

Helsingfors, den 15.12.11

Dok.: MB/56/2011 endelig udg.

**ARBEJDSPROGRAM FOR
DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
FOR 2012**

REVISION

Indholdsfortegnelse

Liste over forkortelser

Indledning

ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2012

1. Gennemførelse af tilsynsprocesser

Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling

Aktivitet 2: Vurdering

Aktivitet 3: Risikostyring

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

Aktivitet 8: Udvalg og forum

Aktivitet 9: Klageudvalg

Aktivitet 10: Meddelelser

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

3. Ledelse, organisation og ressourcer

Aktivitet 12: Ledelse

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

4. Aktivitet 16: Biocider

5. Aktivitet 17: PIC

6. Risici for agenturet

Bilag

Bilag 1: ECHA's organisation 2012

Bilag 2: Referenceantagelser

Bilag 3: Tildeling af midler

Bilag 4: Indkøbsplan

Liste over forkortelser

AD	Administrator
AST	Assistent
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansat
Casper	It-program til udvælgelse, prioritering, vurdering og rapportering
CCH	Kontrol af regeloverholdelse
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CoRAP	Fællesskabets rullende handlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DCG	Direktørernes kontaktgruppe
GD FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
DU	Downstream-bruger
eChemPortal	Global portal med information om kemiske stoffer
EC	Europa-Kommissionen
ECA	Revisionsretten
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Virksomhedens administration af webindhold
EØS-EFTA	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Den Europæiske Frihandelsaftale
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EIES	System for elektronisk informationsudvekslingsprocedure
EMAS	Ordning for miljøstyring og miljørevision
ES	Eksponeringsscenarier
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Agentur for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen
OSS	Ofte stillede spørgsmål
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter
HelpNet	REACH- og CLP-helpdesknetværk
HR	Menneskelige ressourcer
HRMS	Forvaltningssystem for menneskelige ressourcer
IDM	Identitetsforvaltningssystem
IPA	Førtiltrædelsesinstrument
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem
ISO	Den internationale Standardiseringsorganisation
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknologi

IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
IUPAC-navn	Systematisk metode til navngivning af kemiske forbindelser ifølge anbefalingen fra IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
MB	Bestyrelse
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Odyssey	ECHA's værktøj til evalueringsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Rotterdam-konventionen om proceduren med forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
PBM	Plantebeskyttelsesmidler
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Risikovurderingsudvalg
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH's informationsportal om håndhævelse
RMO-analyse	Analyse af bedste mulighed for risikostyring
R4BP	Register over biocider
SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SDS	Sikkerhedsdatablad
SEAC	Udvalget for socioøkonomisk analyse
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SNE	Udstationeret national ekspert
SIEF	Forum for deling af data om stoffer
SON	Netværket af sikringsofficerer
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
TAIEX	Instrument til teknisk bistand og informationsudveksling for partnerlande
TP	Forslag til udførelse af forsøg
FN GHS	De Forenede Nationers globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
AP	Arbejdsprogram

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

Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere stoffernes farlighed, fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation. Rent praktisk forventes den nye ordning at udfylde hullerne i den eksisterende viden om kemikalier, som er blevet markedsført på det europæiske marked før 1981, at fremskynde markedsføring af sikre og innovative kemikalier og sikre en mere effektiv risikostyring af disse stoffer, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som kan afgive uafhængige videnskabsbaserede udtalelser af høj kvalitet inden for stramme juridiske tidsfrister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv drift af REACH afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater, Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen.

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

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

ECHA's mission

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

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

ECHA's vision

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

ECHA's værdier

Gennemsigtighed

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

Uafhængighed

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

Troværdighed

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

Effektivitet

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

Fokus på sundhed

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

Indledning

I dette arbejdsprogram skitseres Det Europæiske Kemikalieagenturs målsætninger for 2012, som vil være agenturets femte driftsår. Det flerårige arbejdsprogram for 2012-2014, som blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i juni 2011 efter en offentlig høring, danner grundlag for dette årlige arbejdsprogram. Arbejdsprogrammets struktur følger ECHA's aktivitetsbaserede ledelsesmetode og er opdelt i 17 aktiviteter. De enkelte aktiviteter har en række mål og resultater samt resultatindikatorer til brug ved opfølgningen.

I juni 2009 fremlagde Europa-Kommissionen ("Kommissionen") et forslag til en ny forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter¹, som i øjeblikket er til andenbehandling i Europa-Parlamentet og Rådet. Forslaget til forordning indeholder supplerende opgaver for ECHA – navnlig behandling af ansøgninger om godkendelse af visse biocidholdige produkter fra 2013 og frem. Da ECHA modtog yderligere finansiering til dette formål, inden retsgrundlaget trådte i kraft, har man kunnet iværksætte ansættelsesprocedurer, undersøge ændringer af it-værktøjerne og opbygge ekspertise i forbindelse med forordningen i 2011.

I maj 2011 foreslog Kommissionen en omarbejdning af PIC-forordningen², der omhandler eksport og import af farlige kemikalier og ventes at blive vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet ved førstebehandlingen. Fra 2013 vil opgaver i henhold til omarbejdningen blive overført fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA, og dermed forventes det, at ECHA på anmodning fra Kommissionen vil forsyne denne med teknisk og videnskabeligt input og bistand. Desuden forventer ECHA at indlede forberedelserne til behandling af eksportanmeldelser, inden lovgivningen træder i kraft, under forudsætning af at man modtager yderligere finansiering til dette.

Det endelige ECHA-budget og stillingsfortegnelsen for menneskelige ressourcer vil blive vedtaget af bestyrelsen i december 2011, når budgetmyndigheden (Rådet og Europa-Parlamentet) endeligt har vedtaget Den Europæiske Unions almindelige budget. På tidspunktet for udarbejdelsen af dette arbejdsprogram var det uvist, om ECHA ville få de 20 nye stillinger til REACH og CLP, der blev indskrevet i finansieringsoversigten for REACH-forordningen i 2006. Men i arbejdsprogrammet forudsættes det, at ECHA vil få stillet disse menneskelige ressourcer til rådighed i form af 10 midlertidigt ansatte og 10 kontraktansatte. Aktiviteterne, der modsvarer disse menneskelige ressourcer, er markeret med kursiv. ECHA's endelige budget vil blive baseret på en nyvurdering af gebyrindtægterne for det pågældende år. Hvis de samlede indtægter eller de godkendte menneskelige ressourcer adskiller sig betydeligt fra de nuværende overslag, vil arbejdsprogrammet blive tilpasset i henhold til dette.

¹ KOM(2009)267.

² Kommissionens forslag af 5. maj 2011 om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 689/2008 om eksport og import af farlige kemikalier.

ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2012

Årets første udfordring er at sikre, at ECHA er klar til den anden REACH-registreringsfrist den 31. maj 2013. Dette vil omfatte bistand til registranter fra ECHA's helpdesk og fokus på ajourføring af vejledninger om registreringsrelaterede behov. ECHA vil yde bistand til ledende registranter for at hjælpe dem med at udarbejde tekniske dossierer og kemiske sikkerhedsrapporter af høj kvalitet. Der bliver behov for at forbedre procedurerne for dossierindsendelse og de eksisterende redskaber samt for at målrette kommunikations- og formidlingsaktiviteter. Tilbagemeldingerne fra den første registreringsfrist viste, at ECHA bør have sine it-registreringssystemer og andre redskaber klar i 2012 i god tid inden 2013-fristen.

En anden udfordring for ECHA bliver at leve op til forventningerne til evaluering. Evaluering skal sammen med branchens eget ansvar give EU's borgere tillid til, at branchens registreringsdossierer er af god kvalitet og opfylder kravene. Der bliver tale om en stor arbejdsbyrde med at vurdere alle forslag til udførelse af forsøg, som er omfattet af 2010-registreringerne af indfasningsstofferne, og som skal behandles inden den 1. december 2012. I lyset af ECHA's bemærkning om, at dossierernes kvalitet skal forbedres, skal der gøres fremskridt med hensyn til kontrol af, at registreringsdossiererne for kemikalier, der fremstilles i store mængder, opfylder kravene. Desuden skal evalueringen af stofferne indledes med vedtagelsen af Fællesskabets første rullende handlingsplan, og ECHA skal bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder med at fastslå eventuelle informationsbehov for den første gruppe af stoffer, der kommer igennem denne evaluering.

En tredje udfordring drejer sig om godkendelse, hvor de kommende ansøgningsdatoer for de første stoffer på godkendelseslisten formentlig vil betyde et langt højere antal ansøgninger i 2012. Kommissionen har også opstillet en politisk målsætning om en kandidatliste med 136 særligt problematiske stoffer inden årets udgang. At nå dette mål vil kræve et intenst samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om at identificere de stoffer, hvor ECHA er blevet bedt om at yde støtte. Mange af disse stoffer vil på længere sigt blive sat på godkendelseslisten.

En fjerde udfordring for ECHA bliver at sørge for at være parat til den forventede indførelse af den nye biocidforordning i løbet af 2013. ECHA vil skulle klargøre it-systemerne til modtagelse af forskellige typer af biociddossierer på forhånd, oprette udvalget for biocidholdige produkter og gøre det operationelt samt rekruttere og uddanne videnskabelige og andre eksperter i at behandle og vurdere de mange dossierer. Desuden skal ECHA forberede sin egen og medlemsstaternes helpdeske til at kunne håndtere spørgsmål fra branchen, udarbejde vejledninger, manualer og andre værktøjer til at hjælpe branchen og udforme en kommunikationskampagne for at gøre branchen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre interessenter opmærksom på de forpligtelser, som den nye lovgivning fører med sig.

En femte udfordring i stil med biocider, men i mindre udstrækning, ventes at komme fra omarbejdningen af forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC), hvormed EU gennemfører Rotterdam-konventionen. Gennem omarbejdningen ventes de tekniske gennemførelsesopgaver i denne forordning at blive overført fra Kommissionen til ECHA. Selv om den nye forordning får langt mindre indflydelse på ECHA's arbejdsbyrde end biociderne, skaber den ikke desto mindre tilsvarende udfordringer, fordi forslaget til retsakt ventes at blive vedtaget hurtigt, og dermed bliver forberedelsesfasen også kort og vil til dels overlappe forberedelsesfasen for biocider.

Ud over disse fem nøgleprioriteringer ligger der mange andre udfordringer forude. De største udfordringer, som nævnes nedenfor, vil enten intensivere de nuværende aktiviteter eller være helt nye:

- Færdiggøre behandlingen af alle fortrolighedskrav i dossiererne, der blev indsendt inden den første REACH-registreringsfrist, for at sikre, at de rette begrundelser er medsendt, og at offentligheden informeres så hurtigt som muligt, hvis dette ikke er tilfældet.
- Fremsætte udtalelser til Kommissionen om adskillige forslag til begrænsninger.
- Udvikle generiske kriterier med henblik på at identificere, hvornår der er behov for at kræve, at branchen foretager registrering, eller for at indføre risikostyringsforanstaltninger for særligt problematiske stoffer, der indgår i artikler.
- Yde støtte til medlemsstater med identifikation af stoffer, der er lige så problematiske som særligt problematiske stoffer (som f.eks. endokrinforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer og stoffer med mulige sensibiliserende egenskaber).
- Fremsætte udtalelser til Kommissionen om det store antal dossierer for harmoniseret klassificering og mærkning, som man har modtaget i 2010 og 2011, og som medfører en betydeligt større arbejdsbyrde for risikovurderingsudvalget og ECHA's sekretariat, som har skullet udarbejde disse udtalelser.
- Ajourføre vejledninger, f.eks. om informationskrav og kemiske sikkerhedsvurderinger af nanomaterialer under REACH.
- Sikre, at it-systemet, som indeholder oplysningerne fra branchen, er sikkert, mere effektivt og giver medlemsstaternes kompetente myndigheder og retshåndhævende myndigheder brugervenlig adgang, således at de kan opfylde deres juridiske forpligtelser.
- Arbejde hen imod de(n) første samarbejdsaftale(r) med tredjelande, der giver mulighed for at udveksle fortrolige oplysninger og fuldstændige vurderinger, der fører til synergi i myndighedernes indsats for at gennemføre REACH-kompatible lovgivninger.
- ECHA vil bidrage til de revisioner, der omtales i REACH-forordningen, som Kommissionen skal gennemføre inden den 1. juni 2012, og bistå Kommissionen med opfølgningen.
- ECHA vil bestræbe sig på at bistå SMV'erne i videst mulig udstrækning.

I 2012 vil ECHA blive et enestående agentur, da det vil blive finansieret via forskellige retsakter. De nye forordninger ventes at træde i kraft på et tidspunkt, hvor ECHA's opgaver under REACH og CLP bliver stadig flere, så medarbejderne til de nye opgaver kan ikke trækkes fra den eksisterende arbejdsstyrke. Dette rækker ikke ved ECHA's ønske om at opnå den størst mulige synergi mellem gennemførelsen af de forskellige lovgivninger med henblik på at påføre branchen og de europæiske skatteydere færrest mulige byrder.

1. Gennemførelse af REACH- og CLP-processer

Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Registrering og indsendelse af dossierer

REACH er baseret på princippet om, at ansvaret for at identificere og forvalte risici fra et stof ligger hos den virksomhed, der fremstiller, importerer, markedsfører eller bruger stoffet. Virksomheder, der fremstiller eller importerer stoffer i mængder på 1 ton eller mere om året, skal påvise, at de har påtaget sig dette ansvar gennem en registreringsansøgning, der indsendes til ECHA. Herefter kontrollerer ECHA fuldstændigheden af de indsendte oplysninger, og at registreringsgebyret er betalt, før man tildeler et registreringsnummer.

Målt i indkommende registreringer burde 2012 ligge på et normalt niveau: De indkommende dossierer ventes for størstedelens vedkommende at blive ajourføringer af tidligere indsendte registreringer og en mindre andel af tidlige registreringer af indfasningsstoffer foretaget af virksomheder med en senere registreringsfrist i 2013 eller 2018 samt nye registreringer af ikke-indfasningsstoffer. Ajourføringerne forventes at have enten forretningsmæssige eller videnskabelige årsager, når f.eks. mængden eller brugen af et registreret stof har ændret sig, eller der foreligger ny viden om risiciene ved stoffet, eller lovgivningsmæssige årsager, f.eks. efter en anmodning om yderligere oplysninger som følge af beslutninger om kontrol af registreringer eller vurdering af fortrolighedskrav foretaget af ECHA. Desuden kan beslutningen fra 2011 om at offentliggøre registranternes navne få virksomhederne til at erklære deres navne fortrolige og udløse en mængde yderligere ajourføringer. Der er endnu ikke sat tal på dette scenario. Endelig kan det også vise sig, at stoffer, der er blevet registreret som mellemprodukter, ikke opfylder kriterierne for mere lempelige informationskrav, og dermed vil de respektive dossierer skulle ajourføres for at indeholde et komplet sæt registreringsdata.

En anden vigtig opgave for ECHA er at forberede REACH-registreringsfristen i 2013. Dette vil udløse en lang række forskellige aktiviteter, herunder indsamling af markedsoplysninger til planlægningsformål, levering af rådgivning til registranter vedrørende udarbejdelse af tekniske dossierer og kemiske sikkerhedsrapporter af høj kvalitet, forbedring af procedurerne for dossierindsendelse og af eksisterende værktøjer samt endelige kommunikations- og formidlingsaktiviteter.

Efter fristen i 2010 erkendte man, at direktørernes kontraktgruppe (DKG), som omfatter direktører fra Kommissionen, ECHA og branchens organisationer, havde spillet en vigtig rolle for opnåelsen af et vellykket resultat. Derfor besluttede DKG at fortsætte sit arbejde i forbindelse med den næste frist. Det primære mål i 2012 bliver at iagttage og drøfte de igangværende forberedelser til fristen i 2013 og virksomhedernes parathed samt at følge op på arbejdet med downstream-brugernes problemer og problemer med klassificerings- og mærkningsfortegnelsen. DKG vil også bekræfte branchens registreringshensigter og dermed give ECHA mulighed for en bedre tilrettelæggelse af sine menneskelige og tekniske ressourcer. Desuden vil DKG tage stilling til eventuelle nye problemer.

Det forventes, at registranterne i 2013 vil omfatte en større andel af mindre virksomheder, men det vides ikke i øjeblikket, om dette vil føre til en betydelig forskel i andelen af SMV-registranter sammenlignet med 2010. I denne forbindelse vil ECHA optimere registreringsprocedurerne og støttemekanismerne, så vidt det er muligt, herunder en ajourføring af vejledningen i registrering. Desuden skal der inden medio 2012 stilles

rådgivning, vejledning og redskaber til rådighed for branchen, navnlig Chesar, for at støtte branchen, især ledende registranter, så disse får mulighed for at indsende kemikaliesikkerhedsrapporter af god kvalitet med den anden bølge af registreringer. Disse vil blive udviklet i forbindelse med ECHA's program for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger. ECHA er også parat til at reagere på registranternes specifikke behov for støtte, f.eks. via webinarer eller ved at yde specialiseret støtte til ledende registranter, hvis disse udtrykker ønske om dette.

ECHA vil intensivere screeningen af registreringer af mellemprodukter for at bekræfte, at de opfylder betingelserne i REACH-forordningens artikel 17 eller 18. De reducerede informationskrav gælder kun i tilfælde, hvor brugen er i overensstemmelse med definitionen af et mellemprodukt, jf. artikel 3, stk. 15, og hvor nøje kontrollerede betingelser er gældende. Ubegrundet registrering som mellemprodukt betyder, at der kommer til at mangle oplysninger, som er relevante for risikostyringen. Desuden kan det føre til lavere prioritering af et stof, der skal udvælges som et særligt problematisk stof til medtagelse på kandidatlisten, det kan føre til ubegrundet lavere prioritering af et stof fra kandidatlisten til yderligere risikostyring, og det kan føre til ubegrundede undtagelser fra godkendelseskravene for anvendelse af stoffer i bilag XIV. Derfor vil ECHA kontrollere, at det pågældende stof rent faktisk bruges som mellemprodukt, eller at nøje kontrollerede betingelser finder anvendelse. Når det er nødvendigt, vil registranten blive bedt om at fremlægge eksisterende data, der viser, at betingelserne er opfyldt. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og de håndhævende myndigheder bliver bedt om at reagere på sager vedrørende korrespondance med sådanne registranter i deres land, så de kan træffe håndhævelsesforanstaltninger, hvor betingelserne vedrørende en status som mellemprodukt ikke er opfyldt. I de tilfælde, hvor betingelserne i henhold til REACH-forordningens artikel 17 eller 18 ikke er opfyldt, kan beslutninger om kontrol af registreringer endvidere benyttes til at sikre, at dossieret opfylder standardinformationskravene.

I 2012 vil ECHA fortsat forbedre alle procedurerne for dossierindsendelse. Navnlig ventes godkendelsesansøgninger og anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen at blive gennemført i REACH-IT.

Dataudveksling og identifikation af stoffer

Virksomheder, der fremstiller eller importerer det samme stof, skal indsende en fælles registrering efter at have udvekslet data og identificeret yderligere behov for forsøg i fællesskab med henblik på at undgå unødvendige dyreforsøg og reducere registranternes udgifter. REACH giver også registranterne mulighed for at bruge den såkaldte analogiseringsmetode, dvs. at forudsige deres stofs egenskaber og virkninger på baggrund af egenskaber og virkninger for et andet stof i samme stofkategori. Vellykket fælles registrering, korrekt dataudveksling og hensigtsmæssig analogisering er kun muligt, hvis alle parter har en klar forståelse af stofidentifikation under REACH. Faktisk danner en korrekt identifikation af stoffet grundlag for alle REACH- og CLP-processer, idet man i begge forordninger opererer med begrebet "stof".

Aktivitetsniveauet inden for stofidentitet ventes fortsat at ligge højt i 2012, da identiteten af stoffer, der blev registreret inden den første frist, vil blive undersøgt gennem andre REACH-processer. For eksempel kan forslag til udførelse af forsøg for et stof kun evalueres, hvis stoffet er blevet identificeret i registreringsdossieret. For at sikre konsekvens vedrørende stofidentifikation i alle REACH- og CLP-processer vil ECHA revidere alle processer med udgangspunkt i identifikation af stoffer og i givet fald dokumentere fremgangsmåden og ajourføre vejledningen. ECHA vil også bistå branchens sammenslutninger og registranter med at præcisere identifikationen af deres stoffer i forbindelse med 2013-registreringerne.

Bortset fra identifikation af stoffer ventes det, at virksomheder, der aktivt forbereder deres registreringer til 2013-fristen, er i gang med forhandlinger om dataudveksling og omkostningsdeling. ECHA vil støtte disse processer baseret på erfaringerne fra 2010 for at lette alle parter forståelse af kravene under REACH og for at fremme bedste praksis. Dette vil blive afspejlet i ajourføringen af vejledningen i datadeling, som planlægges udgivet i 2012. ECHA ønsker helt specifikt at øge SMV'ernes bevidsthed om deres dataudvekslingsrettigheder inden for rammerne af REACH og at minde alle virksomheder om, at betingelserne for datadeling, herunder omkostningerne, ikke bare skal være rimelige, gennemsigtige og ikke-diskriminerende, men også stå i rimeligt forhold til de lavere informationsbehov ved den anden registreringsfrist. Målet er også at minimere forekomsten af konkrete tvister vedrørende datadeling.

Selv med disse planlagte bestræbelser, ventes det, at antallet af nye datadelingsanmodninger og tvister, der indsendes til mægling i ECHA, sandsynligvis vil stige i 2012, efterhånden som den anden frist nærmer sig. ECHA har fået tildelt en ret begrænset rolle i processen. Kort fortalt skal ECHA vurdere korrespondancen mellem de to parter og fastslå, hvem der har ansvaret for, at forhandlingerne er slået fejl, fordi man ikke har gjort en rimelig indsats for at nå frem til et positivt resultat. Men på grundlag af erfaringerne fra 2010 vil agenturet revidere sine procedurer for håndtering af tvister for at gøre dem så effektive som muligt for alle involverede parter. ECHA vil også stille oplysninger til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder om tvisternes art samt om resultatet af dem.

Datadelingsaktiviteter via behandlingen af forespørgsler, herunder levering af data, der er ældre end 12 år, til potentielle registranter, ventes også at ligge på et forholdsvis højt niveau i 2012. Tendensen med at modtage overraskende store mængder af forespørgsler om indfasningsstoffer, som startede i efteråret 2010, synes at fortsætte, og jo flere stoffer der registreres, jo flere kontakter skal der oprettes efter en forespørgsel. Efter fremskridtene i 2011 vil ECHA fastholde antallet af forespørgsler, der behandles inden for den ønskede tidsramme. Derfor vil ECHA strømline processen for forespørgsler yderligere for at sikre en hurtig procedure, hvor man i højere grad fokuserer på effektiv datadeling. Endelig vil der løbende dukke virksomheder, der fremstiller eller importerer indfasningsstoffer for første gang i mængder på 1 t eller derover om året, op på EU-markedet. ECHA vil modtage sene præregistreringer fra disse virksomheder op til et år forud for deres registreringsfrist og tilbyde støtte til (forudgående) SIEF-aktiviteter, når dette er relevant, navnlig for nyoprettede SIEF-fora og ledende registranter.

Formidling – Elektronisk offentlig adgang til information

Det vil fortsat være en prioritering for ECHA i 2012 at stille gratis information om kemikalier til rådighed for offentligheden på ECHA's websted, eftersom det er en klar ambition for REACH at informere borgerne bedre om de potentielle risici ved de kemikalier, som de bruger. I 2012 vil ECHA forbedre sine procedurer med henblik på hurtigere at formidle information om kemiske stoffer fra de forskellige typer af dossierer, man modtager. Desuden vil ECHA supplere allerede offentliggjorte oplysninger med registranternes identitet og registreringsnumrene for disse stoffer samt flere oplysninger om deres egenskaber – som f.eks. resultatet af PBT-vurderingen. Desuden vil ECHA også løbende forbedre brugbarheden og brugervenligheden af de data, der vises på formidlingswebstedet. For at give det bredest mulige publikum adgang til de data, som ECHA formidler, vil oplysningerne, der formidles via ECHA's websted, fortsat være knyttet til OECD's eChemPortal på en hensigtsmæssig måde.

REACH giver virksomhederne mulighed for at anmode om fortrolighed for visse dele af deres dossierer for at beskytte fortrolige forretningsoplysninger. Fortrolighedskrav i

dossierer vurderes i henhold til fastlagte, gennemsigtige kriterier, og information, der vurderes som fortrolig, videreformidles ikke. Hvis IUPAC-navnet desuden kræves holdt fortroligt, kontrollerer ECHA det offentlige navn, som registranten foreslår, for at sikre, at det er en korrekt afspejling af stoffets kemiske karakter. Vurderingen af alle fortrolighedskrav, der er indsendt inden 2010-fristen, vil blive afsluttet i 2012, således at ECHA kan videreformidle flest mulige oplysninger til offentligheden.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer og tvister om dataudveksling skal behandles, og fortrolighedskrav skal vurderes i overensstemmelse med de standardprocedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i REACH-forordningen. Beslutninger om registreringer skal være velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
2. Offentligheden skal have nem adgang til oplysningerne fra alle dossierer med registrerede stoffer inden for en rimelig frist efter registreringen.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage).	80 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Graden af vurdering af fortrolighedsanmodninger vedrørende registreringsdossierer, der har fået et registreringsnummer inden udgangen af 2011.	100 %	Vurdering registreret i processystemet. Månedlig undersøgelse
Procentdel af offentlige oplysninger, der er offentliggjort fra alle registreringsdossierer, som ECHA har modtaget siden sin start.	90 %	Registreret offentliggørelsesgrad. Månedlig undersøgelse
Interessenternes grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Omkring 5 000 registreringer og 200 PPORD behandlet og 30 PPORD vurderet.
- Omkring 1 800 forespørgselsdossierer og 75 datadelingstvister behandlet.

- Op til 750 fortrolighedskrav fra perioden 2010-2011 og mindst 160 nye krav vurderet.
- Information fra registreringsdossierer offentliggjort på ECHA's websted og kædet sammen med OECD's eChemPortal.
- Ajourførte manualer, vejledninger og anden relevant information.
- Praktisk rådgivning til registranter (herunder workshopper og kurser) om, hvordan man kan forbedre kvaliteten af deres kemikaliesikkerhedsrapporter og kvaliteten af de eksponeringsscenerier, der videreformidles via forsyningskæden. Dette omfatter eksempler på god kvalitet af en kemikaliesikkerhedsrapport.

Aktivitet 2: Vurdering

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Vurdering af dossierer

Vurdering af dossierer omfatter både en gennemgang af forslag til udførelse af forsøg og kontroller. Formålet med kontrollen af registreringer er at undersøge, hvorvidt registreringsdossiererne er i overensstemmelse med kravene i REACH-forordningen, mens undersøgelsen af forslag til udførelse af forsøg har til formål at sikre, at fremskaffelsen af information om et bestemt stof er skræddersyet til de reelle informationsbehov, og at unødvendige dyreforsøg undgås. Vurdering af dossierer omfatter videnskabelig beslutningstagning med brug af ekspertviden fra en række forskellige videnskabelige discipliner. ECHA's afgørelser vil blive gennemgået af de pågældende registranter og af medlemsstaterne, for så vidt angår deres videnskabelige og juridiske grundlag. Dette kræver igen, at de videnskabelige vurderinger, som omsættes til juridisk forsvarlige afgørelser, er velfunderede. Dette udgør en stor udfordring for ECHA-sekretariatet, navnlig kombineret med kravet om en høj produktivitet med hundredvis af dossiervurderinger hvert år samt en beslutningsproces, der omfatter alle medlemsstater og flere proceduretrin.

ECHA er forpligtet til at behandle ethvert forslag til udførelse af forsøg, der er fremsat i en registrering eller i en indberetning fra en downstream-bruger, samt til at udarbejde et udkast til en afgørelse inden for REACH-forordningens frister. I 2012 vil ECHA fortsætte med at gennemgå forslagene til udførelse af forsøg, der er indeholdt i registreringer, der er indsendt inden for 2010-fristen, og for hvilke forslagene til afgørelse skal foreligge inden den 1. december 2012. Desuden skal forslagene til afgørelser vedrørende forslag til udførelse af forsøg for alle registrerede ikke-indfasningsstoffer udarbejdes inden for 180 dage. I lyset af det store antal forslag til udførelse af forsøg i 2010-registreringsdossiererne vil ECHA skulle afsætte en stor del af sine ressourcer til evaluering til at gennemgå forslag til udførelse af forsøg.

Kontrol af registreringer er den tilsynsmæssige opgave, som ECHA bruger til at nå målene i REACH-forordningens betragtning 65), nemlig at skabe tillid til registreringernes generelle kvalitet og overholdelsen af REACH-kravene. Denne opgave er blevet endnu vigtigere, eftersom ECHA har bemærket, at der fandtes et generelt behov for at forbedre registreringens kvalitet. ECHA er forpligtet til at udføre kontrol af registreringernes overensstemmelse med forordningen for mindst 5 % af det samlede antal dossierer, som agenturet har modtaget for hvert mængdeinterval. Med hensyn til de dossierer, der er indsendt inden for den første registreringsfrist i 2010, har ECHA forpligtet sig til at nå målet på 5 % inden udgangen af 2013. I henhold til denne plan skal 250 kontroller gennemføres i 2012. Prioriteringerne for kontrollerne vil også omfatte dossierer for stoffer, der er registreret i nanoform, eller som man ved, anvendes i nanoform.

Rapporten om anvendelse af alternative metoder for at opfylde informationskravene i REACH-bilagene, jf. artikel 117, stk. 3, som blev offentliggjort i 2011, viste, at informationskravene for længerevarende test ofte er blevet opfyldt ved hjælp af analogisering og med argumenter for at undgå standardinformationskravene. Samtidig tyder resultaterne af kontrollen af registreringer på, at kvaliteten af analogiseringen og argumenterne for at udelade undersøgelser ofte er utilstrækkelige og uhensigtsmæssige til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering. Ved prioriteringen og målretningen af de fremtidige kontroller skal man tage hensyn til disse forhold. ECHA vil fremme registreringsdossierer af en højere kvalitet og under sin 2013-registreringskampagne være særligt opmærksom på registreringsdossierernes kvalitet (f.eks. begrundelser for eksponeringsbaserede undtagelser og for brugen af alternative metoder), hvor

registrarterne ofte ikke lever op til forventningerne, og vil fortsat opfordre registrarterne til proaktivt at ajourføre deres registreringsdossierer.

Den fortsatte videnskabelige og administrative kapacitetsopbygning af ECHA's medarbejdere vil være en nødvendighed, eftersom de indfasningsstoffer, der fremstilles i store mængder, som blev registreret pr. 1. december 2010, indeholder den højeste informationsgrad pr. dossier. ECHA's hidtidige erfaring har vist, at en betydelig del af disse oplysninger ikke er blevet genereret i henhold til den gældende standard og kvalitetssikrede testmetodologi. Desuden viste rapporten om brugen af alternative metoder, jf. artikel 117, stk. 3, at registrarterne har benyttet et stort antal analogiserings- og grupperingsmetoder for at opfylde informationskravene for mere komplicerede fareslutpunkter, som ville have medført store udgifter og mange dyreforsøg, hvis standardinformationskravene skulle være opfyldt. Dette vil uundgåeligt gøre vurderingen af dossiererne mere kompliceret og rejse komplekse og videnskabeligt udfordrende spørgsmål. Med de nuværende planlagte ressourcer og ud fra de nuværende forudsætninger forventer ECHA at kunne håndtere evalueringen af omkring 600 dossierer sideløbende hvert år.

De overordnede resultater af vurderingsprocedurerne fra 2011 vil være indeholdt i den årlige statusrapport, som ECHA udarbejder sidst i februar måned 2011. Denne rapport vil indeholde anbefalinger til potentielle registrarner for at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer, herunder tilbagemeldinger for at optimere brugen af alternativer til dyreforsøg og alternative vurderingsmetoder. For at bidrage til REACH-forordningens samlede succes og til sikker anvendelse af stoffer i hele forsyningskæden vil ECHA generere og videreformidle de nødvendige oplysninger. ECHA vil anvende adskillige kommunikationsværktøjer og -kanaler som f.eks. arrangementer for aktører, workshops, og datablade for at sikre, at branchen får den korrekte forståelse af og tilbagemeldinger fra dossiervurderingen. I forbindelse med vurdering af dossierer vil ECHA også underrette branchen som helhed om sine resultater og anbefalinger til, hvordan kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier forbedres.

Den næste registreringsfrist i maj 2013 vil kræve øget kommunikation og interaktion med (dele af) branchen for at forbedre kvaliteten af registreringerne i lyset af den viden, man har opnået med registreringer fra den første frist. Der bliver også behov for yderligere kommunikation med andre interessenter, navnlig vedrørende den løbende vurdering af forslag til forsøg og potentielle beslutninger, der kræver forsøg med levende dyr. Der vil blive udviklet dedikerede strategier til begge typer af interessenter.

Vurdering af stoffer

Formålet med vurdering af stoffer er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Vurderinger af stoffer udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger fra registrarterne. De oplysninger, der indsamles og modtages som resultat af vurderingen af stoffer og de heraf udledte konklusioner stilles til rådighed og skal danne grundlag for foranstaltninger inden for andre REACH- og CLP-processer eller under andre lovgivningsmæssige rammer.

Fællesskabets rullende handlingsplan

ECHA spiller en hovedrolle ved udformningen og opdateringen af Fællesskabets rullende handlingsplan (CoRAP) for de stoffer, der skal vurderes. Den første CoRAP skal vedtages inden den 28. februar 2012 og vil indeholde lister over stoffer og deres tilhørende vurderende medlemsstater for 2012 og for 2013 og 2014, så vidt dette er muligt. CoRAP

skal ajourføres årligt inden den 28. februar. Den første årlige ajourføring er planlagt til den 28. februar 2013.

For hver af de årlige ajourføringer vil ECHA anvende en trinvis udvælgelses- og indplaceringsprocedure. I 2012 vil yderligere forfinelse og gennemførelse af de fastlagte CoRAP-udvælgelseskriterier have høj prioritet. Udvælgelsen af kandidatstofferne til CoRAP vil ske ved hjælp af it-baserede prioriteringsværktøjer, som løbende vil blive finpudset i 2012. Både udvælgelsen og indplaceringen vil kræve betydelig ekspertkontrol og manuel kontrol af de registreringsdossierer, som udvælges af it-værktøjerne. Der bliver behov for tilsvarende ekspertrådgivning for at udforme støttedokumenter, som kan begrunde valget af nye kandidatstoffer til CoRAP. ECHA vil også sikre, at der skabes en tilstrækkelig forbindelse mellem CoRAP-udviklingen i almindelighed og andre processer, der kan føre til udformning af (fælleskabsdækkende) risikostyringsforanstaltninger (godkendelse, begrænsning, klassificering og mærkning).

Samarbejdet med medlemsstaterne om de årlige CoRAP-ajourføringer vil omfatte et samspil med medlemsstaternes kompetente myndigheder for at opnå de nødvendige synergier til udvælgelses- og indplaceringsprocessen.

Vurderingsprocedurer for stoffer

ECHA vil desuden fungere som koordinator for den overordnede vurderingsproces for stoffer. Efter offentliggørelsen af den første CoRAP inden den 28. februar 2012 vil medlemsstaternes kompetente myndigheder indlede deres respektive vurderingsarbejde. Eftersom det er første gang, at denne proces udføres, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder ønske at få støtte og uddannelse for at kunne udføre deres arbejde. I løbet af 2012 vil ECHA fortsat yde betydelig processtøtte. ECHA vil sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder definere de hensigtsmæssige trin i processen og stille de nødvendige skabeloner til registrering af arbejdet samt vejledning til rådighed. I 2012 vil processen for vurdering af stoffer blive gennemført fuldt ud i praksis, og man vil identificere yderligere udviklinger af proceduren sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder gennem en pragmatisk og effektiv dialog. Baseret på den kapacitet, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har angivet i 2011, skønner man, at omkring 40 stoffer vil kunne vurderes i 2012. Ved en ECHA-workshop om vurdering af stoffer, der blev afholdt i maj 2011, udtrykte medlemsstaternes kompetente myndigheder ønske om juridisk og videnskabelig støtte i form af specifikke seminarer og kurser for medarbejdere fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig i 2012, som er det første år, hvor denne nye proces gennemføres.

Som et resultat af vurderingen af stoffer kan medlemsstaternes kompetente myndigheder foreslå et udkast til beslutning, hvori de kræver, at det identificerede problem afklares ved hjælp af informationskravene. Som det er tilfældet for dossiervurdering, omfatter beslutningsprocessen alle 27 medlemsstater og ligeledes medlemsstatsudvalget, hvis medlemsstaterne foreslår ændringer af udkastet til beslutning fra den indberettende medlemsstat. I sidste ende træffer ECHA den endelige beslutning, når der er enstemmighed i medlemsstatsudvalget. Hvis der ikke er enstemmighed, træffes beslutningen af Kommissionen. Derfor vil ECHA bestræbe sig på at sikre, at udkastene til beslutning om informationskravene færdiggøres inden for den i lovgivningen fastsatte tidsramme, og at de er videnskabeligt konsekvente og juridisk holdbare. ECHA vil fungere som katalysator for disse første 40 stoffer, som vil blive behandlet af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det skønnes, at dette vil føre til op til 40 rapporter og 30 udkast til beslutning, som skal screenes af ECHA's medarbejdere med henblik på at sikre juridisk og videnskabelig konsekvens.

Desuden vil ECHA koordinere vurderingsprocessen for stoffer rent administrativt. Dette vil bl.a. omfatte udarbejdelse af individuelle serviceaftaler mellem ECHA og de enkelte medlemsstaters kompetente myndigheder (inden for den eksisterende rammeaftale), tildeling af vurderingsopgaver for stoffer, der skal udføres og dokumenteres af medlemsstaternes kompetente myndigheder samt behandling af fakturaer, der indsendes til ECHA. I visse tilfælde forventer man en forudbetaling på 25 % af det samlede beløb efter underskrivelse af serviceaftalen.

Formidling af resultaterne af vurdering af stoffer til registranter og den brede offentlighed er også en opgave, som ECHA har ansvaret for. Udvælgelseskriterierne for CoRAP-stoffer og den vedtagne CoRAP-liste offentliggøres i 2012.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt og juridisk forsvarlige udkast til afgørelser i overensstemmelse med retskravene.
2. ECHA har sørget for en effektiv start på vurderingen af stoffer ved at offentliggøre den første CoRAP og har sikret hensigtsmæssig koordinering af og støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal udføre det egentlige vurderingsarbejde.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af kontroller, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern månedsrapport
Procentdel af forslag til udførelse af forsøg, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern månedsrapport
Andel af gennemførte kontroller med henblik på at nå målet på 5 % for dossierer i det højeste mængdeinterval, der indsendes inden fristen i 2010.	35 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af udkast til afgørelser, der godkendes enstemmigt af medlemsstatsudvalget.	90 %	Intern månedsrapport
Medlemsstaternes kompetente myndigheders tilfredshed med ECHA's støtte til vurdering af stoffer.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- 360 forslag til udførelse af forsøg gennemgået og udkast til beslutninger udarbejdet.
- 250 kontroller udført.
- Første CoRAP offentliggjort inden 28. februar 2012.
- Op til 40 evalueringer af stoffer indledt af medlemsstaterne i henhold til CoRAP, således at evalueringerne kan gennemføres inden for den fastsatte tidsfrist (februar 2013), og processen styres og koordineres korrekt af ECHA.
- Evalueringsrapporten, jf. REACH artikel 54, offentliggjort inden den 28. februar 2012.
- Kommunikation og interaktion med branchen som forberedelse til den næste registreringsfrist.

Aktivitet 3: Risikostyring

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Godkendelse

Godkendelsesprocessen under REACH har til formål at sikre det indre markeds korrekte funktion og samtidig sikre, at risiciene ved særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt, og at disse stoffer gradvist erstattes af egnede alternativer, hvis disse er økonomisk og teknisk bæredygtige.

Identifikation af særligt problematiske stoffer og anbefalinger i henhold til bilag XIV

For at opfylde de politiske mål, som Kommissionens næstformand og kommissær for erhvervsliv og iværksætteri, Antonio Tajani, og kommissæren for miljø, Janez Potočnik, skitserede under deres besøg hos ECHA i marts 2010, skal der indkomme mere end 60³ dossierer med særligt problematiske stoffer til ECHA i 2012. ECHA vil fortsat opfylde sine forpligtelser om at bistå Kommissionen med at identificere de bedst mulige kandidater og udarbejde mindst fem dossierer.

Behandling af dossierer om særligt problematiske stoffer vil efterhånden føre til ajourføring af kandidatlisten midt på året og lige inden årets udgang. ECHA vil også fortsat stille redskaber og midler til koordinering af arbejdet med særligt problematiske stoffer samt uddannelse og anden støtte til rådighed for medlemsstaterne i forbindelse med udformning af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer for at fremme indsendelsen af dossierer af god kvalitet fra så mange medlemsstater som muligt. ECHA vil desuden bistå medlemsstaterne med at identificere stoffer, der er lige så problematiske som særligt problematiske stoffer (som f.eks. endokrinforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer og stoffer med mulige sensibiliserende egenskaber).

I 2012 vil ECHA begynde at fastsætte nye prioriteringer, der senere skal føre til en ny anbefaling om medtagelse af stoffer i bilag XIV i REACH (listen over stoffer, for hvilke der kræves godkendelse, eller "godkendelseslisten"), der vil blive fremsendt til Kommissionen ved udgangen af 2012.

Ansøgninger om godkendelser

ECHA forventer at modtage op til 30 ansøgninger om godkendelse inden udgangen af 2012, eftersom seneste ansøgningsfrist for de fem første stoffer på godkendelseslisten ligger mellem februar og august 2013. Selvom ECHA har planlagt modtagelsen af disse ansøgninger, er det klart – som det var tilfældet for de første registreringer af stoffer – at det vil være en læringsproces for både ansøgerne, ECHA og aktørerne. På grundlag af ansøgernes anmeldelser planlægger ECHA at give ansøgerne mulighed for at anmode om et informationsmøde for at få præciseret eventuelle resterende tekniske spørgsmål vedrørende udarbejdelse og indsendelse af deres ansøgninger. Det bliver en særlig udfordring at blive parat til at klare et stigende antal ansøgninger fra 2013 og frem og gradvist opbygge it-systemet. Samlet set bliver den største udfordring for ECHA, herunder udvalgene, at håndtere ansøgninger korrekt og at udvikle udtalelser af høj kvalitet om ansøgninger, der rent faktisk kan støtte Kommissionens beslutning om at give eller nægte en godkendelse.

³ Dette antal vil blive bekræftet efter den endelige afgørelse om medtagelse på kandidatlisten i december.

Begrænsninger

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

Om nødvendigt vil ECHA yde teknisk bistand til Kommissionen med henblik på vedtagelse af beslutninger om de første fire begrænsningsdossierer⁴, for hvilke risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse fremsendte udtalelser til Kommissionen i 2011.

ECHA vil bistå Kommissionen med at identificere de bedst mulige stoffer, for hvilke ECHA vil udarbejde begrænsningsdossierer. Efter anmodning fra Kommissionen vil ECHA udarbejde eller afslutte udarbejdelsen af mindst et bilag XV-begrænsningsdossier i 2012.

ECHA planlægger at arbejde med to til fire udtalelser om bilag XV-begrænsningsdossierer. Disse vil blive fremsendt til Kommissionen i 2012 og 2013. Dette afhænger imidlertid af, hvor mange bilag XV-begrænsningsdossierer man har modtaget i 2011⁵. ECHA's sekretariat vil fortsat yde rettidig bistand af høj kvalitet til risikovurderingsudvalget og udvalget om socioøkonomisk analyse, når disse skal udarbejde disse udtalelser.

Andre aktiviteter vedrørende risikostyring

ECHA vil fortsætte med at øge sin viden om den praktiske anvendelse af socioøkonomisk analyse. Resultaterne af projekter, der blev indledt i 2011, om vilje til at betale og udgifter ved brug af alternative stoffer samt skøn over kvalitet/handicapjusterede leveår vil blive stillet til rådighed og videreformidlet til og drøftet med relevante interessenter. Desuden vil ECHA yde yderligere støtte i forbindelse med udvælgelse af de bedste værktøjer til risikostyring af særligt problematiske stoffer og andre stoffer, for hvilke risikostyring anses for nødvendig.

ECHA vil fortsætte med at udvikle metoder til at screene de oplysninger, der genereres via REACH-processerne, for at identificere potentielle problemer og vurdere, hvorvidt der er behov for yderligere risikostyring. Dette vil omfatte screening af information, der er relevant for stoffer i artikler, og udvikling af generiske kriterier for at identificere, hvornår der er behov for at overveje yderligere risikostyringsforanstaltninger for særligt problematiske stoffer (bilag XIV), der anvendes i (importerede) artikler. På grundlag af det arbejde, der blev indledt i 2011, vil ECHA desuden udvikle en ramme for identifikation af behov for begrænsninger eller andre risikostyringsforanstaltninger med henblik på at drøfte dette med medlemsstaterne og Kommissionen i første kvartal af 2012.

I 2012 vil ECHA fortsætte med at støtte branchen (både registranter og downstream-brugere) med at opbygge kapacitet til at udvikle eksponeringsscenerier af høj kvalitet, der

⁴ Disse forslag drejer sig om (1) brugen af dimethylfumarat i behandlede artikler, (2) bly og blyforbindelser i smykker, (3) fremstilling, markedsføring og brug af phenylkviksølvforbindelser samt (4) markedsføring og brug af kviksølv i sphygmomanometre og andre måleanordninger inden for sundhedsvæsenet samt andre professionelle og industrielle anvendelser.

⁵ I skrivende stund har Danmark indsendt en bilag XV-begrænsningsrapport om fire klassificerede phthalater, og Kommissionen har antydnet, at den vil bede ECHA udarbejde bilag XV-begrænsningsrapporter om tre stoffer.

skal medtages i deres kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade, som kan anvendes i praksis til at garantere sikker brug af kemikalierne. Man vil navnlig arbejde på at udvikle en solid metodologi for og eksempler på stoffer, der anvendes i blandinger og forbrugerprodukter, samt faserne levetid og affaldscyklus. ECHA vil udvikle/forbedre sit informationsgrundlag, som man bruger til at yde støtte til branchen (registranter og downstream-brugere), ved at foretage en mere systematisk gennemgang af de tilgængelige kemikaliesikkerhedsrapporter og sikkerhedsdatablade.

ECHA vil fremme initiativer som seminarer og kurser for at øge interessenternes bevidsthed om og forståelse for spørgsmål vedrørende eksponeringsscenarier og ligeledes fremme kommunikation og formidling af information mellem branchen og myndighederne om den effektive anvendelse af principperne for eksponeringsscenarier. I denne forbindelse vil "ECHA's udvekslingsnetværk for eksponeringsscenarier", der blev oprettet i 2011, spille en central rolle.

ECHA vil undersøge mulighederne for sideløbende at samarbejde med andre organisationer og udvalg om at identificere muligheder for en effektiv og omkostningseffektiv implementering af eksponeringsscenariet i REACH i andre lovgivningsmæssige rammer, navnlig inden for arbejdstager-, forbruger- og miljøbeskyttelse samt inden for specifikke industrisektorer.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Månedlig intern rapport
Procentdel af dossierer for begrænsninger, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Månedlig intern rapport
Procentdel af dossierer om godkendelse, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Månedlig intern rapport
Kommissionens, medlemsstaternes kompetente myndigheders, ECHA-udvalgenes og andre interesserede	Høj	Årlig undersøgelse

parters grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.		
---	--	--

3. Vigtigste resultater

- To opdateringer af kandidatlisterne offentliggjort.
- På grundlag af screeningen af de tilgængelige oplysninger om stoffer, der er identificeret til det fortsatte arbejde med risikostyring, er der foretaget en RMO-analyse af udvalgte stoffer.
- Bilag XV-dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer udarbejdet efter anmodning fra Kommissionen.
- Ny anbefaling vedrørende medtagelse af særligt problematiske stoffer på godkendelseslisten (bilag XIV) udarbejdet.
- Mindst ét bilag XV-begrænsningsdossier, der er indsendt til udvalgene med henblik på udarbejdelse af udtalelser, udarbejdet efter anmodning fra Kommissionen.
- Udvikling af kriterier for kravene til producenter og importører af artikler om registrering af stoffer i artikler og udvikling af metode til bestemmelse af, hvorvidt bilag XIV-stoffer i artikler udgør en uacceptabel risiko.
- Udarbejdelse af en database over eller andre oplysninger om omkostninger ved brug af alternative stoffer.
- Kurser, workshopper og rådgivning til medlemsstaterne til støtte for opfyldelsen af deres opgaver i forbindelse med udarbejdelsen af bilag XV-dossierer og besvarelse af kommentarer modtaget i forbindelse med offentlige høringer.
- Praktiske eksempler på eksponeringsscenerier i) for stoffer gennem deres levetid og ii) for stoffer, der anvendes af forbrugerne, og for blandinger, herunder anbefalinger til, hvordan man kan imødekomme downstream-brugernes specifikke behov.
- Afholdelse af to til tre møder i "ECHA-netværket for interessenters udveksling af eksponeringsscenerier".

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Håndtering af forslag om harmonisering af klassificering og mærkning

Processen med harmoniseret klassificering og mærkning sikrer, at klassificering og mærkning for visse stoffer afledes korrekt og harmoniseres på EU-niveau. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan indsende forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for stoffer, der er CMR-stoffer, for sensibiliserende stoffer, der rammer åndedrætsorganerne, og i enkelttilfælde for stoffer, der kan have andre skadelige virkninger, hvor gennemførelse af foranstaltninger for hele Fællesskabet kan retfærdiggøres. Desuden kan producenter, importører og downstream-brugere indsende forslag om harmonisering af klassificering og mærkning til en medlemsstats kompetente myndigheder vedrørende fareklasser for stoffer, for hvilke der ikke findes nogen harmoniserede poster. ECHA modtog et første sådant forslag om harmonisering af klassificering og mærkning i 2010.

For aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og i biocidholdige produkter er der krav om fuldstændig harmonisering af klassificering og mærkning. ECHA vil videreføre sit samarbejde med Den Europæiske Fødevarermyndighed, Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder og fortsætte bestræbelserne på at bringe godkendelsesprocessen for aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning.

ECHA forventer, at der hvert år vil indkomme omkring 60 forslag. Eftersom det vil tage mere end 18 måneder at gennemføre processen, vil antallet af forslag i processens forskellige faser være omkring 150. Det forventes, at man vil nå dette tal første gang i løbet af 2012. Der er behov for en betydelig forøgelse af de nuværende ressourcer samt store effektiviseringsgevinster for at klare den stigende arbejdsbyrde.

Klassificerings- og mærkningsfortegnelsen

Hovedformålet med klassificerings- og mærkningsfortegnelsen er at fremme aftaler mellem virksomheder om en hensigtsmæssig klassificering og mærkning af deres stoffer. Klassificerings- og mærkningsfortegnelsen indeholder oplysninger om farlige stoffer, der markedsføres i EU. Den indeholder stoffer, som producenter og importører selv har klassificeret, samt stoffer, for hvilke der findes en harmoniseret (juridisk bindende) klassificering (bilag VI i CLP-forordningen). Fortegnelsen vil også indeholde sager, hvor der er indsendt forskellige klassificeringer af det samme stof. I CLP-forordningen kræves det, at producenter og importører skal gøre alt for at nå til enighed om en klassificering i fortegnelsen, medmindre der findes en gyldig grund til at have forskellige klassificeringer.

I løbet af 2011 vil ECHA have offentliggjort den første udgave af den offentlige fortegnelse. Ved offentliggørelse af dataene vil ECHA på grund af fortrolighedskrav ikke kunne offentliggøre oplysninger om producenters og importørers identitet. Dette vil kræve, at ECHA udvikler andre mekanismer for at give producenter og importører mulighed for at kontakte hinanden og blive enige om en klassificering. ECHA vil analysere problemets omfang i 2011 og iværksætte afhjælpningsforanstaltninger, hvor dette er muligt. Dette arbejde vil fortsætte i 2012.

I 2012 vil klassificerings- og mærkningsfortegnelsen blive yderligere ajourført og forbedret. Selv om de fleste anmeldelser vil være modtaget på dette tidspunkt, forventes det, at fortegnelsen stadig vil vokse med adskillige tusinde anmeldelser om året. Vedligeholdelsen og ajourføringen af fortegnelsen bliver en løbende opgave.

Vurdering af anmodninger om brug af alternative kemiske navne

Under særlige omstændigheder kan virksomheder anmode om at få lov til at bruge et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding, på mærkningen og på sikkerhedsdatabladet med henblik på at beskytte fortrolige forretningsoplysninger. ECHA har ansvaret for at træffe beslutning om sådanne anmodninger, når blandingerne er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med CLP-forordningen. Alle ansøgninger skal vurderes og afgøres inden for seks uger.

ECHA startede denne proces i 2011, og i skrivende stund har man ikke tilstrækkeligt med erfaringer til at kunne udarbejde præcise skøn over, hvor mange anmodninger der vil blive indsendt til ECHA hvert år. Desuden kan ansøgerne vælge, om de vil indsende sådanne anmodninger til ECHA eller til medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvis de ønsker at benytte den "gamle" klassificering i overensstemmelse med direktivet om farlige præparater, hvilket skaber yderligere usikkerhed. I forbindelse med sin planlægning forventer ECHA, at der vil blive truffet omkring 50 afgørelser i 2012.

ECHA vil gennemføre en undersøgelse i samråd med medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenterne om formidling af information til den brede offentlighed, om sikker anvendelse af stoffer og blandinger og det potentielle behov for yderligere oplysninger på etiketterne.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende harmoniserede klassificerings- og mærkningsprocesser skal udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.
2. Alle anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn skal behandles inden for den i lovgivningen fastsatte frist.
3. Klassificerings- og mærkningsfortegnelsen opretholdes og holdes ajourført.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af anmodninger om brug af alternative kemiske navne, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Interessenternes grad af tilfredshed med klassificerings- og mærkningsfortegnelsen	Høj	Årlig undersøgelse
Kommissionens, medlemsstaternes	Høj	Årlig undersøgelse

kompetente myndigheders og risikovurderingsudvalgets grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.		
--	--	--

3. Vigtigste resultater

- Levering af rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til både indsendere af forslag om harmonisering af klassificering og mærkning og til risikovurderingsudvalget og dets ordfører i forbindelse med deres udarbejdelse af udtalelser og tilvejebringelse af videnskabelige baggrundsdokumenter for sådanne forslag.
- Offentliggørelse af forbedrede og ajourførte udgaver af klassificerings- og mærkningsfortegnelsen.
- Offentliggørelse af en kommunikationsplatform, som kan bruges af anmeldere og registranter af samme stof med henblik på at harmonisere klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof.
- 50 afgørelser om anmodninger om brug af alternative kemiske navne.
- Rapport vedrørende undersøgelsen om formidling af information til den brede offentlighed om sikker anvendelse af stoffer og blandinger og det potentielle behov for yderligere oplysninger på etiketterne.

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Helpdesk

ECHA's helpdesk yder autoritativ rådgivning til de parter, der har forpligtelserne i henhold til REACH- og CLP-forordningerne. Dette omfatter rådgivning om REACH- og CLP-forpligtelserne, støtte til brugere af ECHA's it-værktøjer (f.eks. IUCLID og REACH-IT) og information om individuelle indsendelser til ECHA.

ECHA stiller sekretariatsfunktionen til rådighed for REACH- og CLP-helpdesknetværket (HelpNet). HelpNet hjælper de nationale REACH- og CLP-helpdeske med at udveksle bedste praksis vedrørende driften af helpdeskene, med nå frem til en fælles forståelse af gennemførelsen af REACH og CLP og med at blive fortrolige med ECHA's it-værktøjer til brugere i branchen. HelpNet har til formål at harmonisere svarene til virksomhederne ved at stille ajourførte oplysninger om gennemførelsen af REACH og CLP til rådighed, drøfte vanskelige spørgsmål i HelpNet Exchange og blive enige om, hvilke OSS'er for REACH og CLP, der skal offentliggøres på ECHA's websted.

I 2012 vil ECHA's helpdesk bidrage til ECHA's forberedelser til 2013-registreringsfristen, men den vil også støtte de nationale helpdeskes aktiviteter med at øge bevidstheden om kommende REACH- og CLP-forpligtelser. HelpNet-sekretariatet vil afholde møder i styregruppen for HelpNet i 2012, hvoraf et kombineres med en workshop, hvor der er mulighed for praktiske kurser i ECHA's it-værktøjer, samt adskillige uddannelseswebinarer.

ECHA's helpdesk forventer fortsat at modtage individuelle og komplekse spørgsmål om godkendelse i 2012, idet den første frist for godkendelsesansøgninger ligger først i 2013.

Man forventer stadig spørgsmål om formidling af data til den offentlige klassificerings- og mærkningsfortegnelse. Fristen for om-mærkning og ompakning af stoffer den 1. december 2012 og ajourføringerne af sikkerhedsdatablade forventes at give anledning til spørgsmål til ECHA's helpdesk. Support til IUCLID er fortsat en vigtig opgave, idet man forventer, at der udkommer nye versioner i årets løb (5.4 i 1. kvartal og 5.5 i 2. kvartal) sammen med de relevante ajourføringer af alle plug-ins. Desuden vil REACH-IT blive ajourført efter de nye IUCLID-versioner, og nye typer af procedurer for dossierindsendelse vil blive medtaget til gavn for brugere i branchen og medlemsstaternes kompetente myndigheder. Der vil også blive stillet nye funktioner til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Vejledning

ECHA hjælper branchen og medlemsstaternes kompetente myndigheder med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningerne og med at garantere sikker brug af kemikalier. Med henblik på dette udgør vejledningen en præcis og autoritativ referenceramme.

Den største udfordring i 2012 bliver at konsolidere det arbejde, der blev indledt i 2011, og som skal færdiggøres i tide til REACH-registreringsfristen i 2013, således at det kan udnyttes af alle registranter i almindelighed og SMV'er i særdeleshed.

ECHA har til formål at "fastfryse" vejledningen om registrering, datadeling om stofidentifikation og CLP-forordningen mindst seks måneder inden fristen for at sikre sig, at de forpligtede kan arbejde på grundlag af stabile vejledningsdokumenter frem mod

2013-registreringsfristen. Desuden vil vejledningen om informationskravene og kemiske sikkerhedsvurderinger blive tilpasset udviklingen inden for it-værktøjet Chesar og ændringer af REACH- og CLP-forordningen.

Processerne for indsamling af tilbagemeldinger fra relevante aktører og brugere af vejledningen vil blive forbedret løbende for at forbedre inputtet til ajourføring af vejledningen eller en ny vejledning.

Den eksisterende vejledning vil også blive bragt i overensstemmelse med nye udviklingstendenser vedrørende vurdering af nanomaterialer og andre relevante aspekter. På grundlag af resultaterne fra REACH-gennemførelsesprojekterne, centrale forskningsprojekter, internationalt samarbejde af hensigtsmæssig kvalitet og nytteværdi, der udspringer af Kommissionens arbejde og af andre relevante udviklingstendenser inden for nanomaterialer, vil ECHA ajourføre de respektive vejledninger, f.eks. om informationskravene til og de kemiske sikkerhedsvurderinger for nanomaterialer.

Med hensyn til informationskravene følger ECHA's vejledning balancen i lovgivningen, der har til formål at tilvejebringe pålidelige oplysninger af høj kvalitet for at garantere en sikker brug af stoffer, idet man samtidig minimerer behovet for yderligere dyreforsøg. Dette vil blive forbedret yderligere gennem ændringer af den tilhørende vejledning.

I 2012 vil ECHA søge at forbedre vejledningens tilgængelighed for alle interessenter ved at færdiggøre omlægningen af vejledningens websted og ved at forenkle vejledningen, hvor dette er hensigtsmæssigt. ECHA vil fortsat udarbejde såkaldte "quasi-vejledninger" (der omfatter ofte stillede spørgsmål, datablade, kom godt i gang-vejledninger, praktiske vejledninger og nye, dedikerede internetsider for specifikke REACH- og CLP-processer), REACH Navigator-værktøjet og REACH-terminologidatabasen (ECHAterm) på 22 fællesskabssprog.

REACH-uddannelse

Formålet med ECHA's eksterne uddannelsesaktiviteter er at levere kurser af høj kvalitet til nationale REACH- og CLP-helpdeske for at give dem mulighed for at besvare spørgsmål og fremme en fælles forståelse af REACH- og CLP-forordningerne. Kurserne støtter medlemsstaternes kompetente myndigheder – navnlig i deres brug af ECHA's it-værktøjer som f.eks. REACH-IT og IUCLID5. Desuden støtter kurserne også inspektører fra medlemsstaternes håndhævende myndigheder i deres brug af RIPE. Der leveres også kurser til og i tredjelande, hvor disse anmodninger behandles på en rimelig og gennemsigtig måde.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Branchen skal modtage relevant og effektiv støtte fra helpdesken og vejledningsdokumenter af høj kvalitet for at kunne opfylde sine forpligtelser under REACH og CLP.
2. Der skal ydes støtte til gennemførelsen af REACH og CLP i EU-/EØS-medlemsstaterne gennem uddannelse af undervisere.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forespørgsler til helpdeske, der løses inden for den fastsatte frist (15 arbejdsdage).	80 %	Rapport om forretningsmål/ månedlig
Grad af tilfredshed med kvaliteten af helpdesk-tjenester til interesserede parter.	Høj	Årlig undersøgelse
Antal OSS-ajourføringer, der aftales med HelpNet og offentliggøres på nettet.	Mindst tre	Årlig rapport
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	80 %	Rapport om forretningsmål/ månedlig
Procentdel af vejledninger, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen.	80 %	Årlig rapport
Grad af tilfredshed udtrykt i feedback fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse
Grad af tilfredshed med kvaliteten af REACH-kurser.	Høj	Feedback fra deltagere/årligt

3. Vigtigste resultater

Helpdesk

- 7 000 individuelle og kollektive svar på spørgsmål fra branchen og nationale helpdeske.
- To møder i styregruppen for HelpNet.
- To kurser for de nationale REACH- og CLP-helpdeske.
- 3 ajourføringer af OSS for REACH og CLP.

Vejledning

- Færdiggørelse af vejledningsaktiviteter indledt i 2011:
 - Informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (herunder kapitel R.7, R.9 og del E) (relevant for godkendelsesansøgninger)
 - Vejledning om registrering
 - Vejledning om datadeling
 - Vejledning om dossier- og stofevaluering
 - Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer (relevant for godkendelsesansøgninger).
- Projekter med ajourføring af vejledninger, som indledes i 2012
 - Informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (herunder kapitel R.6 om nanomaterialer)
 - Vejledning i anvendelse af CLP-kriterier (sensibiliseringsfare)
 - Vejledning i udarbejdelse af dossierer om harmonisering af klassificering og mærkning (specifikationer for indsendere af dossierer fra branchen).

REACH- og CLP-kurser

- Årligt arbejdsprogram om ekstern REACH- og CLP-uddannelse.
- Uddannelse af nationale helpdeske, medlemsstaternes kompetente myndigheder, håndhævende myndigheder og eksterne interessenter i henhold til det årlige arbejdsprogram for REACH- og CLP-uddannelse.

Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

1. Vigtigste udfordringer i 2012

REACH- og CLP-forordningerne påvirker et betydeligt antal virksomheder – mere end 70 000 juridiske enheder er registreret i REACH-IT – og kræver indsendelse, behandling og deling kolossale datamængder mellem branchen og myndighederne inden for meget korte frister. Derfor skal ECHA være et it-baseret agentur, og rettidig tilrådighedsstillelse af fuldt funktionelle it-systemer til branchen, medlemsstaterne og agenturets eget brug er af central betydning for agenturets succes.

Den største udfordring i 2012 bliver at sikre, at både branchen og ECHA har adgang til de bedst mulige funktioner til registreringsfristen i 2013. Dette kræver videreudvikling af REACH-IT, IUCLID og Chesar i 2012. REACH-IT vil fortsat være en nøgleapplikation i agenturet og vil skulle forbedres løbende. Alle betydelige ændringer vedrørende 2013-registreringsfristen bør indføres i REACH-IT inden udgangen af 2012 for at sikre branchen et stabilt system, som man kan blive fortrolig med.

REACH-IT vil blive sideløbende blive udviklet til at være det eneste adgangspunkt for dossierindsendelse til ECHA. ECHA's målsætning er, at ved udgangen af 2012 skal alle dossierer, der indsendes til agenturet, herunder medlemsstaters forslag til særligt problematiske stoffer, begrænsninger eller harmoniseret klassificering og mærkning, branchens ansøgninger om godkendelse og downstream-brugeres anmeldelser af godkendt anvendelse, bl.a. indsendes via REACH-IT. Dette betyder, at ansøgningen bliver det eneste kommunikationspunkt sammen med agenturets software til gebyradministration.

ECHA vil også udvikle funktionerne i REACH-IT, så medlemsstaterne, Kommissionen og SMV'erne bedre kan udnytte dem. Især medlemsstaternes forberedende arbejde med stofevaluering, bilag XV og harmonisering af klassificerings- og mærkningsdossierer vil blive forbedret ved at udstyre dem med avancerede informationsindsamlingsfunktioner og adskillige muligheder for onlineindsendelse. Eksempelvis vil downstream-brugerrapporter eller anmeldelser af stoffer i artikler blive offentliggjort over for SMV'erne, så de nemt kan opfylde deres juridiske forpligtelser.

IUCLID skal vedligeholdes og videreudvikles for at opfylde brugernes stigende krav, ikke blot med hensyn til REACH og CLP, men også med hensyn til andre kemikalierelaterede forordninger som f.eks. den kommende biocidforordning. ECHA planlægger en delvis omarbejdning af systemet for at opnå bedre ydeevne, brugbarhed, mulighed for integration med andre systemer og større sikkerhed. Eftersom IUCLID er et nøglesystem, når registranterne skal udarbejde deres dossierer, vil branchen ikke få indført ændringer, der påvirker registreringen, efter juni 2012.

Værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering, Chesar, vil blive udviklet kraftigt i første halvdel af 2012 baseret på erfaringerne og tilbagemeldingerne fra den forrige REACH-registreringsfrist. Formålet er at fremme brugen af Chesar yderligere og at gøre det til branchens foretrukne standard. Ved at sikre yderligere standardisering vil man forbedre kvaliteten af kemikaliesikkerhedsvurderingerne/-rapporterne og sikre effektivitet for både branchen og myndighederne, herunder ECHA. Den reviderede udgave af Chesar vil derfor støtte virksomhederne yderligere, når de skal udarbejde kemiske sikkerhedsvurderinger, og støtte kommunikationen i forsyningskæden (generering af eksponeringsscenerier).

Formidlingsportalen vil fortsat blive vedligeholdt og oplysninger om indkommende stoffer blive offentliggjort hurtigt på webstedet. ECHA vil navnlig udvikle formidlingswebstedet, så

der bliver mulighed for én enkelt indgang pr. stof på tværs af de forskellige tilsynsprocesser. Dette vil kræve en betydelig udvikling af den underliggende it-plattform, og analysen indledes i løbet af 2012.

I 2012 vil ECHA indsamle de hidtidige erfaringer fra brugerne af RIPE, de håndhævende myndigheders portal for registreringsoplysninger, og planlægge den videre udvikling af værktøjet.

Odyssey, et beslutningsstøttesystem til vurdering af processer, vil blive vedligeholdt eller videreudviklet.

Med henblik på at udnytte de værdifulde oplysninger, der ligger i ECHA-databaserne, indførte man for et par år siden et system til dataanalyse og forretningsoplysninger, Casper. Analyse- og rapporteringsfunktionerne vil blive udviklet løbende for at opfylde agenturets og interessenternes informationsbehov.

ECHA vil også fortsat reagere på resultaterne af undersøgelsen af virksomhedsarkitektur, som viste et behov for at foretage tekniske ændringer af mange af de nuværende systemer og deres datamodeller. Fordelene ved denne investering vil være:

- i) integreret og ajourført synlighed for alle stofoplysninger, der i øjeblikket ligger spredt ud over adskillige systemer og databaser
- ii) mulighed for at tilbyde denne konsekvente visning til interne og eksterne brugere via en fælles webportal, hvor man også konsoliderer de nuværende adgangspunkter
- iii) lettere vedligeholdelse af systemerne og bedre kontrol med forbindelserne mellem dem.

Baseret på resultatet af behovs- og feasibilityundersøgelsen af, hvordan man forbedrer SMV'ers kommunikation med agenturet, der vil foreligge ved udgangen af 2011, og overvejelserne om, hvordan man kan gøre det lettere for SMV'er at overholde deres juridiske forpligtelser, vil ECHA forbedre anvendeligheden af REACH-IT og eventuelt medtage yderligere flersprogede elementer i brugergrænsefladen.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal modtage og behandle alle dossierer og anmeldelser og formidle de offentlige oplysninger i overensstemmelse med lovgivningen med hjælp fra velfungerende it-værktøjer.
2. Specialiserede it-værktøjer og målrettede brugervejledninger og workshops skal være en effektiv støtte for interessenterne ved opfyldelsen af deres juridiske forpligtelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Projektets succesrate med hensyn til tid, budget og dækningsområde	80 %	Hvert projekt evalueres som led i de afsluttende aktiviteter.

		Sammenfattende rapporter udarbejdes kvartalsvis til opfølgning.
Eksterne brugeres tilfredshed med it-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT, Chesar og RIPE).	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Brugbarheden og brugervenligheden af REACH-IT er forbedret med specifikt fokus på SMV'ernes behov.
- Ændringerne af REACH-IT til fristen i 2013 vil blive gennemført og frigivet senest seks måneder inden REACH-registreringsfristen.
- Der udgives en IUCLID-version inden sommeren 2012 for at give registranterne tilstrækkelig tid til at forberede sig inden fristen i 2013.
- Der udgives en Chesar-version inden sommeren 2012 for at give registranterne mulighed for at udarbejde sikkerhedsvurderinger og indsende kemikaliesikkerhedsrapporter inden fristen i 2013.
- It-løsninger for medlemsstaternes adgang til dossier- og stofdata leveres løbende.
- Support og vedligeholdelse af ibrugtagne værktøjer leveres rettidigt.

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

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Takket være de mange oplysninger, som ECHA har til rådighed efter den første REACH-registreringsfrist, vil agenturet opnå betydeligt større viden om kemikalier og vil således kunne give bedre svar på spørgsmål fra EU's institutioner.

Hvis der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed, vil ECHA fortsætte sit bidrag til OECD's program for testvejledning og sin støtte til udvikling af alternative testmetoder både på EU-niveau og internationalt niveau for at forbedre adgangen til sådanne metoder i forbindelse med fristen i 2013 og videre frem, idet man kan forvente flere huller i dataene end for de kemikalier, der produceres i store mængder, som var underlagt den første registreringsfrist. ECHA ønsker at fremme brugen af data for stoffer fra 2010-fristen for at undgå unødvendige (dyre-) forsøg i forbindelse med 2013- og 2018-registreringerne ved at anvende alternative metoder. Ud over den yderligere fremme af brugen af QSAR vil man specifikt fokusere på at fremme analogiserings- og kategoriseringsmetoderne. Desuden vil ECHA have et særligt team klar med ekspertviden om metoder, der ikke kræver forsøg, og understøttende specialsoftware, der udelukkende skal understøtte ECHA-processer som evaluering og risikostyring. Denne software vil udnytte oplysningerne fra den første registreringsfrist til at lette de fremtidige vurderinger af kemiske egenskaber.

ECHA ønsker at fremme sin forståelse af vurderingen af fare, eksponering og risici samt risikostyring og afhjælpning vedrørende nanomaterialer ved nøje at følge med i alle udviklingstendenser og resultater af EU-programmer og internationale programmer, således at man kan begynde at behandle dossierer om stoffer med nanoformer, der er under dossiervurdering, og ajourføre den relevante vejledning for nanomaterialer i tide inden 2013-registreringsfristen, sikre en konsekvent fremgangsmåde vedrørende specifikke aspekter af nanomaterialer som led i gennemførelsen af REACH og CLP og støtte en eventuel revision af REACH med hensyn til nanomaterialer.

ECHA vil intensivere sine bestræbelser på at sikre en effektiv forvaltning af endokrinbeskadeliggende stoffer under REACH og CLP. I den forbindelse vil ECHA investere i såvel intern kapacitetsopbygning som i at yde et mere aktivt bidrag til den videnskabelige udvikling af endokrinforstyrrende stoffer, herunder udvikling af kriterier for identifikation eller prioritering af dem inden for de relevante REACH- og CLP-processer.

ECHA vil fortsætte sit program for udvikling af kemikaliesikkerhedsvurderinger, som blev iværksat i 2011. På grundlag af analysen af registranternes kemikaliesikkerhedsrapporter fra den første REACH-registreringsfrist vil ECHA fokusere på den videre udvikling af metoder og værktøjer til eksponeringsvurdering på de områder, hvor der findes de største huller. Problemer med vurderinger i forbindelse med stofevaluering, godkendelse og begrænsninger vil også blive taget op i denne forbindelse. ECHA vil også præcisere kommunikationsforpligtelserne for downstream-brugere og fremme bedste praksis med hensyn til opfyldelsen af dem. Man vil udforme praktisk rådgivning til downstream-brugere i, hvordan de skal foretage deres egne kemiske sikkerhedsvurderinger.

ECHA vil fortsat bidrage til den første revision af agenturet, som efter planen skal være afsluttet i juni 2012. Desuden vil ECHA, hvis Kommissionen anmoder om dette, udarbejde et bidrag til støtte for Kommissionens revisionsaktiviteter i forbindelse med REACH i henhold til artikel 138 i forordningen.

ECHA's aktive samarbejde med Europa-Parlamentet og Kommissionen vil fortsætte i 2012, idet agenturet bl.a. regelmæssigt vil underrette institutionerne om sine aktiviteter, samt gennem møder i Helsinki og på institutionernes hjemsteder. Samarbejdet med andre europæiske agenturer og videnskabelige udvalg vil fortsætte i form af udvekslinger og besøg, og hvor det er nødvendigt, vil der blive udarbejdet hensigtserklæringer for at skabe en mere formel ramme for ECHA's samarbejde og koordination med disse agenturer og udvalg. Der er allerede oprettet hensigtserklæringer med EFSA og EU-OSHA.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA har god kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden ved kemikalier, herunder nanomaterialer og endokrinbeskadigende stoffer, eksponeringsvurderinger, forsøgsmetoder og brugen af alternative metoder.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Analyse og videreudvikling af eksisterende værktøjer til eksponeringsvurdering med henblik på at støtte sikkerhedsvurderinger under REACH. Forbedrede metoder vedrørende eksponering fra stoffer i artikler i hele deres levetid. Praktiske metoder til vurdering af ændringer i stoffer i produkter, der reagerer ved brug, i kemikaliesikkerhedsvurderingen.
- Information i registreringsdossierer, der kan bruges til at fremme brugen af (Q)SAR samt brugen af gruppering og analogisering.
- Anvendelse af it-baserede metoder integreres i rutinemæssige arbejdsprocesser med henblik på at yde effektiv støtte til ECHA's opgaver under REACH.
- Indkøb af software til metoder, der ikke indebærer forsøg, idet man tager hensyn til den videnskabelige udvikling, ekspertviden, der er opbygget gennem uddannelse, praktiske erfaringer og aktiv kommunikation med eksperter uden for ECHA.
- Øgede bidrag til den videnskabelige og tilsynsmæssige udvikling vedrørende endokrinbeskadigende kemikalier.
- Forbedret kapacitet til behandling af nanomaterialer under REACH- og CLP-processerne.
- Bidrag til revisioner af agenturet og af forskellige REACH-bestemmelser under artikel 138 i REACH.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

Aktivitet 8: Udvalg og forum

1. Vigtigste udfordringer i 2012

I 2012 vil udvalgene stå over for en stadig større arbejdsbyrde. Det bliver en udfordring at overholde de stramme tidsfrister i lovgivningen, at opretholde den høje videnskabelige og tekniske kvalitet og at sikre, at Kommissionen kan træffe effektive beslutninger med rådgivning fra udvalgene. Udvalgene skal bevare en stor grad af gennemsigtighed og samtidig overholde den nødvendige fortrolighed. Forummet vil med hjælp fra sekretariatet intensivere medlemsstaternes bestræbelser på en effektiv håndhævelse af REACH og CLP ved hjælp af de nye redskaber og projekter.

Medlemsstatsudvalget

Alle processer inden for medlemsstatsudvalget (dvs. identifikation af særligt problematiske stoffer, udtalelser om ECHA's udkast til anbefalinger til bilag XIV, dossiervurdering og stofvurdering) vil begynde at køre med maksimal kapacitet i 2012. Stofvurderingen vil blive indledt med vedtagelsen af Fællesskabets første rullende handlingsplan, hvilket efter planen skal ske ved udgangen af februar 2012. Med udgangspunkt i forslag fra medlemsstaterne vil medlemsstatsudvalget vedtage en udtalelse om det første udkast til CoRAP som rådgivning til ECHA. Et tæt samarbejde mellem ECHA og den medlemsstat, der har ansvaret for udarbejdelsen af et udkast til afgørelse, vil fortsat sikre en harmoniseret fremgangsmåde for beslutningen, og at denne er solidt funderet.

Risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse

Udvalgene vil skulle håndtere et stadig stigende antal dossierer, herunder efterslæb fra året før (harmonisering af klassificering og mærkning, forslag om begrænsninger, godkendelsesansøgninger og eventuelle specifikke anmodninger fra den administrerende direktør), som vil blive kombineret med støtte fra sekretariatet til ordførerne. Især risikovurderingsudvalget vil blive meget efterspurgt og skal være klar til at efterkomme denne efterspørgsel ved at strømline sine procedurer og arbejdsmetoder samt ved at få den nødvendige støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA's sekretariat. Derfor vil risikovurderingsudvalget fortsætte det arbejde med forbedring og strømlining af processerne, man indledte i 2011.

Udvalgenes konklusioner og anbefalinger, som de fremlægger i deres udtalelser og andre dokumenter, skal formidles bredt blandt alle de relevante aktører og interesserede parter.

For at sikre, at REACH-processerne fungerer effektivt, skal samspillet og samarbejdet mellem risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse videreføres og udvikle sig yderligere i lyset af erfaringerne med ansøgningerne om begrænsninger og godkendelse og navnlig de bedste muligheder for at formidle risici og usikkerheder med henblik på at lette den socioøkonomiske analyse.

ECHA vil forbedre samarbejdet med andre af EU's videnskabelige udvalg og paneler vedrørende risikovurdering yderligere for at undgå og afhjælpe potentielle forskelle i deres udtalelser.

Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter

Forummet er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle med henblik på at sikre harmoniseret håndhævelse. Forummet fungerer som en platform, hvor medlemsstaterne kan udveksle information og koordinere og udvikle deres håndhævelsesaktiviteter.

Forummet vil i 2012 færdiggøre sit andet koordinerede håndhævelsesprojekt om downstream-brugernes forpligtelser, navnlig virksomheder, der fremstiller blandinger. Der vil blive fremsat yderligere anbefalinger på grundlag af resultatet af dette projekt.

Et tredje koordineret forumprojekt vedrørende REACH-håndhævelse vil blive iværksat i 2012 i samarbejde med toldmyndighederne. Formålet er at sikre en fælles forståelse med henblik på at harmonisere håndhævelsesvejledninger og kursusmateriale for inspektører samt at tilbyde uddannelse til nationale koordinatører.

Med henblik på at styrke effektiviteten ved harmonisering af håndhævelsen vil forummet videreudvikle RIPE-portalen og det elektroniske informationsudvekslingssystem EIES for at lette kommunikationen mellem de håndhævende myndigheder. En ny version af RIPE-portalen, der omfatter yderligere funktioner, vil blive udrullet i 2012.

En første koordineret udveksling af inspektører vil finde sted i 2012, og studiebesøgene vil blive intensiveret fra 2012 og frem. Forummet vil indsamle og behandle forslag til kursusprogrammet for inspektører med henblik på at udveksle og dele bedste praksis. Dette bliver et vigtigt bidrag til forummets arbejde. I 2012 vil forummet videreudvikle og indføre indikatorer for at kunne foretage en effektiv måling af fremskridtene med forummets arbejde.

Med henblik på at sikre og forbedre koordinering, samarbejde og kommunikation mellem de forskellige aktører og dermed sørge for, at forummet opfylder sine forpligtelser på en effektiv måde, vil forummet videreudvikle og gennemføre de bedst mulige metoder, der kan sikre forbindelsen til ECHA's sekretariat, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder. Man vil udforme et positionsdokument, hvor man tager stilling til de mest effektive kommunikationsmetoder mellem ECHA og medlemsstaterne med skyldig hensyntagen til de relevante REACH- og CLP-processer.

Forummet vil fortsat samarbejde med risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse om at levere rådgivning om mulighederne for at håndhæve de foreslåede begrænsninger på stoffer. Forummets aktiviteter vil blive gennemført med god koordinering ved behandling af forslag til begrænsninger, under hensyntagen til dialogen med udvalgets medlemmer samt spørgsmål og udtalelser fra risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse.

I 2012 vil medlemsstaterne i henhold til artikel 46, stk. 2, i CLP-forordningen udarbejde en sammenfatning af resultaterne af de officielle kontroller og andre håndhævelsesforanstaltninger til agenturet, og ECHA vil forelægge denne sammenfatning for Kommissionen. ECHA-sekretariatet vil være stadig mere opmærksom på og yde en stadig større indsats for at fremme håndhævelsen gennem deltagelse i begivenheder som den håndhævelseskonference, som Kommissionen afholder.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Sekretariatet skal støtte udvalgenes arbejde effektivt, så udvalgene kan

- overholde de lovpligtige frister og
 - levere videnskabelige og tekniske udtalelser af høj kvalitet og aftaler, der understøtter den endelige beslutningstagning på en gennemsigtig måde, idet man samtidig sikrer den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet skal støtte og lette forummets arbejde på en effektiv og gennemsigtig måde, så dette vil styrke og fortsætte harmoniseringen af håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne i EU-/EØS-medlemsstaterne og samtidig sikre den nødvendige fortrolighed.
 3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer skal forhindres gennem udveksling af oplysninger samt koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af udtalelser/aftaler, der afgives inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget.	80 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget.	80 %	Intern årlig rapport
Andel af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Kommissionens endelige beslutning.	Høj	Intern årlig rapport
ECHA's interessenters grad af tilfredshed med merværdien af forummets aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med ECHA's støtte til udvalgene og forummet (herunder uddannelse og formandskabsposter).	Høj	Undersøgelse
Aktørernes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter.	Høj	Undersøgelse
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre EU-organer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern vurderingsrapport

3. Vigtigste resultater

Medlemsstatsudvalget

- Enstemmige aftaler (eller udtalelser) fra medlemsstatsudvalget om op til 40 forslag til identificering af særligt problematiske stoffer.
- Op til 130 enstemmige aftaler fra medlemsstatsudvalget om forslag til afgørelser om forslag til udførelse af forsøg og kontroller.
- Udarbejdelse af en enstemmig aftale om forslag til beslutninger om stofvurdering (tidspunktet for de første beslutninger er endnu ikke fastsat).
- Udtalelse om ECHA's forslag til anbefaling til bilag XIV.
- Udtalelse om forslag til CoRAP.

- Ajourføringer af beslutningsvejledningen.
- Ovenstående skal nås gennem
 - Seks plenarmøder.
 - To arbejdsgruppemøder (udarbejdelse af udtalelse om forslag til anbefaling til bilag XIV).
 - To arbejdsgruppemøder (udarbejdelse af udtalelse om forslag til Fællesskabets rullende handlingsplan (CoRAP)).
 - Deltagelse i workshoper om vurdering af dossierer/stoffer.

Udvalg for risikovurdering

- Op til 70 udtalelser fra risikovurderingsudvalget om harmonisering af klassificerings- og mærkningsdossierer (baseret på de forventede 60 dossierer om harmonisering af klassificering og mærkning, der indkommer hvert år).
- Op til fire udtalelser fra risikovurderingsudvalget om forslag til begrænsninger.
- Ajourføring af medlemsstatsudvalgets beslutnings- og anbefalingsvejledning.
- Ovenstående skal nås gennem op til syv plenarmøder.

Udvalget for socioøkonomisk analyse

- Op til fire udtalelser fra risikovurderingsudvalget om forslag til begrænsninger.
- Ajourføring af udvalget for socioøkonomisk analyses beslutnings- og anbefalingsvejledning.
- Ovenstående skal nås gennem op til fire plenarmøder.

Forum

- Rapport om forummets andet håndhævelsesprojekt.
- Opdatering af RIPE og EIEP (elektronisk informationsudvekslingsprocedure).
- Uddannelse af landekoordinatorer til det tredje REACH-håndhævelsesprojekt.
- Forbindelser mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder.
- Arrangement med uddannelse af undervisere i håndhævelse.
- Ovenstående skal nås gennem tre plenarmøder i forummet.

Aktivitet 9: Klageudvalg

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Klageudvalget blev oprettet for at give mulighed for retlig prøvelse af klager indgivet af fysiske eller juridiske personer, der berøres af agenturets afgørelser, jf. artikel 91 i REACH-forordningen.

I løbet af 2012 skal de udestående klagesager, der er indkommet i 2011, gennemgås og afgøres. Man forventer flere vurderingsrelaterede klagesager, der er mere komplicerede set ud fra et videnskabeligt synspunkt, som følge af vurderingsarbejdet med dossierer efter den første registreringsfrist.

Virksomheder med mindre erfaring med og ekspertise i kemikalier, der er omfattet af tilsynet, ventes at blive inddraget i forberedelserne til registreringsfristen i 2013. Det forventes ligeledes, at der bliver større behov for at generere nye data til 2013-registreringerne, end det var tilfældet ved 2010-registreringsfristen. Dette kan føre til flere dataudvekslingstviser mellem potentielle registranter og flere spørgsmål om overholdelse af registreringsdossierer, hvilket kan give anledning til fremtidige klagesager.

Hvis arbejdsbyrden gør det nødvendigt, vil klageudvalget samarbejde effektivt og omkostningseffektivt med suppleanter og yderligere medlemmer.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Udvalget skal træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet.
2. Aktørernes tillid til REACH's bestemmelser om retlig prøvelse skal bevares.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossierer, der afsluttes inden for tidsfristen ⁶ for de enkelte appeltyper.	90 %	Udvalgets årsrapport
Procentdel af klageudvalgets afgørelser, der appelleres til Den Europæiske Unions Ret.	Under 20 %	Udvalgets årsrapport
Aktørernes tillid til klageproceduren.	Høj	Undersøgelse blandt aktørerne

3. Vigtigste resultater

- Afgørelser truffet (afhængigt af antallet af indgivne klager).
- Et solidt korpus af retspraksis af høj kvalitet vedrørende de specifikke juridiske spørgsmål, der udspringer af REACH-forordningen, er blevet offentliggjort online.

⁶ Tidsfristen defineres som det tidsrum, hvor 75 % af de tidligere sager for den pågældende appeltype er blevet afsluttet (mindst 10 sager skal være afsluttet, for at tidsfristen kan defineres).

- Effektiv kommunikation med (de potentielle) parter(ne) ved appeldossierer (afhængig af antallet og typen af forespørgsler, man har modtaget).

Aktivitet 10: Meddelelser

1. Vigtigste udfordringer i 2012

I 2012 vil agenturet henvende sig til virksomheder, der har behov for at registrere stoffer i 2013, for at sikre, at de er opmærksomme på de ajourførte oplysninger om vejledninger og redskaber, der kan hjælpe dem med at overholde deres lovgivningsmæssige forpligtelser. Ved at yde omfattende støtte til ledende registranter, herunder en ny workshop for ledende registranter, ønsker ECHA at bidrage aktivt til udarbejdelsen af dossierer af højere kvalitet til den anden registreringsfrist. En yderligere vigtig kommunikationsopgave bliver at øge virksomhedernes bevidsthed om deres ansvar inden for godkendelses- og begrænsningsprocedurerne samt at henlede opmærksomheden på offentlige høringer med henblik på at maksimere deltagelsen. ECHA vil fortsat samarbejde med andre relevante aktører og navnlig Kommissionen.

Omkring udgangen af 2011 vil agenturet lancere et fuldstændigt omarbejdet websted, der vil give forbedret adgang til alle webprodukter, som ECHA har offentliggjort. Efter lanceringen bliver det en vigtig opgave i 2012 at lede webbrugerne gennem støttematerialet til de tilgængelige oplysninger og de nye funktioner på webstedet.

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

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper på 22 EU-sprog, når dette er påkrævet, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Aktørerne skal involveres i ECHA's arbejde og være sikre på, at deres synspunkter bliver hørt og taget til efterretning.
3. ECHA's medarbejdere skal være velunderrettede, have en følelse af tilhørsforhold og føle sig som en del af organisationens fælles bestræbelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Webkundernes grad af tilfredshed.	Høj	Årlig brugerundersøgelse og kvartalsvise webstatistikker
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig personaleundersøgelse
Læsernes grad af tilfredshed med publikationerne.	Høj	Årlige kundeundersøgelser
Aktørernes grad af tilfredshed med deres deltagelse.	Høj	Undersøgelser på aktørernes dag og årlig aktørundersøgelse

Offentliggørelse af oversættelser af nye dokumenter, som er relevante for små og mellemstore virksomheder eller for offentligheden (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter offentliggørelsen af det oprindelige dokument, uden validering).	100 %	Intern kvartals- rapport
--	-------	--------------------------

3. Vigtigste resultater

- Gennemførelse af kommunikationskampagner (f.eks. om godkendelseskrav og -procedurer samt oprettelse af SIEF inden fristen i 2013), inklusive aktiviteter rettet mod branchen og offentligheden.
- Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, offentliggøres på 22 EU-sprog.
- Levering af intern information dagligt på intranettet og interne informationsskærme. Udarbejdelse af ugentlige interne højdepunkter (ECHAnet Exchange), trykning af et periodisk internt nyhedsbrev (ECHO). Afholdelse af en årlig "agenturets dag" og kvartalsvise personalemøder.
- Udarbejdelse af multimedie-pressemeddelelser og ugentlige e-nyhedsbreve samt afholdelse af to pressemøder, etablering af netværk af presseansvarlige i medlemsstaterne.
- Afholdelse af aktørdag og ad hoc-workshopper for aktører.
- Indførelse af ny procedure til håndtering af offentlige forespørgsler.
- Yderligere forbedringer af det nye ECHA-websted.
- Yderligere forbedringer af ECHAnet (ECHA's intranet).
- Iværksættelse af en krisekommunikationsstrategi.

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Mens kandidatlandene bliver stadig mere interesserede i at gennemføre EU's kemikalielovgivning – og med mindst ét land, der nærmer sig afslutningen på tiltrædelsesforhandlingerne – samt i forbindelse med sit engagement i instrumentet for førtiltrædelsesprogrammet og de målrettede TAIEX-aktiviteter, vil ECHA fortsat skulle opfylde kravene om kapacitetsopbyggende foranstaltninger fra disse lande inden for rammerne af de ressourcer, der er til rådighed, for at gøre dem fortrolige med aktiviteterne og det videnskabelige arbejde i de forskellige ECHA-organer. Der vil opstå tilsvarende krav fra potentielle kandidatlande, dog i mindre udstrækning.

Agenturet vil opretholde et bilateralt samarbejde med tredjelandenes tilsynsagenturer i form af samarbejdsaftaler og herunder støtte skridt i retning af de første bilaterale samarbejdsaftaler, der giver mulighed for udveksling af fortrolige oplysninger. ECHA vil bidrage yderligere til udveksling af knowhow om håndtering af data om kemiske stoffer mellem ECHA og andre tilsynsorganer. Dette vil fremme konsekvent beslutningstagning internationalt og forbedre REACH-processernes effektivitet.

ECHA vil fortsat bidrage til harmoniseringsprocessen for indsamling og udveksling af strukturerede oplysninger om kemiske stoffer på OECD-niveau, navnlig med henblik på den anden registreringsfrist, og efterfølgende anvendelse i IUCLID. De eksisterende formater skal muligvis ajourføres og nye tilføjes, f.eks. for nanomaterialer.

Desuden vil ECHA fortsætte sit samarbejde med OECD om to store projekter: eChemPortal (global portal for information om kemiske stoffer) og QSAR Application Toolbox ved at finansiere deres udvikling og ved at hoste eChemPortal. I 2012 vil portalen blive forbedret med oplysninger om igangværende og planlagt vurderingsarbejde med henblik på at undgå dobbeltarbejde mellem lande/regioner og øge effektiviteten, når det er muligt. QSAR Toolbox skal udvikles yderligere både med hensyn til robusthed og funktioner for at kunne yde registranterne tilstrækkelig støtte til de kommende frister.

Endelig vil ECHA, hvis der er ressourcer til rådighed, stille sig til rådighed og yde teknisk og videnskabelig bistand til Kommissionens tjenestegrene i forbindelse med EU's multilaterale forbindelser, navnlig under de relevante internationale konventioner.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.
2. ECHA skal inden for sine ansvarsområder opbygge og vedligeholde sine bilaterale relationer vedrørende videnskabeligt og teknisk samarbejde med de reguleringsinstanser i tredjelande, der er nyttige for gennemførelsen af REACH og CLP, og støtte EU's kandidatlande og potentielle kandidater inden for rammerne af IPA-programmet på en effektiv og omkostningseffektiv måde.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Kommissionens grad af tilfredshed med ECHA's støtte i forbindelse med internationale aktiviteter.	Medium	Årlig undersøgelse
Stigning i antal besøg på eChemPortal i forhold til tidligere år.	20 %	Intern årlig rapport
Graden af gennemførelse af de årlige planlagte moduler i (Q)SAR Application Toolbox.	90 %	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen som specificeret i ECHA's årlige arbejdsplan for internationale aktiviteter i 2012.
- Bilaterale samarbejdsaftaler med tilsynsagenturer i interesserede tredjelande og fortsættelse af samarbejdet med agenturer, som ECHA allerede har indgået sådanne aftaler med.
- eChemPortal og QSAR Toolbox skal fungere.
- Levering af støtte af høj videnskabelig og teknisk kvalitet til Kommissionen om GHS samt ændringer og tilpasninger af CLP-forordningen, herunder deltagelse i og input til arbejdet på OECD- og FN-niveau.
- Videnskabeligt og teknisk samarbejde med OECD (fortsat):
 - Deltagelse i OECD's styregruppe for eChemPortal (revision og prioritering af nye brugerkrav til den potentielle videreudvikling).
 - Deltagelse i OECD's QSAR Toolbox Management Group og koordinering af udviklingen og udgivelsen af softwaremoduler til tredje udgave af QSAR Toolbox.
 - Formandskab for IUCLID User Group Expert Panel med henblik på at prioritere, hvilke brugerkrav der skal implementeres i IUCLID. Deltagelse i arbejdet i OECD's grupper vedrørende IUCLID-aktiviteter: Expert Group on the Electronic Exchange of Pesticides Data, Transport Subgroup under ovenstående OECD-gruppe og Harmonised Templates for Reporting Study Summary Results Group.
 - Taskforce om farevurdering.
 - Taskforce om eksponeringsvurdering.
 - Arbejdsgruppen om fremstillede nanomaterialer.
- Kapacitetsopbygningsaktiviteter over for EU-kandidatlande og potentielle kandidater under IPA-projektet, hvis dette videreføres.
- Præsentationer på seminarer/workshopper/konferencer i og modtagelse af besøg fra tredjelande.

3. Ledelse, organisation og ressourcer

Aktivitet 12: Ledelse

1. Vigtigste udfordringer i 2012

ECHA's øverste beslutningsorgan er bestyrelsen på 35 medlemmer⁷. Den bistås af et sekretariat, der stilles til rådighed af den administrerende direktør. Bestyrelsens kernefunktioner omfatter vedtagelse af agenturets flerårige og årlige arbejdsprogrammer, budgetter og årsrapporter samt vedtagelse og revision af agenturets forretningsorden. Bestyrelsen udpeger den administrerende direktør, formanden for og medlemmerne af klageudvalget samt medlemmerne af risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse. Bestyrelsen har oprettet dedikerede arbejdsgrupper, f.eks. vedrørende planlægning og rapportering, formidling af gebyrer og revision, der letter bestyrelsens beslutningsproces. Bestyrelsen følger agenturets resultater nøje gennem regelmæssige rapporter fra den administrerende direktør og specifikke emnerelaterede rapporter fra sekretariatet. Der er planlagt fire plenarmøder i år samt adskillige arbejdsgruppemøder.

At yde støtte til medlemsstaterne med henblik på konsekvent gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne er en af ECHA's målsætninger. ECHA vil styrke sit samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og forbedre kommunikationen via korrespondance, besøg og et årligt planlægningsmøde for direktørerne for de kompetente myndigheder.

ECHA's organisationsstruktur gennemgik en større omlægning i 2011, hvor man gik fra forberedende aktiviteter til beslutningstagning og udarbejdelse af udtalelser baseret på flere videnskabelige discipliner. Der bliver behov for en yderligere indsats for at sikre, at ledelsesprocesserne tilpasses en større organisation, og for at sikre en effektiv koordinering af aktiviteter på tværs af direktorater. Dette vil bl.a. kræve grundig planlægning af aktiviteter på det næste trin i organisationen. De opgaver, der udspringer af ny lovgivning, bliver en yderligere ledelsesmæssig udfordring.

ECHA har fået overdraget en stor mængde oplysninger fra kemikalieindustrien i hele EU. En del af disse oplysninger er pr. definition yderst fortrolige (især fordi disse data indeholder fortrolige forretningsoplysninger). Derfor må man fortsat prioritere at garantere sikkerheden – både informationssikkerheden og sikkerheden for bygninger og medarbejdere. Man vil videreudvikle det eksisterende sikkerhedsstyrings- og rapporteringssystem. Desuden vil ECHA fortsat afholde møder i netværket af sikringsofficerer for at skabe sikker adgang til fortrolige forretningsoplysninger for medlemsstaternes kompetente myndigheder, bemyndigede nationale institutioner, Kommissionen og de nationale håndhævende myndigheder.

Beredskabsplanerne, der blev udarbejdet i 2011, skal afprøves og forbedres i 2012 med henblik på at sikre en bedre beskyttelse af ECHA's aktiver og uproblematisk drift af ECHA's processer i tilfælde af en krise i den sidste fase frem mod fristen i 2013.

Desuden vil ECHA's retningslinjer for informationsforvaltning blive færdiggjort, og videnstyringsprojekter vil blive indledt.

⁷ Medlemmerne omfatter 27 EU-medlemsstater, seks repræsentanter udpeget af Europa-Kommissionen, herunder tre repræsentanter for aktørerne, og to medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet. Desuden deltager Island og Norge som observatører fra EØS-/EFTA-landene.

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

Vurderingen af det integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS) modenhed og dets opfyldelse af kravene blev foretaget i 2011 og vil yderligere stimulere optimeringen og de fortsatte forbedringer. Køreplanen frem mod certificering i henhold til ISO 9001 vil blive fastlagt. Desuden vil gennemførelsen af ordningen for miljøstyring og miljørevision (EMAS) blive indledt.

Den juridiske ekspertise vil blive styrket yderligere med henblik på at sikre, at det voksende antal ECHA-afgørelser og aftaler er juridisk forsvarlige og med henblik på at kunne administrere eventuelle klager og retssager, herunder vedrørende ECHA's intellektuelle ejendomsret.

Som led i sin samlede risikoforvaltning vil ECHA overvåge gennemførelsen af sin plan for risikoafhjælpning og fortsætte med at forbedre sin evne til at håndtere kriser og gennemføre strategien for beredskabsstyring.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af lovpligtige dokumenter, der fremsendes til bestyrelsen inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af kvalitetsdokumenter, der er udarbejdet i henhold til årsplanen.	80 %	Kvalitetschefens årsrapport
Antal "kritiske" forhold fundet af revisorerne med hensyn til det etablerede interne kontrolsystem.	0	Den interne revisors årsrapport
Procentdel af revisionsanbefalinger, der efterleves inden for fristen.	100 %	Den interne revisors årsrapport
Antal sikkerhedshændelser, hvor ECHA's sikkerhedstjenestes undersøgelse afslører, at fortrolige oplysninger er blevet lækket.	0	Interne rapporter

3. Vigtigste resultater

- Afholdelse af fire bestyrelsesmøder og møder i tilhørende arbejdsgrupper for at give bestyrelsen mulighed for at træffe alle de nødvendige beslutninger.

- Afholdelse af et møde i netværket for agenturer (ledere af agenturer og administrationschefer).
- Afholdelse af et planlægningsmøde for direktørerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Stærk juridisk opbakning til ECHA's afgørelser og et effektivt forsvar af disse.
- Afprøvning af beredskabsplaner.
- Køreplan for ISO 9001-certificering.
- Afholdelse af et møde i netværket af sikringsofficerer.
- Håndtering af 300 anmodninger om aktindsigt.

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Agenturets primære fokus på det økonomiske område vil fortsat være effektiv likviditetsstyring og stram budgetdisciplin. Med hensyn til REACH/CLP-aktiviteter vil agenturet i 2012 fortsat være fuldt ud selvfinansieret og vil især anvende de reserver, man har opbygget gennem gebyrer og afgifter i forbindelse med den første REACH-registreringsfrist i 2010. Andre indtægtskilder omfatter gebyrer fra godkendelsesansøgninger, gebyrer vedrørende de kommende registreringsfrister og renteindtægter. Gennemførelsen af den fastlagte politik for likviditetsinvestering og den samlede likviditetssituation vil skulle overvåges nøje. Man forventer støtte fra EU til finansiering af aktiviteter vedrørende biocider og proceduren for informeret samtykke med henblik på at dække de nødvendige forberedelsesaktiviteter, der skal gennemføres forud for de respektive lovgivningers forventede ikrafttræden.

Agenturet står over for en udfordring med at tilpasse sine budget-, regnskabs- og rapporteringssystemer til kravet om fuldstændig adskillelse af midler i henhold til disse to ny retsakter, dvs. biocid-forordningen og forordningen om proceduren for informeret samtykke. Man forventer desuden at indlede indførelsen af et omkostningsberegningssystem for hele agenturet for at kunne overvåge omkostningerne på de enkelte aktivitetsniveauer. Det forventes, at omfanget af finansielle transaktioner i form af indgående gebyrbetalinger vil være ret beskedent i 2012, mens det forventes, at agenturet vil have omkring 500 økonomiske forpligtelser og tæt ved 4 500 løbende betalingstransaktioner som følge af sine operationelle aktiviteter. Desuden skal agenturet udarbejde reviderede overslag over de forventede indtægter i forbindelse med 2013-registreringsfristen og andre kilder.

I 2012 vil agenturet fortsætte sine bestræbelser på at kontrollere, at virksomhederne har indberettet deres størrelse korrekt på registreringstidspunktet og dermed betalt det korrekte gebyr. Eftersom nedslagene i gebyrbetalingen kan være op til 90 % for den mindste kategori af virksomheder, er det vigtigt, at nedslagene ydes på et korrekt grundlag, ikke kun for at sikre tilstrækkelig finansiering af agenturet, men også for at sikre en rimelig og ligelig behandling af virksomhederne.

De største indkøb i 2012 ventes at koncentrere sig om yderligere udvikling af it-systemer, hvilket indebærer indkøb af en ny generation af it-rammeaftaler. Man vil genåbne udbuddet inden for den nye rammeaftale om videnskabelige tjenesteydelser og vil iværksætte nye udbud inden for administrative tjenesteydelser, f.eks. indgåelse af rammeaftaler om sikkerhed. Indkøbsplanen for 2012 findes som bilag til dette dokument.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have en sund og effektiv økonomisk forvaltning.
2. Likviditetsreserverne skal forvaltes med omhu.
3. Agenturet skal have effektive økonomiske systemer til administration og rapportering på flere forskellige økonomisk adskilte retsgrundlag.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Antal forbehold i Revisionsrettens årsberetning.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig
Forpligtelsesgrad.	95 %	Månedlig økonomisk rapport/årlig
Betalingsgrad.	75 %	Månedlig økonomisk rapport/årlig
Videreføringsprocent (for forpligtede midler).	< 20 %	Intern årsrapport
Antal afgørelser fra Domstolen imod ECHA's indkøbsprocedurer.	0	Intern årsrapport
Overholdelse af bestyrelsens retningslinjer for likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig).	100 %	Intern kvartalsrapport

3. Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Anvendelse og nøje overvågning af mekanisme til styring og investering af agenturets likviditetsreserver.
- Indførelse af rapportering for at sikre adskillelse af midler under forskellige retsakter.
- Yderligere kontrol af registranternes SMV-status og opkrævning af beløb i forbindelse med forkerte erklæringer.
- Indførelse af aktivitetsbaseret omkostningsberegningssystem.
- Opfølgning på og gennemførelse af revision af budgettet med henblik på at opnå en forpligtelsesgrad på 95 %.
- Årsregnskab for 2011.

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Menneskelige ressourcer

Efter afslutningen af den første vækst- og udviklingsfase for REACH- og CLP-aktiviteterne vil agenturet fokusere på at skabe en kultur med videreuddannelse og udvikling for sine medarbejdere i 2012. Disse bestræbelser vil fremme karrieremulighederne for de enkelte medarbejdere og styrke agenturets kompetencegrundlag på langt sigt.

Efter agenturets hastige vækst i tidligere år vil man fokusere specifikt på strategisk organisationsudvikling og på at konsolidere agenturets ledelseskapacitet. Dette omfatter hensigtsmæssig bistand til lederne, så de kan leve op til deres ansvar med hensyn til personaleledelse og bidrage til ECHA's organisatoriske udvikling.

I 2012 vil en række midlertidigt ansatte have afsluttet fem års tjeneste i ECHA. HR-enheden vil føre an i udarbejdelsen af en passende politik for fornyelse af ansættelserne.

Man vil fortsat lægge stor vægt på at fremme medarbejdernes og deres familiers velfærd med henblik på at skabe en sund balance mellem arbejde og privatliv.

ECHA vil videreudvikle sin nye ordning for færdiguddannede inden for EU's kemikaliepolitik for at hjælpe de færdiguddannede med at planlægge deres karriere og identificere muligheder for uddannelse og faglig udvikling. Dette skal gøre dem bedre kvalificerede til stillinger som sagsbehandlere inden for tilsynssager vedrørende REACH og CLP.

I løbet af 2012 forventer man, at aktiviteterne i forbindelse med de nye forordninger – biocider og proceduren for informeret samtykke – vil gå i gang. Dette vil kræve yderligere rekruttering, indsættelse af kapacitet samt videreudvikling af medarbejdernes kompetencer.

Opbygningen af et it-system for menneskelige ressourcer, som blev indledt i 2011, vil nå udviklingsfasen i 2012. Dette vil kræve fortsat fokus på projektets gennemførelse, forvaltning af overgangen, systemafprøvning samt uddannelse af HR-medarbejderne og systemets slutbrugere.

Driftsenhed

Driftsenheden har ansvaret for at forvalte agenturets bygnings- og kontorinfrastruktur, den fysiske sikkerhed, tilrettelæggelse af rejser og møder samt for at levere administrative tjenester som registrering af post, kontorartikler, arkivering og bibliotek.

Der bliver behov for visse moderniseringer af agenturets lokaler som følge af beslutninger, der blev truffet i 2011 i forbindelse med ændringer af organisationsstrukturen, og disse vil efter planen blive gennemført i 2012. Der bliver også behov for en række yderligere forbedringer af den tekniske infrastruktur for at sikre, at lokalerne er operative.

Efter anmodning fra Europa-Parlamentet fik man indsat en købsoption på bygningen i lejekontrakten mellem ECHA og udlejer. I 2012 vil ECHA i samarbejde med budgetmyndigheden undersøge, hvorvidt der skal gøres brug af denne klausul.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen, som er blevet besat ved årets udgang.	95 %	Intern årlig rapport
Procentdelen af udvælgelsesprocedurer planlagt for året, som er opfyldt.	90 %	Intern årlig rapport
Omsætning af midlertidigt ansatte.	< 5 %	Intern årlig rapport
Gennemsnitligt antal uddannelses- og udviklingsdage pr. medarbejder.	10	Intern årlig rapport
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret.	Høj	Årlig undersøgelse
Graden af tilfredshed med kontorfaciliteter og logistiktjenester.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

Menneskelige ressourcer

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter og praktikanter (i alt omkring 600 personer).
- Et skøn på 10 udvælgelsesprocedurer iværksættes.
- Et skøn på 60 ansættelser gennemføres.
- Gennemsnitligt 10 uddannelsesdage pr. medarbejder.
- MUS-samtaler og omklassificering for tæt ved 500 fastansatte.
- Rådgivning og bistand til medarbejdere og ledelse om HR-spørgsmål, navnlig individuelle rettigheder og velfærd.
- Analyse af resultaterne af personaleundersøgelse og udarbejdelse af planer for opfølgning.
- Aktiv udvikling af medarbejderne og resultatorienterede ledelsesprocesser og metoder.

Driftsenhed

- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelser vedrørende tjenesterejser.

- Sikre kontorfaciliteter.
- God bistand ved møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god bistand.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- Ajourført og korrekt fortegnelse over ikke-it-relaterede aktiver.

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

1. Vigtigste udfordringer i 2012

I 2012 vil ECHA fortsætte med at forbedre sine it-operationer ved at outsource hostingtjenesterne for sin IKT-infrastruktur, idet hovedformålet er gradvist at sikre en bedre kontinuitet i driften af de missionskritiske it-tjenester. REACH-IT, ECHA's websted, e-mailsystemet og internetforbindelserne vil have den højeste prioritet i 2012, eftersom de er centrale for en kontinuerlig drift frem mod REACH-registreringsfristen i 2013. De outsourcete tjenester vil også betyde en ny og mere sikker placering af de regelmæssige sikkerhedskopier, der anbringes uden for ECHA's egne lokaler.

Forvaltningen af it-sikkerheden i forbindelse med netværksforbindelser, dataadgang, overvågning, hændeshåndtering og udformning af sikker software vil konstant blive forbedret for at opfylde ECHA's udfordrende fortrolighedsforpligtelser i forhold til den løbende udvikling inden for informationssystemer og med henblik på at afbøde eksterne trusler.

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

- Indførelse af et administrationssystem for menneskelige ressourcer – arbejdet blev indledt i 2011.
- Forbedring af tidsstyringssystemet.
- Færdiggørelse af indførelsen af et identitetsstyringssystem, der blev påbegyndt i 2011, til centraliseret forvaltning af brugeroplysninger, grupper og distributionslister samt oprettelse og nedlæggelse af brugerkonti. Harmonisering af brugeradministration på tværs af eksisterende ansøgninger vil blive løst for at konsolidere de nuværende applikationsspecifikke løsninger.
- For at udnytte det grundlag for omkostningsberegning, arbejdsplanlægning, tidsstyring og de eksisterende målrettede rapporteringsredskaber, der blev indført i 2011, vil ECHA undersøge mulighederne for en konsolideret model for planlægning og rapportering, eventuelt understøttet af informationssystemer.

I 2011 udformede ECHA en præcis indkøbsstrategi til fremme af sit ECM-program. I 2012 bliver udfordringen at opskalere operationerne for at tage højde for en hurtigere gennemførelse af ECM-køreplanen med øget kapacitet. Ud over at færdiggøre støtten til de vurderingsprocesser, der blev indledt i 2011, vil ECHA gå i gang med yderligere to områder og navnlig de eksterne samarbejdsprocesser (f.eks. processerne vedrørende udvalgenes arbejde) med henblik på at iværksætte en gradvis udskiftning af de it-funktioner, der i øjeblikket varetages af CIRCA.

Udformningen af IKT-processer og -tjenester bliver en løbende proces med henblik på at løse udfordringerne med at yde it-støtte af høj kvalitet til en kompleks og moderne administration.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturets tekniske IKT-infrastruktur skal drives med et højt serviceniveau for at maksimere kontinuitet, effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsoperationer.

2. Der skal sikres en konsekvent og fælles arkitekturtilgang i hele organisationen, og man skal fremme bedste praksis inden for styring og forvaltning af it-projekter samt sikre professionelle, kompetente og rettidige svar på alle de planlagte eller tilbagevendende forretningsaktiviteter.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Adgang til missionskritiske systemer for eksterne kunder (dvs. opetid i den bemandede driftstid).	99 %	Datacenter-statistikker
Grad af brugertilfredshed med it-tjenester målt som forholdet mellem medarbejdere/support.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback
Graden af dækning for missionskritiske systemer i beredskabsløsningen, der omfatter eksterne datacentre.	REACH-IT, ECHA's websted, e-mail-systemer og internetforbindelsen er dækket	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Levering af tjenester, der kan holde IKT-infrastrukturen og IKT-ressourcerne operationelle og opretholde et hensigtsmæssigt ydelsesniveau.
- Indførelse af en it-sikkerhedsstyringsfunktion.
- Indførelse af en beredskabsløsning for missionskritiske it-systemer med udnyttelse af de outsourcete hosting-tjenester (her prioriteres de systemer, der er centrale i forbindelse med REACH-registreringsfristen i 2013).
- Udvidelse af dækningen af operationelle og administrative arbejdsgange inden for programmet for administration af organisationens webindhold.
- Drift af Project Portfolio Office.
- Implementering af et informationssystem til HR-administration.
- Indførelse af et tidsregistreringssystem.
- Afslutning af implementeringen af et identitetsstyringssystem.
- ECM-systemets kapacitet er fuldt operationelt i overensstemmelse med den nye indkøbsstrategi, og to nye områder er medtaget i køreplanen for ECM-programmet.
- Løsningen til de eksterne samarbejdsprocesser (f.eks. processerne vedrørende udvalgenes arbejde) defineres med henblik på at iværksætte en gradvis udskiftning af de it-funktioner, der i øjeblikket varetages af CIRCA.

4. Aktivitet 16: Biocider

1. Vigtigste udfordringer i 2012

Den nye forordning om biocider ventes at blive vedtaget medio 2012 med ikrafttræden i september 2013⁸. Denne forordning vil indebære en betydelig udvidelse af ECHA's tilsynsbeføjelser med hensyn til tekniske og videnskabelige opgaver i forbindelse med gennemførelsen af forordningen. Den planlagte tidsplan betyder, at man har 20 måneder til at forberede de planlagte opgaver, hvilket er en betydelig udfordring for ECHA.

I 2012 skal ECHA udvide de indtil videre meget begrænsede foreløbige forberedelser til et fuldt forberedelsesprogram og samtidig undgå, at dette får negative følger for gennemførelsen af REACH og CLP. Dette vil omfatte følgende centrale udfordringer:

- Man skal sikre, at ECHA bliver klar i tide til at modtage og håndtere ansøgninger om aktive stoffer, overtage revisionsprogrammet fra Kommissionen (GD FFC) og om EU-godkendelse af biocidholdige produkter i henhold til fristerne og overgangsperioderne i forordningen.
- Man skal analysere, hvordan REACH-IT og IUCLID kan tilpasses behovene i forbindelse med biocider med henblik på at etablere fortegnelsen over biocider, og den første fase af gennemførelsen skal i gang.
- Arbejdet med vejledningen og manualerne om biocider skal skride hurtigt frem, således at virksomhederne får den centrale vejledning på plads i god tid, inden de nye bestemmelser træder i kraft.
- ECHA skal også bidrage til en række gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, som Kommissionen vil vedtage, herunder den nye forordning om biocidafgifter.
- ECHA skal være forberedt på at håndtere andre opgaver vedrørende biocider, og navnlig i forbindelse med datadeling de såkaldte gratister, samt fastslå den tekniske ækvivalens, herunder de tilhørende klageprocedurer. Der skal udformes indsendelseskanaler for disse forskellige opgaver.
- Udvalget for biocidholdige produkter skal nedsættes, og dets arbejdsmetoder og de relevante regler og procedurer skal fastlægges, så det kan indlede sit rutinemæssige arbejde den 1. september 2013. Der skal eventuelt afholdes uformelle forberedelsesmøder i anden halvdel af 2012. Desuden skal ECHA's sekretariatsfunktion for koordineringsgruppen etableres.
- Der skal udarbejdes en kommunikationsplan for at øge virksomhedernes og interessenternes bevidsthed om deres nye ansvar, og planen skal iværksættes. Her vil man fokusere på de nye forpligtelser, der påhviler virksomhederne, sammenlignet med det nuværende direktiv om biocidholdige produkter (de såkaldte "gratister", teknisk ækvivalens og EU-godkendelse). Et centralt element i kommunikationen bliver oprettelsen af et dedikeret websted for biocider, herunder en uproblematisk overflytning af de relevante webafsnit fra GD FFC, som skal indledes i 2012.

Hurtig rekruttering af nye medarbejdere samt introduktion og uddannelse af disse er nøglen til en effektiv start på biocidopgaverne.

⁸ I forslaget planlagde man oprindeligt, at forordningen ville træde i kraft den 1. januar 2013. Men Kommissionen foreslog i sin meddelelse om Rådets holdning ved førstebehandlingen, at anvendelsesdatoen blev udskudt til den 1. september 2013.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Sikre, at ECHA er parat til at påbegynde de nye aktiviteter vedrørende biocider fra ikrafttrædelsesdatoen på en effektiv og vellykket måde.
2. Indføre nye procedurer, redskaber og organisationsstrukturer samt sørge for udvælgelse og kapacitetsopbygning af nye biocideksperter.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Ikke aktuelt i 2012.		

3. Vigtigste resultater

- Analyse og design af registret over biocidholdige produkter afsluttes, og indførelsen påbegyndes.
- Indarbejdelse af biocidfunktioner i den planlagte IUCLID5-version, herunder en fortegnelse over yderligere brugerkrav til IUCLID6.
- Første udkast til centrale vejledningsdokumenter udarbejdes, og der udformes et omfattende program for udarbejdelse af andre biocidvejledninger.
- Der udarbejdes forslag til procedurer og nødvendig dokumentation i forbindelse med ECHA-sekretariatets udførelse af opgaver med håndtering af ansøgninger, herunder i forbindelse med samarbejdet med medlemsstater og branchen.
- Der udarbejdes forslag til procedurer og nødvendig dokumentation med henblik på håndtering af opgaver vedrørende datadeling, gratister og teknisk ækvivalens.
- Udnævnelse af medlemmer, udpegelse af formand og sekretariat og eventuelt tilrettelæggelse af de(t) første uformelle møde(r) i udvalget for biocidholdige produkter. Oprettelse af ECHA-sekretariatet for koordinationsgruppen.
- Foreløbig arbejdsplan og den nødvendige forretningsorden for udvalget for biocidholdige produkter.
- Undervisningsprogrammet for nye medarbejdere på biocidområdet udarbejdes, og iværksættelsen påbegyndes.
- Personalemodellen udvikles yderligere, herunder den organisatoriske ramme for biocidrelaterede aktiviteter inden for ECHA.

5. Aktivitet 17: PIC

1. Vigtigste udfordringer i 2012

I maj 2011 vedtog Kommissionen et forslag om omarbejdning af forordningen om eksport og import af farlige kemikalier (forordning 689/2008, den såkaldte PIC-forordning). Et vigtigt element i forslaget er at overføre de videnskabelige og tekniske aspekter af forordningens gennemførelse fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA. Den nye forordning ventes at blive vedtaget i 2012 og at træde i kraft i 2013.

Med henblik på at sikre en vellykket gennemførelse af denne nye tilsynsopgave skal ECHA gennemføre en række forberedelser, idet man samtidig skal undgå, at dette får negative følger for gennemførelsen af REACH og CLP. Den mest påtrængende og omfattende af disse bliver at foretage en analyse i samarbejde med de udpegede nationale myndigheder og påbegynde indførelsen af nye it-funktioner for at kunne håndtere eksportanmeldelser effektivt, idet man samtidig tager højde for de stramme frister i lovgivningen. Desuden skal ECHA udarbejde nye vejledninger og manualer og iværksætte bevidstgørelses- og kommunikationsaktiviteter i forbindelse med de nye juridiske forpligtelser og ECHA's nye rolle.

Derudover skal ECHA hurtigt oprette intern kapacitet til at håndtere de nye ansvarsområder gennem rekruttering og uddannelse af nye medarbejdere. Dette er nødvendigt for at støtte gennemførelsen af de nye operationelle opgaver og for at yde videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen med gennemførelsen af Rotterdamkonventionen. ECHA vil også begynde at oprette netværket med medlemsstaternes udpegede nationale myndigheder og med tredjelande med henblik på at blive enige om fælles principper og samarbejdsmetoder.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Forberedelserne til en effektiv og vellykket gennemførelse af de nye PIC-opgaver allerede fra opstarten skal være godt på vej.
2. Indførelse af nye procedurer og redskaber samt kapacitetsopbygning af medarbejdere til gennemførelse af de nye opgaver.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed
Ikke aktuelt i 2012.		

3. Vigtigste resultater

- Betydelige fremskridt med udviklingen af procedurer for indsendelse af eksportanmeldelser, it-værktøjer og tilhørende manualer for eksportanmeldelsesprocedurer i samarbejde med de udpegede nationale myndigheder.
- Betydelige fremskridt med udviklingen af procedurer til håndtering af den eksplicite procedure for importtilladelse.

- Etablering af de nødvendige kontakter med medlemsstaterne og tredjelande.
- Rekrutteringen af nye medarbejdere påbegyndes, og der udvikles et kapacitetsopbygningsprogram.

6. Risici for agenturet

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

ECHA er udsat for eksternt pres fra mange sider og forventninger, der kan tvinge agenturet til at ændre sine prioriteringer eller tilføje nye til de allerede eksisterende. Dette kan føre til ineffektiv ressourceudnyttelse og forsinke gennemførelsen af målene. Som en afhjælpende foranstaltning vil enhver ressourcemæssig konsekvens af omprioriteringen eller accept af nye opgaver skulle beregnes grundigt, inden de accepteres.

Da man i 2012 vil skulle gennemgå et rekordstort antal forslag til udførelse af forsøg og ligeledes gennemføre et ambitiøst antal kontroller, er ECHA's evne til at forvalte behandlingen effektivt af grundlæggende betydning for, at agenturet kan nå sine mål i denne forbindelse. På tidspunktet for udarbejdelsen af dette arbejdsprogram udgør processens effektivitet stadig en risiko. Derfor bør man fokusere specifikt på at overvåge effektiviteten af dossiervurderingsprocessen og på at iværksætte eventuelle korrigerende foranstaltninger, som måtte være nødvendige.

En række af målene i arbejdsprogrammet hænger direkte sammen med ECHA-udvalgenes evne til at levere resultater. Eftersom udvalgenes arbejdsbyrde vokser hurtigt, bringes deres evne til at sikre de forventede resultater i fare, hvis deres medlemmer ikke får tilstrækkelig støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder som krævet i REACH. Derfor vil ECHA styrke dialogen med medlemsstaterne, især i forbindelse med det input og de bidrag, man har behov for fra medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med gennemførelsen af arbejdsprogrammet.

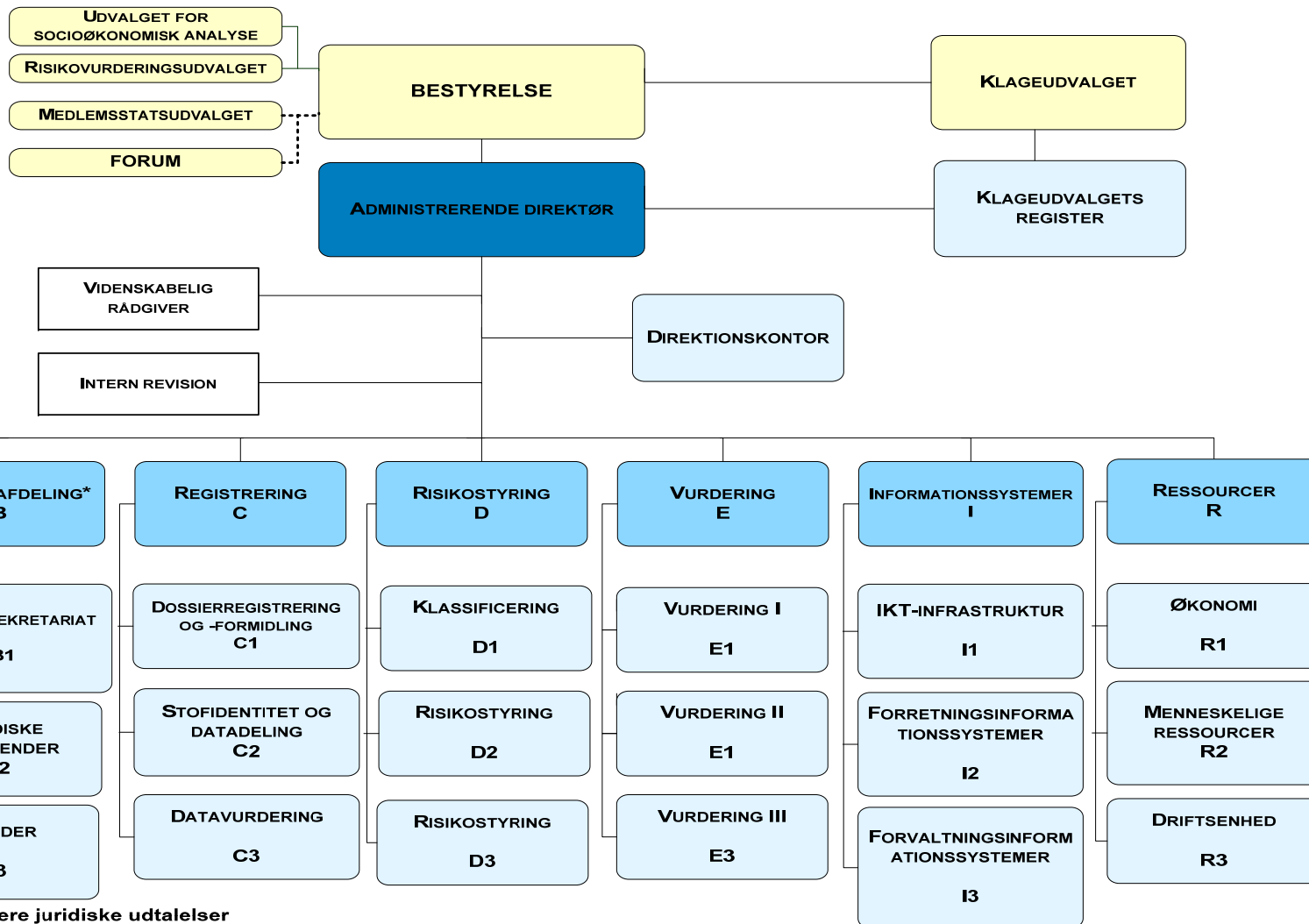
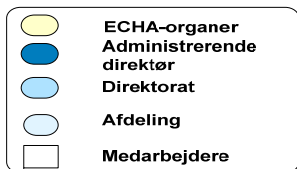
Dette arbejdsprogram og ECHA's langsigtede planlægning er baseret på de såkaldte referencetal i bilag 2. Disse tal er hentet fra Kommissionens oprindelige skøn, da REACH-forordningen blev udarbejdet, og fra efterfølgende ajourføringer fra ECHA i samarbejde med branchen og andre aktører. Som følge af den store uvished med hensyn til disse tal er der tale om en stor risiko i forbindelse med planlægningen af menneskelige ressourcer, både kvantitativt og kvalitativt. På grundlag af en solid personalemodel, som blev udarbejdet i 2011, vil ECHA udnytte de tilgængelige ressourcer bedst muligt. Hvad angår de to nye lovgivningsområder, biocider og PIC, kan man kun ved at undgå forsinkelser i rekrutteringen af nye medarbejdere sikre, at ECHA vil kunne forberede sig på sine nye opgaver.

ECHA's aktiviteter er særdeles afhængige af effektive it-systemer til behandling af de forskellige typer af dossierer, som agenturet modtager. Problemer eller forsinkelser i it-udviklingen kan true gennemførelsen af de planlagte mål. For at afhjælpe denne risiko har ECHA indført en langsigtet plan for it-udviklingen i 2011, herunder en ressourceplan. Men der findes fortsat en risiko, navnlig i forbindelse med de forventede effektiviseringsgevinster som følge af it-værktøjerne.

En yderligere risiko vedrørende menneskelige ressourcer, som ECHA har identificeret, drejer sig om fastholdelsen af den videnskabelige kapacitet på langt sigt. For indværende vokser antallet af nye medarbejdere hos ECHA stadig hurtigt, men rekrutteringen vil ske betydeligt langsommere fra 2012 og frem. Det er uundgåeligt, at nogle medarbejdere vil begynde at overveje alternativer efter at have arbejdet for agenturet i en årrække, så derfor vil ECHA lægge vægt på at udvikle en strategi med henblik på at fastholde sin højt kvalificerede videnskabelige kapacitet fremover.

Man har identificeret en risiko på længere sigt med hensyn til agenturets tilgængelige ressourcer efter 2013. Det skønnes, at ECHA får brug for et EU-tilskud efter 2013, og dets behov skal medtages ved forhandlingerne om de finansielle overslag for EU for perioden 2014-2020.

BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2012



* Herunder ansvarlig for at koordinere juridiske udtalelser

BILAG 2: Aktivitetsniveauer i arbejdsprogrammet**Referencetal for 2012**

Hovedfaktorer for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2012
Dossierer, der modtages i 2012	
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	5 100
Forslag til udførelse af forsøg	10
Fortrolighedsanmodninger	320
Adgang til data ældre end 12 år	120
PPORD-anmeldelser	200
Forespørgsler	1 800
Antal anmeldelser under artikel 7, stk. 2	70
Antal rapporter/anmeldelser under artikel 38 i REACH	11 700
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	10
Forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	≥ 1
Forslag til harmonisering af klassificering og mærkning (bilag VI i CLP-forordningen)	60
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (bilag XV)	40
Forslag til særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5
Godkendelsesansøgninger	30
Dossierer om alternative navne	50
Stoffer på CoRAP, som skal evalueres af medlemsstaterne	40
ECHA-afgørelser i 2012	
Afgørelser om dossiervurdering	
- antal afgørelser om forslag til udførelse af forsøg	360
- antal afsluttede dossiervurderinger	250
o Heraf afgørelser om afsluttede dossiervurderinger (30 %)	75
Afgørelser om datadeling	10
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisning)	10
Afgørelser om anmodninger om aktindsigt	300
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	30
Klager indgivet i 2012	20

Andet	
Forslag til CoRAP for stoffer, der skal vurderes	1
Anbefalinger til Kommissionen til godkendelseslisten	1
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5 og andre)	7 000
SMV-kontrol	300
Bestyrelsesmøder	4
Møder i medlemsstatsudvalget	6
Møder i risikovurderingsudvalget	7
Møder i udvalget for socioøkonomisk analyse	4
Forummøder	3
Antal nyansættelser af kontraktansatte REACH/CLP	17
Ansættelser som følge af udskiftning	25
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for biocider	19
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for PIC	4

BILAG 3: Anslåede ressourcer for 2012

	Menneskelige ressourcer AP2011			Endeligt budget 2011	Menneskelige ressourcer 2012			Budget 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Nedenstående nummerering henviser til arbejdsprogrammet for 2012 og ikke til nummereringen i budgettet								
Gennemførelse af tilsynsprocesser (driftsbudget)								
Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
Aktivitet 2: Vurdering	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
Aktivitet 3: Risikostyring	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
Aktivitet 6: It-støtte til driften	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
ECHA's organer og støtteaktiviteter								
Aktivitet 8: Udvalg og forum	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
Aktivitet 9: Klageudvalg	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
Aktivitet 10: Meddelelser	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
Ledelse, organisation og ressourcer								
Aktivitet 12: Ledelse	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
I alt REACH og CLP	287	90	38	29 740 000,00	287	90	53	28 130 600
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
Afsnit I (Personaleudgifter)				54 473 000,00				59 915 700
I alt	311	145	66	99 800 000,00	311	145	83	102 666 000
I stillingsfortegnelsen:	456				456			
Aktivitet 16: Biocider	Ikke relevant		Ikke relevant	Ikke relevant	11	0	8	3 256 500
Aktivitet 17: PIC	Ikke relevant		Ikke relevant	Ikke relevant	1	2	1	1 470 300

BILAG 4: Indkøbsplan

AP-aktivitet	Delaktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt tidspunkt for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
1.0: Registrering, præregistrering og deling af data	1.2 Undersøgelse	C2	Ekspertkonsulentbistand om SID til dossiervurdering og andre REACH-processer	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.	4. kv.
2.0: Evaluering	2.1 Dossier-evaluering	E21/E2/E3	Tjenesteanmodninger (workshopper/seminarer/videnskabelige tjenester) målrettet mod specifikke spørgsmål om evaluering, som koordineres af vurderingsfora, og/eller vedrørende spørgsmål om miljøet eller menneskers sundhed	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv	4. kv.
3.0: Risikostyring	3.3 Anbefalinger bilag XIV	D2	Tjenester til støtte for udarbejdelse af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer efter anmodning fra Kommissionen	200 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.	2. kv.
3.0: Risikostyring	3.4 Godkendelsesansøgninger	D2	Tjenester til indsamling af data til prioritering ved godkendelse (inkl. udtræk fra registreringsdossierer)	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2. kv.-3. kv.	3. kv.-4. kv.
3.0: Risikostyring	3.5 Begrænsninger	D3	Tjenester til støtte for Kommissionen ved udarbejdelse af forslag til begrænsninger	200 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.	3. kv.
3.1 Forberedelse til risikostyring	3.5 Begrænsninger	D3	Bekæmpelsesomkostninger	100 000,00	Åbent udbud eller rammekontrakt/2011/01	3. kv.-4	4. kv.

3.0: Risikostyring	3.6 Horizontal risikostyrings- aktivitet	D2	Støtte til udvikling af metoden til art. 57, litra f)-identifikation	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	2. kv.-3. kv.	3. kv.-4. kv.
3.0: Risikostyring	3.6 Horizontal risikostyrings- aktivitet	D2	Tjenester til støtte for videreudvikling af kemikaliesikkerhedsvurdering/ES - metodologi/eksempler	100 000,00	Åbent udbud eller rammekontrakt ECHA/2011/01	2. kv.	3. kv.
4.0: Klassificering og mærkning	4.2 Anmeldelse af og fortegnelse over klassificering og mærkning	D1	Forudgående analyse af klassificerings- og mærkningsfortegnelse	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	3. kv.	4. kv.
5.0: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	5.3 Udarbejdelse og ajourføring af vejledning	A2	Stoffer i artikler: strategier for særligt problematiske stoffer i artikler, anbefalinger til myndighederne	80 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.8 ECM operationelt	I2	Vedligeholdelse af Documentum- licenser og indkøb af nye EMC Documentum-moduler	450 000,00	SACHA II- rammekontrakt	3. kv.-4. kv.	3. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.3 Software- udvikling	I2	Vedligeholdelse af ORACLE- software	450 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/42	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.3 Software- udvikling	I3	Konsulentytelser, Business Objects	155 000,00	HANSEL	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.3 Software- udvikling	I3	Konsulentytelser, fejlretning	100 000,00	SACHA II- rammekontrakt	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.1 REACH-IT	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af REACH-IT	1 550 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af IUCLID	1 200 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.	2. kv.

6.0: It-støtte til driften	6.1.3 RIPE	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af RIPE	600 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.	3. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.3 RIPE	I2	RSA-tokens til EA	60 000,00	NATACHA II-rammekontrakt	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.4 Chesar	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af Chesar	858 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/103	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.4 Chesar	C3	Konsulentbistand til Chesar, IUCLID og Casper (ikke-it)	170 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-2. kv.	3. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.5 Casper	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af Casper	897 950,00	Hansel, rammekontrakt ECHA/2009/40, ORACLE-rammekontrakt ECHA/2010/42	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.5 Casper	I2	Softwarelicenser: Oracle OWB-værktøjer	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/42	2. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.6 Odyssey	I2	Videreudvikling og vedligeholdelse af Odyssey	850 000,00	Rammekontrakt 2009/103	1. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.7 Formidling	I2	Konsulentydelse	600 000,00	HANSEL, rammekontrakt ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	2. kv.	2. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.1.8 ECM operationel	I3	Softwareudviklingstjenester	2 133 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/66	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.2.10 SciSoft	I2	Softwarelicens: SciSoft	450 000,00	SACHA II-rammekontrakt	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
6.0: It-støtte til driften	6.3 Software-udvikling	I2	Softwaretesttjenester	800 000,00	Rammekontrakt ECHA/2009/40	1. kv.-2. kv.	2. kv.-3. kv.
7.0: Videnskabelig og praktisk rådgivning til	7.2 Testmetoder og 7.3 Nanomaterialer	B0	Nanomaterialer og testmetoder – 2-3 projekter à 100 000 EUR	200 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.

videreudvikling af lovgivning							
7.0: Videnskabelig og praktisk rådgivning til videreudvikling af lovgivning	7.5: Program for vurdering af kemikaliesikkerhed	C3	Videnskabelig analyse af redskaber til vurdering af eksponering	360 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
7.0: Videnskabelig og praktisk rådgivning til videreudvikling af lovgivning	7.5: Program for vurdering af kemikaliesikkerhed	C3	Eksemplificering af elementer i kemikaliesikkerhedsrapporter med Chesar (også til uddannelsesformål)	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.2.1 ECHA's websted	A3	Videreudvikling af ECHA's websted	500 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.2.2 ECHA-net	A3	Udvikler	60 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.2.4 Audiovisuelle tjenester	A3	Video om organisationen	150 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/111	1. kv.-4. kv.	1. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.3.2. Interne kommunikationsprojekter	A3	Organisationens dag/5-års jubilæum	100 000,00	Hansel	1. kv.	1. kv.
10.0: Kommunikation	10.4.1 ECHA-publikationer og materiale	A3	Webbaseret publikationsstrøm	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/124	2. kv.	3. kv.
10.0: Kommunikation	10.4.1 ECHA-publikationer og materiale	A3	Trykning og design	230 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/183	2. kv.-3. kv.	2. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.4.5 Eksterne kommunikationsprojekter	A3	Bevidstgørelse om 2013-fristen m.m.	200 000,00	Nye procedurer	2. kv.	3. kv.

10.0: Kommunikation	10.5.3 Medie-analyse	A3	Medieovervågning	250 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/278	2. kv.-3. kv.	2. kv.-4. kv.
10.0: Kommunikation	10.6.2 Aktiviteter for aktører	A3	Workshopper for aktører (to i 2012)	160 000,00	Hansel	2. kv.-3. kv.	2. kv.-4. kv.
11.0: Internationalt samarbejde	11.3 Deltagelse i OECD-aktiviteter	C3	Ontologi-konsulentydelse	240 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/25	1. kv.	2. kv.
11.0: Internationalt samarbejde	11.3 Deltagelse i OECD-aktiviteter	C3	Øvrige internationale aktiviteter vedrørende QSAR, Global Portal, IUCLID, harmoniserede skabeloner osv.	100 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/01	1. kv.-2. kv.	3. kv.-4. kv.
12.0: Ledelse	12.12 Planlægning, overvågning og revision	ExO	Specifik konsulentbistand (herunder specifikationer for et PM-system)	66 000,00	Rammekontrakt ECHA/2011/93	1. kv.	1. kv.
12.0: Ledelse	12.5 Kvalitetsstyring	ExO	Udarbejdelse af dokumentation til kvalitetsstyringssystem: praktisk bistand til direktoraterne ved udarbejdelse af niveau 2- og 3-dokumentation	440 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/93	1. kv.	1. kv.
12.0: Ledelse	12.6 Sikkerhed	ExO	Konsulentrevision: ekstern vurdering af ISO 27001-kravene	66 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/93	1. kv.	1. kv.
12.0: Ledelse	12.9 Intern revision	ExO	Konsulentydelse, it-revision	77 000,00	Rammekontrakt ECHA/2010/93	1. kv.	1. kv.
Samlet beløb				16 252 950,00			
Indkøbsplanen omfatter driftsudgifter over 60 000 EUR gennem agenturets planlagte indkøb i 2012							