

Arbejdsprogram 2011

Sikker kemi i EU



JURIDISK MEDDELELSE

De synspunkter og holdninger, der fremgår af dette arbejdsprogram, afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning i juridisk henseende. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for og hæfter ikke for eventuelle fejl eller unøjagtigheder i dette arbejdsprogram.

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

ECHA-reference: ECHA-10-A-02-DA
MB/63/2010 endelig

Dato: 29.9.2009, revision 17.12.2010

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur

Indholdsfortegnelse

Liste over forkortelser

Indledning

ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2011

1. Gennemførelse af REACH- og CLP-processer

Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling

Aktivitet 2: Vurdering

Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og organer

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

Aktivitet 8: Udvalg og forum

Aktivitet 9: Klageudvalg

Aktivitet 10: Meddelelser

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

3. Ledelse, organisation og ressourcer

Aktivitet 12: Ledelse

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

4. Risici

Bilag

Bilag 1: ECHA-organisationsplan 2011

Bilag 2: Referenceantagelser

Bilag 3: Ressourcefordeling i 2011

Bilag 4: Indkøbsplan

Liste over forkortelser

AD	Administrator
AST	Assistent
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansatte
CARACAL	Kompetente myndigheder REACH og CLP
CASPER	It-program til udvælgelse, prioritering, vurdering og rapportering
CHESAR	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CoRAP	Fællesskabets rullende handlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
DU	Downstream-bruger
DCG	Direktørernes kontaktgruppe
eChemPortal	Global portal med information om kemiske stoffer
EA	Virksomhedsarkitektur
EC	Europa-Kommissionen
ECA	Den Europæiske Revisionsret
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Virksomhedens administration af webindhold
EØS-EFTA	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Den Europæiske Frihandelsaftale
EFSA	Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet
EMAS	Ordning for miljøstyring og miljørevision
ERP	Virksomhedens ressourceplanlægning
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Agentur for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen
OSS	Ofte stillede spørgsmål
Forum	Forum for udveksling af oplysninger om håndhævelse
HR	Menneskelige ressourcer
IPA	Førtiltrædelsesinstrument
IQM	Integreret kvalitetsstyring
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
IPPC	Integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
MB	Styrelsesrådet
MoU	Hensigtserklæring
MSC	Medlemsstatsudvalget

MSCA	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Odyssey	ECHA's værktøj til evalueringsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Rotterdam-konventionen om proceduren med forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
PBM	Plantebeskyttelsesmidler
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Risikovurderingsudvalg
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH's informationsportal om håndhævelse
SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SLA	Serviceleveranceaftale
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SIEF	Forum for deling af data om stoffer
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
FN GHS	De Forenede Nationers globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WRD	Rammedirektivet for vand
AP	Arbejdsprogram

Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur

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

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

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

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

ECHA's mission

ECHA's mission er

- at håndtere alle REACH- og CLP-opgaver, som det har fået pålagt, ved at gennemføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter for at sikre en konsekvent gennemførelse på fællesskabsniveau
- at rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner om spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter af anvendelse af kemikalier.

Dette gøres ved at skabe en troværdig beslutningsproces og anvende den bedst mulige videnskabelige, tekniske og reguleringsmæssige kapacitet for at sikre overholdelsen af REACH- og CLP-forordningerne.

ECHA's vision

ECHA's vision er at blive det mest internationalt anerkendte agentur for spørgsmål om sikkerhed ved industrielle kemikalier og en kilde til pålidelige oplysninger af høj kvalitet om kemikalier til gavn for alle borgerne.

ECHA vil være en benchmark-reguleringsmyndighed, der tiltrækker højt motiverede og talentfulde medarbejdere ved at anvende den mest moderne forvaltningspraksis og personalepolitik. Erhvervslivet skal opfatte ECHA som en pålidelig partner, der yder rådgivning

og bistand, når der er behov for det.

ECHA' værdier

Som en moderne offentlig administration er ECHA's værdier gennemsigtighed, upartiskhed, ansvarlighed og effektivitet. Agenturet vil forvalte REACH- og CLP-aktiviteter på en sikker, professionel og videnskabelig måde.

ECHA lægger vægt på sin uafhængighed af alle eksterne interesser, idet der samtidig er skabt et tæt samarbejde med alle aktører, de europæiske institutioner og medlemsstaterne. Agenturet har en konsekvent politik for ligestillingsområdet og miljøvenlighed.

Indledning

I dette arbejdsprogram skitseres Det Europæiske Kemikalieagenturs mål for 2011, som bliver agenturets fjerde driftsår. Det flerårige arbejdsprogram for 2011-2013, som blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i juni 2010 efter en offentlig høring, danner grundlag for det årlige arbejdsprogram. Arbejdsprogrammets struktur følger ECHA's aktivitetsbaserede ledelsesmetode og er opdelt i 15 aktiviteter. De enkelte aktiviteter har en række mål og resultater samt resultatindikatorer til brug ved opfølgningen.

På grund af tidsfristerne i REACH-forordningen blev dette arbejdsprogram først vedtaget i september 2010 på et tidspunkt, hvor den første registreringsfrist under REACH stadig lå nogle måneder ude i fremtiden. Eftersom slutresultatet af registreringer målt som antallet af indkomne dossierer, forslag til udførelse af forsøg og fortrolighedskrav var afgørende for ECHA's arbejdsbyrde og økonomi i 2011, blev arbejdsprogrammet revideret i december 2010. Det skal imidlertid understreges, at de underliggende tal vedrørende andre aktiviteter, navnlig godkendelser, restriktioner og klager stadig er præget af stor usikkerhed.

Budgettet og stillingsfortegnelsen for menneskelige ressourcer, der er grundlaget for den aktivitetsbaserede fordeling i bilag 3, blev vedtaget af bestyrelsen i december 2010. Men budgettet bliver først endeligt efter vedtagelsen af Den Europæiske Unions almindelige budget. Stillingsfortegnelsen skal også vedtages af budgetmyndigheden, dvs. Europa-Parlamentet og Rådet.

ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2011

En første udfordring for ECHA i 2011 bliver at få afsluttet behandlingen af registreringsansøgningerne, som blev modtaget inden den første registreringsfrist i henhold til REACH den 30. november 2010.

At gøre oplysninger om de registrerede kemikalier offentligt tilgængelige, uden beregning, ventes at få en positiv indvirkning på sundheds- og miljøbeskyttelsen i Europa og på verdensplan. Derfor bliver det en kerneaktivitet i 2011 at behandle oplysningerne om stoffer registreret i 2010, vurdere, hvorvidt registranternes anmodning om fortrolighed for visse dele af deres dossierer er begrundede, og offentliggøre de ikke-fortrolige dele af registreringsdossiererne på ECHA's websted.

Efter registreringsfristen i november 2010 bliver den største udfordring for ECHA at evaluere de registrerede dossierer. Indfasningsstoffer, der fremstilles i store mængder, og som registreres inden den første frist, vil indeholde den højeste informationsgrad pr. dossier og mange forslag til forsøg. På grund af de fastsatte frister for disse vurderinger skal ECHA koncentrere sin vurderingskapacitet i 2011 om forslag til udførelse af forsøg. Desuden vil ECHA sørge for, at det første udkast til Fællesskabets rullende handlingsplan bliver fremlagt inden udgangen af 2011.

Eftersom Kommissionen ventes at vedtage og offentliggøre bilag XIV til REACH i begyndelsen af 2011, vil ECHA være parat til at modtage og behandle dossierer om godkendelser fra branchen.

En anden udfordring skyldes fristen den 3. januar 2011 for anmeldelser om klassificering og mærkning. Efter fristen vil ECHA vedligeholde klassificerings- og mærkningsfortegnelsen, udvikle den yderligere og offentliggøre en ikke-fortrolig udgave af den på sit websted.

I henhold til de politiske mål, som Kommissionen opstillede tidligere i 2010, ventes antallet af forslag til identificering af stoffer som særligt problematiske stoffer at stige. Det vil betyde, at arbejdsbyrden i sekretariatet og ECHA's videnskabelige udvalg vil stige i 2011 i kraft af et højere antal forslag til begrænsninger og de første ansøgninger om godkendelse fra branchen.

I 2011 vil ECHA intensivere sin videnskabelige og tekniske rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne ved at udnytte sine videnskabelige platforme og sit vurderings- og risikoforvaltningsarbejde. Dette vil især vedrøre spørgsmål om nanomaterialer og endokrinforstyrrende stoffer.

I forbindelse med videnskabelig og teknisk rådgivning til branchen gennem vejledning og helpdeske vil der blive lagt særlig vægt på at hjælpe SMV'er med at blive klar til den anden registreringsfrist i 2013. Øget viden og oplysninger om forpligtelser bliver vigtige aspekter, når ECHA skal hjælpe virksomhederne med at forberede sig rigtigt. Erfaringerne fra de første registrerings- og anmeldelsesfrister vil hjælpe ECHA med at videreudvikle sin rådgivningskapacitet, navnlig med henblik på at undgå unødvendige dyreforsøg og på at forenkle vejledningen. Man vil fortsat fokusere på at oversætte vejledninger og andre dokumenter til SMV'er og offentligheden.

Eftersom REACH- og CLP-forordningernes succes også afhænger af en harmoniseret og effektiv håndhævelse, vil ECHA-sekretariatets støtte til forummet fortsat blive prioriteret højt i arbejdsprogrammet.

Gennemførelsen og håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne kræver en bred vifte af it-systemer, og deres videreudvikling og vedligeholdelse vil fortsat være af central

betydning for ECHA's aktiviteter. På grundlag af erfaringerne fra 2010 vil ECHA udvikle intensivt på og/eller eventuelt opgradere de eksisterende systemer for at gøre dem mere effektive og brugervenlige, idet REACH-IT og IUCLID5 fortsat vil være agenturets grundlæggende applikationer.

Med udgangspunkt i rapporteringspligten i REACH-forordningen vil ECHA udarbejde den første femårige rapport til Kommissionen om anvendelsen af REACH-forordningen og vil i den forbindelse også fremsætte forslag til forbedring af forordningens anvendelighed. Desuden vil ECHA udarbejde den første treårige rapport til Kommissionen om status for gennemførelsen og brugen af forsøgsmetoder uden brug af dyr samt forsøgsstrategier.

Agenturets vækst på medarbejdersiden vil være toppet i begyndelsen af 2011. For at sikre en forsvarlig og konsekvent beslutningstagning vil organisationen gennemgå en større omlægning i begyndelsen af året. Det bliver en stor ledelsesmæssig udfordring at sikre, at dette kommer til at foregå uden problemer, især ved at tilpasse ledelsesprocesserne til en mere decentraliseret organisationsstruktur og ved at sørge for, at disse koordineres og gennemføres på en effektiv måde. ECHA-ledelsens primære fokus på det økonomiske område bliver en effektiv likviditetsstyring og stram budgetdisciplin, idet agenturet bliver fuldstændig selvfinansierende gennem gebyrer og afgifter på REACH- og CLP-aktiviteter i perioden 2011-2013 og samtidig skal tilbagebetale den EU-støtte, det har modtaget i 2010. Fokus inden for forvaltningen af menneskelige ressourcer vil skifte fra de omfattende ansættelsesforløb i de forgangne år og i retning af fastholdelse af medarbejderne med øget fokus på læring og udvikling, innovative strategier inden for organisationsudvikling og dedikeret omsorg for personalets velvære.

1. Gennemførelse af REACH- og CLP-processer



Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Registrering

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

Den første REACH-registreringsfrist den 30. november 2010 gælder for registrering af stoffer i større mængder (1 000 tons/år eller mere) og for visse typer af problematiske stoffer. Inden fristen modtog ECHA næsten 25 000 registreringsdossierer, hvilket svarer til Kommissionens oprindelige skøn og til det referencescenario, som ECHA forudså. ECHA har frem til den 28. februar 2011 til at behandle disse dossierer, men takket være en vellykket automatisering af en række vigtige faser i sagsbehandlingen, vil denne opgave kunne afsluttes tidligere. Antallet af genindsendte dossierer ventes at blive meget lavt, idet kun en meget lille andel af registreringsdossiererne ikke slipper igennem fuldstændighedskontrollen takket være det værktøj, som ECHA stiller til rådighed for branchen, således at man kan udføre en fuldstændighedskontrol forud for indsendelsen af dossieret. ECHA vil fortsat holde øje med registreringsrelaterede problemer sammen med sine partnere, herunder gennem direktørernes kontaktgruppe (DKG)¹, der er relevante for registranter og downstream-brugere også efter den første registreringsfrist. Der ventes et konstant antal registreringer af nye stoffer og ajourføringer af dossierer gennem hele 2011.

Oplysninger om den første bølge af registreringer, herunder en evaluering af den fælles indsendelsesprocedure og af årsagerne til separat indsendelse af oplysninger, bliver en del af ECHA's første rapport til Kommissionen om anvendelsen af REACH-forordningen, der skal være klar den 1. juni 2011². Desuden vil man gennemgå registreringsproceduren og de tilhørende dataformidlingsprocedurer, ligeledes sammen med DKG, i lyset af de indhøstede erfaringer (inklusive klager) for at forberede sig på den næste registreringsfrist i 2013.

Fra den 1. juni 2011 vil ECHA begynde at behandle anmeldelser af stoffer i artikler³, når stofferne optræder på kandidatlisten og opfylder kriterierne i lovgivningen. ECHA udarbejder principper og procedurer for evaluering af disse anmeldelser med henblik på at identificere, hvornår der er behov for en fuldstændig registrering af hensyn til en effektiv risikoforvaltning. Administrationen af rapporter fra downstream-brugere vil også blive iværksat i 2011. Downstream-brugere skal indberette anvendelser, der ikke er omfattet af deres leverandørregistrering, og for hvilke der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, eller hvor downstream-brugeren er omfattet af en specifik undtagelsesbestemmelse. Disse rapporter ventes at blive indsendt i meget stort tal (referenceskøn: 45 000). Endelig forventes arbejdet med produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) i 2011 at ligge på samme niveau som i 2010.

¹ Direktørernes kontaktgruppe (DKG) består af repræsentanter for Kommissionen, ECHA og branchesammenslutninger. Formålet med gruppen er at finde praktiske løsninger på spørgsmål, der opfattes som hindringer for registreringen.

² REACH artikel 117, stk. 2.

³ Hvis de er til stede i mængder på over et ton pr. producent eller importør pr. år eller til stede i de pågældende artikler i en koncentration på over 0,1 % (vægtprocent).

Dataudveksling

Virksomheder, der fremstiller eller importerer det samme stof, skal indsende en fælles registrering efter at have udvekslet data og identificeret yderligere behov for forsøg i fællesskab med henblik på at undgå unødvendige dyreforsøg og reducere registranternes udgifter. En vellykket dataudveksling og dermed REACH's succes afhænger i høj grad af en klar forståelse af stoffernes identitet. Data om de "samme" stoffer kan udveksles, mens data om forskellige stoffer ikke kan. Men oplysninger om stoffers identitet understøtter også analogisering, gruppering af stoffer og (Q)SAR ((kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet), som alle er metoder, hvor tilgængelige oplysninger om ét stof (eller en gruppe af stoffer) bruges til at udfylde huller for et andet stof, uden at der skal foretages yderligere forsøg på hvirveldyr. I 2011 forventes der et øget behov for at yde rådgivning og støtte til branchen om stoffers identitet og om mulighederne for analogisering for at underbygge dataudveksling, idet flere registranter, ofte med begrænsede datasæt, forsøger at forberede sig på registrering inden for de senere frister.

Anmodninger om dataudveksling og (eventuelle) konflikter kan opdeles i to grupper: en, der udspringer af forespørgsler om manglende indfasning af stoffer, og en, der skyldes uoverensstemmelser inden for SIEF'er. Der var en uventet stigning i antallet af forespørgsler i de sidste tre måneder af 2010, som oftest på grund af forespørgsler vedrørende indfasningsstoffer. På trods af foranstaltninger til optimering af behandlingen af forespørgsler forventes en del af efterslæbet overført til 2011. Man kan også med rimelighed forvente, at antallet af forespørgsler fortsat vil ligge på et forholdsvis højt niveau i 2011, også set i lyset af, at mange af dem skal indsendes på ny grundet den oprindelige forespørgsels ringe kvalitet.

Dataudveksling inden for SIEF'er er anderledes. Fra 2011 og frem vil ECHA's bistand til dataudveksling blive øget yderligere, navnlig for at hjælpe de virksomheder, der forbereder sig på fristen i 2013, og som leder efter kontaktoplysninger på tidligere registranter for at kunne komme med i en fælles registrering. Anmodninger om udveksling af data kan indgå, før eller efter registreringen af et stof har fundet sted. Sidstnævnte kategori vil være dominerende i 2011, eftersom de SIEF-medlemmer, der fremstiller eller importerer mindre end 1 000 tons/år, ønsker at registrere, når den ledende registrant har indsendt en anmodning inden fristen i 2010. I tilfælde af uenighed kan virksomhederne bede ECHA gribe ind. Når der ikke kan opnås enighed om udveksling af en undersøgelse, der indebærer forsøg på hvirveldyr, kan ECHA i visse tilfælde træffe en beslutning eller give tilladelse til at henvise til allerede indsendte oplysninger. Disse registranter med lavere tonnager vil med større sandsynlighed være SMV'er. Uanset ECHA's afgørelse kan der forventes klager fra den anden part, og forberedelsen af ECHA's juridiske forsvar kan kræve en betydelig arbejdsindsats. Endelig vil de eksisterende it-systemer og -procedurer blive gennemgået på ny for at finde forbedringer baseret på erfaringerne med den foreløbige registrering i 2008 og registreringen i 2010.

Formidling

At gøre oplysninger om de registrerede kemikalier offentligt tilgængelige, uden beregning, forventes at få en positiv indvirkning på sundheds- og miljøbeskyttelsen i Europa og på verdensplan. Derfor bliver en meget vigtig aktivitet i 2011 behandling af oplysningerne om stoffer registreret i 2010, vurdering af, om registranternes anmodninger om fortrolighed for visse dele af deres dossierer er begrundede, og offentliggørelse af de ikke-fortrolige dele af registreringsdossiererne på ECHA-webstedet. På baggrund af de registreringsdossierer, som ECHA allerede har tildelt et registreringsnummer, ser det ud til, at 2 % af registreringerne af indfasningsstoffer og 35 % af registreringerne af stoffer, der ikke er indfasningsstoffer, indeholder anmodninger om fortrolig behandling. Evalueringen af anmodninger om fortrolighed, der blev indgivet pr. 30. november 2010, vil derfor være næsten afsluttet i 2011. Under alle omstændigheder vil man prioritere dossierer med et forslag til forsøg, eller hvor registreringerne er ved at blive kontrolleret.

Desuden vil ECHA strømline den automatiske udtrækning af ikke-fortrolige oplysninger af registreringsdossiererne og – i forbindelse med renoveringen af ECHA-webstedet – ligeledes renovere formidlingswebstedet med henblik på at forbedre brugbarheden og brugervenligheden betydeligt.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer og tvister om dataudveksling skal behandles, og PPORD-anmeldelser og fortrolighedskrav skal vurderes i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer og inden for fristerne i REACH-forordningen.
2. Forespørgsler skal behandles i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer inden for den planlagte frist på 20 arbejdsdage.
3. Beslutninger om registreringer og PPORD-anmeldelser skal være af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
4. Offentlige oplysninger fra alle dossierer om stoffer skal registreres, inden den første registreringsfrist offentliggøres på ECHA's websted.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage).	≥ 90 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Procentdel af vurderede fortrolighedsanmodninger i registreringsdossierer indsendt inden registreringsfristen i 2010.	≥ 90 %	Registreret i REACH-IT, kvartalsvis rapportering
Procentdel af registreringsdossierer (ikke-fortrolige oplysninger) offentliggjort på ECHA's websted.	≥ 80 %	Intern årlig rapport
Antal klager over afgørelser fra registranter og anmeldere.	≤ 10 % af afgørelserne	Månedlig overvågning af svar på afgørelser

3. Vigtigste resultater

- Behandling af dossierer om indfasningsstoffer fra 2010-fristen, udsendelse af fakturaer og modtagelse af betaling samt behandling af tvister om dataudveksling i overensstemmelse med de gældende frister.
- Modtagelse og behandling af registreringsdossierer for ikke-indfasningsstoffer, forespørgselsdossierer, mellemprodukter samt anmeldelser om produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).
- Behandling af registreringer for indfasningsstoffer med senere frist, men for det samme stof, som den ledende registrant har fået registreret inden 2010-fristen.

- Vurdering af 250 nye fortrolighedsanmodninger (fra registreringsdossierer vedrørende ikke-indfasningsstoffer, registreringsdossierer vedrørende indfasningsstoffer indgivet i 2011 og opdateringer af registreringsdossierer i 2011) og 1 000 fortrolighedsanmodninger fra registreringsfristen i 2010.
- Fastlæggelse af principper og procedurer for anmodning om registrering af stoffer i artikler.
- Indførelse af procedure og systemer til behandling af downstream-brugerrapporter for anvendelser, der ikke understøttes af deres leverandører (artikel 38 i REACH-forordningen) og producent-/importøranmeldelser vedrørende ikke-understøttede anvendelser identificeret af downstream-brugere (artikel 37, stk. 3, og artikel 38 i REACH-forordningen).
- Offentliggørelse af oplysninger fra registreringer modtaget i 2010 på ECHA-webstedet og med links til OECD's eChemPortal.

Aktivitet 2: Vurdering

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Vurdering af dossierer

Vurdering af dossierer omfatter både en gennemgang af forslag til udførelse af forsøg og kontroller. Dette omfatter videnskabelig beslutningstagning på grundlag af ekspertviden fra en række forskellige videnskabelige discipliner. ECHA's afgørelser vil blive gennemgået med hensyn til deres videnskabelige og juridiske grundlag af de pågældende registranter og af medlemsstaterne. Dette kræver igen, at de videnskabelige vurderinger er velfunderede, og ligeledes at de omsættes til juridisk forsvarlige afgørelser. Det er klart, at dette er en stor udfordring for ECHA-sekretariatet, navnlig kombineret med kravet om høj produktivitet med hundredvis af vurderinger af dossierer hvert år samt en beslutningsproces, der omfatter alle medlemsstater og flere proceduretrin.

ECHA er forpligtet til at behandle ethvert forslag til udførelse af forsøg, der er fremsat i en registrering eller i en indberetning fra en downstream-bruger, samt til at udarbejde et udkast til en afgørelse inden for REACH-forordningens frister. Det bestemmende for arbejdsbyrden ved gennemgangen af forslag til udførelse af forsøg er antallet af registrerede stoffer, eftersom det forventes, at dataudvekslingsforpligtelser vil betyde fælles indsendelse af forslag til udførelse af forsøg for de enkelte stoffer. For ikke-indfasningsstoffer skal udkastet til afgørelse udarbejdes inden seks måneder, og for indfasningsstoffer, som registreres inden den 1. december 2010, er fristen den 1. december 2012.

Endvidere er ECHA forpligtet til at kontrollere registreringernes overensstemmelse med forordningen for mindst 5 % af det samlede antal dossierer, som agenturet modtager for hvert mængdeinterval. Arbejdsbyrden vedrørende kontroller bestemmes derfor af antallet af indkomne dossierer pr. mængdeinterval. Som følge af den store variation i antallet af dossierer, der registreres fra år til år, hvor størstedelen forventes at blive indsendt i 2010, 2013 og 2018, har lovgiveren ikke fastsat nogen frist for opfyldelsen af målet på 5 %. På grundlag af antallet af forslag til forsøg og antallet af indkomne registreringsdossierer vil ECHA videreudvikle sin flerårige tidsplan for at nå målet med mindst 5 % for kontroller ved udgangen af 2013.

Der bliver behov for en løbende videnskabelig og administrativ kapacitetsopbygning, eftersom de indfasningsstoffer i store mængder, der blev registreret inden den 1. december 2010, indeholder flest oplysninger pr. dossier, og ECHA forventer, at en stor del af disse oplysninger ikke vil være genereret i overensstemmelse med den seneste standardiserede og kvalitetssikrede forsøgsmetode. Dette vil uundgåeligt gøre vurderingen af dossiererne mere kompliceret og rejse komplekse og videnskabeligt udfordrende spørgsmål. Med de aktuelle ressourceplaner og ud fra de aktuelle antagelser forventer ECHA at kunne indlede omkring 500 og afslutte 350 undersøgelser af forslag til udførelse af forsøg og kontroller i 2011. Eftersom alle 580 dossierer med forslag til udførelse af forsøg, der blev indgivet i 2010, vil skulle evalueres inden for ovenstående frister, vil disse blive prioriteret, og den resterende kapacitet vil blive anvendt til kontroller, idet man imidlertid bemærker, at en del af undersøgelserne af forslagene til udførelse af forsøg efter al sandsynlighed også vil udløse en sideløbende kontrol som en reaktion på den manglende høje prioritering.

Som led i kontrolaktiviteterne vil ECHA også fortsætte evalueringen af dossierer registreret som mellemprodukter med henblik på at bekræfte, at deres status som mellemprodukt eller anvendelsen af strengt kontrollerede betingelser er korrekt dokumenteret, og at dossieret indeholder tilstrækkelige beviser for dette, og i givet fald udstede foreløbige afgørelser.

De overordnede resultater af vurderingsprocedurerne fra 2010 (beskrevet ovenfor) vil være indeholdt i den årlige statusrapport, som ECHA udarbejder sidst i februar måned 2011 i henhold til artikel 54 i REACH-forordningen. Denne rapport vil indeholde anbefalinger til potentielle registranter for at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer, herunder tilbagemeldinger for at optimere brugen af alternativer til dyreforsøg og alternative vurderingsmetoder. Desuden vil ECHA anvende andre kommunikationsværktøjer og kanaler som f.eks. arrangementer for aktører, workshops, og datablade, så branchen får den korrekte forståelse af og tilbagemelding fra dossiervurderingen. I forbindelse med vurdering af dossierer vil ECHA også være opmærksom på kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier og underrette de enkelte registranter eller branchen som helhed om sine resultater og anbefalede forbedringer. Disse aktiviteter vil bidrage til REACH-forordningens samlede succes og til sikker anvendelse af stoffer i hele forsyningskæden ved at generere de nødvendige oplysninger og samtidig undgå unødvendige dyreforsøg.

Kemikaliesikkerhedsvurderingen er et centralt element i REACH. For ECHA bliver det en udfordring at behandle kemikaliesikkerhedsrapporterne, der indsendes sammen med registreringsdossierer, at evaluere og bruge oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporterne og at hjælpe branchen med at forbedre sin kvalitet. I de kommende år vil principper og metoder vedrørende kemikaliesikkerhedsvurderingen skulle videreudvikles. Derfor mener ECHA, det er nødvendigt at oprette et internt, tværgående program om udvikling af kemikaliesikkerhedsvurderinger for at yde vejledning til og stille redskaber til rådighed for branchen, så denne kan udføre kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter af høj kvalitet, sikre konsekvens og effektivitet i agenturets beslutningstagning og videreudvikle sin metodologi vedrørende kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Vurdering af stoffer

Formålet med vurdering af stoffer er at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Vurderinger af stoffer udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og eventuelle anmodninger om yderligere oplysninger fra registranterne.

ECHA-sekretariatet skal fremsende et første udkast til Fællesskabets rullende handlingsplan for stoffer, der er omfattet af kravet om vurdering af stoffer, til medlemsstaterne inden den 1. december 2011, og planen vil blive opdateret årligt. ECHA vil udarbejde kriterier for prioritering af stoffer til vurdering i samarbejde med medlemsstaterne. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil udvælge stoffer fra Fællesskabets rullende handlingsplan og derefter iværksætte deres vurderinger. ECHA spiller en koordinerende rolle ved udformningen og opdateringen af Fællesskabets rullende handlingsplan, og agenturet sikrer også konsekvens i afgørelser vedrørende anmodninger om oplysninger. Med udgangspunkt i det forberedende arbejde, der blev gennemført i 2010, vil ECHA fortsat arbejde i dialog med medlemsstaterne for at fremlægge det første udkast til Fællesskabets rullende handlingsplan. De vigtigste konklusioner fra en workshop om opstilling af prioriteringer, der blev afholdt ved udgangen af 2010, vil danne grundlag for videreudviklingen af listen i Fællesskabets rullende handlingsplan ved udgangen af 2011.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt forsvarlige udkast til afgørelser i overensstemmelse med retskravene.
2. ECHA har en opdateret flerårig plan for vurderingerne.

3. ECHA har skabt grundlaget for en effektiv start på vurderingen af stoffer.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af kontroller, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af forslag til udførelse af forsøg, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af udkast til afgørelser, der godkendes enstemmigt af medlemsstatsudvalget.	90 %	Intern årlig rapport
Antal tabte klagesager.	0	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Start eller afslutning af vurdering for ca. 500 dossierer (kontroller og forslag til udførelse af forsøg).
- 350 afsluttede vurderinger af dossierer, der har ført til et udkast til afgørelse, en kvalitetsbemærkning eller ingen yderligere foranstaltninger.
- Fællesskabets første rullende handlingsplan for vurdering af stoffer pr. 1. december 2011.
- Opdatering af den flerårige plan for vurdering af dossierer.
- Offentliggørelse af den årlige rapport om evaluering i henhold til REACH-forordningen.
- Fortsat kapacitets- og videnopbygning vedrørende vurdering af dossierer, herunder integration af yderligere medarbejdere, gennemførelse af specifikke uddannelsesprogrammer og seminarer om udvalgte emner inden for toksikologi, økotoksikologi og vurdering af eksponering.
- Videreudvikling og brug af netværk af eksterne eksperter, som skal bidrage med opdateret videnskabelig ekspertise til vurderingsprocessen.

Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Godkendelser

Som følge af de politiske udmeldinger fra Kommissionens næstformand og kommissær for erhvervsliv og iværksætteri, Antonio Tajani, og kommissæren for miljø, Janez Potočnik, om godkendelser fremsat under deres besøg hos ECHA i marts 2010 er det sandsynligt, at ECHA vil modtage betydeligt flere dossierer om særligt problematiske stoffer inden for de aftale indsendelsesfrister i februar og august.

Kommissærerne var blandt andet enige om, at vejledningsdokumentet om godkendelsesansøgninger skal ændres og færdiggøres, således at der skabes større klarhed om erstatningsstoffers rolle og analysen af alternativer i godkendelsesproceduren. De var også enige om revisionen af kriterierne for PBT- og vPvB-stoffer (forslag til revision af bilag XIII i REACH) og gav udtryk for, at alle tilgængelige oplysninger skal tages i betragtning inden for en såkaldt "weight of evidence"-metode i forbindelse med vurderingen af, hvorvidt stofferne opfylder disse kriterier. Desuden var kommissærerne enige i, at hastigheden for identificering af særligt problematiske stoffer og medtagelse af disse på kandidatlisten skal øges, og man har indledt diskussioner med medlemsstaterne og ECHA om en køreplan, der skal øge antallet af dossierer, og som skal udarbejdes i løbet af de kommende par år.

Behandling af dossierer om særligt problematiske stoffer vil i sidste ende føre til, at kandidatlisten ajourføres midt på året og lige inden årets udgang. ECHA har meddelt Kommissionen, at man kan forberede 15 dossierer over en periode på 2½ år og vil bistå Kommissionen med at identificere de bedst mulige kandidater. ECHA vil også stille uddannelse til rådighed for medlemsstaterne vedrørende udformning af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer for at fremme indsendelsen af dossierer af god kvalitet fra så mange medlemsstater som muligt.

Under forudsætning af at et tilstrækkeligt antal nye stoffer er kommet med på kandidatlisten, vil ECHA i 2011 begynde at fastsætte en ny prioriteringsprocedure, der senere skal føre til en ny anbefaling om medtagelse af stoffer i bilag XIV til REACH (liste over stoffer, for hvilke der kræves godkendelse, eller "godkendelsesliste"), der vil blive fremsendt til Kommissionen ved udgangen af 2011.

Med hensyn til behandling af godkendelsesansøgninger i 2011 vil ECHA afslutte og strømline procedurer, formater og (tekniske) vejledninger/manualer, der blev påbegyndt i 2010. Selvom det stadig er uvist, hvornår branchen vil indsende de første ansøgninger om godkendelse, ventes det, at nogle af disse vil indkomme i løbet af 2011 efter offentliggørelsen af den første godkendelsesliste i begyndelsen af 2011. Udfordringen for ECHA bliver at kunne håndtere disse dossierer i det begrænsede tidsrum, der er til rådighed, og for sekretariatet bliver udfordringen at kunne yde bistand af høj kvalitet til risikovurderingsudvalget og udvalget om socioøkonomisk analyse, således at disse kan udarbejde deres udtalelser på en konsekvent måde.

Begrænsninger

I 2011 vil den offentlige høring om fire begrænsningsdossierer⁴ blive afsluttet. ECHA's sekretariat vil fortsat yde relevant bistand af høj kvalitet til risikovurderingsudvalget og udvalget om socioøkonomisk analyse til udarbejdelse af deres udtalelser. Udtalelserne

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

skal efter planen vedtages hen mod efteråret 2011. Derefter vil ECHA fremsende disse udtalelser sammen med de relevante baggrundsoplysninger til Kommissionen med henblik på den endelige afgørelse.

På grundlag af erfaringerne med de første begrænsningsdossierer vil ECHA forbedre effektiviteten af dossierbehandlingsprocedurerne yderligere og eventuelt forbedre (dele af) vejledningen og formaterne. ECHA forventer, at yderligere 10 forslag til begrænsninger vil blive indgivet i 2011.

I 2011 vil ECHA udvikle en ramme for identificering af begrænsningsbehov (f.eks. om CMR-stoffer i forbrugerartikler eller bilag XIV-stoffer i (importerede) artikler) for at nå til enighed med medlemsstaterne og Kommissionen om en arbejdsplan for udarbejdelsen af bilag XV-begrænsningsdossierer for stoffer, der er identificeret som problematiske (f.eks. som resultat af gennemgangen af indkommende registreringsdossierer).

Andre aktiviteter vedrørende Fællesskabets risikoforvaltningsforanstaltninger

For både godkendelses- og begrænsningsprocesserne vil ECHA fortsat arrangere kurser og seminarer samt yde rådgivning til medlemsstaterne om, hvordan de udfører deres opgaver med hensyn til udarbejdelse af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer eller begrænsninger og behandling af de kommentarer, der fremkommer i de offentlige høringer. ECHA vil også fortsat støtte og uddanne medlemsstaternes kompetente myndigheder og dermed styrke deres viden om den praktiske anvendelse af socioøkonomiske vurderinger og give yderligere vejledning i udvælgelsen af de bedste muligheder for risikostyring for særligt problematiske stoffer og andre stoffer, for hvilke risikostyring vurderes at være nødvendigt. Der er også behov for at støtte branchen, så det sikres, at den forstår sine forpligtelser med hensyn til begrænsnings- og godkendelsesprocesserne samt sine egne og tredjeparters muligheder for at bidrage effektivt hertil.

I 2010 har ECHA iværksat en detaljeret analyse af sammenhængen mellem REACH og andre dele af EU-lovgivningen (f.eks. IPPC- og vandrammedirektivet, lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne og produktspecifik lovgivning) for at udvikle et tættere forhold til de ansvarlige politiske tjenester og relevante udøvende organisationer (f.eks. agenturer, IPPC-kontoret). Gennem disse kontakter vil ECHA have bedre mulighed for at forklare, hvordan de relevante oplysninger fra REACH-procedurerne kan anvendes effektivt af andre. Dette vil ligeledes give ECHA bedre mulighed for at yde støtte til medlemsstaterne og Kommissionen i deres diskussioner om mulighederne inden for risikoforvaltning samt til ECHA's risikovurderingsudvalg og udvalget for socioøkonomisk analyse til deres vurdering af godkendelser og forslag til begrænsninger. Desuden planlægger ECHA at afholde en workshop om grænsefladen mellem REACH-forordningen og arbejdsmiljølovgivningen i samarbejde med Kommissionen sidst på året.

I 2011 vil ECHA fortsætte sine aktiviteter med henblik på at øge sin viden om metodologier og skøn over sundheds- og miljøvirkningerne af de identificerede risici, f.eks. gennem bedre forståelse af den population, der er udsat for risici. Dette vil forbedre kapaciteten for vurdering af sundheds- og miljøfordele ved at anvende alternative kemikalier eller teknologier i forbindelse med socioøkonomiske analyser. ECHA vil også udvikle metodologier og indsamle skøn over handicap/kvalitetsjusterede leveår og vilje til at betale for at undgå stoffernes negative sundhedsvirkninger. Desuden vil ECHA iværksætte en ny aktivitet for at øge sin viden om og evne til at vurdere afhjælpning og andre omkostninger ved begrænsning eller afvisning af tilladelse til at bruge stoffer.

2. Mål og indikatorer

Mål

i). Godkendelser

1. Der skal udarbejdes en opdateret kandidatliste over særligt problematiske stoffer senest fem måneder efter ECHA's modtagelse af dossierer fra medlemsstaterne eller afslutning af dossierer udarbejdet af ECHA på Kommissionens anmodning.
2. ECHA skal yde støtte til Kommissionen af høj teknisk og videnskabelig kvalitet samt inden for den i lovgivningen fastsatte frist i forbindelse med udvælgelsen af stoffer fra kandidatlisten til godkendelse og proceduren for behandling af ansøgninger om godkendelse.
3. ECHA skal administrere proceduren for behandling af ansøgninger om godkendelse hensigtsmæssigt og effektivt samt inden for den i lovgivningen fastsatte frist.

ii). Begrænsninger

1. ECHA skal udarbejde forslag til begrænsninger på anmodning af Kommissionen og sikre, at alle dossierer i begrænsningsprocessen behandles med høj videnskabelig og teknisk kvalitet og inden for den i lovgivningen fastsatte frist.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af begrænsningsdossierer, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af ansøgninger om godkendelse, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Kommissionens, medlemsstaternes kompetente myndigheders og ECHA-udvalgenes grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Offentliggørelse af to opdateringer af kandidatlisterne.
- Efter anmodning fra Kommissionen, udarbejdelse af bilag XV-dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer.

- Afhængigt af adgangen til nye stoffer på kandidatlisten, forberedelse af indsendelse af en ny anbefaling om medtagelse af særligt problematiske stoffer på godkendelseslisten (bilag XIV).
- Udarbejdelse og indsendelse af rapporter om bilag XV-begrænsningsdossierers overensstemmelse til udvalgene med henblik på udtalelse.
- Efter anmodning fra Kommissionen, udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer og indsendelse til udvalgene med henblik på udarbejdelse af udtalelser.
- Sekretariatet yder relevant støtte af høj kvalitet til risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse med henblik på udarbejdelse af udtalelser om forslag til begrænsninger og ansøgninger om godkendelse.
- Udarbejdelse af et register over downstream-brugeres anmeldelser af deres brug af godkendte stoffer og tildeling af adgang til denne database for medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Udarbejdelse af en ramme til identificering af begrænsningsbehov.
- Udarbejdelse af en database over omkostninger ved brug af alternative stoffer.
- Kurser, workshoper og rådgivning til medlemsstaterne til støtte for opfyldelsen af deres opgaver i forbindelse med udarbejdelsen af bilag XV-dossierer og besvarelse af kommentarer modtaget i forbindelse med offentlige høringer.
- Workshop om grænsefladen mellem REACH-forordningen og arbejdsmiljølovgivningen.

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Klassificerings- og mærkningsfortegnelsen

Klassificering afspejler farerne ved kemikalier, og mærkning er med til at sikre, at stofferne og blandingerne fremstilles, anvendes og bortskaffes sikkert.

I 2011 bliver den største udfordring at udarbejde og ajourføre klassificerings- og mærkningsfortegnelsen for kemiske stoffer. Fristen for anmeldelse af stoffer på markedet er den 3. januar 2011, men også efter denne dato vil der blive indsendt anmeldelser til ECHA med henblik på ajourføring af tidligere anmeldelser eller for at medtage stoffer, der først er kommet på markedet efter den 1. december 2010. ECHA vil også gå i gang med at analysere oplysningerne i fortegnelsen og offentliggøre en første udgave af de ikke-fortrolige oplysninger medio 2011.

Forskellige anmeldere kan angive forskellige klassificeringer for det samme stof. Anmeldere vil så skulle arbejde for at nå til enighed om klassificering og mærkning af stoffet. ECHA vil analysere, hvilke praktiske muligheder der er for at støtte dette mål og iværksætte de nødvendige aktiviteter.

Håndtering af forslag om harmonisering af klassificering og mærkning

ECHA regner med at modtage og/eller behandle op til 90 forslag om harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer, der vil føre til udtalelser fra risikovurderingsudvalget om den foreslåede klassificering. ECHA vil videreføre sit samarbejde med Den Europæiske Fødevarermyndighed om oprettelse af procedurer for udarbejdelse af udtalelser om harmonisering af klassificering og mærkning af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler inden for de stramme tidsfrister for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

Vurdering af anmodninger om brug af alternative kemiske navne

ECHA er også ansvarlig for behandling af anmodninger om brug af alternative navne. Virksomheder kan anmode om tilladelse til at bruge et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding med henblik på beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger.

Der vil blive udviklet arbejdsprocedurer for behandling af anmodninger fra branchen om brug af alternative kemiske navne. Udarbejdelsen af manualer og vejledningen vil blive afsluttet, og det begrænsede antal anmodninger, der ventes at indkomme i 2011, vil blive behandlet inden for den i lovgivningen fastsatte frist.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, som indsendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder og branchen, skal behandles inden for den i lovgivningen fastsatte frist samt med en høj videnskabelig kvalitet.
2. Alle anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn skal behandles inden for den i lovgivningen fastsatte frist.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af anmodninger om brug af alternative kemiske navne, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Medlemsstaternes kompetente myndigheders og risikovurderingsudvalgets grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Levering af relevant støtte af høj videnskabelig kvalitet til både indsendere af forslag om harmonisering af klassificering og mærkning og til risikovurderingsudvalget og dets rapportører i forbindelse med deres udarbejdelse af udtalelser samt af videnskabelige baggrundsdokumenter for sådanne forslag.
- Alle anmeldelser modtaget inden den 3. januar 2011 skal være medtaget i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen medio 2011.
- Offentliggørelse af klassificerings- og mærkningsfortegnelsen baseret på anmeldelser modtaget inden fristen den 3. januar 2011.
- Vurdering af anmodninger om brug af alternative kemiske navne og afgørelser truffet.

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

1. Vigtigste udfordringer i 2011

I 2011 vil leveringen af videnskabelig og teknisk rådgivning gennem vejledning og helpdesk-aktiviteter få nye rammer og blive forenklet på grundlag af erfaringerne fra de første registrerings- og anmeldelsesfrister.

I løbet af 2011 vil ECHA's Helpdesk fortsat yde relevant bistand om REACH og CLP af høj kvalitet til branchen med særligt fokus på at rådgivning om de kommende REACH-procedurer vedrørende evaluering, godkendelse og begrænsninger. Fokus vil især ligge på SMV'er med henblik på den næste registreringsfrist, hvor bevidstgørelse og information om forpligtelser bliver vigtige aspekter af hjælpen til virksomhedernes forberedelser. Helpdesken vil også intensivere sine koordineringsaktiviteter inden for HelpNet, netværket af nationale helpdeske for REACH og CLP, og brugen af informationsudvekslingsværktøjet (HelpEx) samt offentliggørelse af harmoniserede svar gennem offentliggørelse af OSS.

Levering af rådgivning til branchen og myndighederne gennem vejledning fra ECHA har været en af agenturets opgaver siden starten og vil fortsat være en prioritet. 2011 vil især blive brugt til at integrere erfaringerne fra de første års vejledningsaktiviteter, idet man samtidig færdiggør og supplerer ajourføringerne af vejledninger, der blev indledt i 2010. Der vil også blive lagt særlig vægt på at sikre, at de vejledningsdokumenter, der er brug for til de kommende frister (såsom ajourføring af registreringsvejledningen), er tilgængelige, navnlig af hensyn til SMV'er, på de 22 officielle EU-sprog⁵. ECHA vil videreformidle sine vejledningsplaner til aktørerne.

Helpdesk

Det ventes, at behovet for helpdesk-støtte vedrørende spørgsmål fra branchen og nationale helpdeske i 2011 ganske vist vil være mindre end i 2010, men dække et større emneområde og være mere komplicerede end i 2009-2010. Spørgsmål vedrørende REACH-forordningen ventes i stigende grad at dreje sig om de kommende procedurer for evaluering, godkendelse og begrænsning, mens antallet af spørgsmål vedrørende CLP-forordningen ventes at stige.

ECHA-helpdeskens arbejdsbyrde vil også afhænge af de nyudviklede it-værktøjer og nye funktioner i de eksisterende it-værktøjer for indsendelse af data (f.eks. ajourføring af REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR osv.).

De planlagte helpdesk-aktiviteter vil også omfatte støtte og koordinering til HelpNet og netværket af nationale REACH- og CLP- helpdeske fra ECHA's side. Efter konsolideringen i 2010 og integrationen af de nationale CLP-helpdeske skal HelpNet nu ikke bare indarbejde erfaringer fra de første registrerings- og anmeldelsesfrister i sit arbejde, men også forberedes til at kunne levere harmoniserede svar på nye emner vedrørende REACH- og CLP-procedurer som f.eks. evaluering, godkendelse, begrænsning og mærkning.

Vejledning

I begyndelsen af 2011 vil ECHA have indledt eller skulle indlede offentliggørelsen af vejledninger (ajourføringer) efter moratoriet i anden halvdel af 2010.

Inden ajourføringen af andre vejledningsdokumenter eller udviklingen af nye vejledninger vil man i 2011 prioritere at udnytte ECHA's erfaringer fra de seneste to års rådgivning og

⁵ Der foreligger oversættelser fra engelsk på alle officielle sprog undtagen irsk.

vejledning af aktørerne. Man vil navnlig foretage en analyse af erfaringerne fra de første registrerings- og anmeldelsesfrister og se på, hvordan disse kan anvendes i den fortsatte udarbejdelse af vejledningsdokumenter med særligt fokus på en forenkling af vejledningen om registrering. Desuden opstilles der en tidsplan for de fortsatte vejledningsaktiviteter med skønnede tidsfrister for vejledningens offentliggørelse inden for bestemte frister (f.eks. højst tre eller fire gange om året). ECHA vil også tage hensyn til tilbagemeldinger fra sine aktører i fastlæggelsen af prioriteringerne i sin planlægning.

Indsamlingen af tilbagemeldinger fra relevante aktører og brugere af vejledningen vil blive struktureret og analyseret, inden vejledningen ajourføres, eller der udarbejdes en ny. Blandt de mulige kilder skal nævnes tilbagemeldinger via spørgsmål til ECHA-helpdesken (f.eks. en webformular på ECHA's websted) eller ad en hvilken som helst anden vej (såsom direkte kontakter med aktører og navnlig SMV'er).

Fokus vil ligge på at forbedre adgangen til vejledningen gennem en revision af websiderne med vejledninger på ECHA's nye websted – der vil blive gennemført i 2011 – samt levering af oplysninger, der er målrettet mod SMV'er (datablade, kortfattede vejledninger, praktiske vejledninger, manualer osv. på 22 officielle EU-sprog).

ECHA vil desuden yde rådgivning til branchen og myndighederne gennem vejledningsdokumenter, navnlig i forbindelse med procedurerne for evaluering, godkendelse og begrænsning. ECHA vil også anvende resultaterne af Kommissionens arbejde og andre relevante udviklingstendenser vedrørende nanomaterialer til at ajourføre vejledningen om oplysningskrav og kemisk sikkerhedsvurdering, så snart man råder over resultater af en passende kvalitet, og de berørte parter er blevet hørt.

REACH-uddannelse

Man vil fortsat afholde uddannelsesarrangementer i spørgsmål vedrørende REACH i 2011 med fokus på kommende procedurer såsom evaluering og godkendelse. Uddannelsesaktiviteterne i it-værktøjer og CLP-spørgsmål vil blive forbedret og særligt målrettet netværket af nationale helpdeske (HelpNet).

Ud over at yde bistand i form af uddannelse til myndighederne og branchen vil agenturet i 2011 også så vidt muligt gennemføre uddannelsesaktiviteter rettet mod et bredere publikum som f.eks. medlemsstaternes kompetente myndigheder, tredjelande og andre, der har ansvar for at gennemføre lovgivningen, for at få fastlagt fælles gennemførelsesstandarder for REACH og CLP. Ved hjælp af onlineværktøjer (som webinarer, videolektioner osv.) eller andre teknologiske metoder vil man sikre en bredere dækning af aktiviteterne.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af forespørgsler til helpdeske, der løses inden for den fastsatte frist (15 arbejdsdage).	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/ månedlig
Antal OSS-ajourføringer, der aftales med HelpNet og offentliggøres på nettet.	Mindst tre	Årlig rapport
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/ månedlig
Procentdel af vejledninger, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen.	Ikke mindre end 75 %	Årlig rapport
Grad af tilfredshed udtrykt i feedback fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse
Grad af tilfredshed med kvaliteten af REACH-kurser.	Høj	Feedback fra deltagere/årligt

3. Vigtigste resultater

Helpdesk

- Gradvis indførelse af etstedsbetjening for ECHA's kundesupport vedrørende REACH- og CLP-forpligtelser, herunder telefontjenester.
- Levering af målrettede og konsekvente svar og støtte til branchen med forklaringer af deres forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningerne, it-værktøjer og ECHA-relaterede processer.
- Afholdelse af to møder i HelpNet-styregruppen.
- Tilrettelæggelse af to workshopper/kurser for de nationale REACH- og CLP-helpdeske.
- Ajourføring og offentliggørelse af OSS om REACH- og CLP-relaterede spørgsmål efter identificering, diskussion og godkendelse af HelpNet.
- Administration af ajourføring og offentliggørelse af OSS om REACH IT og bidrag til ajourføringen af OSS om IUCLID5.

Vejledning

- Færdiggørelse af vejledningen, påbegyndt i 2010:
 - oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (dækningsområde for eksponeringsevaluering, eksponeringsbaseret anvendelse og strengt kontrollerede betingelser)
 - sikkerhedsdatablade
 - anvendelse af CLP-kriterierne (for mærkning)
- Indlede ajourføring af især følgende vejledning:
 - vejledning i registrering og tilhørende spørgsmål
 - identificering af stoffer
 - dataudveksling
- Iværksætte revisionen af vejledningen vedrørende nanomaterialer

- Afholde en "diskussionsplatform" med medlemsstaterne og Kommissionen om vejledningsrelaterede spørgsmål inden for rammen af forberedelserne til revisionen af REACH's anvendelsesområde i 2012.
- Ajourføring af Navigator-stifinderen på nettet.
- Offentliggøre flere kortfattede vejledninger og datablade, praktiske vejledninger og OSS samt oversættelser for at gøre relevante dokumenter lettere tilgængelige for SMV'er.

REACH-uddannelse

- Videreudvikling af REACH-/CLP-uddannelse for undervisere i EU-/EØS-medlemsstater og i tredjelande.

Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Gennemførelsen af REACH-processerne kræver en bred vifte af it-systemer, og deres videreudvikling og vedligeholdelse vil fortsat være af central betydning for ECHA's aktiviteter. Efter de lovbestemte frister ved udgangen af 2010 vil ECHA gå ind i 2011 med erfaringerne fra dette arbejde og være i stand til intensivt at udvikle og/eller eventuelt modernisere de eksisterende systemer for at gøre dem mere effektive. ECHA har derfor iværksat et projekt for virksomhedsarkitektur i 2010 med henblik på at forberede sit it-landskab og udarbejde en køreplan for planens gennemførelse i de kommende år. Integrationen mellem systemerne vil blive styrket for at øge brugervenligheden af applikationer, der er rettet mod ECHA's eksterne aktører.

REACH-IT er og vil fortsat være agenturets centrale applikation. Hidtil har udviklingen af dette system hovedsagelig været fokuseret på at give mulighed for registrering. I den fortsatte udvikling vil man fokusere på at øge automatiseringsgraden og etablere grænseflader med andre systemer. Andre arbejdsområder vil være tilpasning af applikationen til supplerende og/eller nye lovkrav, f.eks. administration af anmeldelser fra downstream-brugere eller ansøgninger om godkendelse.

Som et supplement til REACH-IT vil et system for virksomheders administration af webindhold (ECM) blive anvendt som grundlæggende støtte i ECHA's operationelle procedurer. Ud over det arbejde, der blev indledt i 2010 til støtte for evalueringen og identificeringen af procedurer for særligt problematiske stoffer, vil ECM-systemet blive udvidet til at understøtte andre REACH-procedurer, navnlig harmonisering af klassificering og mærkning samt godkendelsesprocedurer og ECHA's kvalitetsstyring og indkøb. Systemet vil blive tæt integreret med REACH-IT for at sikre en problemfri og effektiv behandling af indkommende dossierer. Indførelsen af en sikker platform for samarbejdet med eksterne aktører begyndende med medlemsstaternes udvalg er starten på en gradvis udskiftning af CIRCA-systemet, der anvendes til formidling af fortrolige oplysninger.

I 2011 vil ECHA forbedre brugervenligheden på formidlingswebstedet ved at lette adgangen til alle offentliggjorte oplysninger om kemiske stoffer gennem sammenkædning af registreringsoplysninger og oplysninger fra andre procedurer end registrering. Desuden vil der blive stillet oplysninger om registrerede stoffer til rådighed gennem OECD's eChemPortal (global portal med information om kemiske stoffer).

Hvad angår software, der skal hjælpe branchen med at forberede registrering, vil ECHA fortsætte udviklingen af to nøglesystemer: IUCLID5, der ses som et internationalt værktøj til indsamling af data om kemikaliers iboende og farlige egenskaber, og Chesar, et værktøj, der er beregnet til at hjælpe virksomhederne med at forberede eksponeringsscenerier og udarbejde deres kemiske sikkerhedsrapporter. I 2011 vil ECHA opgradere IUCLID5 i tæt kontakt med OECD og Kommissionen ved at integrere nye harmoniserede skabeloner eller tilpasse de eksisterende for nanomaterialer og ved at styrke funktionerne for udarbejdelse af ansøgninger om godkendelse. Chesar vil blive tilpasset, så systemet understøtter behovene vedrørende vurdering af stoffer og godkendelse inden for agenturet, og integrationen med andre eksisterende værktøjer til eksponeringsskøn vil fortsætte.

ECHA vil forbedre adgangen til relevante oplysninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har behov for, via REACH-IT. ECHA vil desuden fortsat stille værktøjer og oplysninger til rådighed til brug for medlemsstaternes arbejde med håndhævelsen. ECHA har derfor iværksat et projekt, der skal munde ud i offentliggørelsen af en portal i 2011, hvor myndighederne kan kontrollere oplysninger om

stoffer, der er registreret i deres respektive lande (det såkaldte RIPE-værktøj). Informationssikkerheden spiller en vigtig rolle i systemets arkitektur og for gennemførelsen, idet offentliggørelse af fortrolige oplysninger uden for det tilsigtede publikum for enhver pris skal undgås. Der vil blive afholdt kurser for nationale administratorer og brugerundervisere.

ECHA vil også videreudvikle værktøjer til intern brug i ECHA – Casper (prioriterings- og rapporteringsværktøj) og Odyssey (beslutningsstøtte til vurdering af aktiviteter). Selvom Casper er et generisk værktøj med en række forskellige funktioner, vil både Casper og Odyssey i 2011 blive udviklet og anvendt som støtte for vurderingsaktiviteter, der topper efter den første REACH-registreringsfrist i 2010. Tilbagemeldinger fra brugerne bliver den primære kilde til at identificere forbedringsbehov – både hvad angår værktøjerne og deres dokumentation.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal modtage og behandle alle registreringsdossierer og anmeldelser om klassificering og mærkning planmæssigt med hjælp fra et velfungerende, opgraderet REACH-IT.
2. Specialiserede it-værktøjer (IUCLID5, værktøjer til indsendelse af klassificering og mærkning samt Chesar) samt målrettede brugervejledninger og workshops skal være en effektiv støtte for registranterne ved udarbejdelsen af deres dossierer og opfyldelsen af deres juridiske forpligtelser.
3. Et avanceret screeningværktøj (Casper) og et effektivt beslutningsstøttesystem (Odyssey) skal yde effektiv støtte til ECHA i forbindelse med målsætningen om at foretage kontroller af 5 % af dossiererne pr. mængdeinterval.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Projektets succesrate med hensyn til tid, budget og dækningsområde	80 %	Hvert projekt evalueres som led i de afsluttende aktiviteter. Sammenfattende rapporter udarbejdes kvartalsvis til opfølgning.
Eksterne brugeres tilfredshed med it-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT, Chesar og RIPE).	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- REACH-IT
 - Omdesignet applikationsarkitektur.
 - Integration af REACH-IT og dokumentstyringssystemet.
 - Forbedringer i arbejdsgange til håndtering af forespørgsler, vurdering af fortrolighedsanmodninger, dataudveksling og dataformidling.

- Udvikling af nye funktioner vedrørende gennemførelsen af CLP-forordningen: anmodning om et alternativt navn og indsendelse af forslag til indhold i bilag VI fra branchen.
- Formidlingswebsted
 - Ikke-fortrolige oplysninger om stoffer skal formidles på en relevant og pålidelig måde baseret på et forbedret it-system.
 - Integration med eChemPortal (global portal).
 - Forbedrede søgefunktioner.
- IUCLID 5
 - Nye OECD-harmoniserede skabeloner og/eller nye funktioner (afhængigt af prioriteringen af OECD's IUCLID-ekspertpanel) skal gennemføres.
- RIPE
 - Den første version af RIPE udrulles til medlemsstaternes myndigheder i begyndelsen af 2011.
 - Videreudviklingen af RIPE er iværksat med det formål at få et omfattende elektronisk informationssystem.
- Dokumentstyringssystem
 - Særligt problematiske stoffer, gennemgang af forslag til udførelse af forsøg og kontrol udrullet til brugerne.
 - Gennemførelsen af et udvalg af andre procedurer er iværksat. Blandt kandidatprocedurerne kan nævnes harmonisering af klassificering og mærkning samt godkendelse.
- Chesar
 - Levering af et pålideligt værktøj med støttedokumentation til udførelse af sikkerhedsevaluering til branchen.
 - Integration med udvalgte systemer for eksponeringseskøn.
- Casper
 - Levering af solide data-warehousing- (f.eks. screening, opstilling af prioriteringer) og rapporteringstjenester for registreringsoplysninger.
 - Integration af et udvalg af andre systemer.
- Odyssey
 - Øget effektivitet ved vurdering af dossierer, navnlig for mindre erfarne medarbejdere.
 - Sporbar beslutningsproces.
- Generelt
 - Gennemførelse af en teknologisk ramme for integration af applikationer.
 - It-procedurer indført (hændelse, problem, ændring, lancering og konfiguration).
 - Vedligeholdelsesplaner og -procedurer på plads for applikationer i produktion, der dækker IKT-infrastruktur, applikationsstøtte og videreudvikling.

Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og organer

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Takket være de mange oplysninger fra den første registreringsfrist vil ECHA få en betydeligt større viden om kemikalier og dermed bedre kunne svare på videnskabelige og tekniske spørgsmål fra EU's politiske institutioner.

Med udgangspunkt i rapporteringspligten i REACH-forordningen vil ECHA udarbejde den først femårige rapport⁶ til Kommissionen om anvendelsen af REACH-forordningen og vil i den forbindelse også fremsætte forslag til forbedring af forordningens anvendelighed. Desuden vil ECHA på Kommissionens anmodning foretage en gennemførligheds- og behovsvurdering for at forbedre SMV'ernes mulighed for at kommunikere med agenturet, herunder via REACH-IT, på forskellige sprog. Endvidere vil ECHA udarbejde den første treårige rapport⁷ til Kommissionen om status for gennemførelsen og brugen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og forsøgsstrategier, der bruges til at indhente oplysninger om iboende egenskaber og til at sikre, at risikoevalueringer opfylder kravene i REACH-forordningen, for at fremme brugen af alternative metoder for registranter til den anden registreringsfrist.

ECHA's aktive samarbejde med Europa-Parlamentet og Kommissionen vil fortsætte i 2011. Agenturet vil bl.a. regelmæssigt underrette institutionerne om sine aktiviteter. Samarbejdet med andre europæiske agenturer og videnskabelige udvalg vil fortsætte, og hvor det er nødvendigt, vil der blive udarbejdet hensigtserklæringer for at skabe en mere formel ramme for ECHA's samarbejde og koordination med disse agenturer og udvalg. Der er allerede etableret hensigtserklæringer med EFSA og EU-OSHA.

Samarbejdet med medlemsstaterne vil fortsat være et vigtigt aspekt af agenturets daglige arbejde. Møderne i de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) vil udgøre den vigtigste platform for underretning og høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

ECHA vil fortsat yde sit bidrag til OECD's program for forsøgsretningslinjer og intensivere sin støtte til den internationale udvikling af alternative forsøgsmetoder.

ECHA vil sikre betydelige fremskridt i sin forståelse af eksponering og risici ved nanomaterialer ved nøje at følge alle udviklinger og resultater fra EU og internationale organisationer, således at agenturet kan udarbejde reviderede vejledninger vedrørende nanomaterialer forud for registreringsfristen i 2013. ECHA vil ligeledes udarbejde en rapport til Kommissionen inden den 30. juni med oplysninger om typer og anvendelser af nanomaterialer, der er blevet registreret, som et bidrag til den rapport, som Kommissionen skal udarbejde til Europa-Parlamentet. Desuden vil ECHA styrke sin videnskabelige kapacitet til at behandle andre stoffer eller aspekter af stor interesse såsom endokrinforstyrrende stoffer eller blandingers toksicitet.

Kommissionen planlægger at foreslå en omarbejdning af forordningen om forudgående informeret samtykke, bl.a. med et forslag om, at opgaver, der i øjeblikket udføres af Kommissionens Fælles Forskningscenter, skal overføres til ECHA. Dette kan betyde, at ECHA pålægges nye opgaver fra 2013. For at blive parat til disse nye opgaver vil ECHA skulle iværksætte de nødvendige forberedelser allerede i 2011, hvis Kommissionen stiller supplerende ressourcer til rådighed.

⁶ REACH-forordningen artikel 117, stk. 2.

⁷ REACH-forordningen artikel 117, stk. 3.

Kommissionen har foreslået en ny forordning om biocider⁸, hvor det hedder, at ECHA skal overdrages yderligere administrative, tekniske og videnskabelige opgaver fra 2013. ECHA vil følge lovgivningsprocessen for den foreslåede forordning, fortsætte planlægningen af overtagelsen af ansvaret for biocidaktiviteterne fra 2013 og frem og iværksætte de første aktiviteter, der skal understøtte gennemførelsen af den fremtidige lovgivning, hvis agenturet modtager et EU-tilskud og/eller det nødvendige personale. Forberedelserne kan omfatte udarbejdelse af vejledningsmateriale, identificering af den nødvendige it-udvikling og udvikling af arbejdsgange.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal forbedre sin kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden ved kemikalier, nanomaterialer og forsøgsmetoder.
2. ECHA skal levere relevante rapporter af høj kvalitet, der hjælper Kommissionen med at vurdere og forbedre anvendeligheden af REACH-forordningen og med at fremme adgangen til metoder, der ikke omfatter dyreforsøg (artikel 117).

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen.	Høj	Årlig undersøgelse
Rettidig levering af REACH artikel 117-rapporterne.	1. juni 2011	Intern rapport

3. Vigtigste resultater

- Femårsrapport om brugen af REACH-forordningen (artikel 117, stk. 2).
- Treårsrapport om status for gennemførelse og brug af forsøgsmetoder uden brug af dyreforsøg og forsøgsstrategier (artikel 117, stk. 3).
- Videnskabelige udtalelser som svar på spørgsmål fra Kommissionen eller Europa-Parlamentet.
- Videnskabeligt og teknisk input til Kommissionen, Rådet og Parlamentet i forbindelse med den fælles beslutningsprocedure for biocider og Kommissionens udarbejdelse af gennemførelsesbestemmelser, herunder en kommende forordning om biocidafgifter.
- Centrale interne forberedelser af fremtidige opgaver vedrørende biocider og forudgående informeret samtykke (herunder f.eks. en detaljeret køreplan for forberedelsesfasen, påbegyndelse af udformningen af arbejdsgange og plan for de nødvendige vejledningsdokumenter).
- Rapport til Kommissionen udarbejdet inden den 30. juni med oplysninger om registrerede nanomaterialer.

⁸ KOM(2009)267 12.6.2009.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter



Aktivitet 8: Udvalg og forum

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Medlemsstatsudvalget

Den største udfordring for medlemsstatsudvalget er at forvalte den voksende arbejdsbyrde, når alle de REACH-procedurer, som medlemsstatsudvalget skal inddrages i, kører sideløbende. I 2011 forventes der et stort antal forslag til afgørelser som følge af vurdering af dossierer (forslag til udførelse af forsøg og kontroller) efter den første REACH-registreringsfrist i 2010 – hvilket fører til behandling af alle forslag til udførelse af forsøg og en række kontroller af de registrerede indfasningsstoffer. Alle medlemsstatsers forslag til ændring af ECHA's forslag til afgørelser vil blive behandlet i medlemsstatsudvalget med henblik på en enstemmig afgørelse. Når udvalget søger at nå til enighed om forslag til udkast til afgørelser om udførelse af forsøg, vil det overveje mulighederne for at undgå unødvendige dyreforsøg. Enstemmighed om forslag til afgørelser om kontrol har til formål at sikre, at de relevante manglende oplysninger om forskellige effektparametre for risici fremskaffes, og at kemikaliesikkerhedsrapporterne dækker alle kravene i bilag I til REACH-forordningen.

I 2011 vil proceduren for vurdering af stoffer blive indledt med en udtalelse fra medlemsstatsudvalget om Fællesskabets rullende handlingsplan med en liste over stoffer, hvor bestemte medlemsstater udpeges til at foretage en yderligere risikovurdering.

Med hensyn til identificering af særligt problematiske stoffer ventes arbejdsbyrden også at stige i lyset af Kommissionens målsætning om, at 135 stoffer skal behandles med henblik på identificering som særligt problematiske stoffer inden udgangen af 2012. En mere omfattende kandidatliste ventes at kunne opfylde informationsbehovene vedrørende stoffers PBT-/vPvB-egenskaber samt artiklers indhold af særligt problematiske stoffer.

Desuden vil medlemsstatsudvalget forberede sin udtalelse om ECHA's tredje anbefaling til bilag XIV (godkendelseslisten). Efter indsendelsen af registreringsdossierer i 2010 vil udarbejdelsen af anbefalingen og udtalelsen blive underbygget med oplysninger fra virksomhederne. Medlemsstatsudvalgets udtalelse om ECHA's foreløbige anbefaling til bilag XIV er vigtig for Kommissionens endelige beslutning, eftersom en positiv udtalelse er et signal om, at flertallet af medlemsstaterne bakker op om forslaget.

Det er også muligt, at medlemsstatsudvalget vil modtage anmodninger om ad hoc-udtalelser, navnlig om evaluering af PBT-/vPvB-egenskaberne for stoffer uden for REACH-forordningen.

Risikovurderingsudvalg

I 2011 hænger den største udfordring for risikovurderingsudvalget sammen med den betydelige vækst i udvalgets arbejdsbyrde som følge af det stigende antal forslag om harmonisering af klassificering og mærkning, begrænsninger og de første ansøgninger om godkendelse, som udvalget vil skulle behandle samtidig. Desuden vil udvalget også kunne blive bedt om at fremsætte adskillige ad hoc-udtalelser til EU-institutioner som grundlag for deres lovgivningsaktiviteter.

Risikovurderingsudvalgets voksende arbejdsbyrde vil indtræffe sideløbende med den første større ændring af udvalgets sammensætning, idet de fleste medlemmers mandat udløber først i 2011. I ECHA's overordnede interesse er det nødvendigt hurtigt at integrere de nye medlemmer for at sikre kontinuitet i udvalgets arbejde. Hvis mandaterne for de medlemmer, der fungerer som (med)ordførere, ikke fornyes, bliver ad hoc-løsninger nødvendige. Eftersom udvalget allerede vil være involveret i alle procedurer og vil kræve fuld adgang til ekspertise, er det en yderligere udfordring at sikre, at

risikovurderingsudvalgets medlemmer får tilstrækkelig støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, og at arbejdsbyrden fordeles korrekt mellem medlemmerne.

Udvalget for socioøkonomisk analyse

Udvalget vil træffe beslutning om sin udtalelse om de første fire forslag til begrænsninger fra 2010 og vil behandle yderligere forslag til begrænsninger. Med indsendelsen af de første ansøgninger om godkendelse vil udvalgets arbejdsbyrde vokse hurtigt. Desuden kan udvalget blive bedt om at behandle anmodninger om ad hoc-udtalelser fra EU-institutioner. Der vil ske en fornyelse af medlemskaber eller udnævnelse af nye medlemmer, idet de fleste udvalgsmedlemmers mandat udløber i begyndelsen af 2011.

Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter

Forummet koncentrerer sig om at harmonisere håndhævelsesmetoder gennem en samordnet anvendelse af REACH- og CLP-lovgivningen. Dette forventes opnået gennem koordinerede projekter, fælles håndhævelsesstrategier, aftaler om metoder til håndtering af manglende overholdelse og minimumskriterier for inspektioner. Forummet vil formulere praktiske konklusioner og anbefalinger til de inspektører, der håndhæver REACH og CLP, på grundlag af erfaringer fra de koordinerede håndhævelsesprojekter vedrørende håndhævelse af bestemmelserne om "ingen data – intet marked" samt forpligtelserne for virksomheder, der fremstiller blandinger.

Samlet set vil en effektiv håndhævelse af anmeldelser af registrering samt klassificering og mærkning kræve mere støtte fra ECHA-sekretariatet til forummet. Et vigtigt eksempel på en sådan støtte er RIPE, et it-værktøj, der giver inspektørerne adgang til specifikke data fra REACH-IT – hvoraf ECHA vil udrulle den første version i 2011.

Fælles inspektioner og studiebesøg bør være en ny metode til koordinering af forummets aktiviteter. Her vil medlemmerne fra de deltagende myndigheder få mulighed for at undersøge, dele og formidle viden og god praksis. Forummet vil intensivere sine aktiviteter vedrørende håndhævelse af CLP-forordningen og forberede uddannelse af undervisere. Der kan også etableres et samarbejde med andre tjenester, f.eks. toldvæsener. Desuden vil forummet og ECHA færdiggøre præciseringen af forbindelserne mellem ECHA, medlemsstaternes myndigheder og de nationale håndhævelsesmyndigheder. Endelig er forummet involveret i begrænsningsproceduren, hvor det vil rådgive om mulighederne for håndhævelse. Arbejdsbyrden vil øges med de forslag til begrænsninger fra medlemsstaterne eller ECHA-sekretariatet, som indsendes efter anmodning fra Kommissionen. Desuden kan forummet blive bedt om at levere ad hoc-rådgivning om begrænsninger til støtte for institutionernes lovgivningsaktiviteter. Derudover ventes samarbejdet og informationsudvekslingen med udvalgene og ECHA-sekretariatet vedrørende afgørelser om stoffer at stige.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Sekretariatet skal støtte udvalgenes arbejde effektivt, så udvalgene kan
 - overholde de lovpligtige frister og
 - levere videnskabelige og tekniske udtalelser af høj kvalitet og aftaler, der understøtter den endelige beslutningstagning på en gennemsigtig måde, idet man samtidig sikrer den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet skal støtte og lette forummets arbejde på en effektiv og gennemsigtig måde, så dette vil styrke og fortsætte harmoniseringen af håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne i EU-/EØS-medlemsstaterne og samtidig sikre den nødvendige fortrolighed.

3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer skal forhindres gennem udveksling af oplysninger og koordinering af aktiviteter af fælles interesse.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af udtalelser/aftaler, der afgives inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget. ⁹	Ikke mindre end 80 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget.	Ikke mindre end 70 %	Intern årlig rapport
Andelen af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Kommissionens endelige beslutning.	Høj	Intern årlig rapport
Feedback fra medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og ECHA-aktører om merværdien ved forummets aktiviteter.	Positiv	Årlig undersøgelse
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med ECHA's støtte til udvalgene og forummet (herunder uddannelse og formandskabsposter).	Høj	Årlig undersøgelse
Aktørernes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre EU-organer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern vurderingsrapport

⁹ Vedrører evaluerings- og godkendelsesprocesser, mens indikatoren under aktivitet 2 kun vedrører evaluering.

3. Vigtigste resultater

- 40-60 udtalelser fra risikovurderingsudvalget om dossierer om harmonisering af klassificering og mærkning.
- 4 udtalelser fra risikovurderingsudvalget og udvalget om socioøkonomisk analyse om forslag til begrænsninger.
- Udtalelse fra medlemsstatsudvalget om prioritering af kandidatstoffer til godkendelse.
- Første udtalelse fra medlemsstatsudvalget om Fællesskabets rullende handlingsplan.
- Ajourføring af medlemsstatsudvalgets beslutningsvejledning.
- Enstemmige aftaler (eller udtalelser) fra medlemsstatsudvalget om 40 forslag til identificering af særligt problematiske stoffer og om 50 udkast til afgørelser om forslag til udførelse af forsøg og overensstemmelseskontroller.
- Enighed om fælles håndhævelsesmetoder (afspejles i forummets konklusioner, dokumenter om bedste praksis og andre rapporter), videreførelse af håndhævelsesprojekter (REACH-EN-FORCE) med kortsigtet fokus på forpligtelserne for virksomheder, der fremstiller blandinger, uddannelse af myndigheder i CLP, udnyttelse af erfaringer fra informationsudveksling og kommunikation med henblik på at understøtte en harmoniseret håndhævelse af kemikalielovgivningen.
- 1-2 undervisningsarrangementer for nationale undervisere af inspektører.
- 2-6 rapporter om rådgivning vedrørende gennemførligheden af de foreslåede begrænsninger.
- 19 plenarmøder i udvalgene og forummet, 20-30 arbejdsgruppemøder.

Aktivitet 9: Klageudvalg

1. Vigtigste udfordringer i 2011

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

I 2011 vil klageudvalget efter al sandsynlighed skulle tage stilling til den første bølge af klager, navnlig vedrørende dataudveksling og evaluering. I løbet af 2011 forventes der et gradvist skift til mere vurderingsrelaterede klagesager. Dette vil der blive taget højde for i udvalgets proaktive videnstyringsaktiviteter.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossierer, der afsluttes inden for tidsfristen ¹⁰ for de enkelte appeltyper	90 %	Udvalgets årsrapport
Procentdel af klageudvalgets afgørelser, der appelleres til Den Europæiske Unions Ret	Mindre end 20 %	Udvalgets årsrapport
Aktørernes tillid til klageproceduren.	Høj	Undersøgelse blandt aktørerne

3. Vigtigste resultater

- Afgørelser (afhængigt af antallet af indgivne klager).
- Et solidt korpus af retspraksis vedrørende de specifikke juridiske spørgsmål, der udspringer af REACH-forordningen.
- Effektiv kommunikation med den eller de (potentielle) parter i forbindelse med klagesager (afhængig af antallet og typen af forespørgsler, man har modtaget).

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

Aktivitet 10: Meddelelser

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Der er fire centrale udfordringer i 2011.

For det første, eksterne meddelelser: Webstedet er ECHA's primære kommunikationsmiddel over for aktørerne. Det nuværende websted skal forbedres, så det kan blive et effektivt værktøj til kommunikation med alle brugere – lige fra offentligheden til videnskabsfolk. ECHA har planer om en fuldstændig omstrukturering i 2011 baseret på arbejdet med branding og kundeindsigt i løbet af 2010. Via det nye websted vil ECHA i 2011 kunne nå ud til offentligheden med oplysninger fra procedurerne for REACH-registrering og for anmeldelser af klassificering og mærkning. Dette vil kræve en brugervenlig database og fortegnelse foruden kampagner, der kan skabe øget kendskab til det nye materiale. ECHA agter også at formidle oplysninger, helst sammen med medlemsstaterne, om borgernes rettigheder, om adgangen til nye oplysninger om kemikalier og om, hvordan disse oplysninger kan anvendes.

Det vil fortsat være en stor udfordring at formidle materiale, herunder pressemeddelelser og referencedokumenter, på mange sprog. Praksis med at fokusere på oversættelser til små og mellemstore virksomheder og til offentligheden vil blive videreført, og det samme gælder ønsket om at imødekomme efterspørgslen, mens man samtidig sikrer den bedst mulige værdi for pengene fra de offentlige budgetter. Det bliver en særlig udfordring at validere oversættelsernes kvalitet – kombinationen af videnskabelig sprogbrug, der kræver ekspertgennemgang, de store mængder og de 22 sprog stiller meget store krav til ECHA's oversættelsesarbejde.

Det er af strategisk betydning for REACH og CLP at få gennemført en EU-dækkende undersøgelse af offentlighedens opfattelse af sikker brug af kemikalier.

Endelig er det en stor udfordring at sikre en effektiv intern kommunikation i et agentur, der er vokset så hurtigt. I 2011 vil ECHA desuden gennemføre anbefalingerne i en undersøgelse af ECHA's identitet som organisation, der blev gennemført i 2010, i hele agenturet.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Aktørerne skal involveres i ECHA's arbejde og være sikre på, at deres synspunkter bliver hørt og anvendt.
3. Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, skal offentliggøres på 22 officielle EU-sprog.
4. ECHA's medarbejdere skal være velunderrettede, have en følelse af tilhørsforhold og føle sig som en del af organisationens fælles bestræbelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Webkundernes grad af tilfredshed.	Høj	Årlige brugerundersøgelser, kvartalsvise webstatistikker
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig personaleundersøgelse
Graden af læsertilfredshed med publikationerne.	Høj	Årlige kundeundersøgelser
Aktørernes grad af tilfredshed med deres deltagelse.	Høj	Undersøgelser på aktørernes dag og årlige aktørundersøgelser
Offentliggørelse af oversættelser af nye dokumenter af relevans for små og mellemstore virksomheder eller for offentligheden (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter det oprindelige dokument, uden validering).	100 %	Intern kvartalsrapport

3. Vigtigste resultater

- Gennemførelse af kommunikationskampagner (f.eks. om godkendelseskrav og -procedurer samt oprettelse af SIEF inden fristen i 2013), inklusive aktiviteter rettet mod branchen og offentligheden.
- ECHA's websted skal omdesignes og relanceres i en mere brugervenlig udgave med oplysninger rettet mod SMV'er og offentligheden på 22 officielle EU-sprog.
- Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, skal offentliggøres på 22 officielle EU-sprog.
- Udarbejdelse af ugentlige interne e-nyhedsbreve (ECHAexchange), udgivelse af et kvartalsvist internt nyhedsbrev (ECHO) og udførelse af daglige opdateringer af interne informationsskærme og intranettet (ECHANet).
- Afslutning af en undersøgelse af offentlighedens opfattelse af sikker brug af kemikalier (artikel 34 i CLP-forordningen).
- Udarbejdelse af ad hoc-pressemeddelelser og ugentlige e-nyhedsbreve samt afholdelse af to pressemøder.
- Afholdelse af to aktørdage og ad hoc-workshops for aktører.

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Den store datamængde fra registreringsdossierer, som ECHA vil formidle til offentligheden i 2011, og agenturets egen offentlige profil ventes at føre til stigende interesse fra tredjelande og internationale organisationer i ECHA's arbejde. Dette kan føre til yderligere forespørgsler om bilaterale samarbejdsaftaler mellem reguleringsinstanser fra tredjelande og ECHA svarende til det eksisterende samarbejde mellem ECHA og de canadiske myndigheder fra forbundsministeriet for miljø og forbundsministeriet for sundhed. Hvis et sådant bilateralt samarbejde viser sig nyttigt for gennemførelsen af REACH og CLP, vil ECHA inden for mandatet i henhold til artikel 77, stk. 2, 1, forhandle om samarbejdsaftaler af videnskabelig, teknisk og operationel karakter med sådanne instanser fra tredjelande. ECHA vil gennemføre forskellige aktiviteter til gennemførelse af de underskrevne aftaler.

ECHA vil desuden intensivere sine kapacitetsopbygningsaktiviteter til fordel for EU-kandidatlande, navnlig med lande, der har fået en fast dato for EU-medlemskab i 2012. ECHA vil fortsat være engageret i at formidle viden om REACH i lande uden for EU.

I 2011 vil ECHA fortsat deltage i en række forskellige OECD-aktiviteter, der er relevante for gennemførelsen af REACH. (Q)SAR-metoder giver mulighed for at udarbejde skøn over et kemikalies egenskaber ud fra dets struktur og kan derfor begrænse tiden, omkostningerne og antallet af dyreforsøg, der er nødvendige for at identificere risici ved kemiske stoffer. I 2011 vil ECHA deltage aktivt som med-administrator i udviklingen af OECD's (Q)SAR Application Toolbox. Man vil fokusere på at udvikle funktioner til version 3, der vil blive udrullet i 2012, og på at levere uddannelse og undervisningsmateriale til version 2.0.

I 2011 vil ECHA overtage hosting-funktionen for eChemPortal (global portal med information om kemiske stoffer) fase 2. Som medlem af styregruppen for eChem Portal vil ECHA deltage aktivt i revisionen og prioriteringen af nye brugerkrav for at forbedre portalens brugbarhed.

Andre OECD-relaterede aktiviteter, som ECHA vil deltage i, omfatter bidrag til arbejdet i taskforcen om farevurdering, taskforcen om eksponeringsvurdering, projektet om harmoniserede skabeloner, arbejdet med sundheds- og miljøaspekter ved nanomaterialer og programmet for prøveretningslinjer. Desuden vil ECHA etablere kontakter med nye OECD-medlemslande for at fremme deres forståelse af REACH og CLP.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.
2. ECHA skal inden for sine ansvarsområder opbygge og vedligeholde sine bilaterale relationer vedrørende videnskabeligt og teknisk samarbejde med de reguleringsinstanser i tredjelande, der er relevante for gennemførelsen af REACH og CLP.
3. Bevidstheden om eChem-portalen og (Q)SAR Application Toolbox skal styrkes.
4. Udviklingen af (Q)SAR Application Toolbox skal skride frem i henhold til plan og budget.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Kommissionens grad af tilfredshed med ECHA's støtte i forbindelse med internationale aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse
Stigning i antal besøg på eChem-portalen i forhold til tidligere år.	20 %	Intern årlig rapport
Graden af gennemførelse af de årlige planlagte moduler i (Q)SAR Application Toolbox.	90 %	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen som angivet i ECHA's årlige arbejdsplan for internationale aktiviteter i 2011.
- Bilaterale samarbejdsaftaler med interesserede reguleringsinstanser i tredjelande.
- Videnskabeligt og teknisk samarbejde med OECD (fortsat):
 - ECHA skal hoste eChemPortal fase 2.
 - Deltagelse i OECD's styregruppe for eChemPortal (revision og prioritering af nye brugerkrav til den potentielle videreudvikling).
 - (Q)SAR Application Toolbox: Softwaremoduler til tredje version skal udvikles (f.eks. til avancerede interaktive hjælpefunktioner, speciationsmoduler for hydrolyse, ionisering og tautomerer, målspecifikke videnbaserede ekspertsystemer, nye strukturalarmer) og undervisningsmaterialer skal leveres til version 2.0.
 - Taskforce om farevurdering.
 - Taskforce om eksponeringsvurdering.
 - Arbejdsgruppe om nanomaterialer.
 - Arbejdsgruppe for de nationale koordinatore for prøveretningslinjer. Program.
- Kapacitetsopbygningsaktiviteter målrettet EU-kandidatlande under IPA-projektet.
- Effektiv håndtering af anmodninger om foredrag og besøg fra tredjelande.

3. Ledelse, organisation og ressourcer



Aktivitet 12: Ledelse

1. Vigtigste udfordringer i 2011

ECHA's øverste beslutningsorgan er bestyrelsen på 35 medlemmer¹¹. Den består af et sekretariat, der stilles til rådighed af den administrerende direktør. Da agenturet vil have nået en konstant marchfart i 2011, vil bestyrelsen koncentrere sig om sine kernefunktioner, dvs. vedtagelse af agenturets flerårige og årlige arbejdsprogrammer, budgetter og årsrapporter samt vedtagelse og revision af agenturets forretningsorden. Bestyrelsen udpeger den administrerende direktør, formanden for og medlemmerne af klageudvalget samt medlemmerne af risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse. Bestyrelsen har oprettet dedikerede arbejdsgrupper, for eksempel om planlægning og rapportering, formidling og revision, der letter bestyrelsens beslutningsproces. Bestyrelsen følger agenturets resultater nøje gennem regelmæssige rapporter fra den administrerende direktør og specifikke emnerelaterede rapporter fra sekretariatet. Der er planlagt fire plenarmøder i år samt adskillige arbejdsgruppemøder.

At yde støtte til medlemsstaterne med en konsekvent gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne er en af ECHA's målsætninger, og derfor vil ECHA styrke sit samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder for at forbedre koordinering mellem dem.

Fra marts 2011 overtager ECHA formandskabet for trojkaen for netværket af europæiske agenturer i 12 måneder.

ECHA's organisationsstruktur har været stort set uændret siden starten i 2008. Siden da er agenturet vokset hurtigt, og fokus er ved at skifte fra forberedende aktiviteter til flere videnskabeligt baserede afgørelser og udtalelser. En ny og mere horisontal organisationsstruktur for agenturet vil blive gennemført i begyndelsen af 2011, hvor der oprettes tre nye direktorater. Det bliver en stor ledelsesmæssig udfordring at sikre, at dette kommer til at foregå glidende, hvilket især skal sikres ved at tilpasse ledelsesprocesserne til den større organisation og indføre en effektiv koordinering af aktiviteter på tværs af direktoraterne. Dette vil blandt andet kræve en moden planlægning af aktiviteter på de enkelte organisationsniveauer og udvikling af værktøjer til integration af planlægning, ressourcetildeling, resultatovervågning og risikoforvaltning. Samtidig vil ECHA også implementere sin nye organisationsidentitet.

Efter den første registreringsfrist i 2010 vil ECHA få en stor mængde oplysninger fra hele EU's kemibranche. En del af disse oplysninger er pr. definition yderst fortrolige (især fordi disse data indeholder fortrolige forretningsoplysninger). Derfor må man prioritere sikkerhed – både informationssikkerheden og den fysiske sikkerhed. Der vil blive udviklet et sikkerhedsstyrings- og rapporteringssystem. Gennemførelsen af ISO27001 vil fortsætte, og der vil blive foretaget en ekstern vurdering af sikkerhedsstyringssystemet. Desuden vil ECHA fortsat afholde møderne i netværket af sikringsofficerer for at understøtte sikker adgang til REACH-IT for medlemsstaternes kompetente myndigheder, bemyndigede nationale institutioner og Kommissionen.

ECHA vil desuden fortsætte indførelsen af et system til administration af organisationens webindhold baseret på ECHA's procesmetode. Dette vil sikre, at alle procedurer frem mod en afgørelse og/eller en udtalelse er standardiserede, dokumenterede, reviderbare og gennemsigtige, og at dokumentationen inden for procedurerne håndteres sikkert, effektivt og i overensstemmelse med gældende lovgivning. ECHA's informations- og videnstyringspolitikker vil blive videreudviklet.

¹¹ Medlemmerne omfatter 27 EU-medlemsstater, 6 repræsentanter udpeget af Europa-Kommissionen, herunder 3 personer fra de berørte parter, og 2 medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet. Desuden deltager Island og Norge som observatører fra EØS-/EFTA-landene.

ECHA's databeskyttelsesansvarlige vil fortsat bestræbe sig på, at agenturet overholder alle de lovbestemte forpligtelser om beskyttelse af personer i forbindelse med behandling af deres personoplysninger. Der vil regelmæssigt blive tilbudt uddannelse og information til medarbejderne. Anmeldelsen af alle behandlingsaktiviteter som opført i fortegnelsen fra 2010 vil fortsætte i 2011. Derfor vil den databeskyttelsesansvarlige i relevante tilfælde sende anmeldelserne til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse til forudgående kontrol.

Indførelsen af det integrerede kvalitetsstyringssystem vil fortsætte. Agenturet vil udforme it-støttede værktøjer og metoder, der er integreret i agenturets infrastruktur, for at lette administrationen af kvalitetsstyringselementer. Der vil blive foretaget revisioner af det interne kvalitetsstyringssystem for at sikre, at det er i overensstemmelse med standardkrav, og vurdere dets modenhed. De første skridt i ECHA's forberedelser til gennemførelsen af ordningen for miljøstyring og miljørevision (EMAS) vil blive taget.

I lyset af det stigende antal beslutninger fra ECHA er der behov for en betydelig indsats for at garantere juridisk holdbare afgørelser og et effektivt forsvar i tilfælde af klager eller sager ved EU-Domstolen: I 2011 bliver udfordringen at håndtere spidsbelastninger i arbejdsbyrden og sikre konsekvens i de juridiske holdninger.

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

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal styres gennem effektiv ledelse, der sikrer en korrekt planlægning af aktiviteter, ressourcefordeling, evaluering og forvaltning af risici, sikkerhed for medarbejdere og sikkerhed for aktiver og information, og som sikrer en kvalitetsgaranti for resultaterne.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af lovpligtige dokumenter, der fremsendes til bestyrelsen inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Graden af gennemførelse af den årlige risikostyringsplan.	100 %	Intern årlig rapport
Procentdel af kvalitetsprocedurer, der offentliggøres.	Ikke mindre end 90 %	Kvalitetschefes årsrapport
Antal "kritiske" forhold fundet af revisorerne med hensyn til det etablerede interne kontrolsystem.	0	Interne revisoreres årsrapport
Procentdel af revisionsanbefalinger, der efterleves inden for fristen.	100 %	Interne revisoreres årsrapport
Antal sikkerhedshændelser, hvor en undersøgelse ved sikkerhedstjenesten i	0	Interne rapporter

ECHA afslører, at fortrolige oplysninger er blevet lækket.		
--	--	--

3. Vigtigste resultater

- Afholdelse af 4 bestyrelsesmøder.
- Afholdelse af møder i netværket for agenturer.
- Udvikling og implementering af elektroniske og fysiske arkivsystemer.
- Revision af informationssikkerhedsforvaltningen og/eller intern revision af kvalitetssystemet.
- Dokumentation af ECHA's beredskabsstyring skal dække de vigtigste procedurer.
- Stærk juridisk opbakning til ECHA's afgørelser og et effektivt forsvar af disse.

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Agenturets primære fokus på det økonomiske område i 2011 bliver effektiv likviditetsstyring og stram budgetdisciplin. Agenturet forventes at blive fuldt ud selvfinansieret i 2011 gennem gebyrer og afgifter, som burde kunne dække alle agenturets juridiske forpligtelser i årets løb. Der er ikke planer om EU-tilskud til agenturets REACH- og CLP-aktiviteter i den nuværende økonomiske programmeringsperiode, der slutter i 2013. ECHA vil desuden skulle tilbagebetale de EU-tilskud, man modtog i 2010, til Kommissionen, baseret på resultatopgørelsen for 2010.

I begyndelsen af 2011 vil agenturet stadig have nogle opgaver tilbage fra den store mængde økonomiske transaktioner i kølvandet på den første REACH-registreringsfrist. Ud over de indgående gebyrbetalinger forventes agenturet at få omkring 800 økonomiske forpligtelser og tæt ved 4 000 løbende betalingstransaktioner som følge af sine operationelle aktiviteter. ECHA vil udføre efterfølgende kontroller af virksomheder, der har hævdet at have SMV-status, for at kontrollere, at påstandene er korrekte. Alle virksomheder, der viser sig at have fremsat urigtige påstande, vil blive afkrævet det fulde gebyr svarende til deres korrekte størrelse plus et administrationsgebyr.

Med henblik på forberedelserne af gennemførelsen af andre forordninger skal der indføres en mekanisme, der gør det muligt at adskille den økonomiske forvaltning af aktiviteter under REACH- og CLP-forordningerne og andre mulige forordninger, hvorunder ECHA kan tildeles opgaver. Dette skal efter planen ske gennem videreudvikling af aktivitetsbaserede omkostningsregnskaber, hvor indtægter og udgifter for de enkelte aktivitetsressourcer tildeles aktiviteten.

Der vil fortsat blive foretaget betydelige investeringer i it-bistand til operationelle aktiviteter og it-sikkerhed. Mens rammekontrakterne stort set er på plads for identificering af potentielle kontrahenter, vil genåbningen af udbudskonkurrencer mellem relevante kontrahenter kræve en betydelig indsats i form af indkøbsaktiviteter. (Bilag 4 indeholder et udkast til en plan).

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have en sund og effektiv økonomisk styring.
2. Faktureringsgebyrer skal genereres og inkasseres effektivt, og likviditetsreserverne skal forvaltes sikkert og effektivt.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Antal forbehold i Revisionsrettens årsberetning.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig
Forpligtelsesgrad.	Ikke mindre end 98 %	Månedlig økonomisk rapport / årlig
Betalingsgrad.	Ikke mindre end 75 %	Månedlig økonomisk rapport / årlig
Videreføringsprocent (for forpligtede midler).	< 25 %	Intern årlig rapport

Antal afgørelser fra Domstolen imod ECHA's indkøbsprocedurer.	0	Intern årlig rapport
Overholdelse af bestyrelsens retningslinjer for likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig)	100 %	Intern kvartalsrapport

3. Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Effektive arbejdsgange og -procedurer på regnskabsområdet med henblik på håndtering af faktureringssefterslæbet efter den første REACH-registreringsfrist.
- Anvendelse af mekanisme til styring og investering af agenturets likviditetsreserver.
- Yderligere overvågning af SMV-status.
- Videreudvikling af analytisk regnskabssystem (for aktiviteter).
- Tilbagebetaling af EU-støtte modtaget i 2010 til Kommissionen.
- Opfølgning på og gennemførelse af revision af budgettet med henblik på at opnå en forpligtelsesgrad på 98 %.
- Regnskab for 2010.

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Menneskelige ressourcer

Efter en vellykket indledende opstartsfasen vil agenturet i 2011 fokusere på at konsolidere den menneskelige kapital og på organisationsudvikling. HR-teamet vil flytte fokus fra den massive rekruttering i perioden 2008-2010 til fastholdelse af medarbejderne med særligt fokus på læring og udvikling, innovative strategier inden for organisationsudvikling og dedikeret omsorg for medarbejdernes velbefindende.

Der bliver behov for en dybtgående analyse af denne registreringsbølges virkninger for de langsigtede behov for menneskelige ressourcer, og en sådan vil blive gennemført i 2011. Resultatet kan give anledning til ændringer i ressourceplanlægningen, få betydning for den samlede mængde af ekspertise og kompetencer i agenturet, kræve tilpasning af lærings- og udviklingsplaner, øge behovet for øget mobilitet hos arbejdsstyrken og kræve andre foranstaltninger inden for menneskelige ressourcer.

Fokus kommer især til at ligge på udvikling af et it-system for HR i 2011 som led i udviklingen af et organisationsstyringssystem. Dette vil kræve, at HR-medarbejderne fokuserer på udvikling af systemkrav, på støtte til gennemførelsen, på forvaltning af forandringsprocessen og på at yde hensigtsmæssig bistand og undervisning.

Driftsenhed

Der blev oprettet en driftsenhed i 2010 med ansvar for at forvalte infrastrukturen og den fysiske sikkerhed for agenturets sekretariat samt for at yde bistand ved og tilrettelægge rejser og møder og at levere administrative tjenester inden for registrering af post, leverancer samt administration af bibliotek, arkiver og fortegnelser. Enhedens organisation og tjenester vil blive yderligere konsolideret i 2011.

Der tegner sig to specifikke udfordringer for 2011: Via et dedikeret projekt vil man koncentrere sig om digitalisering af arkiverne, som blev overtaget fra forløberne for REACH. De relevante dokumenter vil blive scannet og oplysningerne integreret i REACH-databasen.

Der planlægges en organisationsomlægning i 2011, herunder med oprettelse af tre nye direktorater. Dette vil kræve, at det tilgængelige kontorareal omfordelles under hensyntagen til disse nye direktorater og de opgaver, de får tildelt. Tildelingen af kontorarealer skal ske på en effektiv måde for at minimere antallet af påkrævede flytninger og for at undgå at forstyrre medarbejderne i spidsbelastningsperioder.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen, som er blevet besat ved årets udgang.	≥ 95 %	Intern årlig rapport
Procentdelen af udvælgelsesprocedurer, planlagt for året, som er opfyldt.	100 %	Intern årlig rapport
Omsætning af midlertidigt ansatte.	< 5 %	Intern årlig rapport
Gennemsnitligt antal uddannelsesdage pr. medarbejder.	10	Intern årlig rapport
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecentret.	Høj	Årlig undersøgelse
Graden af tilfredshed med kontorfaciliteter og logistiktjenester.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

Menneskelige ressourcer

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter og praktikanter, i alt omkring 550 personer.
- Anslået 10 udvælgelsesprocedurer skal iværksættes.
- Anslået 50 ansættelser skal gennemføres.
- Gennemsnitligt 10 uddannelsesdage pr. medarbejder.
- Vurdering af resultater og omklassificering for mere end 400 fastansatte.
- Rådgivning og bistand til medarbejdere og ledelse om HR-spørgsmål, navnlig individuelle rettigheder og velfærd.
- Resultater af personaleundersøgelse og planer for opfølgning.
- Aktiv udvikling af medarbejderne og resultatorienterede ledelsesprocesser og metoder.

Driftsenhed

- Afslutning af klargøringen af de 600 arbejdsstationer i ECHA's lokaler.
- Rumfordelingsplaner for 2011 og forandringsledelse under organisationsomlægningen.
- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelser vedrørende tjenesterejser og rejser
- Sikre kontorfaciliteter.
- God bistand ved møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god bistand.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiseret og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- En ajourført og korrekt fortegnelse over faciliteter.

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

1. Vigtigste udfordringer i 2011

Ved udgangen af 2011 forventes ECHA at have en fuldt udbygget plan for IKT-beredsskabsstyring og et effektivt IKT-katastrofeberedskab. Dette vil omfatte veletablerede eksterne datacentre, der sikrer fuld redundans for hele ECHA's IKT-infrastruktur og giver mulighed for samplacering af hardwareinvesteringer. ECHA begyndte at lægge driften af sit datacenter ud til en ekstern kontrahent i løbet af 2010. De eksisterende systemer vil gradvis blive flyttet til en ny placering i henhold til den detaljerede udflytningsplan. Klargøring af systemer og dokumentation, tilsyn med udflytningen og afprøvning af det udflyttede system bliver vigtige projekter i 2011.

I første halvdel af 2011 vil ECHA have etableret og indført sikre netværksforbindelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder via krypterede linjer. Der vil navnlig blive stillet krypterede forbindelser til rådighed for medlemsstaternes myndigheder, og her vil der blive anvendt sikker to-faktor-autentificering.

Funktionen Virksomhedsarkitektur vil endvidere fokusere på konsolidering for at forbedre den overordnede soliditet for ECHA's informationssystemer og samtidig forbedre den fremtidige administration og videre vækst.

Der vil fortsat blive ydet støtte til udrulningen af det centrale indholds- og videnstyringssystem i 2011 med særligt fokus på maksimering af automatiseringen af etablerede forretningsprocedurer og graden af integration af forskellige informationslagre. De formelle identitetsstyringsprocedurer vil blive tilpasset et identitetsstyringssystem.

Mod slutningen af 2011 vil processen for revision og gradvis fornyelse af den tekniske og kommunikationsrelaterede hardwareinfrastruktur blive iværksat.

Inden for rammerne af den tilgængelige kapacitet vil der også blive tilbudt teknisk støtte og arkitekturstøtte til nye og kommende forretningsbehov (f.eks. ERP).

Effektiviteten og rækkevidden af veletablerede tjenester som Project Portfolio Office og IKT-helpdesken vil blive bevaret og videreudviklet i løbet af 2011.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. At drive agenturets tekniske IKT-infrastruktur med et højt serviceniveau og maksimere kontinuitet, effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsaktiviteter.
2. At sikre en konsekvent og fælles arkitekturmetode i hele organisationen og fremme bedste praksis inden for styring og forvaltning af it-projekter samt sikre professionelle, kompetente og rettidige svar på alle de planlagte eller tilbagevendende forretningsaktiviteter.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed
Adgang til operationelle systemer for eksterne kunder (opetid).	99 %	Datacenterstatistikker
Grad af brugertilfredshed med de interne it-tjenester.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback
Grad af gennemførelse af den fuldt udbyggede IKT-beredskabsstyring og -plan.	100 %	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Eksternt datacenter (der understøtter samplacering), der er velegnet til beredskabsstyring og kriseberedskab.
- Dokumenteret, ajourført og afprøvet fuldt udbygget IKT-beredskabsstyring og kriseberedskabsplan skal være på plads og implementeret.
- Effektiv IKT-helpdesk.
- Effektiv support til styring og forvaltning af it-projekter.
- Support og vedligeholdelse af administrative it-applikationer.
- Sikre og stabile netværksforbindelser.
- Overvågning og vedligeholdelse af centrale forretningsapplikationer.
- Løbende teknisk support og vejledning af høj kvalitet om IKT-aspekter.
- Tjenester leveret i overensstemmelse med dokumenterede krav og serviceleveranceaftaler.

4. Risici

ECHA gennemfører en årlig risikoevaluering for at identificere, vurdere og forvalte de potentielle hændelser, der kan bringe gennemførelsen af målene i arbejdsprogrammet i fare. På grundlag af denne evaluering identificerede ECHA's ledelse fem hovedrisici. Foranstaltninger til afhjælpning af de væsentligste risici blev også fastlagt.

Dette arbejdsprogram og ECHA's langsigtede planlægning er baseret på de såkaldte referencetal i bilag 2. Disse tal er hentet fra Kommissionens oprindelige skøn, fra da REACH-forordningen blev udarbejdet, og fra efterfølgende ajourføringer fra ECHA i samarbejde med branchen og andre aktører. Som følge af den store uvished i disse tal er den største risiko for ECHA stadig planlægningen af menneskelige ressourcer, både kvantitativt og kvalitativt.

Procedurerne vil løbende blive gennemgået for at forbedre deres effektivitet og dermed afhjælpe risikoen vedrørende arbejdsbyrden. Eftersom 2011 bliver særligt vigtigt for vurdering af dossierer og i lyset af risikoen forbundet med den skønnede sagsbehandlingstid for dossierer, vil ECHA særligt fokusere på disse procedurer i sine planer for forbedring af effektiviteten.

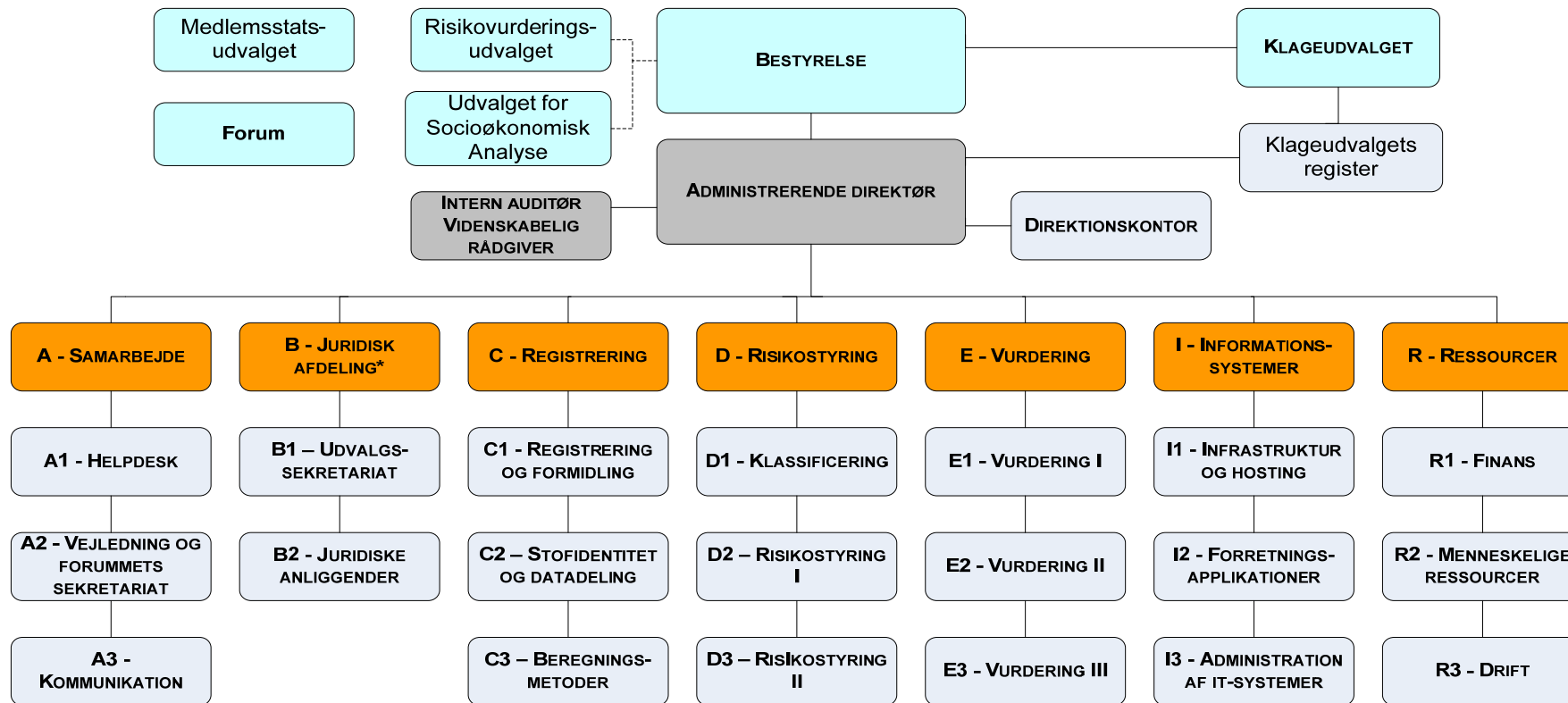
En risiko på længere sigt vedrører agenturets tilgængelige ressourcer efter 2013. Det skønnes, at ECHA får brug for et EU-tilskud efter 2013, og dets behov skal medtages ved forhandlingerne om de finansielle overslag for EU for perioden 2014-2020.

ECHA's aktiviteter er særdeles afhængige af effektive it-systemer til behandling af de forskellige typer af dossierer, som agenturet modtager. Problemer eller forsinkelser med it-udviklingen kan true gennemførelsen af de planlagte mål. For at afhjælpe denne risiko indledte man i 2010 et projekt for virksomhedsarkitektur. I 2011 skal ECHA have en langsigtet plan for it-udviklingen på plads, herunder en ressourceplan, hvor der skal tages hensyn til den gradvise udlicitering af de fleste datacenteraktiviteter.

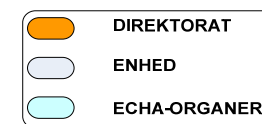
En yderligere risiko vedrørende menneskelige ressourcer, som ECHA har identificeret, drejer sig om fastholdelsen af medarbejdere på lang sigt. For indeværende vokser antallet af nye medarbejdere hos ECHA stadig hurtigt, men rekrutteringen vil ske betydeligt langsommere fra 2011 og frem. Det er uundgåeligt, at nogle medarbejdere vil begynde at overveje alternativer efter at have arbejdet for agenturet i en årrække, så derfor vil ECHA lægge vægt på at udvikle en strategi for at fastholde sine højt kvalificerede og veluddannede medarbejdere fremover.

Disse risici samt reaktionerne og foranstaltningerne med henblik på at afhjælpe dem vil blive nøje overvåget og fulgt op i årets løb.

BILAG 1: ECHA's organisation 2011



* OGSÅ ANSVARLIG FOR KOORDINERING AF JURIDISKE UDTALELSER OG BESLUTNINGSTAGNING



BILAG 2: Referenceantagelser

Referencetal for 2011

Hovedfaktorer for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2011 ¹²
Dossierer, der modtages i 2011	
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	4 500
Fortrolighedsanmodninger	250
Adgang til data ældre end 12 år	120
Anmodninger fra tredjeparter	150
PPORD-anmeldelser	200
Forespørgsler	1800
Antal anmeldelser under artikel 7, stk. 4	40
Antal rapporter og anmeldelser under artikel 38	45 000
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	10
Forslag til harmonisering af klassificering og mærkning (bilag VI til CLP-forordningen)	90
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (bilag XV)	40
Dossier for særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5
Ansøgninger om godkendelse	15
Anmodninger om alternative navne	20
ECHA-afgørelser i 2011	
Afgørelser om dossiervurdering	
- antal påbegyndte dossiervurderinger	500
- antal afsluttede vurderinger	350
- antal beslutninger om dossiervurdering	280
Afgørelser om datadeling	75
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisning)	10
Afgørelser om offentliggørelse af oplysninger efter anmodning fra tredjepart	150
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	20

¹² Disse tal omfatter ikke efterslæbet fra 2010-fristen, som behandles i 2011.

Afgørelser om anmodninger om alternative navne	20
Klager indgivet i 2011	40
Andet	
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	7 000
SMV-kontroller udført	250
Bestyrelsesmøder	4
Medlemsstatsudvalgsmøder	6
Risikovurderingsudvalgsmøder	6
Møder i udvalget for socioøkonomisk analyse	4
Forummøder	2
Antal nyansættelser af midlertidige ansatte	30

BILAG 3: Ressourcefordeling i 2011

Aktiviteter (Afsnit III i budgettet)	Menneskelige ressourcer AP 2010			Endeligt budget 2010 (efter 2. ændring)	Menneskelige ressourcer 2011			Budget 2011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Nedenstående nummerering henviser til arbejdsprogrammet for 2011 og ikke til nummereringen i budgettet								
Operationelle aktiviteter – gennemførelse af REACH-processerne								
Aktivitet 1: Registrering, dataudveksling og formidling	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Aktivitet 2: Vurdering	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Aktivitet 6: It-støtte til driften	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og organer	3	0		0	5	0	1	308 623,00
ECHA's organer og støtteaktiviteter								
Aktivitet 8: Udvalg og forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Aktivitet 9: Klageudvalg	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Aktivitet 10: Meddelelser	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Ledelse, organisation og ressourcer								
Aktivitet 12: Ledelse	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
I alt	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Afsnit I (Personaleudgifter)				43 412 635				54 473 000,00
I alt	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
I stillingsfortegnelsen:	426				456			
Ny aktivitet: Forudgående informeret samtykke								p.m.
Ny aktivitet: Biocider								p.m.

BILAG 4: Indkøbsplan

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
1.0: Registrering, præregistrering og deling af data	Videnskabelig bistand	C3	Konsulentytelser om dataminering fra indsendte dossierer, prioritering af faktorer og metoder, analogiseringsanalyse, dataintegration til SID- og QSAR-aktiviteter (dataanalyse) og implementering af dataintegration (1. fase) + CSA-programmet	775 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt	K1-K3	K2-K4
2.0: Vurdering	Videnskabelig bistand	E2/E3	Workshopper om miljø- og sundhedsspørgsmål, tjenesteanmodninger om specifikke spørgsmål koordineret af de videnskabelige platforme og til støtte af dossiervurderingsopgaverne, ajourføring af dossierer, støtte til rapportudarbejdelse foretaget af professionel videnskabelig forfatter	240 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt og udbud med forhandling	K2-K4	K2-K4

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
3.0: Godkendelser og begrænsninger	3.1 Godkendelser	D2/ D3	Støttetjenester til udformning af Bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer, til indsamling af data til prioritering til godkendelse, udarbejdelse af SMV-metodologi/udbygning af videnbase, risikohåndteringsmetodologi/udbygning af videnbase, workshops og bevidstgørelsesaktiviteter om godkendelse	1 005 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt og udbud med forhandling	K1-K3	K2-K4
3.0: Godkendelser og begrænsninger	3.2 Begrænsninger	D2/ D3	Støttetjenester til udarbejdelse af forslag til begrænsninger	250 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt	K1-K4	K1-K4
3.0: Godkendelser og begrænsninger	3.3 Håndtering af dossierer om godkendelser	D2/ D3	Workshopper og bevidstgørelsesaktiviteter om godkendelse	125 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt og udbud med forhandling	K1-K2	K2-K3
4.0: Klassificering og mærkning	4.2 Anmeldelser af klassificering og mærkning	D1	Forudgående analyse af klassificerings- og mærkningsfortegnelse	70 000	Rammekontrakt 2008/02 eller ny rammekontrakt	K1-K4	K1-K4
4.0: Klassificering og mærkning	4.1 Håndtering af forslag om klassificering og	D1	Støttetjenester til ordførerne fra risikovurderingsudvalget og medlemsstatsudvalget ved	60 000	Rammekontrakt 2008/02 eller	K2	K3

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
	mærkning		udarbejdelse af klassificerings- og mærkningsdossierer for pesticider		ny ramme-kontrakt		
5.0: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	5.3 Rådgivning	A2	CLP – sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier for blandinger (producenter, DPD+), stoffer i artikler: strategier for særligt problematiske stoffer i artikler, anbefalinger til myndighederne	220 000	Ramme-kontrakt 2008/02 eller ny ramme-kontrakt og udbud med forhandling	K1-K2	K2-K4
6.0: It-støtte til driften	It-konsulenter	I	It-konsulenter til støtte for operationelle projekter (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey og RIPE)	6 205 000	Ramme-kontrakt 2009/39 og ramme-kontrakt 2009/40	K1-K4	K1-K4
6.0: It-støtte til driften	It-sikkerhed	I	Modernisering af DC1 og DC 2	200 000	Udbud med forhandling	K1-K2	K3-K4
6.0: It-støtte til driften	Hosting af it-applikationer	I	Udlanceret hosting for sekundær forretningsplan, global portal, alle andre applikationer	20 000 000	Begrænset udbud	K1	K3-K4
6.0: It-støtte til driften	IKT-udstyr	I	Diverse anskaffelser af HW og SW samt telekommunikation	791 500	Ramme-kontrakt DIGIT/HANSEL	K1-K4	K1-K4
6.0: It-støtte til driften	Undersøgelse	C2	Licenser til videnskabelig software (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), opgradering og	60 000	Udbud med forhandling	K1	K1

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
			vedligeholdelse				
6.0: It-støtte til driften	QSAR/prognoser	C3	Licenser til videnskabelig software (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc), opgradering og vedligeholdelse	340 000	Udbud med forhandling	K1-K4	K1-K4
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	A3	Udvikling af websted og intranet	900 000	Rammekontrakt 2010/124	K1	K1
10.0: Kommunikation	10.2 Digital kommunikation	A3	Audiovisuelle tjenesteydelser	150 000	Rammekontrakt 2010/64	K1	K3
10.0: Kommunikation	10.3 Intern kommunikation	A3	Ekstern revision, ekstern konference for alle medarbejdere	75 000	Udbud med forhandling	K1	K3
10.0: Kommunikation	10.4 Ekstern kommunikation	A3	Virksomhedsidentitet, undersøgelser, kampagner, PR-materiale, værktøj til trykning og publicering	736 300	Rammekontrakt 2010/66, rammekontrakt 2010/20 og Hansel	K1-K2	K3-K4
10.0: Kommunikation	10.5 Medieadministration	A3	Medieovervågningsprojekt	250 000	Rammekontrakt 2010/20	K1	K1
10.0: Kommunikation	10.6 Inddragelse af aktører	A3	Aktørdage og aktørundersøgelse	120 000	Hansel og udbud med forhandling	K1	K3

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
11.0: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde	11.1 Koordinering af internationale forbindelser	I	Videreudvikling og vedligeholdelse af IUCLID	200 000	Rammekontrakt 2009/39	K1	K2
12.0: Ledelse	12.5 Kvalitetsstyring	EO	Udarbejdelse af dokumentation til kvalitetsstyringssystem	660 000	Rammekontrakt 2010/93	K2	K2
12.0: Ledelse	12.6 Sikkerhedsstyring	EO	Konsulentydelse og webcertificeringskurser i sikkerhed	110 000	Rammekontrakt 2010/93	K3	K3
12.0: Ledelse	12.12 Planlægning, tilsyn og rapportering	EO	Konsulentydelse (herunder specifikation af PM-system)	66 000	Rammekontrakt 2010/93	K3	K3
12.0: Ledelse	12.5, 12.7 og 12.12	EO	IKT-udstyr (software og vedligeholdelse)	208 000	Rammekontrakt DIGIT	K1-K3	K1-K4
12.0: Ledelse	12.7. Informationsstyring	EO	Udvikling af kontaktledeelse (COMA) i ECHA	60 000	Rammekontrakt 2009/40	K1	K2
14.0: Menneskelige ressourcer og infrastruktur	14.0	B2	Ekspertbistand i spørgsmål om intellektuel ejendomsret	100 000	Fælles indkøb med FFC	K1	K1
14.0: Menneskelige ressourcer og infrastruktur	14.0	B2	Juridiske tjenester	386 000	Udbud med forhandling eller indkaldelse af interesse-tilkendegivelser	K1	K1

AP-aktivitet	Del-aktivitet (eventuelt)	Enhed	Kontraktens genstand	Skønnet budget i EUR	Vejledende indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af indkøb	Planlagt dato for kontraktunderskrivelse
15.0: Informations- og kommunikationsteknologi	Konsulentytelser	I	It-konsulenter til tilbagevendende tjenester	1 500 000	Rammekontrakt 2009/39 og rammekontrakt 2009/40	K1-K4	K1-K4
15.0: Informations- og kommunikationsteknologi	IKT-udstyr	I	Diverse anskaffelser af HW og SW samt telekommunikation	2 250 000,00	Rammekontrakt DIGIT/HANSEL	K1-K4	K1-K4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>