagt, at bedre datakvalitet er et af de vigtigste strategiske mål.

Registranter indsender forslag til forsøg til ECHA som led i deres registreringer og søger tilladelse fra ECHA til at foretage forsøg, som kræves for at opfylde informationskravene for stoffer i store mængder<sup>7</sup>, hvis oplysningskravene i REACH-forordningen ikke kan opfyldes på anden måde. Forslag til forsøg, der omfatter forsøg med hvirveldyr, sendes til høring af tredjepart, før der træffes en afgørelse. ECHA vurderer alle forslag til forsøg for at sikre, at de foreslåede forsøg vil tilvejebringe pålidelige og relevante oplysninger, og at alle tilgængelige oplysninger er overvejet, så det sikres, at forsøg med dyr kun er nødvendige, når der er bred enighed om, at sådanne forsøg rent faktisk er nødvendige.

En overensstemmelseskontrol har til formål at sikre, at oplysningskravene i henhold til REACH-forordningen opfyldes i de modtagne registreringsdossierer. Her er overensstemmelseskontrollen det vigtigste værktøj i forhold til at kræve de standardoplysninger, der kræves i REACH-forordningen, og som registranterne ikke har indsendt. Disse oplysninger danner grundlag for sikker anvendelse af stoffer.

Dossiervurdering er en af ECHA's mest krævende opgaver som følge af det store antal indsendte dossierer, mængden af oplysninger i hvert enkelt dossier og de betydelige krav til videnskabelig og teknisk kompetence. Derfor er et af de vigtigste mål i perioden 2013-2015 at opretholde ECHA's videnskabelige, tekniske og juridiske kapacitet og yderligere optimere agenturets effektive brug heraf i løbet af hele perioden for vurdering af dossierer modtaget inden tidsfristen i 2010 og 2013. Endvidere har ECHA behov for at øge sin kapacitet til effektivt at løse nye videnskabelige udfordringer i arbejdet med dossiervurdering, som f.eks. med hensyn til nanomaterialer eller nyligt vedtagne forsøgsvejledninger.

<sup>6</sup> REACH-forordningens artikel 40 og 41.

<sup>7</sup> REACH-forordningens bilag IX og X.

I henhold til artikel 41, stk. 6, i REACH-forordningen kan en tredjepart elektronisk indsende oplysninger til agenturet vedrørende registrerede stoffer, som ECHA skal tage i betragtning i forbindelse med kontrollen og udvælgelsen af dossierer til overensstemmelsesvurdering. For at støtte denne inkluderende forvaltning har ECHA som en del af sin koordinerende rolle oprettet en fælles indgang på sit websted til bidrag fra tredjeparter.

Hvert udkast til afgørelse fra ECHA henvises til medlemsstaternes kompetente myndigheder, som derefter eventuelt kan foreslå ændringer. Hvis medlemsstaterne foreslår ændringer, fremlægges udkastet til afgørelse for Medlemsstatsudvalget, hvor der skal opnås enighed. Derfor er effektivt samspil og effektiv kommunikation med medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalget afgørende for at opfylde de kvantitative og kvalitative mål med dossiervurderingen.

Alle forslag til forsøg skal vurderes inden for en bestemt frist<sup>8</sup>, hvorimod overensstemmelseskontrol har et kvantitativt mål på mindst 5 % pr. mængdeinterval. ECHA har planer om, at det inden udgangen af 2013 vil have udført overensstemmelseskontrol for 5 % af dossiererne i de højeste mængdeintervaller registreret før fristen i 2010. I årene 2014-2015 vil ECHA begynde at kontrollere de dossierer, der er indsendt før fristen i 2013, men vil også fortsætte med at udføre overensstemmelseskontrol af de dossierer, der er indsendt før den første frist. Dossiererne vil blive udvalgt til overensstemmelseskontrol både tilfældigt og på grundlag af et problem. Tilfældig udvælgelse er vigtig for til en vis grad at kompensere for de systematiske fejl ved udvælgelse baseret på et problem samt for at sende et klart signal om, at alle dossierer i princippet er underlagt kontrol. I disse tilfælde udføres der normalt en omfattende vurdering. I forbindelse med overensstemmelseskontrol baseret på et problem kan vurderingen målrettes. For at forbedre effektiviteten er der planer om, at der skal bruges it-værktøjer til at forscreene dossierer med hensyn til, om de vigtigste oplysninger om farer for miljø og menneskers sundhed er indsendt, og derefter behandle udkast til afgørelser på en standardiseret måde for at skabe effektivitet. Et andet vigtigt udgangspunkt for prioriteringen af dossierer er den forudsatte eller planlagte stofvurdering og behovene i risikohåndteringsprocesserne.

Med de ressourcer, der p.t. er planlagt, forventer ECHA at kunne behandle ca. 400-600 dossiervurderinger om året i 2013-2015. Som følge af den planlagte generelle reduktion i ECHA's personale vil der blive truffet foranstaltninger til løbende at forbedre effektiviteten i de respektive vurderingsprocesser.

## Opfølgning af dossiervurdering

Dossiervurdering vil i mange tilfælde medføre anmodning til registranten om fremlæggelse af yderligere oplysninger i et opdateret dossier inden en frist, som fastsættes af ECHA. De fastsatte frister løber lige fra tre måneder til tre år, afhængigt af de krævede oplysninger. Når fristen er udløbet skal ECHA undersøge, om dossieret er blevet opdateret, og om opdateringen opfylder kravene. Efter opfølgningen skal der muligvis udføres flere overensstemmelseskontroller. I tilfælde af fortsat uoverensstemmelse vil ECHA og medlemsstaterne overveje passende foranstaltninger, herunder tilbagetrækning af registreringsnummeret, for at sikre korrekt gennemførelse af REACH.

Det stigende antal opfølgingsaktiviteter og deres stadig større kompleksitet kan betyde, at der bliver færre ressourcer til vurdering af nye registreringsdossierer modtaget i forbindelse med registreringsfristen i 2013.

---

<sup>8</sup> Forslag til forsøg for indfasningsstoffer registreret inden den anden registreringsfrist i maj 2013 skal vurderes inden den 1. juni 2016. Forslag til ikke-indfasningsstoffer skal vurderes inden for seks måneder efter registreringsdatoen.



### 3.2.2 Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at kontrollere, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Medlemsstaternes kompetente myndigheder er ansvarlige for at udføre stofvurderinger i overensstemmelse med den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Dette arbejde omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger af relevans for vurderingen samt udarbejdelse af anmodninger om yderligere oplysninger fra registranterne, hvor dette er relevant. Disse anmodninger kan omfatte mere end de standardoplysninger, der fremgår af bilagene i REACH-forordningen. Stofvurdering har til hensigt at skabe merværdi i REACH-systemet ved at samle data om et stofs egenskaber og anvendelser fra individuelle registreringsdossierer og dermed bidrage til udarbejdelsen af risikohåndteringsforanstaltninger på fællesskabsplan.

Stofvurderinger, der fører til anmodninger om yderligere oplysninger, vil bidrage til at forbedre dataene om kemikalier. Endvidere vil stofvurdering skabe merværdi for REACH-processerne ved at bidrage til at sikre, at der vælges de rette stoffer til de relevante risikohåndteringsforanstaltninger på EU-plan.

### Rullende fællesskabshandlingsplan

ECHA spiller en vigtig rolle i forbindelse med etablering og opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, som er underlagt stofvurdering. Den første CoRAP blev vedtaget i februar 2012 og indeholder en liste over stoffer pr. medlemsstat, som skal vurderes i 2012-2014. CoRAP skal derefter opdateres hvert år.

For hver årlig opdatering vil ECHA anvende en trinvis prioriterings- og rangeringsprocedure, som i det store hele afhænger af anvendelsen af it-prioriteringsværktøjer, som skal forbedres i de kommende år. For at sikre merværdien ved stofvurdering vil ECHA sammenholde prioritering og rangering med behovene for de lovgivningsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger for hele EU, godkendelse, begrænsninger samt harmoniseret klassificering og mærkning.

ECHA vil sikre medlemsstaternes aktive engagement ved at give dem mulighed for at anmelde stoffer af interesse og kommentere ECHA's forslag, før udkastet til den årlige CoRAP-opdatering formelt indsendes til dem og til Medlemsstatsudvalget. Registret over anmeldelser vil gøre informationsdelingen og fordelingen af stoffer blandt medlemsstaterne nemmere. I tilfælde hvor mere end én medlemsstat udtrykker interesse for at vurdere et givet stof, vil ECHA's sekretariat tage initiativ til en uformel "forhandlingsprocedure" for at nå til enighed for at undgå at fremlægge sagen for Medlemsstatsudvalget, hvilket ellers ville være nødvendigt.

Samarbejdet med medlemsstaterne vil også omfatte drøftelse og muligvis revision af de kriterier, der blev aftalt i 2011, for prioritering af stoffer til stofvurdering. Det er hensigten, at denne vurdering skal foretages i 2014, hvor de første erfaringer fra stofvurderingsprocessen bliver tilgængelige. Når ECHA overvejer ændringer i processer eller kriterier, vil det sikre, at der tages højde for konsekvenserne af disse ændringer for industrien samt for sundhed og miljø i overensstemmelse med lovgivningen.

ECHA anslår, at op til 150 stoffer vil blive medtaget i den opdaterede CoRAP og vurderet mellem 2013 og 2015 af medlemsstaterne, dvs. ca. 50 stoffer om året. Dette er mindre end det tal, Kommissionen oprindeligt anslog, men ved hjælp af nøje forscreening og prioritering forventes det, at 90 % af vurderingerne vil føre til et udkast til afgørelse og

derefter til beslutningstagning og opfølgning, hvorfor det vil kræve samme mængde ressourcer, som Kommissionen oprindeligt anslog.

## **Stofvurderingsproces**

Medlemsstaternes kompetente myndigheder udfører det egentlige vurderingsarbejde, mens ECHA spiller en koordinerende rolle i den overordnede stofvurderingsproces. Den sidste del af vurderingsprocessen indbefatter, at medlemsstaterne i de fleste tilfælde udarbejder et udkast til afgørelse, som skal vedtages af ECHA, og som er rettet til registranterne af et stof, der anmodes om oplysninger for at afklare et registreret problem. ECHA skal sikre, at udkast til afgørelser vedrørende informationskrav er udfærdiget inden for den juridiske tidsramme, og at de er videnskabeligt konsistente og retligt forsvarlige.

ECHA vil fortsat yde støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheders stofvurdering ved at tilbyde uddannelse og rådgivning samt ved at screene udkast til afgørelser. Dette anses for at være nødvendigt for at sikre en konsekvent og effektiv proces. Processen vil være fuldt ført ud i praksis for første gang i perioden 2012-2013, og det vil blive overvejet at udvikle den yderligere på grundlag af de første erfaringer i en pragmatisk dialog med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Det er også ECHA, der kommunikerer med registranterne samt med befolkningen om stofvurderingens formål, status og resultater. I 2013-2015 vil den opdaterede CoRAP blive offentliggjort sammen med resultaterne af medlemsstaternes kompetente myndigheders stofvurderinger.

Selv om stofvurdering foretages af medlemsstaterne, forudser agenturet en betydelig administrativ og juridisk arbejdsbyrde i alle tilfælde. ECHA's udfordring bliver at fremme samtidig opdatering af gode CoRAP-kandidater, opdateringer af CoRAP samt koordinering af stofvurdering, herunder opfølgingsarbejde og beslutninger vedrørende oplysninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har anmodet om.

## **Rapportering og formidling af resultaterne**

De generelle resultater af dossier- og stofvurderingsprocessen offentliggøres i årsrapporten, som fremlægges af ECHA i overensstemmelse med artikel 54 i REACH-forordningen. Denne rapport indeholder generelle anbefalinger til registranterne med henblik på at forbedre registreringsdossierernes kvalitet og opfordrer registranterne til at opdatere deres dossierer frivilligt og forbedre deres kvalitet. Den illustrerer også mulighederne og betingelserne for brug af alternative forsøgsmetoder og vurderingstiltag for at undgå unødvendige dyreforsøg, hvis alternativer kan bruges.

ECHA vil i 2014 offentliggøre den anden treårsrapport om status for indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og forsøgsstrategier, som bruges til at generere oplysninger om iboende egenskaber og risikovurdering for at opfylde kravene i REACH-forordningen. Rapporten vil kræve statistik analyse af de registreringsdossierer, der er indsendt før fristen i 2013, hvilket kræver udvikling af visse it-værktøjer.



### 3.3 Risikohåndtering

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Tilskynde myndighederne til at bruge data på en intelligent måde til at identificere og håndtere problematiske kemikalier, samtidig med at de tager højde for behovet for at klare en voksende arbejdsbyrde effektivt ved bl.a. at:

- videreudvikle metoder og fremgangsmåder, der giver mulighed for effektiv anvendelse af REACH-data til at identificere de stoffer, der kræver yderligere lovgivningsmæssig risikohåndtering, og som endnu ikke er tilstrækkeligt dækket af fællesskabslovgivningen
- sikre, at de forskellige REACH-processer anvendes optimalt til at håndtere og reducere risiciene ved problematiske kemikalier.

#### Identifikation af stoffer til videre risikohåndteringsarbejde

Data fra registreringen, fra andre REACH-processer samt fra andre kilder anvendes til at identificere stoffer og deres anvendelser, i) hvor der er behov for yderligere data for at bekræfte eller afkræfte problemer, og ii) hvor der kræves yderligere lovgivningsmæssig risikohåndtering, herunder harmoniseret klassificering. Selv om der kun skal genereres nye data, når det er nødvendigt for at sikre velfunderet beslutningstagning, anerkendes det, at screening af stoffer i mange tilfælde resulterer i anmodninger om nye oplysninger. Derfor er det i denne planlægningsperiode vigtigt at videreudvikle en fælles forståelse med medlemsstaterne vedrørende samspillet mellem screeningaktiviteterne, dossier- og stofvurderingen samt risikohåndteringen, og hvordan disse processer kan bruges til effektiv lovgivningsmæssig risikohåndtering. Endvidere forventes det, at bestræbelserne for at forbedre kvaliteten af de kemikaliesikkerhedsrapporter, der indgår i registreringsdossiererne, på længere sigt også vil bidrage til mere effektiv identificering af nye lovgivningsmæssige behov.

**Stoffer i artikler** kan udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet. Luft-, vand- eller jordemissioner i løbet af artiklers levetid og affaldsstadiet er kun nogle af eksponeringskilderne, men disse kræver et særligt fokus i planlægningsperioden. Dette er tilfældet, fordi der er nye informationskilder, herunder især registreringsdossierer, anmeldelser af stoffer i artikler og DU-rapporter, som vil understøtte vurderingen af, hvorvidt der er behov for flere lovgivningsforanstaltninger for at kontrollere de potentielle risici ved brugen af stoffer i artikler. ECHA vil forberede den juridiske forpligtelse til efter solnedgangsdatoen at konkludere, om stoffer, der er medtaget på godkendelseslisten, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i artikler, og i så fald overveje behovet for at begrænse sådanne anvendelser.

Indledende handling på EU-niveau, herunder brug af begrænsnings- eller godkendelsesmekanismer i henhold til REACH-forordningen, kræver ressourcer fra myndighederne og industrien. At indlede én proces vil tillige påvirke muligheden for og viljen til at tage andre skridt. For at sikre, at de forskellige foranstaltninger anvendes i hele EU på en måde, som effektivt bidrager til at fjerne eller reducere risici i forbindelse med anvendelse af stoffer, skal den mest passende risikohåndteringshandling til at imødegå identificerede bekymringer derfor vurderes tidligt i processen. I løbet af denne planlægningsperiode vil de første erfaringer fra de nye processer (dvs. anmeldelser af stoffer i artikler, ansøgninger om godkendelse) blive brugt til at forbedre og videreudvikle vurderingen af risikohåndteringsmulighederne samt til at øge den fælles forståelse af den optimale brug af REACH-processer.

Godkendelse og begrænsning er de vigtigste lovgivningsmæssige risikohåndteringsinstrumenter i henhold til REACH, men de oplysninger, der genereres i REACH-processerne, kan også anvendes i overvejelserne omkring og udviklingen af foranstaltninger i henhold til anden relevant EU-lovgivning. For at sikre effektiv anvendelse af oplysningerne og lovgivningsmæssig sammenhæng er det vigtigt at udvikle velfungerende kanaler til formidling af sådanne oplysninger til myndighederne med ansvar for gennemførelse af anden lovgivning.

### 3.3.1 Godkendelse

Godkendelsesproceduren har til formål at sikre, at det indre marked kan fungere godt, samtidig med at det sikres, at risiciene fra de særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt, og at disse stoffer progressivt erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvor disse er økonomisk og teknisk bæredygtige.

Godkendelsesproceduren vedrører meget problematiske stoffer. Der er tale om stoffer, som er:

- a) kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B<sup>9</sup>
- b) persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ifølge REACH-forordningens kriterier
- c) stoffer, der er tilsvarende problematiske, fra tilfælde til tilfælde.

Særligt problematiske stoffer identificeres ved at sætte dem på en kandidatliste baseret på deres iboende egenskaber. ECHA udsteder derefter anbefalinger til Kommissionen om optagelse af nogle af disse stoffer på godkendelseslisten (bilag XIV i REACH) efter en prioritetsstrategi, der er aftalt med Medlemsstatsudvalget, og som bruger de prioriteringskriterier, der er fastlagt i REACH. For at kunne blive ved med at markedsføre og/eller anvende disse stoffer skal virksomheder ansøge ECHA om godkendelse – underlagt en tidsbegrænset vurdering for specifikke anvendelser, samtidig med at de skal tilvejebringe en analyse af tilgængelige alternativer. Gennem aktiv og effektiv gennemførelse af godkendelsesprocessen yder ECHA et væsentligt bidrag til at fremme substitution af nogle af de farligste stoffer i EU. Ved hjælp af en evidensbaseret fremgangsmåde forventes det, at den aktive overgang til sikrere alternative stoffer eller teknologier også vil bidrage til øget konkurrenceevne for industrien i EU.<sup>10</sup>

### Identificering af særligt problematiske stoffer

Proceduren for identificering af særligt problematiske stoffer starter med, at medlemsstaternes kompetente myndigheder eller ECHA udarbejder et dossier på anmodning fra Kommissionen. Disse dossierer danner grundlag for at identificere stoffet som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med ovennævnte kriterier. ECHA's sekretariat vil fortsat yde støtte til medlemsstaterne, eksempelvis gennem ekspertmøder om risikohåndtering, endnu bedre formater og retningslinjer og, om nødvendigt, uddannelse. I samarbejde med Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder vil ECHA arbejde for, at der opnås fælles forståelse for, hvilke principper og minimumskrav der skal gælde ved identificering af et stof som et særligt problematisk stof i henhold til REACH-forordningens artikel 57, litra f). Det arbejde, der udføres i denne

---

<sup>9</sup> Klassificering i henhold til tabel 3.1 i bilag VI (Liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer) i CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008. Dette svarer til en klassificering som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til bilag I til direktiv 67/548/EØF (tabel 3.2 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

<sup>10</sup> Det bør bemærkes, at anvendelsen af særligt problematiske stoffer i artikler, der importeres fra lande uden for EU, ikke er dækket af godkendelsesbestemmelserne. Hvis der identificeres risici for menneskers sundhed eller miljøet ved sådanne anvendelser, vil ECHA overveje at udarbejde specifikke forslag til begrænsning af dem.

planlægningsperiode, er særligt vigtigt, fordi stofvurderingen forventes at generere nye oplysninger, der også kan bruges til at identificere stoffer som PBT, vPvB eller stoffer, der er tilsvarende problematiske, i 2015 og derefter.

ECHA er klar til at udarbejde fem bilag XV-dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer på Kommissionens anmodning. Endvidere forventes det, at et betydeligt antal dossierer over særligt problematiske stoffer udarbejdet af medlemsstaterne også vil blive medtaget i processen i de kommende år. Kandidatlisten, som indeholdt 73 stoffer ved udgangen af 2011, forventes at vokse støt i perioden 2013-2015 med et øget fokus på PBT-stoffer, vPvB-stoffer og stoffer, der er tilsvarende problematiske.

## **Medtagelse af stoffer på godkendelseslisten (bilag XIV)**

På baggrund af ECHA's anbefaling af 17. december 2010 ændrede Kommissionen godkendelseslisten for anden gang i februar 2012. ECHA vil benytte den erfaring, der er opnået under udarbejdelsen af de første anbefalinger, navnlig med hensyn til fastsættelse af overgangsperioder, til at udvikle yderligere årlige anbefalinger. ECHA vil arbejde tæt sammen med Medlemsstatsudvalget og fortsætte med at udvikle sin prioritetsstrategi med hensyn til at udvælge stoffer fra kandidatlisten, idet der især tages højde for det stigende antal stoffer på listen.

## **Ansøgninger om godkendelse**

Ansøgninger om godkendelse kan indsendes af producenter, importører, downstream-brugere og/eller enerepræsentanter og skal indsendes til ECHA. En ansøgning kan dække ansøgnernes egne anvendelsesområder og/eller deres downstream-brugeres anvendelsesområder.

ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse afgiver udtalelse til Kommissionen om hver enkelt ansøgning om godkendelse. Derefter træffer Kommissionen beslutning om, hvorvidt disse godkendelser skal meddeles eller nægtes, idet der tages højde for risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ved den pågældende anvendelse og, hvor det er relevant, de socioøkonomiske fordele, og om der findes egnede alternative stoffer eller teknologier.

Kommissionen vedtog den første liste over stoffer, der kræver godkendelse, (dvs. bilag XIV) i februar 2011. I 2011 blev der ikke modtaget nogen ansøgninger om godkendelse af anvendelsen af nogen af stofferne i bilag XIV i REACH. Baseret på oplysninger fra interessenterne i industrien forventes de første ansøgninger at blive indgivet i slutningen af 2012. ECHA har beregnet et nyt overslag over antallet af ansøgninger om godkendelse og forbereder sig nu på at modtage omkring 100 om året i 2015 i forhold til de oprindeligt anslåede 400 om året. Komplexiteten af individuelle og især fælles ansøgninger vil ikke desto mindre kræve det samme antal medarbejdere, som Kommissionen oprindeligt vurderede. Dette tal, som er meget usikkert, vil blive justeret på basis af den erfaring, der er opnået med de første stoffer, som skal medtages på godkendelseslisten. Eftersom der er planer om en generel reduktion i ECHA's personale, vil ECHA endvidere opbygge hele udtalellesproceduren vedrørende ansøgninger om godkendelse således, at det sikres, at den er så strømlinet som muligt og kører effektivt i sekretariatet og de to udvalg. Dette omfatter også et feedbacksystem, som vil give personalet mulighed for at lære noget af arbejdet med udtalelserne vedrørende de første ansøgninger og dermed forbedre agenturets effektivitet.

ECHA planlægger at yde bistand til potentielle ansøgere forud for deres aktuelle indsendelser for at sikre, at ansøgningerne indeholder alle relevante oplysninger. ECHA

planlægger endvidere at offentliggøre relevante oplysninger for at sikre effektiviteten af de offentlige høringer om mulige alternativer.

Vellykket og effektiv styring af processen med ansøgninger om godkendelse, som resulterer i videnskabeligt fornuftige og solide udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, vil blive en meget stor udfordring for ECHA i denne programmeringsperiode.

### 3.3.2 Begrænsninger

En begrænsning er en betingelse eller et forbud, der pålægges produktionen, importen, markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof. I enhver sådan beslutning skal der tages højde for socioøkonomiske virkninger af begrænsningen, herunder om der findes alternativer.

Forslag til begrænsninger udarbejdes enten af medlemsstaterne eller af ECHA på Kommissionens anmodning. ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse giver udtalelser om de foreslåede begrænsninger inden for henholdsvis ni og 12 måneder. I den periode har de berørte parter mulighed for at kommentere en sag og udkastet til udtalelse fra udvalget for socioøkonomisk analyse. Udtalelserne og støttedokumentation, som ECHA afgiver til Kommissionen, skal være videnskabeligt velfunderet og omfattende for at give Kommissionen mulighed for at udarbejde en ændring til REACH-forordningen.

Afhængigt af forslagenes kompleksitet er ECHA forberedt på at udarbejde mellem to og fire begrænsningsforslag om året for Kommissionen i 2013-2015. I overensstemmelse med de oplysninger, der blev indsamlet i 2011, planlægger medlemsstaterne og ECHA at indgive i alt 5-10 begrænsningsdossierer om året.

På basis af erfaringen med udtalelsen om de første begrænsningsrapporter i henhold til bilag XV vil ECHA udsende yderligere information, råd og, om nødvendigt, tilbyde uddannelse til medlemsstaterne for at støtte dem i udarbejdelsen af forslag til begrænsning. Agenturet vil også strømline processerne yderligere, således at Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse kan koncentrere sig om at afgive videnskabeligt og teknisk fornuftige udtalelser til støtte for Kommissionens afgørelser om begrænsninger.

### 3.3.3 Andre aktiviteter vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger

#### Socioøkonomisk analyse

I det omfang der er ressourcer til det, vil ECHA fortsætte sine aktiviteter for at forbedre viden om metoder og skøn vedrørende identificerede risici indvirkning på sundhed og miljø, eksempelvis gennem bedre forståelse blandt de befolkningsgrupper, der er i fare. ECHA er begyndt at udvikle metoder og indsamle prognoser for handicap/nedsat livskvalitet og vilje-til-at-betale for at undgå negativ påvirkning af menneskers sundhed på grund af stoffer. Det vil fortsætte denne udvikling for bedre at kunne støtte sine risikohåndteringsaktiviteter. Endvidere vil ECHA fortsætte sine aktiviteter for at øge egen viden og mulighed for at vurdere forureningsbekæmpelse og andre omkostninger i forbindelse med begrænsning eller ikke godkende anvendelse af stoffer. Disse aktiviteter vil hjælpe medlemsstaterne og ECHA med udarbejdelsen af bilag XV-begrænsningsrapporterne samt udtalelser fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vedrørende modtagne forslag til begrænsning og ansøgninger om godkendelse.

ECHA vil også samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne for at styrke deres kapacitet til at bruge forskellige analyseværktøjer, herunder til socioøkonomisk analyse, med henblik på at sikre, at der identificeres målrettede og relevante risikohåndteringsforanstaltninger i begrænsnings- og godkendelsesprocesserne.

### 3.4 Klassificering og mærkning

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Bidrage til at øge tilgængeligheden af data af høj kvalitet ved at:

- optimere brugervenligheden i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen yderligere
- fremme processen for industriens tilpasning af divergerende klassificeringer for samme stof.

Bidrage til at tilskynde alle myndigheder til at bruge klassificerings- og mærkningsdata på en intelligent måde til at identificere og håndtere problematiske kemikalier ved at:

- forbedre kvaliteten af forslagene til harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer og udarbejdelsen af udtalelser yderligere.

Kemiske stoffer og blandinger, der skal markedsføres, skal klassificeres. Hvis et stof eller en blanding klassificeres som farlig(t), skal det sikres, at stoffet eller blandingen mærkes og emballeres rigtigt. For nogle stoffer findes der retligt bindende klassificering (harmoniseret på EU-plan). Stoffer med visse egenskaber (klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), respiratoriske allergener og, hvis det er begrundet, stoffer, der er klassificeret som havende andre farlige virkninger) prioriteres til harmoniseret klassificering og mærkning. Det er obligatorisk for leverandører selv at klassificere stoffer for farer, hvor der ikke findes nogen harmoniseret klassificering, samt for blandinger. For aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesprodukter, eller biocidholdige produkter overvejer medlemsstaternes kompetente myndigheder alle fareklasser i forbindelse med udarbejdelsen af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

CLP-forordningen fastlægger en række opgaver for ECHA, som vedrører klassificering og mærkning af farlige stoffer. De vigtigste af disse opgaver er oprettelse og vedligeholdelse af en klassificerings- og mærkningsfortegnelse, udarbejdelse af udtalelser om forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer samt vurdering af forespørgsler fra virksomheder om brug af alternative kemiske navne.

#### Vedligeholdelse og videreudvikling af fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Klassificerings- og mærkningsfortegnelsen vil styrke informationsgrundlaget vedrørende kemiske stoffer. Industrien skal indsende anmeldelser af alle farlige stoffer og stoffer til registrering, som markedsføres. Mere end tre millioner anmeldelser er blevet indsendt og gemt i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. Den første offentlige version blev

tilgængelig på ECHA's websted i februar 2012 og vil blive forbedret og udvidet i efterfølgende opdateringer.

Det forventes, at flere tusinde nye anmeldelser fortsat vil blive indsendt hvert år, og de eksisterende anmeldelser i fortegnelsen skal opdateres af industrien. Derfor vil det blive en vigtig opgave for ECHA at vedligeholde fortegnelsen og gøre den endnu mere brugbar. Oplysninger skal være tilgængelige for offentligheden, industrien og medlemsstaterne på en så nyttig og brugervenlig måde som muligt, samtidig med at fortroligheden opretholdes.

Eftersom adskillige anmeldelser af det samme stof er blevet og vil blive foretaget af forskellige producenter eller importører, er der risiko for forskelle i de anmeldte klassificeringer. Der kan være gyldige grunde til sådanne forskelle, f.eks. forskelle i indholdet af urenheder, men eftersom anmeldere af divergerende klassificeringer for det samme stof har pligt til at gøre deres yderste for at nå til enighed, bør disse forskelle blive mindre med tiden. Med udgangspunkt i det arbejde, der startede i 2012, vil ECHA videreudvikle værktøjerne til at skabe kontakt mellem virksomheder, der markedsfører samme stof, hvilket vil hjælpe dem i opfyldelsen af deres forpligtelse til at gøre deres yderste for at opnå enighed om én anmeldelse til fortegnelsen.

## **Behandling af forslag om harmoniseret klassificering og mærkning**

Harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen i CLP-forordningens bilag VI gør den retligt bindende. Harmoniseringsprocessen er ressourcekrævende og kan kun bruges til et begrænset antal stoffer. Effektiv udnyttelse af de tilgængelige administrative ressourcer kan sikres ved hovedsageligt at bruge dette instrument på særligt problematiske stoffer og aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter, hvor en korrekt klassificering er afgørende. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan indsende forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for stoffer, som er CMR-stoffer, eller for respiratoriske allergener og for stoffer, som har andre farlige virkninger med en begrundelse for behovet for handling i hele EU. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører og downstream-brugere kan indsende forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for stoffer, som der ikke findes nogen harmoniseret registrering for. Ændringer af eksisterende klassificering og mærkning kan kun foreslås af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, som udgør den videnskabelige baggrund for at vurdere, om et stof opfylder klassificeringskriterierne, offentliggøres med henblik på at få kommentarer fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og berørte parter, hvorefter de drøftes i Udvalget for Risikovurdering, som fremkommer med en udtalelse om den foreslåede klassificering og mærkning. Udvalget for Risikovurderings udtalelse sendes til Kommissionen. Hvis Kommissionen mener, at harmoniseringen af det pågældende stof er passende, udarbejder den en beslutning om at medtage den harmoniserede klassificering og mærkning i bilag VI i CLP-forordning, hvilket medfører harmoniseret klassificering og mærkning.

Alle udkast til afgørelser skal have en positiv udtalelse fra REACH-Udvalget.

ECHA forventer at modtage omkring 70 forslag om harmoniseret klassificering hvert år i perioden 2013-2015.

For at kunne håndtere denne mængde forslag vil ECHA skulle styrke effektiviteten i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelser om disse forslag yderligere på grundlag af de forbedringer af processen, der allerede blev iværksat i 2011-2012. Desuden vil ECHA i samarbejde med Det Europæiske Fødevarer- og Fødevaresikkerhedsagentur (EFSA), Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder arbejde videre med at tilpasse klassificerings-



og mærkningsprocessen med godkendelsesprocessen for aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesprodukter.

Det forventes, at yderligere analyse af oplysningerne i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen, som bliver tilgængelige i registrerings- og vurderingsprocesserne, vil give medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien mulighed for at identificere stoffer, for hvilke det kunne overvejes at iværksætte processen med at udarbejde en harmoniseret klassificerings- og mærkningsregistrering i CLP-forordningen.

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

Producenter, importører og downstream-brugere af blandinger kan indsende en anmodning til ECHA om at anvende alternative kemiske navne for stoffer i en blanding, hvis det kan påvises, at oplysninger om stoffets identitet udgør en fortrolighedsrisiko for virksomheden. For hver anmodning skal ECHA inden for seks uger vurdere, om kriterierne for anvendelse af det alternative navn er opfyldt. På grundlag af de erfaringer, medlemsstaterne tidligere har høstet, og under hensyntagen til det forhold, at virksomheder, som ønsker at klassificere deres blandinger i henhold til CLP-forordningen, ikke længere kan indsende deres forespørgsler til de enkelte medlemsstater, forventer ECHA at modtage et stigende antal forespørgsler (op til 250 forespørgsler i 2015) hvert år i denne programmeringsperiode.

### **Forberedelser til ændringer, der træder i kraft den 1. juni 2015**

Efter den 1. juni 2015 skal industrien efterkomme CLP-forordningen både med hensyn til stoffer og blandinger, og det vil heller ikke længere være muligt at klassificere stoffer i henhold til den tidligere lovgivning. ECHA vil fra 2014 iværksætte aktiviteter i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen for at sikre, at de relevante virksomheder er bekendt med denne vigtige ændring i deres forpligtelser i god tid.

### 3.5 Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

ECHA's rådgivning og bistand til industrien vil fortsat være det vigtigste middel for agenturet til at sikre, at der indsendes data af høj kvalitet:

- Offentliggørelse af nye og opdaterede vejledende dokumenter på grundlag af de erfaringer, der er høstet i REACH-registreringsprocessen i 2013, som f.eks. potentiel opdatering af ECHA's vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, vil bidrage til opfyldelsen af dette mål.
- ECHA's helpdesk og de nationale helpdeske har det tætteste samarbejde med de ansvarlige virksomheder om at opnå sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. De leverer harmoniserede svar gennem HelpNet, som forvaltes af agenturet, og ECHA's helpdesk yder støtte vedrørende ECHA's registreringsrelaterede it-værktøjer.
- Som forberedelse til REACH-registreringsfristen i 2018 vil ECHA's vejlednings- og helpdeskarbejde i stigende grad tilpasse formaterne i værktøjer, vejledninger og meddelelser til SMV'ernes behov samt behovene i de virksomheder, der har mindre erfaring med EU's kemikalielovgivning. Endvidere vil HelpNet inddrage de nationale helpdeske i relaterede oplysningsaktiviteter.

#### 3.5.1 Vejledning

Offentliggørelse af nye og opdaterede vejledninger på ECHA's websted er et vigtigt middel til at formidle viden om korrekt anvendelse af EU's kemikaliesikkerhedslovgivning til de ansvarlige virksomheder. Denne formidling af viden bidrager til at sikre, at der leveres de omfattende oplysninger og data af høj kvalitet, som agenturet skal bruge for at udføre sin opgave med at bidrage til sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier.

ECHA's vejledning forventes at have styrket de ansvarlige virksomheders og offentlige myndigheders viden om og kapacitet til gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne i overensstemmelse med den seneste referenceramme offentliggjort på ECHA's websted i 2015. Lanceringen af dette websted i et helt nyt format i december 2011 vil allerede have skabt væsentlige forbedringer i adgangen til ECHA's respektive dokumenter ved at gruppere ECHA's vejledning og såkaldte "kvasivejledning" (dvs. praktiske vejledninger, brugervejledninger, FAQ osv.) sammen på en mere logisk måde samt ved at tilvejebringe en god søgemaskine. ECHA vil i løbet af 2013-2015 udnytte sin kommunikationskapacitet fuldt ud ved at offentliggøre sine vejledninger på 23 officielle EU-sprog (dvs. også kroatisk som følge af Kroatiens tiltrædelse til EU, som forventes at ske i midten af 2013).

ECHA's vejledningsarbejde vil nå en række vigtige milepæle i perioden fra 2013 til 2015, som beskrives her.

Efter den præcedens, der blev skabt i 2010, vil denne periode starte med endnu et "moratorium" på mindst seks måneder for frigivelsen af registreringsrelaterede opdateringer af vejledning og kvasivejledning i tiden op til den anden REACH-registreringsfrist den 31. maj 2013, hvilket vil give registranterne den nødvendige stabilitet i vejledningen, så deres arbejde med at færdiggøre dossiererne til indsendelse bliver lettere.



ECHA vil udvide sin vejledning til at omfatte rådgivning om gennemførelsen af den nye forordning om biocidholdige produkter, som vil træde i kraft i 2013. Hvilket også vil være tilfældet med den kommende omarbejdelse af PIC-forordningen.

Agenturet vil også begynde at tilbyde bedre vejledning om registrering af stoffer i nanoform. ECHA's egen vejledning om dette vil tage højde for den seneste udvikling inden for nanomaterialer. Nogle elementer af anbefalingerne fra oplysningerne fra REACH-gennemførelsesprojekterne om nanomaterialer (RIP-oN) vil blive gennemført i bilagene til den eksisterende vejledning i 2012. Dette vil blive fulgt op af yderligere opdateringer i de følgende år for at kunne yde mere detaljeret rådgivning, som afspejler den seneste videnskabelige udvikling i denne henseende.

Efter REACH-registreringsfristen i 2013 vil ECHA igen indsamle feedback fra registranter og andre interessenter for at lære af erfaringerne og dermed videreudvikle den relaterede vejledning. Dette kan udløse flere opdateringer af vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering. Endvidere vil den godkendelsesrelaterede vejledning blive opdateret på grundlag af erfaringerne fra den første bølge af ansøgninger om godkendelse, som vil blive analyseret i 2015.

Nye og opdaterede vejledninger vil gradvist blive fyldt med eksempler og forklaringer baseret på den voksende erfaring med anvendelsen af EU's kemikaliesikkerhedslovgivning. Denne vejledning vil også støtte de ansvarlige virksomheder i opfyldelsen af deres retlige forpligtelser i forbindelse med opdateringen af deres dossierer for at forbedre kvaliteten. ECHA vil bestræbe sig på at udarbejde vejledninger, der vil være så nyttige som muligt for de ansvarlige virksomheder, men det vil imidlertid aldrig sigte på at gøre disse vejledninger så konkrete, at de kan erstatte det skøn, som de ansvarlige virksomheder skal udøve fra sag til sag, eftersom de i henhold til REACH og CLP har bevisbyrden.

I lyset af det stigende antal virksomheder med begrænsede erfaringer med REACH, som er underlagt registreringsfristerne i 2013 og 2018, og ECHA's forventning om, at SMV'er vil udgøre den største kategori af registranter, som indsender dossierer i 2018, vil ECHA fra 2013 til og med 2015 også fokusere på at offentliggøre flere oplysninger i let tilgængelige formater, såsom kortfattede vejledninger og praktiske vejledninger.

Endelig vil videreudviklingen af navigatoren samt ECHA's terminologiværktøjer give de ansvarlige virksomheder yderligere hjælp. Denne udvikling vil optrappes gradvist i perioden 2013-2015.

### **3.5.2 Helpdesk**

I 2015 vil helpdesken have udvidet sine aktiviteter til støtte for de ansvarlige virksomheder i opfyldelsen af deres forpligtelser yderligere og vil især have hjulpet de virksomheder, der er forpligtet til at registrere før fristen i 2013, med at indsende deres dossierer til tiden og i den korrekte form.

Med dette arbejde vil helpdesken være en af agenturets vigtigste redskaber til at opfylde det strategiske mål om at styrke kvaliteten af oplysningerne og data om sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier.

I 2013 vil helpdesken især stå over for to udfordringer: Den vil opleve en stor arbejdsbyrde før REACH-registreringsfristen den 31. maj 2013 og vil på grundlag af erfaringerne fra de tilsvarende aktiviteter i efteråret 2010 yde en særlig service for registranterne i tiden lige

før fristens udløb. Denne service vil igen omfatte tovejskontakt med virksomheder, herunder over telefonen. Den anden udfordring vil være at udvide sine aktiviteter til at omfatte rådgivning om gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter samt at udbrede viden om biocider i netværket af nationale helpdeske.

I hele perioden fra 2013 til 2015 vil helpdesken til stadighed tilpasse sine svar til den løbende udvikling i gennemførelsen af den europæiske kemikaliesikkerhedslovgivning. Agenturet vil fortsætte sin praksis med at opdatere sin FAQ og lægge spørgsmål og svar op på ECHA's websted. Disse vil tage højde for de nye lovgivningsmæssige forpligtelser, der træder i kraft, som f.eks. medtagelse af blandinger under producenternes forpligtelser til at påsætte klassificerings- og mærkningspiktogrammer i overensstemmelse med CLP-forordningen. Endvidere har helpdesken ikke kun til opgave at yde hjælp vedrørende den relevante lovgivning og anvendelsen deraf, men også at støtte brugerne af de it-værktøjer, som agenturet stiller til rådighed for de ansvarlige virksomheder. Helpdesken vil fortsat gøre brug af webinarer til at nå ud til sine kundemålgrupper.

ECHA administrerer sit netværk af nationale REACH- og CLP-helpdeske (HelpNet), som giver de nationale helpdeske i EU-/EØS-landene (samt industrihelpdeske, som deltager i netværket som observatører) mulighed for at harmonisere deres svar på spørgsmål fra industrien samt udveksle bedste praksis og andre oplysninger af relevans for deres arbejde. HelpNet-styregruppen, som agenturet er formand for, vil mødes regelmæssigt for at støtte denne aktivitet. Netværket omfatter i dag alle nationale REACH- og CLP-helpdeske, men i 2013 vil agenturet skulle udvikle passende metoder til at integrere nationale biocidhelpdeske, som de kompetente EU-/EØS-myndigheder kan oprette, hvis de ønsker det, (eftersom sådanne nationale helpdeske ikke er obligatoriske i henhold til forordningen om biocidholdige produkter) i arbejdet i HelpNet.

I lyset af REACH-registreringsfristen i 2018, hvor der forventes flere SMV-registranter, bliver rådgivningen fra de nationale REACH- og CLP-helpdeske endnu vigtigere. ECHA vil derfor bestræbe sig yderligere på at holde de nationale helpdeske opdateret samt på gennem uddannelse at opbygge deres kapacitet til at yde god rådgivning. Via HelpNet vil agenturet inddrage de nationale helpdeske i relaterede oplysningsaktiviteter.

At sikre, at ECHA indsamler oplysninger af den krævede kvalitet, kræver ikke kun, at agenturet når ud til de ansvarlige virksomheder ved at yde rådgivning på grundlag af deres forespørgsler, men også, at det sikrer, at ECHA's helpdesk inddrages internt i agenturet i udviklingen og frigivelsen af videnskabelige it-værktøjer for eksterne brugere. ECHA's helpdesk vil blive en endnu mere integreret del af agenturets arbejde i forbindelse med test af disse værktøjer før frigivelsen samt udarbejdelse af brugervejledninger. Inddragelsen af ECHA's helpdesk i kvalitetssikringen af værktøjer vil give medarbejderne de kompetencer og den viden, der er nødvendig for efterfølgende at kunne støtte brugerne i industrien. ECHA's helpdesk vil også evaluere de eksterne brugeres behov for uddannelse og vejledning med hensyn til anvendelsen af disse værktøjer og tilrettelægge denne uddannelse i tæt samarbejde med it-projektgrupperne i agenturet. Denne uddannelse er særligt vigtig i forbindelse med registreringsfristen i 2018, da det forventes, at SMV'erne vil få problemer med kompleksiteten af de softwareapplikationer, de skal bruge til at gennemføre registreringer.

### 3.6 Videnskabelige it-værktøjer

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at give mulighed for intelligent brug af data til identificering og håndtering af problematiske kemikalier vil ECHA:

- forbedre integrationen af sine it-systemer for at give let, brugertilpasset,

sikker og unik adgang til oplysninger, som ECHA ligger inde med, for interne og eksterne brugere (medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen)

- forbedre ECHA's formidlingsportal for at udvikle den fælles indgang, forbedre formatet og skabe mere effektive søgninger på kemikaliers egenskaber og anvendelse.

For at bidrage til at stille data af høj kvalitet til rådighed vil ECHA:

- fortsat forbedre it-værktøjerne til støtte for registranterne, såsom værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar), for at skabe betingelserne for, at formaterne og algoritmerne for udarbejdelse af eksponeringsscenerier bliver industriens standard for nye og opdaterede registreringer.

For at udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv og virkningsfuld måde og samtidig tage højde for de begrænsede ressourcer vil ECHA:

- forbedre og implementere informationssystemer, der giver mulighed for at forvalte de forventede arbejdsbyrder (som er stigende og i nogle tilfælde vil nå deres højdepunkt) og sikre, at ECHA's forskriftsmæssige aktiviteter kan spores, kontrolleres og stilles til ansvar, samtidig med at der tages højde for ressourcenedskæringerne
- forberede it-støtte til gennemførelsen af opgaver i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter, hvor erfaringerne og komponenterne fra de eksisterende it-systemer udnyttes.

ECHA har udviklet en lang række it-systemer, som skal støtte REACH- og CLP-aktiviteterne. Med tiden er fokus skiftet fra indsendelses- og formidlingsprocesser (REACH-IT-systemet, IUCLID, Chesar og Vidensformidling) til støtte af de arbejdsgange, der startede efter afslutningen på indsendelserne for den første registreringsfrist. Disse arbejdsgange er i høj grad forbundet med beslutningsdannelse/beslutningstagning i forbindelse med vurdering og risikohåndtering.

Efter den virksomhedsarkitekturundersøgelse, der blev gennemført i 2010, og som afslørede risici i forbindelse med fragmentering af data over flere systemer, lancerede ECHA i 2011 et dataintegrationsprojekt med det formål at sikre bedre integration af sine virksomhedsapplikationer. Et innovationsfokus i 2013 og 2014 vil være frigivelse af en ny generation af it-værktøjer, som implementerer integrerede modeller for datastyring, sikkerheds- og adgangsstyring samt kommunikation mellem industrien, ECHA, medlemsstaterne og Kommissionen. Selv om de primære systemer, der er mål for projektet, er REACH-IT og IUCLID, vil resultatet af arbejdet få betydning for andre systemer, som f.eks. ECHA's data warehouse-system (CASPER) og formidlingsportalen RIPE.

En af de vigtigste komponenter i det nye system vil være en portal, som vil være den eneste indgang til ECHA's systemer og platform for en ny strategi for offentliggørelse af oplysninger om kemikalier (formidling). I denne henseende vil portalen – som efter planen skal være færdig i 2015 – fokusere på at forbedre anvendeligheden af de offentliggjorte oplysninger samt informationskilderne og søgefunktionaliteterne, som offentligheden kan bruge.

I 2013 står ECHA over for den anden REACH-registreringsfrist, og i 2013 og 2014 forventes der en spidsbelastningsperiode i opgaverne efter registreringen (formidling og vurdering),

som agenturet skal håndtere samtidig med et stigende antal ansøgninger om godkendelse. De aktuelle lovgivningsopgaver i henhold til REACH og CLP kræver konstant optimering af ECHA's driftsprocesser for at opfylde de retlige forpligtelser med større og større effektivitet.

Forberedelserne til REACH-registreringsfristen i 2018 skal begynde i 2014. Antallet af disse registreringer vurderes at blive langt det største – i forhold til de tidligere frister, og det forventes, at der vil være flere SMV'er blandt registranterne end ved de tidligere frister. ECHA's processer og systemer vil derfor blive meget pressede og skal tilpasses for at kunne håndtere den forventede arbejdsbyrde. Endvidere vil ECHA fortsætte med at forbedre it-værktøjerne for registranter, som understøtter udarbejdelsen af dossierer af høj kvalitet, såsom værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) eller OECD's QSAR Toolbox, som gør det muligt at afhjælpe datamanglen på en struktureret og fuldt ud gennemsigtig måde. For at sikre forbedring af brugbarheden for at lette SMV'ernes anvendelse af REACH-IT i 2018 vil ECHA gennemføre en teknisk undersøgelse af REACH-IT for at vurdere konsekvenserne og gennemførligheden af at have et system på 23 sprog.

De fleste ECHA-processer omfatter samarbejde med eksterne partnere (specifikt medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen). Dette kræver, at ECHA's systemer og processer samt politikker og løsninger for sikker dataadgang tages op til fornyet overvejelse. En sådan udadvendt fremgangsmåde vil også blive understøttet ved at inddrage medlemsstaternes kompetente myndigheder, repræsentanter for industrien og helpdesken i arbejdsgrupper med det formål at samle krav og verificere og validere it-værktøjer.

I 2013 vil ECHA have bedre systemer til støtte for den nye registreringsfrist (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 og Chesar 2) og vil fokusere på, at tilgængeligheden og ydelsen i disse systemer bliver meget høj i spidsbelastningsperioderne. Det vil også blive prioriteret at yde et højt niveau af it-support til opgaverne efter registreringen.

For at sikre større effektivitet og den uundværlige sporbarhed i ECHA's forskriftsmæssige aktiviteter vil ECHA bestræbe sig på at implementere it-support for håndtering af arbejdsproceduren og dokumentere dette inden for rammerne af indholdsstyringsprogrammet (Enterprise Content Management (ECM)). I perioden 2013-2015 vil ECM-programmet videreudvikle ECHA's processer. Der vil blive udarbejdet en arbejdsprocedure for stofevaluering, som omfatter CoRAP-opdateringer og stofvurdering. Samarbejdsfunktionerne vil blive udviklet gradvist for at støtte medlemsstaternes kompetente myndigheders arbejde samt Medlemsstatsudvalget, Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. ECM-programmet vil også udvikle brugen af en dokumentstyringsplatform til forvaltning af agenturets dokumenter og fortegnelser, og yderligere moduler vil supplere de eksisterende applikationer for SVHC- og dossiervurderingsprocessen med rapporteringsfunktionaliteter og støtte til Medlemsstatsudvalgets sekretariat og den juridiske afdeling.

Det er afgørende, at ECHA indleder forberedelserne af it-aspekter i forbindelse med biocidopgaver så tidligt som muligt for at kunne håndtere de første ansøgninger fra 2013 og videre frem. I betragtning af de omfattende behov vil denne it-udvikling ske gennem et flerårigt projekt, der udvikles løbende. De aktuelle databaser og funktioner vil blive tilpasset på en integreret måde så vidt muligt for at drage fordel af de fælles mekanismer og byggesten.

For at støtte de operationelle opgaver i henhold til biocidlovgivningen vil ECHA skulle oprette og vedligeholde en fortegnelse over biocidholdige produkter. 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 kan udveksle oplysninger vedrørende dem og godkendelser. Ikke-fortrolige oplysninger i fortegnelsen vil blive gjort offentligt tilgængelige af agenturet.

Efterhånden som ansvaret for de forskriftsmæssige processer fordeles mere bredt i henhold til biocidlovgivningen, vil det blive nødvendigt at forbedre ECHA's informationssystemer for at gøre det muligt at involvere "partnermyndigheder" uden for organisationens grænser.

### 3.7 Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at blive centrum for opbygning af medlemsstaternes, de europæiske institutioners og andre interessenters videnskabelige og lovgivningsmæssige kapacitet vil ECHA proaktivt søge at:

- løse nye udfordringer på områder som nanomaterialer, hormonforstyrrende stoffer, forsøgsmetoder (herunder alternative metoder), blandingstoksicitet og andre videnskabeligt komplekse områder og bruge denne nye viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

For at sikre intelligent brug af data vil ECHA:

- støtte Kommissionen i videreudviklingen af REACH- og CLP-forordningerne samt anden relateret kemikalielovgivning
- fremme samarbejde og gode forbindelser og bevare netværket til samarbejde med EU's institutioner og relevante organer i EU, som er internationalt aktive inden for kemikalier.

For at bidrage til at forbedre datakvaliteten vil ECHA:

- konsolidere harmoniseret og effektiv praksis med hensyn til udarbejdelse, dokumentation og formidling af kemikaliesikkerhedsvurderinger blandt alle interessenter for at sikre indsamling af oplysninger af høj kvalitet på dette område.

I henhold til REACH-lovgivningen skal agenturet give medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedste videnskabelige og tekniske rådgivning om spørgsmål vedrørende kemikalier, der hører under agenturets område. Nu da den første registreringsfrist er udløbet, hvilket har tilvejebragt en stor mængde oplysninger, bl.a. om egenskaberne og virkningerne af de kemikalier, der markedsføres, er der en større forventning om et tættere samspil og samarbejde mellem de europæiske tilsynsmyndigheder om at bruge disse oplysninger. Endvidere har ECHA's og dets videnskabelige udvalgs videnskabelige kapacitet opnået en modenhed, som gør det muligt for agenturet øge sit bidrag til spørgsmål af videnskabelig karakter til ECHA, som politikerne skal have et svar på.

I perioden 2013-2015 vil ECHA styrke sit samarbejde med EU's institutioner, herunder især Europa-Parlamentet og Kommissionen, med henblik på videreudvikling af REACH- og CLP-forordningerne. Den ekspertise og knowhow, der er opnået i forbindelse med gennemførelsen af disse to forordninger, vil, hvor det er relevant, blive brugt til at yde rådgivning om relateret lovgivning om kemikalier samt om foranstaltninger knyttet til gennemførelsen deraf. Som konsekvens deraf er det sandsynligt, at de specifikke anmodninger om videnskabelige udtalelser fra ECHA's udvalg, i henhold til REACH-forordningens artikel 77, stk. 3, litra c), vil stige, og ECHA vil imødekomme disse anmodninger, hvis der er tilstrækkelige ressourcer til det.

Med hensyn til nanomaterialer sigter ECHA mod at sikre, at de lovgivningsmæssige krav i REACH og CLP kan gennemføres fuldt ud for at tage hånd om farerne og risiciene ved

stoffer i nanoform. ECHA vil udvide sin interne kapacitet yderligere inden for karakterisering, fare- og sikkerhedsvurdering samt risikohåndtering af nanomaterialer. Agenturet vil også give medlemsstaternes eksperter mulighed for at deltage i kapacitetsopbygning og vil dele erfaringer med interessenterne. ECHA vil deltage i forskellige videnskabelige og lovgivningsmæssige aktiviteter på EU- og OECD-plan med det mål at udvikle passende vejledning til industrien samt kunne vurdere registreringsdossierer, som indeholder oplysninger om nanomaterialers farer, risici og risikohåndtering.

Under visse forhold kræver REACH nye forsøg med kemiske stoffer hos hvirveldyr for at skaffe de manglende data i forbindelse med viden om potentielle farer ved disse stoffer. Samtidig er målet med REACH også at fremme alternative metoder med henblik på at erstatte, reducere og forbedre metoder baseret på dyreforsøg, samtidig med at et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet opretholdes. I EU er Kommissionen ansvarlig for den lovgivningsmæssige accept af nye forsøgsmetoder. ECHA yder videnskabelig og teknisk støtte til disse aktiviteter og vil fremme den videnskabeligt begrundede anvendelse af alternative forsøgsmetoder, som f.eks. in vitro-metoder. Dette vil blive opnået ved at tage højde for allerede eksisterende erfaring med og forbedringer af in vitro-metoder inden for Europa og på internationalt plan. Efterhånden som flere data om stoffer bliver tilgængelige, vil der endvidere være større muligheder for, at registranter kan benytte ikke-forsøgsmetoder og -fremgangsmåder, såsom (Q)SAR (kvantitative og kvalitative struktur-aktivitets-relationer), analogisering og gruppering til sikkerhedsvurdering af deres stoffer. ECHA vil fremme videreudvikling og integration af ikke-forsøgsmetoder i interne procedurer og vil aktivt bidrage til yderligere fremskridt inden for dette område på EU- og internationalt plan.

Ud over disse planlagte aktiviteter står ECHA over for andre vigtige videnskabelige udfordringer i forbindelse med udførelsen af dens opgaver, f.eks. vedrørende hormonforstyrrende stoffer og blandingstoksicitet. Derfor vil agenturet søge konstant at udvikle sin videnskabelige kapacitet for at være i stand til at møde disse udfordringer inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer. Dette vil blive opnået ved inden for agenturet at tage udgangspunkt i videnstyring samt ved at øge effektiviteten gennem en koordineret indsats med andre EU-institutioner og medlemsstaterne.

REACH-forordningen udstikker horisontale rammer, som er gældende for de fleste kemiske stoffer, der produceres eller markedsføres i Europa. I mange situationer påvirker ECHA's arbejde EU's organer og medlemsstaternes myndigheder, som er involveret i gennemførelsen af sektorspecifik lovgivning om vurdering og styring af risici fra kemikalier (som f.eks. lovgivning om specifikke produkttyper eller om miljøet eller om arbejdstagerbeskyttelse). ECHA skal derfor i henhold til REACH-forordningen samarbejde med disse organer for at undgå dobbeltarbejde og modstridende videnskabelige udtalelser, herunder navnlig med Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) og Europa-Kommissionens Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen i forhold til spørgsmål om beskyttelse af arbejdstagere. Gennem dette arbejde vil agenturet fortsat bidrage til at skabe synergier mellem REACH og anden EU-lovgivning.

Der er også behov for samarbejde med Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) og Kommissionens videnskabelige udvalg for nonfood for at opnå synergier på EU-plan. Derudover styrkes kontakterne med forskningspolitiske organer og finansieringsorganer, herunder Kommissionen, med det formål at kommunikere de videnskabelige behov, som opstår som følge af REACH-forordningen, eller modtage resultaterne af videnskabelige projekter, som kan have lovgivningsmæssige konsekvenser. Hvor det er relevant, vil ECHA strukturere disse



partnerskaber, f.eks. ved at skabe et netværk til samarbejde med lignende organer i EU eller udarbejde yderligere aftalememoranda.

Endelig vil ECHA også fortsætte sine specifikke rapporteringsaktiviteter til Kommissionen som krævet i REACH i perioden 2013-2015. ECHA vil navnlig udarbejde den anden treårsrapport<sup>11</sup> til Kommissionen om status for indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og forsøgsstrategier, som bruges til at generere oplysninger om iboende egenskaber og risikovurdering for at opfylde kravene i REACH-forordningen. Endvidere vil ECHA begynde forberedelserne til den anden femårige rapport om gennemførelsen af REACH og CLP, som skal fremlægges inden juni 2016. Herudover, og hvis Kommissionen anmoder om det, vil ECHA udarbejde et bidrag til støtte for den gennemgang, der foretages af Kommissionen i forbindelse med REACH, jf. artikel 138 i REACH-forordningen, og især vedrørende endokrinforstyrrende stoffer i relation til godkendelsesproceduren.

### 3.8 Biocider

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv og virkningsfuld måde ved at:

- opbygge ECHA's kapacitet til at håndtere nye ansvarsområder i henhold til den fremtidige forordning om biocidholdige produkter og forberede gennemførelsen deraf
- sikre, at gennemførelsen af de nye opgaver, som ECHA har fået tildelt i henhold til forordningen om biocidholdige produkter, får en god start ved at udvikle effektive processer samt ved at integrere dem i ECHA's organisationsstruktur på en effektiv måde.

Europa-Kommissionen vedtog i juni 2009 et forslag til en ny forordning vedrørende markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter med det formål at revidere den eksisterende lovgivningsramme (direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter). Formålet med den nye lovgivning er at harmonisere det europæiske marked for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Biocidholdige produkter indeholder eller genererer aktive stoffer og anvendes mod skadelige organismer, såsom skadedyr og bakterier. De omfatter husholdningsprodukter, såsom desinficerende midler, rottebekæmpelsesmidler, repellerende midler og insektmidler. Andre bruges til mere industrielle anvendelsesområder, såsom træ- og materialebeskyttelse, antifoulingmidler og balsameringsprodukter for at undgå beskadigelse af naturlige eller producerede produkter.

I forslaget har Kommissionen forudset en ny rolle og yderligere opgaver for ECHA ved vurderingen af aktive stoffer og godkendelse af biocidholdige produkter. Forslaget befinder sig p.t. i den lovgivningsmæssige proces og forventes at træde i kraft i midten af 2012, hvormed anvendelsen kan starte fra september 2013. ECHA skal derfor i perioden 2013-2015 sikre, at det kan begynde at udføre sine nye biocidopgaver effektivt og rettidigt, når den reviderede lovgivning er blevet vedtaget, og ECHA har fået tilført yderligere ressourcer til at kunne udføre disse opgaver.

<sup>11</sup> REACH-forordningens artikel 117, stk. 3.

Parallelt med dette biocidspecifikke kapitel er agenturets forskellige biocidrelaterede aktiviteter beskrevet i andre kapitler for at vise, hvordan ECHA vil forsøge at maksimere synergierne mellem disse opgaver og opgaverne under anden lovgivning, f.eks. ved at integrere sine processer fuldt ud.

## **Vurdering og godkendelse af aktive stoffer**

Aktive stoffer kan bruges i biocidholdige produkter, hvis de godkendes. Godkendelsesprocessen har til formål at sikre, at aktive stoffer ikke har en uacceptabel virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

Efter indsendelse af en ansøgning om godkendelse fra industrien og betaling af de dermed forbundne gebyrer vil medlemsstaternes kompetente myndigheder foretage den videnskabelige vurdering af ansøgningen. ECHA vil modtage vurderingsrapporten fra den kompetente myndighed, og et nyt ECHA-udvalg (Udvalget for Biocidholdige Produkter) vil udarbejde en udtalelse til rapporten. Udvalgets udtalelse vil blive sendt til Kommissionen, som vil træffe afgørelse om godkendelse af ansøgningen. Fornyelsesansøgninger vil blive gennemgået efter en lignende procedure.

Hvis det aktive stof er kandidat til substitution, vil ECHA indlede en offentlig høring for at indsamle oplysninger fra tredjeparter, f.eks. om eventuelle alternative stoffer.

ECHA vil også overtage Kommissionens ansvar for håndtering af gennemgangen af eksisterende aktive stoffer i henhold til det nuværende direktiv om biocidholdige produkter. ECHA vil forberede sig til at modtage og behandle ansøgninger fra september 2013. Dette kræver, at de igangværende forberedelser, hvor processerne og arbejdsprocedurerne udvikles, afsluttes. Håndtering af overleveringen af det aktuelle gennemgangsprogram inden udgangen af 2013 vil kræve tæt koordinering med Kommissionens Fælles Forskningscenter. Det forudsete antal ansøgninger om godkendelse forventes at være relativt lavt, hvorimod antallet af dossierer i forbindelse med gennemgangsprogrammer er over 500.

## **Vurdering og godkendelse af biocidholdige produkter**

Biocidholdige produkter kan kun markedsføres, hvis de har opnået godkendelse, og de må kun indeholde godkendte aktive stoffer. Dette sker for at sikre, at biocidholdige produkter ikke har nogen uacceptabel virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.

Godkendelsesprocesser kan variere afhængigt af situationen, og hvilket niveau virksomheden ønsker at anvende for godkendelsen. De forskellige muligheder omfatter: en forenklet procedure (for "lavrisikoprodukter"), national godkendelse, gensidig anerkendelse af nationale godkendelser eller EU-godkendelse.

I forbindelse med EU-godkendelsesproceduren sendes ansøgningerne til ECHA, som vil undersøge, om ansøgningen er indsendt i korrekt format, og opkræve ansøgningsgebyret. Vurderingen foretaget af medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA's udtalelse og Kommissionens godkendelse følger samme procedure som de aktive stoffer. Omfanget af EU-godkendelser forventes at starte med seks produkttyper og vil blive udvidet til tre andre produkttyper i 2017 samt til alle resterende produkttyper i 2020 (idet nogle produkttyper er undtaget fra EU-godkendelse).

ECHA vil spille en rolle i den gensidige anerkendelse af individuelle produkter, og vil stille en nye koordineringsgruppe bestående af medlemsstaternes myndigheder til rådighed for sekretariatet, som vil undersøge spørgsmål vedrørende gensidig anerkendelse



Kommissionen kan i sidste ende anmode om en udtalelse fra ECHA, hvis koordineringsgruppen ikke kan opnå enighed mellem medlemsstaterne.

### **Datadeling, alternative leverandører og teknisk ækvivalens**

Ligesom REACH-forordningen vil forslaget til forordning om biocidholdige produkter også indeholde bestemmelser om nemmere datadeling med henblik på at undgå unødvendige dyreforsøg. Med hensyn til biocider vil ECHA også spille en begrænset forligsrolle gennem muligheden for at give en ansøger ret til at henvise til en undersøgelse med hvirveldyr selv uden aftale med dataindehaveren. ECHA kan også tillade en ansøger at henvise til data, som ejes af en virksomhed, for hvilken databeskyttelsesperioden er udløbet, forudsat at det aktive stofs tekniske ækvivalens kan fastslås. Disse afgørelser kan påklages til ECHA's klageudvalg.

Forordningen vil også kræve, at alle virksomheder, der markedsfører aktive stoffer i EU, skal påvise, at de har adgang til de krævede oplysninger, enten ved at fremvise en dataadgangstilladelse eller et dossier. Formålet med denne procedure er at løse problemet med såkaldte alternative leverandører, dvs. virksomheder, der til dato har været i stand til fortsat at markedsføre biocidholdige aktive stoffer uden en ansøgning om godkendelse og dertilhørende investering. ECHA skal offentliggøre listen over producenter, som ønsker at fortsætte med at markedsføre i fremtiden.

For at fremme ovennævnte processer vil der være en procedure til at fastslå aktive stoffers tekniske ækvivalens. Til dette formål skal der sendes en ansøgning med gebyr til ECHA, og agenturet vil beslutte, om de pågældende aktive stoffer anses for at være teknisk ækvivalente. Denne afgørelse kan også påklages. ECHA skal forberede sig på disse opgaver og skal også yde vejledning til industrien i forbindelse med gennemførelse af disse procedurer.

## **3.9 PIC-forordningen**

### **Prioriterede indsatsområder 2013-2015**

Udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver ved at:

- forberede de nye ansvarsområder i henhold til den nye PIC-forordning og indlede gennemførelsen på en effektiv og virkningsfuld måde.

I 2011 vedtog Kommissionen et forslag til omarbejdning af den såkaldte PIC-forordning (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier). PIC-forordningen gennemfører den internationale Rotterdamkonvention i EU-lovgivningen. Den finder anvendelse på kemikalier, som er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og indeholder mekanismer til informationsudveksling vedrørende eksport og import af disse kemikalier. Disse mekanismer omfatter en eksportanmeldelse for de kemikalier, som er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og som er opført i forordningens bilag I. Forordningen indeholder tillige en procedure for forudgående informeret samtykke (Prior Informed Consent – PIC) i forbindelse med kemikalier, der er specifikt identificeret som PIC-kemikalier i henhold til Rotterdamkonventionen, og som også er anført i selve forordningen. Eksport af PIC-kemikalier kræver udtrykkeligt samtykke fra det importerende land.

Kommissionen har i den omarbejdede version foreslået, at visse opgaver vedrørende gennemførelsen af forordningen vil blive overført fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA, og det forventes dermed, at ECHA vil stå for PIC-mekanismerne i praksis og på anmodning vil forsyne Kommissionen med teknisk og videnskabelig input og assistance med hensyn sidstnævntes rolle som EU's nationale myndighed og EU's deltagelse i konventionen.

Konsekvenserne for ECHA's funktion er de samme som i forbindelse med gennemførelsen af opgaverne under den nye biocidforordning, dog i langt mindre skala. ECHA vil først forberede udvikling af it-værktøjer og arbejdsprocedurer til behandling af eksportanmeldelser og varetage andre opgaver som følge af denne lovgivning og derefter indlede gennemførelsen af disse procedurer.

## 4 ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER

### 4.1 Udvalg og forum

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at bidrage til at sikre en høj datakvalitet og fremme effektiv brug af disse data samt for at løse de videnskabelige udfordringer på en effektiv måde vil ECHA:

- tilvejebringe et solidt grundlag for aftaler i Medlemsstatsudvalget om evaluering og processer for særligt problematiske stoffer ved at investere yderligere i både det videnskabelige indhold i arbejdet og i procedurernes og arbejdsmetodernes effektivitet
- tilvejebringe et solidt grundlag for Kommissionens beslutninger om forskriftsmæssig risikohåndtering ved at investere yderligere i Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med hensyn til det videnskabelige indhold af deres udtalelser samt vedrørende gennemsigtigheden og effektiviteten af procedurer og arbejdsmetoder, herunder tæt koordinering mellem Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
- fremme håndhævelsen af vurderingsafgørelser i medlemsstaterne samt udvælgelsen af håndhævelsesprojekter, der bidrager til agenturets strategiske mål.

Udvalgene og forummet er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle i forbindelse med udførelsen af dets opgaver. Udvalgene er yderst vigtige for, at REACH-forordningen, CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter kan fungere smidigt og effektivt, og for at ECHA fremstår troværdigt i forhold til at sikre sin uafhængighed, videnskabelige integritet og gennemsigtighed.

Typen og antallet af sager, som skal behandles af udvalgene, fastlægges direkte af de forskellige REACH- og CLP-processer og styres af det forventede antal dossierer, som vedrører vurdering, godkendelse og begrænsninger samt klassificerings- og mærkningsaktiviteter, samt af eventuelle andre anmodninger fra ECHA's administrerende direktør.

#### 4.1.1 Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

Udvalget for Risikovurdering udarbejder udtalelser om: 1) forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer, 2) forslag til begrænsninger af stoffer, 3) ansøgninger om godkendelser og 4) alle andre spørgsmål i forbindelse med REACH-forordningen, der vedrører risici for menneskers sundhed eller miljøet.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udarbejder udtalelser om: 1) foreslåede begrænsninger, deres socioøkonomiske virkning og tilgængeligheden samt de tekniske og økonomiske muligheder for alternativer, 2) de socioøkonomiske faktorer i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og 3) alle andre spørgsmål i forbindelse med REACH-

forordningen, der vedrører de socioøkonomiske konsekvenser af eventuelle lovgivningstiltag vedrørende stoffer.

I 2013-2015 vil ECHA's sekretariat fortsat forberede og lede møderne i udvalg og ad hoc-arbejdsgrupper for at fremme koordineringen af arbejdsgangene. God koordinering er især vigtig i forbindelse med behandling af forslag til begrænsning og godkendelsesansøgninger, hvor et effektivt samspil og fælles forståelse blandt begge udvalg er vigtig. Håndtering af de forskellige juridiske tidsfrister for de to udvalg udgør en yderligere udfordring. Om nødvendigt yder sekretariatet bistand til udvalgsmedlemmer, som er udpeget som ordførere for særlige dossierer. Endvidere har udvalgsmedlemmerne brug for fuld videnskabelig og teknisk bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig når de fungerer som ordførere.

Antallet af udvalgsudtalelser afhænger af fremtidige dossierer, og det forventes at stige løbende, endda betydeligt. Antallet af plenarmøder anslås at stige til op til seks om året for Udvalget for Risikoanalyse og fire til fem for Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. I perioden 2013-2015 ventes begge udvalg at holde et stigende antal arbejdsgruppemøder for at støtte ordførerne og udarbejde udvalgenes konklusioner. Brugen af skriftlige procedurer vil også øges for at reducere behovet for plenarmøder. Udvalgene skal derfor maksimere effektiviteten og strømline deres arbejdsprocedurer i forbindelse med arbejdet med specifikke dossierer, så de kan håndtere en arbejdsbyrde, som vokser dramatisk, eftersom antallet af godkendelsesansøgninger navnlig forventes at stige betydeligt. Herudover skal Udvalget for Risikoanalyse og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse overveje den feedback, de modtager fra Kommissionen, medlemsstaterne, interesseorganisationer og andre berørte parter i forbindelse med deres udtalelser, og skal gennemgå deres processer på baggrund af de opnåede erfaringer.

Koordinering med andre videnskabelige EU-udvalg, som arbejder med de samme eller lignende stoffer under andre lovgivningsmæssige rammer, er en anden udfordring, hvor det er vigtigt at identificere potentielle afvigelser i udtalelserne på et tidligt tidspunkt. Som følge heraf skal koordineringen af Udvalget for Risikoanalyse med de videnskabelige udvalg, der arbejder med risikovurdering, og som yder bistand til andre agenturer og EU-organer, udvides, så det ikke kun dækker identifikation af potentielle afvigelser, men også udvikler procedurer for samarbejde blandt udvalg, der arbejder på basis af det samme dossier.

### 4.1.2 Medlemsstatsudvalget

ECHA's Medlemsstatsudvalg består af medlemmer, som er udpeget af de enkelte medlemsstater. Udvalgets vigtigste funktion er at løse eventuel uenighed om udkast til afgørelser om dossiervurdering og stofvurdering samt forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer. Hvis Medlemsstatsudvalget ikke kan nå til enighed med enstemmighed, fremsendes dets udtalelse til Kommissionen med henblik på en endelig afgørelse. Udvalget afgiver ligeledes en udtalelse om ECHA's forslag til prioritering af særligt problematiske stoffer og om Fællesskabets rullende handlingsplan om stoffer, der skal vurderes.

Medlemsstatsudvalgets opgaver kræver detaljerede videnskabelige overvejelser inden for en lang række videnskabelige områder fra bedste anvendelse af forskellige forsøgsmetoder til indsamling af oplysninger om farerne ved stoffer og vurderingen af stoffernes miljømæssige persistens og til aftaler om prioriterede indsatsområder for særligt problematiske stoffer, der skal optages på godkendelseslisten (bilag XIV). Medlemmerne får derfor på hvert møde bistand fra eksperter fra deres kompetente myndigheder.

Udkast til vurderingsafgørelser kræver, at Medlemsstatsudvalget skal nå til enighed, hvis mindst én medlemsstat indsender forslag til ændring af afgørelsen (sidstnævnte udarbejdes af ECHA). I lyset af at ECHA vil udarbejde flere hundrede udkast til afgørelser hvert år, vil Medlemsstatsudvalget søge at nå til enighed om langt over 100 afgørelser hvert år. Udkast til dossiervurderingsafgørelser vil udgøre en væsentlig del af Medlemsstatsudvalgets arbejde. Udvalget forventes at indlede arbejdet med vurdering af stoffer i 2012, og i 2013-2015 vil det skulle søge at nå til enighed om de første udkast til afgørelser om stofvurdering.

Endvidere skal "kandidatlisten" over særligt problematiske stoffer regelmæssigt opdateres, og der skal udarbejdes udtalelser mindst hvert andet år om ECHA's udkast til afgørelse om optagelse af stoffer på godkendelseslisten.

Denne voksende arbejdsbyrde kræver hyppig og effektiv brug af skriftlige procedurer, brug af arbejdsgrupper samt udvalgmøder hver anden måned. Nye opgaver fra stofvurderingen vil kræve mere tid til drøftelse – i det mindste i processens første år, hvilket vil føre til længere møder i Medlemsstatsudvalget, selv om der ikke forventes flere møder.

#### 4.1.3 Udvalget for Biocidholdige Produkter

Som led i gennemførelsen af de nye opgaver i henhold til den fremtidige forordning om biocidholdige produkter vil der blive nedsat et nyt udvalg for biocidholdige produkter. Udvalget vil blive ansvarligt for udarbejdelse af agenturets udtalelser især vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktive stoffer, identifikation af aktive stoffer, som er kandidater til substitution, og ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, herunder periodisk fornyelse af ovennævnte ansøgninger.

Hver medlemsstat vil være berettiget til at udnævne et medlem til udvalget. Udvalgets funktion og forretningsprocedurer vil følge de andre ECHA-udvalgs meget nøje. Eftersom arbejdsbyrden vedrørende biocider vil stige betydeligt i årenes løb, vil det også fortsat være muligt at nedsætte parallelle udvalg efter ECHA's bestyrelses skøn.

ECHA skal nedsætte det nye Udvalg for Biocidholdige Produkter hurtigst muligt, når forordningen om biocidholdige produkter er trådt i kraft, og forberede det på at udføre dets opgaver og håndtere den hastigt stigende arbejdsbyrde.

#### 4.1.4 Forum

Hver enkelt EU-/EØS-medlemsstat skal oprette et system af officielle kontroller til gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne. Effektiv, harmoniseret og lige håndhævelse i hele EU er af afgørende betydning. Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter ("forummet") fungerer som et koordinerende netværk for EU-/EØS-medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse. Forummet udgør en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle for at sikre harmonisering af håndhævelsesaktiviteter. REACH-forordningen, CLP- og PIC-forordningerne<sup>12</sup> pålægger forummet en række forpligtelser. Medlemsstaternes repræsentanter varetager ledelsen af møderne og arbejdsgrupperne i forummet med bistand fra forumsekretariatet bestående af ECHA's medarbejdere.

---

<sup>12</sup> Forummet skal bruges til koordinering af aktiviteter for medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse af PIC-forordningen.

Efterhånden som gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningerne skrider frem, indtager håndhævelsen gradvist en mere fremtrædende rolle med hensyn til at tilskynde de ansvarlige virksomheder til at bruge kemikalier på en sikker måde og tage hånd om problematiske kemikalier. Forummet vil i 2013-2015 som ECHA's relevante organ indtage en stadig større operativ rolle i forbindelse med at fremme informationsstrømmen til håndhævelse af ECHA's afgørelser. Dette vil supplere de traditionelle opgaver med at fremme generiske procedurer for harmonisering af håndhævelsespraksis mellem EU-/EØS-lande med det langsigtede mål at skabe lige konkurrencevilkår i hele Europa. Lanceringen af RIPE-værktøjet (REACH-informationsportal for håndhævelse) i midten af 2011 udgjorde en vigtig milepæl i denne henseende. En anden vigtig milepæl vil være færdiggørelsen af Interlinks-projektet i 2012.

I takt med at gennemførelsen af lovgivningen tager til i fart med den stigende mængde data, som ECHA er i besiddelse af, og det stigende antal afgørelser og udtalelser, som træffes i de forskellige REACH-processer, vil ECHA's sekretariat i højere grad omfatte operationelle funktioner knyttet til håndhævelsen af individuelle afgørelser via inspektioner i medlemsstaterne.

Virkingen af forummets konklusioner eller initiativer afhænger imidlertid af medlemmernes involvering og deres evne til at mobilisere ressourcer hos de nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse. I sidste ende afhænger REACH-, CLP- og PIC-forordningernes succes af effektiv håndhævelse i medlemsstaterne. I den forbindelse vil sekretariatet videreføre sin indsats for at støtte forummet i dets harmoniserede håndhævelsesaktiviteter, så vidt det er muligt.

Forummet vil påtage sig de aktiviteter, der er anført i det treårige arbejdsprogram for forummet, som opdateres regelmæssigt og findes på ECHA's websted. De vigtigste dokumenter, "Strategies of Enforcement of REACH and CLP" (Strategier for håndhævelse af REACH) og "Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections" (Minimumskriterier for REACH- og CLP-inspektioner), vil fortsat blive opdateret regelmæssigt på grundlag af harmoniserede håndhævelsesprojekter, som støttes af vejlednings- og uddannelsesmateriale for lokale inspektører. ECHA vil fortsat tilrettelægge uddannelse for undervisere for at udbrede bedste praksis for håndhævelse. Forummets koordinerede harmoniserede håndhævelsesprojekter, f.eks. om håndhævelse af reglen om "ingen data, intet marked" med hensyn til (præ-)registrering eller leverandørkæderelaterede REACH-forpligtelser vedrørende stoffer i de blandinger, der fremstilles af formuleringsvirksomheder, eller korrekt klassificering og mærkning af stoffer samt samarbejde med toldmyndighederne vil være af særlig betydning.

Ved at etablere pilotprojekter vil forummet forbedre kommunikationsmidlerne og beskrive de specifikke behov for inspektørernes kontrol af specifikke processer. RIPE-værktøjet vil også blive udvidet med nye funktioner.

Forummet vil fortsat samarbejde med Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse for at tilbyde vejledning om håndhævelsesmulighederne for forslag til begrænsninger for stoffer samt træffe foranstaltninger til at forbedre effektiviteten af denne høringsproces yderligere.

Det vil bestræbe sig på at gøre sit arbejde så gennemsigtigt som muligt i forhold til sit håndhævelsesrelaterede mandat. ECHA's nye websted, som blev præsenteret i december 2011, indeholder allerede en forbedret platform for offentliggørelse af oplysninger om forummets aktiviteter. Forummet vil fortsat afholde et åbent møde med interessenter én gang om året for at drøfte specifikke håndhævelsesrelaterede emner.

For at forbedre harmoniseringen af håndhævelsesaktiviteterne vil ECHA's sekretariat i tæt samarbejde med forummet fortsat udvikle informationsportaler og udvekslingsværktøjer for at fremme kommunikationen mellem håndhævelsesmyndighederne. Aktiviteter vedrørende koordinering af udvekslingen af inspektører og besøg vil fremme og styrke informationsudvekslingen. Samtidig vil forummet fortsat udvikle og gennemføre en harmoniseret metode, der effektivt kan måle, hvordan forummets arbejde skrider frem.

## 4.2 Klageudvalg

### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv og virkningsfuld måde ved at:

- håndtere det meget svingende antal klagesager forbundet med komplicerede videnskabelige og tekniske spørgsmål – ikke kun fra REACH og CLP, men også forordningen om biocidholdige produkter
- skabe endnu mere effektivitet i procedurerne og sikre et effektivt klagesystem, herunder give Kommissionen input, hvor det er relevant, med det formål at ændre forretningsordenen, bl.a. som følge af ikrafttrædelsen af forordningen om biocidholdige produkter.

Klageudvalget er en integreret del af ECHA, men træffer sine beslutninger selv. Det består i dag af en fuldtidsformand og to fuldtidsmedlemmer, som ikke løser andre opgaver i ECHA. Der er udpeget andre medlemmer og suppleanter, som kan indkaldes på deltid for at håndtere udsving i arbejdsmængden, interessekonflikter og erstatte fraværende fuldtidsmedlemmer. Medlemmerne af Klageudvalget udpeges af ECHA's bestyrelse på baggrund af den liste over kandidater, som Kommissionen foreslår. Klageudvalget bistås i sine funktioner af registret.

Klageudvalget er ansvarligt for at træffe afgørelser om klager, der indgives over visse beslutninger truffet af ECHA. Der kan klages over agenturets afgørelser vedrørende registreringer, datadeling, forslag til forsøg, overensstemmelseskontrol, stofvurderinger eller PPORD.

Klageudvalget skal kunne træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet uden at udvikle et større efterslæb samt opbygge en konsekvent retspraksis. Antallet af klager, der indgives til Klageudvalget, afhænger af antallet af afgørelser truffet af ECHA samt de berørte parter afgørelser om, hvorvidt de vil klage over ECHA's afgørelser. Klageudvalget kan således ikke selv definere sin arbejdsbyrde, men skal behandle alle de klager, der indbringes for det. Derfor er referencetallene for klager til ressourceplanlægningen for perioden 2013-2015 ekstrapoleret fra det anslåede antal afgørelser truffet af ECHA, som kan påklages.

Det forventes, at et større antal registreringer i de første måneder af 2013, før den anden registreringsfrist, vil blive foretaget af virksomheder med mindre erfaring med og ekspertise i lovgivningsmæssige kemikalieanliggender, end det var tilfældet før registreringsfristen i 2010. Det er muligt, at dette vil resultere i et større antal negative afgørelser fra ECHA, som afspejler de typiske problemer, som disse virksomheder kunne have med registreringsprocessen.



Det forventes, at der vil være et stigende antal dossier- og stofvurderingsafgørelser, der kunne resultere i videnskabeligt komplekse klager. Dette vil også kræve målrettet videnskabelig uddannelse af Klageudvalgets medlemmer og registerets personale.

Den kommende forordning om biocidholdige produkter vil kræve specifikke forberedelser, herunder revision af bestyrelsens forretningsorden og interne procedurer, så den kan behandle klager omhandlende både REACH-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter. De nye opgaver, som Klageudvalget har fået pålagt, vil også kræve kapacitetsopbygning inden for dette nye kompetenceområde. Agenturet vil også skulle udbrede kendskabet blandt interessenterne til muligheden for at klage i forbindelse med den nye forordning om biocidholdige produkter.

I perioden 2013-15 vil Klageudvalget også skulle analysere sin struktur og organisation systematisk på grundlag af de opnåede erfaringer.

### 4.3 Kommunikation

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

Gennem eksterne kommunikationsaktiviteter, som fremmer udarbejdelsen af dossierer af høj kvalitet, vil ECHA:

- skabe kontakt til industrien og de ansvarlige virksomheder som de primære målgrupper ved regelmæssigt at udsende nyheder om udviklingen samt iværksætte målrettede kampagner, der vejleder om data af høj kvalitet, som er afgørende for sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier
- med sit nye websted, som blev lanceret i december 2011, og hvis formål er at tilvejebringe oplysninger og indeholde funktioner, som gør det mere tilgængeligt under hensyntagen til alle målgruppers behov, og som er det primære kommunikationsværktøj for agenturet – ikke mindst ved at formidle oplysninger om registrerede kemikalier i overensstemmelse med lovkravene - hjælpe alle interessenter med identificering og håndtering af problematiske kemikalier.

Proaktiv og professionel kommunikation er afgørende for opfyldelsen af agenturets strategiske mål. ECHA skal være en letforståelig repræsentant, hvis den trinvis ændring i den sikre anvendelse af kemikalier, som kræves i EU-lovgivningen, skal opnås. Uden at nå ud til sine målgrupper ville agenturet hverken kunne sætte industrien i stand til at levere data af højere kvalitet for at sikre sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier eller gennemføre effektive høringer for at håndtere problematiske kemikalier. Intern kommunikation er tilsvarende vigtigt for at holde agenturets medarbejdere opdateret i et miljø, hvor udviklingen går hurtigt, samt for at opretholde tovejsdialogen på det niveau, der er nødvendigt for at styre ændringerne i et miljø, hvor ansvaret bliver større og større, og ressourcerne er knappe.

ECHA har syv primære eksterne målgrupper (industrien, institutionelle partnere, akkrediterede interesseorganisationer, tredjeparter, medierne, generelle interessenter og fokusgrupperne for det målrettede kommunikationsarbejde). ECHA's egne medarbejdere er den ottende målgruppe. Agenturet har midler til at nå ud til alle disse målgrupper, men de bliver konstant revideret for at imødekomme regelmæssig feedback fra brugerne.

Ud over formelle vejledninger og brugervejledninger omfatter ECHA's aktuelle kommunikationsmidler: dets websted og intranet, interessentdage, workshopper og andre

skræddersyede begivenheder, pressemeddelelser, nyhedsbreve, artikler, interview og pressebriefinger, eksterne nyhedsbreve, e-nyhedsbreve og publikationer, herunder årsrapporter, arbejdsprogram, treårigt rullende flerårigt arbejdsprogram, lovgivningsmæssige rapporter og EU-resuméer dertil.

I 2013-2015 vil ECHA fortsat udarbejde flersprogede produkter til offentligheden samt små og mellemstore virksomheder. Det vil også i 2013 oversætte materiale til kroatisk i lyset af Kroatiens tiltrædelse til EU i midten af 2013. ECHA vil løbende tilføje flere termer, på flere sprog, til ECHA's terminologiværktøj. Agenturet vil også have et nyt publikationsstyringsværktøj, som vil fremme rettidig offentliggørelse og revision af oplysninger i forskellige sprogversioner.

Samarbejdet med de akkrediterede interesseorganisationer vil, i endnu højere grad end de tidligere år, sætte agenturet i stand til at indsamle feedback og bruge deres kanaler til at øge chancen for at nå ud til de vigtigste målgrupper i industrien samt befolkningen generelt.

ECHA vil tilrettelægge målrettede kampagner i samarbejde med interessenterne og de institutionelle partnere, f.eks. for at udbrede kendskabet til nye retlige forpligtelser (såsom behovet for at klassificere og mærke blandinger i overensstemmelse med CLP-forordningen fra juni 2015), ansøgning om godkendelse og støtte til virksomheder med begrænset erfaring i REACH og CLP, som vil slutte sig til de virksomheder, der skal indsende dossierer til REACH-registreringsfristen i maj 2013.

ECHA vil, også inden 2013, begynde at kommunikere om kravene i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter og den omarbejdede PIC-forordning gennem oplysningsaktiviteter og målrettede informationskampagner.

ECHA vil mellem 2013 og 2015 løbende lægge nyheder om udviklingen inden for kemikaliesikkerheden i EU og sine egne aktiviteter på sit websted. Oplysningerne på webstedet under overskrifterne "Håndtering af kemikalier, der vækker betænkelighed", "Information om kemikalier" og "Kemikalier i hverdagen" – hvoraf nogle opfylder ECHA's retlige forpligtelser til at formidle oplysninger om registrerede kemikalier på sit websted – bidrager til at sætte alle agenturets målgrupper i stand til at anvende kemikalierelaterede data på en intelligent måde samt til at træffe foranstaltninger i både industrien og i husholdningerne til at håndtere problematiske kemikalier.

Ud over at udvide indholdet og funktionaliteterne på ECHA's websted vil agenturet i årene fra 2013 og frem gøre brug af sociale medier i overensstemmelse med mediestrategien. Inden da vil agenturet også have intensiveret sin kontakt til medierepræsentanterne for at sikre en mere afbalanceret gengivelse af information om ECHA i medierne.

#### 4.4 Internationalt samarbejde

##### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

ECHA's samarbejde med internationale organisationer, herunder især OECD, og tredjelande bidrager til at maksimere tilgængeligheden af data af høj kvalitet for at give mulighed for sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier samt håndtere problematiske kemikalier, da det:

- omfatter arbejde, som er afgørende for at videreudvikle forskellige værktøjer og databaser (IUCLID, QSAR, eChemPortal)
- omfatter præsentationer for relevante målgrupper uden for EU og

udveksling af bedste praksis med tilsynsmyndighederne i fire OECD-medlemsstater

- hjælper ECHA's personale til at løse videnskabelige udfordringer.

Agenturets internationale samarbejde og støtte til Europa-Kommissionens multilaterale aktiviteter samt dets forklaringsarbejde for målgrupper uden for EU/EØS bidrager til at øge kvaliteten af de indsendte data (via enerepræsentanter) samt interessenterne i tredjelands evne til at identificere og håndtere problematiske kemikalier.

I 2013-2015 vil agenturets arbejde igen dække fem hovedområder: OECD-relateret arbejde, forklarende præsentationer om udviklingen inden for EU's kemikaliesikkerhedslovgivning samt om agenturets arbejde, til målgrupper i tredjelande (herunder især medlemmer af OECD og EU's handelspartnere), præsentationer, navnlig i EU's kandidatlande og potentielle kandidatlande, samarbejde med andre tilsynsagenturer i udvalgte OECD-lande samt ydelse af teknisk og videnskabelig støtte til Europa-Kommissionens multilaterale arbejde.

ECHA vil fortsat være involveret i harmoniseringsprocessen på internationalt plan for indsamling og udveksling af strukturerede oplysninger om kemiske stoffer. Dette er vigtigt for at fremme it-platformenes interoperabilitet og udvekslingen af oplysninger mellem de regulerende og industrielle interessenter for at undgå, at registranterne udfører dobbeltarbejde, samt for at øge synergien mellem de regulerende interessenter. ECHA vil fortsætte sine bestræbelser på at gøre IUCLID til standard for lagring af oplysninger om egenskaber og anvendelser af stoffer på internationalt plan. I den forbindelse vil ECHA hjælpe med at koordinere de nye tiltag inden for OECD for at sikre, at IUCLID er så anvendelig som muligt. ECHA vil også identificere nye harmoniseringsbehov på internationalt plan – f.eks. i forbindelse med forsøg med nanomaterialer, in vitro-forsøgsmetoder eller ikke-forsøgsmetoder – og bidrage til udarbejdelsen af harmoniserede formater til implementering i it-systemer, herunder især IUCLID.

Desuden vil ECHA deltage i udviklingen af OECD's QSAR Toolbox for at opfylde 2018-registranternes behov bedst muligt samt for at fremme brugen af denne til at generere registreringsoplysninger og reducere omfanget af dyreforsøg, hvor det er relevant.

ECHA vil også fortsat udvikle og fremme *eChemPortal*. Denne portal er et vigtigt bidrag fra ECHA til EU's forpligtelse til at identificere og stille oplysninger om kemiske egenskaber til rådighed for offentligheden.

Med de mange milepæle i gennemførelsen af EU's kemikaliesikkerhedslovgivning frem til 2015 vil agenturets forklarende arbejde over for de internationale målgrupper fortsat være vigtigt. At holde disse målgrupper ajourført om udviklingen opfylder deres legitime interesse i at få oplysninger fra det EU-agentur, der har beføjelsen til at gennemføre de relevante forordninger. 19 % af de dossierer, der blev indsendt til den første REACH-registreringsfrist, var fra enerepræsentanter, og ECHA's helpdesk modtager en stor andel (17 % i 2011) af sine forespørgsler fra lande uden for EU (primært fra USA, Kina, Indien, Japan og Schweiz) – hvilket også svarer til den geografiske spredning af besøgende på ECHA's websted – hvilket viser, at der er en stor målgruppe for ECHA internationalt, ligesom det er i agenturets egen interesse at skabe kontakt til dem. Dossierindsendelser gennem enerepræsentanter for registreringsfristerne i 2013 og 2018 kan derfor øge datakvaliteten, og antallet af forespørgsler til ECHA's helpdesk kan reduceres, hvis disse målgrupper får bedre information.

Senest i 2015 vil ECHA have hjulpet nabolandene yderligere med at komme videre med deres tilpasning til og forståelse af EU's kemikaliesikkerhedskrav. I hvilket omfang agenturet, med økonomisk støtte fra Europa-Kommissionen gennem instrumentet til

førtiltrædelsesbistand (IPA), som administreres uden for ECHA's budget, vil fortsætte med at afholde workshoper, uddannelses- og informationsarrangementer i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande, vil afhænge af Kommissionens beslutning, som vil blive truffet i 2014, om forlængelse af det respektive IPA-program. Kroatiens tiltrædelse til EU i midten af 2013 vil kræve særlig opmærksomhed i årets første halvdel, men vil også ændre agenturets involvering i IPA-programmet efter denne dato.

Agenturets samarbejde med tilsynsmyndighederne i Australien, Canada, Japan og USA – på grundlag af aftaler indgået i 2010/11 – vil være blevet rutine i 2015. Denne kontakt har allerede i den første fase været gunstig for agenturet med et meget lille forbrug af tid og ressourcer. Denne aktivitet vil fortsat fokusere på at udveksle oplysninger, bedste praksis og videnskabelig viden, hvilket også vil bidrage til ECHA's personales kapacitet til at løse de videnskabelige udfordringer. Agenturet vil muligvis vurdere erfaringerne med dette samarbejde i løbet af dette flerårige arbejdsprogram's løbetid.

Europa-Kommissionen forventes fortsat at ville gøre brug af agenturets videnskabelige og tekniske kapacitet til støtte for sin multilaterale dagsorden, især i forbindelse med deltagelse i organer oprettet af FN og andre internationale konventioner vedrørende sikker anvendelse af kemikalier. I hvilket omfang ECHA vil deltage i sådanne aktiviteter mellem 2013 og 2015, vil afhænge af de respektive anmodninger fra Kommissionen. Partskonferencen under Stockholmkonventionen mødes hvert andet år. Den næste konference er planlagt til 2013. Den efterfølgende konference vil blive afholdt i 2015. Der vil også blive afholdt møder i partskonferencen under Rotterdamkonventionen i 2013 og 2015. Eftersom ECHA på det tidspunkt vil have fået tildelt opgaver i henhold til PIC-forordningen, som vil gennemføre Rotterdamkonventionen i EU, vil agenturet muligvis blive anmodet om at støtte Europa-Kommissionen på de årlige møder i denne konventions udvalg for kemikalievurdering (Chemicals Review Committee).

## 5 LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER

### 5.1 Ledelse

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv og virkningsfuld måde og samtidig tage højde for de begrænsede ressourcer vil ECHA:

- fortsat opbygge effektive og fleksible ledelsesstrukturer og -værktøjer til at maksimere synergien mellem de forskellige processer
- bruge sine planlægningsværktøjer til at opbygge velbegrundede overslag og scenarier vedrørende det fremtidige ressourcebehov, til at øge effektiviteten af sine processer for at kunne imødekomme EU's kommende sparestrategi samt til at træffe velinformerede beslutninger
- sikre kvalitet ved at søge at opnå ISO 9001- og EMAS-certificering.

ECHA's højeste beslutningsorgan er bestyrelsen, som består af 32 stemmeberettigede medlemmer, som repræsenterer hver af de 27 EU-medlemsstater<sup>13</sup>, Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet. Derudover repræsenterer tre medlemmer uden stemmeret interessenterne, og tre observatører repræsenterer EØS-/EFTA-landene.

Bestyrelsens opgaver omfatter vedtagelse af strategiske dokumenter, såsom det årlige og flerårige arbejdsprogram, årsrapporten samt vedtagelse af budgettet og udarbejdelse af en udtalelse om det endelige regnskab. Bestyrelsen udpeger endvidere den administrerende direktør, Klageudvalget og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og kan acceptere interessentorganisationer, som udvalgene, forummet eller andre af agenturets netværk kan invitere til at deltage som observatører

Med udgangspunkt i analyser vil bestyrelsens arbejdsmetoder i 2012 blive drøftet for at undersøge eventuelle forbedringer for perioden 2013-2015 i tilrettelæggelsen af møderne i bestyrelsen og dens arbejdsgrupper.

Agenturet vil fortsat sikre forbindelserne med de europæiske institutioner, medlemsstaterne, andre EU-agenturer og andre interessenter, med særligt fokus på forbindelserne med medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at mobilisere og støtte dem, efterhånden som de bliver mere involveret i REACH-aktiviteterne.

Den daglige ledelse af ECHA hører under den administrerende direktør. Indsatsen for at styrke de strategiske ledelsesmetoder og forenkle og strømline agenturets daglige arbejde vil fortsætte i perioden 2013-2015. En anden intern ledelsesudfordring, der skal løses, vil være integration af de nye aktiviteter i biocid- og PIC-forordningerne, når de bliver føjet til ECHA's mandat. Dette vil ske ved at gennemgå organiseringen af agenturets arbejde for at finde synergier mellem gamle og nye processer – navnlig på biocidområdet. De planlagte nedskæringer i REACH- og CLP-ressourcerne vil kræve en større ledelsesindsats for at sikre fleksibilitet med hensyn til fordeling af personale mellem aktiviteterne i arbejdsprogrammet. For at sikre agenturets effektivitet vil ECHA fortsætte med at udvikle og indføre værktøjer til at forvalte og, hvor det er nødvendigt, integrere planlægning,

<sup>13</sup> Endvidere forventes Kroatien at tiltræde EU den 1. juli 2013.

ressourcetildeling, resultatovervågning og risikostyring. Forvaltningssystemerne bør inden 2014 have nået et veludviklet omfang og være automatiseret.

ECHA vil i 2013-2015 fortsætte gennemførelsen af sit integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS), som er et vigtigt værktøj til at sikre effektivitet. Agenturet vil også gennemføre en køreplan (som skal udarbejdes i 2012) for ISO 9001-certificering med det formål at opnå certificering for hovedprocesserne inden udgangen af 2015. Gennemførelsen af ordningen for miljøstyring og miljørevision (EMAS) vil være nået til et stadie, hvor der kan gøres forberedelser til certificering i 2015 eller 2016.

Sikkerhed og business continuity vil fortsat være en stor udfordring for agenturet og vil forblive en prioritet i forhold til at sikre, at agenturets personale, informationsaktiver (navnlig registreringsdata), bygninger og udstyr er tilstrækkeligt beskyttet.

ECHA vil opfylde alle sine lovgivningsmæssige forpligtelser for at beskytte enkeltpersoner med hensyn til behandling af deres personoplysninger med støtte fra agenturets databeskyttelsesansvarlige. Processen med at anmelde eksisterende, følsom behandling i agenturet til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse vil blive afsluttet i 2013, hvorefter arbejdet vil gå ud på at opdatere og anmelde nye processer.

Udviklingen af videnstyring vil fortsætte i perioden for at fremme beslutningstagningen og støtte ECHA's mission om at stille oplysninger om kemikalier til rådighed.

Agenturets juridiske ekspertise vil blive styrket yderligere for at garantere, at det voksende antal afgørelser og kontrakter i ECHA er juridisk forsvarlige, og for at sikre, at eventuelle klager og retssager kan håndteres, bl.a. i forbindelse med ECHA's intellektuelle ejendomsret.

## 5.2 Finans, indkøb og regnskab

### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at udføre eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv måde og samtidig tage højde for de begrænsede ressourcer vil ECHA:

- opretholde økonomisk uafhængighed så længe som muligt gennem omhyggelig styring og investering af indtægter og streng kontrol med udgifter
- sikre, at de økonomiske systemer giver mulighed for fuld adskillelse af de relaterede finansieringskilder i lyset af de nye opgaver i biocid- og PIC-forordningerne. Der skal indføres aktivitetsbaseret regnskabsførelse i fuld skala.

ECHA's finansieringsmidler omfatter 1) indtægter fra gebyrer og afgifter, 2) en bevilling fra EU's budgetmyndighed samt 3) frivillige bidrag fra medlemsstaterne og EØS-/EFTA-landene. ECHA kan også modtage midler fra overgangsprogrammet gennem EU's førtiltrædelsesinstrument (IPA) for ekstern bistand.

ECHA vil indlede den flerårige periode 2013-2015 med budgetter, der kan dækkes af indtægterne fra den foregående periode. Den anden REACH-registreringsfrist i maj 2013 forventes at give betydelig lavere indtægt sammenlignet med den første, hvorfor det forventes, at der vil blive behov for en bevilling hen imod slutningen af perioden for at

skabe balance i agenturets budget. Fra det tidspunkt og de efterfølgende år forventes det, at ECHA vil indgå aftale om en blandet finansieringsordning for REACH/CLP, hvor en del af udgifterne dækkes af gebyrindtægten og resten finansieres gennem EU-bevillinger. I hvert af årene fra 2013 og 2015 indgår der en bevilling for PIC- og biocidopgaver, og denne er omfattet af budgetoversigten.

Det overordnede mål for ECHA's økonomistyring er fortsat at sikre den bedst mulige brug af de tilgængelige finansielle midler i overensstemmelse med principperne om økonomi og effektivitet. Med hensyn til indkøb og indgåelse af kontrakter vil ECHA fortsat udlicitere en del af sine driftsaktiviteter for at sikre en effektiv gennemførelse af de forordninger, der pålægger agenturet opgaver. Oprettelse af kontraktgrundlaget for ikt-udvikling, logistik og andre tjenester vil fortsat kræve en effektiv indkøbs- og kontraktproces i perioden 2013-2015. Der vil også som tidligere være fokus på forsigtig økonomisk styring i overensstemmelse med relevante EU-love og -bestemmelser. Håndtering og beskyttelse af agenturets likviditetsreserver vil fortsat være et vigtigt mål.

I denne periode skal der gennemføres en revision af ECHA's finansforordning, som forventes at ville omfatte en mekanisme til forvaltning af overskuddet fra indtægterne.

ECHA vil fortsat lægge vægt på sin kontrolfunktion og vil navnlig fortsat kontrollere den korrekte anvendelse af reduktioner til små og mellemstore virksomheder tildelt på basis af den egenoplyste virksomhedsstørrelse og dermed korrektheden af det gebyr, der skal betales til ECHA.

### 5.3 Menneskelige ressourcer og driftsenhed

#### Prioriterede indsatsområder 2013-2015

For at tage fat på eksisterende og nye lovgivningsopgaver på en effektiv måde og samtidig tage højde for de begrænsede ressourcer vil ECHA:

- lægge vægt på at konsolidere agenturets organisatoriske og ledelsesmæssige udvikling. Med hensyn til menneskelige ressourcer vil fokus skifte fra vækst og rekruttering til fastholdelse og kompetenceudvikling af agenturets personale, tilpasning af agenturets menneskelige ressourcer til de strategiske og operationelle krav samt sikring af den optimale udnyttelse af disse ressourcer
- udnytte sine konferencefaciliteter og sit audiovisuelle udstyr så effektivt som muligt for at begrænse rejseaktiviteterne for medlemmerne af ECHA's organer og dets personale.

For at sikre, at ECHA fungerer som centrum for opbygning af videnskabelig og lovgivningsmæssig viden, vil det

- målrette uddannelsesprogrammet for sine videnskabsfolk mod kompetencer, der støtter agenturets tilsynsmæssige og videnskabelige kapacitet.

#### Menneskelige ressourcer

ECHA anerkender, at medarbejdernes viden, erfaring og motivation er de vigtigste faktorer for, at agenturet kan opfylde sine strategiske mål. ECHA's strategiske prioriteter for 2013-2015 tager højde for eksterne faktorer og eksternt pres (som f.eks. budgetbegrænsninger, integration af nye opgaver og kravet om større administrativ effektivitet) og er tilpasset ECHA's flerårige plan for personalepolitik for samme periode. ECHA tager hensyn til det



generelle krav om at reducere det faste personale for REACH og CLP med 1 % om året i løbet af de tre år, som dette flerårige arbejdsprogram dækker.

ECHA's politik for menneskelige ressourcer for perioden 2013-2015 har fokus på fire områder. For det første vil ECHA fortsætte opbygningen af et bæredygtigt og effektivt arbejdsmiljø, som vil fremme en kultur, hvor teamwork, integration og omstillingsparathed er i højsædet. I lyset af det skiftende eksterne miljø skal ECHA blive mere fleksibelt og smidigt for at kunne opfylde sit mandat, hvorfor det er nødvendigt med velfunderet prioritering og fleksibel ressourcefordeling, hvor stillingerne omfordeles til de prioriterede områder.

ECHA's biocid- og PIC-aktiviteter vil formelt starte i 2012 og fortsætte i perioden 2013-2015. Dette vil kræve nye ansættelser og integration samt intern omfordeling og omorganisering for at optimere den nye ekspertise og kapacitet uden at berøre REACH- og CLP-aktiviteterne negativt.

For det andet vil lærings- og udviklingsaktiviteterne blive omlagt for at optimere organisationens og de enkelte medarbejders resultater og styrke agenturets videnskabsfolks videnskabelige og lovgivningsmæssige knowhow. ECHA har udformet en fokuseret, systematisk tilgang, der skal styrke agenturets videnskabelige og lovgivningsmæssige kompetencer, samtidig med at der skabes balance mellem de organisatoriske og individuelle behov.

For det tredje skal ECHA udvikle nuværende og fremtidige ledere, som proaktivt kan påvirke, motivere og styrke medarbejderne i opfyldelsen af agenturets mål. Endelig vil en fortsat prioritet være styrkelse af personalets engagement og trivsel på alle organisationsniveauer.

## **Driftsenhed**

Agenturets infrastrukture opgaver omfatter forvaltning af de lokaler, som agenturet har indgået en langsigtet lejeaftale om.

Efter en generel vurdering af de mulige ombygnings- og istandsættelsesbehov i agenturets lokaler – som vil blive gennemført i 2012 – vil der blive udarbejdet et flerårigt program for indretning af lokalerne. I perioden 2013-2015 vil der være fokus på at gennemføre dette program i så vid udstrækning, som muligt. Yderligere forbedringer af noget af den tekniske infrastruktur vil også være nødvendig for at sikre, at lokalerne kan køre optimalt.

Et vigtigt mål for infrastruktur og drift er at sikre, at medarbejdere og besøgende i agenturet tilbydes tjenester af høj kvalitet. Overholdelse af de højeste sikkerheds-, sundheds- og miljøstandarder vil fortsat være en vigtig faktor i forhold til at forfølge dette mål.

I overensstemmelse med sine EMAS-planer vil ECHA udnytte sine konferencefaciliteter og sit audiovisuelle udstyr så effektivt som muligt for at begrænse antallet af fysiske møder, deltagerantallet ved sådanne møder og sit personales rejsebehov.

## **5.4 Informations- og kommunikationsteknologi**

### **Prioriterede indsatsområder 2013-2015**

- Indføre ledelsesinformationssystemer, så ECHA's administration kan blive mere effektiv for at klare de forventede arbejdsbyrder (som er stigende og i

nogle tilfælde vil nå et toppunkt), samtidig med at der tages højde for ressourcenedskæringerne.

- Håndtere ikt-infrastrukturkapaciteten, således at ECHA's virksomheds- og administrationsinformationssystemer fastholdes på et passende niveau med hensyn til resultater, operabilitet, sikkerhed og tilgængelighed samt for at sikre business continuity.

I 2013 og 2014 vil en forventet stigning i opgaverne med registrering og opgaverne efter registrering sætte ikt-infrastrukturen under pres med hensyn til resultater og høj tilgængelighed: Ikt-infrastrukturen vil skulle tilpasses i forhold til kapacitet og resultater til at løse disse udfordringer. ECHA vil i programmeringsperioden udnytte den opgradering af ikt-infrastrukturen, der blev gennemført i 2012, samt den outsourcingkontrakt, der blev indgået i slutningen af 2011, til at forbedre konfigurationerne til høj tilgængelighed, driftseffektivitet og de resultater, der kræves i forbindelse med udviklingen af ECHA's informationssystemer – navnlig i forbindelse med spidsbelastningsperioden i 2013 ved den nye registreringsfrist. Det vil blive en udfordring at forbedre it-støtten til business continuity-planerne løbende for at imødekomme de behov, der opstår som følge af kravet om samtidig behandling af tre retsakter, samt de større forventninger til større tilgængelighed for tjenesterne.

De fleste af ECHA's processer vil omfatte mere samarbejde med eksterne lovgivningspartnere (medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen) samt med eksterne leverandører. Det kræver, at ECHA's systemer og processer samt politikker og løsninger for sikker dataadgang tages op til fornyet overvejelse. I forbindelse med gennemførelsen af mere spredte processer, der strækker sig ud over ECHA's organisatoriske grænser og omfatter "partnermyndigheder", vil ECHA fortsat forbedre fjernadgangsløsninger for at fremme og sikre adgangen til ECHA's informationssystemer for de eksterne brugere.

I 2013-2015 vil ECHA for at fastholde udviklingen af sine informationssystemer på et højt effektivitetsniveau, hvilket er nødvendigt i lyset af de begrænsede ressourcer, undersøge muligheden for at anvende fleksible og effektive infrastruktur-tjenester for bedst muligt at udnytte de "infrastruktur som tjeneste"-løsninger, der nu er almindeligt udbredte i it-sektoren.

Væksten og den øgede kompleksitet i administrationen af agenturet kræver et mere omfattende planlægnings- og rapporteringssystem som supplement til agenturets nuværende budget- og regnskabsstyringssystemer – med flere funktionaliteter til budgettering, indkøbs- og kontraktstyring samt integreret rapportering.

Videreførelsen af gennemførelsen af et integreret system til forvaltning af menneskelige ressourcer, der startede i 2012, forventes at ville forbedre de relevante medarbejders daglige arbejde og hjælpe agenturet til at tilpasse sig bedre til sine nye ansættelsesbehov, medarbejderrettigheder, økonomisk personalestyring, uddannelse og udvikling, tidsstyring og ledelse.

## **6 BILAG**

## 6.1 Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH- og CLP-forordningen, 2012-2015<sup>14</sup>

	Milepæle fra forordningerne
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Undersøgelse om formidling af information til offentligheden om den sikre anvendelse af stoffer og blandinger (artikel 34 i CLP-forordningen), senest den <u>20. januar</u>.</li> <li>▪ Statusrapport om vurdering, senest den <u>28. februar 2012</u> (artikel 54).</li> <li>▪ Vedtagelse af den første rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering.</li> <li>▪ Forordningen om biocidholdige produkters ikrafttrædelse (forventet) <u>juli 2012</u>.</li> <li>▪ Eventuel indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den <u>28. februar 2012</u> (artikel 44, stk. 2).</li> <li>▪ Første generelle femårsrapport fra Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, samt finansiering til udvikling og evaluering af alternative forsøgsmetoder, offentliggøres senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 4): Denne rapport skal omfatte Kommissionens gennemgang af registreringskravet på 1-10 t/år som grundlag for eventuelle forslag til lovgivning (artikel 138, stk. 3).</li> <li>▪ Kommissionens vurdering af anvendelsesområdet for REACH som grundlag for eventuelle lovgivningsmæssige forslag, senest den <u>1. juni</u>, (artikel 138, stk. 6).</li> <li>▪ Revision af ECHA senest den <u>1. juni</u> (artikel 75, stk. 2).</li> <li>▪ Tidsfrist for ECHA's udkast til afgørelse om forslag til forsøg vedrørende registreringer modtaget inden den 1. december 2010, senest den <u>1. december</u> (artikel 43, stk.2, litra a)).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Statusrapport om vurdering, senest den <u>28. februar 2013</u> (artikel 54).</li> <li>▪ Indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den <u>28. februar 2013</u> (artikel 44, stk. 2).</li> <li>▪ Registreringsfrist for indfasningsstoffer <math>\geq 100</math> t/år, senest den <u>1. juni</u> (artikel 23, stk. 2).</li> <li>▪ Anvendelsesdato for bestemmelserne i forordningen om biocidholdige produkter, den <u>1. september 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agenturet er ansvarligt for gennemgangen af eksisterende biocidholdige aktive stoffer, <u>1. januar 2014</u>.</li> <li>▪ Forsøg med fysiske farer i overensstemmelse med CLP-forordningen skal gennemføres fra den <u>1. januar 2014</u> (artikel 8, stk. 5).</li> <li>▪ Indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den <u>28. februar 2014</u> (artikel 44, stk. 2).</li> <li>▪ Anden treårsrapport fra ECHA til Kommissionen om forsøgsmetoder og -strategier uden brug af dyr, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 3).</li> <li>▪ Kommissionens gennemgang i overensstemmelse med REACH (artikel 138, stk. 1).</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Overgangsperiode for gradvis overgang fra det eksisterende CLP-system til den nye ordning slutter. Klassificering og</li> </ul>

<sup>14</sup> Tabellen vil blive opdateret for PIC.

mærkning af blandinger, der markedsføres, skal overholde CLP-forordningen (1. juni).

## 6.2 Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2013-2015 (inkl. stillingsfortegnelse)

### Anslåede ressourcer for 2013<sup>15</sup>

Aktiviteter	Menneskelige ressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Aktivitet 2: Vurdering	85	13	7	2 500 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	3	230 000	
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	22	10	5	400 000	500 000
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	26	9	2	11 500 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	8	0	3	320 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	23	8	7	2 400 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	4	4	100 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	8	7	6 500 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	1 358 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	24	15	4	1 855 000	
<b>I alt (REACH og CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Afsnit I (REACH og CLP) (personaleudgifter)				62 529 000	
<b>I alt (REACH og CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>I stillingsfortegnelsen:</b>	<b>461</b>				
Aktivitet 16: Biocider ( <i>budget i alt</i> )	38	9	12	9 582 500	ikke relevant

<sup>15</sup> Baseret på det foreløbige budgetforslag, som bestyrelsen godkendte i marts 2012.

<b>Aktivitet 17: PIC (<i>budget i alt</i>)</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>1 632 000</b>	ikke relevant
<b>ECHA I ALT</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	



## Anslåede ressourcer for 2014

Aktiviteter	Menneskelige ressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Aktivitet 2: Vurdering	85	12	8	2 600 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	4	250 000	600 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	22	10	5	500 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	26	9	4	11 800 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og – organer	8	0	3	700 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	23	8	8	2 800 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	4	4	150 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	7	8	5 100 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	250 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	24	15	4	1 900 000	
<b>I alt</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Afsnit I (personaleudgifter)				62 700 000	
<b>I alt (REACH og CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>I stillingsfortegnelsen:</b>	<b>456</b>				
Aktivitet 16: Biocider ( <i>budget i alt</i> )	36	14	9	11 815 300	ikke relevant
Aktivitet 17: PIC ( <i>budget i alt</i> )	1	5	1	1 281 300	ikke relevant
<b>ECHA I ALT</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Anslåede ressourcer for 2015

Aktiviteter	Menneskelige ressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	33	10	13	800 000	7 000 000
Aktivitet 2: Vurdering	84	11	8	2 600 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	2	4	250 000	600 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	22	9	5	500 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	24	8	4	12 100 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og – organer	8	0	3	750 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	25	8	8	4 100 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	4	4	150 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	9	7	8	3 600 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	800 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>				850 000	
Aktivitet 12: Ledelse	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>I alt</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	24	50	33	58 000 000	
Afsnit I (personaleudgifter)					
<b>I alt (REACH og CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
<b>I stillingsfortegnelsen:</b>	<b>451</b>				
Aktivitet 16: Biocider ( <i>budget i alt</i> )	38	12	9	12 167 100	ikke relevant
Aktivitet 17: PIC ( <i>budget i alt</i> )	1	5	1	1 206 600	ikke relevant
<b>ECHA I ALT</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

### 6.3 Bilag 3: Referencetal for 2013-2015

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2013	Skøn for 2014	Skøn for 2015
<b>Indgående dossierer<sup>16</sup></b>			
Registreringsdossierer (inkl. opdateringer)	15 200	5800	5700
Forslag til forsøg	410	20	20
Anmodninger om fortrolig behandling	770	250	240
Adgang til data, som er ældre end 12 år	240	270	290
Anmeldelser om PPORD (inkl. forespørgsler om forlængelse)	400	400	400
Forespørgsler	2400	2000	2000
Datadelingstvister	33	7	7
Antal anmeldelser i henhold til REACH, artikel 7, stk. 2	70	70	70
Antal rapporter/anmeldelser i henhold til artikel 38	400	4400	270
Forslag til begrænsninger (REACH, bilag XV)	8	8	9
Forslag til begrænsninger udviklet af ECHA	3	3	3
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLP, bilag VI)	70	70	70
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (REACH, bilag XV)	30	30	30
Dossierer over særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5	5	5
Ansøgninger om godkendelse	30	50	100
Anmodninger om alternative navne	150	200	200
Stoffer på CoRAP til vurdering af medlemsstater	50	50	50
<b>ECHA-afgørelser</b>			
Vurdering			
- Antal afgørelser om dossiervurderinger	20	130	130
- Antal afsluttede CCH	560	290	290
- Heraf CCH-afgørelser	350	180	180
- Antal afgørelser om stofvurderinger	30	45	45
Afgørelser om datadeling	3	-	-

Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative)	470	190	180
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	80	50	30
Afgørelser om anmodninger om adgang til dokumenter	400	500	600
<b>Klager</b>	36	20	20

**Andre**

Opdateringer af den rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, der skal underkastes en stofvurdering	1	1	1
Anbefalinger til Europa-Kommissionen til godkendelseslisten	1	1	1
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	8 500	6 200	6 200
Kontrol af små og mellemstore virksomheder	300	350	400
Bestyrelsesmøder	4	4	4
Møder i Medlemsstatsudvalget	6	6	6
Møder i Udvalget for Risikovurdering	6	6	6
Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	4	5	6
Møder i forummet	3	3	3
Nye stillinger som midlertidigt ansatte til besættelse (REACH/CLP)	10	0	0
Rekruttering grundet omsætning	25	25	25
Nye stillinger til besættelse for biocider	36	3	0
Nye stillinger til besættelse for PIC	2	1	0

