

Helsinki, 15. Dezember 2011

Dok.: MB/56/2011 endgültig

**ARBEITSPROGRAMM DER
EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR
FÜR DAS JAHR 2012**

REVISION

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Akronyme

Einleitung

Herausforderungen und Prioritäten der ECHA für das Jahr 2012

1. Umsetzung regulatorischer Vorgänge

Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Tätigkeit 2: Bewertung

Tätigkeit 3: Risikomanagement

Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung

Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk

Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten

Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

Tätigkeit 10: Kommunikation

Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

Tätigkeit 12: Verwaltung

Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

4. Tätigkeit 16: Biozide

5. Tätigkeit 17: PIC

6. Risiken der Agentur

Anhänge

Anhang 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2012

Anhang 2: Ausgangsannahmen

Anhang 3: Mittelzuweisung

Anhang 4: Beschaffungsplan

Verzeichnis der Akronyme

AD	Administrator
ANS	Abgeordneter nationaler Sachverständiger
AST	Assistent
C&L	<i>Classification and Labelling</i> (Einstufung und Kennzeichnung)
CA	<i>Contract Agent</i> (Vertragsbediensteter)
CASPER	<i>IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i> (IT-Werkzeug zur Charakterisierung für die Auswahl, Priorisierung, Bewertung und Berichterstattung)
CCH	<i>Compliance checks</i> (Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen)
CHESAR	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung)
CLH	<i>Harmonised classification and labelling</i> (Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung)
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> (Stoffsicherheitsbeurteilung)
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> (Stoffsicherheitsbericht)
DCG	<i>Directors' Contact Group</i> (Kontaktgruppe der Direktoren)
DU	<i>Downstream User</i> (Nachgeschalteter Anwender)
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe
EK	Europäische Kommission
ERH	Europäischer Rechnungshof
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECM	Enterprise Content Management
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EIES	<i>Electronic information exchange procedure system</i> (System zum elektronischen Informationsaustausch)
EMAS	<i>Eco-Management and Audit Scheme</i> (Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung)
ES	Expositionsszenarien
EU	Europäische Union
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
EWR/EFTA	Europäischer Wirtschaftsraum/Europäische Freihandelsassoziation
FAQ	Fragen und Antworten
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
GD GFS	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ der Europäischen Kommission

HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Auskunftsstellen
HR	<i>Human Resources</i> (Personelle Ressourcen)
HRMS	<i>Human Resources Management System</i> (System zur Verwaltung der Humanressourcen)
IDM	<i>Identity Management system</i> (Identitätsmanagementsystem)
IPA	Instrument für Heranführungshilfe
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Internationale Organisation für Normung)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IR	Informationsanforderungen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
IUPAC-Nomenklatur	Systematische Bezeichnung von chemischen Verbindungen, die von der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC) empfohlen wird
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)
MS	Mitgliedstaat
MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member States Competent Authorities</i> (Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
ODYSSEY	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	Rotterdammer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
PPP	Pflanzenschutzmittel
(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i> ((Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung)
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	REACH-IT ist das zentrale IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
RMO-Analyse	Analyse der besten Risikomanagementoptionen
R4BP	<i>Register for Biocidal Products</i> (Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte)

SAICM	<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i> (Strategisches Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement)
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
SIEF	<i>Data Sharing & Substance Information Exchange Forum</i> (Forum zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zum Austausch von Stoffinformationen)
SON	<i>Security Officers' Network</i> (Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten)
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	<i>Temporary Agent</i> (Bediensteter auf Zeit)
TAIEX	<i>Technical Assistance and Information Exchange instrument</i> (Instrument für technische Hilfe und Informationsaustausch) für die Partnerländer
TP	<i>Testing Proposals</i> (Versuchsvorschläge)
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
WP	<i>Work Programme</i> (Arbeitsprogramm)

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Vorstellung der Europäischen Chemikalienagentur

Die am 1. Juni 2007 gegründete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) das Herzstück des neuen Rechtsrahmens für chemische Stoffe in der Europäischen Union (EU). Anfang 2009 wurde REACH durch die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates) ergänzt. Diese Rechtssetzungsakte sind in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass eine Umsetzung in die jeweilige nationale Gesetzgebung erforderlich wird.

Ziel und Zweck des REACH-Systems ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen für die Ermittlung der schädlichen Wirkungen chemischer Stoffe zu fördern, den freien Verkehr chemischer Stoffe innerhalb des Binnenmarkts zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft der europäischen Industrie zu stärken. Aus praktischer Sicht soll die neue Verordnung dazu beitragen, die Wissenslücke hinsichtlich der chemischen Stoffe zu schließen, die vor 1981 auf den europäischen Markt gebracht wurden. Zudem soll die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt und das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen effizienter gestaltet werden, indem z. B. die Verantwortung für die Ermittlung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die herstellenden Unternehmen übertragen wird. Die erfolgreiche Umsetzung von REACH erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH hängt jedoch auch stark von den institutionellen Partnern der Agentur ab, insbesondere von den EU-Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission.

Ziel und Zweck der CLP-Verordnung ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und bestimmten Erzeugnissen zu gewährleisten, indem die Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung harmonisiert werden. Zu den gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe gehören sowohl die physikalischen Gefahren als auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Gefahren für die Ozonschicht. Darüber hinaus stellt die CLP-Verordnung einen Beitrag der EU zur weltweiten Harmonisierung der im Rahmen der Vereinten Nationen entwickelten Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung (UN GHS) dar.

Beide Verordnungen sollten dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM) zu verwirklichen.

Auftrag der ECHA

Die ECHA ist unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft bei der Umsetzung wegweisender EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, die der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugutekommen sowie die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit fördern.

Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften über Chemikalien, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, erteilt Auskunft über Chemikalien und befasst sich mit besorgniserregenden chemischen Stoffen.

Zukunftsperspektive der ECHA

Ziel der ECHA ist es, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.

Werte der ECHA

Transparenz

Wir beziehen unsere Regulierungspartner und die Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.

Unabhängigkeit

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Bei den meisten unserer Entscheidungen ziehen wir im Vorfeld die Öffentlichkeit hinzu.

Vertrauenswürdigkeit

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

Effizienz

Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen qualitativ hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.

Engagement für das Wohlergehen

Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.

Einleitung

In diesem Arbeitsprogramm werden die Ziele der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2012 – ihr fünftes vollständiges Tätigkeitsjahr – dargelegt. Die Grundlage für dieses Jahresarbeitsprogramm bildet das mehrjährige Arbeitsprogramm 2012-2014, das im Anschluss an eine öffentliche Konsultation im Juni 2011 vom Verwaltungsrat der ECHA angenommen wurde. Das Arbeitsprogramm ist gemäß dem ECHA-Ansatz des tätigkeitsbezogenen Managements aufgebaut und in 17 Tätigkeiten untergliedert. Für jede Tätigkeit sind eine Reihe von Zielen und Ergebnissen sowie Leistungsindikatoren für die Überwachung der Ergebnisse festgelegt.

Im Juni 2009 hat die Europäische Kommission („Kommission“) einen Vorschlag für eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten¹ vorgelegt, die dem Europäischen Parlament und dem Rat gegenwärtig zur zweiten Lesung vorliegt. Die vorgeschlagene Verordnung sieht die Übertragung zusätzlicher Aufgaben auf die ECHA vor, insbesondere die Prüfung der Anträge auf Zulassung bestimmter Biozidprodukte ab dem Jahr 2013. Da der ECHA hierfür bereits vor Inkrafttreten der Rechtsgrundlage zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt wurden, konnte sie schon im Jahr 2011 mit der Einstellung von Personal, der Anpassung ihrer IT-Instrumente und dem Aufbau von Fachwissen in Bezug auf die Verordnung beginnen.

Im Mai 2011 hat die Kommission einen Vorschlag für die Neufassung der Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien zur Umsetzung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung („PIC-Verordnung“)² vorgelegt, die aller Voraussicht nach bereits in erster Lesung durch das Europäische Parlament und den Rat angenommen werden wird. Mit der in der Neufassung festgelegten Übertragung verschiedener Aufgaben von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission an die ECHA ab dem Jahr 2013 ist davon auszugehen, dass die ECHA der Kommission auf Ersuchen technische und wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bereitstellen wird. Unter der Bedingung, dass ihr die hierfür erforderlichen zusätzlichen Mittel zur Verfügung gestellt werden, plant die ECHA darüber hinaus, sich bereits vor Inkrafttreten der Verordnung auf die Bearbeitung von Ausfuhrmeldungen vorzubereiten.

Der endgültige Haushaltsplan und der Stellenplan werden nach Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union durch den Rat und das Europäische Parlament im Dezember 2011 vom Verwaltungsrat angenommen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Arbeitsprogramms stand noch nicht fest, ob der ECHA die im Finanzbogen zur REACH-Verordnung aus dem Jahr 2006 vorgesehenen 20 neuen Stellen für REACH und CLP genehmigt würden. Das Arbeitsprogramm geht jedoch davon aus, dass die ECHA diese Stellen mit zehn Bediensteten auf Zeit sowie zehn Vertragsbediensteten wird besetzen können. Die diesen personellen Ressourcen entsprechenden Tätigkeiten sind in Kursivschrift dargestellt. Grundlage für den endgültigen Haushaltsplan der ECHA bildet eine Neuveranschlagung der Einnahmen aus Gebühren während des gesamten Jahres. Sollten die Gesamteinnahmen oder die genehmigten Mitarbeiterzahlen erheblich von den derzeitigen Schätzungen abweichen, wird das Arbeitsprogramm entsprechend angepasst.

¹ KOM(2009) 267.

² Vorschlag der Kommission vom 5. Mai 2011 für eine Neufassung der Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien.

Herausforderungen und Prioritäten der ECHA für das Jahr 2012

Die erste Herausforderung in diesem Jahr besteht darin, sicherzustellen, dass die ECHA vor Ablauf der Frist am 30. Mai 2013 ausreichend auf die zweite REACH-Registrierungswelle vorbereitet ist. Dazu zählen unter anderem die Unterstützung der Registranten durch den ECHA-Helpdesk und insbesondere die Aktualisierung der Leitlinien zu Themen, die mit der Registrierung in Zusammenhang stehen. Die ECHA unterstützt federführende Registranten bei der Ausarbeitung hochwertiger technischer Dossiers sowie von Stoffsicherheitsberichten. Hierfür sind zum einen Verbesserungen an den Einreichungsverfahren und den bestehenden Werkzeugen erforderlich, zum anderen müssen die Kommunikation und die Tätigkeiten der Agentur zur Kontaktaufnahme gezielt koordiniert werden. Die Rückmeldungen aus der ersten Registrierungswelle haben gezeigt, dass die ECHA bis 2012, und damit deutlich vor Ablauf der zweiten Registrierungsfrist im Jahr 2013, alle erforderlichen IT-Systeme und anderen Werkzeuge für die Registrierung eingerichtet haben sollte.

Eine zweite Herausforderung für die ECHA besteht darin, den in sie gesetzten Erwartungen auf dem Gebiet der Bewertungen gerecht zu werden. Neben der Selbstverantwortung der Industrie sollen solche Bewertungen das Vertrauen der EU-Bürger in die von der Industrie eingereichten Registrierungs dossiers und in deren hohe Qualität stärken. Darüber hinaus sollen die Bürger darauf vertrauen können, dass die Dossiers den entsprechenden Vorgaben genügen. Das Arbeitsvolumen der Agentur wird deutlich zunehmen, da die Bewertung aller Versuchsvorschläge im Rahmen der im Jahr 2010 eingereichten Registrierungen von Phase-in-Stoffen bis zum 1. Dezember 2012 abgeschlossen sein muss. Die ECHA hat festgestellt, dass hinsichtlich der Qualität der Dossiers noch Verbesserungsbedarf besteht. Aus diesem Grund müssen bei den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Zusammenhang mit den Registrierungs dossiers für Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen (HPV-Chemikalien) deutliche Fortschritte erzielt werden. Des Weiteren muss die Stoffbewertung mit der Annahme des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft beginnen, und die ECHA muss die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung aller Informationsanforderungen zur ersten Charge jener Stoffe unterstützen, die eine solche Bewertung durchlaufen und bestanden haben.

Einer dritten Herausforderung sieht sich die ECHA auf dem Gebiet der Zulassung von Stoffen gegenüber: Aufgrund des nahenden Ablaufs der Frist zum Beantragen der Zulassung der ersten Stoffe im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe („Zulassungsverzeichnis“) wird die Zahl der Zulassungsanträge im Jahr 2012 voraussichtlich deutlich steigen. Zudem hat die Kommission im Zuge ihrer politischen Initiative festgelegt, dass bis Ende des Jahres eine Liste von für die Zulassung in Frage kommenden Stoffen („Kandidatenliste“) zu erstellen ist, in die 136 besonders besorgniserregende Stoffe aufgenommen werden sollen. Damit dieses Ziel erreicht werden kann, müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Ermittlung der Stoffe, bei denen die ECHA um Unterstützung ersucht wurde, eng zusammenarbeiten. Viele dieser Stoffe werden auf längere Sicht gesehen in das Zulassungsverzeichnis aufgenommen werden.

Die ECHA muss sich auf die neue Biozid-Verordnung vorbereiten, die 2013 in Kraft treten soll. Dies stellt die vierte Herausforderung dar. Hierfür muss die ECHA ihre IT-Systeme bereits im Vorfeld umstellen und an die verschiedenen Arten von Dossiers zu Bioziden anpassen. Darüber hinaus muss ein Ausschuss für Biozidprodukte eingerichtet und arbeitsfähig werden, und für die Bearbeitung und Beurteilung der zahlreichen unterschiedlichen Dossierarten müssen sowohl wissenschaftliche als auch anderweitige Sachverständige eingestellt und geschult werden. Die ECHA muss ihren eigenen Helpdesk sowie die Auskunftsstellen der Mitgliedstaaten auf den Umgang mit Fragen aus

der Industrie vorbereiten. Sie muss zur Unterstützung der Industrie Leitlinien, Handbücher und weitere Werkzeuge entwickeln und eine Kommunikationskampagne auf den Weg bringen, in deren Rahmen die Vertreter der Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und andere Interessenvertreter über die Pflichten informiert werden, die sich aus der neuen Rechtsvorschrift ergeben.

Eine fünfte Herausforderung – im Grunde den Herausforderungen im Zusammenhang mit der Biozid-Verordnung ähnlich, jedoch weniger umfangreich – stellt sich der Agentur im Zuge der Neufassung der PIC-Verordnung zur Umsetzung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung, mit der die EU das Rotterdamer Übereinkommen umsetzt. Durch die Neufassung sollen die in der Verordnung festgelegten Aufgaben der technischen Umsetzung von der Kommission auf die ECHA übertragen werden. Obgleich die damit einhergehende zusätzliche Arbeitsbelastung der ECHA deutlich geringer ausfällt als bei der Biozid-Verordnung, ergeben sich doch ähnliche Herausforderungen, da die Vorbereitungsphase durch die voraussichtlich sehr frühzeitige Annahme der Verordnung sehr kurz ausfallen und sich teilweise mit der Vorbereitungsphase für die Biozid-Verordnung überschneiden wird.

Neben den vorstehend genannten Schlüsselprioritäten muss die Europäische Chemikalienagentur zahlreiche weitere Aufgaben meistern. Im Folgenden sind die wichtigsten dieser Herausforderungen aufgeführt. Einige tragen dazu bei, die gegenwärtigen Tätigkeiten der Agentur noch zu intensivieren, andere wiederum sind vollkommen neu:

- Fertigstellung der Überprüfung aller Anträge auf vertrauliche Behandlung in den Dossiers, die bis zum Ablauf der ersten REACH-Registrierungsfrist eingereicht wurden, um auf diese Weise sicherzustellen, dass angemessene Gründe vorgelegt wurden und die Informationen baldmöglichst der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, sofern dies noch nicht geschehen ist;
- Übermittlung von Stellungnahmen zu verschiedenen Beschränkungsvorschlägen an die Kommission;
- Ausarbeitung generischer Kriterien, um zu ermitteln, wann die Industrie einen Zulassungsantrag stellen muss oder wann Risikomanagementmaßnahmen für besonders besorgniserregende Stoffe zur Verwendung in Erzeugnissen einzuführen sind;
- Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ermittlung von ähnlich besorgniserregenden Stoffen wie SVHC, beispielsweise Umwelthormonen, Stoffen mit PBT-Eigenschaften und Stoffen mit einer potenziellen Sensibilisierungswirkung;
- Übermittlung von Stellungnahmen zu der hohen Anzahl an in den Jahren 2010 und 2011 eingereichten Dossiers für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, was ein erhöhtes Arbeitsvolumen für den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und das Sekretariat der ECHA zur Folge hat;
- Aktualisierung von Leitlinien, beispielsweise in Bezug auf Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilungen zu Nanomaterialien gemäß REACH;
- Gewährleistung eines sicheren und effizienteren IT-Systems für die Speicherung der von der Industrie eingereichten Daten, zu dem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die Durchsetzungsbehörden in Erfüllung ihrer rechtlichen Pflichten leicht Zugang haben;
- Ausarbeitung erster Kooperationsvereinbarungen mit Drittländern, die den Austausch vertraulicher Informationen sowie vollständiger Beurteilungen ermöglichen, was zu Synergieeffekten bei den Anstrengungen der Behörden führt, die mit der REACH-Verordnung kompatible Rechtsvorschriften umsetzen.

- Die ECHA wird zu den in der REACH-Verordnung festgelegten Überprüfungen beitragen, die von der Kommission bis zum 1. Juni 2012 durchzuführen sind, und wird die Kommission bei etwaigen Folgemaßnahmen unterstützen.
- Die ECHA wird den KMU bestmögliche Unterstützung bieten.

Durch finanzielle Beiträge, die in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegt sind, wird sich die ECHA im Jahr 2012 zu einer einzigartigen Agentur weiterentwickeln. Die neuen Verordnungen sollen zu einer Zeit in Kraft treten, in der das Aufgabenvolumen der ECHA im Rahmen von REACH und CLP weiter zunimmt, sodass die für die neuen Aufgaben eingestellten zusätzlichen Mitarbeiter nicht vom gegenwärtigen Personal abgezogen werden können. Auf diese Weise wird das Bestreben der ECHA, eine höchstmögliche Synergie bei der Umsetzung der verschiedenen Rechtsvorschriften zu erreichen und der Industrie und den Steuerzahlern in Europa so eine möglichst geringe Last aufzuerlegen, nicht gefährdet.

1. Umsetzung der REACH- und CLP-Vorgänge

Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Registrierung und Dossiereinreichungen

Die REACH-Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass die Verantwortung für die Ermittlung und das Management von Risiken eines Stoffes bei dem Unternehmen liegt, das den betreffenden Stoff herstellt, einführt, in Verkehr bringt oder verwendet. Unternehmen, die von Stoffen jährlich eine Tonne oder mehr herstellen oder einführen, müssen durch Einreichung eines Registrierungsdossiers bei der ECHA belegen, dass sie dieser Verantwortung gerecht werden. Die ECHA überprüft daraufhin die Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen und die Entrichtung der entsprechenden Registrierungsgebühren, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist.

In Bezug auf eingehende Registrierungen sollte 2012 relativ normal verlaufen: Es ist davon auszugehen, dass es sich bei den eingehenden Dossiers zumeist um Aktualisierungen bereits zuvor eingereichter Registrierungen handelt. Ein etwas geringerer Anteil besteht aus vorzeitigen Registrierungen von Phase-in-Stoffen durch Unternehmen, für die die Registrierungsfrist erst im Jahr 2013 bzw. 2018 ausläuft, sowie aus Neuregistrierungen von Nicht-Phase-in-Stoffen. Ferner ist abzusehen, dass die Aktualisierungen geschäftlichen oder wissenschaftlichen Gründen zuzuschreiben sind, beispielsweise einer Änderung in der Menge oder der Verwendung eines registrierten Stoffes oder neuen Erkenntnissen über die Risiken eines Stoffes. Weitere Gründe für Aktualisierungen können regulatorischer Natur sein, zum Beispiel infolge einer Anfrage nach zusätzlichen Informationsanfragen, in Bezug auf eine Entscheidung über eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder aufgrund einer Beurteilung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung durch die ECHA. Die im Jahr 2011 gefällte Entscheidung, die Namen der Registranten zu veröffentlichen, kann dazu führen, dass Unternehmen beantragen, ihren Namen vertraulich zu behandeln, und kann so zahlreiche weitere Aktualisierungen auslösen. Ein solches Szenario wurde bisher noch nicht umfassend quantifiziert. Schließlich kann auch der Fall eintreten, dass Stoffe, die zuvor als Zwischenprodukte registriert wurden, nicht den Anforderungen genügen, die vereinfachte Informationsanforderungen erlauben würden. Die betreffenden Dossiers müssten dann aktualisiert werden, um den vollständigen Satz an Registrierungsdaten aufzunehmen.

Eine weitere bedeutende Aufgabe, der sich die ECHA widmet, besteht in der Vorbereitung auf den Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2013. Mit dem Ende dieser Frist gehen verschiedene Tätigkeiten einher, wie die Bündelung der Marktkenntnis zu Planungszwecken, die beratende Unterstützung der Registranten bei der Erstellung hochwertiger technischer Dossiers sowie von Stoffsicherheitsberichten, die Verbesserung der Einreichungsverfahren für Dossiers sowie der bestehenden Werkzeuge und schließlich die Kommunikation und Tätigkeiten der Agentur zur Kontaktaufnahme.

Nach Ablauf der ersten Frist im Jahr 2010 wurde deutlich, dass die Kontaktgruppe der Direktoren (DCG), in der die Generaldirektionen der Kommission, die ECHA und verschiedene Branchenverbände der Industrie zusammenkommen, in erheblichem Maße zu dem positiven Ergebnis beigetragen hat. Aus diesem Grund hat die DCG beschlossen, ihre Arbeit bis zum Ende der nächsten Frist fortzusetzen. Das vorrangige Ziel für das Jahr 2012 besteht in der Beobachtung und Erörterung der vorbereitenden Tätigkeiten im Hinblick auf das Fristende 2013 sowie der Bereitschaft der Unternehmen und in der weiteren Befassung mit auf den nachgeschalteten Anwender bezogenen Fragen sowie

das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis betreffenden Aspekten. Aufgabe der DCG ist es außerdem, die Absicht der Industrie, eine Registrierung zu beantragen, zu bestätigen und der ECHA so die Planung ihrer technischen und personellen Ressourcen zu erleichtern. Darüber hinaus befasst sich die Kontaktgruppe der Direktoren bei Bedarf mit weiteren problematischen Punkten.

Es ist anzunehmen, dass im Jahr 2013 der Anteil kleinerer Unternehmen an den Registranten zunehmen wird. Gegenwärtig ist jedoch noch nicht bekannt, ob dieser Umstand einen deutlichen Anstieg der Registranten aus KMU im Vergleich zum Jahr 2010 zur Folge haben wird. In diesem Zusammenhang optimiert die ECHA soweit wie möglich die Registrierungsverfahren und Unterstützungsmechanismen, was auch die Aktualisierung der Leitlinien zur Registrierung umfasst. Bis Mitte 2012 müssen zudem alle erforderlichen Leitlinien, Werkzeuge und Beratungsleistungen, vor allem CHESAR, zur Verfügung stehen, die die Industrie und insbesondere die federführenden Registranten während der zweiten Registrierungswelle bei der Erstellung von hochwertigen Stoffsicherheitsberichten unterstützen sollen. All dies wird im Rahmen des Programms der ECHA zur CSA-Entwicklung erarbeitet. Die ECHA ist außerdem darauf vorbereitet, spezifischen Unterstützungsanforderungen der Registranten Rechnung zu tragen, indem sie beispielsweise bei Bedarf Webinare abhält oder federführenden Registranten spezielle Unterstützung zukommen lässt, wenn hierum ersucht wird.

Die ECHA wird das Screening der Registrierungen von Zwischenprodukten intensivieren, um sicherzustellen, dass sie die Bestimmungen der Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung erfüllen. Vereinfachte Informationsanforderungen gelten ausschließlich in Fällen, in denen die Verwendung gemäß der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt (Artikel 3 Absatz 15) erfolgt und streng kontrollierte Bedingungen gelten. Die unberechtigte Verwendung einer Registrierung als Zwischenprodukt führt zu fehlenden Informationen, die für die Beherrschung der Risiken relevant sind. Darüber hinaus hätte dies womöglich die Herabsetzung der Priorität eines Stoffes hinsichtlich seiner Aufnahme als besonders besorgniserregender Stoff in die Kandidatenliste zur Folge. Auch hinsichtlich der Auswahl der Stoffe auf dieser Kandidatenliste für das weitere Risikomanagement könnte sich hierdurch eine ungerechtfertigte geringere Priorisierung ergeben. Zudem würden in einem solchen Fall unter Umständen Stoffe gemäß Anhang XIV ohne ausreichende Begründung von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Die ECHA prüft daher, ob der betreffende Stoff tatsächlich als Zwischenprodukt verwendet wird, oder stellt sicher, dass streng kontrollierte Bedingungen gelten. Bei Bedarf wird der Registrant gebeten, Daten vorzulegen, die beweisen, dass die Bedingungen erfüllt sind. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die Durchsetzungsbehörden sind dazu aufgefordert, in diesen Fällen den Schriftverkehr mit den betreffenden Registranten im jeweiligen Mitgliedstaat aufzunehmen, um so entsprechende Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Bedingungen für den Status eines Stoffes als Zwischenprodukt nicht erfüllt sind. In Fällen, in denen die in den Artikeln 17 und 18 der REACH-Verordnung genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, können Entscheidungen über eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen herangezogen werden, um sicherzustellen, dass das eingereichte Dossier den Standardvorgaben für Informationsanforderungen entspricht.

Auch im Jahr 2012 wird die ECHA weiterhin an der Verbesserung der Einreichungsverfahren für Dossiers arbeiten. Insbesondere Zulassungsanträge und Anträge auf die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung sollen in REACH-IT implementiert werden.

Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen

Unternehmen, die die gleichen Stoffe herstellen oder einführen, sollten nach gemeinsamer Nutzung ihrer Daten und nach der Ermittlung weiterer erforderlicher Versuche ihre Registrierung gemeinsam einreichen, um so unnötige Tierversuche zu vermeiden und um die Registrierungskosten zu senken. REACH sieht für die Registranten zudem die Möglichkeit, das sogenannte Analogiekonzept zu verwenden, also die Eigenschaften und Wirkungen ihres Stoffes von denen eines Bezugsstoffes derselben Stoffgruppe abzuleiten. Eine erfolgreiche gemeinsame Registrierung, die korrekte gemeinsame Nutzung der Daten und die Verwendung eines angemessenen Analogiekonzepts sind nur dann möglich, wenn alle Beteiligten ein klares Verständnis von der Identifizierung von Stoffen gemäß REACH haben. Im Grunde ist die korrekte Identifizierung eines Stoffes die Grundlage aller REACH- und CLP-Vorgänge, da beide Verordnungen auf dem Stoffkonzept beruhen.

Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Identität von Stoffen dürften auch im Jahr 2012 weiterhin auf einem hohen Stand bleiben, da die Identität der bis zum Ablauf der ersten Frist registrierten Stoffe im Rahmen weiterer REACH-Vorgänge geprüft wird. Versuchsvorschläge zu einem Stoff können beispielsweise nur bewertet werden, wenn der betreffende Stoff im Registrierungsossier identifiziert wurde. Um bei der Identifizierung von Stoffen über alle REACH- und CLP-Vorgänge eine hohe Konsistenz sicherzustellen, wird die ECHA alle Vorgänge einer Prüfung mit Schwerpunkt auf der Identifizierung von Stoffen unterziehen und anschließend den dabei verfolgten Ansatz dokumentieren und bei Bedarf die vorhandenen Leitlinien aktualisieren. Darüber hinaus wird die ECHA die Industrieverbände und Registranten gegebenenfalls bei der Klärung von Fragen in Bezug auf die Identifizierung der Stoffe für die im Jahr 2013 vorgesehenen Registrierungen unterstützen.

Neben den Entwicklungen im Bereich der Identifizierung von Stoffen ist zu erwarten, dass die Unternehmen, die derzeit aktiv an der Erstellung der Registrierungsossiers für die im Jahr 2013 ablaufende Frist arbeiten, die gemeinsame Nutzung von Daten und Möglichkeiten der Kostenteilung erörtern. Die ECHA wird den Unternehmen auf der Grundlage der im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse unterstützend zur Seite stehen, um allen Beteiligten die Anforderungen gemäß REACH zu vermitteln und ihnen bewährte Praktiken nahezu legen. All dies wird sich in den aktualisierten Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten widerspiegeln, deren Veröffentlichung im Jahr 2012 vorgesehen ist. Die ECHA möchte besonders die KMU für ihre Rechte zur gemeinsamen Datennutzung im Rahmen von REACH sensibilisieren und alle Unternehmen daran erinnern, dass die für eine gemeinsame Nutzung von Daten geltenden Bedingungen, einschließlich der Kosten, nicht nur die Grundsätze der Fairness, Transparenz und der Nichtdiskriminierung erfüllen müssen, sondern auch in einem angemessenen Verhältnis zu den geringeren Informationsanforderungen im Zuge der zweiten Registrierungsfrist stehen sollen. Ziel ist es, Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten auf ein Minimum zu reduzieren.

Selbst angesichts dieser Bemühungen ist zu erwarten, dass die Zahl der bei der ECHA eingereichten neuen Anträge auf eine gemeinsame Nutzung von Daten und die Zahl der Streitigkeiten, mit deren Schlichtung die ECHA betraut wird, angesichts des nahenden Ablaufs der zweiten Registrierungsfrist im Jahr 2012 vermutlich steigen wird. Der ECHA wurde in diesem Zusammenhang eine recht begrenzte Rolle zuteil. Konkret hat die Agentur die Aufgabe, die Korrespondenz zwischen den beiden beteiligten Parteien zu beurteilen und zu ermitteln, wer aufgrund mangelnder Bereitschaft für das Scheitern der Verhandlungen zur Verantwortung gezogen werden kann. Aufgrund der im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse wird die Agentur jedoch ihre Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten überprüfen und anpassen, um für alle Beteiligten eine möglichst hohe

Effizienz zu erzielen. Darüber hinaus wird die ECHA den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Informationen zur Natur der Streitigkeiten sowie die entsprechenden Ergebnisse zur Verfügung stellen.

Der Anteil der gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen des Anfrageverfahrens, einschließlich der Übermittlung von mehr als zwölf Jahre alten Daten an potenzielle Registranten, wird den Erwartungen zufolge im Jahr 2012 ebenfalls auf einem hohen Stand bleiben. Seit Herbst 2010 wird ein unerwartet hoher Anstieg der Anfragen zu Phase-in-Stoffen verzeichnet: Diese Tendenz scheint weiterhin anzuhalten, und je mehr Stoffe registriert werden, desto mehr Ansprechpartner müssen in der Folge koordiniert werden. Nach den im Jahr 2011 erzielten Fortschritten wird die ECHA die Zahl der innerhalb des angestrebten Zeitrahmens bearbeiteten Anfragen weiterhin erfüllen können. Zu diesem Zweck wird sie das Anfrageverfahren weiter optimieren, um so eine schnelle Bearbeitung und eine noch effizientere gemeinsame Datennutzung zu gewährleisten. Zu guter Letzt werden Unternehmen, die erstmals Phase-in-Stoffe in einer Größenordnung von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, dauerhaft auf dem europäischen Markt in Erscheinung treten. Diese Unternehmen werden bei der ECHA bis zu einem Jahr vor Ablauf der Registrierungsfrist nachträgliche Vorregistrierungen einreichen. Die ECHA unterstützt, sofern dies angebracht ist, die (Vor-)SIEF-Tätigkeiten, und zwar insbesondere bei neuen SIEF und federführenden Registranten.

Verbreitung – Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

Die öffentliche und kostenlose Bereitstellung von Informationen über chemische Stoffe auf der ECHA-Website bildet auch im Jahr 2012 eine der wichtigsten Prioritäten der ECHA, da REACH das klare Ziel verfolgt, die Bürger besser über die potenziellen Risiken der von ihnen verwendeten Stoffe zu informieren. 2012 wird die ECHA ihre diesbezüglichen Verfahren mit Blick auf eine noch schnellere Verbreitung von Stoffinformationen aus den bei ihr eingegangenen Dossiers optimieren. Darüber hinaus ergänzt sie die bereits veröffentlichten Informationen um Angaben zur Identität der Registranten, um die diesen Stoffen zugeordneten Registrierungsnummern sowie um weiterführende Informationen zu den Stoffeigenschaften, beispielsweise das Ergebnis der PBT-Beurteilung. Die ECHA verbessert außerdem laufend die Nutzbarkeit und Benutzerfreundlichkeit der auf der Website zur Informationsverbreitung angezeigten Daten. Um einem möglichst breiten Publikum Zugriff auf die auf der ECHA-Website bereitgestellten Daten zu gewähren, werden die dort angegebenen Informationen auch weiterhin zeitnah mit dem Globalen Portal zur Information über chemische Stoffe (eChemPortal) der OECD verknüpft.

REACH erlaubt es Unternehmen, die vertrauliche Behandlung bestimmter Teile ihrer Dossiers zu beantragen, um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu schützen. Anträge auf vertrauliche Behandlung von in Dossiers enthaltenen Informationen werden anhand geltender transparenter Kriterien beurteilt, und als vertraulich erachtete Informationen werden nicht öffentlich zugänglich gemacht. Wenn der IUPAC-Name als vertraulich eingestuft wird, überprüft die ECHA den vom Registranten angegebenen öffentlichen Namen, damit gewährleistet ist, dass er die chemische Natur des betreffenden Stoffes ausreichend widerspiegelt. Die Beurteilung aller Anträge auf vertrauliche Behandlung, die bis zum Fristablauf 2010 eingereicht wurden, wird noch im Jahr 2012 abgeschlossen. Dadurch kann die ECHA der breiten Öffentlichkeit die Informationen in größtmöglichem Umfang bereitstellen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Bearbeitung aller Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardverfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen oder der gesetzten Ziele. Entscheidungen über Registrierungen sind begründet und von hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität;
2. leicht zugängliche öffentliche Bereitstellung der Informationen aus allen Dossiers über registrierte Stoffe binnen einer angemessenen Frist nach der Registrierung.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	100 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung
Prozentsatz der innerhalb des angestrebten Zeitrahmens (20 Werkzeuge) bearbeiteten Anfragen	80 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung
Prozentsatz der Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die sich aus den bis Ende 2011 mit einer Registrierungsnummer versehenen Registrierungsdossiers ergeben haben	100 %	Im Workflow-System eingetragene Beurteilungen (monatliche Überwachung)
Prozentsatz der veröffentlichten Informationen aus allen Registrierungsdossiers, die seit ihrer Gründung bei der ECHA eingegangen sind	90 %	Anteil der eingetragenen Veröffentlichungen (monatliche Überwachung)
Grad der Zufriedenheit interessierter Dritter mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bearbeitung von rund 5000 Registrierungen und 200 PPORD-Mitteilungen und Beurteilung von 30 PPORD-Mitteilungen;
- Bearbeitung von rund 1800 Anfragendossiers und 75 Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten;

- Beurteilung von bis zu 750 Anträgen auf vertrauliche Behandlung aus dem Zeitraum 2010/2011 sowie von mindestens 160 neuen Anträgen;
- Veröffentlichung der Informationen aus den Registrierungs dossiers auf der ECHA-Website und deren Verknüpfung mit dem Globalen Portal zur Information über chemische Stoffe (eChemPortal) der OECD;
- Erstellung aktueller Handbücher und anderer relevanter Informationen;
- praktische Beratung von Registranten (einschließlich Workshops und Schulungen) hinsichtlich der Verbesserung der Qualität ihrer Stoffsicherheitsberichte und der Expositionsszenarien, die innerhalb der Lieferkette übermittelt werden. Dies umfasst auch gute Beispiele für Stoffsicherheitsberichte.

Tätigkeit 2: Bewertung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Dossierbewertung

Eine Dossierbewertung umfasst sowohl die Prüfung von Versuchsvorschlägen als auch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Mit einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird untersucht, ob die Registrierungs dossiers den Bestimmungen der REACH-Verordnung entsprechen, wohingegen die Prüfung von Versuchsvorschlägen das Ziel verfolgt, die maßgeschneiderte Anpassung neuer Informationen zu einem bestimmten Stoff an den tatsächlichen Informationsbedarf zu gewährleisten und unnötige Tierversuche zu vermeiden. Für die bei der Dossierbewertung getroffenen wissenschaftlichen Entscheidungen wird das Wissen von Sachverständigen aus vielen verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen herangezogen. Die Entscheidungen der ECHA werden von den betroffenen Registranten und von den Mitgliedstaaten strengen wissenschaftlichen und rechtlichen Prüfungen unterzogen. Daher ist es unerlässlich, dass die wissenschaftlichen Gutachten und deren Umsetzung in rechtlich einwandfreie Entscheidungen ausreichend fundiert sind. Für das ECHA-Sekretariat ist dies eine große Herausforderung, insbesondere in Anbetracht der großen Anzahl von Hunderten Dossierbewertungen, die jährlich durchgeführt werden müssen, und des mehrstufigen Entscheidungsprozesses, an dem alle Mitgliedstaaten mitwirken.

Die ECHA ist verpflichtet, alle von den Registranten oder den nachgeschalteten Anwendern eingereichten Versuchsvorschläge zu prüfen und innerhalb der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Fristen einen Entscheidungsentwurf zu erstellen. Im Jahr 2012 wird sich die ECHA weiterhin mit der Prüfung der Versuchsvorschläge aus den Registrierungs dossiers befassen, die vor Ablauf der Registrierungsfrist 2010 bei der Agentur eingegangen sind. Die betreffenden Entscheidungsentwürfe müssen bis zum 1. Dezember 2012 vorgelegt werden. Darüber hinaus sind innerhalb von 180 Tagen Entscheidungsentwürfe zu den Versuchsvorschlägen für alle registrierten Nicht-Phase-in-Stoffe zu erstellen. In Anbetracht der hohen Zahl an Versuchsvorschlägen in den 2010 eingereichten Registrierungs dossiers wird die ECHA einen Großteil ihrer für die Bewertung zuständigen Ressourcen für die Prüfung der Versuchsvorschläge abstellen müssen.

Die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen stellt jene regulatorische Aufgabe dar, mit der die ECHA die Einhaltung der in Erwägungsgrund 65 der REACH-Verordnung aufgeführten Zielsetzungen sicherstellt. Im Einzelnen müssen das Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen gefördert und die Erfüllung der REACH-Anforderungen gewährleistet werden. Angesichts der Feststellung der ECHA, dass die Qualität der Registrierungen allgemein verbessert werden muss, hat diese Aufgabe weiter an Bedeutung gewonnen. Die ECHA ist dazu verpflichtet, für mindestens 5 % der eingereichten Registrierungen pro Mengenbereich Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen. Mit Blick auf die bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2010 eingereichten Dossiers hat die ECHA sich dazu verpflichtet, diese Zielvorgabe von 5 % bis Ende 2013 zu erfüllen. Auf der Grundlage dieser Planung sollten im Jahr 2012 insgesamt 250 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen werden. Bei der Festlegung der Prioritäten für die Durchführung dieser Prüfungen werden auch Dossiers zu Stoffen berücksichtigt, die in Form von Nanomaterial (Nanoform) registriert wurden oder für die eine Verwendung in Nanoform bekannt ist.

Der 2011 veröffentlichte Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 über die Anwendung alternativer Methoden zur Erfüllung der in den Anhängen der REACH-Verordnung festgelegten Informationsanforderungen zeigte, dass die Informationsanforderungen für

längerfristige Versuche häufig durch Analogien und Argumentationen hinsichtlich der Abweichung von den Standardinformationsanforderungen erfüllt wurden. Gleichzeitig geht aus den Ergebnissen der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen hervor, dass die Qualität der Analogien und der Argumentationen in Bezug auf das Weglassen von Studien häufig nur unzureichend und für die Einstufung und Kennzeichnung bzw. die Risikobeurteilung nicht angemessen ist. Diese Aspekte werden beim Festlegen von Prioritäten und Zielvorgaben für künftige Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen berücksichtigt werden. Die ECHA wird die Qualität der Registrierungs dossiers weiter fördern und diesem Thema daher im Rahmen der Registrierungskampagne im Jahr 2013 besondere Beachtung widmen: Die Qualität der Registrierungs dossiers (z. B. Begründungen für einen expositions-basierten Verzicht auf Daten und die Verwendung alternativer Methoden) ist ein wesentlicher Punkt, da die Registranten häufig den Erwartungen nicht gerecht werden. Darüber hinaus werden die Registranten auch weiterhin dazu aufgefordert, ihre Registrierungs dossiers bereits proaktiv auf den neuesten Stand zu bringen.

Da die Phase-in-Stoffe mit hohem Produktionsvolumen, die bis zum 1. Dezember 2010 registriert wurden, die meisten Informationen je Dossier enthalten, muss der Ausbau wissenschaftlicher und administrativer Kapazitäten der ECHA fortgesetzt werden. Die Erfahrungen der ECHA haben gezeigt, dass bisher ein erheblicher Teil dieser Informationen nicht unter Einsatz moderner, qualitätsgesicherter Standardprüfmethode n generiert worden ist. Darüber hinaus dokumentiert der Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 über die Anwendung alternativer Methoden, dass ein Großteil der Analogiekonzepte und Stoffgruppenansätze von den Registranten herangezogen wurde, um die Informationsanforderungen für die komplizierteren Gefahren-Endpunkte zu erfüllen, da die Standardinformationsanforderungen hohe Kosten und einen beträchtlichen Anteil an Tierversuchen nach sich gezogen hätten. Dies wird unvermeidlich die Bewertung der Dossiers erschweren und komplexe und wissenschaftlich anspruchsvolle Fragen aufwerfen. Mit den derzeit eingeplanten Ressourcen und unter Berücksichtigung der derzeitigen Annahmen rechnet die ECHA damit, rund 600 Dossierbewertungen pro Jahr gleichzeitig vornehmen zu können.

Die ECHA wird die allgemeinen Ergebnisse der Bewertungsprozesse aus dem Jahr 2011 in ihren jährlichen Fortschrittsbericht aufnehmen, den sie Ende Februar 2012 vorlegen wird. Dieser Bericht umfasst Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungs dossiers sowie Rückmeldungen für die Optimierung des Einsatzes alternativer Tierversuchsmethoden und Beurteilungsansätze. Indem die ECHA die notwendigen Informationen erzeugt und kommuniziert, leistet sie einen Beitrag zum allgemeinen Erfolg der REACH-Verordnung und zur sicheren Verwendung von Stoffen über die gesamte Lieferkette hinweg. Die ECHA wird verschiedene Kommunikationswerkzeuge und -kanäle nutzen, beispielsweise Veranstaltungen für Interessenvertreter, Workshops und Fact Sheets, um der Industrie das richtige Verständnis der Dossierbewertung nahezubringen und entsprechende Rückmeldungen zu geben. Im Zusammenhang mit den Dossierbewertungen wird die ECHA ihre Ergebnisse und Empfehlungen hinsichtlich der Verbesserung der Qualität von Stoff sicherheitsberichten und Expositionsszenarien gegebenenfalls auch an die Industrie als Ganzes weitergeben.

Die nächste Registrierungsfrist, die im Mai 2013 abläuft, erfordert eine noch bessere Kommunikation und Interaktion mit der Industrie bzw. einzelnen Branchen, um auf diese Weise die Qualität der Registrierungen im Lichte der Erkenntnisse, die im Zusammenhang mit den bei der ersten Registrierungsfrist eingereichten Registrierungen gewonnen wurden, zu verbessern. Darüber hinaus ist insbesondere in Bezug auf die laufenden Bewertungen der Versuchsvorschläge und die möglichen Entscheidungen über In-vivo-Tierversuche die weitere Kommunikation mit anderen Interessenvertretern

unabdingbar. Für beide Arten von Interessenvertretern werden spezielle Strategien erarbeitet.

Stoffbewertung

Mit der Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt. Stoffbewertungen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt und umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Die im Rahmen einer solchen Stoffbewertung gesammelten und erhaltenen Informationen sowie die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen werden öffentlich zugänglich gemacht und sollen im Zuge anderer REACH- und CLP-Vorgänge oder anderer Rechtsrahmen in weitere Maßnahmen einfließen.

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft

Die ECHA nimmt bei der Erstellung und Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) für die zu bewertenden Stoffe eine wesentliche Rolle ein. Der erste fortlaufende Aktionsplan wird bis spätestens 28. Februar 2012 angenommen und enthält eine Liste der zu bewertenden Stoffe für das Jahr 2012 und, soweit verfügbar, für die Jahre 2013 und 2014 sowie eine Liste der jeweils für die Bewertung zuständigen Mitgliedstaaten. Der CoRAP ist jedes Jahr bis spätestens 28. Februar zu aktualisieren, die erste Aktualisierung ist zum 28. Februar 2013 vorgesehen.

Bei jeder jährlichen Aktualisierung wird die ECHA ein abgestuftes Auswahl- und Priorisierungsverfahren anwenden. Eine hohe Priorität erhalten im Jahr 2012 insbesondere die weitere Verfeinerung und die Umsetzung der für das Jahr 2011 angesetzten CoRAP-Auswahlkriterien. Die Auswahl der Stoffe zur Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft ist stark auf die Anwendung von IT-Priorisierungswerkzeugen angewiesen, die im Jahr 2012 laufend verbessert werden. Sowohl für die Auswahl als auch für die Priorisierung der Stoffe ist eine manuelle Prüfung der von den IT-Werkzeugen ausgewählten Registrierungs dossiers durch entsprechende Sachverständige unabdingbar. Eine ähnliche Beratung durch Sachverständige ist auch für die Erstellung von Begleitdokumenten erforderlich, mit denen die Auswahl neuer Stoffe für die Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft begründet wird. Die ECHA stellt darüber hinaus sicher, dass die weitere Entwicklung des fortlaufenden Aktionsplans ausreichend mit anderen Prozessen verknüpft wird, die beispielsweise zur (gemeinschaftsweiten) Einführung von Risikomanagementmaßnahmen (Zulassung, Beschränkung, Einstufung und Kennzeichnung) führen könnten.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bei der jährlichen Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans umfasst unter anderem die Interaktion mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, um so die für das Auswahl- und Priorisierungsverfahren erforderlichen Synergien zu schaffen.

Stoffbewertungsprozess

Die ECHA wird den gesamten Prozess der Stoffbewertung auch weiterhin koordinieren. Nach der Veröffentlichung des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, die bis spätestens 28. Februar 2012 erfolgt, nehmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ihre Bewertungstätigkeit auf. Da dieser Prozess erstmals zur Anwendung kommt, benötigen die zuständigen Behörden unter Umständen Unterstützung und entsprechende Schulungsmaßnahmen. Die ECHA wird diese Unterstützung auch im Jahresverlauf 2012 weiterhin leisten. Gemeinsam mit den zuständigen Behörden der

Mitgliedstaaten wird sie die geeigneten Prozessschritte festlegen und die für die Erfassung der Tätigkeiten erforderlichen Vorlagen sowie weitere Anleitungen zur Verfügung stellen. 2012 wird der Prozess der Stoffbewertung vollständig in die Praxis umgesetzt, und im Rahmen eines pragmatischen und effizienten Dialogs mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden weitere verfahrensbezogene Entwicklungsbereiche aufgezeigt. Ausgehend von den Kapazitäten, die die zuständigen Behörden 2011 gemeldet haben, ist davon auszugehen, dass im Jahr 2012 rund 40 Stoffe einer Bewertung unterzogen werden. Im Rahmen eines Workshops zur Stoffbewertung, den die ECHA im Mai 2011 veranstaltet hat, haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten den Wunsch nach Unterstützung auf rechtlicher und wissenschaftlicher Ebene in Form von speziellen Seminaren und Schulungsveranstaltungen für ihre Mitarbeiter geäußert; gewünscht wird diese Unterstützung vor allem im Jahr 2012 – dem ersten Jahr der Umsetzung dieses neuen Prozesses.

Im Anschluss an die Stoffbewertung können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Klärung der von ihnen ermittelten Bedenken einen Entscheidungsentwurf zur Anforderung weiterer Informationen vorlegen. Wenn die Mitgliedstaaten Änderungen an dem von einem Mitgliedstaat vorgelegten Entwurf vorschlagen, sind ebenso wie bei der Dossierbewertung alle 27 Mitgliedstaaten sowie der Ausschuss der Mitgliedstaaten in den Entscheidungsprozess eingebunden. Kann jedoch im Ausschuss der Mitgliedstaaten keine Einstimmigkeit erzielt werden, trifft die ECHA die endgültige Entscheidung. Herrscht dann noch immer keine Einigkeit, liegt die Entscheidung bei der Kommission. Die ECHA wird daher nach Möglichkeit sicherstellen, dass die Entscheidungsentwürfe zu Informationsanforderungen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens abgeschlossen werden und wissenschaftlich sowie rechtlich einwandfrei sind. Die ECHA fungiert bei der Bearbeitung der ersten 40 Stoffe durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als eine Art Katalysator. Schätzungen zufolge werden bis zu 40 Berichte und 30 Entscheidungsentwürfe vorgelegt werden, die die ECHA auf ihre rechtliche und wissenschaftliche Konsistenz prüfen muss.

Darüber hinaus koordiniert die ECHA die administrativen Aspekte der Stoffbewertung. Diese beinhalten unter anderem den Abschluss individueller Dienstleistungsverträge zwischen der ECHA und einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten gemäß dem bestehenden Rahmenvertrag, die Zuteilung der Aufgaben im Bereich der Stoffbewertung an die zuständigen Behörden, die mit der Durchführung und Dokumentation betraut werden, sowie die Bearbeitung der bei der ECHA eingegangenen Rechnungen. In bestimmten Fällen ist nach der Unterzeichnung des Dienstleistungsvertrags eine Vorauszahlung in Höhe von 25 % der Gesamtsumme zu leisten.

Die Information der Registranten und der breiten Öffentlichkeit über die Fortschritte bei der Stoffbewertung fällt ebenfalls in die Zuständigkeit der ECHA. Die Kriterien zur Auswahl von Stoffen für die Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) sowie das angenommene Verzeichnis der Stoffe gemäß CoRAP werden im Jahr 2012 veröffentlicht.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter und rechtlich einwandfreier Entscheidungsentwürfe zu Dossierbewertungen in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und der mehrjährigen Planung;

2. Sicherstellung eines wirksamen Anlaufs der Stoffbewertung durch die ECHA, indem der erste fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft veröffentlicht wurde, sowie Sicherstellung einer angemessenen Koordinierung und Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die die eigentliche Bewertung durchführen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens geprüften Versuchsvorschläge	100 %	Monatlicher interner Bericht
Anteil der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zum Zwecke der Einhaltung der Zielvorgabe von 5 % in Bezug auf die bis Ablauf der Frist 2010 eingereichten Dossiers für Stoffe im höchsten Mengenbereich abgeschlossen wurden	35 %	Vierteljährlicher interner Bericht
Prozentsatz der vom Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig angenommenen Entscheidungsentwürfe	90 %	Monatlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung seitens der ECHA bei der Stoffbewertung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Prüfung von 360 Versuchsvorschlägen und Erstellung von Entscheidungsentwürfen;
- Abschluss von 250 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen;
- Veröffentlichung des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis spätestens 28. Februar 2012;
- Aufnahme von bis zu 40 Stoffbewertungen durch die Mitgliedstaaten gemäß CoRAP, damit die Bewertungen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens (bis Februar 2013) abgeschlossen werden können, wobei die ECHA diesen Prozess erfolgreich lenken und koordinieren wird;
- Veröffentlichung des Berichts gemäß Artikel 54 der REACH-Verordnung bis spätestens 28. Februar 2012;
- Kommunikation und Interaktion mit der Industrie zur Vorbereitung auf die nächste Registrierungsfrist.

Tätigkeit 3: Risikomanagement

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Zulassung

Mit dem Zulassungsverfahren gemäß REACH soll ein gut funktionierender Binnenmarkt sichergestellt und gleichzeitig gewährleistet werden, dass die Risiken von Stoffen, die als besonders besorgniserregend gekennzeichnet sind (SVHC), angemessen kontrolliert werden und dass diese Stoffe schrittweise ersetzt werden, wenn technisch und wirtschaftlich machbare Alternativen verfügbar sind.

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV

Zur Erfüllung der politischen Zielvorgabe, die Antonio Tajani, Vizepräsident der Europäischen Kommission und Kommissar für Industrie und Unternehmertum, und Janez Potočnik, Kommissar für Umwelt, bei ihrem Besuch bei der ECHA im März 2010 aufgestellt haben, müssen im Jahr 2012 mehr als 60³ Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen eingehen. Die ECHA wird ihrer Pflicht zur Unterstützung der Kommission bei der Ermittlung der bestmöglichen Kandidaten und zur Erstellung von mindestens fünf Dossiers auch weiterhin nachkommen.

Infolge der Bearbeitung von Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen wird die Kandidatenliste Mitte des Jahres und zum Ende des Jahres aktualisiert. Des Weiteren wird die ECHA den Mitgliedstaaten auch künftig die entsprechenden Werkzeuge und die für die Koordinierung ihrer Arbeit zu besonders besorgniserregenden Stoffen erforderlichen Mittel bereitstellen sowie Weiterbildungsveranstaltungen und zusätzliche Unterstützung bei der Erstellung von SVHC-Dossiers gemäß Anhang XV anbieten, damit möglichst viele Mitgliedstaaten Dossiers von guter Qualität einreichen können. Außerdem unterstützt die ECHA die Mitgliedstaaten bei der Ermittlung von ähnlich besorgniserregenden Stoffen wie SVHC, beispielsweise Umwelthormonen, Stoffen mit PBT-Eigenschaften und Stoffen mit einer potenziellen Sensibilisierungswirkung.

2012 wird die ECHA einen neuen Prozess zur Festlegung von Prioritäten einleiten, der letztlich zu einer neuen Empfehlung für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV der REACH-Verordnung (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe oder Zulassungsverzeichnis) führen wird. Diese Empfehlung wird der Kommission bis Ende 2012 vorgelegt.

Zulassungsanträge

In Anbetracht der Tatsache, dass die letzte Frist zur Beantragung der Zulassung für die ersten fünf Stoffe im Zulassungsverzeichnis zwischen Februar und August 2013 abläuft, erwartet die ECHA, dass bis Jahresende 2012 bis zu 30 Zulassungsanträge bei ihr eingehen werden. Die ECHA hat diese Anträge zwar in ihrer Planung berücksichtigt, es steht jedoch auch fest, dass die Antragsteller, die ECHA und die Interessenvertreter wie schon bei den ersten Stoffregistrierungen aus den Erfahrungen lernen werden („Learning by doing“). Auf der Grundlage der Anmeldungen der Antragsteller möchte die ECHA den Antragstellern künftig die Möglichkeit geben, eine Informationssitzung zu beantragen, um offene technische Fragen im Zusammenhang mit der Erstellung und Einreichung ihrer Anträge zu klären. Eine besondere Herausforderung stellen die Vorbereitung auf die

³ Die genaue Anzahl wird im Anschluss an die endgültige Entscheidung über die Aufnahme in die Kandidatenliste im Dezember ermittelt.

steigende Zahl von Anträgen ab dem Jahr 2013 sowie der schrittweise Aufbau des IT-(Workflow)Systems dar. Die größte Herausforderung für die ECHA und ihre Ausschüsse ist die erfolgreiche Bearbeitung dieser Anträge und die Ausarbeitung von diesbezüglichen Stellungnahmen von hoher Qualität, um so die Kommission bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung wirksam zu unterstützen.

Beschränkungen

REACH sieht zur Regelung der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung bestimmter Stoffe, die ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, ein Beschränkungsverfahren vor. Eine Beschränkung stellt ein „Sicherheitsnetz“ für den Umgang mit Risiken dar, die nicht bereits in angemessener Weise von der Industrie kontrolliert oder anderweitig über REACH-Vorgänge abgedeckt werden.

Auf Ersuchen leistet die ECHA der Kommission technische Unterstützung beim Erlass von Entscheidungen zu den ersten vier Registrierungsdossiers⁴, zu denen im Jahr 2011 bereits Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) an die Kommission übermittelt wurden.

Die ECHA unterstützt die Kommission bei der Ermittlung der am besten geeigneten Stoffe, zu denen die ECHA Beschränkungs dossiers ausarbeiten wird. Auf Ersuchen der Kommission bereitet die ECHA im Jahr 2012 mindestens ein Beschränkungs dossier gemäß Anhang XV vor oder stellt ein solches fertig.

Die ECHA plant die Erstellung von zwei bis vier Stellungnahmen zu Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV. Diese sollen der Kommission 2012 und 2013 vorgelegt werden. Dieses Vorhaben hängt jedoch von der Anzahl der Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV ab, die im Jahr 2011⁵ eingehen. Das ECHA-Sekretariat wird den RAC und SEAC weiterhin stark und zeitnah bei der Entwicklung solcher Stellungnahmen unterstützen.

Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement

Die ECHA wird ihr Wissen über die praktische Anwendung der sozioökonomischen Analyse weiterhin ausbauen. Die Ergebnisse der im Jahr 2011 begonnenen Projekte bezüglich der Zahlungsbereitschaft und der Kosten der Verwendung alternativer Stoffe sowie die Schätzungen zu behinderungs-/qualitätsangepassten Lebensjahren sind verfügbar und werden den Interessenvertretern zur gemeinsamen Nutzung und zur Erörterung zugänglich gemacht. Des Weiteren leistet die ECHA auch weiterhin Unterstützung bei der Auswahl der besten Risikomanagementoptionen für besonders besorgniserregende Stoffe sowie für andere Stoffe, für die ein Risikomanagement für notwendig erachtet wird.

⁴ Diese Vorschläge betreffen 1. die Verwendung von Dimethylfumaraten in behandelten Erzeugnissen, 2. Blei und Bleiverbindungen in Schmuck, 3. die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Phenylquecksilberverbindungen und 4. das Inverkehrbringen und die Verwendung von Quecksilber in Blutdruck- und anderen Messgeräten im Gesundheitswesen und zur Nutzung für sonstige gewerbliche und industrielle Zwecke.

⁵ Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Arbeitsprogramms hat Dänemark gemäß Anhang XV ein Beschränkungs dossier zu vier bereits eingestuftem Phthalaten eingereicht. Die Kommission hat angekündigt, die ECHA um die Vorbereitung von Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV zu drei dieser Stoffe zu ersuchen.

Die ECHA entwickelt auch künftig Konzepte zur Überwachung der in den REACH-Vorgängen generierten Informationen, um so potenzielle Bedenken zu identifizieren und zu ermitteln, ob ein weiterführendes Risikomanagement erforderlich ist. Darunter fällt die Überwachung von Informationen zu in Erzeugnissen verwendeten Stoffen und die Ausarbeitung generischer Kriterien, mit deren Hilfe aufgezeigt werden kann, wann für besonders besorgniserregende Stoffe (Anhang XIV), die in (importierten) Erzeugnissen verwendet werden, weitere Risikomanagementmaßnahmen erwogen werden sollten. Auf der Grundlage ihrer im Jahr 2011 aufgenommenen Arbeit wird die ECHA die Entwicklung eines Rahmens für die Ermittlung des Beschränkungsbedarfs oder anderer Risikomanagementoptionen fortsetzen. Dieser soll dann im ersten Quartal 2012 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission erörtert werden.

Im Jahr 2012 wird die ECHA die Industrie (sowohl Registranten als auch nachgeschaltete Anwender) weiterhin beim Aufbau der für die Erstellung von qualitativ hochwertigen Expositionsszenarien erforderlichen Kapazitäten unterstützen. Diese Szenarien bilden einen Bestandteil der Stoffsicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter und können durch eine praktische Umsetzung die sichere Verwendung von Stoffen gewährleisten. Mit der auf diesem Gebiet geleisteten Arbeit sollen eine stabile Methodik und Beispiele für in Gemischen und Verbrauchererzeugnissen verwendete Stoffe sowie eine Übersicht über die Nutzungsphase und die Phase als Abfallstoff geschaffen werden. Die ECHA wird ihre Datengrundlage, aus der sich die Unterstützung für die Industrie (Registranten und nachgeschaltete Anwender) ableitet, durch eine noch systematischere Prüfung der verfügbaren Stoffsicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter verbessern und weiterentwickeln.

Die ECHA treibt Initiativen wie Seminare und Schulungen voran, mit denen das Bewusstsein und die Kenntnisse der Interessenvertreter im Hinblick auf Fragen in Verbindung mit Expositionsszenarien gestärkt und die Kommunikation zwischen Industrie und Behörden über die wirksame Umsetzung der Grundsätze dieser Szenarien sowie die damit verbundene gemeinsame Nutzung von Daten verbessert werden sollen. Eine wesentliche Rolle wird dabei das im Jahr 2011 eingerichtete Netzwerk der ECHA und der Interessenvertreter für den Austausch über Expositionsszenarien („ECHA stakeholder exchange network on exposure scenarios“) spielen.

Die ECHA wird Möglichkeiten für eine Zusammenarbeit mit anderen Organisationen und Ausschüssen erkunden, um Optionen für die wirksame und effiziente Umsetzung der Expositionsszenarien von REACH in andere Rechtsrahmen zu finden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Schutz der Arbeitnehmer, der Verbraucher und der Umwelt sowie in weiteren spezifischen Branchen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit den Zulassungs- und Beschränkungsverfahren werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen vorbereitet und bearbeitet.
2. Industrie, Mitgliedstaaten und Kommission erhalten die bestmögliche wissenschaftliche und technische Unterstützung und Beratung bei der Ermittlung von Stoffen, für die ein weiterführendes Risikomanagement erforderlich ist, sowie

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Beschränkungs-dossiers	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Zulassungsanträge	100 %	Monatlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Ausschüsse der ECHA und weiterer interessierter Parteien mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Veröffentlichung von zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste;
- Ermittlung der Stoffe, für die ein weiterführendes Risikomanagement umgesetzt wird, auf der Grundlage der Screening-Daten zu den Stoffen; Durchführung einer RMO-Analyse zu den ausgewählten Stoffen;
- auf Ersuchen der Kommission Erstellung von fünf Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen gemäß Anhang XV;
- Ausarbeitung einer neuen Empfehlung zur Aufnahme von besonders besorgniserregenden Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV);
- auf Ersuchen der Kommission Ausarbeitung mindestens eines Beschränkungs-dossiers nach Anhang XV und Vorlage dieses Dossiers bei den Ausschüssen zur Stellungnahme;
- Ausarbeitung von Kriterien bezüglich der Anforderung an Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die Stoffe in diesen Erzeugnissen zu registrieren, sowie Entwicklung eines Konzepts, um zu ermitteln, ob die in den Erzeugnissen verwendeten Stoffe gemäß Anhang XIV ein unangemessenes Risiko mit sich bringen;
- Erstellung einer Datenbank oder einer anderen Informationsquelle zu den Kosten der Verwendung alternativer Stoffe;
- Weiterbildungsmaßnahmen, Workshops und Erbringung von Beratungsleistungen für die Mitgliedstaaten, um sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang

- praktische Beispiele für Expositionsszenarien, und zwar 1. zu Stoffen für alle Phasen des Lebenszyklus und 2. zu Stoffen für die Verwendung durch die Verbraucher sowie in Gemischen, einschließlich Empfehlungen hinsichtlich des Umgangs mit den spezifischen Anforderungen nachgeschalteter Anwender;
- Veranstaltung von zwei bis drei Sitzungen des Netzwerks der ECHA und der Interessenvertreter für den Austausch über Expositionsszenarien.

Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Handhabung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Der Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gewährleistet, dass die Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe korrekt und auf EU-Ebene harmonisiert erfolgt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH-Vorschläge) einreichen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind (CMR-Stoffe), die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können (Inhalationsallergene), sowie im Einzelfall von Stoffen mit anderen schädlichen Wirkungen, die ein Vorgehen auf Gemeinschaftsebene rechtfertigen. Außerdem können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Vorschläge hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrenklassen von Stoffen einreichen, für die noch keine harmonisierten Einträge vorhanden sind. Einen ersten CLH-Vorschlag übermittelte die Industrie im Jahr 2010 an die ECHA.

Für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden ist eine vollständige Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung erforderlich. Die ECHA wird ihre Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten fortsetzen und sich weiterhin darum bemühen, das Zulassungsverfahren für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln an den Prozess für die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen anzupassen.

Die ECHA geht davon aus, dass pro Jahr rund 60 Vorschläge eingehen werden. Da der Abschluss dieses Prozesses häufig mehr als 18 Monate dauert, wird sich die Zahl der Vorschläge in den verschiedenen Phasen des Prozesses auf bis zu 150 belaufen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Anzahl erstmals im Jahr 2012 erreicht wird. Um das steigende Arbeitsaufkommen bewältigen zu können, müssen die aktuellen Ressourcen deutlich verstärkt und die Effizienz in hohem Maße verbessert werden.

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis soll in erster Linie bei den Unternehmen Einigkeit hinsichtlich einer angemessenen Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe erreicht werden. Das Verzeichnis enthält Informationen zu gefährlichen Stoffen, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden. Es umfasst sowohl Stoffe, die die Hersteller und Importeure selbst eingestuft haben, als auch Stoffe, für die eine harmonisierte (und rechtlich bindende) Einstufung existiert (Anhang VI der CLP-Verordnung). Darüber hinaus sind in dem Verzeichnis auch solche Fälle aufgeführt, in denen unterschiedliche Einstufungen für denselben Stoff eingereicht wurden. Die CLP-Verordnung sieht vor, dass die Hersteller und Importeure sich nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis bemühen, sofern keine triftigen Gründe für eine abweichende Einstufung vorliegen.

Im Jahr 2011 wird die ECHA die erste Fassung des öffentlich zugänglichen Verzeichnisses veröffentlicht haben. Bei der Veröffentlichung der Daten kann die ECHA aus Gründen der Vertraulichkeit keinerlei Angaben zur Identität der Hersteller und Importeure machen. Aus diesem Grund muss die ECHA andere Mechanismen erarbeiten, die es den Herstellern und Importeuren ermöglichen, miteinander in Kontakt zu treten, um sich über eine gemeinsame Einstufung zu einigen. Die ECHA hat das Problem im

Jahr 2011 analysiert und wo möglich mit der Umsetzung von Abhilfemaßnahmen begonnen. Diese Arbeit wird 2012 fortgesetzt.

Im Jahr 2012 wird das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis weiter aktualisiert und verbessert. Da die meisten Meldungen in dieser Zeit bereits eingegangen sein werden, wird davon ausgegangen, dass das Verzeichnis jährlich um mehrere Tausend neue Einträge wachsen wird. Die Pflege und Aktualisierung des Verzeichnisses ist eine ständige Aufgabe der ECHA.

Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe

Unter bestimmten Bedingungen können Unternehmen für die Einstufung und in den Sicherheitsdatenblättern die Verwendung alternativer Namen für Stoffe in Gemischen beantragen, um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu schützen. Es fällt in die Zuständigkeit der ECHA, im Rahmen der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Gemischen gemäß CLP-Verordnung über solche Anträge zu entscheiden. Jeder Antrag muss innerhalb von sechs Wochen beurteilt und darüber entschieden werden.

Die ECHA hat diesen Prozess im Jahr 2011 auf den Weg gebracht. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Arbeitsprogramms lagen noch keine Erfahrungen vor, die genaue Rückschlüsse auf die Zahl der Anträge zugelassen hätten, die jedes Jahr bei der ECHA eingereicht werden. Darüber hinaus haben die Antragsteller die Wahl, ob sie ihren Antrag bei der ECHA oder der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einreichen, wenn sie sich dafür entscheiden, die „alte“ Einstufung gemäß der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen zu verwenden, was jedoch weitere Unsicherheiten mit sich bringt. Zu Planungszwecken nimmt die ECHA an, dass im Jahr 2012 rund 50 Entscheidungen getroffen werden.

Die ECHA führt in Abstimmung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern eine Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen und über den etwaigen Bedarf an zusätzlichen Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten durch.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit dem Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen bearbeitet.
2. Alle Anträge auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe werden innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeitet.
3. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wird gepflegt und auf dem aktuellen Stand gehalten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Anträge auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses für Risikobeurteilung mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bereitstellung zeitnaher Unterstützung in hoher wissenschaftlicher Qualität für die Stellen, die Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einreichen, und für den RAC und dessen Berichtersteller bei der Erarbeitung von Stellungnahmen sowie Bereitstellung wissenschaftlicher Hintergrunddokumente zu solchen Vorschlägen;
- Veröffentlichung verbesserter und aktualisierter Fassungen des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses;
- Einrichtung einer Kommunikationsplattform für Anmelder und Registranten desselben Stoffes mit dem Ziel, die Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes zu harmonisieren;
- auf Ersuchen 50 Entscheidungen über die Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen;
- Bericht zur Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen und über den etwaigen Bedarf an zusätzlichen Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten.

Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Helpdesk

Die Auskunftsstelle der ECHA (Helpdesk) steht maßgeblich jenen unterstützend zur Seite, die Verpflichtungen gemäß der REACH- und CLP-Verordnung erfüllen müssen. Dies umfasst die Beratung hinsichtlich der REACH- und CLP-Verpflichtungen, die Unterstützung der Anwender bei der Verwendung der IT-Werkzeuge der ECHA (z. B. IUCLID und REACH-IT) sowie die Inkenntnissetzung über Einreichungen von Einzelpersonen an die ECHA.

Die ECHA stellt das Sekretariat für das Netzwerk der REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet). HelpNet unterstützt die nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen beim Austausch bewährter Praktiken zur operativen Arbeit der Auskunftsstellen, bei der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses der Umsetzung von REACH und CLP sowie bei der Einarbeitung in die IT-Werkzeuge der ECHA für Anwender in der Industrie. HelpNet soll dazu beitragen, die Antworten an die Unternehmen durch die Bereitstellung aktueller Informationen zur Umsetzung von REACH und CLP zu harmonisieren, schwierige Fragestellungen auf der Austauschplattform HelpNet Exchange (HelpEx) zu erörtern und sich auf Fragen und Antworten zu REACH und CLP zu verständigen, die dann auf der Website der ECHA veröffentlicht werden.

2012 wird der ECHA-Helpdesk die Vorbereitungen der ECHA für die Registrierungsfrist 2013 unterstützen, sich darüber hinaus aber auch für die Tätigkeiten der nationalen Auskunftsstellen im Zusammenhang mit der Sensibilisierung für die anstehenden Verpflichtungen gemäß REACH und CLP einsetzen. Das HelpNet-Sekretariat wird im Jahr 2012 zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe organisieren, von denen eines in Kombination mit einem Workshop abgehalten werden wird, der den Teilnehmern eine praktische Schulung zu den IT-Werkzeugen der ECHA ermöglicht. Des Weiteren werden mehrere Webinare zu Schulungszwecken durchgeführt.

Der ECHA-Helpdesk erwartet, auch im Jahr 2012 weiterhin individuelle und komplexe Fragen zum Aspekt der Zulassung zu erhalten, da die erste Frist für die Einreichung von Zulassungsanträgen Anfang 2013 abläuft.

Fragen zur Verbreitung der Daten im öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis sind weiterhin vorgesehen. Das Fristende für die Neukennzeichnung und Neuverpackung von Stoffen am 1. Dezember 2012 und die Aktualisierungen der Sicherheitsdatenblätter werden voraussichtlich weitere Fragen an den ECHA-Helpdesk mit sich bringen. Die Unterstützung für IUCLID ist auch weiterhin eine wichtige Aufgabe, da im laufenden Jahr neue Versionen (Version 5.4 in Q1 und Version 5.5 in Q2) sowie die relevanten Aktualisierungen für alle Plug-ins bereitgestellt werden sollen. Zudem wird REACH-IT im Anschluss an die neuen IUCLID-Releases aktualisiert, und es werden neue Formen der Dossiereinreichung durch Anwender in der Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgenommen. Den zuständigen Behörden werden außerdem neue Funktionen zur Verfügung gestellt.

Leitlinien

Die ECHA unterstützt die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten dabei, ihren Verpflichtungen gemäß der REACH- und der CLP-Verordnung nachzukommen und die sichere Verwendung chemischer Stoffe zu gewährleisten. Zu diesem Zweck liefern die Leitlinien einen genauen und maßgeblichen Bezugsrahmen.

Die wichtigste Herausforderung im Jahr 2012 ist die Konsolidierung der 2011 aufgenommenen Arbeiten, die rechtzeitig zum Ablauf der REACH-Registrierungsfrist 2013 abgeschlossen sein müssen, damit alle Registranten und insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen davon profitieren können.

Die ECHA möchte die Leitlinien zur Registrierung, zur gemeinsamen Nutzung von Daten für die Identifizierung von Stoffen sowie zur CLP-Verordnung mindestens sechs Monate vor Ablauf der Frist „einfrieren“, um sicherzustellen, dass sich diejenigen, die im Zusammenhang mit der Registrierungsfrist 2013 entsprechende Verpflichtungen erfüllen müssen, auf stabile Leitlinien stützen können. Darüber hinaus werden die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung an die Entwicklungen des IT-Werkzeugs CHESAR sowie an die Änderungen der REACH- und CLP-Verordnung angepasst.

Die Prozesse zum Einholen von Rückmeldungen von den einschlägigen Interessenvertretern und Nutzern der Leitlinien werden laufend verbessert, um so mehr Beiträge für die Aktualisierung der Leitlinien oder die Ausarbeitung neuer Leitlinien zu erhalten.

Vorhandene Leitlinien werden zudem an neue Entwicklungen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Nanomaterialien sowie an weitere relevante Aspekte angepasst. Anhand der Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte zu Nanomaterialien, von zentralen Forschungsprojekten, der internationalen Zusammenarbeit von angemessener Qualität und ausreichendem Nutzen im Rahmen der Tätigkeit der Kommission sowie anderer einschlägiger Entwicklungen zu Nanomaterialien wird die ECHA die entsprechenden Leitlinien, beispielsweise zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung bei Nanomaterialien, aktualisieren.

Hinsichtlich der Informationsanforderungen versuchen die Leitlinien der ECHA, das in den Rechtsvorschriften enthaltene Gleichgewicht wiederzugeben, mit dem die Erzeugung verlässlicher Informationen von hoher Qualität angestrebt wird, um die sichere Verwendung von Stoffen sicherzustellen und gleichzeitig die Notwendigkeit zusätzlicher Tierversuche zu minimieren. Ergänzt wird diese Entwicklung durch verschiedene Änderungen der betreffenden Leitlinien.

Im Jahr 2012 möchte die ECHA den Zugang der Interessenvertreter zu den Leitlinien verbessern: Vorgesehen sind hierfür die Fertigstellung der Überarbeitung der Website zu den Leitlinien und, wo immer dies praktikabel ist, die Vereinfachung der Leitlinien. Darüber hinaus wird die ECHA auch weiterhin sogenannte „Quasi“-Leitlinien (einschließlich FAQ, Fact Sheets, Leitlinien in Kürze, Praxisanleitungen sowie neuer Webseiten zu bestimmten REACH- und CLP-Vorgängen), den REACH Navigator und die Terminologiedatenbank zu REACH (ECHA-term) in 22 Amtssprachen veröffentlichen.

REACH-Schulung

Ziel der externen Schulungsmaßnahmen der ECHA ist die Bereitstellung hochwertiger Schulungen für das Personal der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen, um diese in die Lage zu versetzen, auf Fragen zu antworten, und um ein gemeinsames Verständnis der REACH- und CLP-Verordnung zu fördern. Die Schulungen unterstützen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, insbesondere beim Einsatz der IT-Werkzeuge der ECHA, wie REACH-IT und IUCLID 5. Darüber hinaus helfen sie den Inspektoren der Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten bei der Nutzung des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE). Schulungen werden auch für

Drittländer und in Drittländern abgehalten, wobei solche Anfragen auf faire und transparente Weise behandelt werden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Zeitnahe und effiziente Unterstützung der Industrie durch den Helpdesk sowie durch qualitativ hochwertige Leitlinien, damit die Industrie ihre Verpflichtungen gemäß REACH und CLP erfüllen kann;
2. Unterstützung bei der Umsetzung von REACH und CLP in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern durch die Schulung von Schulungsleitern.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der an den Helpdesk gerichteten Fragen, die innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (15 Arbeitstage) geklärt wurden	80 %	Business Object Report/monatlich
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit der Qualität der Leistungen des Helpdesk	Hoch	Jährliche Befragung
Anzahl der mit HelpNet abgestimmten und im Web veröffentlichten Aktualisierungen von FAQ	Mindestens 3	Jährlicher Bericht
Prozentsatz von Antworten seitens der ECHA auf Rückmeldungen zu Fragen, die von nationalen Auskunftsstellen an HelpEx gerichtet wurden, innerhalb des vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmens	80 %	Business Object Report/monatlich
Prozentsatz der plangemäß im Web veröffentlichten Leitlinien	80 %	Jährlicher Bericht
In den Rückmeldungen von Nutzern der Leitlinien ausgedrückter Grad der Zufriedenheit	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität von REACH-Schulungsveranstaltungen	Hoch	Rückmeldungen von Teilnehmern/jährlich

3. Wichtigste Ergebnisse

Helpdesk

- 7000 individuelle und allgemeine Antworten auf Fragen der Industrie und der nationalen Auskunftsstellen;
- zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe;
- zwei Schulungsveranstaltungen für die nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen;
- drei Aktualisierungen der FAQ zu REACH und CLP.

Leitlinien

- Abschluss der 2011 begonnenen Arbeiten zu den Leitlinien;
 - Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilungen (einschließlich Kapitel R.7, R.9 und Teil E) (relevant für Zulassungsanträge);
 - Leitlinien zur Registrierung;
 - Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten;
 - Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung;
 - Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen (relevant für Zulassungsanträge).

- Im Jahr 2012 aufzunehmende Projekte zur Aktualisierung der Leitlinien:
 - Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilungen (einschließlich Kapitel R.6 zu Nanomaterialien);
 - Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien (Gefahren der Sensibilisierung);
 - Leitlinien zur Vorbereitung von CLH-Dossiers (Spezifikationen hinsichtlich der Einreichung von Dossiers von der Industrie).

Schulungen zu REACH und CLP

- Jahresarbeitsprogramm zu externen REACH- und CLP-Schulungen;
- Schulungen für die nationalen Auskunftsstellen, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Durchsetzungsbehörden und externe Interessenvertreter gemäß dem Jahresarbeitsprogramm zu REACH- und CLP-Schulungen.

Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Die REACH- und CLP-Verordnungen betreffen eine beträchtliche Anzahl von Unternehmen: Insgesamt sind mehr als 70 000 juristische Personen in REACH-IT registriert. In kürzester Zeit müssen große Mengen an Daten zwischen Industrie und Behörden ausgetauscht, eingereicht und bearbeitet werden. Die gesamte Arbeit der ECHA muss sich daher auf eine geeignete IT-Landschaft stützen, und die zeitnahe Bereitstellung voll funktionsfähiger IT-Systeme für die Industrie und die Mitgliedstaaten sowie für die eigene Verwendung ist für die ECHA der Schlüssel zum Erfolg.

Die größte Herausforderung der ECHA besteht im Jahr 2012 darin, sicherzustellen, dass sowohl die Industrie als auch die ECHA selbst im Hinblick auf die Registrierungsfrist 2013 über die am besten geeigneten Funktionen verfügen. Dafür ist 2012 eine Weiterentwicklung von REACH-IT, IUCLID und CHESAR erforderlich. REACH-IT wird für die Chemikalienagentur auch weiterhin eine zentrale Anwendung sein, die stetig erweitert werden muss. Jede maßgebliche Änderung, die für die Frist 2013 relevant ist, sollte noch vor Ende des Jahres 2012 in REACH-IT implementiert sein, damit der Industrie ein stabiles System bereitgestellt werden kann, mit dem sie sich rechtzeitig vertraut machen kann.

Parallel dazu wird REACH-IT als alleiniges System für die Dossiereinreichung bei der ECHA etabliert. Ziel ist es also, bis Ende 2012 alle bei der Agentur eingereichten Dossiers, einschließlich der Vorschläge der Mitgliedstaaten zu besonders besorgniserregenden Stoffen, Beschränkungen oder zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung sowie Zulassungsanträge der Industrie und Meldungen nachgeschalteter Anwender bezüglich der zugelassenen Verwendung über REACH-IT abzuwickeln. Die Anwendung wird damit zum alleinigen Kommunikationskanal und zur alleinigen Software der Agentur für die Verwaltung ihrer Gebühren.

Darüber hinaus wird die ECHA die Funktionen von REACH-IT weiterentwickeln, um die Mitgliedstaaten, die Kommission sowie kleine und mittlere Unternehmen besser unterstützen zu können. Insbesondere im Zusammenhang mit den Vorarbeiten der Mitgliedstaaten zur Stoffbewertung wird die Erstellung von Dossiers gemäß Anhang XV sowie von CLH-Dossiers durch die Bereitstellung von umfassenden Funktionen zur Informationssammlung sowie verschiedenen Möglichkeiten zur Online-Einreichung verbessert: Die Berichte nachgeschalteter Anwender oder Meldungen zu Stoffen in Erzeugnissen beispielsweise werden für kleine und mittlere Unternehmen veröffentlicht, damit diese ihre rechtlichen Verpflichtungen ohne größere Mühe erfüllen können.

IUCLID muss gepflegt und weiterentwickelt werden, um den steigenden Anforderungen der Anwender zu genügen, und zwar nicht nur im Zusammenhang mit REACH und CLP, sondern auch in Verbindung mit anderen Verordnungen zu chemischen Stoffen, wie der geplanten Verordnung über Biozidprodukte. Zum Zwecke einer besseren Performance, Nutzbarkeit und Integrierbarkeit mit anderen Systemen sowie zur Verbesserung der Sicherheit beabsichtigt die ECHA, das System teilweise umzustrukturieren. Da IUCLID den Registranten als Schlüsselsystem für die Erstellung ihrer Dossiers dient, werden nach Juni 2012 keine Änderungen im Zusammenhang mit der Registrierung mehr vorgenommen, die die Industrie betreffen.

CHESAR, das Instrument für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung, wird in der ersten Jahreshälfte 2012 auf der Grundlage der Erfahrungen und Rückmeldungen aus der letzten REACH-Registrierungsfrist umfassend weiterentwickelt. Ziel ist, die Verwendung von CHESAR stärker zu fördern, um das Instrument als bevorzugten

Branchenstandard zu etablieren. Durch die zunehmende Normung wird die Qualität der Stoffsicherheitsbeurteilungen und -berichte verbessert, und die Industrie sowie die Behörden, einschließlich der ECHA, gewinnen an Effizienz. Die überarbeitete Version von CHESAR sollte die Unternehmen daher stärker bei der Vorbereitung der Stoffsicherheitsbeurteilungen und bei der Kommunikation entlang der Lieferkette unterstützen (Entwicklung von Expositionsszenarien).

Das Verbreitungsportal wird weiterhin gepflegt, und alle eingehenden Stoffinformationen werden umgehend auf der Website veröffentlicht. Die ECHA wird insbesondere die Entwicklung der Website zur Informationsverbreitung anstoßen, die für die einzelnen Stoffe als zentraler Zugangspunkt über die verschiedenen Regulierungsprozesse hinweg fungieren soll. Dies setzt umfassende Entwicklungsarbeiten an der zugrundeliegenden Informationstechnologie voraus. Die erforderlichen Analysemaßnahmen werden im Jahr 2012 begonnen.

Im Jahr 2012 wird die ECHA außerdem erste Rückmeldungen von den Nutzern von RIPE, dem REACH-Informationsportal zur Durchsetzung, einholen und dieses Instrument daraufhin weiterentwickeln.

ODYSSEY, ein Entscheidungshilfesystem für Bewertungstätigkeiten, wird ebenfalls gepflegt und gegebenenfalls weiterentwickelt.

Damit die in den ECHA-Datenbanken enthaltenen wertvollen Informationen genutzt werden können, wurde mit CASPER vor einigen Jahren ein System für Datenanalyse und Business-Intelligence geschaffen. Die Analyse- und Berichtsfunktionen werden stetig weiterentwickelt und an die Informationsbedürfnisse der Agentur und der Interessenvertreter angepasst.

Darüber hinaus wird die ECHA sich weiterhin mit den Ergebnissen der Studie zur Unternehmensarchitektur befassen, die die Notwendigkeit technischer Änderungen an vielen der derzeitigen Systeme und deren Datenmodellen aufgezeigt hat. Diese Investitionen sollen folgenden Nutzen bringen:

- i) integrierte und aktuelle Anzeige aller Stoffinformationen, die gegenwärtig über verschiedene Systeme und Datenbanken verteilt sind;
- ii) Möglichkeit, diese konsistente Ansicht allen internen und externen Anwendern über ein einheitliches Webportal, das gleichzeitig die derzeitigen Zugriffspunkte konsolidiert, zugänglich zu machen;
- iii) leichtere Verwaltung der Systeme und bessere Kontrolle über die zwischen den Systemen bestehenden Abhängigkeiten.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der bis Ende 2011 abzuschließenden Studie zu den Anforderungen und zur Machbarkeit, mit der ermittelt wird, wie die Kommunikation der kleinen und mittleren Unternehmen mit der Agentur verbessert werden kann, sowie unter Berücksichtigung der Möglichkeiten, diesen Unternehmen die Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen zu erleichtern, wird die ECHA die Nutzbarkeit von REACH-IT verbessern und gegebenenfalls auch zusätzliche mehrsprachige Schnittstellen für die Anwender integrieren.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Entgegennahme und erfolgreiche Bearbeitung aller Dossiers und Anmeldungen durch die ECHA sowie Verbreitung der öffentlichen Informationen in Einklang mit den Rechtsvorschriften und mit Hilfe gut funktionierender IT-Werkzeuge;
2. effiziente Unterstützung der Interessenvertreter bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen durch spezialisierte IT-Werkzeuge und maßgeschneiderte Benutzerhandbücher und Workshops

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Erfolgsquote des Projekts in Bezug auf Zeit, Budget und Umfang	80 %	Jedes Projekt wird im Rahmen seiner Abschlusstätigkeiten bewertet. Zusammenfassungen werden zur Überwachung vierteljährlich erstellt.
Grad der Zufriedenheit externer Benutzer mit den IT-Werkzeugen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR und RIPE)	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Verbesserung der Nutzbarkeit und Benutzerfreundlichkeit von REACH-IT, insbesondere im Hinblick auf die Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen;
- Implementierung und Freigabe von Änderungen an REACH-IT für die Frist 2013 mindestens sechs Monate vor Ablauf der REACH-Registrierungsfrist;
- Veröffentlichung einer Fassung von IUCLID bis Sommer 2012, um den Registranten ausreichend Zeit zu geben, sich auf die Frist 2013 vorzubereiten;
- Veröffentlichung einer Fassung von CHESAR bis Sommer 2012, damit die Registranten ihre Sicherheitsbeurteilungen erstellen und die Stoffsicherheitsberichte für die Frist 2013 einreichen können;
- schrittweise Bereitstellung von IT-Lösungen für die Mitgliedstaaten für den Zugriff auf die Dossier- und Stoffinformationen;
- zeitnahe Unterstützung und Pflege für die in der Entwicklung befindlichen Anwendungen.

Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Die ECHA wird die umfangreichen Informationen, die ihr seit der ersten REACH-Registrierungsfrist zur Verfügung stehen, nutzen, um ihre Kenntnisse über chemische Stoffe deutlich auszubauen und damit Fragen seitens der EU-Organe besser beantworten zu können.

Sofern die Ressourcen es zulassen, wird die ECHA weiterhin am OECD-Programm für Versuchsleitlinien mitwirken und die Entwicklung alternativer Prüfmethode auf europäischer sowie auf internationaler Ebene stärker unterstützen, um so die Verfügbarkeit solcher Methoden bis zur Frist 2013 und darüber hinaus zu verbessern, da mehr Datenlücken zu erwarten sind als bei den in großen Mengen hergestellten Chemikalien aus der ersten Registrierungsfrist. Die ECHA möchte die Nutzung der seit der Frist 2010 verfügbaren Daten zu den Stoffen fördern und durch die Einführung alternativer Methoden unnötige (Tier-)Versuche im Zusammenhang mit den Fristen 2013 und 2018 vermeiden. Neben der weiteren Unterstützung der Verwendung von QSAR wird ein Schwerpunkt auf der Förderung der Analogie- und Kategoriekonzepte liegen. Darüber hinaus stellt die ECHA ein zentrales Team auf, das über Sachverständigenwissen in Bezug auf Ansätze für Prüfmethode ohne Versuche verfügt, und setzt spezifische Software zur Unterstützung der ECHA-Prozesse ein, beispielsweise im Bereich der Bewertung und des Risikomanagements. Diese Software analysiert die Informationen aus der ersten Registrierungsfrist, um Beurteilungen der Stoffeigenschaften künftig zu erleichtern.

Die ECHA wird daran arbeiten, die Beurteilung von Gefahren, Exposition und Risiken im Zusammenhang mit Nanomaterialien sowie die entsprechenden Risikomanagement- und Abhilfemaßnahmen besser zu verstehen, indem sie alle Entwicklungen und Ergebnisse der europäischen und internationalen Programme aufmerksam verfolgt, damit sie rechtzeitig vor der Registrierungsfrist im Jahr 2013 effektiv damit beginnen kann, im Rahmen der Dossierbewertung Dossiers zu Nanomaterialien zu bearbeiten und die relevanten Leitlinien zu Nanomaterialien zu aktualisieren. Darüber hinaus möchte die ECHA auf diese Weise einen kohärenten Ansatz für spezifische Aspekte von Nanomaterialien als Teil der Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung gewährleisten und jede Überarbeitung von REACH mit Blick auf Nanomaterialien unterstützen.

Die ECHA wird ihre Anstrengungen hinsichtlich der effizienten Verwaltung von Stoffen mit endokrinen Eigenschaften gemäß REACH und CLP erhöhen. Zu diesem Zweck wird die Agentur zum einen ihre internen Kapazitäten aufbauen, zum anderen einen aktiveren Beitrag zu den wissenschaftlichen Entwicklungen zu Umwelthormonen leisten, einschließlich der Aufstellung von Kriterien für die Ermittlung bzw. Priorisierung dieser Stoffe im Rahmen der entsprechenden REACH- und CLP-Vorgänge.

Die ECHA wird ihr 2011 begonnenes Programm zur CSA-Entwicklung weiterführen. Auf der Grundlage einer Analyse der von den Registranten bei der ersten REACH-Registrierungsfrist eingereichten Stoffsicherheitsberichte konzentriert sich die ECHA nun auf die weitere Entwicklung von Methoden und Werkzeugen für die Expositionsbeurteilung in jenen Bereichen, in denen große Datenlücken bestehen. Herausforderungen im Zusammenhang mit der Beurteilung auf dem Gebiet der Stoffbewertung, der Zulassung und der Beschränkung werden im Rahmen dieser Entwicklungen ebenfalls behandelt. Die ECHA beseitigt außerdem Unklarheiten in Bezug auf die Kommunikationsverpflichtungen der nachgeschalteten Anwender und unterstützt

bewährte Praktiken für deren Umsetzung. Zudem werden praktische Hinweise für nachgeschaltete Anwender zur Durchführung eigener Stoffsicherheitsbeurteilungen erarbeitet.

Die ECHA wird auch weiterhin zur ersten Überprüfung der Agentur, die bis Juni 2012 abgeschlossen sein soll, beitragen. Darüber hinaus leistet die ECHA auf Ersuchen der Kommission einen Beitrag zur Unterstützung der von der Kommission in Bezug auf REACH durchgeführten Überprüfungstätigkeiten gemäß Artikel 138 der REACH-Verordnung.

Im Jahr 2012 wird die ECHA ihre aktive Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und der Kommission fortführen, indem sie unter anderem die Organe der EU regelmäßig über ihre Tätigkeiten unterrichtet und an Sitzungen in Helsinki sowie am Sitz der Organe der Union teilnimmt. Die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüssen wird im Rahmen von Austauschmaßnahmen und Besuchen fortgeführt, und bei Bedarf können gemeinsame Absichtserklärungen unterzeichnet werden, um der Zusammenarbeit der ECHA mit diesen Organen und ihrer Koordinierung einen formelleren Rahmen zu geben. Mit der EFSA und der EU-OSHA wurden bereits solche gemeinsamen Absichtserklärungen unterzeichnet.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA verfügt über geeignete Kapazitäten für die Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Beratungsleistungen zur Sicherheit von Stoffen, einschließlich Nanomaterialien und Umwelthormonen, sowie von Expositionsbeurteilungen, Prüfmethoden und Informationen zur Verwendung alternativer Methoden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Analyse und Weiterentwicklung der vorhandenen Werkzeuge zur Expositionsabschätzung zur Unterstützung von Stoffsicherheitsbeurteilungen gemäß REACH. Verbesserte Methoden in Bezug auf die Exposition während der Nutzungsdauer von Stoffen in Erzeugnissen. Praktische Methoden zur Einbeziehung von Umwandlungsprodukten aus bei der Verwendung reagierender Stoffen in die Stoffsicherheitsbeurteilung;

- Extraktion der Informationen aus den Registrierungs dossiers zur Unterstützung der Verwendung von (Quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SARs) sowie der Nutzung von Stoffgruppen und Analogien;
- Integration von Berechnungsmethoden in die routinemäßigen Arbeitsprozesse zur effizienten Unterstützung der ECHA bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß REACH;
- Beschaffung von Software für Prüfmethode n ohne Versuche unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen sowie von durch Schulungen, praktische Erfahrungen und den aktiven Austausch mit externen Sachverständigen gewonnenem Fachwissen;
- mehr Beiträge zu den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen im Zusammenhang mit Umwelthormonen;
- verbesserte Kapazitäten für den Umgang mit Nanomaterialien in REACH- und CLP-Vorgängen;
- Beiträge zur Überprüfung der Agentur sowie verschiedener REACH-Bestimmungen gemäß Artikel 138 der REACH-Verordnung.

2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten

Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

2012 sehen sich die Ausschüsse einem steigenden Arbeitsaufkommen gegenüber. Sie müssen die Herausforderung meistern, die knappen gesetzlichen Fristen einzuhalten und gleichzeitig die gewohnt hohe wissenschaftliche und technische Qualität beizubehalten. Außerdem müssen sie sicherstellen, dass die Kommission mit ihrer Hilfe und Beratung effiziente Entscheidungen treffen kann. Die Ausschüsse müssen ein hohes Maß an Transparenz gewährleisten, gleichzeitig aber die nötige Vertraulichkeit wahren. Das Forum verstärkt mit der Unterstützung durch das Sekretariat die Anstrengungen der Mitgliedstaaten bei der wirksamen Durchsetzung von REACH und CLP und greift dabei auf die neuen IT-Werkzeuge und Projekte zurück.

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Alle Verfahrensweisen des MSC (wie die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe, Stellungnahmen zu den Empfehlungsentwürfen der ECHA zu Anhang XIV, Dossierbewertungen und Stoffbewertungen) werden 2012 unter Einsatz der maximal verfügbaren Kapazitäten aufgenommen. Die Stoffbewertung wird mit der Ende Februar 2012 vorgesehenen Annahme des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) eingeleitet. Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten erarbeiteten Vorschläge wird der Ausschuss der Mitgliedstaaten zur Unterstützung der ECHA eine Stellungnahme zum ersten Entwurf des CoRAP verabschiedet. Durch eine enge Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den für den Entscheidungsentwurf zuständigen Mitgliedstaaten soll auch weiterhin ein harmonisierter Ansatz für fundierte Entscheidungen sichergestellt werden.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

Diese beiden Ausschüsse werden künftig eine steigende Zahl von Dossiers bearbeiten müssen, einschließlich jener, die im Vorjahr nicht abgeschlossen wurden (CLH, Vorschläge für Beschränkungen, Zulassungsanträge sowie spezifische Anfragen des Direktors). Diese Tätigkeit wird durch die Unterstützung ergänzt, die das Sekretariat den Berichterstattern leistet. Besonders der Ausschuss für Risikobeurteilung sieht sich einer sehr hohen Nachfrage gegenüber und muss daher seine Vorgehensweisen und Arbeitsprozesse optimieren, um diesem Nachfragevolumen begegnen zu können. Außerdem ist er auf die nötige Unterstützung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und das Sekretariat der ECHA angewiesen. Aus diesem Grund wird der Ausschuss für Risikobeurteilung seine bereits im Jahr 2011 begonnenen Optimierungstätigkeiten fortsetzen.

Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen, die die Ausschüsse in ihren Stellungnahmen und anderen Veröffentlichungen abgeben, sollten unter allen relevanten Interessenvertretern und interessierten Parteien umfassend verbreitet werden.

Um die Wirksamkeit der REACH-Vorgänge sicherzustellen, müssen die Interaktion und die Zusammenarbeit zwischen dem Ausschuss für Risikobeurteilung und dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse fortgesetzt und im Hinblick auf die Erfahrungen im Zusammenhang mit Beschränkungen und Zulassungsanträgen weiterentwickelt werden. Insbesondere müssen auch die am besten geeigneten Möglichkeiten für die

Kommunikation von Risiken und Unsicherheiten sondiert werden, um dadurch die sozioökonomische Analyse zu erleichtern.

Die ECHA wird ihre Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Ausschüssen und Gremien der EU im Bereich der Risikobeurteilung stärken, um so mögliche Abweichungen in den Stellungnahmen zu vermeiden bzw. zu klären.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

Das Forum ist ein wesentlicher Bestandteil der ECHA und spielt für die harmonisierte Durchsetzung eine zentrale Rolle. Es dient den Mitgliedstaaten als Plattform für den Austausch von Informationen und zur Koordinierung und Entwicklung der einzelstaatlichen Durchsetzungsaktivitäten.

Im Jahr 2012 wird das Forum sein zweites koordiniertes Durchsetzungsprojekt abschließen, das sich mit den Verpflichtungen der nachgeschalteten Anwender, insbesondere der Formulierer von Gemischen, befasst. Anhand der Ergebnisse dieses Projekts gibt das Forum weitere Empfehlungen ab.

In Zusammenarbeit mit den Zollbehörden wird das Forum im Jahr 2012 ein drittes koordiniertes Durchsetzungsprojekt zu REACH beginnen. Ziel ist es, ein gemeinsames Verständnis über harmonisierte Leitlinien zu Durchsetzungsmaßnahmen und über Schulungsmaterialien für Inspektoren zu erlangen und den nationalen Koordinatoren geeignete Schulungsmaßnahmen anzubieten.

Für eine noch bessere Harmonisierung der Durchsetzung wird das Forum das RIPE-Portal und das System zum elektronischen Informationsaustausch (EIES) weiterentwickeln und so die Kommunikation zwischen den Durchsetzungsbehörden erleichtern. Eine neue Version des RIPE-Portals mit zusätzlichen Funktionen wird 2012 bereitgestellt.

Ein erster koordinierter Austausch von Inspektoren soll im Jahr 2012 erfolgen, und auch die Zahl der Studienbesuche wird ab diesem Jahr intensiviert werden. Das Forum sammelt und prüft Vorschläge zum Schulungsprogramm für Inspektoren im Hinblick auf den Austausch und die gemeinsame Nutzung bewährter Praktiken. Dies ist einer der wesentlichen Bestandteile der Arbeit des Forums. Im Jahr 2012 wird das Forum die Entwicklung und Umsetzung von Indikatoren weiterführen, die eine wirksame Messung der bei der Arbeit des Forums erzielten Fortschritte ermöglichen.

Um die Koordination, Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den verschiedenen Akteuren zu gewährleisten und zu verbessern und auf diese Weise sicherzustellen, dass das Forum seinen Verpflichtungen wirksam nachkommt, wird das Forum sich weiterhin mit der Entwicklung und Umsetzung der am besten geeigneten Möglichkeiten für eine Vernetzung mit dem ECHA-Sekretariat, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden befassen. Dazu wird das Forum ein Positionspapier erarbeiten, in dem es die effizientesten Optionen für die Kommunikation zwischen der ECHA und den Mitgliedstaaten unter besonderer Berücksichtigung der relevanten REACH- und CLP-Vorgänge aufzeigt.

Das Forum arbeitet auch weiterhin mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung sowie mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammen und bietet gemeinsam mit diesen Beratungsleistungen hinsichtlich der Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe an. Die Aktivitäten des Forums im Zusammenhang mit Vorschlägen für Beschränkungen werden gut koordiniert und vernachlässigen dabei nicht

den Dialog mit den Ausschussmitgliedern und die vom RAC und vom SEAC eingereichten Fragen und Stellungnahmen.

Im Jahr 2012 erstatten die Mitgliedstaaten der Chemikalienagentur gemäß Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung Bericht und legen eine Zusammenfassung der Ergebnisse amtlicher Kontrollen und weiterer Durchsetzungsmaßnahmen vor. Die ECHA wiederum übermittelt diese Angaben an die Kommission. Das Sekretariat der ECHA widmet sich verstärkt der Förderung der Durchsetzung, indem es beispielsweise an Veranstaltungen wie der von der Europäischen Kommission organisierten Konferenz zum Thema Durchsetzung teilnimmt.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Das ECHA-Sekretariat wird die Arbeit der Ausschüsse effizient und wirksam unterstützen, sodass diese in der Lage sein werden,
 - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
 - wissenschaftliche und technische Stellungnahmen und Vereinbarungen von hoher Qualität zu liefern, die die endgültige Entscheidungsfindung auf transparente Weise unterstützen und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit gewährleisten.
2. Das Sekretariat wird die Arbeit des Forums auf effiziente, wirksame und transparente Weise unterstützen, sodass es in der Lage sein wird, die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern unter Gewährleistung der nötigen Vertraulichkeit weiter zu stärken und zu harmonisieren.
3. Meinungsdivergenzen mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Gemeinschaftseinrichtungen werden durch die gemeinsame Nutzung von Informationen und durch die Koordinierung von Aktivitäten von gegenseitigem Interesse vermieden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten Stellungnahmen/Vereinbarungen	100 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der einstimmigen Vereinbarungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten	80 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	80 %	Jährlicher interner Bericht
Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Hoch	Jährlicher interner Bericht

Grad der Zufriedenheit der Interessenvertreter der ECHA zum Mehrwert der Aktivitäten des Forums	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit der Unterstützung (einschließlich Schulung und Vorsitz), die die ECHA den Ausschüssen und dem Forum geleistet hat	Hoch	Befragung
Grad der Zufriedenheit der Interessenvertreter, der zuständigen Behörden und der Ausschussmitglieder mit der allgemeinen Transparenz und mit der Veröffentlichung der Ergebnisse von Ausschussverfahren und Aktivitäten des Forums	Hoch	Befragung
Auftreten von Meinungskonflikten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Einrichtungen der EU	Nur in wohlbegründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht

3. Wichtigste Ergebnisse

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

- Einstimmige Vereinbarungen (oder Stellungnahmen) des MSC zu bis zu 40 Vorschlägen für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen;
- bis zu 130 einstimmige Vereinbarungen des MSC zu Entscheidungsentwürfen für Versuchsvorschläge und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen;
- Vorbereitung einstimmiger Vereinbarungen zu Entscheidungsentwürfen für Stoffbewertungen (der Zeitplan für die ersten Entscheidungen steht noch aus);
- Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA bezüglich Anhang XIV;
- Stellungnahme zum Entwurf des CoRAP;
- Aktualisierung des Handbuchs mit Entscheidungen.
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen durch die folgenden Maßnahmen erreicht werden:
 - Sechs Plenarsitzungen;
 - zwei Sitzungen der Arbeitsgruppe (Ausarbeitung der Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf bezüglich Anhang XIV);
 - zwei Sitzungen der Arbeitsgruppe (Ausarbeitung der Stellungnahme zum Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft);
 - Teilnahme an zwei Workshops zur Dossierbewertung und zur Stoffbewertung.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- Bis zu 70 Stellungnahmen des RAC zu CLH-Dossiers (ausgehend von der pro Jahr erwarteten Anzahl von 60 CLH-Dossiers);
- bis zu 4 Stellungnahmen des SEAC zu Vorschlägen für Beschränkungen;
- aktualisiertes Handbuch des RAC mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen.
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von bis zu sieben Plenarsitzungen erreicht werden.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- Bis zu 4 Stellungnahmen des SEAC zu Vorschlägen für Beschränkungen;
- aktualisiertes Handbuch des SEAC mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von vier Plenarsitzungen erreicht werden.

Forum

- Bericht zum zweiten Durchsetzungsprojekt des Forums;
- aktualisierte Versionen von RIPE und EIES;
- Schulung nationaler Koordinatoren im Hinblick auf ein drittes REACH-Durchsetzungsprojekt;
- Vernetzung der ECHA, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der nationalen Durchsetzungsbehörden;
- Schulungsveranstaltung für Schulungsleiter im Bereich der Durchsetzung.
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von drei Plenarsitzungen des Forums erreicht werden.

Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Die Widerspruchskammer wurde geschaffen, um die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs bereitzustellen. Sie entscheidet über jene Widersprüche, die eine natürliche oder juristische Person gegen eine sie betreffende und in Artikel 91 der REACH-Verordnung genannte Entscheidung der Agentur einlegt.

Im Verlauf des Jahres 2012 prüft die Kammer die noch ausstehenden Widersprüche, die bereits 2011 eingelegt wurden, und kommt zu einer Entscheidung. Infolge der Bewertung der eingereichten Dossiers nach der ersten Registrierungsfrist wird mit einer steigenden Zahl von bewertungsbezogenen Widersprüchen gerechnet, die in wissenschaftlicher Hinsicht ein noch höheres Maß an Komplexität aufweisen.

Unternehmen, die im Zusammenhang mit regulativen Aspekten chemischer Stoffe über wenig Erfahrungen und Fachwissen verfügen, sollen in die Vorbereitungen für die Registrierungsfrist 2013 eingebunden werden. Es wird zudem erwartet, dass die Notwendigkeit, neue Daten für die Registrierungen im Jahr 2013 zu erheben, im Vergleich zur Registrierungsfrist 2010 steigen wird. Daraus könnten sich eine steigende Zahl von Streitigkeiten zwischen potenziellen Registranten über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie ein höherer Anteil an Fragen darüber ergeben, ob die Registrierungs dossiers die Anforderungen erfüllen. Dies würde in der Folge zu einer wachsenden Zahl von Widerspruchsfällen führen.

Wenn das Arbeitsaufkommen es erforderlich macht, wird die Widerspruchskammer mit den stellvertretenden und zusätzlichen Mitgliedern eine wirksame und effiziente Zusammenarbeit pflegen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erlassen von Entscheidungen von hoher Qualität durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung;
2. Erhalten des Vertrauens der Interessenvertreter in die REACH-Bestimmungen zu Rechtsbehelfen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der Verfahren, die innerhalb des für die betreffende Widerspruchsart festgelegten Zielzeitrahmens ⁶ abgeschlossen wurden	90 %	Jahresbericht der Kammer

⁶ Der Zielzeitrahmen entspricht dem Zeitraum, in dem 75 % der vorherigen Verfahren derselben Widerspruchsart abgeschlossen wurden (für die Festlegung des Zielzeitrahmens müssen mindestens 10 Verfahren abgeschlossen worden sein).

Prozentsatz der Entscheidungen der Widerspruchskammer, gegen die vor Gericht Widerspruch eingelegt wurde	Unter 20 %	Jahresbericht der Kammer
Grad des Vertrauens der Interessenvertreter in das Widerspruchsverfahren	Hoch	Befragung der Interessenvertreter

3. Wichtigste Ergebnisse

- Erlassene Entscheidungen (abhängig von der Anzahl der erhobenen Widersprüche);
- solide Rechtsprechung in Form von online verfügbaren Entscheidungen von hoher Qualität zu bestimmten rechtlichen Fragen, die sich aus der REACH-Verordnung ergeben;
- wirksame Kommunikation mit den (potenziellen) Parteien in Bezug auf Widerspruchsverfahren (abhängig von der Anzahl und der Art der eingegangenen Anfragen).

Tätigkeit 10: Kommunikation

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Im Jahr 2012 wendet die Chemikalienagentur sich insbesondere an die Unternehmen, die im Jahr 2013 Stoffe registrieren müssen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass diese Unternehmen über die neuesten Informationen zu den Leitlinien und Werkzeugen verfügen, die sie bei der Erfüllung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen können. Durch die Bereitstellung umfassender Beratungsleistungen für federführende Registranten, darunter auch erstmals ein Workshop für federführende Registranten, möchte die ECHA aktiv dazu beitragen, die Qualität der Dossiers für die zweite Registrierungsfrist zu steigern. Die Sensibilisierung der Unternehmen für deren Verantwortlichkeiten im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren sowie die Bekanntmachung öffentlicher Konsultationen zur Optimierung der Teilnahme stellen weitere wichtige Aufgaben im Bereich der Kommunikation dar. Die ECHA wird ihre aktive Zusammenarbeit mit anderen relevanten Akteuren und insbesondere mit der Europäischen Kommission fortführen.

Gegen Ende des Jahres 2011 wird die Agentur eine vollständig überarbeitete Website bereitstellen, die den Anwendern einen noch besseren Zugang zu allen von der ECHA veröffentlichten Webprodukten bieten wird. Im Anschluss an den Start dieser neuen Website besteht eine wichtige Aufgabe für das Jahr 2012 darin, die Anwender durch das Begleitmaterial zu den verfügbaren Informationen und den neuen Funktionen der Website zu leiten.

Die Agentur wird sich auch weiterhin mit der Entwicklung einer wirksamen internen Kommunikation befassen, damit sichergestellt ist, dass alle Mitarbeiter der ECHA über die Informationen verfügen, die sie benötigen, um gute Arbeit zu leisten. Außerdem soll eine gute interne Kommunikation dazu beitragen, dass die Mitarbeiter sich als Teil eines gemeinsamen Unterfangens fühlen und bereit sind, sich im Notfall in andere Bereiche versetzen zu lassen, damit den Anforderungen einer sich stetig weiterentwickelnden Agentur Rechnung getragen wird.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Wirksame Kommunikation mit den externen Zielgruppen der ECHA in 22 Amtssprachen der EU (sofern erforderlich) und Nutzung der Vorteile einer gezielten und ausgewogenen Medienpräsenz;
2. Einbeziehung der Interessenvertreter in die Arbeit der ECHA und deren Zufriedenheit darüber, dass ihre Ansichten erhört und berücksichtigt werden;
3. gut informierte ECHA-Mitarbeiter, die sich der Agentur zugehörig fühlen und sich für deren Ziele engagieren.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Kundenzufriedenheit mit der Website	Hoch	Jährliche Nutzerbefragung, vierteljährliche Webstatistiken
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation	Hoch	Jährliche Mitarbeiterbefragung
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den Veröffentlichungen	Hoch	Jährliche Kundenbefragungen
Grad der Zufriedenheit der Interessenvertreter in Bezug auf ihre Einbindung	Hoch	Befragungen auf „Stakeholder Days“ und jährliche Befragung der Interessenvertreter
Veröffentlichung von Übersetzungen neuer Dokumente, die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit relevant sind (innerhalb von durchschnittlich drei Monaten nach der Veröffentlichung des Originaldokuments, ohne Validierung)	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Durchführung von Kommunikationskampagnen (z. B. bezüglich Anforderungen und Verfahren für Zulassungen sowie Bildung eines SIEF für die Frist 2013), einschließlich Aktivitäten für die Industrie und die allgemeine Öffentlichkeit;
- Veröffentlichung sämtlicher Materialien (online und offline), die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit produziert werden, in 22 Amtssprachen der EU;
- tägliche Bereitstellung von Informationen über interne Informationstafeln und das Intranet. Wöchentlicher interner E-Newsletter (ECHANet Exchange) mit wichtigen Informationen, periodisch erscheinender interner Printnewsletter (ECHO). Jährliche Veranstaltung eines „Corporate Day“ der ECHA und vierteljährliche Mitarbeiterversammlungen;
- Verfassen von Multimedia-Pressemeldungen und wöchentlichen E-Nachrichtenbulletins, Organisation zweier Informationsveranstaltungen für die Presse, Einrichtung eines Netzes von Pressesprechern in den Mitgliedstaaten;
- Veranstaltung von „Stakeholder Days“ und Ad-hoc-Veranstaltungen für Interessenvertreter;
- Einführung einer Vorgehensweise für den Umgang mit Anfragen seitens der Öffentlichkeit;
- weitere Verbesserung der ECHA-Website;
- weitere Verbesserung des Intranets der ECHA (ECHANet);
- Ausführung der Strategie für die Krisenkommunikation.

Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Angesichts des zunehmenden Interesses der Bewerberländer – wobei sich die Beitrittsverhandlungen bei mindestens einem dieser Länder dem Ende nähern – an der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien sowie im Hinblick auf die Einbeziehung der Länder im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe und unter Berücksichtigung zielgerichteter TAIEX-Aktivitäten muss die ECHA im Rahmen der vorhandenen Ressourcen auch weiterhin dem Bedarf dieser Länder an Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau gerecht werden, damit diese sich mit der Funktionsweise und der wissenschaftlichen Arbeit der verschiedenen ECHA-Gremien vertraut machen können. Ähnliche Anforderungen, jedoch in geringerem Umfang, stellen die potenziellen Bewerberländer an die ECHA.

Die Agentur wird ihre bilaterale Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden von Drittländern in Form von Kooperationsvereinbarungen fortsetzen und dabei auch die notwendigen Schritte zum Abschluss der ersten bilateralen Kooperationsvereinbarung für den Austausch vertraulicher Daten unterstützen. Darüber hinaus wird die ECHA weiterhin zum Austausch von Know-how für den Umgang mit den Daten zu chemischen Stoffen zwischen der ECHA und anderen Regulierungsbehörden beitragen. Auf diese Weise wird ein konsistenter Entscheidungsfindungsprozess auf internationaler Ebene gefördert und die Effizienz der REACH-Vorgänge gesteigert.

Die ECHA widmet sich außerdem der weiteren Harmonisierung der Prozesse zur Sammlung und gemeinsamen Nutzung strukturierter Informationen zu chemischen Stoffen auf Ebene der OECD, insbesondere im Hinblick auf die zweite Registrierungsfrist und die nachfolgende Umsetzung in IUCLID. Bestehende Formate müssen möglicherweise aktualisiert werden und werden gegebenenfalls durch neue Formate, z. B. zu Nanomaterialien, ergänzt.

Darüber hinaus wird die ECHA ihre Zusammenarbeit mit der OECD bei zwei großen Projekten fortsetzen: dem Globalen Portal „eChemPortal“ zur Information über chemische Stoffe, dessen Hosting die ECHA übernehmen wird, und der QSAR Application Toolbox, deren Entwicklung sie ebenso wie die des Portals finanziell unterstützen wird. 2012 soll das Portal um Informationen zu laufenden und geplanten Beurteilungen erweitert werden, um so Überschneidungen zwischen den Ländern und Regionen zu vermeiden und die Effizienz, wann immer möglich, zu verbessern. Die QSAR Toolbox muss sowohl im Hinblick auf ihre Robustheit als auch auf ihre Funktionalität hin weiterentwickelt werden, damit die Unterstützung der Registranten für die nahenden Fristen in ausreichendem Maße sichergestellt ist.

Schließlich wird die ECHA je nach Ressourcenverfügbarkeit die Dienststellen der Kommission im Hinblick auf die multilateralen Beziehungen der EU, insbesondere im Rahmen der einschlägigen zwischenstaatlichen Übereinkommen, auch weiterhin technisch und wissenschaftlich beraten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstklassige wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien;

2. Aufbau und Pflege von bilateralen Beziehungen durch die ECHA (im Rahmen ihrer Zuständigkeiten) im Hinblick auf eine wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden von Drittländern, die für die Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung nützlich sind, sowie wirksame und effiziente Unterstützung der EU-Bewerberländer sowie potenzieller Bewerberländer im Rahmen des IPA-Programms.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit der Kommission mit der von der ECHA bei internationalen Aktivitäten geleisteten Unterstützung	Mittel	Jährliche Befragung
Anstieg der Zahl der eChemPortal-Besucher gegenüber dem Vorjahr	20 %	Interner jährlicher Bericht
Grad der Umsetzung der jährlich geplanten Module der QSAR Application Toolbox	90 %	Interner jährlicher Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission gemäß dem jährlichen Arbeitsplan der ECHA für internationale Aktivitäten im Jahr 2012;
- bilaterale Vereinbarungen über die Zusammenarbeit mit interessierten Regulierungsbehörden von Drittländern und fortgesetzte Zusammenarbeit mit den Behörden, mit denen die ECHA bereits solche Vereinbarungen getroffen hat;
- Betreuung des eChemPortals und der QSAR Toolbox;
- Bereitstellung von Unterstützung von hoher wissenschaftlicher und technischer Qualität für die Kommission zum Global Harmonisierten System (GHS) sowie zu Änderungen und Anpassungen der CLP-Verordnung, einschließlich Beteiligung und Beiträgen zur Arbeit auf Ebene der OECD und der Vereinten Nationen;
- wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit der OECD (Fortführung):
 - Teilnahme an der OECD-Lenkungsgruppe für das eChemPortal (Prüfung und Priorisierung neuer Nutzeranforderungen für eine mögliche künftige Weiterentwicklung);
 - Teilnahme an der OECD-Managementgruppe zur QSAR Toolbox und Koordination der Entwicklung und Freigabe der Softwaremodule für die dritte Version der QSAR Toolbox;
 - Vorsitz im IUCLID User Group Expert Panel mit Blick auf die Priorisierung der Nutzeranforderungen bezüglich der Umsetzung in IUCLID. Beteiligung an der Arbeit der OECD-Gruppen zu IUCLID: Sachverständigengruppe zum elektronischen Austausch von Daten zu Pestiziden, Untergruppe für den Bereich Transport der obengenannten OECD-Gruppe, harmonisierte Vorlagen für die Gruppe für die Berichterstattung zu den Ergebnissen der einfachen Studienzusammenfassung;
 - Taskforce Gefahrenbeurteilung;
 - Taskforce Expositionsbeurteilung;

- „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ (Arbeitsgruppe zu technisch hergestellten Nanomaterialien);
- Aktivitäten zum Kapazitätsaufbau im Hinblick auf EU-Bewerberländer sowie potenzielle Bewerberländer, die durch das IPA-Projekt abgedeckt sind (sofern Fortsetzung vorgesehen);
- Präsentationen auf Seminaren, Workshops und Konferenzen in Drittländern und bei Besuchen von Drittländern.

3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

Tätigkeit 12: Verwaltung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Der Verwaltungsrat ist das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA und hat 35 Mitglieder⁷. Er wird von einem Sekretariat unterstützt, das vom Direktor gestellt wird. Die Hauptaufgaben des Verwaltungsrats umfassen die Genehmigung der mehrjährigen Arbeitsprogramme und der Jahresarbeitsprogramme der Agentur, des Haushaltsplans und des Jahresberichts sowie die Annahme und Prüfung der Geschäftsordnung der Agentur. Der Verwaltungsrat fungiert zudem als Anstellungsbehörde für den Direktor, den Vorsitzenden und die Mitglieder der Widerspruchskammer sowie für die Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse. Der Verwaltungsrat hat spezielle Arbeitsgruppen geschaffen, die sich beispielsweise mit der Planung und Berichterstattung, der Gebührenübertragung und Prüfung befassen und den Entscheidungsprozess des Verwaltungsrats erleichtern. Anhand regelmäßiger Berichterstattungen des Direktors sowie themenspezifischer Berichte des Sekretariats verfolgt der Verwaltungsrat aufmerksam die Leistung der Agentur. Für das Jahr sind vier Plenarsitzungen sowie mehrere Sitzungen der Arbeitsgruppe angesetzt.

Die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung zu unterstützen, gehört zu den Zielen der ECHA. Deshalb wird die ECHA die Beziehungen zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stärken und die Kommunikation durch Korrespondenz, Besuche und eine jährliche Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden verbessern.

2011 hat die ECHA ihre Organisationsstruktur erheblich umgestaltet und ihren Schwerpunkt von vorbereitenden Tätigkeiten auf Entscheidungen und Stellungnahmen verlagert, die sie auf der Grundlage verschiedener Wissenschaften erarbeitet. Weitere Anstrengungen sind notwendig, um eine Anpassung der Verwaltungsprozesse an die größere Organisationsstruktur und die effiziente Koordinierung der direktionsübergreifenden Tätigkeiten sicherzustellen, was unter anderem eine ausgereifte Planung der Tätigkeiten auf allen Organisationsebenen erfordert. Eine weitere Herausforderung für die Verwaltung werden Aufgaben im Zusammenhang mit neuen Rechtsvorschriften sein.

Der ECHA wurde eine große Menge an Informationen zur Verfügung gestellt, die sie von der chemischen Industrie aus der gesamten EU erhalten hat. Ein Teil dieser Informationen ist naturgemäß streng vertraulich (insbesondere, weil die Daten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten). Die Gewährleistung der Sicherheit, und zwar hinsichtlich der Informationen, der Geschäftsräume und der Mitarbeiter, wird daher weiterhin von hoher Priorität sein. Hierzu wird das eingeführte Sicherheitsmanagementsystem weiterentwickelt. Darüber hinaus wird die ECHA ebenfalls die Organisation von Treffen mit dem Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten fortsetzen, um die sichere Umsetzung des Zugangs zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die beauftragten nationalen Einrichtungen, die Kommission und die nationalen Durchsetzungsbehörden zu unterstützen.

⁷ Der Verwaltungsrat setzt sich wie folgt zusammen: je ein Vertreter der 27 EU-Mitgliedstaaten, sechs von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter (darunter drei Interessengruppenvertreter) sowie zwei vom Europäischen Parlament ernannte Mitglieder. Island und Norwegen nehmen als Beobachter der EWR-/EFTA-Länder teil.

Die 2011 entwickelten Notfallpläne werden im Jahr 2012 getestet und verbessert, um einen besseren Schutz der Betriebsanlagen der ECHA sowie die reibungslose Durchführung der ECHA-Prozesse im Krisenfall während der Endphase der Registrierungsfrist 2013 zu gewährleisten.

Des Weiteren werden die Leitlinien der ECHA für das Informationsmanagement fertiggestellt und Projekte zum Wissensmanagement auf den Weg gebracht.

Der Datenschutzbeauftragte der ECHA wird sich auch künftig dafür einsetzen, dass die Agentur allen ihren verordnungsgemäßen Verpflichtungen nachkommt, um Einzelpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu schützen. Den Mitarbeitern werden regelmäßig Schulungen angeboten und Informationen bereitgestellt.

Die 2011 durchgeführte Beurteilung der Reife des Integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS) und seiner Erfüllung der Anforderungen wird zur weiteren Optimierung und kontinuierlichen Verbesserung dieses Systems beitragen. Des Weiteren werden der Fahrplan für die Zertifizierung nach ISO 9001 festgelegt und die Umsetzung des Gemeinschaftssystems für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) eingeleitet.

Das rechtliche Fachwissen wird weiter ausgebaut, um zu gewährleisten, dass die steigende Zahl der Entscheidungen und Verträge der ECHA rechtlich einwandfrei sind, um bei möglichen Beschwerden und Gerichtsverfahren, einschließlich solcher im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum der ECHA, in einer guten Ausgangsposition zu sein.

Im Rahmen des gesamten Risikomanagements wird die ECHA die Umsetzung ihres Risikominderungsplans überwachen und weiterhin ihre Fähigkeiten der Krisenbewältigung verbessern und die Notfallstrategie umsetzen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur wird über eine effiziente und wirksame Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung von Tätigkeiten, Ressourcenzuweisung, Risikobeurteilung und Risikomanagement, Sicherheit des Personals, der Betriebsanlagen und der Informationen gewährleistet und die Qualitätssicherung der Ergebnisse vorsieht.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der dem Verwaltungsrat innerhalb der festgelegten Fristen vorgelegten gesetzlich vorgeschriebenen Dokumente	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht

Prozentsatz der gemäß dem Jahresplan erstellten Qualitätsdokumente	80 %	Jährlicher Bericht des Qualitätsbeauftragten
Anzahl der „kritischen“ Feststellungen der Prüfer bezüglich des vorhandenen internen Kontrollsystems	0	Jährlicher Bericht des internen Prüfers
Prozentsatz der wichtigen, fristgerecht umgesetzten Prüfeempfehlungen	100 %	Jährlicher Bericht des internen Prüfers
Anzahl der sicherheitsrelevanten Vorfälle, bei denen eine Untersuchung des Sicherheitsdienstes der ECHA ein Durchsickern vertraulicher Informationen ergab	0	Interne Berichte

3. Wichtigste Ergebnisse

- Organisation von vier Sitzungen des Verwaltungsrats und Einrichtung entsprechender Arbeitsgruppen, damit der Verwaltungsrat alle notwendigen Entscheidungen treffen kann;
- Organisation eines Treffens des agenturübergreifenden Netzwerks (Leiter der Agenturen und Leiter der Verwaltung);
- Organisation einer Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- starker Rechtsbeistand in Bezug auf die Entscheidungen der ECHA und deren wirksame Verteidigung;
- Testen der Notfallpläne;
- Fahrplan für die Zertifizierung nach ISO 9001;
- Organisation einer Sitzung des Netzwerks der Sicherheitsbeauftragten;
- Bearbeitung von 300 Anträgen auf Zugang zu Dokumenten.

Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Im Finanzbereich wird sich die Agentur weiterhin vorrangig auf ein effizientes Liquiditätsmanagement und eine disziplinierte Haushaltsführung konzentrieren. Hinsichtlich der REACH- und CLP-bezogenen Tätigkeiten wird sich die Agentur auch im Jahr 2012 weiterhin vollständig selbst finanzieren, indem sie überwiegend die Reserven verwendet, die sich durch die Gebühren und Entgelte im Zusammenhang mit der ersten REACH-Registrierungsfrist 2010 angesammelt haben. Andere Einkommensquellen sind unter anderem Gebühren aus Zulassungsanträgen, Gebühren in Verbindung mit den anstehenden Registrierungsfristen sowie Zinserträge. Die Umsetzung der beschlossenen Investitionspolitik und die allgemeine Liquiditätssituation erfordern eine sorgfältige Überwachung. Zur Finanzierung der auf Biozide und PIC bezogenen Tätigkeiten werden Zuschüsse von der Europäischen Union erwartet, um die notwendigen vorbereitenden Tätigkeiten, die vor dem geplanten Inkrafttreten der einschlägigen Rechtsvorschriften durchzuführen sind, zu decken.

Die Agentur steht vor der Herausforderung, ihre Haushalts-, Kostenrechnungs- und Berichtssysteme anzupassen, um der Notwendigkeit einer vollständigen Mitteltrennung Rechnung zu tragen, die von diesen beiden neuen Rechtsvorschriften, d. h. Biozid-Verordnung und PIC-Verordnung, auferlegt werden. Zudem ist die Einführung eines agenturweiten Kostenrechnungssystems geplant, um die Kosten auf der Ebene der einzelnen Aktivitäten zu überwachen. Im Vergleich zum Volumen der Finanztransaktionen wird die Zahl der Zahlungseingänge durch entrichtete Gebühren im Jahr 2012 eher bescheiden ausfallen, während davon ausgegangen wird, dass auf die Agentur infolge ihrer operativen Tätigkeiten voraussichtlich rund 500 Mittelbindungen und fast 4500 ausgehende Zahlungstransaktionen zukommen werden. Des Weiteren muss die Agentur überarbeitete Schätzungen im Hinblick auf die erwarteten Einnahmen aus der Registrierungsfrist 2013 sowie aus anderen Quellen vorbereiten.

2012 wird die Agentur ihre Anstrengungen fortsetzen, um zu überprüfen, ob Unternehmen bei ihrer Registrierung die Unternehmensgröße korrekt angegeben und somit die dementsprechenden Gebühren gezahlt haben. Angesichts der Tatsache, dass die Gebühren für die kleinste Kategorie von Unternehmen bis zu 90 % ermäßigt sein können, ist es wichtig, dass diese Ermäßigungen auf einer legitimen Grundlage gewährt werden – nicht nur, um eine ausreichende Finanzierung der Agentur sicherzustellen, sondern auch, um eine gerechte Behandlung der Unternehmen zu gewährleisten.

Die wichtigsten Auftragsvergabetätigkeiten im Jahr 2012 werden sich aller Voraussicht nach auf den weiteren Ausbau der IT-Systeme konzentrieren, was die Auftragsvergabe für eine neue Generation von IT-Rahmenverträgen umfasst. Innerhalb des neuen Rahmenvertrags für wissenschaftliche Dienstleistungen wird erneut ein Wettbewerb eröffnet, und im Bereich der Verwaltungsdienste, z. B. Abschluss von Sicherheitsrahmenverträgen, werden neue Auftragsvergabetätigkeiten anfallen. Der Beschaffungsplan für 2012 ist diesem Dokument als Anhang beigefügt.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Wirtschaftliches und effizientes Finanzmanagement der Agentur;
2. gewissenhafte Verwaltung der Barreserven;

3. Einrichtung wirksamer Finanzsysteme der Agentur zur Verwaltung und Berichterstattung in Bezug auf mehrere Rechtsgrundlagen, die finanziell zu trennen sind.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes	0	ERH-Berichte/jährlich
Mittelbindungsrate	95 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich
Zahlungsrate	75 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich
Übertragungsrate (für gebundene Mittel)	< 20 %	Jährlicher interner Bericht
Anzahl der gerichtlichen Entscheidungen gegen Vergabeverfahren der ECHA	0	Jährlicher interner Bericht
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement;
- Mechanismus für die Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur unter genauer Überwachung;
- Berichterstattung zur Gewährleistung der Mitteltrennung für verschiedene Rechtsvorschriften;
- fortgesetzte Überprüfung der Angaben zum KMU-Status von Registranten und Einnahmen im Zusammenhang mit falschen Erklärungen;
- Einführung eines tätigkeitsbezogenen Kostenrechnungssystems;
- Überwachung und Ausführung des Haushaltsplans, um eine Mittelbindungsrate von 95 % zu erreichen;
- Jahresabschluss 2011.

Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Personelle Ressourcen

Nach Abschluss der anfänglichen Wachstums- und Entwicklungsphase hinsichtlich der REACH- und CLP-bezogenen Tätigkeiten wird sich die Agentur 2012 darauf konzentrieren, eine Kultur des kontinuierlichen Lernens und der ständigen Weiterbildung für ihr Personal zu schaffen. Dadurch sollen die Karrierechancen für einzelne Mitarbeiter verbessert und die langfristige Kompetenzbasis der Agentur erweitert werden.

Nach dem schnellen Wachstum der Agentur in den vorangegangenen Jahren wird der Schwerpunkt speziell auf der strategischen organisatorischen Entwicklung sowie auf der Konsolidierung der Verwaltungskapazitäten der Agentur liegen. Hierzu zählt eine entsprechende Unterstützung der Manager, um sie mit Instrumenten auszustatten, die ihnen bei der Erfüllung ihrer Personalverwaltungsaufgaben helfen und einen Beitrag zur organisatorischen Entwicklung der ECHA leisten.

2012 endet für eine bestimmte Zahl von Bediensteten auf Zeit ihre fünfjährige Dienstzeit bei der ECHA. Unter Führung der Personalverwaltung wird eine entsprechende Politik zur Vertragsverlängerung erarbeitet.

Weiterhin liegt besondere Aufmerksamkeit auf Maßnahmen zur Steigerung des Wohlbefindens der Mitarbeiter und ihrer Angehörigen, um eine gesunde Ausgewogenheit zwischen Arbeits- und Privatleben zu fördern.

Die ECHA wird ihr neues Programm für Hochschulabsolventen auf dem Gebiet der EU-Chemikalienpolitik weiterentwickeln, um Hochschulabsolventen bei ihrer Karriereplanung und bei der Suche nach Möglichkeiten der beruflichen Bildung und Weiterbildung zu unterstützen, mit dem Ziel, besser qualifiziert zu sein, um freie Stellen als Fachkräfte für zulassungsrechtliche Angelegenheiten im Zusammenhang mit REACH und CLP zu besetzen.

Voraussichtlich werden 2012 die Tätigkeiten in Bezug auf die neuen Verordnungen – Biozid- und PIC-Verordnung – aufgenommen. Dies erfordert weitere Personaleinstellungen, die Bereitstellung von Kapazitäten und die weitere Entwicklung von Kompetenzen der Mitarbeiter.

Der Aufbau eines IT-Systems für die Personalverwaltung, mit dem 2011 begonnen wurde, wird 2012 in die Entwicklungsphase eintreten. Schwerpunkt in diesem Zusammenhang werden die Umsetzung des Projekts, die Organisation des Übergangs, das Testen des Systems sowie die Schulung der Mitarbeiter der Personalabteilung und der Systemendbenutzer sein.

Organisationsinterne Dienste

Das Referat für organisationsinterne Dienste umfasst die Verwaltung der Gebäude- und Büroinfrastruktur der Agentur, die physische Sicherheit, die Organisation von Reisen und Sitzungen sowie die Bereitstellung von Verwaltungsdiensten im Bereich Posterfassung, Beschaffung von Büromaterial, Archivierung und Bibliothek.

Gemäß den Entscheidungen, die 2011 im Hinblick auf die Änderung der Organisationsstruktur getroffen wurden, sind einige Renovierungen der Räumlichkeiten der Agentur notwendig, die für 2012 geplant sind. Weitere Verbesserungen der

technischen Infrastruktur sind ebenfalls notwendig, um die Betriebsfähigkeit der Räumlichkeiten sicherzustellen.

Auf Ersuchen des Europäischen Parlaments wurde in den Pachtvertrag zwischen der ECHA und ihrem Pächter eine Kaufoption für das Gebäude aufgenommen. 2012 wird die ECHA zusammen mit der Haushaltsbehörde eingehender prüfen, ob die Möglichkeiten für eine Inanspruchnahme dieser Klausel eine nähere Betrachtung wert sind.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur verfügt über eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter, um die Umsetzung des Arbeitsplans gewährleisten zu können, und bietet diesen Mitarbeitern ein gut funktionierendes Arbeitsumfeld.
2. Die Agentur verfügt über eine ausreichende Zahl sicherer Büroräume, die den Mitarbeitern ein effizientes und sicheres Arbeitsumfeld bieten, sowie über funktionsfähige Sitzungsräume für die Gremien der Agentur sowie für externe Besucher.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan	95 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der abgeschlossenen Auswahlverfahren, die für das Jahr geplant sind	90 %	Jährlicher interner Bericht
Fluktuation bei Bediensteten auf Zeit	< 5 %	Jährlicher interner Bericht
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter	10	Jährlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den Büroeinrichtungen und den Logistikdiensten	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

Personelle Ressourcen

- Gehaltsabrechnung für Statutspersonal sowie sonstige Zahlungen an Bedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt rund 600 Personen);
- Einleitung von voraussichtlich 10 Auswahlverfahren;
- Abschluss von voraussichtlich 60 Einstellungsverfahren;
- durchschnittlich 10 Schulungstage je Mitarbeiter;
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von fast 500 Mitarbeitern (Statutspersonal);
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung in Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlbefindens;
- Analyse der Ergebnisse von Mitarbeiterbefragungen und Entwicklung der Pläne für Folgemaßnahmen;
- aktive Weiterentwicklung der Prozesse und Methoden im Personal- und Leistungsmanagement.

Organisationsinterne Dienste

- Zeitnahe Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Dienstleistungen durch geeignete Vergabeverfahren;
- zeitnahe Kalkulation und Erstattung der Reisekosten für Dienstreisen;
- Sicherung der Büroräume;
- gute Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen;
- gut funktionierende audiovisuelle Ausrüstung mit guter technischer Unterstützung;
- effiziente Postdienste;
- gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive;
- aktuelles und ordnungsgemäßes Verzeichnis des nicht auf IT bezogenen Betriebsvermögens.

Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

2012 wird die ECHA ihren IT-Betrieb weiter ausbauen, indem sie die Auslagerung der Hosting-Dienste für ihre IKT-Infrastruktur umsetzt; das vorrangige Ziel dabei ist, eine zunehmende Kontinuität des Dienstbetriebs für geschäftskritische IT-Dienste zu gewährleisten. REACH-IT, ECHA-Website, E-Mail-System und Internetverbindung werden 2012 höchste Priorität haben, da sie zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs für die REACH-Registrierungsfrist 2013 entscheidend sind. Durch die ausgelagerten Dienste wird ebenfalls ein neuer Speicherort mit höherer Sicherheit für die regelmäßig durchgeführten externen Datensicherungen bereitgestellt.

Die IT-Sicherheitsverwaltung in Bezug auf Netzwerkverbindungen, Datenzugang, Überwachung und Störungsmanagement und der Entwurf sicherer Software werden ständig verbessert und angepasst, um die hohen Vertraulichkeitsanforderungen der ECHA angesichts der fortlaufenden Entwicklung der Informationssysteme zu erfüllen und externe Bedrohungen zu verringern.

Aufgrund des Wachstums der Agentur und der Notwendigkeit einer noch genaueren Planung und Kontrolle der Verwendung von Ressourcen wird die ECHA verstärkt auf Managementinformationssysteme zur Unterstützung ihrer Verwaltungsverfahren und die Managementberichterstattung zurückgreifen. Der Schwerpunkt wird dabei auf folgenden Themen liegen:

- Einführung eines Systems zur Verwaltung der Humanressourcen (HRMS) – mit dem 2011 begonnen wurde;
- Verbesserung des Zeitmanagementsystems;
- Abschluss der 2011 begonnenen Einführung eines Identitätsmanagementsystems (IDM) für die zentrale Verwaltung der Zugangsdaten von Benutzern, von Gruppen und Verteilerlisten sowie die Bereitstellung und die Sperrung von Benutzerkonten; anwendungsübergreifende Harmonisierung der Benutzerverwaltung zur Konsolidierung der gegenwärtigen anwendungsspezifischen Lösungen;
- Optimierung der 2011 geschaffenen Grundlage für Kostenrechnung, Arbeitsplanung und Zeitmanagement sowie der bestehenden zielgerichteten Berichtswerkzeuge; hierzu investiert die ECHA in ein konsolidiertes organisationsweites Modell für die durch Informationssysteme gestützte Planung und Berichterstattung.

2011 legte die ECHA eine genaue Beschaffungsstrategie für den weiteren Ausbau ihres Enterprise-Content-Management-Systems (ECM-Systems) fest; die Herausforderung im Jahr 2012 besteht darin, die diesbezüglichen Tätigkeiten zu erweitern, um eine schnellere Umsetzung des Fahrplans für eine ECM-Lösung mit höherer Kapazität zu erzielen. Neben der Fertigstellung der 2011 begonnenen Workflow-Unterstützung für die Bewertungsprozesse befasst sich die ECHA mit zwei weiteren Gebieten und insbesondere mit den Prozessen der externen Zusammenarbeit (z. B. den auf die Tätigkeiten der Ausschüsse bezogenen Abläufen) mit dem Ziel, die derzeit über CIRCA zur Verfügung gestellten IT-Funktionen nach und nach zu ersetzen.

Die Gestaltung von IKT-Prozessen und IKT-Diensten wird ein fortlaufendes Betätigungsfeld der ECHA sein, um der Herausforderung zu begegnen, einer komplexen und modernen Verwaltung IT-Unterstützung hoher Qualität zu bieten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die IKT-Infrastruktur der Agentur wird auf einem hohen Dienstleistungsniveau betrieben, und Kontinuität, Effizienz sowie ein hohes Maß an Sicherheit bei allen IT-gestützten Geschäftstätigkeiten werden maximiert.
2. Ein konsistenter und gemeinsamer interner Architekturansatz wird sichergestellt, vorbildliche Verfahren für die Durchführung und Verwaltung von IT-Projekten werden gefördert, sowie professionelle, kompetente und zeitnahe Reaktionen auf sämtliche geplante oder wiederkehrende Geschäftstätigkeiten werden gewährleistet.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (verfügbare Betriebszeit während der Zugangszeiten)	99 %	Statistik des Datenzentrums
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Rückmeldungen
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung eines oder mehrerer externer Datenzentren	Abdeckung von REACH-IT, ECHA-Website, E-Mail-System und Internetverbindung	Jährlicher interner Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bereitstellung von Diensten, um die Betriebsfähigkeit der IKT-Infrastruktur und der IKT-Ressourcen auf einem angemessenen Leistungsniveau aufrechtzuerhalten;
- Einrichtung einer Funktion für die IT-Sicherheitsverwaltung;
- Festlegung eines Notfallkonzepts für geschäftskritische IT-Systeme, die über die ausgelagerten Hosting-Dienste genutzt werden (Priorität erhalten die Systeme, die für die REACH-Registrierungsfrist 2013 wesentlich sind);
- Erweiterung der Abdeckung der operativen und administrativen Arbeitsabläufe im Enterprise-Content-Management-Programm;
- Betrieb des Project Portfolio Office;
- Umsetzung eines Systems zur Verwaltung der Humanressourcen;
- Einführung eines Zeiterfassungssystems;
- Abschluss der Umsetzung eines Identitätsmanagementsystems;
- vollständige Betriebsfähigkeit der ECM-Kapazität entsprechend der neuen Beschaffungsstrategie sowie Aufnahme von zwei neuen Bereichen in den Fahrplan des ECM-Programms;

- Definition der umsetzungsfähigen Lösung für die Prozesse der externen Zusammenarbeit (z. B. die auf die Tätigkeiten der Ausschüsse bezogenen Abläufe) mit dem Ziel, die derzeit über CIRCA zur Verfügung gestellten IT-Funktionen nach und nach zu ersetzen.

4. Tätigkeit 16: Biozide

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Die neue Biozid-Verordnung wird voraussichtlich Mitte 2012 angenommen und soll im September 2013 in Kraft treten.⁸ Mit dieser Verordnung wird der regulatorische Aufgabenbereich der ECHA in Bezug auf technische und wissenschaftliche Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verordnung wesentlich erweitert. Der vorgesehene Zeitplan setzt einen Zeitraum von zwanzig Monaten für die Vorbereitung der geplanten Aufgaben fest, was für die ECHA eine große Herausforderung darstellt.

Von der ECHA sind 2012 die bisherigen geringen Vorarbeiten zu verstärken, um ein vollständiges vorbereitendes Programm zu erarbeiten, wobei die Umsetzung von REACH und CLP dadurch nicht beeinträchtigt werden darf. Zu den wichtigsten Herausforderungen hierbei zählen:

- Die ECHA muss sicherstellen, dass sie entsprechend den in der Verordnung festgelegten Fristen und Übergangszeiträumen rechtzeitig in der Lage ist, Anträge zu Wirkstoffen sowie zur Zulassung von Biozidprodukten durch die Union entgegenzunehmen und zu bearbeiten, und entsprechend vorbereitet ist, um das Überprüfungsprogramm von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (GD GFS) zu übernehmen.
- Die Untersuchungen, wie REACH-IT und IUCLID auf die Erfordernisse von Bioziden anzupassen sind, müssen abgeschlossen werden, um das Register für Biozidprodukte (R4BP) zu erstellen, und es ist mit der ersten Umsetzungsphase zu beginnen.
- Die Arbeit an Leitlinien und Handbüchern zu Biozidprodukten muss sehr rasch voranschreiten, damit den Unternehmen die wichtigsten Leitlinien vor Inkrafttreten der neuen Vorschriften zur Verfügung gestellt werden können.
- Des Weiteren muss die ECHA Beiträge zu einer Reihe von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten, einschließlich der Gebührenverordnung zu Bioziden, leisten, die von der Kommission herauszugeben sind.
- Die ECHA muss sich auf verschiedene Aufgaben in Verbindung mit Bioziden vorbereiten, insbesondere bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten, der sogenannten Trittbrettfahrer und der Feststellung der technischen Äquivalenz, einschließlich der damit zusammenhängenden Widerspruchsverfahren. Für diese unterschiedlichen Aufgaben sind entsprechende Einreichungskanäle zu konzipieren.
- Der Ausschuss für Biozidprodukte ist einzurichten, und es sind die Arbeitspraktiken und die entsprechenden Regeln und Verfahren zu entwickeln, damit dieser Ausschuss seine routinemäßige Arbeit ab dem 1. September 2013 aufnehmen kann. In der zweiten Jahreshälfte 2012 sind informelle vorbereitende Sitzungen zu organisieren. Außerdem ist die Sekretariatsfunktion der ECHA für die Koordinierungsgruppe einzurichten.
- Ein Kommunikationsplan muss erarbeitet werden, um die Unternehmen und Interessenvertreter für ihre neuen Verantwortlichkeiten zu sensibilisieren, und es ist mit der Umsetzung dieses Plans zu beginnen. Im Fokus stehen hierbei die neuen Verpflichtungen von Unternehmen im Vergleich zur gegenwärtigen Biozidprodukte-Richtlinie (sogenannte Trittbrettfahrer, technische Äquivalenz und Zulassung durch die Union). Ein wichtiges Element im Rahmen dieser

⁸ Das ursprünglich im Vorschlag angesetzte Datum für die Anwendbarkeit der Verordnung war der 1. Januar 2013. Jedoch schlug die Kommission in ihrer Mitteilung zum Standpunkt des Rates in der ersten Lesung vor, den Zeitpunkt der Anwendbarkeit auf den 1. September 2013 zu verschieben.

Kommunikation ist die Einrichtung einer speziellen Website für Biozide, einschließlich der allmählichen Übernahme der betreffenden Website-Abschnitte von der GD GFS, mit der 2012 zu beginnen ist.

Ausschlaggebend für den wirksamen Start der auf Biozide bezogenen Aufgaben ist die schnelle Einstellung neuer Mitarbeiter sowie ihre Einweisung und Schulung.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Sicherstellen, dass die ECHA darauf vorbereitet ist, ihre neuen Aufgaben in Bezug auf Biozide ab dem Datum der Anwendbarkeit der neuen Verordnung effizient und erfolgreich aufzunehmen;
2. Einrichtung neuer Verfahren, Werkzeuge und Organisationsstrukturen sowie Auswahl neuer Sachverständiger für Biozidprodukte und Aufbau von Kapazitäten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Nicht anwendbar für das Jahr 2012		

3. Wichtigste Ergebnisse

- Abschluss der Untersuchungen zum Register für Biozidprodukte (R4BP) und dessen Gestaltung sowie Beginn der Umsetzung;
- Aufnahme von auf Biozide bezogenen Funktionen in die bevorstehende neue Version von IUCLID 5, einschließlich einer Aufstellung zusätzlicher Benutzeranforderungen für IUCLID 6;
- Erarbeitung eines ersten Entwurfs der wichtigsten Leitlinien und Erstellung eines umfassenden Programms für die Entwicklung weiterer Leitlinien zu Bioziden;
- Entwicklung von Entwurfsverfahren und der notwendigen Dokumentation zur Wahrnehmung der Aufgaben des ECHA-Sekretariats für die Bearbeitung der Anträge, einschließlich im Hinblick auf die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie;
- Entwicklung von Entwurfsverfahren und der notwendigen Dokumentation zur Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten, Trittbrettfahrern und technischer Äquivalenz;
- Ernennung der Mitglieder sowie des Vorsitzenden und des Sekretariats sowie Organisation erster informeller Sitzungen des Ausschusses für Biozidprodukte, falls erforderlich; Einrichtung des ECHA-Sekretariats für die Koordinierungsgruppe;
- vorläufiger Arbeitsplan und notwendige Geschäftsordnung für den Ausschuss für Biozidprodukte;
- Entwicklung von Schulungsprogrammen für neue mit Bioziden befasste Mitarbeiter und Beginn der Umsetzung dieser Programme;
- Weiterentwicklung des Mitarbeitermodells, einschließlich der Organisationsstruktur der auf Biozide bezogenen Tätigkeiten innerhalb der ECHA.

5. Tätigkeit 17: PIC

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2012

Im Mai 2011 hat die Kommission einen Vorschlag für die Neufassung der Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (Verordnung (EG) Nr. 689/2008, sogenannte PIC-Verordnung) angenommen. Ein wichtiges Element dieses Vorschlags ist die Übertragung der wissenschaftlichen und technischen Aspekte der Umsetzung dieser Verordnung von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission auf die ECHA. Die neue Verordnung soll voraussichtlich 2012 angenommen werden und 2013 in Kraft treten.

Für die erfolgreiche Umsetzung dieser neuen regulatorischen Aufgabe muss die ECHA eine Reihe vorbereitender Tätigkeiten durchführen, wobei die Umsetzung von REACH und CLP dadurch nicht beeinträchtigt werden darf. Zu den dringendsten und umfassendsten dieser Tätigkeiten zählen die Durchführung einer Analyse in Zusammenarbeit mit den bezeichneten nationalen Behörden sowie die beginnende Umsetzung neuer IT-Funktionen, um Ausfuhrmeldungen effizient bearbeiten zu können, wobei ebenfalls die in den Rechtsvorschriften festgelegten strengen Fristen zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus muss die ECHA neue Leitlinien und Handbücher erarbeiten sowie Sensibilisierungs- und Kommunikationsmaßnahmen im Zusammenhang mit den neuen rechtlichen Verpflichtungen und der neuen Rolle der ECHA einleiten.

Des Weiteren muss die ECHA auf schnellem Weg interne Kapazitäten für die neuen Zuständigkeiten aufbauen, indem sie neue Mitarbeiter einstellt und entsprechend schult. Dies ist Voraussetzung, um die Durchführung der neuen operativen Aufgaben zu unterstützen und die Kommission bei der Umsetzung des Rotterdamer Übereinkommens in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht zu beraten. Außerdem beginnt die ECHA mit dem Aufbau eines Netzwerks der bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und von Drittländern, um sich auf gemeinsame Grundsätze und Praktiken bei der Zusammenarbeit zu einigen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Vorbereitungen für den Beginn der wirksamen und erfolgreichen Umsetzung der neuen Aufgaben in Verbindung mit der PIC-Verordnung ab ihrem Inkrafttreten;
2. Sicherstellen der Einrichtung neuer Verfahren und Werkzeuge sowie des Aufbaus von Kapazitäten der Mitarbeiter, die die neuen Aufgaben durchführen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Nicht anwendbar für das Jahr 2012		

3. Wichtigste Ergebnisse

- Deutlicher Fortschritt bei der Entwicklung von Verfahren für Ausfuhrmeldungen, von IT-Werkzeugen und zugehörigen Handbüchern zu Ausfuhrmeldeverfahren in Zusammenarbeit mit den bezeichneten nationalen Behörden;
- deutlicher Fortschritt bei der Entwicklung von Verfahren für die Bearbeitung der ausdrücklichen Einfuhrgenehmigungen;
- Aufbau der notwendigen Kontakte mit den Mitgliedstaaten und mit Drittländern;
- Beginn mit der Einstellung neuer Mitarbeiter und Entwicklung des Programms zum Aufbau von Kapazitäten.

6. Risiken der Agentur

Die ECHA führt jährliche Risikobeurteilungen durch, um Ereignisse zu ermitteln, zu beurteilen und zu verwalten, die die Erreichung der im Arbeitsprogramm festgelegten Ziele gefährden könnten. Anhand dieser Risikobeurteilungen hat die Verwaltung der ECHA die im Folgenden genannten Hauptrisiken ermittelt.

Die ECHA ist in vielerlei Hinsicht Druck von außen sowie vielen Erwartungen ausgesetzt, die die Agentur zwingen können, ihre Prioritäten zu ändern oder den bestehenden Prioritäten neue vorrangig hinzuzufügen. Dies könnte zu einer ineffizienten Nutzung der Ressourcen und zu einer Verzögerung bei der Erreichung der Ziele führen. Um dieser Gefahr zu begegnen, müssen alle durch die Änderung von Prioritäten oder die Übernahme neuer Aufgaben bedingten Auswirkungen auf Ressourcen sorgfältig untersucht werden, bevor Prioritätsänderungen oder neue Aufgaben akzeptiert werden.

Da im Jahr 2012 eine Rekordzahl von Versuchsvorschlägen zu untersuchen sowie eine beträchtliche Zahl von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen sind, ist es für die Erfüllung der diesbezüglichen Ziele von grundlegender Bedeutung, dass die ECHA in der Lage ist, diesen Prozess effizient zu verwalten. Als das vorliegende Arbeitsprogramm erarbeitet wurde, stellte die Effizienz des Prozesses weiterhin ein Risiko dar. Aus diesem Grund wird spezielles Augenmerk auf die Überwachung der Effizienz des Dossierbewertungsprozesses und auf die Durchführung von gegebenenfalls notwendigen Korrekturmaßnahmen gelegt.

Eine Reihe der Arbeitsprogrammziele hängen direkt mit der Kapazität der Ausschüsse der ECHA, Ergebnisse zu liefern, zusammen. Da das Arbeitsvolumen der Ausschüsse schnell zunimmt, besteht das Risiko, dass sie die erwarteten Ergebnisse nicht erbringen können, wenn die Ausschussmitglieder keine angemessene Unterstützung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhalten, wie dies für REACH erforderlich ist. Die ECHA wird daher ihren Dialog mit den Mitgliedstaaten verstärken, insbesondere im Hinblick auf den Input und den Beitrag, den die ECHA von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Umsetzung des Arbeitsprogramms benötigt.

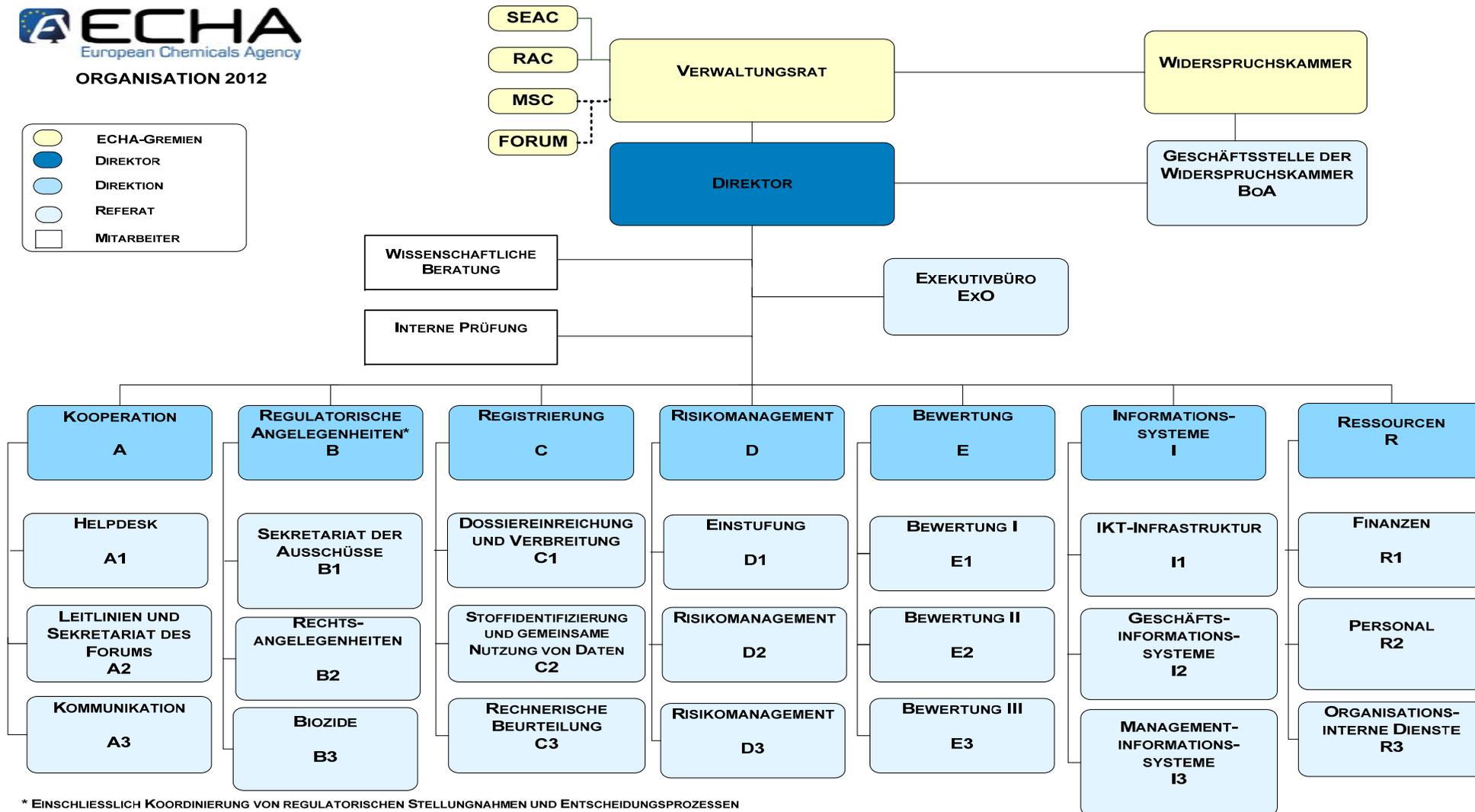
Das vorliegende Arbeitsprogramm und die längerfristige Planung der ECHA stützen sich auf die in Anhang 2 enthaltenen Basiszahlen. Diese Zahlen gehen auf die ursprünglichen Schätzungen, die die Kommission bei der Erarbeitung der REACH-Verordnung abgegeben hat, sowie auf die anschließenden Aktualisierungen zurück, die die ECHA in Zusammenarbeit mit der Industrie und anderen Interessenvertretern vorgenommen hat. Aufgrund der großen Unsicherheit, die diese Zahlen in sich bergen, besteht das größte Risiko der ECHA auch weiterhin in Verbindung mit der Planung ihrer personellen Ressourcen, und zwar sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht. Außerdem nutzt die ECHA die verfügbaren Ressourcen aufgrund eines soliden Mitarbeitermodells, das 2011 eingeführt wurde, in optimaler Weise. Im Hinblick auf die beiden neuen Rechtsvorschriften (Biozid-Verordnung und PIC-Verordnung) ist eine sofortige Einstellung neuer Mitarbeiter der einzige Weg, um sicherzustellen, dass die ECHA auf ihre neuen Aufgaben vorbereitet ist.

Die Tätigkeiten der ECHA sind stark von effizienten IT-Systemen für die Bearbeitung der verschiedenen, bei der Agentur eingehenden Dossierarten abhängig. Sämtliche Probleme oder Verzögerungen, die bei der IT-Entwicklung auftreten, können die Erreichung der geplanten Ziele gefährden. Um dieses Risiko zu mindern, hat die ECHA 2011 einen langfristigen IT-Entwicklungsplan, der einen Ressourcenplan beinhaltet, eingeführt. Allerdings besteht das Risiko weiterhin vor allem hinsichtlich der aufgrund der IT-Werkzeuge erwarteten Effizienzsteigerungen.

Ein weiteres Risiko, das die ECHA im Zusammenhang mit den personellen Ressourcen ermittelt hat, bezieht sich auf die langfristige Erhaltung ihrer wissenschaftlichen Kapazität. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms stieg die Zahl der Neuzugänge bei der ECHA noch immer stark an. Ab 2012 wird die Zahl der Einstellungen jedoch deutlich zurückgehen. Es kann nicht verhindert werden, dass sich einige Mitarbeiter, die bereits seit mehreren Jahren bei der Agentur beschäftigt sind, allmählich nach Alternativen umsehen. Die ECHA möchte sich deshalb vermehrt um eine Strategie bemühen, die darauf abzielt, ihre hohe wissenschaftliche Kapazität auch künftig zu erhalten.

Ein längerfristiges Risiko wurde im Hinblick auf die Ressourcen ermittelt, die der Agentur nach dem Jahr 2013 zur Verfügung stehen werden. Es wird geschätzt, dass die ECHA nach 2013 eine Bezuschussung durch die EU benötigen wird. Dies sollte bei der Verhandlung der finanziellen Vorausschau der EU für den Zeitraum 2014 bis 2020 berücksichtigt werden.

ANHANG 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2012



* EINSCHLISSLICH KOORDINIERUNG VON REGULATORISCHEN STELLUNGNAHMEN UND ENTSCHEIDUNGSPROZESSEN

Anhang 2: Für das Arbeitsprogramm verwendete Tätigkeitsniveaus

Basiszahlen für das Jahr 2012

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2012
Im Jahr 2012 eingehende Dossiers	
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5100
Versuchsvorschläge	10
Anträge auf vertrauliche Behandlung	320
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	120
PPORD-Mitteilungen	200
Anfragen	1800
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung	70
Anzahl der Berichte und Mitteilungen gemäß Artikel 38 der REACH-Verordnung	11 700
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV der REACH-Verordnung)	10
Von der ECHA erarbeitete Vorschläge für Beschränkungen	≥ 1
Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	60
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) (Anhang XV)	40
Von der ECHA erarbeitete SVHC-Vorschläge zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe	5
Zulassungsanträge	30
Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	50
Von den Mitgliedstaaten zu bewertende Stoffe im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP)	40
Entscheidungen der ECHA im Jahr 2012	
Entscheidungen über die Dossierbewertung	360
- Anzahl der Entscheidungen über Versuchsvorschläge	250
- Anzahl der abgeschlossenen	75

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ○ davon Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (30 %)	
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	10
Entscheidungen über die Prüfung auf Vollständigkeit (negativ, d. h. Ablehnungen)	10
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	300
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	30
Im Jahr 2012 eingereichte Widersprüche	20
Sonstige	
Entwurf eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1
Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	7000
KMU-Prüfungen	300
Verwaltungsratssitzungen	4
MSC-Sitzungen	6
RAC-Sitzungen	7
SEAC-Sitzungen	4
Forumssitzungen	3
Neu zu besetzende Stellen (Vertragsbedienstete) für REACH/CLP	17
Einstellungen aufgrund von Personalfluktuaton	25
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für Biozide	19
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für PIC	4

Anhang 3: Veranschlagte Ressourcen für 2012

	Personelle Ressourcen Arbeitsprogramm 2011			Endgültiger Haushalts- plan 2011	Personelle Ressourcen 2012			Haushalts- plan 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Die nachstehende Nummerierung bezieht sich auf das Arbeitsprogramm 2012, nicht auf die Nummerierung im Haushaltsplan.								
Umsetzung der regulatorischen Prozesse (operative Tätigkeiten)								
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
Tätigkeit 2: Bewertung	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
Tätigkeit 3: Risikomanagement	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und Helpdesk	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten								
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
Tätigkeit 10: Kommunikation	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
Verwaltung, Organisation und Ressourcen								
Tätigkeit 12: Verwaltung	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
Gesamt (REACH und CLP)	287	90	38	29 740 000,00	287	90	53	28 130 600
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
Titel I (Personal)				54 473 000,00				59 915 700
Gesamt	311	145	66	99 800 000,00	311	145	83	102 666 000
Im Stellenplan:	456				456			
Tätigkeit 16: Biozide	n. a.		n. a.	n. a.	11	0	8	3 256 500
Tätigkeit 17: PIC	n. a.		n. a.	n. a.	1	2	1	1 470 300

ANHANG 4: Beschaffungsplan

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Teiltätigkeit (falls zutreffend)	Referat	Auftragsgegenstand	Veranschlagte Mittel in EUR	Vorläufiger Beschaffungskanal	Vorgesehenes Datum für den Beginn des Vergabeverfahrens	Vorgesehenes Datum der Vertragsunterzeichnung
1.0: Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten	1.2 Anfragen	C2	Beratung durch Sachverständige zu SID für Dossierbewertung und REACH-Prozesse	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Bewertung	2.1 Dossierbewertung	E21/E2/E3	Dienstleistungsanfragen (Workshops, Seminare, wissenschaftliche Dienstleistungen) zu bestimmten bewertungsbezogenen Fragen, koordiniert von den Bewertungsforen, und/oder zu Fragen zur Umwelt und zur menschlichen Gesundheit	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Risikomanagement	3.3 Empfehlungen gemäß Anhang XIV	D2	Dienstleistungen zur Unterstützung der Entwicklung von Dossiers nach Anhang XV für SVHC auf Ersuchen der Europäischen Kommission	200 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Risikomanagement	3.4 Zulassungsanträge	D2	Dienstleistungen zur Erhebung von Daten zur Priorisierung von Zulassungen (einschließlich Abruf von Daten aus den Registrierungsdossiers)	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Risikomanagement	3.5 Beschränkungen	D3	Dienstleistungen zur Unterstützung der Kommission bei der Erstellung von Beschränkungsvorschlägen	200 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q3

3.1: Vorbereitende Arbeiten für Risikomanagement	3.5 Beschränkungen	D3	Reduktionskosten	100 000,00	Offene Ausschreibung oder Rahmenvertrag 2011/01	Q3-Q4	Q4
3.0: Risikomanagement	3.6 Horizontale Risikomanagementtätigkeit	D2	Unterstützung der Entwicklung eines Konzepts für die Ermittlung nach Artikel 57 Buchstabe f	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Risikomanagement	3.6 Horizontale Risikomanagementtätigkeit	D2	Dienstleistungen zur Unterstützung der weiteren Entwicklung von Methoden/Beispielen zu Stoffsicherheitsbeurteilungen und Expositionsszenarien	100 000,00	Offene Ausschreibung oder Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Einstufung und Kennzeichnung	4.2 Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung und -verzeichnis	D1	Voranalyse des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk	5.3 Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien	A2	Stoffe in Erzeugnissen: Strategien für SVHC in Erzeugnissen, Empfehlungen an Behörden	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.8 Betriebsfähigkeit des ECM	I2	Verwaltung der EMC Documentum-Lizenzen und Erwerb neuer EMC Documentum-Module	450 000,00	Rahmenvertrag SACHA II	Q3-Q4	Q3-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.3 Softwareentwicklung	I2	Wartung der ORACLE-Software	450 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/42	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.3 Softwareentwicklung	I3	Beratung zu Business Objects	155 000,00	Hansel	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.3 Softwareentwicklung	I3	Beratung zur Behebung von Problemen	100 000,00	Rahmenvertrag SACHA II	Q1	Q2

6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.1 REACH-IT	I2	Weiterentwicklung und Pflege von REACH-IT	1 550 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Weiterentwicklung und Pflege von IUCLID	1 200 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.3 RIPE	I2	Weiterentwicklung und Pflege von RIPE	600 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q3
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.3 RIPE	I2	RSA-Token für EA	60 000,00	Rahmenvertrag NATACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.4 CHESAR	I2	Weiterentwicklung und Pflege von CHESAR	858 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.4 CHESAR	C3	Unterstützende Beratungsleistungen zu CHESAR, IUCLID und CASPER (nicht IT)	170 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.5 CASPER	I2	Weiterentwicklung und Pflege von CASPER	897 950,00	Hansel, Rahmenvertrag ECHA/2009/40, ORACLE-Rahmenvertrag ECHA/2010/42	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.5 CASPER	I2	Software-Lizenzen: Oracle OWB-Werkzeuge	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/42	Q2	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.6 ODYSSEY	I2	Weiterentwicklung und Pflege von ODYSSEY	850 000,00	Rahmenvertrag 2009/103	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.7 Informationsverbreitung	I2	Beratung	600 000,00	Hansel, Rahmenverträge ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	Q2	Q2

6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1.8 Betriebsfähigkeit des ECM	I3	Dienstleistungen zur Softwareentwicklung	2 133 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/66	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.2.10 SciSoft	I2	Softwarelizenz: SciSoft	450 000,00	Rahmenvertrag SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.3 Softwareentwicklung	I2	Dienstleistungen zum Testen von Software	800 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2009/40	Q1-Q2	Q2-Q3
7.0: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	7.2 Prüfmethode und 7.3 Nanomaterialien	B0	Nanomaterialien und Prüfmethode – 2 bis 3 Projekte zu jeweils 100 000 EUR	200 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	7.5: CSA-Programm	C3	Wissenschaftliche Analyse von Werkzeugen zur Expositionsabschätzung	360 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	7.5: CSA-Programm	C3	Veranschaulichung von CSR-Elementen mit CHESAR (auch zu Schulungszwecken)	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.2.1 ECHA-Website	A3	Weiterentwicklung der ECHA-Website	500 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.2.2 ECHANet	A3	Entwicklung	60 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4

10.0: Kommunikation	10.2.4 Audiovisuelle Dienste	A3	Unternehmensvideo	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/111	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.3.2 Projekte zur internen Kommunikation	A3	„Corporate Day“/fünfjähriges Bestehen	100 000,00	Hansel	Q1	Q1
10.0: Kommunikation	10.4.1 Veröffentlichungen und Materialien der ECHA	A3	Webbasierter Publikationsfluss	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Kommunikation	10.4.1 Veröffentlichungen und Materialien der ECHA	A3	Druck und Gestaltung	230 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/183	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Kommunikation	10.4.5 Projekte zur externen Kommunikation	A3	Sensibilisierung für Frist 2013 und Sonstiges	200 000,00	Neue Verfahren	Q2	Q3
10.0: Kommunikation	10.5.3 Medienanalyse	A3	Medienbeobachtung	250 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/278	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Kommunikation	10.6.2 Tätigkeiten in Bezug auf Interessenvertreter	A3	Workshops für Interessenvertreter (2 im Jahr 2012)	160 000,00	Hansel	Q2-Q3	Q2-Q4
11.0: Internationale Zusammenarbeit	11.3 Beteiligung an OECD-Aktivitäten	C3	Beratungsleistungen zu Ontologie	240 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/25	Q1	Q2
11.0: Internationale Zusammenarbeit	11.3 Beteiligung an OECD-Aktivitäten	C3	Andere internationale Tätigkeiten in Verbindung mit QSAR, dem Globalen Portal, IUCLID, harmonisierten Vorlagen usw.	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
12.0: Verwaltung	12.12. Planung, Überwachung und Überprüfung	ExO	Spezielle Beratung (einschließlich Spezifikation eines PM-Systems)	66 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/93	Q1	Q1
12.0: Verwaltung	12.5 Qualitätsmanagement	ExO	Erstellung der Dokumentation für das Qualitätsmanagementsystem: praktische Hilfe für die Direktionen bei der Erstellung von Level 2- und Level 3-Dokumentationen	440 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93	Q1	Q1

12.0: Verwaltung	12.6 Sicherheit	ExO	Beratende Prüfung: externe Beurteilung der Anforderungen gemäß ISO 27001	66 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Verwaltung	12.9 Interne Prüfung	ExO	Beratung zu IT-Prüfung	77 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93	Q1	Q1
			Gesamtsumme	16 252 950,00			
Der Beschaffungsplan enthält operative Ausgaben über 60 000 EUR durch die für 2012 vorgesehene Auftragsvergabe der Agentur.							