

ECHA-17-B-01-DE

Arbeitsprogramm 2017 – Schwerpunkte

Ziel der ECHA ist es, die Gesundheit der Menschen und die Umwelt vor der toxischen Wirkung chemischer Stoffe zu schützen. Gleichzeitig fördert die Agentur Innovationen und Wettbewerbsfähigkeit in der europäischen Chemiebranche. Zu diesem Zweck verlangt sie, dass die Unternehmen ausführliche Daten zu den von ihnen hergestellten oder importierten chemischen Stoffen vorlegen, und sie fördert Alternativen zu Tierversuchen in der chemischen Industrie.



Die ECHA setzt vier Regelwerke des EU-Rechts zu chemischen Stoffen um: die REACH-Verordnung; die Verordnung über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-Verordnung); die Verordnung über Biozidprodukte (BPR-Verordnung) und die Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennnissetzung (PIC-Verordnung). Die Agentur unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung dieser Rechtsvorschriften und fördert damit die sichere Verwendung von chemischen Stoffen.

In Partnerschaft mit den interessierten Kreisen wird die ECHA auch künftig zur Verwirklichung des Ziels des Weltgipfels für nachhaltige Entwicklung beitragen: dass bis zum Jahr 2020 chemische Stoffe so verwendet und hergestellt werden, dass signifikante negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt minimiert werden.

2017 wird die ECHA weiterhin ihre vier strategischen Ziele verfolgen.

1

Höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen

2017 ist ein entscheidendes Jahr für die Vorbereitung der Unternehmen auf die letzte REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018. Bis 31. Mai 2018 müssen Unternehmen chemische Stoffe, die sie in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder importieren, registrieren. Viele dieser Firmen sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die erstmals eine Registrierung durchführen. In Anbetracht der zusätzlichen Herausforderungen, die

die KMU bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften zu bewältigen haben, wird die Agentur ihnen weiterhin Priorität einräumen.

Unterstützung ist verfügbar

Um Unternehmen bei der Vorbereitung der Registrierung zu helfen, wurde 2016 eine neue Generation von IT-Instrumenten bereitgestellt, und auf den Webseiten der ECHA zu REACH 2018 wurden die aktuellsten Leitlinien veröffentlicht. Die Hauptaufgabe der ECHA im Jahr 2017 besteht darin, die Verfügbarkeit dieser Unterstützungsangebote auf möglichst breiter Ebene bekannt zu machen. Es ist von zentraler Bedeutung, Unternehmen zu erreichen, die ihre Verpflichtungen nicht kennen.

Übermittlung von Sicherheitsinformationen in den Lieferketten

Die Agentur wird Registranten und nachgeschaltete Anwender bei der Verbesserung der Mitteilung von Risikomanagementratschlägen über die gesamte Lieferkette unterstützen.

Hersteller und Importeure von chemischen Stoffen müssen ihren Kunden konsistente und brauchbare Informationen über deren sichere Verwendung zur Verfügung stellen. Die Kunden wiederum (nachgeschaltete Anwender) müssen ihren Lieferanten Informationen darüber liefern, wie sie die chemischen Stoffe nutzen. Diese Informationen fließen dann in das Registrierungs-dossier ein.

Es soll auch mit mehr Nachdruck sichergestellt werden, dass Importeure die Agentur informieren, wenn ihre Gemische und Erzeugnisse besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of very high concern, SVHCs) enthalten.

2016 wurden für einige Branchen Verwendungskarten erarbeitet und zur Unterstützung der Registranten auf der Website der ECHA veröffentlicht. 2017 werden wir neue, maßgeschneiderte Webseiten für die verschiedenen Akteure in der Lieferkette entwickeln, um sie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen zu unterstützen. Die ECHA wird auch künftig die Nutzung dieser Instrumente fördern, um die Marktnachfrage nach hochwertigen Informationen zur sicheren Anwendung anzuregen.

Verbesserte Informationen über chemische Stoffe

Wir werden die Zugänglichkeit der einzigartigen Chemikalien-Datenbank der ECHA weiter verbessern und ihre Bekanntheit in der Industrie sowie bei Verbrauchern, Arbeitnehmern und Forschern fördern.

Zur Verbesserung der Sicherheitsinformationen und zur Ermittlung von Stoffen für weitere Risikomanagementmaßnahmen werden die vorrangig aufzunehmenden Stoffe daraufhin überprüft werden, ob sie die Anforderungen erfüllen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf höherstufigen Endpunkten, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt betreffen, in Tonnagebereichen von über 100 Tonnen.

Gezielte Briefkampagnen an Registranten, deren Dossiers Mängel aufweisen, werden ebenfalls zur qualitativen Verbesserung der Registrierungsdaten beitragen. Gleichzeitig wird die ECHA auch künftig Vorschläge für Tests von Stoffen an Tieren prüfen und sicherstellen, dass solche Versuche die wichtigsten Informationslücken füllen

und dass Tierversuche nur als letztes Mittel eingesetzt werden.



Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln

Ermittlung und Abbau der Risiken von besorgniserregenden Stoffen

Die ECHA und die Behörden der Mitgliedstaaten durchsuchen die Datenbanken der ECHA nach potenziell besorgniserregenden chemischen Stoffen. Sie entscheiden, welches Bewertungsinstrument (Konformitätsprüfung oder Stoffbewertung) eingesetzt werden sollte, um ihre Bedenken weiter abzuklären.

Wenn sich die Bedenken bestätigen, wird die am besten geeignete Option zur Handhabung der Risiken des Stoffes ermittelt (Beschränkung, Zulassung oder harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung). Diese Option wird dann von einem der Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission umgesetzt. Für 2017 wird eine Zunahme der Arbeit in diesem Bereich erwartet, da die Zahl der in die Kandidatenliste aufgenommenen oder für eine harmonisierte Einstufung oder Beschränkungen vorgeschlagenen Stoffe voraussichtlich steigen wird.

Reduzierung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen

2016 wurden mit der Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission vereinfachte Vorschriften für Zulassungsanträge in besonderen Fällen sowie mögliche Änderungen der damit verbundenen Gebühren eingeführt, dank derer der Verwaltungsaufwand und die Kosten für Unternehmen reduziert werden dürften. Wir werden weitere Anstrengungen unternehmen, um die Einbeziehung der Anbieter alternativer Stoffe und Technologien zu fördern, damit die Substitution besorgniserregender Stoffe sowie Innovationen angeregt werden.



DIE ECHA IM ÜBERBLICK

- Etwa **600 Mitarbeiter** aus den meisten EU-Ländern
- **vier wissenschaftliche Ausschüsse** mit Experten aus den 28 EU-Mitgliedstaaten und zwei EWR-Staaten
- **Forum** der nationalen Vollzugsbehörden
- Haushaltsmittel 2017: **109,8 Mio. EUR**

3

Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentrale Anlaufstelle für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Organe und Einrichtungen sowie anderer Akteure

Förderung alternativer Methoden

Die ECHA wird ihren systematischen Ansatz zur Entwicklung ihrer wissenschaftlichen Kapazität 2017 weiterverfolgen. So wird die Agentur die Registranten weiterhin auf den Analogiebeurteilungsrahmen (Read-across assessment framework, RAAF) aufmerksam machen. Die ECHA wird überdies einen Bericht zur regulatorischen Anwendbarkeit alternativer Methoden und Ansätze zur Förderung einer aktuellen Beurteilung der Möglichkeiten und Grenzen von Alternativen zu Tierversuchen veröffentlichen.

Die aktualisierten Leitlinien zu Nanomaterialien werden 2017 fertiggestellt. Dies dürfte dazu beitragen, die Qualität der Informationen über Nanomaterialien bei Registrierungen zu verbessern. Zudem wird die ECHA Leitlinien zur Unterstützung der Anwendung der Kriterien für endokrine Disruptoren erarbeiten, sobald die Kriterien von der Kommission erstellt wurden.

4

Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen

Weitere Investitionen erforderlich

2017 wird die Agentur die Architektur ihrer IT-Systeme überprüfen, um deren Integration zu verbessern und um der Industrie und den Mitgliedstaaten bessere Dienstleistungen anbieten zu können, aber auch, um manuelle Arbeiten im Rahmen ihrer internen Abläufe zu reduzieren. Bis dahin sind weitere Investitionen in die aktuell vorhandenen IT-Instrumente und -Systeme erforderlich, damit Regulierungsprozesse angemessen unterstützt werden können. Außerdem werden neue Cloud-Dienste für KMU bereitgestellt.

Bewältigung eines großen Arbeitsaufkommens im Bereich Biozide

Bei Bioziden wird die ECHA die Vorbereitung von Entscheidungen im Hinblick auf das Überprüfungsprogramm oder Neuanträge für die Genehmigung von Wirkstoffen für Biozidprodukte unterstützen. Die Agentur wird den Behörden der Mitgliedstaaten zudem bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Überprüfungsprogramms zur Seite stehen.

Schließlich wird die ECHA die Kommission aktiv bei der Überprüfung der REACH- und der CLP-Verordnung sowie bei der Entwicklung von Instrumenten unterstützen, die die Kreislaufwirtschaft fördern.

BESONDERE UNTERSTÜTZUNG FÜR KMU

Obwohl die Informations- und Beratungstätigkeit der ECHA für alle Verantwortlichen von Belang ist, wird die Agentur bei der Bereitstellung ihrer Dienstleistungen auch 2017 weiterhin die KMU besonders im Auge haben.

- Die REACH-Registrierungs-Roadmap 2018 stellt besondere Unterstützung für KMU bereit.
- Die in der Roadmap für den Stoffsicherheitsbericht/Expositionsszenarien vorgesehenen Dienstleistungen werden insbesondere KMU in der nachgeschalteten Lieferkette unterstützen.
- Dank der Verbesserungen der Chemikalien-Datenbank und des Bereichs Informationsverbreitung der Website können sich KMU leichter Informationen über die Eigenschaften und den Status ihrer chemischen Stoffe beschaffen.
- Besonders unterstützt werden sollen KMU bei der Vorbereitung ihrer Zulassungsanträge, damit sie wissen, welche Informationen erforderlich sind.
- Die Tätigkeiten zur Informationsverbreitung werden besonders KMU und nachgeschaltete Anwender berücksichtigen – sowohl bezüglich der Inhalte als auch des Formats.
- Wir werden weiterhin Anstrengungen unternehmen, Leitlinien und andere für KMU relevante Informationen in 23 EU-Amtssprachen bereitzustellen.

ZENTRALE BEREICHE DES ARBEITSAUFKOMMENS 2017

Höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten

Eingereichte Registrierungs dossiers (einschließlich Aktualisierungen)	13 000
Anfragen (zur Registrierung)	1700
Eingereichte PPORD-Anmeldungen	300
Endgültige Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	180
Endgültige Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen	150

Mobilisierung der Behörden, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln

Endgültige Entscheidungen über Stoffbewertungen	30
Vorschläge für Beschränkungen	12
Vorschläge für die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (Substance of Very High Concern, SVHC)	15
Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	70
Zulassungsanträge	5

ZENTRALE BEREICHE DES ARBEITSAUFGABENS 2017

Biozide

Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe	8
Anträge auf Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen	2
Anträge auf Unionszulassung	37
Stellungnahmen zu Wirkstoffen, die in das Überprüfungsprogramm einbezogen sind	50
Anträge auf technische Äquivalenz und Stoffähnlichkeit	37

Sonstiges

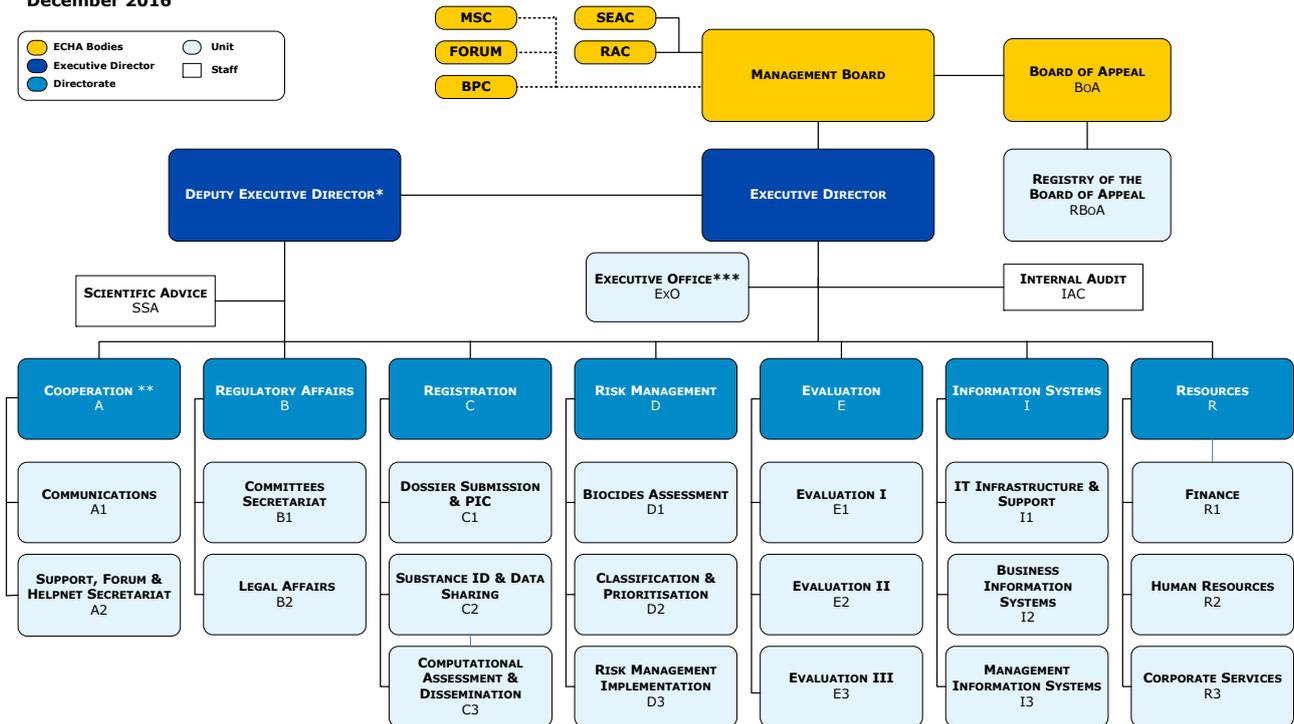
Helpdesk-Anfragen	11 650
Überprüfungen des KMU-Status	330
Anträge von Registranten auf vertrauliche Behandlung	540
Bei der Widerspruchskammer eingelegte Widersprüche	27
Von der Widerspruchskammer abgeschlossene Fälle	25

PIC

Ausfuhrnotifikationen	8900
-----------------------	------

ORGANIGRAMM

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Programme und Berichte

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

